

PULSOXIMETRO DA POLSO **WRIST OXIMETER**

Manuale d'uso - User manual



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

REF 34340



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



0476



Istruzioni per l'utilizzatore

Il pulsossimetro da polso è uno strumento di misurazione di precisione, prima di utilizzarlo bisogna leggere attentamente il manuale. In caso non venissero seguite le istruzioni si potrebbero verificare anomalie o danni all'apparecchio.

Note

- Il contenuto del manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.
- Le informazioni fornite dalla redazione sono ritenute precise e affidabili. Tuttavia non ci assumiamo responsabilità per l'utilizzo, o eventuali violazioni di brevetti o altri diritti di terzi che dovessero sorgere dal suo utilizzo.

Istruzioni per un uso corretto



Controllare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni evidenti che possano influire sulla misurazione o nuocere all'utilizzatore.

La manutenzione necessaria deve essere effettuata **ESCLUSIVAMENTE** dal servizio di assistenza preposto. L'utilizzatore non può effettuare autonomamente la manutenzione. Il pulsossimetro non può essere utilizzato con dispositivi non specificati nel manuale d'uso.

Precauzioni



Pericolo esplosioni — **NON** utilizzare il pulsossimetro in presenza di gas infiammabile come alcuni anestetici iniettabili.

NON utilizzare il pulsossimetro mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o tac cranica.

Avvisi



I pazienti devono adoperare la massima cautela nel posizionare il dispositivo che non deve essere attaccato a edemi o tessuti molli.

La luce (la luce a infrarossi è invisibile) emessa dal sensore è nociva per gli occhi, quindi l'utilizzatore e anche il tecnico dell'assistenza devono evitare di fissare le emissioni di luce.

Si devono seguire le leggi vigenti per lo smaltimento dell'apparecchio.

Attenzione



Tenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.

L'apparecchio deve essere tenuto lontano dalla portata dei bambini.

Se il pulsossimetro si bagna, interrompere l'utilizzo.

Quando viene portato da un ambiente freddo in uno caldo e umido, non utilizzatelo immediatamente.

NON azionare il pulsante sul quadro anteriore con materiali acuminati.

Non è consentito disinfettare il pulsossimetro ad alta temperatura o con vapore ad alta pressione. Per la pulizia e la disinfezione far riferimento al relativo capitolo.

1 PANORAMICA

1.1 Aspetto

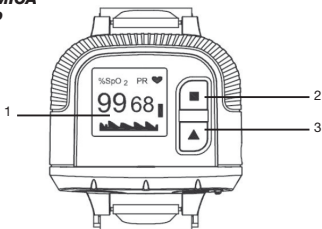


Figura 1 Vista frontale

1. Schermo LCD
2. Tasto Set (di impostazione) "■": cambiare la modalità di visualizzazione, confermare l'operazione, ecc.
3. Tasto Scroll (di scorrimento) "▲": Premere brevemente per spostare il cursore sul display, modificare i valori dei parametri, ecc.

Tenere premuto a lungo per scegliere se mantenere o non mantenere attiva la visualizzazione; la scelta sarà mantenuta per tutta la misurazione.

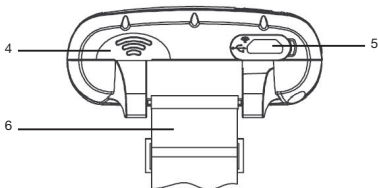


Figura 2 Vista latero-frontale

4. Cicalino
5. Interfaccia dati
6. Bracciale da polso

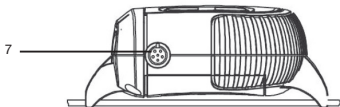


Figura 3 Vista laterale destra

7. Presa per sonda SpO₂

1.2 Nome e modello

Nome: Pulsossimetro

Modello: 34340

1.3 Struttura

Costituita da unità principale e sonda SpO₂.

1.4 Caratteristiche

Il pulsossimetro serve per la misura accurata e la registrazione della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂) e le pulsazioni. È sufficiente inserire il dito nel sensore: il valore SpO₂ e il valore delle pulsazioni verranno visualizzati sullo schermo e memorizzati nel dispositivo.

- Leggero, piccolo e facile da trasportare;
- Display OLED a colori;
- Possibilità di visualizzare l'indice di perfusione (PI);
- Avvio automatico della misurazione di SpO₂ e pulsazioni (PR);
- Orologio regolabile per la visualizzazione dell'ora;
- Avviso acustico di superamento del limite, con visualizzazione a display visibile e vibrazione del pulsossimetro. Il valore limite è regolabile;
- Il dispositivo è utile e comodo per il monitoraggio della SpO₂ sul lungo periodo durante il sonno o altre attività quotidiane;
- Intervallo di registrazione selezionabile, memorizzazione dei dati fino a 480 ore;
- Utilizzabile per misurazioni prolungate e continue;
- Visualizzazione delle curve di PR e SpO₂;
- Memorizzazione e trasmissione dei dati al PC per visualizzazione e analisi.

1.5 Uso previsto

Il presente pulsoximetro serve per la misurazione della frequenza cardiaca e della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2). È utile per la misurazione sul lungo termine della SpO_2 e della frequenza cardiaca negli adulti, sia in ambiente domestico sia in ambiente medico.

2 INSTALLAZIONE BATTERIE

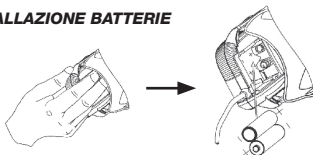


Figura 4 Installazione batteria

1. Sollevare il coperchio del vano batterie. Con l'indice e il dito medio, premere il coperchio della batteria facendolo al contempo scorrere lateralmente verso la sonda SpO_2 (come da Figura 4).
2. Come da Figura 4, inserire due batterie di tipo AAA nel vano, orientandone correttamente i poli.
3. Riposizionare il coperchio.



Note: Una volta installate le batterie, il pulsoximetro si accenderà automaticamente e sul display apparirà per prima cosa il numero della versione del software.

Attenzione alle batterie: un inserimento errato potrebbe causare il mancato funzionamento del dispositivo.

3 FUNZIONAMENTO

NOTA per il funzionamento dei pulsanti:

Pressione prolungata: tenere il tasto premuto per più di 1 secondo.

Pressione breve: premere il tasto verso il basso e rilasciarlo immediatamente (meno di 1 secondo).

Per riattivare il dispositivo mentre è in stand-by:

1. Premere brevemente il tasto Set "■" per attivare il display.
2. Inserire il dito nella sonda per attivare automaticamente la misurazione e il display.
3. Se collegato al PC tramite il cavo USB, il dispositivo entra nella modalità di caricamento dei dati.

NOTA: Se l'ora dell'orologio non è stata impostata, all'accensione il dispositivo visualizza la schermata d'impostazione data e ora.

Se non si preme alcun tasto e in assenza di segnali di misurazione per 20 secondi il dispositivo entra automaticamente in modalità stand-by.

Per disattivare il dispositivo è necessario farlo andare in stand-by.

3.1 Misurazioni

1. Inserire correttamente il connettore della sonda SpO₂ nella presa della sonda SpO₂ presente sul dispositivo.

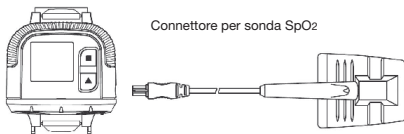


Figura 5 Collegamento della sonda SpO₂

2. Fissare il pulsossimetro sul polso sinistro (Figura 6);

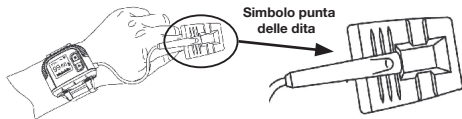


Figura 6 Dimostrazione del posizionamento

3. Tenere la sonda con l'apertura rivolta verso l'indice. Orientare la sonda in modo che il lato del sensore con l'icona del dito sia in alto (Figura 6).
4. Successivamente, inserire l'indice nella sonda, fino in fondo, fino a toccare il fondo della sonda con la punta dell'unghia (Figura 7). Posizionare il dito in modo che sia al centro della base del sensore (assicurarsi di posizionarlo correttamente). Se non è possibile posizionare correttamente o utilizzare il dito indice, utilizzare un altro dito.

