



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **PULSOXIMETRO OXY-100** **OXY-100 PULSE OXIMETER** **OXYMÈTRE OXY-100** **OXÍMETRO OXY-100** **OXÍMETRO DE PULSO OXY-100**

Manuale d'uso - User manual  
Manuel de l'utilisateur  
Guía de uso - Guia para utilização



**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.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**ATENÇÃO:** Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

M34342-M-Rev.6-11.23

**REF 34342**



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



CE 0476



### Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano alterare la sicurezza del paziente e la correttezza della misurazione. È consigliabile ispezionare rapidamente il dispositivo prima di ogni utilizzo. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il dispositivo.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da tecnici qualificati. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.
- Il pulsossimetro non può essere utilizzato con dispositivi e accessori non specificati nel presente manuale.

### Pericoli

- Pericolo di esplosione—NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare il pulsossimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT Il dispositivo non è compatibile MRI.

### Avvertenze

- L'utilizzo continuo e prolungato del dispositivo nella medesima posizione può causare sensazione di fastidio o dolore, specialmente per pazienti con microcircolazione insufficiente. Si raccomanda di non applicare il sensore nella stessa posizione per più di 2 ore o anche meno, in caso si rilevino condizioni anomale. Verificare e riposizionare frequentemente il pulsossimetro.
- In alcuni casi la scelta della posizione del sensore deve essere fatta con prudenza. Il sensore, ad esempio, non deve essere applicato su edemi o tessuti molli.
- Osservare la legge locale per smaltire il dispositivo o i relativi accessori.

### Punti importanti

- Conservare il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il pulsossimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo e non riprendere l'utilizzo finché l'unità non sia asciutta e controllata per il corretto funzionamento. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente. Attendere almeno 15 minuti per consentire al pulsossimetro di raggiungere la temperatura ambientale.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- NON è permesso disinfettare il pulsossimetro e le sonde con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
- L'uso previsto del dispositivo non è a scopo terapeutico.

## 1 Panoramica

### 1.1 Descrizione generale

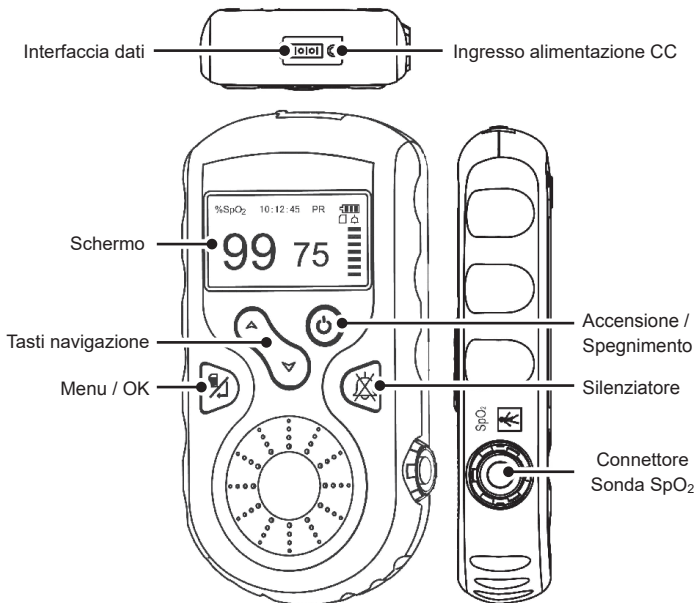



Figura 1-1

**1. Schermo:** visualizza il grafico e i valori SpO<sub>2</sub>.





**2. Tasti di navigazione:**

**▲ Alto/sinistra/aumenta:** dalla schermata iniziale, premere questo tasto per visualizzare la frequenza cardiaca (PR) o l'indice di perfusione (PI). Nella schermata di impostazione del sistema, premere lo stesso tasto per muovere il cursore verso l'alto o verso sinistra e regolare i valori dei parametri.

**▼ : Basso/destra/diminuisce:** la sua funzione è simile al tasto "▲ : Alto/sinistra/aumenta".

**3.  (Menu/OK):** Premendo questo tasto, lo schermo può essere impostato

tra visualizzazione schermo predefinita e la visualizzazione alternativa; premendo a lungo, verrà visualizzata la schermata del menu; Una volta terminata l'impostazione, premere questo tasto per confermare.

4.  (**Interfaccia dati**): utilizzata per il caricamento dei dati (opzionale).
5.  (**Ingresso alimentazione CC**): per collegare l'ingresso di alimentazione CC esterno per la ricarica della batteria integrata.
6.  (**Accensione /Spegnimento**): Premendo a lungo questo tasto si accende o spegne il dispositivo, mentre premendolo solo un istante si torna al livello precedente del menù durante le operazioni di configurazione.
7.  (**Silenziatore**): Premere a lungo questo tasto per accedere alla schermata di richiamo dei dati di tendenza SpO<sub>2</sub>; Quando il dispositivo emette un segnale acustico, premere brevemente per silenziare il dispositivo per circa novanta secondi. Dopo l'assenza di suoni per 90s, il segnale acustico riprenderà.
8. **Icona: "SpO<sub>2</sub>"**: Connettore sonda SpO<sub>2</sub>.

## 1.2 Nome prodotto e modello

Nome: Pulsoximetro Oxy-100

Modello: 34342

## 1.3 Struttura

E' formato da un'unità principale e una sonda SpO<sub>2</sub>.

## 1.4 Caratteristiche

- E' leggero, di piccole dimensioni e facile da trasportare
- Schermo LCD a colori per visualizzare grafico e parametri
- Rileva SpO<sub>2</sub> e frequenza del polso contemporaneamente
- Visualizzazione PI (indice di perfusione)
- Fino a 384 ore di dati salvati e possibilità di richiamo dei dati SpO<sub>2</sub> e PR.
- Funzione di allarme audio e visivo
- Trasmissione dati al PC per la visualizzazione e analisi (opzionale)
- Modalità di risparmio energia

## 1.5 Uso previsto

Il pulsoximetro Oxy-100 è destinato a misurare e registrare la saturazione funzionale di ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e la frequenza cardiaca. È applicabile per il monitoraggio SpO<sub>2</sub> e frequenza cardiaca di pazienti adulti e pediatrici sia in istituti clinici che a domicilio.

## 1.6 ambiente operativo

Temperatura di funzionamento: 5 ~ 40°C

Umidità di funzionamento: 30 ~ 80%

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

## 2 installazione della batteria e del supporto

1) Aprire il pannello posteriore con una moneta o con un cacciavite a taglio, come mostrato in figura 2-1.

2) Batterie alcaline AA o batteria al litio (opzionali):

- Se si utilizzano batterie alcaline AA (non ricaricabili), inserirne tre nel vano batterie, prestando attenzione alla polarità, come da Figura 2-2.

- Se si utilizza una batteria al litio (ricaricabile), posizionarla nell'apposito vano e inserirne il terminale nel connettore corrispondente all'interno del vano.

3) Chiudere il coperchio della batteria e bloccarlo.

4) Fissare il supporto, come mostrato in figura 2-3.

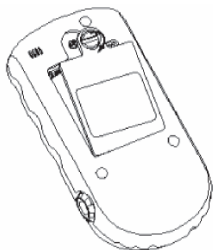


Figura 2-1

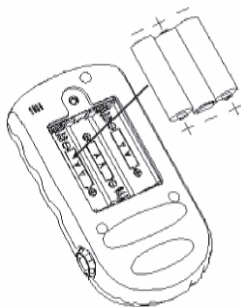


Figura 2-2



**Note:** 1) Se il dispositivo dotato di batterie alcaline AA e indica le batterie come scariche, procedere tempestivamente a sostituirle.

2) Se il dispositivo dotato di batteria al litio indica la batteria come scarica, procedere tempestivamente a ricaricarla.

Per ricaricarla, collegare un'estremità del cavo di ricarica all'ingresso di alimentazione CC del dispositivo e collegare l'altra estremità all'alimentazione USB (da PC o adattatore CC). Quando sul display appare



Figura 2-3 Fissaggio supporto

*l'icona dinamica "  " significa che la batteria si sta caricando; Quando sullo schermo appare l'icona "  ", significa che la batteria è completamente carica. Quando si estrae il cavo di ricarica, l'icona scompare.*

### Istruzioni per un utilizzo sicuro

Non gettare la batteria nell'acqua, in altri liquidi o nel fuoco.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non smontare la batteria.

Smaltire il dispositivo scaduto e i suoi accessori secondo le normative vigenti, per proteggere l'ambiente dall'inquinamento.

In previsione di un lungo periodo di inutilizzo del dispositivo, rimuovere la batteria e metterla nella condizione a tal fine specificata.

Se la batteria è danneggiata, sostituirla con batteria alcalina AA o al litio dello stesso modello e dello stesso produttore.

Per prolungare la durata della batteria al litio, sottoporla a corretta manutenzione.

### 3 Connessione sonda SpO<sub>2</sub>

Connettere la sonda SpO<sub>2</sub> al connettore etichettato "SpO<sub>2</sub>" sul lato destro del pulsossimetro. Dopo aver acceso il dispositivo inserire un dito nella sonda (indice, medio o anulare con unghie di lunghezza appropriata) come mostrato nella figura seguente.

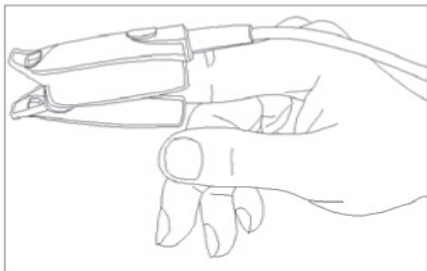



Figura 3-1 Esempio di utilizzo sonda SpO<sub>2</sub>  
(clip dito)


## Istruzioni per l'utilizzo

1. Il dito deve essere posizionato appropriatamente e correttamente.
2. Non agitare il dito e mantenerlo a riposo durante l'utilizzo.
3. Non inserire il dito bagnato direttamente nel sensore.
4. Evitare di posizionare il sensore sullo stesso braccio su cui è posizionato un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna o dove sia presente un dispositivo per infusione venosa..
5. Non permettere che qualcosa possa bloccare la luce emessa dal sensore.
6. Azioni energiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
7. L'utilizzo di smalto o altri cosmetici sulle unghie può alterare il risultato della misurazione.
8. Se la prima lettura appare con un forma d'onda di scarsa qualità (irregolare o non omogenea), la lettura difficilmente sarà affidabile,attendendo un po' di tempo o reinserendo nuovamente il dito è possibile che il valore si stabilizzi.

## 4 Funzionamento

### 4.1 Accensione/spegnimento del pulsoximetro


Quando il dispositivo è spento, premere il tasto “” per 2 secondi per accendere il pulsoximetro, il dispositivo entrerà nella modalità di misurazione.

Se il pulsoximetro è acceso, premendo a lungo il tasto “” il dispositivo si spegne.

Durante la misurazione, se la sonda non viene rilevata per più di un minuto, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

Se il dispositivo non sta effettuando misurazioni e se non vengono premuti tasti nell'arco di 1 minuto, il dispositivo si spegne automaticamente.

### 4.2 Schermata iniziale

Premere il tasto di accensione “” per 2 secondi per avviare il pulsoximetro; sullo schermo appare il messaggio “Please use appropriate sensor according to the patient type and change the related settings” (Utilizzare il sensore adeguato al tipo di paziente e modificare le relative impostazioni”, apparirà la schermata di default, come da figura 4 -1.

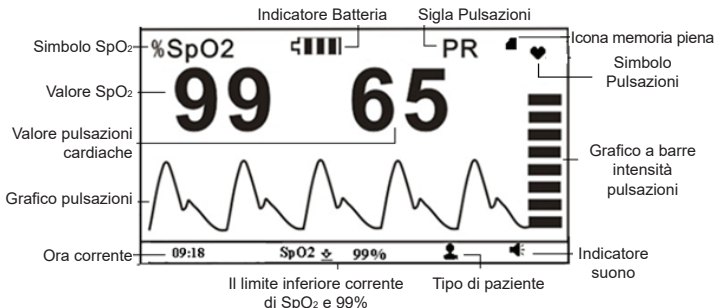


Figura 4-1 Schermata iniziale

### Descrizione:

L'indicatore acustico "🔊" indica che il dispositivo è in modalità silenziosa; l'utente può ripristinare il volume con una breve pressione sul tasto silenziatore "🔇". Durante la misurazione, il superamento dei valori limite o lo spegnimento della sonda possono attivare l'allarme acustico.

"📁": Icona memoria piena; se la memoria è piena, appare l'icona "📁" sullo schermo. Se l'icona non è presente significa che lo spazio di archiviazione non è ancora pieno. Se la memoria è piena, la memorizzazione dei dati continuerà sovrascrivendo con i nuovi record i dati più vecchi, è quindi raccomandabile trasferire sul computer i dati memorizzati più vecchi con regolarità.

Durante la misurazione, premere brevemente il tasto silenziatore "🔇" per spegnere (o ripristinare) il suono del dispositivo (compreso il bip di segnalazione del polso, l'allarme acustico e i toni dei tasti); il segnale del polso "❤️" rimane lampeggiante. Si veda la Sezione 6.2 per i dettagli sulla funzione modalità silenziosa.

Nota: La modulazione del tono del bip di segnalazione del polso (dididi...) è determinata dal valore dell'SpO<sub>2</sub>: il tono cambia al variare dell'SpO<sub>2</sub> rilevata. Maggiore è il valore dell'SpO<sub>2</sub>, maggiore è la frequenza sonora del segnale acustico (il suono diventa più acuto); minore è il valore SpO<sub>2</sub>, minore è la frequenza sonora del segnale acustico (il suono diventa più grave).



### 4.3 Schermata valore PI

Partendo dalla schermata iniziale, premere i tasti di navigazione “▲ / ▼” per cambiare schermata e visualizzare quella con il valore PI. La schermata con il valore PI è illustrata di seguito.

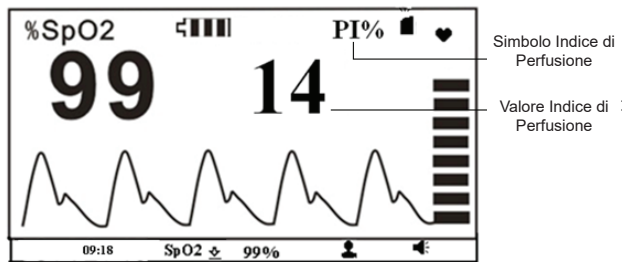



Figura 4-2 Schermata con valore PI

### 4.4 Menù impostazioni

Dalle schermate sopra menzionate, tenere premuto a lungo il tasto “” per accedere alla schermata del menù delle impostazioni (mostrato in figura 4-3)

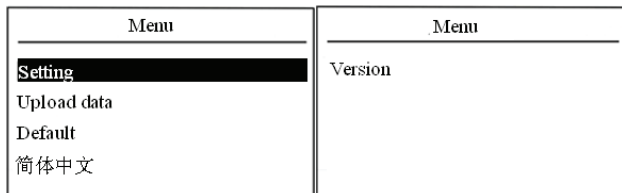


Figura 4-3 Schermata menù impostazioni

#### Descrizione schermata

“Setting”: imposta i valori dei vari parametri, consultare il capitolo 4.4.1 per i dettagli.


“Upload data”: attiva la modalità di caricamento dati, fare riferimento al capitolo 4.4.2 per i dettagli.

“Default”: reimposta le impostazioni predefinite del costruttore, consultare il

capitolo 4.4.3 per i dettagli.

“Version”: visualizza il numero di versione del software, fare riferimento al capitolo 4.4.5 per i dettagli.

### 4.4.1 Impostazioni

Dalla schermata del menù selezionare “Setting” e premere il tasto  per accedere alla schermata di impostazione del sistema. La schermata di impostazione è riportata di seguito.




Setting			
Patient	ADU 	Date	2013-10-22
SpO2 Low-limit	99%	Time	13:20:22
PR Hi-limit	100	Recording	Interval 1s
PR Low-limit	30	Power saving	ON
		Volume	2


Figura 4-4 Schermata impostazione sistema

### Istruzioni per l'uso:



- Paziente: due opzioni: “ADU ” per adulto e “PED ” per pediatrico.
- SpO2 Lo-Limit: Impostazione del limite inferiore dell'SpO 2 ; intervallo: 50% ~ 99%, per gradi pari all'1%. Il valore predefinito di fabbrica per l'adulto è 90%; per il paziente pediatrico è 95%
- PR Hi-Limit: Impostazione del limite massimo della frequenza del polso; intervallo: 100~240bpm Da 100 a 150, l'avanzamento è per gradi di 1bpm; da 150 a 240, l'avanzamento è per gradi di 5bpm. Il valore predefinito di fabbrica per l'adulto è 120 bpm e per il paziente pediatrico è 160 bpm.
- PR Lo-Limit: Impostazione del limite massimo della frequenza del polso; intervallo: 30 ~ 99 bpm con incrementi di 1bpm. Il valore predefinito di fabbrica per l'adulto è 50bpm; per il paziente pediatrico è 60bpm.

**Nota:** Quando la lettura di SpO2 è inferiore al limite d'allarme impostato o la lettura PR è superiore o uguale all'impostazione predefinita dell'allarme, si attiva l'allarme il dispositivo emette il suono di avviso “bibibibi” e la spia corrispondente prende a lampeggiare. In caso di paziente pediatrico, se la lettura dell'SpO2 resta inferiore o uguale al valore d'allarme predefinito per 10 secondi, si attivano l'allarme acustico e il display prende a lampeggiare.

- Date: Impostazione data

Quando il cursore si trova sull'anno della data, premere il tasto  (Menu / OK) per attivare l'anno e il cursore inizierà a lampeggiare;

Premere “▲ / ▼” / (tasti navigazione) per impostare l'anno.

Premere il tasto “” (Accensione / Spegnimento) o “” (Menu / OK) per confermare e uscire dall'impostazione della data.

La procedura per la regolazione di mese e giorno è identica a quella dell'anno.

Formato data: yy-mm-dd

**Nota:** Le operazioni di impostazione degli altri parametri (quali l'ora, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING etc.) sono identiche a quelle per l'impostazione della data.

- Time: impostazione ora

- Recording: Intervallo di tempo per la registrazione dei dati (SpO<sub>2</sub> e PR), sono presenti cinque opzioni: “1s, 2s, 4s, 8s” e “OFF”

1) “1s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 30 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 1 ora. Il tempo totale di registrazione è di massimo 48 ore.




2) “2s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 60 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 2 ore. Il tempo totale di registrazione è di massimo 96 ore.

3) “4s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 120 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 4 ore. Il tempo totale di registrazione è di massimo 192 ore.


4) “8s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 240 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 8 ore. Il tempo totale di registrazione è di massimo 384 ore.

5) Quando si seleziona “OFF”, il dispositivo non registra i dati della misurazione in tempo reale.

- Power saving: impostazione risparmio energetico; due opzioni: “on” e “off”. L'impostazione predefinita è “on”. Se la modalità di risparmio è attiva durante la misurazione, e non vengono premuti tasti per 2 minuti, la luminosità dello schermo sarà ridotta per risparmiare energia. La luminosità del display tornerà normale premendo qualsiasi tasto.

- Volume (facoltativo): 3 livelli: “1”, “2” e “3”, corrispondenti rispettivamente alle icone del volume degli altoparlanti “”, “” e “”. L'icona del volume dell'altoparlante indica il volume di tutti i suoni generati dal dispositivo: toni dei tasti, allarmi per superamento dei valori limite, allarme acustico di distacco della sonda, ecc.

### 4.4.2 Upload Data

Dalla schermata del menù, selezionare “UPLOAD DATA” e premere quindi il tasto “” per accedere alla modalità di connessione (come mostrato in figura 4-5).  
Nota: Assicurarsi che il cavo dati USB (opzionale) sia ben collegato al dispositivo e al PC prima di caricare i dati.

Durante il trasferimento dei dati (valori di SpO<sub>2</sub> e PR) al computer, è necessario che il pulsoximetro rimanga connesso. Seguire le operazioni illustrate nelle manuali istruzioni “Oximeter Data Manager User Manual”. Il caricamento dati verrà attivato.

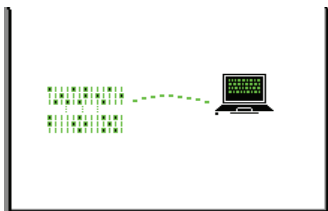







Figura 4-5 Schermata stato connessione

### 4.4.3 Default

Nella schermata, selezionare “Default” e premere brevemente il tasto “” per accedere alle schermate delle impostazioni predefinite (come illustrato in Figura 4-6). Premere i tasti di navigazione “ / ” per selezionare “Yes” o “No”, e premere il tasto “” Menu / OK per confermare o uscire. Premere brevemente il tasto “” Accensione / Spegnimento per tornare alla schermata precedente del menu.

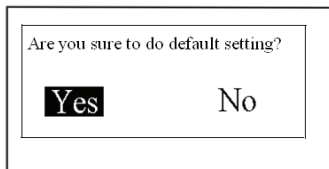



Figura 4-6 Schermata impostazioni predefinite

#### 4.4.4 Versione

Dalla schermata principale, selezionare “VERSION” e premere il tasto “” per entrare nella schermata versione (come mostrato in Figura 4-7).