Figura 7



Posizionamento errato della sonda:



Dito non inserito



Dito non abbastanza in profondità

Figura 8

5. Il pulsossimetro avvia la misurazione automaticamente entro due secondi. Sul display compare la schermata di default (Figura 9A). Il display visualizza i valori e il tracciato.

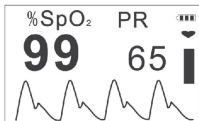


Figura 9A Schermata di default

- “**SpO2**”: finestra SpO2; “**99**”: Valore SpO2;
- “**PR**”: finestra pulsazioni; “**65**”: valore pulsazioni;
- “**♥**”: simbolo pulsazioni;
- “**■**”: indicatore batteria;
- “**■**”: Grafico a barre delle pulsazioni;
- Il tracciato visualizzato è un pletismogramma.

Tasti funzione:

- Premere brevemente il tasto “**■**” per passare da una modalità di visualizzazione all'altra; vi sono tre modalità di visualizzazione dei valori, come da figure 9A, 7B e 9D.



- Premere a lungo il tasto “▲” per scegliere se mantenere o non mantenere attiva la visualizzazione; la scelta sarà mantenuta per tutta la misurazione. Se si sceglie di mantenere il display sempre attivo, l'icona corrispondente (“●”) apparirà sullo schermo come da Figura 9B.
- Premere brevemente il tasto “▲” durante la misurazione per ruotare lo schermo di 180°.



Figura 9B “Display sempre attivo” abilitato

- “●”: Icona per “Display sempre attivo”: indica che la visualizzazione della schermata rimane attiva durante tutta la misurazione. Se l'icona scompare significa che dopo un certo tempo di visualizzazione nel corso della misurazione, lo schermo si spegnerà per consentire il risparmio energetico.

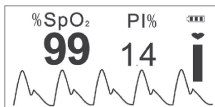


Figura 9C

- “PI%”: simbolo indice di perfusione;

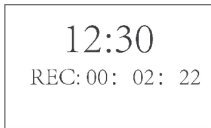


Figura 9D Ora

- “12:30”: ora corrente.
- “REC: 00:02:22”: tempo trascorso dall’inizio della misurazione, in formato hh: mm: ss, per l’archiviazione dei dati. L’estrazione del dito dalla sonda interrompe la registrazione: il periodo di tempo visualizzato corrisponde a quello degli ultimi dati archiviati. Il cronometraggio si riavvia quando si reinserisce il dito nella sonda per una nuova misurazione, con la conseguente creazione di un nuovo insieme di dati.

Tasti funzione:

- Premere a lungo il tasto “■” per visualizzare il menu; si veda il punto 3.2 per i dettagli;

6. Dati immediati

- Durante la misurazione, se il dito non è nella sonda oppure la sonda è spenta, sullo schermo comparirà la scritta “Finger out” (Dito non inserito).
- Durante il monitoraggio, se la sonda non è collegata al pulsossimetro, sullo schermo compare la scritta “No Signal” (Nessun segnale), come da Figura 10.

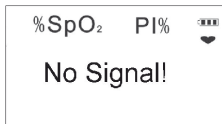


Figura 10 “No Signal” (Nessun segnale)

- Durante la misurazione, se la memoria è piena o si raggiunge un totale di registrazioni pari a 1024, le prime registrazioni saranno sovrascritte e sullo schermo comparirà l'icona “” come da Figura 11.



Figura 11 Memoria piena

“”: Icona wireless; appare sullo schermo se è attiva la funzione wireless (comunicazione bluetooth). Si veda il paragrafo 3.2.5 “Impostazioni wireless”.

Nota: Quando la memoria è piena si consiglia di scaricare i dati su un computer per evitare la sovrascrittura dei dati meno recenti.

Modalità operativa

- La misurazione, e con essa la registrazione dei dati (valori della SpO₂ e delle pulsazioni) inizia automaticamente quando s’inserisce il dito nella sonda. Il display visualizza quanto mostrato nella Figura 9A.
- Se durante la misurazione non appare l'icona “●” (Display sempre attivo) e non si premono tasti funzione per 30 secondi, il display LCD va in stand-by per risparmiare energia, anche se la misurazione e la registrazione dei dati sono ancora in corso; una breve pressione su uno qualsiasi dei tasti riattiva il display e consente di visualizzare nuovamente le informazioni sulle misurazione in corso.
- In assenza di segnali e di pressione di tasti (p.e. il dito non è inserito) per 20 secondi, il dispositivo entra in stand-by (schermo bianco e assenza di misurazioni).
- Per riattivare il dispositivo in stand-by, premere brevemente un tasto qualsiasi, oppure inserire il dito nella sonda SpO₂ per avviare la misurazione e riattivare di conseguenza anche il display.

Nota: Durante la misurazione, il puntino verde che lampeggia sullo schermo vuoto indica che la misurazione e la registrazione dei dati sono in corso; se i valori della SpO₂ e/o delle pulsazioni superano il livello preimpostato, lo schermo si attiva e il valore superiore al limite lampeggia sul display.

3.2 Menu funzioni

Per visualizzare il menu premere a lungo il tasto “”, come da Figura 12.

Menu
Review
Delete Data
Alert
Time
Wireless
Rec Interval
Pulse Beep

Figura 12 Schermata menu

- **Review:** per visualizzare il grafico della SpO₂ e delle pulsazioni;
- **Delete Data:** per cancellare tutti i dati salvati;
- **Alert:** per impostare il limite inferiore della SpO₂ e il limite superiore/inferiore delle pulsazioni e abilita o disabilita la funzione di allarme;
- **Time:** per impostare la data e l'ora;
- **Wireless:** per impostare o disattivare la funzione wireless;
- **Rec Interval:** per impostare l'intervallo di registrazione dei dati della SpO₂ e delle pulsazioni;
- **Pulse beep:** per impostare, attivare o disattivare il segnale acustico.

Istruzioni d'uso:

- **Premere brevemente il tasto "▲"** per spostare il cursore in senso circolare;
- **Premere brevemente il tasto "■"** per confermare la selezione e accedere alla schermata corrispondente;
- **Premere a lungo il tasto "■"** per tornare alla schermata di default.

3.2.1 Visione dei tracciati

Sulla schermata del menu selezionare "Review" e premere il tasto "■" per accedere alla schermata di visualizzazione dei tracciati come da Figura 13.

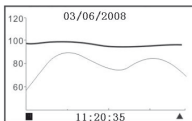


Figura 13 Schermata di visualizzazione dei tracciati

- **"03/06/2008":** data della misurazione;
- **"11:20:35":** ora di inizio del grafico visualizzato;
- **"■▲":** Tasto di scorrimento pagina (indietro / avanti);
- **Curve nella zona centrale:**
 - Curva verde:** la curva delle pulsazioni;
 - Curva arancio:** curva della SpO₂;

Istruzioni:

- Premere brevemente il tasto "▲" per scorrere la pagina in avanti;
- Premere brevemente il tasto "■" per scorrere la pagina indietro;
- Premere a lungo il tasto "■" per tornare al menu;

Nota: quando sul display si visualizzano il menu principale o altri sottomenu, la misurazione si interrompe.