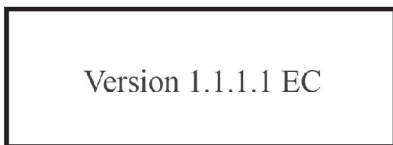



Figura 4-7


#### 4.5 Lista Dati

Dalla schermata iniziale, premere a lungo il tasto “” (Silenziatore) per accedere alla schermata della lista dei record.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figura 4-8 Lista Record

### 4.5.1 Richiamo dati

Scegliere un elemento dalla lista dei record, quindi premere il tasto “” (Menu / OK) e apparirà a schermo il grafico corrispondente, come mostrato in Figura 4-9A.

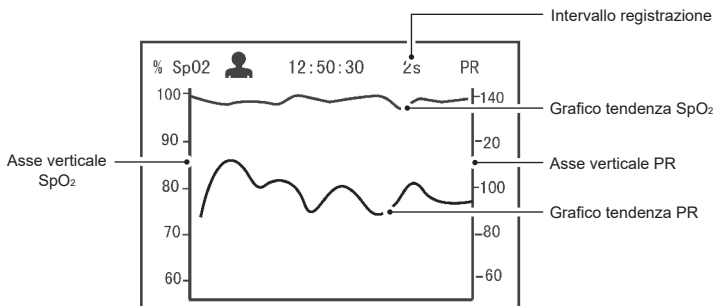




Figura 4-9A Visualizzazione grafico andamento

### Istruzioni operative:

Premere brevemente il tasto “” (Menu / OK) per spostare la schermata del grafico (come mostrato in figura 4-9A, figura 9B-4 e figura 4-9 C)

Premere brevemente il tasto “” (Accensione / Spegnimento) per tornare alla lista dei record.

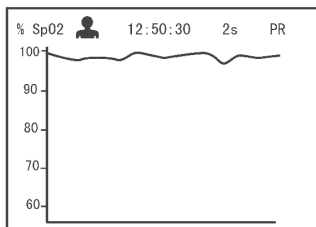


Figura 4-9B Visualizzazione grafico andamento

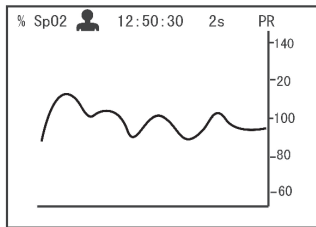


Figura 4-9C Visualizzazione grafico andamento

#### 4.5.2 Cancellazione dati


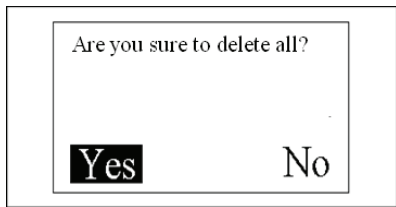


Dalla schermata principale, premere a lungo il tasto “


Figura 4-10

A questo punto, premere “ / 

### 5 Specifiche tecniche

**A. Modalità display:** LCD a colori;

**B. Alimentazione:**

CC 4,5 V (3 batterie alcaline AA) o CC 3,6 V (batteria ricaricabile al litio)

Corrente operativa: ≤ 180mA

**C. Misurazione SpO<sub>2</sub>**

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezze: Luce rossa: 663 nm, luce infrarossa: 890 nm.

Massima potenza ottica di uscita: ≤ 2mW massima media

Intervallo display: 35~99%

Gamma di misurazione: 35 ~ 100%

Precisione di misurazione: non superiore al 3% per SpO<sub>2</sub> nell'intervallo dal 70% al 100%

\* Nota: l'accuratezza è definita come il valore quadratico medio di deviazione secondo ISO 9919 / ISO 80601-2-61.

Impostazione intervallo limite inferiore: 50%~99% (impostazione predefinita: 90% adulto, 95% pediatrico).

**D. Misurazione frequenza pulsazioni**

Intervallo misurazione: 30bpm~240bpm

Precisione:  $\pm 2$ bpm o  $\pm 2\%$  (il valore più grande)

Impostazione intervallo oltre-limite: 25bpm~250bpm

Impostazione limiti predefinita: Alto -- 120bpm, Basso -- 50bpm

**E. Visualizzazione indice di perfusione**

Intervallo: 0.2%~20%

**F. Ambiente operativo**

Temperatura di esercizio: 5°C~40°C

Umidità d'esercizio: 30%~80%

Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa

Nota: le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del pulsoximetro.

**G. Aggiornamento dati**

Media di 8 battiti sia per le letture SpO<sub>2</sub> che per la frequenza delle pulsazioni

**H. Salvataggio dati**

Registrazione dei dati di frequenza cardiaca e SpO<sub>2</sub> ogni 1/2/4/8 secondi, possono essere memorizzati fino a 384 record all'ora.

**I. Basse prestazioni di perfusione**

L'accuratezza della misurazione SpO<sub>2</sub> e PR coincidono con i valori elencati in precedenza quando l'ampiezza di modulazione è bassa fino allo 0.5%.

**J. Resistenza all'interferenza con le luci ambientali:**

La differenza tra il valore di SpO<sub>2</sub> misurato in condizioni di luce naturale al chiuso e quello della camera oscura è inferiore a  $\pm 1\%$ .

**K. Dimensioni:** 145 mm (L) × 74 mm (W) × 29 mm (H)

Peso netto: 210g (batterie incluse)

**L. Classificazione**

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: dispositivo ad alimentazione interna

Grado di protezione: parti applicate di tipo BF.

Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi: IP22. Il dispositivo non è destinato all'uso in ambiente in cui vi siano ossigeno o gas infiammabili.

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

**6 Indicazioni Oltre-limite****6.1 Impostazione limite**

- Impostazione limite inferiore SpO<sub>2</sub>: 50% ~ 99%.




- Impostazione limiti frequenza cardiaca:

Alto: 100bpm - 240bpm Basso: 30bpm - 99bpm



Durante la misurazione, se il valore misurato supera il valore impostato, verrà attivato l'allarme sonoro, il valore oltre il limite lampeggerà contemporaneamente.

## 6.2 Silenziare il suono di avviso

Durante la misurazione, se il suono di avviso è attivo, premere brevemente il tasto "" (silenziatore), il suono verrà silenziato per 90 secondi, mentre il valore che ha superato i limiti continuerà a lampeggiare. A questo punto, l'icona di indicazione sonora "" diventerà "". Se questo evento allarme persiste per oltre 90 secondi, il suono di avviso verrà nuovamente attivato.

- Durante la misurazione, se la sonda è spenta o scollegata, il messaggio "Check Probe" apparirà sullo schermo. L'allarme sonoro inizierà (l'intervallo è di 5 secondi) e durerà per circa 1 minuto. Se la sonda rimane spenta, il pulsossimetro si spegnerà automaticamente.

## 7 Packing list

1. Pulsossimetro
2. Sonda SpO<sub>2</sub>
3. Supporto
4. Batteria ( AA ) × 3
5. Cavo di ricarica (opzionale)
6. Manuale dell'utente
7. Certificato di ispezione di qualità
8. Cavo dati (opzionale)

*Nota: gli accessori sono soggetti a variazioni. Vedere la distinta del contenuto per quantità e specifiche dettagliate.*

## 8 Riparazione e manutenzione

### 8.1 Manutenzione

La durata prevista del dispositivo (non la garanzia) è di 5 anni. Al fine di assicurarvi la vita utile più lunga possibile, seguire con scrupolo le seguenti istruzioni;

- Ricaricare le batterie quando appare l'indicatore batteria in esaurimento.
- Se non si usa il pulsossimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
- Ambiente di stoccaggio raccomandato per il dispositivo:

Temperatura ambiente: -20°C ~ 60°C

Umidità relativa 10% ~ 95%

Pressione atmosferica: 50kPa ~ 107.4kPa

- Il pulsossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, non è necessario

calibrarlo durante il suo ciclo di vita. Tuttavia, se è necessario verificare la sua accuratezza, l'utente può fare una verifica mediante un simulatore di SpO<sub>2</sub>, o rivolgersi al proprio rivenditore.

## 8.2 Istruzioni di pulizia e disinfezione

- Pulire la superficie del sensore con un panno morbido inumidito con una soluzione al 75% di alcool isopropilico, se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione 1:10 di candeggina.

- Pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarlo asciugare all'aria o strofinarlo con un panno asciutto.



*La disinfezione ad alta pressione non può essere utilizzata sul dispositivo.*

*Non immergere il dispositivo in liquidi.*



***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 elettroniche 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.

## 9 Risoluzione dei problemi

<b>Problema</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
Visualizzazione instabile di SpO <sub>2</sub> e frequenza cardiaca	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è posizionato abbastanza a fondo</li> <li>2. Il dito si muove o il paziente è in movimento.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare il dito correttamente e riprovare.</li> <li>2. Ridurre il movimento del paziente.</li> </ol>
Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le batterie sono scariche o quasi scariche.</li> <li>2. Le batterie non sono inserite correttamente.</li> <li>3. Il dispositivo è malfunzionante</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambiare le batterie.</li> <li>2. Reinstallare le batterie.</li> <li>3. Si prega di contattare il centro di assistenza locale.</li> </ol>
Nessuna visualizzazione	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non c'è nessun segnale o operazione per 1 minuto.</li> <li>2. Le batterie sono quasi scariche.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normale.</li> <li>2. Cambiare le batterie.</li> </ol>
Nessun segnale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda spenta o collegamento non corretto</li> <li>2. Inserimento sul dito non corretto</li> <li>3. La sonda è danneggiata</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricollegare la sonda</li> <li>2. Reinserire il dito</li> <li>3. Sostituire la sonda con una nuova</li> </ol>

**Appendice**

Simboli sullo schermo	
Simbolo	Descrizione
%SpO <sub>2</sub>	Saturazione di ossigeno
PI%	Indice di perfusione
 bpm	Battito cardiaco (Unità: battiti al minuto)
	Batteria scarica
	Batteria carica
	Icona altoparlante silenziato
	Icona volume altoparlante
	Memoria piena
	Tipo di paziente (Pediatrico / Adulto)

Simboli sul pannello	
Simbolo	Descrizione
SpO <sub>2</sub>	Connettore sonda SpO <sub>2</sub>
	Tasto Accensione / Spegnimento
	Tasto Menu / OK
	Tasto Silenziatore
	Tasti di navigazione
	Interfaccia dati
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea
	Numero seriale
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Apparecchio di tipo BF
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
	RAEE
	Nessun allarme
	Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
	Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto

## Nozioni generali

### 1 Significato di SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue, chiamata anche concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. SpO<sub>2</sub> è un importante parametro fisiologico per riflettere la funzionalità della respirazione; esso è calcolato con il seguente metodo:  $SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$

HbO<sub>2</sub> è la ossiemoglobina (emoglobina ossigenata), Hb sono quelle emoglobine che rilasciano ossigeno.

### 2 Principio di misurazione

E' basato sulla legge di Lambert-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale con la sua densità o concentrazione. Quando la luce con una certa lunghezza d'onda entra in contatto con il tessuto umano, l'intensità di luce misurata dopo l'assorbimento, il riflesso e l'attenuazione nel tessuto può riflettere il carattere della struttura per cui passa la luce. A causa di questo l'emoglobina ossigenata (HbO<sub>2</sub>) ed emoglobina deossigenata (Hb) hanno carattere di assorbimento diversi nel campo dello spettro da rosso a luce infrarossa (600nm ~ 1000 nm di lunghezza d'onda), utilizzando queste caratteristiche, può essere determinato il valore SpO<sub>2</sub>. La SpO<sub>2</sub> misurata da questo pulsossimetro è la saturazione di ossigeno funzionale - una percentuale di emoglobina che può trasportare l'ossigeno. Al contrario, un'emossimetro segnala la saturazione di ossigeno frazionato - una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresi emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobina o metaemoglobina.

Applicazione clinica dei pulsossimetri: L'SpO<sub>2</sub> è un importante parametro fisiologico per riflettere le funzioni di respirazione e ventilazione, quindi il monitoraggio SpO<sub>2</sub> è utilizzato comunemente nelle applicazioni mediche, quali il monitoraggio del paziente con grave malattia respiratoria, il paziente sotto anestesia durante le operazioni e i neonati. Lo stato della SpO<sub>2</sub> può essere determinato con la misurazione e aiuta a scoprire il paziente ipossiemico per tempo, quindi a prevenire o ridurre la morte accidentale causata da ipossia efficacemente.

### 3 Intervallo normale di SpO<sub>2</sub> e limite inferiore predefinito

Nelle persone in salute il valore di SpO<sub>2</sub> è superiore al 94%, quindi i valori inferiore al 94% sono considerati come ipossia. SpO<sub>2</sub> < 90% è considerata da molti ricercatori come la soglia predefinita per la determinazione di anossia, generalmente viene quindi impostato al 90% il limite inferiore del pulsossimetro.

#### **4 Fattori che influenzano l'accuratezza SpO<sub>2</sub> (cause di interferenza)**

- I coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene
- Esposizione ad eccessiva illuminazione, come lampade chirurgiche, lampade di bilirubina, luci fluorescenti, lampade a raggi infrarossi per riscaldamento o luce solare diretta.
- Coloranti vascolari o prodotti coloranti esterni come smalto per unghie o coloranti per la pelle
- Eccessivi movimenti del paziente
- Posizionamento di un sensore su un arto con un bracciale di pressione sanguigna, catetere arterioso o linea intravascolare
- Esposizione alla camera con ossigeno ad alta pressione
- Occlusione arteriosa causata da ipercinesia dei vasi sanguigni periferici o calo della temperatura corporea

#### **5 Fattori che causano valori bassi di SpO<sub>2</sub> (patologie)**

- Ipossia, mancanza funzionale di HbO<sub>2</sub>
- Pigmentazione o livello di ossiemoglobina anormale
- Variazione anormale dell'ossiemoglobina
- Presenza di metaemoglobina
- Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa vicino al sensore
- Pulsazioni deboli sulle arterie periferiche
- Flusso di sangue periferico insufficiente

### Instructions for Safe Operation

- Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. If there is obvious damage, stop using the device.
- Necessary service must be performed only by qualified technicians. Users are not permitted to service this device.
- The oximeter must not be used with the devices and accessories 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 Patient is under MRI or CT scanning. This device is NOT MRI Compatible.

### Warnings

- Discomfortable or pain may occur if using the sensor of this device continuously on the same location for a long time, especially for the patients with poor microcirculation. It is recommended that the Oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours or less if any abnormal condition is found. Frequently check and re-position the Oximeter.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The sensor can not be placed on the edema and tender tissue.
- The local law should be followed when disposing of the expired device or its accessories.

### Attentions

- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- If the Oximeter gets wet, please stop operating it and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from a cold environment to a warm and humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for the Oximeter to reach ambient temperature.
- DO NOT operate the button on the front panel with sharp materials or sharp point.
- DO NOT use high temperature or high pressure steam disinfection on the oximeter and probes. Refer to related chapter for instructions regarding cleaning and disinfection.
- The intended use of this device is not for therapy purpose.

## 1 Overview

### 1.1 Appearance

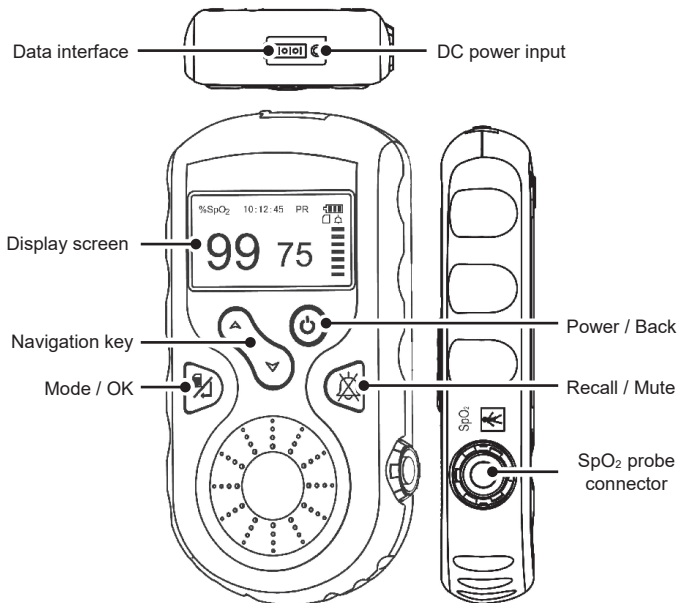


Figura 1-1

**1. Display screen:** display SpO<sub>2</sub> plethysmogram and parameter values.


**2. Navigation key:**

**▲ : Up/Left/Increase**

Press this key, the default screen can be shifted to display pulse rate (PR) or perfusion index (PI). If on the system setup screen, press it to move the cursor upwards or to the left and adjust parameter values.





**▼ : Down/Right/Decrease**

Its function is similar with the key “▲ : Up/Left/Increase”.

**3.  (Mode/OK):** press this key, the screen can be shifted between default screen display and alternative screen display; longtime press it, the menu



screen will be displayed; when you finish parameter setting, press this key to confirm.

4.  (**Data interface**): used for uploading data (Optional function).
5.  (**DC power input**): used for connecting external DC power input for recharging the built-in rechargeable battery.
6.  (**Power/Back**): Power on/off the device by longtime pressing; short time press it to back to the previous level of menu while setting menu operation.
7.  (**Recall/Mute**): Longtime press it to enter SpO<sub>2</sub> trend data recall screen; when the device is beeping, short time pressing will mute the indication sound, the mute state will persist for about 90s. After this mute period (90s), then the indication sound will resume.
8. **Icon “SpO<sub>2</sub>”**: SpO<sub>2</sub> Probe Connector.

## 1.2 Product Name and Model

Name: Oxy-100 Pulse Oximeter

Model: 34342

## 1.3 Structure

It consists of the main unit and SpO<sub>2</sub> probe.

## 1.4 Features

- It is lightweight, small in size and easy to carry
- Color LCD to display plethysmogram and parameters
- Monitor SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate simultaneously
- PI (Perfusion Index) display is available
- Up to 384 hours storage and recall of SpO<sub>2</sub> and PR data.
- Audible and visual alert function is available
- Data transmission to PC for view and analysis (Optional)
- Power saving mode is available

## 1.5 Intended Use

This Oxy-100 Pulse Oximeter is intended for measuring and recording the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>). It is applicable for monitoring SpO<sub>2</sub> and pulse rate of adult and pediatric patients in clinical institutions and homes.

## 1.6 Working Environment

Operating temperature: 5~40°C

Operating humidity: 30~80%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

## 2 Installation of Battery and Holder

1) Open the rear panel with coin or an ordinary flat screwdriver, as shown in Figure 2-1.

2) AA Alkaline batteries or Lithium battery (optional):

- If AA alkaline batteries (non-chargeable) are provided, then according to the polarity mark, insert three AA batteries into battery house, as shown in Figure 2-2.

- If Lithium battery (rechargeable) is provided, place the lithium battery into the battery house, and insert its terminal header into the corresponding connector in the battery compartment.

3) Close the battery cover and lock it.

4) Fixing Holder, as shown in figure 2-3.

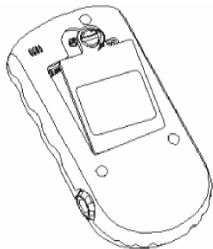


Figure 2-1

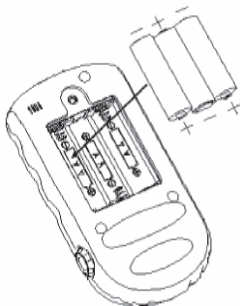


Figure 2-2

*Notes: 1) When the device is provided with AA alkaline batteries and it shows low battery, the user should replace the batteries in time.*

*2) When the device is provided with lithium battery and it shows low battery, the user should recharge the battery in time.*


*That is, connect one end of the charging cable to the device's DC power input, and connect the other end to the USB power (from PC or DC adapter). When the display screen appears the rolling icon "  ", it means the battery is charging;*



Figure 2-3 Fixing Holder

When the screen shows icon “  “, it means the battery is fully charged.

Pulling out the charging cable, then the above icon will disappear.

### Safety instruction for operation

Do not throw the battery into the water, liquid and fire.

Keep the battery out of the reach of the child.

Do not disassemble the battery.

The local law should be followed when disposing of the expired device or its accessories in order to protect environment from being polluted.

Please remove the battery and put it to specified condition if the device will not be used for a long time.

If the battery is damaged, please replace it with the same model AA alkaline battery or lithium battery provided by the same manufacturer.

In order to prolong the lithium battery's using life, please pay attention to the battery maintenance.

### 3 SpO<sub>2</sub> Probe Connection

Connect the SpO<sub>2</sub> probe to the connector labeled “SpO<sub>2</sub>” at the right side of the Oximeter. After starting up the Oximeter, insert one finger (index finger, middle finger or ring finger with proper nail length) into the probe according to the demonstration shown in the following figure.

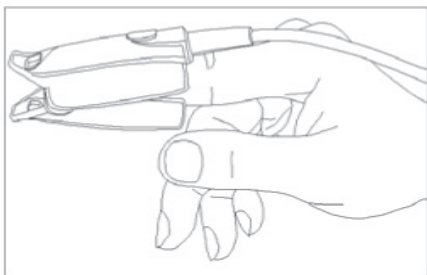




Figure 3-1 Demonstration for Using SpO<sub>2</sub> probe (finger clip)

## Instructions of Operation


1. The finger should be put in properly and correctly.
2. Do not shake the finger and keep at ease during measurement.
3. Do not put wet finger directly into sensor.
4. Avoid placing the sensor on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
5. Do not let anything block the emitting light from the sensor.
6. Vigorous exercise and electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
7. Using enamel or other makeup on the nail may affect the measuring accuracy.
8. 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 re-inserting finger is needed when necessary.

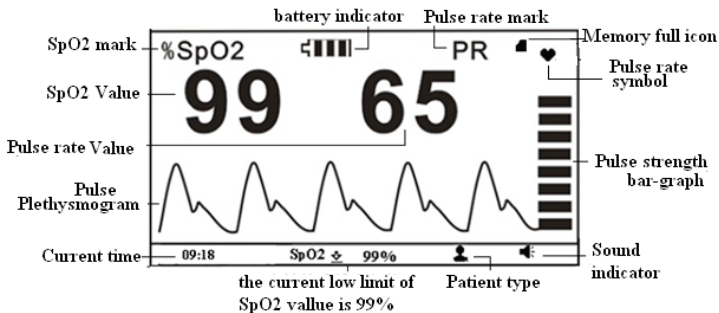
## 4 Operation

### 4.1 Power on/off the Oximeter


- When the device is off, press “” power/back key for 2 seconds to power up the Oximeter, then it will enter into measurement display screen.
- If the Oximeter is working, longtime press “” power/back key to power it off.
- During measurement, if the “probe off” is detected for longer than one minute, then the device will power off automatically.
- If not in the measurement state and there is no any key operation for 1 minute, the device will power off automatically as well.


### 4.2 Default Display Screen



Press “” power key for 2 seconds to start up the Oximeter, the display screen shows the prompt “Please use appropriate sensor according to the patient type and change the related settings” firstly, then the screen will display the default screen, as shown in Figure 4-1.





### Description:

Sound indicator “” means the device is on mute status, the user can turn on the indication sound by short pressing

recall/mute “” key. During the measurement, over-limit event or probe off event can activate the alert indication sound.

“” : Memory full icon; if the memory is full, the memory full icon “” appears on the screen. No display of this icon means the current storing space is not full. If the memory is full, the data storing will continue in such way the new record will overwrite the oldest record, so that it's recommended to upload the stored data into the computer in time.

During the measurement, short time press recall/mute “” key to turn off (or resume) the device sound (including pulse beep sound, audible alert and key click), while the pulse symbol “” still blinks. For alert sound mute function. Refer to Section 6.2 for detail of the sound mute function.

Note: The pitch tone of pulse beep (dididi...) is modulated by the SpO2 value, that means the pitch tone changes when the measured SpO2 changes. The higher the SpO2 value is, the higher the tone frequency of pulse beep (sound becomes sharper); The lower the SpO2 value is, the lower the tone frequency of pulse beep (sound becomes flatter).

### 4.3 Display Screen with PI Value

On the default display screen, press “ $\blacktriangle$  /  $\blacktriangledown$ ” Navigation key to shift screens between default screen and display screen with PI value. The display screen with PI value is shown below.

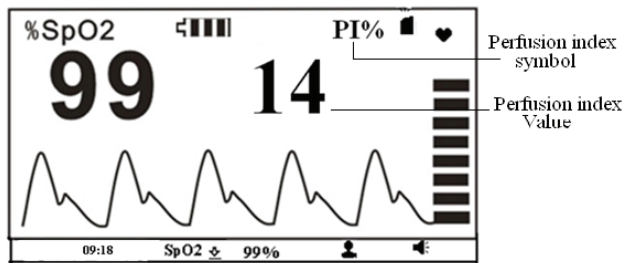


Figure 4-2 Display Screen with PI Value

### 4.4 Menu Setup

On the above mentioned screens, longtime press “ $\text{☰}$  /  $\text{↵}$ ” key for entering into setup menu screen (as shown in Figure 4-3).

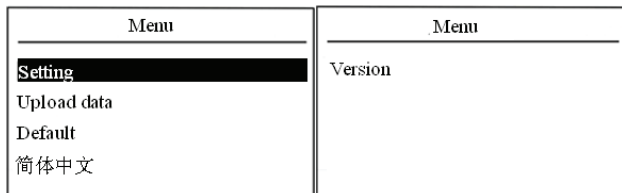



Figure 4-3 Setup Menu Screen

#### Screen Description

- “Setting”: set parameter values, refer to Chapter 4.4.1 for details.
- “Upload data”: enter into data uploading state, refer to Chapter 4.4.2 for details.
- “Default”: enter into the factory default setting, refer to Chapter 4.4.3 for details.
- “Version”: for viewing version number of the software, refer to Chapter 4.4.5 for details.

### 4.4.1 Setting

On the menu screen, select “Setting” and then press “





Setting			
Patient	ADU 	Date	2013-10-22
SpO2 Low-limit	99%	Time	13:20:22
PR Hi-limit	100	Recording	Interval 1s
PR Low-limit	30	Power saving	ON
		Volume	2


Figure 4-4 System Setup Screen

#### Operation Instructions:

- Patient: two options: “ADU - Date: Date setting

When cursor stays on the Year of the date, press “

Press “

Press “

The procedures of adjusting Month value and Day value are the same with Year adjustment.

Date Format: yy-mm-dd

**Note:** The setting operations of other parameters (such as TIME, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING etc.) are the same with date setting.

- Time: Time setting

- Recording: Time interval for recording data (SpO<sub>2</sub> & PR), there are five options: "1s, 2s, 4s, 8s" and "OFF".

1) "1s": the least length of data record is set to 30 seconds, and the maximal length for one record is limited to 1 hour. The total storage time is up to 48 hours.




2) "2s": the least length of data record is set to 60 seconds, and the maximal length for one record is limited to 2 hours. The total storage time is up to 96 hours.

3) "4s": the least length of data record is set to 120 seconds, and the maximal length for one record is limited to 4 hours. The total storage time is up to 192 hours.

4) "8s": the least length of data record is set to 240 seconds, and the maximal length for one record is limited to 8 hours. The total storage time is up to 384 hours.


5) When the option is set to "OFF", the device will not store the measuring data.

- Power saving: power saving setting; two options: "on" and "off". The factory default setting is "on". If the power saving mode is on during measurement, and there is no key operation for 2 minutes, the screen display will be dim for power saving. The display brightness will resume to normal condition by pressing any key.

- Volume (optional): 3 levels setting: "1", "2" and "3", corresponding to the speaker volume icons of ", "" and "" respectively. The speaker volume icon indicates the volume of any sound generated by the device for key clicks, over-limit alerting, pulse beep and audible probe-off indication etc..



#### 4.4.2 Upload Data

On the menu screen, select “UPLOAD DATA” and then press “” key for entering into connecting status (as shown in Figure 4-5).

Note: Make sure the USB data cable (optional) is well connected between the device and PC before uploading data.

When you transmit data (SpO<sub>2</sub> and PR values) to your computer, please let the oximeter stay in connecting status. Do the following operation by the instruction in “Oximeter Data Manager User Manual”. The data uploading will be activated.

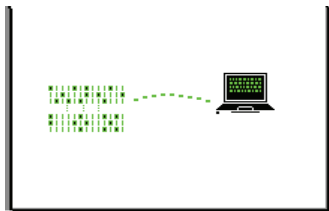







Figure 4-5 Connecting Status Screen

#### 4.4.3 Default

On the menu screen, select “Default” and then short time press “” key for entering into default setting screen (as shown in Figure 4-6). Press the Navigation “ / ” key to choose “Yes” or “No”, and press “” mode/OK key to confirm or exit. Short time press “” power/back key to return to the previous menu screen.

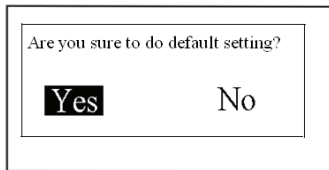



Figure 4-6 Default Setting Screen

#### 4.4.4 Version

On the menu screen, select "VERSION" and then press "" key for entering into version screen (as shown in Figure 4-7).

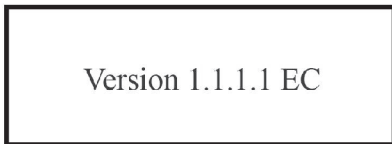



Figure 4-7


#### 4.5 Data Recall

On the default display screen, longtime press "" ( Recall/mute) key to enter into record list display screen.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figure 4-8 Record List

### 4.5.1 Data Recall

Choose one record in the record list, then press “” (mode/OK) key, the display screen will display trend graph, as shown in Figure 4-9A.

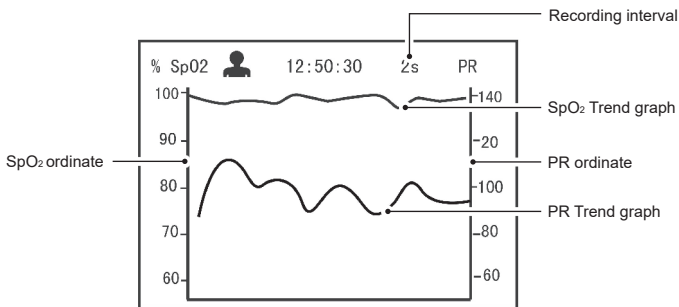




Figure 4-9A Trend Graph Display Screen

### Operation Instructions:

- Short time press “” mode/OK key to shift the trend graph screens (as shown in Figure 4-9A, Figure 4-9B and Figure 4-9C)
- Short time press “” power/back key to return to record list screen.

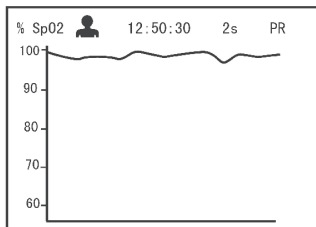


Figure 4-9B Trend Graph Display Screen

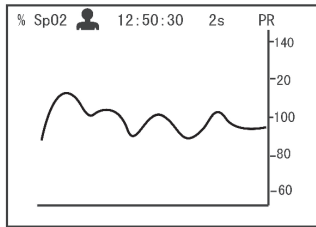




Figure 4-9C Trend Graph Display Screen

### 4.5.2 Data Deletion

On the menu screen, longtime press “” key and the records list will appear. At this time, longtime pressing “” key again, an message “Are you sure to delete all?” prompts on the screen, as shown in Figure 4-10.

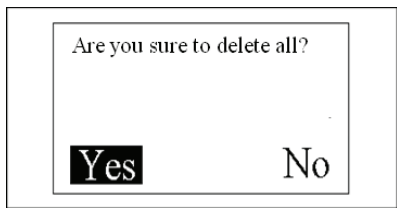






Figure 4-10

At this time, press “ / ” navigation key to select “Yes” or “No”, and press “” mode/OK key to confirm or exit. Or short time press “” power/back key to return to record list screen.

## 5 Technical Specifications

**A. Display Mode:** Color dot-matrix LCD;

**B. Power Supply:**

d.c. 4.5V(3 AA alkaline batteries), or d.c. 3.6V (Lithium rechargeable battery)

Operating current:  $\leq 180\text{mA}$

**C. SpO<sub>2</sub> Measurement**

Transducer: dual-wavelength LED sensor with wavelength: Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.

Maximal optical output power:  $\leq 2\text{mW}$  maximum average

Display range: 35~99%

Measuring range: 35~100%

Measuring accuracy: Not greater than 3% for SpO<sub>2</sub> range from 70% to 100%

\*NOTE: Accuracy defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 9919 / ISO 80601-2-61.

Low limit setting range: 50%~99% (Default setting: 90% Adult, 95% pediatric).

**D. Pulse Rate Measurement**

Measuring range: 30bpm~240bpm

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

Over-limit setting range: 25bpm~250bpm

Default setting limit: High -- 120bpm, Low -- 50bpm

### **E. Perfusion Index Display**

Range: 0.2%~20%

### **F. Operating Environment**

Operating Temperature: 5°C ~40°C

Operating Humidity: 30%~80%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

Note: portable and mobile RF communications equipment may affect the performance of the Oximeter.

### **G. Data Update**

8 beats moving average for both SpO<sub>2</sub> and pulse rate readings

### **H. Data Storage**

Recording SpO<sub>2</sub> and pulse rate data every 1/2/4/8 second(s), up to 384-hour records can be stored.

### **I. Low Perfusion Performance**

The accuracy of SpO<sub>2</sub> and PR measurement still meet the precision described above when the modulation amplitude is as low as 0.5%.

### **J. Resistance to interference of surrounding light:**

The difference between the SpO<sub>2</sub> value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.

**K. Dimensions:** 145 mm (L) × 74 mm (W) × 29 mm (H)

Net Weight: 210g (including batteries)

### **L. Classification**

Type of protection against electric shock: Internally powered equipment

Degree of protection: Type BF applied parts.

Degree of protection against harmful ingress of liquids: IP22. The device is not intended for use in the environment with rich oxygen or ignitable gas.

Mode of operation: Continuous operation.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

## **6 Over-limit Indication**

### **6.1 Limit settings**

- SpO<sub>2</sub> low limit setting range: 50% ~ 99%.




- Pulse Rate limits setting range:

High: 100bpm--240bpm Low: 30bpm - 99bpm

During the measurement, if the measured value exceeds the preset value, the alert beeping sound will be activated, the value that is over-limit will blink at the same time.

## 6.2 Alert sound mute setting

- During the measurement, if the alert sound is set to on, short time press “

 “ recall/mute key, then the alert sound will mute for 90 seconds, but the over-limited value still keeps blinking. At this moment, the sound indication icon “  ” becomes “  “. If this alert event persists over 90 seconds, then the alert sound will be activated again.

- During the measurement, if the probe is off or disconnected, the message “Check Probe” shows on the display screen. The alert sound starts (interval is 5 seconds) and lasts for about 1 minute. If the probe is still off, the Oximeter will power off automatically.

## 7 Packing List

1. An Oximeter
2. A SpO<sub>2</sub> probe
3. A holder
4. Battery ( AA ) × 3
5. Charging cable (optional)
6. User Manual
7. Quality Inspection Certificate
8. A data cable (optional)

*Note: The accessories are subject to change. See the Packing List for detailed items and quantity.*

## 8 Repair and Maintenance

### 8.1 Maintenance

The expected 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 appears.
- Please take out the batteries if the oximeter will not be used for a long time.
- The recommended storage environment of the device:

Ambient temperature: -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 SpO<sub>2</sub> simulator, or it can be done by the local third party test house.

## 8.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft cloth 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 by a dampened cloth and let it air dry or wipe it with a cloth.



*High-pressure disinfection cannot be used on the device.  
Do not immerse the device in liquid.*



***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.


















## 9 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
Unstable SpO <sub>2</sub> and Pulse Rate display	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The finger is not placed far enough inside.</li> <li>2. The finger is shaking or the patient is moving.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the finger correctly inside and try again.</li> <li>2. Reduce patient movement.</li> </ol>
Device will not switch on	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The batteries are drained or almost drained.</li> <li>2. The batteries are not inserted properly.</li> <li>3. The device is malfunctioning.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Change batteries.</li> <li>2. Reinstall batteries.</li> <li>3. Please contact the local service center.</li> </ol>
No Display	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The device will power off automatically when there is no signal and no operation for 1 minute.</li> <li>2. The batteries are almost drained.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Change batteries.</li> </ol>
No Signal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Probe off or incorrect connection</li> <li>2. Incorrect finger insert</li> <li>3. Probe is damaged</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reconnect the probe</li> <li>2. Reinsert the finger</li> <li>3. Replace a new probe</li> </ol>



## Appendix

Symbols on the screen	
Symbol	Description
%SpO <sub>2</sub>	The oxygen saturation
PI%	Perfusion Index
 bpm	Pulse rate (Unit: beats per minute)
	Low battery voltage
	Battery full
	Speaker mute icon
	Speaker volume icon
	Memory full
	(Pediatric/Adult) Patient type

Symbols on the panels	
Symbol	Description
SpO <sub>2</sub>	SpO <sub>2</sub> probe connector
	Power/Back Key
	Mode/OK Key
	Recall/Mute Key
	Navigation Key
	Data Interface
	Product complies with European Directive
	Serial number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Type BF applied part
	Please read instructions carefully
	WEEE
	No alarm
	Lot number (see box / package)
	Product code
	Keep away from sunlight
	Keep in a cool, dry place

## Common Knowledge

### 1 Meaning of SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O<sub>2</sub> concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO<sub>2</sub> is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:  **$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$**

HbO<sub>2</sub> 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 (HbO<sub>2</sub>) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO<sub>2</sub> can be determined. SpO<sub>2</sub> 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 methahemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO<sub>2</sub> is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO<sub>2</sub> monitoring 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 SpO<sub>2</sub> can be determined in time by measurement and find the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

### 3 Normal SpO<sub>2</sub> Range and Default Low Limit

In campaign area, healthy people's SpO<sub>2</sub> value is greater than 94%, so the values below 94% are determined as hypoxia. SpO<sub>2</sub><90% is considered as the default threshold for determining anoxia by most researchers, so SpO<sub>2</sub> low limit of the oximeter is set as 90% generally.

#### **4 Factors affecting SpO<sub>2</sub> 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

#### **5 Factors causing low SpO<sub>2</sub> value (pathology reason)**

- Hypoxemia disease, functional lack of HbO<sub>2</sub>
- 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

### **Instructions pour une utilisation en toute sécurité**

- Contrôler l'unité principale et tous les accessoires régulièrement pour s'assurer qu'il n'y ait aucun dommage visible pouvant altérer la sécurité du patient et l'exactitude de la mesure. Il est conseillé d'inspecter rapidement le dispositif avant chaque utilisation. En cas de dommage, suspendre l'utilisation du dispositif.
- L'entretien nécessaire doit être effectué **UNIQUEMENT** par des techniciens qualifiés. L'utilisateur n'est pas autorisé à effectuer l'entretien.
- L'oxymètre ne peut être utilisé avec des dispositifs et des accessoires non spécifiés dans le présent manuel.

### **Dangers**

- Danger d'explosion - **NE PAS** utiliser l'oxymètre à proximité de gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques.
- **NE PAS** utiliser l'oxymètre lorsque le patient effectue des analyses IRM et TACO. Le dispositif n'est pas compatible IRM.

### **Considérations**

- L'utilisation continue et prolongée du dispositif dans la même position peut provoquer des sensations de gêne ou de douleur, en particulier pour les patients ayant une microcirculation insuffisante. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur au même endroit pendant plus de 2 heures voire moins, dans le cas où les conditions ne seraient pas jugées normales. Vérifier ou replacer fréquemment l'oxymètre.
- Dans certains cas, le choix de la position du capteur doit être effectué avec prudence. Le capteur, par exemple, ne doit pas être appliqué sur des oedèmes ou des tissus mous.
- Respecter la loi locale pour éliminer le dispositif ou ses accessoires.

### **Points importants**

- Conserver l'oxymètre à l'abri des poussières, vibrations, substances corrosives, matériaux explosifs, températures élevées et l'humidité.
- Si l'oxymètre est mouillé, suspendre son utilisation et ne la reprendre que lorsque l'unité est sèche et contrôlée pour s'assurer du bon fonctionnement. Lorsqu'il est déplacé d'un endroit froid à chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement. Attendre au moins 15 minutes pour permettre à l'oxymètre d'atteindre la température ambiante.
- **NE PAS** appuyer sur les touches du panneau frontal avec du matériel pointu.
- Il **N'est PAS** permis de désinfecter l'oxymètre et les sondes à la vapeur à une température et pression élevées. Se référer au présent manuel pour les instructions de nettoyage et de désinfection.
- L'utilisation prévue du dispositif n'est pas dans un but thérapeutique.

## 1. Vue d'ensemble

### 1.1 Description générale

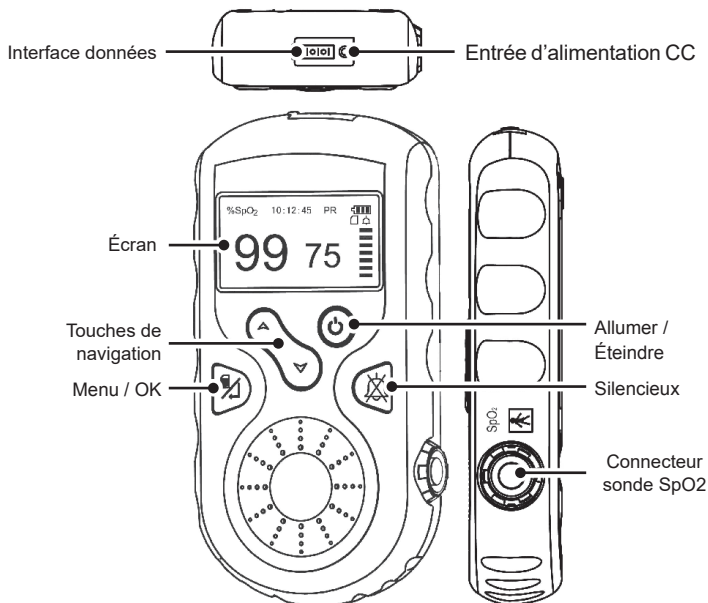



Figure 1-1

**1. Écran** : affiche le graphique et les valeurs SpO<sub>2</sub>.

**2. Touches de navigation** :


**▲ Haut/gauche/augmente** : depuis la page écran initiale, appuyer sur cette touche pour afficher la fréquence cardiaque (PR) ou l'indice de perfusion (PI). Lorsque l'on se trouve en revanche sur la page écran de configuration du système, appuyer sur la même touche pour déplacer le curseur vers le haut ou vers la gauche et régler les valeurs des paramètres.