3.2.2 Cancellazione dati

Selezionare dal menu "Delete Data" e premere il tasto "■" per accedere alla schermata di conferma della cancellazione dei dati. Selezionare "Yes" (Sì) con il tasto "▲" (pressione breve) e subito dopo premere il tasto "■" per cancellare tutte le registrazioni.

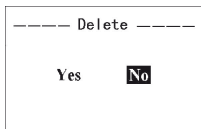


Figura 14 Cancellazione delle registrazioni

3.2.3 Impostazioni di allarme di superamento del limite

Selezionare dal menu "Alert" e premere il tasto "■" per accedere alla schermata delle impostazioni dell'allarme superamento dei valori limite, come da Figura 15.

Alert	
SpO2 Lo	90
PR Hi	120
PR Lo	50
Alert	On
Sensor Alert	On

Figura 15 Impostazioni di allarme di superamento del valore limite

- **SpO2 Lo:** per impostare il valore limite minimo della SpO2; Intervallo di impostazione: 85% ~ 100%, impostazione predefinita: 85%
- **PR Lo:** per impostare il limite minimo delle pulsazioni; Intervallo di impostazione: 25bpm ~ 99bpm, impostazione predefinita: 50bpm;
- **PR Hi:** per impostare il limite superiore delle pulsazioni; Intervallo di impostazione: 100 bpm ~ 250 bpm, impostazione predefinita: 120bpm;
- **Alert:** abilita/disabilita la funzione di allarme per il superamento dei valori limite mediante segnale acustico, visualizzazione a display e vibrazione del pulsossimetro

Selezionando "ON", se durante la misurazione i valori della SpO₂ e/o delle pulsazioni superano i limiti preimpostati, il pulsossimetro emette un segnale acustico e il valore numerico del limite superato lampeggia sullo schermo.

- **Sensor alert:** abilita/disabilita la funzione di allarme. L'impostazione di fabbrica è "OFF". Selezionando "ON", se la sonda si spegne e/o il dito non è inserito, il pulsossimetro emette un segnale acustico e vibra; premere un tasto qualsiasi per silenziare il segnale e interrompere la vibrazione.

Istruzioni:

- **Premere brevemente il tasto "▲"** per spostare il cursore in senso circolare;
- **Premere brevemente il tasto "■"** per attivare l'opzione;
- **Premere brevemente il tasto "▲"** per aumentare il valore numerico di 1;
- **Premere a lungo il tasto "▲"** per aumentare costantemente i valori numerici;
- **Premere brevemente il tasto "■"** per confermare la selezione;
- **Premere a lungo il tasto "■"** per tornare alla schermata del menu;

3.2.4 Regolazione dell'ora

Selezionare dal menu "Time" e premere il tasto "■" per avviare la regolazione dell'ora come da Figura 16.

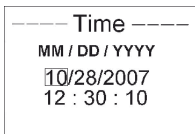


Figura 16 Regolazione di data e ora

- **Formato data:** MM/GG/AAAA;
- **Formato ora:** hh:mm:ss;

Istruzioni:

- **Premere brevemente il tasto "▲"** per spostare il cursore in senso circolare;
- **Premere brevemente il tasto "■"** per attivare l'opzione;
- **Premere brevemente il tasto "▲"** per aumentare il valore numerico di 1;
- **Premere a lungo il tasto "▲"** per aumentare costantemente il valore numerico;
- **Premere brevemente il tasto "■"** per confermare la modifica;
- **Premere a lungo il tasto "■"** per tornare alla schermata del menu;

3.2.5 Impostazione wireless (opzionale)

Selezionare dal menu “Wireless” e premere il tasto “■” per accedere alla schermata di impostazione wireless come mostrato da Figura 17.

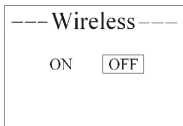


Figura 17 Schermata
“Impostazione wireless”

Selezionare “ON” o “OFF” con il tasto “▲” (pressione breve), quindi premere brevemente il tasto “■” per confermare la selezione.

Se si seleziona “ON”, la comunicazione bluetooth viene abilitata e sullo schermo compare l'icona wireless.

Nel frattempo il pulsossimetro può comunicare con un dispositivo host abilitato bluetooth, p. es. uno smartphone su cui opera un software applicativo specifico (APP) per la ricezione dei dati misurati (SpO₂, valori pulsazioni e pletismogramma, ecc.). Si veda in merito il manuale d'uso del relativo software applicativo.

NOTA: Il dispositivo supporta solo il protocollo bluetooth versione 4.0 o successiva.

3.2.6 Impostazione dell'intervallo di registrazione

Dal menu selezionare “Rec Interval” (Intervallo di registrazione) e premere il tasto “■” per accedere alla schermata d'impostazione dell'intervallo di registrazione come da Figura 18.

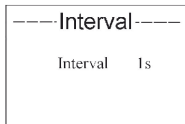


Figura 18 Impostazione
dell'intervallo di registrazione

Istruzioni:

- Premere brevemente il tasto “■” per attivare l'opzione;
- Premere brevemente il tasto “▲” per selezionare l'intervallo di registrazione; tre opzioni: “1s”, “4s” e “8s”;
- Premere brevemente il tasto “■” per confermare la selezione;
- Premere a lungo il tasto “■” per tornare alla schermata del menu;

Nota: La durata della registrazione dei dati va da un minimo di 30 secondi a un massimo di un'ora (a intervalli di 1 secondo), 240 ore (a intervalli di 4 secondi) oppure 480 ore (a intervalli di 8 secondi).

3.2.7 Impostazione del segnale acustico delle pulsazioni

Dal menu selezionare “Pulse beep” (Segnale acustico delle pulsazioni) e premere il tasto “■” per accedere alla schermata del segnale acustico delle pulsazioni come da Figura 19.

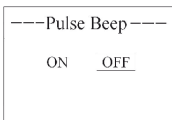


Figura 19 Impostazione del segnale acustico delle pulsazioni

L'impostazione di fabbrica è “OFF”; all'avvio il pulsossimetro conserva l'impostazione del suo ultimo utilizzo.

3.3 Caricamento dati

Prima di caricare i dati sul PC, uscire dal menu se si stanno regolando delle impostazioni o se si sta visualizzando il tracciato.

Prima di caricare i dati collegare il pulsossimetro al PC mediante il cavo dati USB.

- Eseguire le operazioni seguendo le istruzioni riportate nel “Manuale d'uso per la gestione dei dati del pulsossimetro”; in questo modo avrà inizio il caricamento dei dati.
- Copiare i dati dal pulsossimetro al PC (o altro dispositivo host). Il dispositivo collegato al PC tramite cavo dati USB viene riconosciuto come disco rimovibile.

3.4 Indicazione di batteria scarica

L'icona “” indica che le batterie sono quasi scariche ed è necessario sostituirle.

Se si continua a utilizzare il dispositivo, le batterie si scaricheranno completamente entro breve e il pulsossimetro si spegnerà.

4 Suggestimenti aggiuntivi per il funzionamento

- Il dito deve essere inserito in modo corretto.
- Evitare di muovere il dito durante la misurazione;
- Non inserire nel sensore il dito se bagnato.
- Non posizionare il dispositivo sullo stesso braccio sottoposto a misurazione della pressione o a trasfusione.
- Non ostruire la luce emessa dal dispositivo.
- Eventuali interferenze con apparecchi elettromedicali potrebbero influire sulla precisione della misurazione.
- L'utilizzo di smalto o altri prodotti cosmetici sulle unghie potrebbe impedire una misurazione accurata.
- Se la prima forma d'onda è scadente (irregolare o discontinua), la lettura che la genera probabilmente non è affidabile; attendere qualche istante e procedere a nuova misurazione oppure, se necessario, riavviare il dispositivo.