**▼ Bas/droite/diminue** : sa fonction est similaire à la touche « ▲ : Haut/gauche/augmente ».


**3.  (Menu/OK)** : En appuyant sur cette touche, l'écran peut être réglé sur

affichage prédéfini de l'écran ou affichage alternatif ; en appuyant longuement, la page écran du menu s'affiche ; Une fois le réglage terminé, appuyer sur cette touche pour confirmer.

4.  (**Interface données**) : utilisée pour le chargement des données (option).

5.  (**Entrée d'alimentation CC**) : utilisée pour connecter l'entrée d'alimentation CC externe pour recharger la batterie rechargeable intégrée.

6.  (**5`i a Yf #vH]bXfY**) : En appuyant longuement sur cette touche, le dispositif s'allume ou s'éteint, tandis qu'en y appuyant seulement un bref instant, on revient au niveau précédent du menu pendant les opérations de configuration.

7.  (**Silencieux**) : Appuyer longuement sur cette touche pour accéder à la page écran de rappel des données de tendance SpO<sub>2</sub> ; lorsque le dispositif émet un signal sonore, appuyer brièvement pour mettre le dispositif en silencieux pendant environ quatre-vingt-dix secondes. Après la période de silence (90 sec), le signal sonore reprendra.

8.  **Icône** : « SpO<sub>2</sub> » : Connecteur sonde SpO<sub>2</sub>.

## 1.2 Nom du produit et modèle

Nom : Oxymètre Oxy-100

Modèle : 34342

## 1.3 Structure

Il est composé d'une unité principale et d'une sonde SpO<sub>2</sub>.

## 1.4 Caractéristiques

- Il est léger, de dimensions réduites et facile à transporter.
- Écran LCD à couleurs pour afficher le graphique et les paramètres
- Il détecte les valeurs SpO<sub>2</sub> et la fréquence du pouls simultanément
- Affichage PI (indice de perfusion)
- Jusqu'à 384 heures de données sauvegardées et possibilité de rappel des données SpO<sub>2</sub> et PR.
- Fonction d'alarme audio et visuelle
- Transmission des données au PC pour l'affichage et l'analyse (en option)
- Modalité d'économie d'énergie

## 1.5 Utilisation prévue

L'oxymètre Oxy-100 sert à mesurer et enregistrer la saturation fonctionnelle d'oxygène (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence cardiaque. Il est appliqué pour le contrôle des

valeurs SpO<sub>2</sub> et la fréquence cardiaque de patients adultes et pédiatriques en instituts cliniques et à domicile.

## 1.6 Lieu d'utilisation

Température de fonctionnement : 5 ~ 40°C

Humidité de fonctionnement : 30 ~ 80%

Pression atmosphérique : 70kPa ~106kPa

## 2 mise en place des piles et du support

1) Ouvrir le panneau arrière à l'aide d'une pièce de monnaie ou d'un tournevis plat, comme indiqué sur la figure 2-1.

2) piles alcalines AA ou batterie au lithium (en option) :  
 - Si des piles alcalines AA (non rechargeables) sont fournies, en respectant les polarités, insérez trois piles AA dans le boîtier à piles, tel que montré à l'illustration 2-2.

- Si une batterie au lithium (rechargeable) est fournie, placez la batterie au lithium dans le boîtier de batterie, et insérez l'embase de borne dans le connecteur correspondant dans le compartiment de la batterie.

3) Fermez le couvercle du compartiment des piles et verrouillez-le.

4) Fixer le support, comme indiqué sur la figure 2-3.

*Remarques: 1) Lorsque l'appareil est équipé de piles alcalines AA et qu'il indique un faible niveau, l'utilisateur doit remplacer les piles à temps.*

*2) Lorsque l'appareil est équipé d'une batterie au lithium et qu'il indique un faible niveau, l'utilisateur doit recharger la batterie à temps.*

*Pour ce faire, branchez une extrémité du câble de charge à*

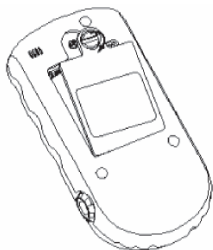


Figure 2-1

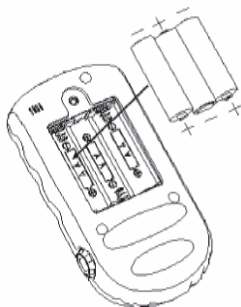




Figure 2-2



Figure 2-3 Fixation support

*l'entrée d'alimentation CC de l'appareil, et branchez l'autre extrémité à l'alimentation USB (à partir d'un PC ou d'un adaptateur CC). Lorsque l'écran affiche l'icône dynamique «  », cela signifie que la batterie est en charge ; lorsque l'écran affiche l'icône «  », cela signifie que la batterie est totalement chargée. En tirant sur le câble de charge pour l'extraire, l'icône ci-dessus disparaît.*

### **Consignes de sécurité pour l'utilisation :**

Ne jetez pas la batterie dans de l'eau, du liquide et du feu.

Veillez à ce que la batterie soit tenue hors de la portée des enfants.

Ne démontez pas la batterie.

La législation locale doit être respectée lors de la mise au rebut de l'appareil ou de ses accessoires arrivés en fin de vie afin de protéger l'environnement contre la pollution.

Veillez retirer la batterie et faire ce qui est nécessaire si l'appareil restera inutilisé pendant une longue période.

Si la batterie est endommagée, veuillez la remplacer par le même modèle de piles alcalines AA ou par une batterie au lithium fournie par le même fabricant.

Afin de prolonger la durée de vie de la batterie au lithium, veuillez faire attention à l'entretien de la batterie.

### **3 Branchement sonde SpO<sub>2</sub>**

Brancher la sonde SpO<sub>2</sub> au connecteur étiqueté « SpO<sub>2</sub> » sur le côté droit de l'oxymètre. Après avoir allumé le dispositif, introduire un doigt dans la sonde (index, majeur ou annulaire avec des ongles d'une longueur appropriée) comme indiqué sur la figure suivante.

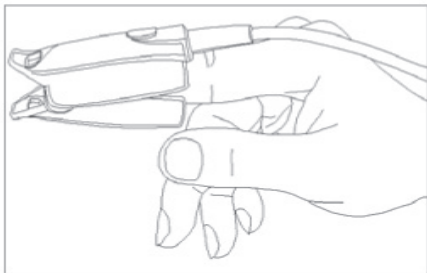


Figure 3-1 Exemple d'utilisation de la sonde SpO<sub>2</sub> (clip doigt)





## Instructions d'utilisation

1. Le doigt doit être placé de manière correcte et adéquate.
2. Ne pas bouger le doigt et le maintenir au repos pendant l'utilisation.
3. Ne pas introduire un doigt mouillé directement dans le capteur.
4. Éviter de placer le capteur sur le même bras sur lequel est installé un brassard pour mesurer la pression sanguine ou où est présent un dispositif d'infusion veineuse.
5. Veiller à ce que rien ne bloque la lumière émise par le capteur.
6. Les mouvements brusques du patient ou une interférence électrochirurgicale excessive peuvent altérer la précision de la mesure.
7. L'utilisation de vernis ou autres cosmétiques sur les ongles peut altérer le résultat de la mesure.
8. Si la première lecture affiche une forme d'onde de mauvaise qualité (irrégulière ou non homogène), la lecture sera difficilement fiable, en attendant un petit moment ou en introduisant de nouveau le doigt, il est possible que la valeur se stabilise.

## 4 Fonctionnement


### 4.1 Allumage/Arrêt de l'oxymètre

Lorsque le dispositif est éteint, appuyer sur la touche «  » pendant 2 secondes pour allumer l'oxymètre, le dispositif affichera la page écran de mesure.

Si l'oxymètre est allumé, en appuyant longuement sur la touche «  », le dispositif s'éteint.

Pendant la mesure, si la sonde est détectée comme étant débranchée pendant plus d'une minute, le dispositif s'éteint automatiquement. Si le dispositif n'est pas en train d'effectuer des mesures, et si les touches ne sont pas enfoncées pendant 1 minute, le dispositif s'éteint automatiquement.

### 4.2 Page écran initiale

Appuyez sur la touche d'alimentation «  » pendant 2 secondes pour démarrer l'oxymètre, l'écran affiche d'abord l'invite « Veuillez utiliser le capteur approprié en fonction du type de patient et modifier les paramètres correspondants », puis affiche l'écran par défaut, tel que montré à la figure 4 -1.

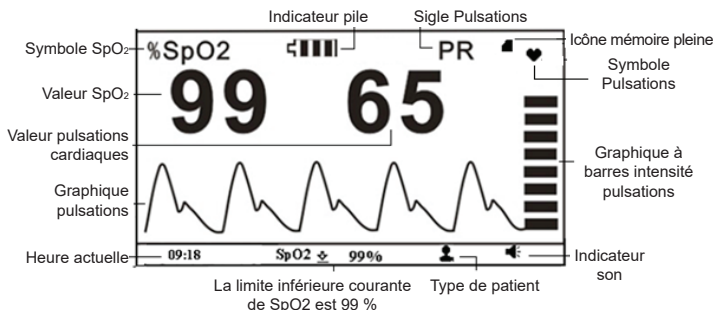


Figure 4-1 Page écran initiale

### Description:

L'indicateur sonore « » signifie que l'appareil est mis sous silence, l'utilisateur peut activer le son en appuyant brièvement sur la touche rappel/mise sous silence « ». Pendant la mesure, un événement de dépassement de limite ou un événement de débranchement de la sonde peut activer le son d'alerte.

« » Icône mémoire pleine ; si la mémoire est pleine, l'icône « » apparaît sur l'écran. Si l'icône n'est pas présente, cela signifie que l'espace de stockage n'est pas encore plein. Si la mémoire est pleine, la sauvegarde des données continue en enregistrant les nouvelles mesures sur les mesures les plus anciennes, il est donc recommandé de transférer sur l'ordinateur les données les plus anciennes sauvegardées régulièrement.

Pendant la mesure, appuyez brièvement sur la touche Silencieux « » pour désactiver (ou réactiver) le son de l'appareil (y compris les bips sonores des pulsations, les alertes sonores et les clics des touches), alors que le symbole de pulsation « » continue de clignoter. Pour la fonction de coupure du son d'alerte. Reportez-vous à la section 6.2 pour plus de détails sur la fonction de coupure du son.

Remarque : La tonalité du bip de pulsation (dididi...) est modulée par la valeur SpO<sub>2</sub>, c'est-à-dire que la tonalité change au gré de l'évolution de la valeur SpO<sub>2</sub>. Plus la valeur de SpO<sub>2</sub> est élevée, plus la fréquence de la tonalité du bip de pulsation est élevée (le son devient plus net) ; plus la valeur de SpO<sub>2</sub> est faible, plus la fréquence de tonalité du bip de pulsation est faible (le son devient plus plat).

### 4.3 Page écran valeur PI

En partant de la page écran initiale, appuyer sur les touches de navigation « ▲ / ▼ » pour modifier la page écran et pour afficher celle avec la valeur PI. La page écran avec la valeur PI est illustrée ci-après.

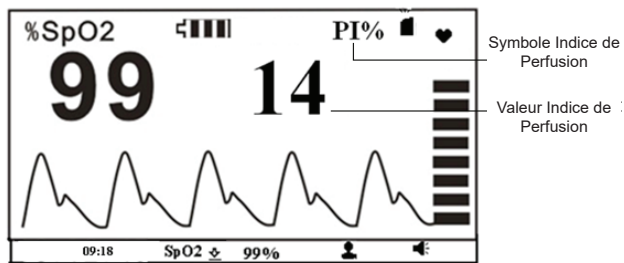



Figure 4-2 Page écran avec valeur PI

### 4.4 Menu réglages

Depuis les pages écran susmentionnées, maintenir enfoncée longuement la touche «  » pour accéder à la page écran du menu des réglages (indiqué sur la figure 4-3)

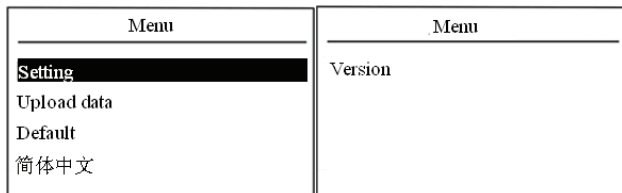


Figure 4-3- Page écran menu réglages

#### Description page écran


« Setting » : règle les valeurs des différents paramètres, consulter le chapitre 4.4.1 pour plus de détails.

« Upload data » : active la modalité de chargement des données, se référer au chapitre 4.4.2 pour plus de détails.

« Default » : rétablit les réglages d'usine, consulter le chapitre 4.4.3 pour plus de détails.

« Version » : affiche le numéro de la version du logiciel, se référer au chapitre 4.4.5 pour plus de détails.

### 4.4.1 Réglages

Depuis la page écran du menu, sélectionner « Setting » et appuyer sur la touche «  » pour accéder à la page écran de configuration du système. La page écran de configuration est indiquée ci-après




Setting			
Patient	ADU 	Date	2013-10-22
SpO2 Low-limit	99%	Time	13:20:22
PR Hi-limit	100	Recording	Interval 1s
PR Low-limit	30	Power saving	ON
		Volume	2


Figure 4-4 Page écran configuration système

### Instructions pour l'utilisation :



- Patient : deux options : « ADU  » pour adulte, et « PED  » pour enfants.
- SpO2 Lo-Limit : Réglage de limite inférieure SpO2 ; plage : 50 % ~ 99 %, l'incrément équivaut à 1%. La valeur par défaut pour les adultes est de 90 % et de 95 % pour les enfants.
- PR Hi-Limit : Réglage de la limite supérieure de la fréquence des pulsations; plage : 100 ~ 240 bpm. De 100 à 150, l'incrément est d'1 bpm, et de 150 à 240, l'incrément est de 5 bpm. La valeur par défaut pour adulte est de 120 bpm et de 160 bpm pour enfants.
- PR Lo-Limit : Réglage de la limite inférieure de la fréquence des pulsations; plage : 30 ~ 99 bpm, et l'incrément est d'1 bpm. La valeur par défaut pour adultes est de 50 bpm et de 60 bpm pour les enfants.

**Remarque:** Lorsque la valeur de SpO2 est inférieure au réglage d'alerte prédéfini ou que la lecture PR est supérieure ou égale au réglage d'alerte prédéfini, l'événement d'alerte de dépassement de limite s'activera, c'est-à-dire que le son d'alerte « bibibibi » sera généré et les lectures correspondantes clignoteront. Lorsque mesurée sur des enfants, si la valeur de SpO2 est inférieure ou égale au réglage d'alerte prédéfini pendant 10 secondes, le son d'alerte et l'affichage clignotant s'activeront.

- Date : Réglage date

Lorsque le curseur se trouve sur l'année de la date, appuyer sur la touche «  » (Menu/OK) pour activer l'année et le curseur clignotera.

Appuyer sur «  /  » / (touches navigation) pour régler l'année.

Appuyer sur la touche «  » (Allumer / Éteindre) ou «  » (Menu/OK) pour confirmer et quitter le réglage de la date. La procédure pour régler le mois et le jour est identique à celle de l'année. Format date : aa-mm-jj

**Remarque** : Les opérations de réglage des autres paramètres (tels que l'heure, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING, etc.) sont identiques à celle du réglage de l'heure.

Time : réglage heure

Recording Intervalle de temps pour l'enregistrement des données (SpO<sub>2</sub> et PR), cinq options sont disponibles : « 1 s, 2 s, 4 s, 8 s » et « OFF »

1) « 1 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 30 secondes, et la longueur maximale pour la mesure est limitée à 1 heure. Le temps total d'enregistrement est de 48 heures au maximum.




2) « 2 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 60 secondes et la longueur maximale pour l'enregistrement est limitée à 2 heures. Le temps total d'enregistrement est de 96 heures au maximum.

3) « 4 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 120 secondes et la longueur maximale pour l'enregistrement est limitée à 4 heures. Le temps total d'enregistrement est de 192 heures au maximum.


4) « 8 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 240 secondes et la longueur maximale pour l'enregistrement est limitée à 8 heures. Le temps total d'enregistrement est de 384 heures au maximum.

5) Lorsque « OFF » est sélectionné, le dispositif n'enregistre pas les données de la mesure en temps réel.

- Power saving : réglage économie d'énergie ; deux options sont disponibles : « on » et « off ». Le réglage prédéfini est sur « on ». Si la modalité d'économie est active pendant la mesure, et que les touches ne sont pas enfoncées pendant 2 minutes, la luminosité de l'écran sera réduite pour économiser l'énergie. La luminosité de l'écran revient à la normale en appuyant sur n'importe quelle touche.

- Volume (optionnel) : 3 niveaux de réglage : « 1 », « 2 » et « 3 », correspondant respectivement aux icônes de volume du haut-parleur de «  », «  » et «  ». L'icône de volume du haut-parleur indique le volume de tout son généré par l'appareil pour les clics sur les touches, l'alerte de dépassement de limite, le bip de pulsation et l'indication sonore du débranchement de la sonde, etc...

#### 4.4.2 Téléchargement des données

Depuis la page écran du menu, sélectionner « UPLOAD DATA » puis appuyer sur la touche «  » pour accéder à la modalité de connexion (comme indiqué sur la figure 4-5).

Remarque : Assurez-vous que le câble de données USB (optionnel) relie bien l'appareil et le PC avant de télécharger des données.

Pendant le transfert des données (valeurs de SpO2 et PR) à l'ordinateur, il est nécessaire que l'oxymètre reste connecté. Suivre les opérations illustrées dans le manuel d'instructions « Oximeter Data Manager User Manual ». Le chargement des données sera activé.

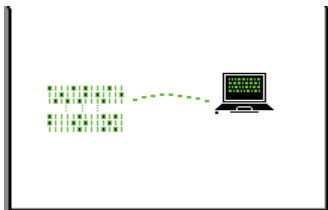







Figure 4-5 Page écran état connexion

#### 4.4.3 Default

Sur la page écran, sélectionner « Default » et appuyer brièvement sur la touche «  » pour accéder aux pages écran des réglages prédéfinis (comme indiqué sur la figure 4-6). Appuyer sur les touches de navigation «  /  »

pour sélectionner « Yes » ou « No » et appuyer sur la touche «  » Menu/ OK pour confirmer ou quitter. Appuyer brièvement sur la touche «  » Allumer/ Éteindre key pour revenir à la page écran précédente du menu.

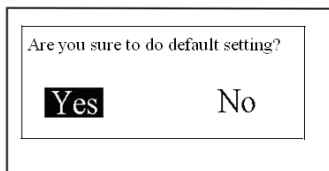


Figure 4-6 Page écran réglages prédéfinis

#### 4.4.4 Version



Depuis la page écran principale, sélectionner « VERSION » puis appuyer sur la touche «  » pour entrer dans la page écran de la version (comme indiqué sur la Figure 4-7).



Figure 4-7


#### 4.5 Liste des données

Depuis la page écran initiale, appuyer longuement sur la touche «  » pour accéder à la page écran de la liste des enregistrements.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figure 4-8 Liste des enregistrements

### 4.5.1 Rappel des données

Choisir un élément de la liste des enregistrements, puis appuyer sur la touche «  » (Menu/OK) et le graphique correspondant s'affichera sur l'écran, comme indiqué sur la Figure 4-9A.

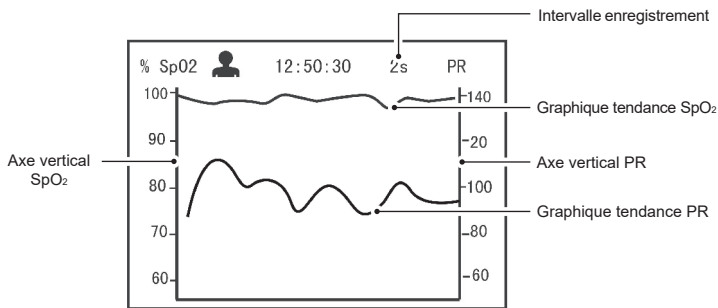




Figure 4-9A Affichage graphique tendance

### Instructions opérationnelles :

Appuyer brièvement sur la touche «  » (Menu/OK) pour déplacer la page écran du graphique (comme indiqué sur la figure 4-9A, figure 9B-4 et figure 4-9 C). Appuyer brièvement sur la touche «  » (Allumer / Éteindre) pour revenir à la liste des enregistrements.

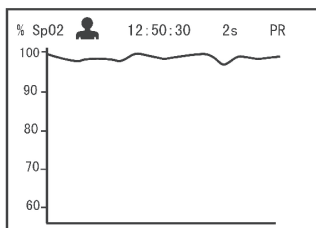


Figure 4-9B Affichage graphique tendance

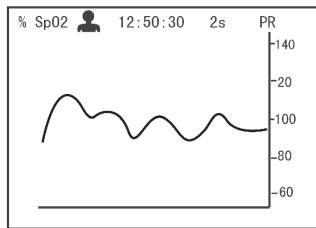




Figure 4-9C Affichage graphique tendance



### 4.5.2 Suppression des données

Depuis la page écran principale, appuyer longuement sur la touche «  » et la liste des enregistrements s'affichera. À ce point, appuyer à nouveau longuement sur la touche «  », le message « Are you sure to delete all? » s'affichera à l'écran, comme indiqué sur la Figure 4-10.

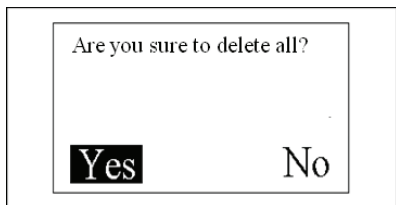






Figure 4-10

À ce point, appuyer sur «  /  » les touches de navigation pour choisir « Yes » ou « No » et appuyer sur la touche «  » (Menu/OK) pour confirmer ou quitter. En alternative, appuyer sur la touche «  » (Allumer / Éteindre) pour revenir à la page écran de la liste des enregistrements.

## 5 Spécifications techniques

**A. Modalité écran :** LCD à couleurs ;

**B. Alimentation :**

cc 4,5 V (3 piles alcalines AA) ou cc 3,6 V (batterie rechargeable au lithium)

Courant de service :  $\leq 180\text{mA}$

**C. Mesure SpO<sub>2</sub>**

Transducteur : capteur LED à double longueur d'onde, avec longueur : Lumière rouge : 663 nm, lumière infrarouge : 890 nm.

Puissance maximale optique de sortie :  $\leq 2\text{mW}$  moyenne maximale

Plage d'affichage : 35 ~ 99%

Plage de mesure : 35 ~ 100%

Précision de mesure : non supérieur à 3% pour SpO<sub>2</sub> dans l'intervalle de 70% à 100%

\* Remarque : la précision est définie comme la valeur carrée moyenne de déviation conformément à l'ISO 9919 / ISO 80601-2-61.

Réglage intervalle limite inférieure: 50%~99% (réglage prédéfini: 90% adulte, 95% pédiatre).

#### **D. Mesure fréquence pulsations**

Intervalle mesure : 30bpm~240bpm

Précision :  $\pm 2$ bpm ou  $\pm 2\%$  (la valeur la plus élevée)

Réglage intervalle hors-limite : 25bpm~250bpm

Réglage limites prédéfini : Élevé -- 120 bpm, Bas -- 50 bpm

#### **E. Affichage indice de perfusion**

Intervalle : 0.2%~20%

#### **F. Environnement opérationnel**

Température de fonctionnement : 5 ° C ~ 40 ° C

Humidité de fonctionnement : 30% ~ 80%

Pression atmosphérique : 70 kPa ~ 106 kPa

Remarque : les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de l'oxymètre.

#### **G. Mise à jour des données**

Moyenne de 8 battements pour les lectures SpO<sub>2</sub> et pour la fréquence des pulsations

#### **H. Sauvegarde des données**

Enregistrement des données de fréquence cardiaque et SpO<sub>2</sub> toutes les 1/2/4/8 secondes, peuvent être mémorisés jusqu'à 384 mesures par heure.

#### **I. Basses performances de perfusion**

La précision de la mesure SpO<sub>2</sub> et PR coïncident avec les valeurs indiquées précédemment lorsque l'amplitude de modulation est basse jusqu'à 0,5 %.

#### **J. Résistance à l'interférence avec les lumières ambiantes :**

La différence entre la valeur SpO<sub>2</sub> mesurée en conditions de lumière naturelle interne et celle de la chambre noire est inférieure à  $\pm 1\%$ .

#### **K. Dimensions** : 145 mm (L) \* 74 mm (l) \* 29 mm (H)

Poids net : 210g (piles incluses)

#### **L. Classification**

Type de protection contre les décharges électriques : dispositif à alimentation interne Degré de protection : parties appliquées de type BF.

Degré de protection contre la pénétration néfaste de liquides : IP22. L'appareil n'a pas été conçu pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène ou en gaz inflammable.

Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu.

Compatibilité électromagnétique : Groupe I, classe B

## 6. Indications Hors-limite

### 6.1 Réglage limite




- Réglage limite inférieur SpO<sub>2</sub> : 50%~ 99%.

- Réglage limites fréquence cardiaque :

Élevé : 100bpm - 240bpm Bas : 30bpm - 99bpm

Pendant la mesure, si la valeur mesurée dépasse la valeur prédéfinie, l'alarme sonore sera activée, la valeur au-delà de la limite clignotera simultanément.

### 6.2 Mettre le signal d'avertissement en silencieux

Pendant la mesure, si le signal d'avertissement est actif, appuyer brièvement sur la touche «  » Silencieux, le son sera désactivé pendant 90 secondes, tandis que la valeur qui a dépassé les limites continuera à clignoter. À ce point, l'icône d'indication sonore «  » deviendra «  ». Si cet événement alarme persiste pour plus de 90 secondes, le signal d'avertissement sera de nouveau activé.

- Pendant la mesure, si la sonde est éteinte ou débranchée, le message « Check Probe » s'affichera sur l'écran. L'alarme sonore sera activée (l'intervalle est de 5 secondes) et durera pendant environ 1 minute. Si la sonde reste éteinte, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

## 7 Liste de colisage

1. Un oxymètre
2. Sonde SpO<sub>2</sub>
3. Un socle
4. 3 piles ( AA )
5. Câble de charge (optionnel)
6. Manuel d'utilisation
7. Certificat de contrôle qualité
8. Un câble de données (optionnel)

*Remarque : les accessoires peuvent être modifiés. Voir la liste du contenu par quantité ainsi que les spécificités détaillées.*

## 8 Réparation et entretien

### 8.1 Entretien

La durée de vie prévue du dispositif (il ne s'agit pas ici de la durée de la garantie) est de 5 ans. Afin de lui assurer la durée de vie utile la plus longue possible, respecter attentivement les instructions suivantes :

- Recharger les piles lorsque s'affiche l'indicateur pile déchargée.

- Si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une longue période, enlever les piles.
- Environnement de stockage recommandé pour le dispositif :  
Température ambiante : - 20°C ~ 60°C  
Humidité relative 10% ~ 95%  
Pression atmosphérique : 50KPa~107,4KPa
- L'oxymètre est calibré en usine avant la vente, il n'est pas nécessaire de le calibrer au cours de son cycle de vie. Cependant, s'il est nécessaire de vérifier sa précision, l'utilisateur peut effectuer une vérification à l'aide d'un simulateur de SpO<sub>2</sub>, ou s'adresser au revendeur.

## 8.2 Instructions pour le nettoyage et la désinfection

- Nettoyer la surface du capteur avec un chiffon doux et humide et une solution contenant 75 % d'alcool isopropylique, pour une désinfection de bas niveau, utiliser une solution contenant de l'eau de javel.
- Nettoyer la surface avec un chiffon humide et le laisser sécher à l'air ou le frotter avec un chiffon sec.



*La désinfection à haute pression ne peut être utilisée sur le dispositif. Ne pas immerger dans des liquides.*



**Élimination des déchets d'EEE:** Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

## CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA.

Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.








Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure.


















La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de : réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareils électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que : sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

## 9 Résolution des problèmes

Problème	Cause probable	Solution
A f f i c h a g e instable de SpO <sub>2</sub> et fréquence cardiaque	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est pas positionné assez en profondeur.</li> <li>2. Le doigt bouge ou le patient est en mouvement.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Positionner le doigt correctement et réessayer.</li> <li>2. Diminuer le mouvement du patient.</li> </ol>
Le dispositif ne s'allume pas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées.</li> <li>2. Les piles ne sont pas mises correctement.</li> <li>3. Le dispositif ne fonctionne pas correctement.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacer les piles.</li> <li>2. Remettre les piles.</li> <li>3. Il est recommandé de contacter le centre d'assistance local.</li> </ol>
Aucun affichage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le dispositif s'éteint automatiquement lorsqu'il n'y a pas de signal ou aucune opération effectuée pendant 1 minute.</li> <li>2. Les piles sont presque déchargées.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Remplacer les piles.</li> </ol>
Aucun Signal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonde débranchée ou mauvais branchement</li> <li>2. Insertion de doigt incorrecte</li> <li>3. La sonde est endommagée</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Rebranchez la sonde</li> <li>2. Réinsérez le doigt</li> <li>3. Remplacez par une nouvelle sonde</li> </ol>

**Annexe**

Symboles sur l'écran	
Symbole	Description
%SpO <sub>2</sub>	Saturation d'oxygène
PI%	Indice de perfusion
 bpm	Battement cardiaque (Unité : battement par minute)
	Pile déchargée
	Batterie pleine
	Icône de désactivation du haut-parleur
	Icône du volume haut-parleur
	Mémoire pleine
	(Enfant/Adulte) Type de patient

Symboles sur le panneau	
Symbole	Description
SpO <sub>2</sub>	Connecteur sonde SpO <sub>2</sub>
	Touche Allumer / Éteindre
	Touche Menu / OK
	Touche Rappel/Mise sous silence
	Touches de navigation
	Interface données
	Ce produit est conforme à la directive européenne
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Producteur
	Appareil de type BF
	Lire et suivre attentivement la notice
	DEEE
	Pas d'alarme
	Numéro de lot (voir boîte/sachet)
	Code produit
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	À conserver dans un endroit frais et sec

## Notions générales

### 1 Signification de SpO<sub>2</sub>

La valeur SpO<sub>2</sub> est le pourcentage de saturation d'oxygène dans le sang, appelé également concentration d'O<sub>2</sub> dans le sang ; elle est définie par le pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) dans l'hémoglobine totale du sang artériel. La valeur SpO<sub>2</sub> est un important paramètre physiologique pour tenir compte de la fonctionnalité de la respiration ; elle est calculée à l'aide de la méthode suivante :  $SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) * 100\%$  HbO<sub>2</sub> est l'oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée), Hb sont les hémoglobines qui libèrent l'oxygène.

### 2 Principe de la mesure

Il est basé sur la loi de Lambert-Beer, l'absorption de la lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou sa concentration. Lorsque la lumière avec une certaine longueur d'onde entre en contact avec le tissu humain, l'intensité de lumière mesurée après l'absorption, le reflet et l'atténuation dans le tissu peut refléter le caractère de la structure par laquelle passe la lumière. C'est pourquoi l'hémoglobine oxygénée (HbO<sub>2</sub>) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ont un caractère d'absorption différent dans le champ du spectre de rouge à lumière infrarouge (600nm ~ 1000 nm de longueur d'onde), en utilisant ces caractéristiques, peut être déterminée la valeur SpO<sub>2</sub>. La valeur SpO<sub>2</sub> mesurée par cet oxymètre est la saturation d'oxygène fonctionnel – un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter de l'oxygène. Au contraire, un hémomètre mesure la saturation d'oxygène fractionnel – un pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

Application clinique des oxymètres : La valeur SpO<sub>2</sub> est un important paramètre physiologique pour refléter les fonctions respiratoires et de ventilation, par conséquent le contrôle de la valeur SpO<sub>2</sub> est utilisé communément dans les applications médicales, telles que le contrôle du patient ayant une grave maladie respiratoire, le patient sous anesthésie pendant les opérations et les nouveaux-nés. L'état de la valeur SpO<sub>2</sub> peut être déterminé par la mesure et aide à découvrir à temps si un patient est hypoxémique, par conséquent à prévenir ou réduire efficacement la mort accidentelle causée par l'hypoxie.

### **3 Intervalle normal de SpO<sub>2</sub> et limite inférieure prédéfinie**

Chez les personnes saines, la valeur de SpO<sub>2</sub> est supérieure à 94%, par conséquent les valeurs inférieures à 94 % sont considérées comme hypoxie. La valeur SpO<sub>2</sub> < 90% est considérée par de nombreux chercheurs comme le seuil prédéfini pour la détermination de l'anoxie, en général est ainsi réglée à 90 % la limite inférieure de l'oxymètre.

### **4 Facteurs qui influencent la précision de la valeur SpO<sub>2</sub> (cause d'interférence)**

- Les colorants intravasculaires tels que l'indocyanine verte ou le bleu de méthylène
- Exposition à une illumination excessive, telle que des lampes chirurgicales, des lampes de bilirubine, des lumières fluorescentes, des lampes à rayons infrarouges pour chauffer ou la lumière directe du soleil.
- Des colorants vasculaires ou des produits colorants externes tels que le vernis à ongle ou des colorants pour la peau.
- Des mouvements excessifs du patient
- Positionnement d'un capteur sur un membre avec un brassard de pression sanguine, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire
- Exposition à la chambre à oxygène à haute pression
- Occlusion artérielle provoquée par une hyperkinésie des vaisseaux sanguins périphériques ou par une baisse de la température corporelle

### **5 Facteurs qui provoquent des valeurs basses de SpO<sub>2</sub> (pathologie)**

- Hypoxie, absence fonctionnelle de HbO<sub>2</sub>
- Pigmentation ou niveau d'oxyhémoglobine anormal
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine
- Présence de méthémoglobine
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle près du capteur
- Pulsations faibles sur les artères périphériques
- Débit sanguin périphérique insuffisant



### **Instrucciones para un uso seguro**

- Controlar la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y la exactitud de la medición. Se recomienda inspeccionar rápidamente el dispositivo antes de cada uso. En el caso en que se detecte cualquier tipo de daño, dejar de utilizar el dispositivo.
- SÓLO los técnicos cualificados deben realizar el mantenimiento necesario. El usuario no está autorizado a realizar el mantenimiento.
- El oxímetro no se puede utilizar con dispositivos y accesorios no especificados en este manual.

### **Peligros**

- Peligro de explosión—NO utilizar el oxímetro en ambientes con presencia de gases inflamables como algunos agentes anestésicos.
- NO utilizar el oxímetro cuando el paciente se somete a examen MRI y CT. El dispositivo no está compatible MRI.

### **Advertencias**

- El uso continuo y prolongado del dispositivo en la misma posición puede causar una sensación de molestia o dolor, en particular para pacientes con insuficiente microcirculación. Se recomienda no aplicar el sensor en la misma posición durante más de 2 horas o incluso menos, en caso de detectar condiciones anómalas. Comprobar y volver a colocar frecuentemente el oxímetro.
- En algunos casos la elección de la posición del sensor se debe realizar con precaución. Por ejemplo, no se debe aplicar el sensor sobre edemas o tejidos blandos.
- Cumplir con las leyes locales para eliminar el dispositivo o los accesorios correspondientes.

### **Puntos importantes**

- Conservar el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- En el caso en que se bañe el oxímetro, dejar de usarlo y no reanudar su uso hasta que la unidad no se haya secado y se realice el control para el correcto funcionamiento. Al desplazarlo de un ambiente frío a uno caliente y húmedo, no utilizarlo inmediatamente. Esperar al menos 15 minutos para permitir al oxímetro alcanzar la temperatura ambiente.
- NO presionar las teclas del panel frontal con materiales puntiagudos.
- NO está permitido desinfectar el oxímetro y las sondas con vapor de alta temperatura y presión. Consultar este manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- El uso previsto del dispositivo no tiene una finalidad terapéutica.

## 1 Panorámica

### 1.1 Descripción general

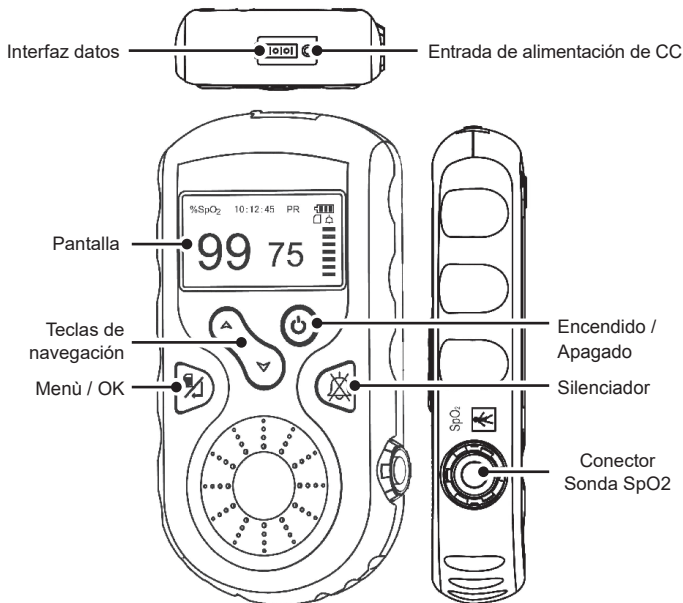


Figura 1-1

**1. Pantalla:** visualiza el gráfico y los valores SpO<sub>2</sub>.





**2. Teclas de navegación:**

**▲ Alta/izquierda/aumenta:** en la pantalla de inicio, presionar esta tecla para visualizar la frecuencia cardíaca (PR) o el índice de perfusión (PI). En cambio, al estar en la pantalla de configuración del sistema, presionar la misma tecla para desplazar el cursor hacia arriba o a la izquierda y ajustar los valores de los parámetros.

**▼ : Baja/derecha/disminuye:** su función es similar a la tecla " ▲ : Alta/izquierda/aumenta".

**3.  (A Yb-/OK):** Al presionar esta tecla, la pantalla se puede configurar

entre visualización pantalla predefinida y visualización alternativa; con una presión prolongada, aparecerá la pantalla del menú; Una vez finalizada la configuración, presionar esta tecla para confirmar.

4.  (**Interfaz datos**): utilizada para cargar los datos (opcional).
5.  (**Entrada de alimentación de CC**): se utiliza para conectar la entrada de alimentación de CC externa para recargar la batería recargable incorporada.
6.  ('9bWbX]Xc #5 dU] UXc): Con una presión prolongada de esta tecla, se enciende o se apaga el dispositivo, mientras que con una presión muy breve, se vuelve al nivel anterior del menú durante las operaciones de configuración.
7.  (G] YbW]UXcf): Presionar de forma prolongada esta tecla para acceder a la pantalla de recuperación de datos de tendencia SpO<sub>2</sub>; Cuando el dispositivo emite una señal acústica, presionar brevemente para silenciar el dispositivo durante aproximadamente noventa segundos. Después del periodo en silencio (90s), la señal acústica volverá a funcionar.
8. **Icono: "SpO<sub>2</sub>"**: Conector sonda SpO<sub>2</sub>.

## 1.2 Nombre producto y modelo

Nombre: Oxímetro Oxy-100

Modelo: 34342

## 1.3 Estructura

Está formado por una unidad principal y una sonda SpO<sub>2</sub>.

## 1.4 Características

- Es ligero, de pequeño tamaño y fácil de transportar
- Pantalla LCD de color para visualizar el gráfico y los parámetros
- Detecta SpO<sub>2</sub> y frecuencia del pulso contemporáneamente
- Visualización PI (índice de perfusión)
- Hasta 384 horas de datos guardados y posibilidad de recuperación de los datos SpO<sub>2</sub> y PR.
- Función de alarma audio y visual
- Transmisión de datos al ordenador para visualización y análisis (opcional)
- Modalidad de ahorro de energía

## 1.5 Uso previsto

El oxímetro Oxy-100 está diseñado para medir y registrar la saturación funcional de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia cardíaca. Se puede aplicar para el control SpO<sub>2</sub> y frecuencia cardíaca de pacientes adultos y niños, tanto en institutos clínicos como a domicilio.

## 1.6 ambiente operativo

Temperatura de funcionamiento: 5 ~ 40°C

Humedad de funcionamiento: 30 ~ 80%

Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

## 2 instalación de la batería y del soporte

1) Abrir el panel trasero con una moneda o con un destornillador plano, como se muestra en la figura 2-1.

2 ) Pilas alcalinas AA o batería de litio (opcional):

- Si se suministran pilas alcalinas AA (no recargables), según la marca de polaridad, inserte tres pilas AA en el compartimento de la batería, como se muestra en la Figura 2-2.

- Si se incluye una batería de litio (recargable), coloque la batería de litio en el compartimento de la batería e inserte el encabezado de la terminal en el conector correspondiente del compartimento de la batería.

3 ) Cierre la tapa de la batería y asegúrela.

4) Fijar el soporte, como se muestra en la figura 2-3.