5 CARATTERISTICHE TECNICHE

A. Display Display OLED a colori

B. Alimentazione:

2 batterie alcaline LR03 (AAA) o batterie ricaricabili Ni-MH

Alimentazione: 3.0 VDC

Tempo di utilizzo continuo (a display spento): Oltre 12 ore

C. Corrente di funzionamento: ≤ 50 mA

D. Specifiche per il parametro SpO₂

Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda

Lunghezza d'onda di misurazione:

Luce rossa: 663 nm, luce a infrarossi: 890 nm.

Potenza ottica massima di output: media massima inferiore a 1,5 mW

Intervallo di misurazione: 35~100%

Accuratezza di misurazione:

Non superiore al 3% per una SpO₂ compresa tra 70% e 100%

***NOTA:** Per "Arms" s'intende il valore della radice della media quadratica della deviazione in conformità con ISO 9919.

E. Specifiche del parametro delle pulsazioni

Intervallo di misurazione: 30bpm~240bpm

Accuratezza: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (il maggiore tra i due)

F. Limiti predefiniti:

Impostazione del limite minimo di SpO₂: 85%

Intervallo di impostazione dei limiti delle pulsazioni:

Limite superiore: 120 bpm

Limite inferiore: 50 bpm

G. Frequenza di aggiornamento:

Media mobile di 6 secondi per SpO₂ e media di 8 battiti per le pulsazioni.

H. Visualizzazione dell'indice di perfusione

Intervallo: 0,2%~20%

I. Prestazioni in condizioni di bassa perfusione

L'accuratezza della misurazione dei valori della SpO₂ e delle pulsazioni è conforme alle specifiche sopra descritte quando l'ampiezza di modulazione è pari allo 0,6%.

J. Resistenza all'interferenza della luce circostante:

La differenza tra il valore della SpO₂ misurato in condizioni di luce naturale interna e in condizioni di camera oscura è inferiore a $\pm 1\%$.

K. Resistenza alle interferenze 50Hz / 60Hz:

I valori della SpO₂ e delle pulsazioni sono accurati secondo i test condotti con simulatore SpO₂ serie 2 Fluke Biomedical Index.

L. Dimensioni: 59 mm (L) × 49 mm (P) × 22 mm (H)

Peso netto: circa 60g (escluse le batterie)

M. Classificazione

Tipo di protezione contro le scariche elettriche: apparecchiatura alimentata internamente.

Grado di protezione da scosse elettriche: parte applicata tipo BF.

Grado di protezione contro la penetrazione nociva di liquidi: IPX2.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I Classe B.

6 ACCESSORI

- Cavo dati (opzionale)
- Bracciale da polso
- Sonda SpO₂
- Due batterie (AAA)
- Manuale d'uso

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per i dettagli si vedano gli articoli e le quantità in Vostre mani.

7 RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

7.1 Manutenzione

La vita utile (non garantita) del dispositivo è di 5 anni.

La manutenzione è essenziale per la vita utile del dispositivo.

- Cambiare le batterie quando la spia indica che la batteria è scarica.

- Pulire la superficie del dispositivo prima dell'utilizzo. Utilizzare un panno imbevuto di alcool per pulire l'apparecchio e poi lasciarlo asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto.
- Se si prevede di non utilizzare il pulsoximetro per diverso tempo, rimuovere le batterie.
- Il dispositivo si conserva in maniera ottimale a una temperatura ambiente compresa tra -20°C e +60°C, umidità relativa 10% ~ 95%, pressione atmosferica: 50 kPa ~ 107,4 kPa
- Il pulsoximetro è calibrato in fabbrica prima della vendita e non necessita quindi di ricalibrazione per tutta la sua vita utile.
Tuttavia, se si rendesse necessario verificare l'accuratezza del pulsoximetro, l'utente può utilizzare un simulatore SpO₂ oppure rivolgersi localmente a un laboratorio di prova.



Non sterilizzare il dispositivo utilizzando alta pressione.
Non immergere il dispositivo in sostanze liquide.

7.2 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

- Pulire la superficie del sensore utilizzando una garza imbevuta di una soluzione tipo alcool isopropilico 75%; se si rende necessaria una disinfezione sommaria, utilizzare una soluzione debole di acqua e candeggina. Pulire la superficie con un panno inumidito e asciugare con un panno asciutto.
- Pulire il bracciale da polso con acqua e sapone dopo averlo correttamente staccato dal pulsoximetro (per lo smontaggio si rimanda all'allegato C).

Attenzione: Non sterilizzare mediante radiazioni, vapore o ossido di etilene.
Non utilizzare il sensore se danneggiato.

8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione SpO ₂ e pulsazioni instabile	1. Dito non inserito correttamente.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare.
Il dispositivo non si accende	1. Batterie scariche o quasi scariche. 2. Batterie non inserite correttamente. 3. Guasto del dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Inserire nuovamente le batterie. 3. Contattare l'assistenza.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Curva di SpO ₂ e pulsazioni frammentata	1. Dito non posizionato correttamente nella sonda. 2. Circolazione bloccata nel dito. 3. Movimenti eccessivi.	1. Riposizionare il dito correttamente. 2. Assicurarsi che nulla ostruisca la circolazione del sangue. 3. L'eccesso di movimenti può invalidare la misurazione.
Il display mostra sempre "No Signal (Nessun segnale)"	1. Sonda non collegata correttamente al pulsoximetro. 2. Dito non inserito correttamente. 3. Connettore della sonda/sensore della sonda rotto.	1. Collegare correttamente la sonda al pulsoximetro e riprovare. 2. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 3. Contattare l'assistenza.

9 ALLEGATI

A - Nozioni comuni per la misurazione del valore SpO₂

1 Significato di SpO₂

SpO₂ è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione sanguigna di O₂; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO₂) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. Il valore SpO₂ è un importante parametro fisiologico che rispecchia la funzione respiratoria e si calcola come segue:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ sono le ossiemoglobine (emoglobine ossigenate), mentre Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2 Principi di misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer l'assorbimento della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità o concentrazione. Quando si manda sui tessuti umani una luce con una determinata lunghezza d'onda, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, la riflessione e attenuazione nel tessuto riflette il carattere strutturale del tessuto attraversato. L'emoglobina ossigenata (HbO₂) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno caratteristiche di assorbimento diverse nello spettro di colori tra luce rossa e infrarossa (600nm~1000nm lunghezza d'onda), ciò consente di utilizzarle per determinare l'SpO₂. L'SpO₂ rilevata dal pulsoximetro corrisponde alla saturazione funzionale di ossigeno,

cioè la percentuale dell'emoglobina che trasporta ossigeno. Gli emossimetri rilevano invece la saturazione frazionale di ossigeno, una percentuale dell'emoglobina totale che include l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metemoglobina.

Applicazione medica del pulsoximetro: Il valore SpO_2 è un importante parametro fisiologico che riflette l'efficacia della respirazione e della funzione di ventilazione, pertanto il monitoraggio di tale valore durante i trattamenti medici è sempre più praticato (per esempio, per il monitoraggio di pazienti con gravi malattie respiratorie, pazienti sotto anestesia durante interventi e neonati e neonati prematuri). Il valore SpO_2 consente di rilevare un'eventuale situazione di ipossemia con un certo anticipo, prevenendo o riducendo di fatto la possibilità di una morte accidentale per ipossia.