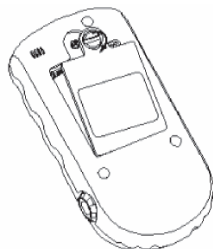


Figura 2-1

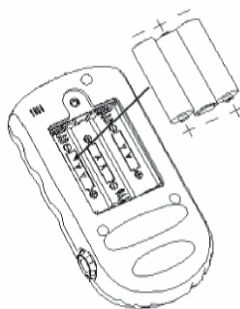




Figura 2-2

*Nota: 1) Cuando el dispositivo está provisto con baterías alcalinas AA y muestra una batería baja, el usuario debe reemplazar el baterías a tiempo.*

*2) Cuando el dispositivo está provisto de batería de litio y muestra poca batería, el usuario debe recargar la batería a tiempo. Es decir, conecte un extremo del cable de carga a la entrada de alimentación de CC del dispositivo y conecte el otro extremo a la*



Figura 2-3 Fijación soporte

*alimentación USB (desde el adaptador de PC o CC). Cuando la pantalla de visualización aparece con el icono “”, significa que la batería se está cargando; Cuando la pantalla muestra el icono “”, significa que la batería está completamente cargado. Tirando del cable de carga, el icono de arriba desaparecerá.*

### **Instrucciones de seguridad para la operación:**

No arroje la batería al agua, líquidos y fuego.

Keep the battery out of the reach of the child.

Do not disassemble the battery.

Se debe seguir la ley local al deshacerse del dispositivo caducado o sus accesorios para proteger el medio ambiente de la contaminación.

Retire la batería y colóquela en las condiciones especificadas si el dispositivo no se va a utilizar durante un período prolongado.

Si la batería está dañada, reemplácela con la misma batería alcalina modelo AA o batería de litio proporcionada por el fabricante.  
mismo fabricante.

Para prolongar la vida útil de la batería de litio, preste atención al mantenimiento de la batería.

### **3 Conexión sonda SpO<sub>2</sub>**

Conectar la sonda SpO<sub>2</sub> al conector etiquetado “SpO<sub>2</sub>” en el lado derecho del oxímetro. Después de encender el dispositivo, introducir un dedo en la sonda (índice, medio o anular con uñas de longitud adecuada) como se muestra en la siguiente figura.

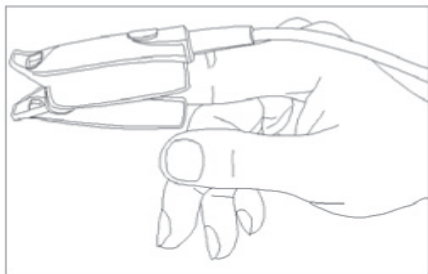




Figura 3-1 Ejemplo de uso sonda SpO<sub>2</sub>  
(clip dedo)

## Instrucciones para el uso

1. Se debe colocar el dedo de forma adecuada y correcta.
2. No mover el dedo y mantenerlo en reposo durante el uso.
3. No introducir el dedo mojado directamente en el sensor.
4. Evitar colocar el sensor en el mismo brazo donde se ha instalado una pulsera para la medición de la presión sanguínea o esté presente un dispositivo para infusión venosa.
5. Evitar que algo pueda bloquear la luz emitida por el sensor.
6. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden afectar a la precisión de la medición.
7. El uso de esmalte u otros cosméticos sobre las uñas puede afectar al resultado de la medición.
8. Si la primera lectura aparece con una forma de onda de escasa calidad (irregular o no homogénea), es muy improbable que la lectura sea fiable; esperando un poco de tiempo o volviendo a introducir el dedo es posible que el valor se estabilice.

## 4 Funcionamiento


### 4.1 Encendido/apagado del oxímetro

Cuando el dispositivo está apagado, presionar la tecla “” durante 2 segundos para encender el oxímetro, el dispositivo entrará en la pantalla de medición. Si el oxímetro está encendido, con una presión prolongada de la tecla “” el dispositivo se apaga.

Durante la medición, al detectar que la sonda está desconectada durante más de un minuto, el dispositivo se apagará automáticamente.

Si el dispositivo no está realizando mediciones y no se presionan teclas durante 1 minuto, el dispositivo se apaga automáticamente.

### 4.2 Pantalla de inicio

Prensa “” Tecla de encendido durante 2 segundos para encender el oxímetro, la pantalla muestra el mensaje “Utilice el sensor apropiado según el tipo de paciente y cambie los ajustes relacionados “en primer lugar, luego la pantalla mostrará la pantalla predeterminada, como se muestra en la Figura 4 -1.

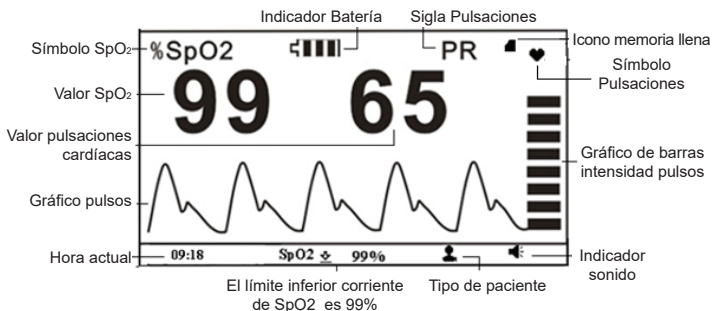








Figura 4-1 Pantalla de inicio

## Descripción:

Indicador de sonido “” Significa que el dispositivo está en estado de silencio, el usuario puede activar el sonido de indicación presionando brevemente

Silenciador “” llave. Durante la medición, el evento de sobre-límite o el evento de apagado de sonda pueden activar el sonido de indicación de alerta.

“” : Icono memoria llena; si la memoria está llena, aparece el icono “” en la pantalla. Si el icono no está presente, significa que el espacio de almacenamiento todavía no está lleno. Si la memoria está llena, la memorización de los datos seguirá sobrescribiendo con nuevos registros los datos más antiguos; por lo tanto, se recomienda transferir regularmente en el ordenador los datos memorizados más antiguos.

Durante la medición, poco tiempo presione Silenciador “” tecla para apagar (o reanudar) el sonido del dispositivo (incluido el sonido de pitido, alerta audible y clic de tecla), mientras que el símbolo de pulso “” Todavía parpadea. Para la función de silencio de sonido de alerta. Referir a la Sección 6.2 para detalles de la función de silenciamiento de sonido.

Nota: The pitch tone of pulse beep (dididi...) is modulated by the SpO<sub>2</sub> value, that means the pitch tone changes when the measured SpO<sub>2</sub> changes. Cuanto mayor sea el valor de SpO<sub>2</sub>, mayor será la frecuencia de tono del pitido del pulso (el sonido se vuelve estafador); Cuanto menor es el valor de SpO<sub>2</sub>, menor es la frecuencia de tono del pitido de pulso (el sonido se vuelve más plano).

### 4.3 Pantalla valor PI

A partir de la pantalla de inicio, presionar las teclas de navegación “▲ / ▼” para cambiar de pantalla y visualizar la con el valor PI. La pantalla con el valor PI se muestra a continuación.

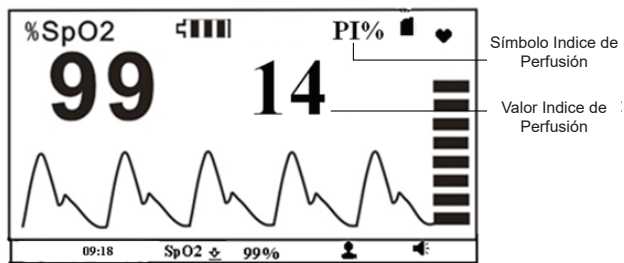


Figura 4-2 Pantalla con valor PI

### 4.4 Menú de configuraciones

En las pantallas arriba mencionadas, mantener presionada de forma prolongada la tecla “” para acceder a la pantalla del menú de configuraciones (que se muestra en la figura 4-3)

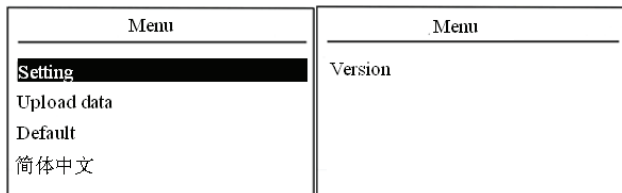


Figura 4-3 Pantalla menú configuraciones

#### Descripción pantalla

“Setting”: configura los valores de distintos parámetros, consultar el capítulo 4.4.1 para el detalle.


“Upload data”: activa la modalidad de carga de datos, consultar el capítulo 4.4.2 para el detalle.

“Default”: restablece las configuraciones predefinidas del fabricante, consultar el capítulo 4.4.3 para el detalle.



“Version”: visualiza el número de versión del software, consultar el capítulo 4.4.5 para el detalle.

#### 4.4.1 Configuraciones

En la pantalla del menú seleccionar “Setting” y presionar la tecla  para acceder a la pantalla de configuración del sistema. La pantalla de configuración se muestra a continuación.




Setting					
Patient	ADU 	Date	2013-10-22	Volume	2
SpO2 Low-limit	99%	Time	13:20:22		
PR Hi-limit	100	Recording	Interval 1s		
PR Low-limit	30	Power saving	ON		


Figura 4-4 Pantalla configuración sistema

#### Instrucciones para el uso:



- Paciente: dos opciones: “ADU ” para adultos y “PED ” para pediátrico.
- SpO2 Lo-Limit: SpO2 ajuste del límite de baja; distancia: 50% ~ 99%, el paso es 1%. El valor predeterminado de fábrica para adultos es 90% y 95% para pediatría.
- PR Hi-Límite: Ajuste de límite alto de la frecuencia del pulso; distancia: 100~240bpm. De 100 a 150, el paso es de 1bpm, y de 150 a 240, el paso es de 5bpm. El valor predeterminado de fábrica para adultos es 120bpm y 160bpm para pediátrico.
- PR Lo-Limit: Configuración de límite de pulso bajo; distancia: 30 ~ 99bpm, y el paso es 1bpm. El valor predeterminado de fábrica para adultos es 50bpm y 60bpm para pediátrico.

**Nota:** Cuando la lectura de SpO2 es inferior a la configuración de alerta preestablecida o la lectura de PR es mayor o igual a la configuración de alerta preestablecida, se activará el evento de alerta de límite superior, es decir, se activará el sonido de alerta “bibibibi” y el correspondiente lectura (s) parpadea. Cuando se mide en pediatría, si la lectura de SpO 2 es inferior o igual a la configuración de alerta preestablecida durante 10 segundos, se activará el sonido de alerta y la pantalla parpadeante.

- Fechas: Configuración fecha

Cuando el cursor está sobre el año de la fecha, presionar la tecla  (Menù/ OK) para activar el año y el cursor empezará a destellar;

Presionar  /  / (teclas de navegación) para configurar el año.

Presionar la tecla  (Encendido / Apagado) o  (Menù/OK) para confirmar y salir de la configuración de la fecha.

El procedimiento para la regulación de mes y día es igual al del año.

Formato fecha: aa-mm-dd

**Nota:** Las operaciones de configuración de los demás parámetros (como la hora, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING, etc.) son iguales a las de la configuración de la fecha.

Time: configuración hora

Recording: Intervalo de tiempo para el registro de datos (SpO<sub>2</sub> e PR), están presentes cinco opciones: “1s, 2s, 4s, 8s” y “OFF”

1) “1s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 30 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 1 hora. El tiempo total de registro máximo es de 48 horas.




2) “2s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 60 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 2 horas. El tiempo total de registro máximo es de 96 horas.

3) “4s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 120 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 4 horas. El tiempo total de registro máximo es de 192 horas.

4) “8s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 240 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 8 horas. El tiempo total de registro máximo es de 384 horas.


5) Al seleccionar “OFF”, el dispositivo no registra los datos de la medición en tiempo real.

- Power saving: configuración de ahorro energético; dos opciones: “on” y “off”. La configuración predefinida es “on”. Si la modalidad de ahorro está activada durante la medición, y no se presionan teclas durante 2 minutos, se reducirá la luminosidad de la pantalla para ahorrar energía. Al presionar cualquier tecla la luminosidad de la pantalla volverá normal.

- Volumen (opcional): Configuración de 3 niveles: “1”, “2” y “3”, que corresponden a los iconos de volumen del altavoz de ,  “ y  “ respectivamente. El icono de volumen del altavoz indica el volumen de cualquier sonido generado por el dispositivo para clics de tecla, alerta de límite excesivo, pitido de pulso e indicación de sonda sonora, etc.

### 4.4.2 Upload Data

En la pantalla del menú, seleccionar “UPLOAD DATA” y luego presionar la tecla “

” para acceder a la modalidad de conexión (como se muestra en la figura 4-5).  
Nota: Asegúrese de que el cable de datos USB (opcional) esté bien conectado entre el dispositivo y la PC antes de cargar datos.

Durante la transferencia de datos (valores de SpO<sub>2</sub> y PR) al ordenador, es necesario que el oxímetro esté conectado. Seguir las operaciones mostradas en el manual de instrucciones “Oximeter Data Manager User Manual”. Se activará la carga de datos.

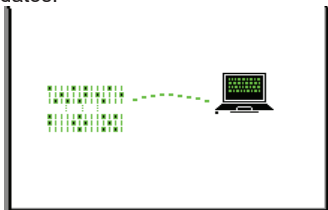






Figura 4-5 Pantalla estado de conexión

### 4.4.3 Default

En la pantalla, seleccionar “Default” y presionar brevemente la tecla “  ” para acceder a las pantallas de configuraciones predefinidas (como se muestra en la Figura 4-6). Presionar las teclas de navegación “  /  ”

para seleccionar “Yes” o “No”, y presionar la tecla “  ” Menù/OK para

confirmar o salir. Presionar brevemente la tecla “  ” Encendido / Apagado key para volver a la pantalla anterior del menú.

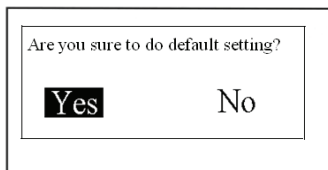
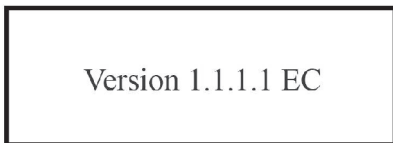



Figura 4-6 Pantalla configuraciones predefinidas


#### 4.4.4 Versión

En la pantalla principal, seleccionar “VERSION” y presionar la tecla “

A screenshot of a device screen with a black border. The text "Version 1.1.1.1 EC" is centered on the screen in a black, sans-serif font.

Figure 4-7


#### 4.5 Lista de datos

En la pantalla de inicio, presionar de forma prolongada la tecla “

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figura 4-8 Lista Registros

### 4.5.1 Recuperación de datos

Seleccionar un elemento de la lista de registros, luego presionar la tecla “” Menù/OK y en la pantalla aparecerá el gráfico correspondiente, como se muestra en la Figura 4-9A.

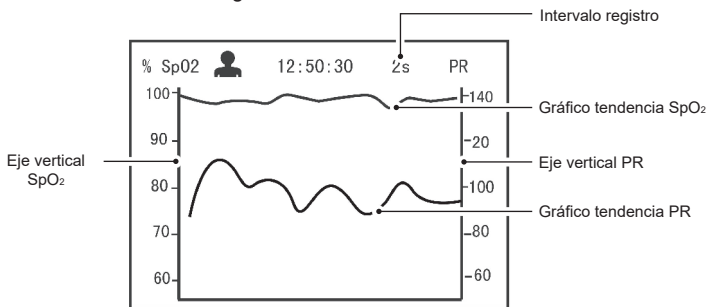




Figura 4-9A Visualización gráfico evolución

### Instrucciones operativas:

Presionar brevemente la tecla “” Menù/OK para desplazar la pantalla del gráfico (como se muestra en la figura 4-9A, figura 9B-4 y figura 4-9 C)

Presionar brevemente la tecla “” Encendido / Apagado para volver a la lista de registros.

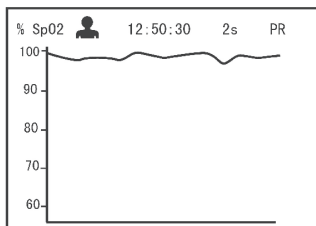


Figura 4-9B Visualización gráfico evolución

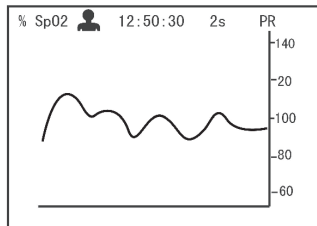




Figura 4-9C Visualización gráfico evolución

### 4.5.2 Cancelación de datos

En la pantalla principal, presionar de forma prolongada la tecla “” y aparecerá la lista de registros. En este punto, volver a presionar de forma prolongada la tecla “”, aparecerá en la pantalla el mensaje “Are you sure to delete all?”, como se muestra en la Figura 4-10.

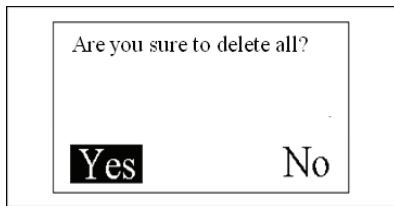






Figura 4-10

En este punto, presionar “ / ” las teclas de navegación para seleccionar “Yes” o “No” y presionar la tecla “” Menù/OK para confirmar o salir. Alternativamente, presionar la tecla “” Encendido / Apagado para volver a la pantalla de la lista de registros.

## 5 Especificaciones técnicas

**A. Modalidad display:** LCD de color;

**B. Alimentación:**

CC 4.5V (3 pilas alcalinas AA) o CC 3.6V (batería recargable de litio)

Corriente operativa:  $\leq 180\text{mA}$

**C. Medición SpO<sub>2</sub>**

Transductor: sensor LED de doble longitud de onda, con longitudes: Luz roja: 663 nm, luz infrarroja: 890 nm.

Máxima potencia óptica de salida:  $\leq 2\text{mW}$  máxima media

Rango de visualización: 35~99%

Rango de medición: 35 ~ 100%

Precisión de medición: no superior al 3% para SpO<sub>2</sub> en el intervalo desde el 70% al 100%

\* Nota: la exactitud se define como el valor cuadrático medio de desviación según ISO 9919 / ISO 80601-2-61.

Configuración intervalo límite inferior: 50%~99% (configuración predefinida: 90% adulto, 95%pediátrico).

#### **D. Medición frecuencia pulsos**

Intervalo medición: 30bpm~240bpm

Precisión:  $\pm 2$ bpm o  $\pm 2\%$  (el valor mayor)

Configuración intervalo por encima del límite: 25bpm~250bpm

Configuración límites predefinida: Alto -- 120bpm, Bajo -- 50bpm

#### **E. Visualización índice de perfusión**

Intervalo: 0.2%~20%

#### **F. Operating Environment**

Temperatura de funcionamiento: 5°C ~40°C

Humedad de funcionamiento: 30%~80%

Presión atmosférica: 70kPa~106kPa

Nota: los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento del oxímetro.

#### **G. Actualización datos**

Media de 8 latidos tanto para lecturas SpO<sub>2</sub> como para la frecuencia de los pulsos

#### **H. Guardar datos**

Registro de datos de frecuencia cardíaca y SpO<sub>2</sub> cada 1/2/4/8 segundos, se pueden memorizar hasta 384 registros por hora.

#### **I. Bajas prestaciones de perfusión**

La exactitud de la medición SpO<sub>2</sub> y PR coincide con los valores enumerados anteriormente cuando la amplitud de modulación es baja hasta a un 0.5%.

#### **J. Resistencia a la interferencia con las luces ambientales:**

La diferencia entre el valor de SpO<sub>2</sub> medido en condiciones de luz natural en ambientes cerrados y el de la cámara oscura es inferior a  $\pm 1\%$ .

**K. Dimensiones:** 145 mm (L) × 74 mm (W) × 29 mm (H)

Peso neto: 210g (pilas incluidas)

#### **L. Clasificación**

Tipo de protección de descargas eléctricas: dispositivo de alimentación interna

Grado de protección: partes aplicadas de tipo BF.

Grado de protección contra la entrada perjudicial de líquidos: IP22. El dispositivo no está diseñado para usarse en el ambiente con oxígeno abundante o gas inflamable.

Modo de operación: Operación continua.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

## 6 Indicaciones por encima del límite

### 6.1 Configuración límite




- Configuración Límite inferior SpO<sub>2</sub>: 50% ~ 99%.

- Configuración Límites frecuencia cardíaca:

Alto: 100bpm - 240bpm Bajo: 30bpm - 99bpm

Durante la medición, si el valor medido supera el valor configurado, se activará una alarma sonora, el valor por encima del límite destellará contemporáneamente.

### 6.2 Silenciar el sonido de aviso

Durante la medición, si el sonido de aviso está activado, presionar brevemente la tecla “” Silenciador, el sonido se silenciará durante 90 segundos, mientras que el valor que ha sobrepasado los límites seguirá destellando. En este punto, el icono de indicación sonora “” volverá “”. Si esta acción de alarma persiste durante más de 90 segundos, el sonido de aviso se volverá a activar.

- Durante la medición, si la sonda está apagada o desconectada, el mensaje “Check Probe” aparecerá en la pantalla. La alarma sonora se activará (el intervalo es de 5 segundos) y durará por aproximadamente 1 minuto. Si la sonda permanece apagada, el oxímetro se apagará automáticamente.