3 Fattori che influiscono sull'accuratezza della misurazione del valore SpO_2 (cause di interferenza)

- Agenti coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene.
- Esposizione a eccessiva luce come lampade chirurgiche, lampade fluorescenti, a raggi ultravioletti, a infrarossi o luce solare diretta.
- Tinture vascolari o prodotti coloranti esterni come smalti per unghie o trattamenti coloranti della pelle.
- Movimento eccessivo del paziente.
- Posizionamento di un sensore su un braccio a cui è applicato un manicotto per la misurazione della pressione, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- Esposizione in camera d'ossigeno ad alta pressione.
- Occlusione arteriosa in prossimità del sensore.
- Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesia dei vasi periferici o diminuzione della temperatura corporea.

4 Fattori che causano bassi valori nelle misurazioni di SpO_2 (cause patologiche)

- Malattie ipossemiche, carenze funzionali di HbO_2 .
- Pigmentazione o livello di ossiemoglobina anormale.
- Variazione ossiemoglobinica anormale.
- Disfunzioni metaemoglobiniche.
- Sulfemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore.
- Pulsazione venosa manifesta.
- Indebolimento della pulsazione arteriosa periferica.
- Circolazione sanguigna periferica insufficiente.

B - Installazione e smontaggio del laccetto

Introduzione

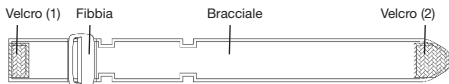


Fig. A

Un lato del pulsossimetro

L'altro lato del pulsossimetro

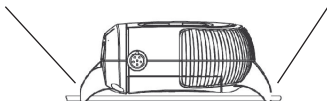


Fig. B Pulsossimetro

Procedura d'installazione:

Passaggio 1: Agganciare il bracciale da polso al pulsossimetro facendolo passare da un lato all'altro come mostrato nella Fig. C.

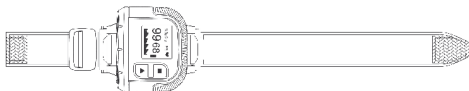


Fig. C

Passaggio 2: Applicare il pulsossimetro al polso e attaccare il velcro (1) al lato interno del bracciale, quindi premere il bracciale per far aderire saldamente il velcro (1) al lato interno dello stesso come da Fig. D.



Fig. D

Passaggio 3: Estrarre il bracciale dalla fibbia e ripiegarlo come mostrato nella Fig. E.

Premere quindi il velcro (2) per farlo aderire saldamente al lato esterno del lacetto come mostrato nella Fig. F.

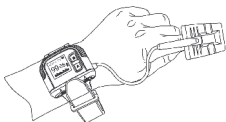


Fig. E



Fig. F

Smontaggio: Il procedimento per lo smontaggio è simile a quello del montaggio, ma seguendo una procedura inversa.



Nota: Per pulire il bracciale, rimuoverlo dal pulsossimetro.

C - DOWNLOAD DEL SOFTWARE APP SU SMARTPHONE

È possibile utilizzare dispositivi terminali come smartphone Android/iOS per ricevere in tempo reale i dati dal pulsossimetro, archiviare i dati ricevuti e persino rivedere i dati memorizzati. Per utilizzare questa funzione, scaricare il relativo software APP sullo smartphone.

Procedura per il download:

1. Scansionare l'immagine del codice QR riportato nella figura seguente.
2. Una volta eseguita la scansione, verrà visualizzato un collegamento Web per il download del software APP.
3. Aprire il collegamento Web per scaricare il software APP.
4. Installare il software una volta scaricato con successo.

Nota: Per smartphone o Pad che supportano il sistema iOS (come iPhone, iPad), è anche possibile cercare il



software APP nell'Apple App Store inserendo "Shenzhen Creative" nella casella di ricerca. (se si utilizza un iPad, selezionare "Solo iPhone" anche per la ricerca). Una volta elencati i risultati della ricerca, selezionare l'app denominata "@health" con l'icona e scaricarla.



Legenda dei simboli

Simbolo	Descrizione
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno
PI%	Indice di perfusione
PR	Pulsazioni
	Icona wireless
	Interfaccia USB
	Icona pulsazioni
	Batteria scarica
	Icona per display sempre attivo
	Icona di memoria piena
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Fabbricante

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento RAEE
	Codice prodotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Numero di lotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.

Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

Instructions to User

Wrist Oximeter is a precision measuring device, please read the manual very carefully before using this device.

Failure to follow these instructions may cause measuring abnormality or device damage.

Notes:

- The contents contained in this manual are subjected to change without prior notice.
- Information furnished by GIMA is believed to be accurate and reliable. However, no responsibility is assumed by us for its use, or any infringements of patents or other rights of third parties that may result from its use.

Instructions for Safe Operations



Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. When there is obvious damage, stop using the device.

Necessary servicing must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.

The oximeter cannot be used together with the devices not specified in User Manual.

Cautions



Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.

DO NOT use the oximeter while the testee is under MRI or CT scanning.

Warnings



For individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue. The light (the infrared light is invisible) emitted from the sensor is harmful to the eyes, so the user or even the service engineer should not stare at the light emitting components.

To dispose the device, the local law should be followed.

Attentions



Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.

The device should be kept out of the reach of children.

If the oximeter gets wet, please stop operating it.

When it is carried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately.

DO NOT operate the button on front panel with sharp materials.

High temperature or high pressure steam disinfection to the oximeter is not permitted. Refer to related chapter for instructions of cleaning and disinfection.

1 OVERVIEW

1.1 Appearance

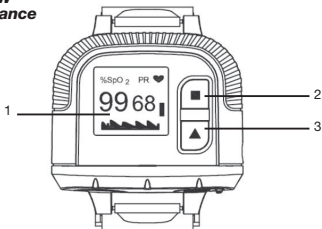


Figure 1 Front View

1. LCD screen

2. Set Key "■": shift display modes, confirm the operation etc.

3. Scroll Key "▲": Short Press to move display cursor, modify parameter values etc.

Long Press to choose display always on or not which will be effective during measurement.

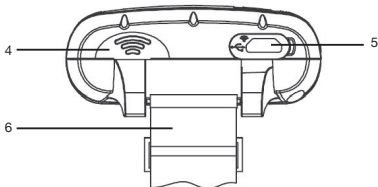


Figure 2 Frontal Side View

4. Buzzer
5. Data interface
6. Wristband

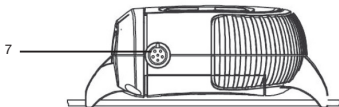


Figure 3 Right Side View

7. SpO₂ probe receptacle

1.2 Name and Model

Name: Wrist Oximeter

Model: 34340

1.3 Conformation

It comprises the main unit and SpO₂ probe.

1.4 Features

Wrist Oximeter can be used to measure and record the functional oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate accurately. Simply put your finger into sensor, SpO₂ value and pulse rate value will be displayed on screen and stored in the device.

- It is light weight, small in size and easy to carry;
- Color OLED display;
- Perfusion index (PI) display is available;
- Automatic starts to measure SpO₂ and Pulse Rate (PR);
- Real-time clock display and setting;
- Over-limit alert by audible beep, visible display and vibration of the oximeter, the over limits can be adjustable;
- It is convenient for you to measure SpO₂ and pulse rate in long-term while sleeping or at other daily activity;
- Recording interval can be selected, up to 480 hours data memory;
- Applicable for longtime continuous measurement;
- PR trend curve and SpO₂ trend curve view
- Data storage and transmission to PC for view and analysis.

1.5 Intended Use

This Wrist Oximeter is intended for measuring the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO₂). It is applicable for long-term measurement of adult's SpO₂ and pulse rate in home and clinics.

2 BATTERY INSTALLATION

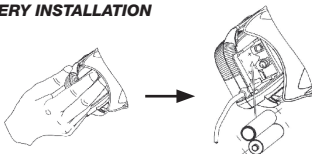


Figure 4 Battery Installation

1. Lift up the cloth covered on the battery cover. Then, use your index finger and middle finger to press against the battery cover. Meanwhile, slide it towards the side with SpO₂ probe (as shown in Figure 4).
2. Refer to Figure 4, insert two AAA size batteries into the battery compartment properly in the right direction.
3. Replace the cover.



Remark: After finishing battery installation, the oximeter will automatically power on and display software version number firstly.

Please take care when you insert the batteries, as the improper insertion may make the device not work.

3 OPERATION

NOTE for key button operation:

Long pressing: press a key down more than 1 second.

Short pressing: press a key down then let it go immediately (less than 1 second).

The following methods can activate the device while it is in standby status:

1. Short press Set Key "■" to activate the screen display.
2. Insert finger into the probe to activate the measurement and screen display automatically.
3. When USB data cable is connected between the device and PC, it will enter data uploading mode.

NOTE: If the calendar clock time has not been set, the device will enter the Time Settings screen while it powers up.

The device will enter standby status automatically if there is no key-press and no measuring signal in 20 seconds.

That is the only way to turn it off (i.e. at standby status).

3.1 Taking Measurement

1. Insert the SpO₂ probe connector into the SpO₂ probe receptacle on the device properly.

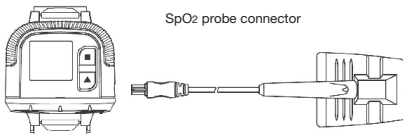


Figure 5 SpO₂ Probe Connection

2. Fix the oximeter on your left wrist (Figure 6);

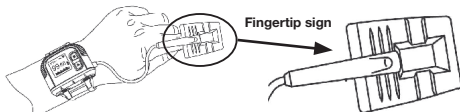


Figure 6 Placement Illustration

3. Then, hold the probe with its opening towards your index finger. The probe should be oriented in such a way that the sensor side with a finger tip icon is positioned on the top (Figure 6).
4. Next, insert your index finger into the probe until the fingernail tip rests against the stop at the end of the probe (Figure 7). Adjust the finger to be placed evenly on the middle base of the sensor (make sure the finger is in the right position). If the index finger cannot be positioned correctly, or is not available, other finger can be used.

Figure 7



Wrong Placement of the Probe:



Finger out



Not deep enough

Figure 8

- The oximeter will automatically start measurement in 2 seconds. Then the default screen will be displayed (Figure 9A). User can read the values and view the waveform from the display screen.

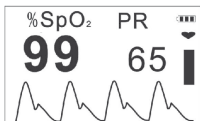


Figure 9A Default Screen Display

- “**SpO₂**”: SpO₂ label; “**99**”: SpO₂ value;
- “**PR**”: Pulse rate label; “**65**”: Pulse rate value
- “**♥**”: Pulse beat icon;
- “**||||**”: Battery indicator;
- “**|**”: Pulsation bar-graph;
- The displayed waveform is plethysmogram.

Key Operations::

- Short press “**■**” key to switch display modes circularly, display screen will be switched among the three measure screens displays as shown in Figure 9A, Figure 9C and Figure 9D.

- Long press “▲” key: choose display always on or not which will be effective during measurement. If you choose display always on, the icon (“●”) for “display always on” will appear on the screen as shown in Figure 9B.
- Short press “▲” key during measurement, the screen display direction can flip 180°.

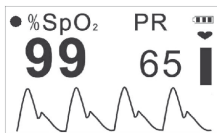


Figure 9B “Display Always On” is enabled

- “●”: Icon for display always on, it indicates that the screen display is always on during measurement. If the icon is disappeared, it indicates that the screen display will be off after a period of displaying time during measurement for power saving.

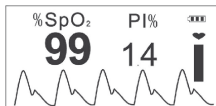


Figure 9C

- “PI%”: Perfusion index label;

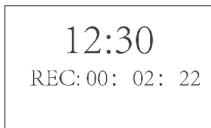


Figure 9D Real Time Clock

- “12:30”: the current time.
- “REC: 00:02:22”: the time period up to now in hh:mm:ss format for the current storing record since it was started. When finger is out, recording stops and here displays the time period for the last stored record. The time period will restart timing if a new piece of record is created once you insert finger into the probe to start another measurement.

Key Operations:

- Long press “■” key, menu screen will be displayed, refer to section 3.2 for details;
6. Prompt information
- During measurement, if you haven't inserted your finger into the probe or the probe is off, “Finger out ” will be prompted on the screen.
 - During measurement, if the probe is not connected to the oximeter, “No Signal!” will be prompted on the screen, as shown in Figure 10.

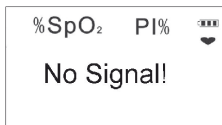


Figure 10 “No Signal” Indication

- During measurement, if the memory is full or the total number of the records reaches to 1024 pieces, the earliest record will be overwritten and the icon “” will appear on the screen for prompt, as shown in Figure 11.



Figure 11 When Memory is Full

“”: Wireless icon; If the wireless (bluetooth communication) function is enabled, the icon will be displayed on screen. Please refer to chapter 3.2.5 Wireless Setting.

Note: It is suggested that the data shall be uploaded to computer when memory is full, or the earliest record will be overwritten.

Working Mode

- The measurement will start automatically when the finger is inserted into the SpO₂ probe, so the data recording (SpO₂ and PR value) starts simultaneously as well. The display is as shown in Figure 9A.
- During measurement, if the icon “” (for “display always on”) is not shown on screen and no key button operation for 30 seconds, the screen display will be blank for power saving even when the measurement and data recording are still undergoing, but short pressing any key will activate the display for viewing the current measuring information again.
- If there is no signal and no key press to be detected (e.g. finger off) for 20 seconds, the device will be at standby status (i.e. blank screen and standby for measurement).
- When the device is at standby status, short pressing any key will activate the screen to default display screen, or once the finger is inserted in the SpO₂ probe, the measurement will start and screen display will be activated as well.

Note: During measurement, there is a green-dot flashing on the screen for indicating the measurement and data recording are undergoing when the display screen is blank, and if SpO₂ or/and PR values exceed the preset limit, it will activate the display and the value exceeded limit will flash.

3.2 Menu Operation

On display screen, long press “”, key menu screen will be displayed on the screen, as shown in Figure 12.

----- Menu -----
Review
Delete Data
Alert
Time
Wireless
Rec Interval
Pulse Beep

Figure 12 Menu Screen

- **Review:** view SpO₂ and pulse rate trend graph;
- **Delete Data:** delete all the records.
- **Alert:** set SpO₂ low limit, pulse rate high/low limit; and enable or disable the alert function.
- **Time:** set current date and time;
- **Wireless:** set or unset wireless function;
- **Rec Interval:** set the time interval to record SpO₂ and pulse rate data;
- **Pulse beep:** set the pulse beep, enable or disable it.

Operation Instructions:

- **Short press “▲” key:** shift cursor circularly;
- **Short press “■” key:** confirm the selection and enter into the corresponding screen;
- **Long press “■” key:** go back to the default screen display.

3.2.1 Trend Review

On menu screen, select “Review” and press “■” key to enter Trend Review screen, as shown in Figure 13.