## 7 Lista de embalaje

1. Un oxímetro
2. A SpO<sub>2</sub> probe
3. Un titular
4. Batería ( AA ) × 3
5. Cable de carga (opcional)
6. Manual de uso
7. Certificado de inspección de calidad
8. Un cable de datos (opcional)

*Nota: los accesorios están sujetos a cambios. Ver la lista del contenido para las calidades y las especificaciones detalladas.*

## 8 Reparación y mantenimiento

### 8.1 Mantenimiento

La duración prevista del dispositivo (no la garantía) es de 5 años. Para asegurar una vida útil lo más larga posible, seguir estrictamente las siguientes instrucciones;

- Recargar las pilas cuando aparece el indicador pila casi agotada.
- Quitar las pilas si no se usa el oxímetro durante un largo periodo.



- Ambiente de almacenamiento recomendado para el dispositivo:

Temperatura ambiente:  $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: 10% ~ 95%

Presión atmosférica: 50kPa ~ 107.4kPa

- El oxímetro está calibrado en fábrica antes de la venta, no es necesario calibrarlo durante su ciclo de vida. Sin embargo, si fuera necesario comprobar su exactitud, el usuario puede realizar un control mediante un simulador de  $\text{SpO}_2$ , o contactar con su distribuidor.

## 8.2 Instrucciones de limpieza y desinfección

- Limpiar la superficie del sensor con un paño suave húmedo y una solución al 75% de alcohol isopropílico, si fuera necesaria una desinfección de bajo nivel, usar una solución 1:10 de lejía.

- Limpiar la superficie con un paño húmedo y dejar secar al aire o frotar con un paño seco.



*La desinfección de alta presión no se puede utilizar sobre el dispositivo.*

*No sumergir el dispositivo en líquidos.*



***Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.*

*Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.*

## CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste. La sustitución o








reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc.


La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

## 9 Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Visualización inestable de SpO <sub>2</sub> y frecuencia cardíaca	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no se ha colocado lo suficiente hasta el tope</li> <li>2. El dedo se mueve o el paciente se está moviendo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar el dedo correctamente y volver a intentar.</li> <li>2. Reducir el movimiento del paciente.</li> </ol>
El dispositivo no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las pilas están agotadas o casi agotadas.</li> <li>2. Las pilas no se han introducido correctamente.</li> <li>3. El dispositivo no funciona correctamente</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambiar las pilas.</li> <li>2. Volver a colocar las pilas.</li> <li>3. Por favor, contactar con el centro de asistencia local.</li> </ol>
Ninguna visualización	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dispositivo se apaga automáticamente cuando no hay ninguna señal u operación durante 1 minuto.</li> <li>2. Las pilas están casi agotadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Cambiar las pilas.</li> </ol>
Sin señal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda desconectada o conexión incorrecta</li> <li>2. Inserción incorrecta de los dedos</li> <li>3. La sonda está dañada</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vuelva a conectar la sonda</li> <li>2. Reinsertar el dedo</li> <li>3. Reemplace una nueva sonda</li> </ol>

## Apéndice

Símbolos en la pantalla	
Símbolo	Descripción
%SpO <sub>2</sub>	Saturación de oxígeno
PI%	Índice de perfusión
 bpm	Latido cardíaco (Unidad: latidos por minuto)
	Pila agotada
	Batería llena
	Ícono de silencio del altavoz
	Ícono de volumen
	Memoria llena
	(Pediátrico / Adulto) Tipo de paciente

Símbolos en el panel	
Símbolo	Descripción
SpO <sub>2</sub>	Conector sonda SpO <sub>2</sub>
	Tecla Menù / OK
	Tecla Menù / OK
	Llamar Silenciador
	Tecla de navegación
	Interfaz datos
	Producto conforme a la Directiva Europea
	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Aparato de tipo BF
	Leer atentamente las instrucciones de uso
	WEEE
	Ninguna alarma
	Número de lote (ver caja / sobre)
	Código producto
	Conservar al amparo de la luz solar
	Conservar en un lugar fresco y seco

## Conceptos generales

### 1 Significado de SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, llamado también concentración de O<sub>2</sub> en la sangre; está determinado por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) en la hemoglobina total de la sangre arterial. SpO<sub>2</sub> es un importante parámetro fisiológico para reflejar la funcionalidad de la respiración; se calcula con el siguiente método:

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

HbO<sub>2</sub> es la oxihemoglobina (hemoglobina oxigenada), Hb son aquellas hemoglobinas que liberan oxígeno.

### 2 Principio de medición

Está basado en la ley de Lamber-Beer, la absorción de luz de una determinada sustancia es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando la luz con una determinada longitud de onda entra en contacto con el tejido humano, la intensidad de la luz medida después de la absorción, el reflejo y la atenuación en el tejido pueden reflejar el carácter de la estructura en la cual pasa la luz. Por lo tanto, la hemoglobina oxigenada (HbO<sub>2</sub>) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) tienen un carácter de absorción distinto en el campo del espectro desde rojo a luz infrarroja (600nm ~ 1000 nm de longitud de onda), utilizando estas características se puede determinar el valor SpO<sub>2</sub>. La SpO<sub>2</sub> medida por este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional - un porcentaje de hemoglobina que puede transportar el oxígeno. En cambio, un hemoxímetro indica la saturación de oxígeno fraccionado – un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluso la hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina o metahemoglobina.

Aplicación clínica de los oxímetros: La SpO<sub>2</sub> es un importante parámetro fisiológico para reflejar las funciones de respiración y ventilación, por lo tanto la monitorización SpO<sub>2</sub> se utiliza habitualmente en las aplicaciones médicas, tales como la monitorización del paciente con grave enfermedad respiratoria, el paciente anestesiado durante las operaciones y los recién nacidos. El estado de la SpO<sub>2</sub> se puede determinar con la medición y ayuda a detectar a tiempo el paciente hipoxémico y, por lo tanto, a prevenir o reducir de forma eficaz la muerte accidental provocada por hipoxia.

### **3 Intervalo normal de SpO<sub>2</sub> y límite inferior predefinido**

En las personas sanas el valor de SpO<sub>2</sub> es superior al 94%, por lo tanto los valores inferiores al 94% se consideran como hipoxia. SpO<sub>2</sub> < 90% está considerada por muchos investigadores como el umbral predefinido para la determinación de anoxia, por lo tanto el límite inferior del oxímetro se suele configurar en el 90%.

### **4 Factores que afectan a la exactitud SpO<sub>2</sub> (causas de interferencia)**

- Los colorantes intravasculares como indocianina verde o azul de metileno
- Exposición a la excesiva iluminación, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de rayos infrarrojos para calefacción o luz solar directa.
- Colorantes vasculares o productos colorantes externos como esmalte para uñas o colorantes para la piel
- Excesivos movimientos del paciente
- Colocación de un sensor en una extremidad con una pulsera de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular
- Exposición a la cámara con oxígeno de alta presión
- Oclusión arterial causada por hiperquinesia de los vasos sanguíneos periféricos o disminución de la temperatura corporal

### **5 Factores que causan valores bajos de SpO<sub>2</sub> (patologías)**

- Hipoxia, falta funcional de HbO<sub>2</sub>
- Pigmentación o nivel de oxihemoglobina anormal
- Variación anormal de la oxihemoglobina
- Presencia de metahemoglobina
- Sulfohemoglobinemia o oclusión arterial cerca del sensor
- Pulsos débiles en las arterias periféricas
- Flujo de sangre periférica insuficiente

## Instruções para uma Operação Segura

- Verifique o dispositivo para se certificar de que não existem danos visíveis que podem afetar a segurança do utilizador e o desempenho de segurança. Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado minimamente antes de cada utilização. Se existirem danos evidentes, pare de utilizar o dispositivo.
- A assistência deve ser realizada apenas por técnicos qualificados. Os utilizadores não têm permissão para reparar este dispositivo.
- O oxímetro não deve ser usado com dispositivos e acessórios não especificados no Manual do Utilizador.

## Precauções

- Perigo de explosão - NÃO use o oxímetro em ambientes com gás inflamável, como alguns agentes anestésicos inflamáveis.
  - NÃO utilize o oxímetro enquanto o paciente se encontra sob ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
- Este dispositivo NÃO é compatível com ressonância magnética.

## Advertências

- Pode ocorrer desconforto ou dor se utilizar o sensor deste dispositivo continuamente na mesma localização durante um longo período de tempo, especialmente no caso dos doentes com má microcirculação. Recomenda-se que o oxímetro não seja aplicado ao mesmo local durante mais de 2 horas ou menos se forem detetadas condições anormais. Verifique frequentemente e reposicione o oxímetro.
- No caso dos pacientes individuais, deve haver uma inspeção mais prudente no processo de colocação. O sensor não pode ser colocado sobre edemas ou tecidos macios.
- A lei local deve ser seguida ao eliminar o dispositivo expirado ou os seus acessórios

## Atenção

- Manter o oxímetro afastado de pó, vibrações, substâncias corrosivas, materiais explosivos, alta temperatura e humidade.
  - Se o oxímetro se molhar, pare de utilizá-lo e não retome a operação até que esteja seco e até que tenha verificado o seu funcionamento correto. Quando o oxímetro é levado de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido, não o use imediatamente.
- Aguarde pelo menos 15 minutos para que o oxímetro atinge a temperatura ambiente.
- NÃO utilize o botão no painel frontal com materiais cortantes ou pontas afiadas.
  - NÃO utilize desinfecção com altas temperaturas ou alta pressão de vapor no oxímetro e sondas. Consulte o capítulo relacionado para instruções sobre limpeza e desinfecção.
  - Este dispositivo não se destina a fins de terapia.

## 1 Visão geral

### 1.1 Aspeto

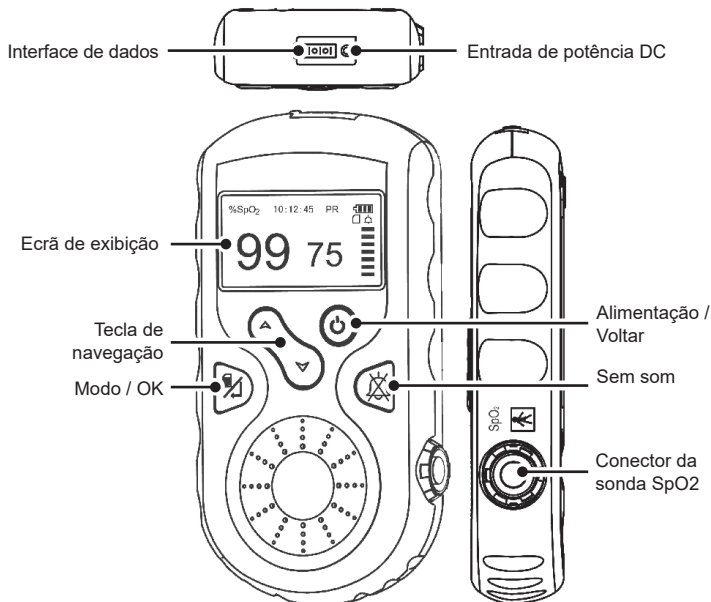



Figura 1-1

**1. Ecrã de exibição:** exibir pletismograma  $\text{SpO}_2$  e valores de parâmetros.





**2. Tecla de navegação:**

**▲ Cima/Esquerda/Aumentar:** Prima esta tecla, o ecrã padrão pode ser alterado para exibir a frequência cardíaca (PR) ou índice de perfusão (PI). Se estiver no ecrã de configuração do sistema, pressione-o para mover o cursor para cima ou para a esquerda e ajustar os valores dos parâmetros. ▼

**Baixo/Direita/Diminuir:** A sua função é semelhante à da tecla: “▲ : Cima/Esquerda/Aumentar”.

**3.  (Modc/OK):** pressione esta tecla, o ecrã pode ser alterado entre exibição de ecrã padrão e exibição de ecrã alternativo; pressione-o durante

alguns instantes, será exibido o ecrã de menu; quando terminar de configurar os parâmetros, prima esta tecla para confirmar.

4.  (**Interface de dados**): usada para carregar dados (função opcional).
5.  (**Entrada de potência DC**): usada para conectar a entrada de potência DC externa para recarregar a bateria recarregável incorporada.
6.  (**Alimentação/Voltar**): Ligar/desligar o dispositivo pressionando durante alguns instantes; prima brevemente para voltar ao nível anterior do menu enquanto define a operação do menu.
7.  (**Sem som**): Pressionar durante alguns instantes para entrar no ecrã de repetição de chamada de dados de tendência do SpO<sub>2</sub>; quando o dispositivo emitir um sinal sonoro, pressionando brevemente irá silenciar o som; o estado sem som irá persistir por cerca de 90 segundos. Após este período sem som (90 s), o som será retomado.
8. **Ícone “SpO<sub>2</sub>”**: Conector da sonda SpO<sub>2</sub>.

## 1.2 Nome do Produto e Modelo

Nome: Oxímetro de Pulso Oxy-100

Modelo: 34342

## 1.3 Estrutura

Consiste numa unidade principal e sonda SpO<sub>2</sub>

## 1.4 Características

- É leve, pequeno no tamanho e fácil de transportar
- LCD a cores para exibir pletismograma e parâmetros
- Monitora SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca (PR) simultaneamente
- Disponível exibição de PI (Índice de Perfusão)
- Até 384 horas de armazenamento e recolha de dados SpO<sub>2</sub> e PR
- Função de alerta sonoro e visual disponível
- Transmissão de dados para PC para visualização e análise (Opcional)
- Modo de economia de energia disponível

## 1.5 Uso Pretendido

Este oxímetro de pulso Oxy-100 destina-se a medir e registar a frequência cardíaca e saturação de oxigénio funcional (SpO<sub>2</sub>). É aplicável para o monitoramento de SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca de pacientes adultos e pediátricos em instituições clínicas e lares.



## 1.6 Ambiente de Trabalho

Temperatura de funcionamento: 5~40 °C

Humidade de funcionamento: 30~80%

Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

## 2 Instalação de Bateria e Suporte

1) Abra o painel traseiro com uma moeda ou uma chave de fendas plana comum, tal como mostrado na Figura 2-1.

2) Baterias alcalinas AA ou bateria de Lítio (opcional):

- Se forem fornecidas baterias alcalinas AA (não recarregáveis), de acordo com a marca de polaridade, inserir três baterias AA no compartimento de bateria, conforme mostrado na Figura 2-2.

- Se for fornecida uma bateria de Lítio (recarregável), colocar a bateria de Lítio no compartimento de bateria e inserir sua cabeça do terminal no conector correspondente no compartimento de bateria.

3) Fechar a tampa da bateria e trancá-la.

4) Fixação do suporte, tal como mostrado na Figura 2-3.

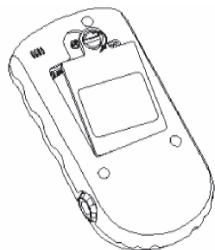


Figura 2-1

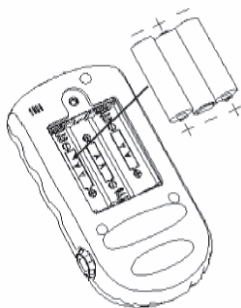


Figura 2-2



*Notas: 1) Quando o dispositivo for fornecido com baterias alcalinas AA e mostrar bateria fraca, o usuário deve substituir a baterias em tempo.*

*2) Quando o dispositivo for fornecido com bateria de lítio e mostrar bateria fraca, o usuário deve recarregar a bateria em tempo.*

*Ou seja, conectar uma extremidade do cabo de carregamento na entrada de potência DC do dispositivo e*



Figura 2-3 Fixação do suporte

*conectar a outra extremidade à alimentação USB (do PC ou adaptador DC). Quando a tela mostrar o ícone “”, isso significa que a bateria está sendo carregada; Quando a tela mostrar o ícone “”, isso significa que a bateria está totalmente carregada. Desconectar o cabo de carregamento, e o ícone acima desaparecerá.*

### **Instruções de segurança para operação**

Não jogar fora a bateria em água, líquido e fogo.

Manter a bateria fora do alcance de crianças.

Não desmontar a bateria.

A lei local deve ser seguida ao descartar o dispositivo expirado ou seus acessórios, a fim de proteger o meio ambiente contra poluição.

Remover a bateria e colocá-la na condição especificada se o dispositivo não for utilizado por um longo período de tempo.

Se a bateria estiver danificada, substituí-la pelo mesmo modelo de bateria alcalina AA ou bateria de lítio fornecida pelo mesmo fabricante.

Para prolongar a vida útil da bateria de lítio, prestar atenção na manutenção da bateria.

### **3 Ligação da Sonda SpO<sub>2</sub>**

Ligue a sonda SpO<sub>2</sub> ao conector identificado como “SpO<sub>2</sub>” no lado direito do oxímetro. Depois de iniciar o oxímetro, insira um dedo (dedo indicador, dedo médio ou o dedo anelar com comprimento apropriado da unha) na sonda de acordo com a demonstração na figura a seguir.

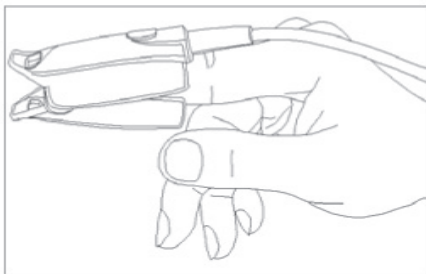




Figura 3-1 Demonstração de uso da sonda SpO<sub>2</sub> (clipe de dedo)

## Instruções de Funcionamento


1. O dedo deve ser colocado de forma correta e adequada.
2. Não agite o dedo e mantenha-se relaxado durante a medição.
3. Não coloque o dedo molhado diretamente no sensor.
4. Evite colocar o sensor no mesmo membro que é envolvido com a manga para medição da pressão arterial ou durante a infusão venosa.
5. Não deixe que nada bloqueie a emissão de luz do sensor.
6. Exercícios vigorosos e interferências do dispositivo eletrocirúrgico podem afetar a precisão de medição.
7. O uso de verniz de unhas ou outra maquiagem na unha pode afetar a precisão de medição.
8. Se a primeira leitura surgir com má forma de onda (irregular ou não lisa), então é improvável que a leitura seja verdadeira; obtém-se um valor mais estável se esperar algum tempo, ou é necessário reintroduzir o dedo.

## 4 Funcionamento

### 4.1 Ligar/desligar o oxímetro

- Quando o aparelho estiver desligado, pressione a tecla “” alimentação/voltar por 2 segundos para ligar o oxímetro; em seguida, entrará no ecrã de medição.
- Se o oxímetro estiver a funcionar, pressione longamente a tecla “” alimentação/voltar para desligá-lo.
- Durante a medição, se for detetado “sonda off” por mais de um minuto, dispositivo desliga-se automaticamente.
- Se não estiver no estado de medição e não for pressionada qualquer tecla durante 1 minuto, o dispositivo também se desliga automaticamente.

### 4.2 Ecrã de Exibição Padrão

Pressionar “” tecla de alimentação por 2 segundos para iniciar o Oxímetro, a tela mostra o texto “ Por favor usar o sensor apropriado de acordo com o tipo de paciente e altere as relativas configurações” primeiro, então a tela mostrará a tela padrão, como mostrado na Figura 4 -1.

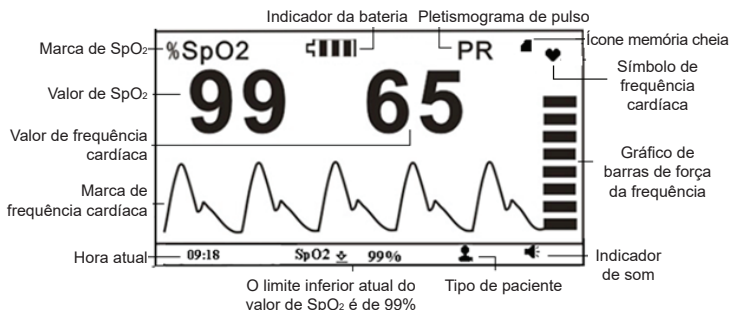


Figura 4-1 Ecrã Padrão

### Descrição:

Indicador de som "🔊" significa que o dispositivo está no status de silêncio, o usuário pode ligar indicador de som pressionando brevemente

A tecla Sem som "🔇". Durante a medição, um evento de limite ultrapassado ou evento de sonda desligada podem activar o som de indicação de alerta.

"📦": Ícone memória cheia; se a memória estiver cheia, o ícone de memória cheia "📦" aparece no ecrã. Se este ícone não for apresentado, significa que o espaço de armazenamento atual não está completo. Se a memória estiver cheia, o armazenamento de dados continuará: o novo registo irá substituir o registo mais antigo, de modo que é recomendado fazer o upload dos dados armazenados para o computador atempadamente.

Durante a medição, pressionar por pouco tempo a tecla Sem som "🔇" para desligar (ou reiniciar) o som do dispositivo (incluindo sinal sonoro de bipes, alerta sonoro e clique de tecla), enquanto o símbolo de pulsação "❤️" ainda pisca. Para a função silenciamento do som de alerta. Referir à Secção 6.2 para detalhes sobre a função de silenciamento do som.

Nota: A afinação do tom do bip de pulso (bip-bip-bip ...) é modulada pelo valor SpO2, o que significa que a altura do tom muda quando o SpO2 medido muda. Quanto maior o valor de SpO2, maior a frequência de tom do bip do pulso sonoro (o som se torna mais nítido); Quanto menor for o valor de SpO2, menor será a frequência do tom do pulso sonoro (o som se torna mais lento).