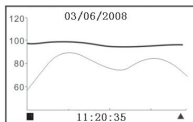


Figure 13 Trend Review Screen

- **“03/06/2008”:** date of the measurement
- **“11:20:35”:** start time of trend graph displayed on this screen;
- **“■▲”:** Page scroll (backward/forward) button;
- **Curves in the middle area:**
 - Green curve:** indicate pulse rate trend curve;
 - Orange curve:** indicate SpO₂ trend curve;

Operation Instructions:

- **Short press “▲” key:** Page scroll forward;
 - **Short press “■” key:** Page scroll backward;
 - **Long press “■” key:** go back to the menu screen;
- Note:** when the display screen is menu screen or its submenu screen, the measurement will be interrupted.

3.2.2 Delete Data

On menu screen, select “Delete Data” and press “■” key to enter into Deletion Confirmation screen. Then, select “Yes” with “▲” key (short time press), after short pressing “■” key, all the records will be deleted.

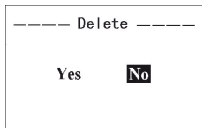


Figure 14 Delete Records

3.2.3 Over-limit Alert Settings

On menu screen, select “Alert” and press “■” key to enter Alert Limit Settings screen, as shown in Figure 15.

Alert	
SpO2 Lo	90
PR Hi	120
PR Lo	50
Alert	On
Sensor Alert	On

Figure 15 Over-limit Alert Settings

- **SpO2 Lo:** set SpO2 low limit; Setting range:85%~100%, default setting: 85%;
- **PR Lo:** set pulse rate low limit; Setting range:25bpm~99bpm, default setting: 50bpm;
- **PR Hi:** set pulse rate high limit; Setting range: 100bpm~250bpm, default setting: 120bpm;
- **Alert:** enable/disable the function of over-limit alert by audible beeping, visual display and vibration of the oximeter.

If select "ON", when SpO2 value or/and PR value exceeds its/their preset limits during measurement, the oximeter will beep and vibrate, and the numerical value exceeded limit will flash.

- **Sensor alert:** enable/disable the alert function. The factory default is "OFF". If select "ON", when probe off and/or finger out, the oximeter will beep and vibrate, then pressing any key will mute it and stop vibrating.

Operation Instructions:

- **Short press "▲"** shift cursor circularly;
- **Short press "■"** active the option;
- **Short press "▲" key:** increase numerical value one time;
- **Long press "▲" key:** increase numerical values continuously;
- **Short press "■" key:** confirm the selection;
- **Long press "■" key:** go back to the menu screen;

3.2.4 Time Settings

On menu screen, select "Time" and press "■" key to enter Time Settings screen, as shown in Figure 16.

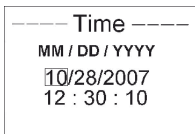


Figure 16 Date and Time Settings

- **Date format:** MM/DD/YYYY;
- **Time format:** hh:mm:ss;

Operation Instructions:

- **Short press "▲" key:** shift cursor circularly;
- **Short press "■" key:** active the option;
- **Short press "▲" key:** increase numerical value one time;
- **Long press "▲" key:** increase numerical value continuously;
- **Short press "■" key:** confirm the modification;
- **Long press "■" key:** go back to the menu screen;

3.2.5 Wireless Setting (Optional)

On menu screen, select “Wireless” and press “” key to enter Wireless Setting screen, as shown in Figure 17.

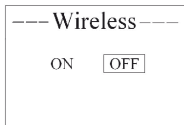


Figure 17 Wireless Setting Screen

Select “ON” or “OFF” with “” (key (short press), then short press “” key to confirm the selection.

If you select “ON”, bluetooth communication will be enabled and the wireless icon displays on the screen.

Meanwhile the oximeter can communicate with the bluetooth enabled host device such as a smart phone which is running specific application software (APP) to receive the measured data (SpO₂, PR values and plethysmogram etc.). Please refer to the user manual of relative application software.

NOTE: Only the bluetooth protocol version 4.0 or later is supported.

3.2.6 Record Interval Settings

On menu screen, select “Rec Interval” and press “” key to enter Record Interval Setting screen, as shown in Figure 18.

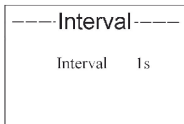


Figure 18 Record Interval Setting

Operation Instructions:

- **Short press “■” key:** active the option;
- **Short press “▲” key:** select record interval; three options: “1s”, “4s” and “8s”;
- **Short press “■” key:** confirm the selection;
- **Long press “■” key:** go back to the menu screen;

Note: The length of data record is constrained to at least 30 seconds, and the maximal length for one record is also limited to 60 hours (for 1 second interval), 240 hours (for 4 second interval) or 480 hours (for 8 second interval) respectively.

3.2.7 Pulse Beep Settings

On menu screen, select “Pulse beep” and press “■” key to enter Pulse Beep Setting screen, as shown in Figure 19.

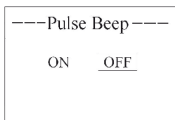


Figure 19 Pulse beep settings

The factory default is “OFF”; The latest setting status is that of you start the oximeter next time.

3.3 Upload Data

Before uploading the data to PC, please quit from the menu screen if you are doing the setup or trend view operation.

Before uploading, connect the USB data cable between the oximeter and PC.

- Do the following operations by the instruction in “Oximeter Data Manager User Manual”, then the data uploading will be activated.
- Copy the data from the oximeter to PC (or other host device) as the oximeter will be mapped as a removable disk when it is connected to PC by USB data cable.

3.4 Low Battery Indication

If “” appears on the screen, it indicates that battery power is not enough, please change batteries. If you keep on using it, after a while the batteries are exhausted and the oximeter will be off

4 ADDITIONAL ADVICE FOR OPERATION

- The finger should be put properly and correctly.
- Avoid shaking finger as possible as you can during measurement;
- Do not put wet finger directly into sensor.
- Avoid placing the device on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
- Do not let anything block the emitting light from device.
- Electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
- Using enamel or other makeup on the nail may affect the measuring accuracy.
- If the first reading appears with poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is unlikely true, the more stable value is expected by waiting for a while, or a restart is needed when necessary.

5 TECHNICAL SPECIFICATIONS

A. Display mode: Color OLED Display

B. Power supply requirement:

2 x LR03 (AAA) alkaline batteries or Ni-MH rechargeable batteries

Supply voltage: 3.0 VDC

Continues working time (display is off): >12hours

C. Operating current: $\leq 50\text{mA}$

D. SpO₂ Parameter Specifications

Transducer: dual-wavelength LED

Measurement wavelength:

Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.

Maximal optical output power: less than 1.5mW maximum average

Measuring range: 35~100%

Measuring accuracy:

Not greater than 3% for SpO₂ range from 70% to 100%

*NOTE: Arms is defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 9919.

E. Pulse Rate Parameter Specifications

Measuring range: 30bpm~240bpm

Accuracy: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$ (whichever is greater)

F. Preset limits:

SpO₂ Low limit setting: 85%

Pulse Rate limit setting range:

Upper limit: 120bpm

Lower limit: 50bpm

G. Update rate:

6 seconds moving average for SpO₂ and 8 beats average for Pulse Rate readings.

H. Perfusion Index Display

Range: 0.2%~20%

I. Performance under low perfusion condition

The accuracy of SpO₂ and PR measurement still meets the specification described above when the modulation amplitude is as low as 0.6%.

J. Resistance to interference of surrounding light:

The difference between the SpO₂ value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than $\pm 1\%$.

K. Resistance to 50Hz /60Hz interference:

SpO₂ and PR are precise which have been tested by Fluke Biomedical Index 2 series SpO₂ simulator.

L. Dimensions: W 59mm×D 49mm×H 22mm

Net Weight: about 60g (not including batteries).

M. Classification

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment.

The degree of protection against electric shock: Type BF applied part.

The degree of protection against harmful ingress of liquids: IPX2.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B.

6 ACCESSORIES

- A data cable (optional)
- A Wristband
- A SpO₂ Probe
- Two batteries (AAA)
- A User Manual

Note: The accessories are subject to change. See the items and quantity in your hand for detailed.

7 REPAIR AND MAINTENANCE

7.1 Maintenance

The service life (not a warranty) of this device is 5 years.

In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance.

- Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
- Please clean the surface of the device before using. Use cloth with alcohol to wipe the device first, and then let it dry in air or wipe it dry.
- Please take out the batteries if the oximeter will not be used for a long time.
- The recommended storage environment of the device: ambient temper-

ature: -20°C ~60°C, relative humidity 10%~95%, atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa

- The oximeter is calibrated in the factory before sale, there is no need to calibrate it during its life cycle.

However, if it is necessary to verify its accuracy routinely, the user can do the verification by means of SpO₂ simulator, or it can be done by the local third party test house.



High-pressure sterilization cannot be used on the device.

Do not immerse the device in liquid.

7.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft gauze by wetting with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution. Then surface-clean with a damp cloth and dry with a piece of cloth.
- Clean the wristband with soapy water. Please detach the wristband from the oximeter firstly. (Refer to Appendix for detailed disassembly method).

Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.

Do not use the sensor if it is damaged.

8 TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate display instable	1. The finger is not placed far enough inside.	1. Place the finger correctly inside and try again.
Can not turn on the device	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device is malfunctioning.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
Fragmental trend curve of SpO ₂ and PR	1. Your finger is out of proper location in the probe. 2. Blood flow in the finger blocked. 3. Extreme movement.	1. Adjust your finger location properly. 2. Make sure there is no object may occlude the blood flow. 3. Extreme movement may cause invalid measuring result.



Trouble	Possible Reason	Solution
Always display "No Signal"	1. The probe is not connected to the oximeter properly. 2. The finger is not placed well. 3. The probe connector or the probe sensor is broken.	1. Connect the probe to the oximeter properly and try again. 2. Place the finger properly and try again. 3. Please contact the local service center.

9 APPENDIX

A - Common Knowledge for SpO₂ Measurement

1 Meaning of SpO₂

SpO₂ is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O₂ concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO₂) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO₂ is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method: $SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$

HbO₂ are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen.

2 Principle of Measurement

Based on Lambert-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO₂) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO₂ can be determined.

SpO₂ measured by this oximeter is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation -- a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO₂ is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO₂ measurement used in clinical becomes more popularly, such as monitoring the patient with serious respiratory disease, the patient under anesthesia during operation, premature and neonate. The status of SpO₂ can be determined in time

by measurement and find the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

3 Factors affecting SpO₂ measuring accuracy (interference reason)

- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care.
- Excessive patient movement.
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Exposure to the chamber with High pressure oxygen.
- There is an arterial occlusion proximal to the sensor.
- Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing.

4 Factors causing low SpO₂ Measuring value (pathology reason)

- Hypoxemia disease, functional lack of HbO₂.
- Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level.
- Abnormal oxyhemoglobin variation.
- Methemoglobin disease.
- Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor.
- Obvious venous pulsations.
- Peripheral arterial pulsation becomes weak.
- Peripheral blood supply is not enough.

B - Wristband Installation and Disassembly

Introduction

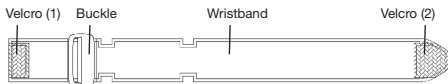


Fig. A

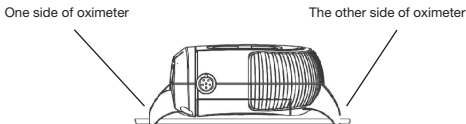


Fig. B Wrist oximeter

Installation Procedure

Step 1: Insert the wristband to the oximeter from one side to the other side, as shown in Fig. C.

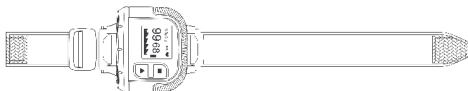


Fig. C

Step 2: Put the oximeter on the wrist, and stick the Velcro (1) to the inner side of wristband, press the wristband to make the Velcro (1) stick to the inner side of wristband firmly, as shown in Fig. D.



Fig. D

Step 3: Bring the wristband out from the buckle, and fold back the wristband, as shown in Fig. E. Then press the Velcro (2) to make it stick to the outer side of wristband firmly, as shown in Fig. F.

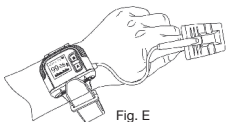


Fig. E

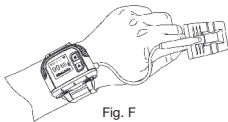


Fig. F

Disassembly: The process of wristband disassembly is similar to the installation method, but with reverse procedure.



Note: Please detach the wristband from the oximeter before cleaning the wristband.

C - DOWNLOAD APP SOFTWARE ONTO SMART PHONES

Terminal devices such as Android/iOS smart phones can be used to receive data from the Oximeter in real-time, store the received data, and also review the stored data. To use this function, download the corresponding APP software onto the smart phone device.

Please follow the procedure to download:

1. Scan the QR Code image in below Figure.
2. When successfully scanned, a web link for downloading the APP software will be displayed.
3. Open the web link to download the APP software.
4. Install the software when successfully downloaded.



Note: For smart phone or Pad with iOS system (such as iPhone, iPad), you can also search the APP software on Apple App Store, then enter “Shenzhen Creative” into the search box. (if you use an iPad to search, please select “iPhone only” as well for searching.) Once the search results are listed, select the App name “@health” with icon , then download it from App software.



Key of Symbols

Symbol	Description
%SpO ₂	Pulse Oxygen Saturation
PI%	Perfusion Index
PR	Pulse Rate
	Wireless icon
	USB interface
	Pulse rate icon
	Low battery voltage
	Icon for display always on
	Full memory icon
	Serial number
	Date of manufacture
	Manufacturer

Symbol	Description
	Type BF applied part
	Follow instructions for use
	WEEE disposal
	Product code
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Lot number
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	Keep in a cool, dry place
	Keep away from sunlight



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.*

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.

The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons.

Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

All components subject to wear are not included in the warranty.

The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA
Compatibilità Elettromagnetica
Livelli di conformità secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioni CISPR 11 classe B
- Armoniche EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunità ai campi RF (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Avvertenze:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde,

elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY**Electromagnetic compatibility****Levels of compliance with the EN 60601-1-2:2015 standard**

- ESD immunity 15kV in air and 8kV on contact (EN 61000-4-2)
- Burst immunity 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Surge immunity (EN 61000-4-5): 1kV common/2kV differential
- Magnetic field (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunity to rf currents in the range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz for the following frequency ranges: 6.765 MHz ÷ 6.795 MHz 13.553 MHz ÷ 13.567 MHz 26.957 MHz ÷ 27.283 MHz 40.66 MHz ÷ 40.70 MHz
- CISPR emissions 11 class B
- EN 61000-3-2 class A Harmonic currents
- PST, DT, DC Flickers

Immunity to RF fields (EN 61000-4-3):

Field (V/m)	Frequency	Modulation
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Warnings:

Even if it complies with EN 60601-1-2, the medical device may interfere with other devices in the vicinity. The device should not be used next to or stacked with other equipment. Install the device away from other equipment which radiates high frequencies (short waves, microwaves, electrosurgical units,

mobile phones).

The device is designed to operate in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are under control. The customer or the operator can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the medical device, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication devices

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distance (m) of separation according to the frequency of the transmitter		
	from 150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters whose rated maximum output power is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the rated maximum power transmitter output in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:

- (1) The highest frequency range must be applied at 80 MHz and 800 MHz
- (2) These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and by the reflection from structures, objects and people.