### 4.3 Ecrã de Exibição com Valor PI

No ecrã de exibição padrão, pressione a tecla “▲ / ▼” de navegação para mudar entre o ecrã padrão e o ecrã de exibição com valor PI. O ecrã de exibição com o valor PI é mostrado abaixo.

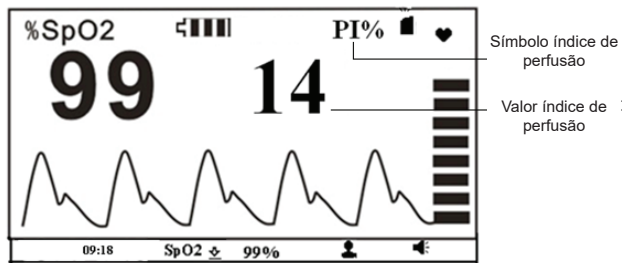



Figura 4-2 Ecrã de Exibição com Valor PI

### 4.4 Menu de Configuração

Nos ecrãs acima mencionados, pressione longamente a tecla “” para entrar no ecrã do menu de configuração (como mostrado na Figura 4-3).

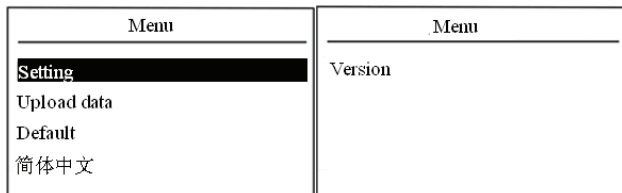


Figura 4-3 Ecrã do Menu de Configuração


#### Descrição do Ecrã

- “Setting” (Definições): definir valores de parâmetros, consulte o Capítulo 4.4.1 para mais detalhes.
- “Upload data” (Carregar dados): entrar no estado de carregamento de dados, consulte o Capítulo 4.4.2 para mais detalhes.
- “Default” (Predefinição): entrar nas definições predefinidas de fábrica, consulte o Capítulo 4.4.3 para mais detalhes.

- “Version” (Versão): para visualizar o número da versão do software, consulte o Capítulo 4.4.5 para mais detalhes.

#### 4.4.1 Definições

No ecrã do menu, selecione “Definições” e, em seguida, pressione a tecla “

” para entrar no ecrã de configuração do sistema. O ecrã de configuração é tal como mostrado nas figuras a seguir.




Setting			
Patient	ADU 	Date	2013-10-22
SpO2 Low-limit	99%	Time	13:20:22
PR Hi-limit	100	Recording	Interval 1s
PR Low-limit	30	Power saving	ON
		Volume	2

Figura 4-4 Ecrã do Menu de Configuração

#### Instruções de Funcionamento:

- Paciente: duas opções: “ADU ” para adultos e “PED ” para pediatria.


- Limite inferior de SpO2: Configuração do limite inferior de SpO2; faixa: 50%~99%, o passo é de 1%. O valor padrão de fábrica para adultos é de 90% e 95% para pediatria.

- Limite superior de PR: Configuração do limite superior da frequência do pulso; faixa: 100~240bpm. De 100 a 150, o passo é de 1bpm e de 150 a 240, o passo é de 5bpm. O valor padrão de fábrica para adulto é de 120bpm e de 160bpm para pediatria.


- Limite inferior de PR: Configuração do limite inferior da frequência do pulso; faixa: 30~99bpm, e o passo é de 1bpm. O valor padrão de fábrica para adulto é de 50bpm e de 60bpm para pediatria.

**Nota:** Quando a leitura de SpO2 for menor, a configuração de alerta predefinida ou a leitura de PR forem maiores ou iguais à configuração de alerta predefinido, então o evento de alerta de limite ultrapassado será activado, ou seja, o som de alerta “bip-bip-bip-bip” ocorre e a(s) leitura(s) correspondente pisca(m). Quando medido em pediatria, se a leitura de SpO2 for menor ou igual à configuração de alerta predefinida para 10 segundos, o som de alerta e o pisca-pisca intermitente serão activados.

- Data: Definição de data

Quando o cursor estiver sobre o Ano da data, pressione a tecla “” (Modo/OK) para ativar a opção Ano, o cursor pisca no Ano da data;

Pressione “▲ / ▼” (tecla de navegação) para ajustar o ano.

Pressione a tecla “

Os procedimentos de ajuste do valor de Mês e Dia são os mesmos do ajuste do Ano.

Formato de data: aa-mm-dd

**Nota:** As operações de definição de outros parâmetros (como HORA, PACIENTE, INTERVALO DE GRAVAÇÃO, POUPANÇA DE ENERGIA, etc.) são as mesmas da definição de data.

- Hora: Definição de hora

- Gravação: Intervalo de tempo para gravação de dados (SpO<sub>2</sub> e PR), existem cinco opções: “1s, 2s, 4s, 8s” e “OFF”.

1) “1s”: o menor comprimento de registo de dados é definido para 30 segundos, e o comprimento máximo de um registo é limitado a 1 hora. O tempo total de armazenamento é de até 48 horas.

2) “2s”: o menor comprimento de registo de dados é definido para 60 segundos, e o comprimento máximo de um registo é limitado a 2 horas. O tempo total de armazenamento é de até 96 horas.

3) “4s”: o menor comprimento de registo de dados é definido para 120 segundos, e o comprimento máximo de um registo é limitado a 4 horas. O tempo total de armazenamento é de até 192 horas.


4) “8s”: o menor comprimento de registo de dados é definido para 240 segundos, e o comprimento máximo de um registo é limitado a 8 horas. O tempo total de armazenamento é de até 384 horas.

5) Quando a opção é definida como “OFF”, o dispositivo não irá armazenar os dados de medição.

- Poupança de energia: definição de poupança de energia; duas opções: “on” e “off”. A configuração padrão de fábrica é “on”. Se o modo de economia de energia estiver ligado durante a medição, e não for pressionada nenhuma tecla durante 2 minutos, o brilho do ecrã será reduzido para economizar energia. O brilho do ecrã será retomado nas condições normais ao pressionar qualquer tecla.

Volume (opcional): Configuração em 3 níveis: “1”, “2” e “3”, correspondentes aos ícones de volume do alto-falante de “

#### 4.4.2 Carregar Dados

No ecrã do menu, selecione “UPLOAD DATA” (Carregar Dados) e pressione a tecla “” para entrar no estado de conexão (como mostrado na Figura 4-5). Nota: Verificar que o cabo de dados USB (opcional) esteja bem conectado entre o dispositivo e o PC antes de fazer o upload de dados.

Quando transmitir dados (valores de SpO<sub>2</sub> e PR) para o seu computador, deixe o oxímetro no estado de conexão. Execute a seguinte operação de acordo com as instruções no “Manual do Utilizador do Gestor de Dados do Oxímetro”. O carregamento de dados será ativado.

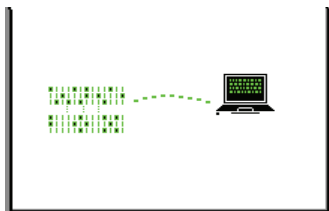







Figura 4-5 Ecrã do Estado de Conexão

#### 4.4.3 Predefinição

No ecrã do menu, selecione “Default” (Predefinição) e pressione brevemente a tecla “” para ecrã de predefinição (como mostrado na Figura 4-6).

Pressione a tecla de navegação “ / ” para escolher “Sim” ou “Não”, e pressione a tecla “” modo/OK para confirmar ou sair. Pressione brevemente a tecla “” alimentação/voltar para regressar ao ecrã do menu anterior.

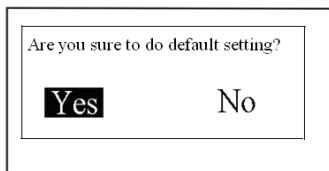


Figura 4-6 Ecrã de Predefinições



#### 4.4.4 Versão



No ecrã do menu, seleccione “VERSION” (Versão) e pressione a tecla “” para entrar no ecrã de versão (como mostrado na Figura 4-7).



Figura 4-7


#### 4.5 Recolha de Dados

No ecrã de exibição padrão, pressione longamente “” (Repetir/Sem som) para entrar no ecrã de visualização da lista de registos.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figura 4-8 Lista de Registos

### 4.5.1 Recolha de Dados

Escolha um registo na lista de registos, em seguida, pressione a tecla “” (Modo/OK), o ecrã de exibição irá mostrar gráfico de tendência, tal como mostrado na Figura 4-9A.

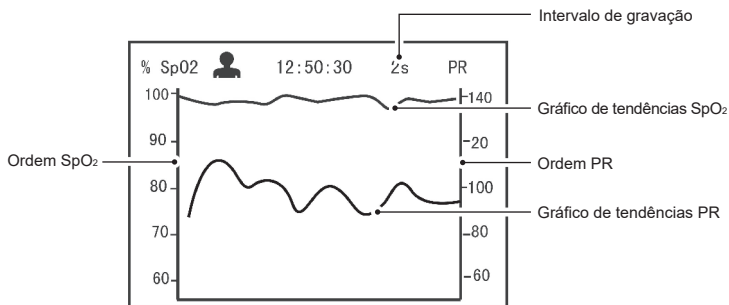




Figura 4-9A Ecrã de Visualização Gráfico de Tendências

#### Instruções de Funcionamento:

- Pressione brevemente a tecla “” modo/OK para mudar os ecrãs de gráficos de tendência (como mostrado na Figura 4-9A, 4-9B Figura e Figura 4-9C).

Pressione brevemente a tecla “” alimentação/voltar para regressar ao ecrã da lista de registos.

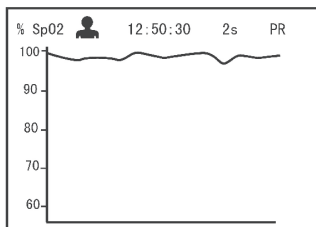


Figura 4-9B Ecrã de Visualização Gráfico de Tendências

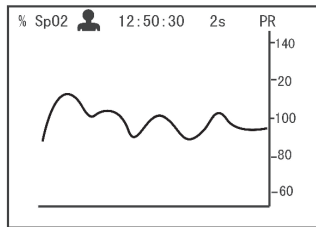



Figura 4-9C Ecrã de Visualização Gráfico de Tendências

### 4.5.2 Eliminação de Dados

No ecrã do menu, pressione longamente a tecla “

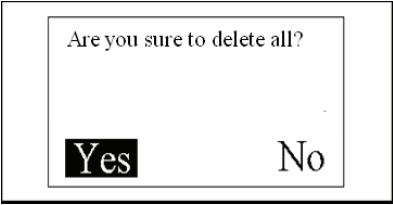


Neste momento, pressionando longamente a tecla “

Figura 4-10

Neste momento, pressione a tecla de navegação “ / 

## 5 Especificações Técnicas

**A. Modo de Apresentação:** LCD com pontos de cor

**B. Alimentação:**

d.c. 4.5V (3 baterias alcalinas AA) ou d.c. 3.6V (bateria recarregável de Lítio)

Corrente de funcionamento: ≤180mA

**C. Medição de SpO<sub>2</sub>:**

Transdutor: sensor LED de comprimento de onda duplo com comprimento de onda:

Luz vermelha: 663 nm,

Luz de infravermelhos: 890 nm.

Potência máxima de saída ótica: ≤ 2mW média máxima

Faixa de exibição: 35~99%

Intervalo de medição: 35~100%

Precisão de medição: Não superior a 3% para intervalo de SpO<sub>2</sub> de 70% a 100%

\*NOTA: Precisão definida como valor-quadrático médio do desvio de acordo com a ISO 9919 / ISO 80601-2-61.

Definição de limite mínimo: 50%~99% (Predefinição: 90% adulto, 95% pediátrico).

#### **D. Medição da frequência cardíaca:**

Intervalo de medição: 30bpm~240bpm

Precisão:  $\pm 2$ bpm ou  $\pm 2\%$  (o que for maior)

Definição de limite máximo: 25bpm~250bpm

Limite de ajuste predefinido: Alto -- 120bpm, Baixo -- 50bpm

#### **E. Visualização do Índice de Perfusão:**

Intervalo: 0,2%~20%

#### **F. Ambiente Operacional**

Temperatura de Operação: 5°C ~40°C

Humidade de Operação: 30%~80%

Pressão atmosférica: 70kPa~106kPa

Nota: equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis podem afectar o desempenho do Oxímetro.

#### **G. Atualização de Dados:**

Média de 8 batidas para leituras de SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca

#### **H. Armazenamento de Dados:**

Pode ser armazenada uma gravação de dados de SpO<sub>2</sub> e frequência cardíaca a cada 1/2/4/8 segundo(s), até registos de 384 horas.

#### **I. Desempenho de Baixa Perfusão:**

A precisão da medição de SpO<sub>2</sub> e PR ainda cumpre a precisão descrita acima com uma amplitude de modulação baixa, inclusive de 0,5%.

#### **J. Resistência à interferência da luz envolvente:**

A diferença entre o valor medido de SpO<sub>2</sub> em condições de luz natural interior e de câmara escura é inferior a  $\pm 1\%$ .

#### **K. Dimensões:** 145 mm (L) × 74 mm (W) × 29 mm (H)

Peso líquido: 210 g (incluindo pilhas)

#### **L. Classificação:**

Tipo de proteção contra choques elétricos: Equipamento com alimentação interna.

Grau de proteção: Peças aplicadas tipo BF.

Grau de proteção contra entrada prejudicial de líquidos: IP22. O dispositivo não é destinado a ser utilizado em ambiente rico em oxigênio ou gás inflamável.

Modo de operação: Operação contínua.

Compatibilidade eletromagnética: Grupo I, Classe B

## 6. Indicação de limite máximo

### 6.1 Definições de limite




- Intervalo de definição de limite mínimo de SpO<sub>2</sub>: 50% ~ 99%.

- Intervalo de definição de limites de frequência cardíaca:

Alto: 100bpm--240bpm Baixo: 30bpm--99bpm

Durante a medição, se o valor medido exceder o valor predefinido, é ativado um sinal sonoro; o valor ultrapassado piscará ao mesmo tempo.

### 6.2 Definição de silêncio do alerta sonoro

- Durante a medição, se o alerta sonoro for definido como ativo, pressione brevemente a tecla “” repetir/sem som; o alerta sonoro vai silenciar durante 90 segundos, mas o valor ultrapassado continua a piscar. Neste momento, o ícone de indicação de som “” transforma-se em “”. Se este evento de alerta persistir mais de 90 segundos, o alerta sonoro será ativado novamente.

- Durante a medição, se a sonda estiver desligada ou desconectada, a mensagem “Check Probe” (Verificar sonda) é apresentada no ecrã. O alerta sonoro soa (o intervalo é de 5 segundos) e tem a duração de cerca de 1 minuto. Se a sonda ainda estiver desligada, o oxímetro será desligado automaticamente.

## 7 Lista da embalagem

1. Um Oxímetro
2. Uma sonda SpO<sub>2</sub>
3. Um suporte
4. Bateria (AA)× 3
5. Cabo de carregamento (opcional)
6. Manual do Usuário
7. Certificado de Inspeção de Qualidade
8. Um cabo de dados (opcional)

*Nota: Os acessórios estão sujeitos a alterações. Veja a lista de embalagem para artigos detalhados e quantidade.*

## 8 Reparação e Manutenção

### 8.1 Manutenção

A vida útil esperada (não é uma garantia) deste aparelho é de 5 anos. Para garantir uma longa vida útil, preste atenção à manutenção;

- Substitua as pilhas quando o indicador de baixa tensão surgir.

- Retire as pilhas se o oxímetro não for usado por um longo tempo.

- O ambiente de armazenamento recomendado do dispositivo:

Temperatura ambiente: -20 °C ~60 °C

Humidade relativa 10%~95%

Pressão atmosférica: 50kPa~107.4kPa

- O oxímetro é calibrado na fábrica antes da venda, pelo que não é necessário calibrá-lo durante o seu ciclo de vida. No entanto, se for necessário verificar a sua precisão rotineiramente, o utilizador pode fazer a verificação através do simulador de SpO<sub>2</sub>, ou através de terceiros.

## 8.2 Instruções de Limpeza e Desinfecção

- Limpar a superfície do sensor com um pano macio molhando com uma solução de álcool isopropílico a 75%; se for necessária uma desinfecção de baixo nível, use uma solução 1:10 de lixívia.

- Depois, limpar a superfície com um pano húmido e deixar secar ao ar ou secar com um pano.



*Neste dispositivo, não pode ser usada a desinfecção de alta pressão.*

*Não mergulhe o dispositivo em líquidos.*



**Eliminação:** *O produto não deve ser descartado juntamente com o lixo doméstico. Os utilizadores devem descartar este equipamento, levando-o a um ponto de reciclagem específico para equipamentos elétricos e eletrónicos.*

*Para mais informações sobre pontos de reciclagem, contactar as autoridades locais, o centro de reciclagem local ou a loja onde o produto foi adquirido. Se o equipamento não for descartado corretamente, podem ser aplicadas multas ou penalidades em conformidade com a legislação e regulamentação nacional.*

## CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Parabéns pela compra de um produto GIMA. Este produto cumpre normas de qualidade elevadas, tanto no que respeita ao material como à produção. A garantia é válida por 12 meses a partir da data da entrega de GIMA.

Durante o período de validade da garantia, a GIMA irá reparar e/ou substituir gratuitamente todas as peças defeituosas devido a razões de produção. Os custos de mão de obra e despesas de viagem do pessoal e embalagens não incluídos. Todos os componentes sujeitos a desgaste não estão incluídos na garantia. A reparação ou substituição efetuada durante o período de garantia não prolonga a garantia. A garantia é anulada nos seguintes casos: reparações

realizados por pessoal não autorizado ou com peças não originais, defeitos causados por negligência ou uso incorreto.








A GIMA não pode ser considerada responsável por mau funcionamento de aparelhos eletrônicos ou software devido a agentes externos, tais como: variações de tensão, campos eletromagnéticos, interferências de rádio, etc. A garantia é anulada se os regulamentos acima não forem cumpridos e se o número de série (se disponível) for removido, cancelado ou alterado.

Os produtos defeituosos deverão ser devolvidos apenas ao concessionário onde o produto foi comprado. Os produtos enviados à GIMA serão rejeitados.

## 9 Resolução de problemas

Problema	Possível causa	Solução
Exibição de SpO <sub>2</sub> e frequência cardíaca (PR) instável	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não é dentro longe o suficiente.</li> <li>2. O dedo está a tremer ou o paciente está a mover-se.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar o dedo corretamente dentro e tente novamente.</li> <li>2. Reduzir o movimento do paciente.</li> </ol>
O dispositivo não acende.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As pilhas estão gastas ou quase gastas.</li> <li>2. As pilhas não estão inseridas corretamente.</li> <li>3. O dispositivo não está a funcionar corretamente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trocar pilhas.</li> <li>2. Reinstalar as pilhas.</li> <li>3. Entre em contacto com o centro de assistência local.</li> </ol>
Sem exibição.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dispositivo desliga-se automaticamente quando não há nenhum sinal e nenhuma operação durante 1 minuto.</li> <li>2. As pilhas estão quase gastas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal</li> <li>2. Trocar pilhas.</li> </ol>
Nenhum Sinal	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda desconectada ou conexão incorrecta</li> <li>2. Inserção de dedo incorrecta</li> <li>3. A sonda está danificada</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reconectar a sonda</li> <li>2. Reinsere o dedo</li> <li>3. Substituir com uma nova sonda</li> </ol>

**Anexo**

Símbolos no ecrã	
Símbolo	Descrição
%SpO <sub>2</sub>	A saturação do oxigénio
PI%	Índice de perfusão
 bpm	Frequência cardíaca (Unidade: batidas por minuto)
	Tensão das pilhas baixa
	Bateria recarregada
	Ícone de silêncio do alto-falante
	Ícone do volume do alto-falante
	Memória cheia
	(Pediátrico/Adulto) Tipo de paciente

Símbolos nos painéis	
Símbolo	Descrição
SpO <sub>2</sub>	Conector da sonda SpO <sub>2</sub>
	Tecla Alimentação/ Voltar
	Tecla Modo/OK
	Tecla Sem som
	Tecla de navegação
	Interface de dados
	Produto em conformidade com a Diretiva Europeia
	Número de série
	Data de fabrico
	Fabricante
	Aparelho de tipo BF
	Ler atentamente as instruções de uso
	REEE
	Nenhum alarme
	Número de lote (ver caixa/saqueta)
	Código produto
	Guardar ao abrigo da luz solar
	Armazenar em local fresco e seco



## Conhecimento comum

### 1 Significado de SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> é a percentagem de saturação de oxigénio no sangue, a chamada concentração de O<sub>2</sub> no sangue; é definida pela percentagem de oxiemoglobina (HbO<sup>2</sup>) na hemoglobina total do sangue arterial. SpO<sub>2</sub> é um parâmetro fisiológico importante para refletir a função respiratória; é calculado pelo método seguinte:  $SpO_2 = \frac{HbO^2}{(HbO^2 + Hb)} \times 100\%$  HbO<sup>2</sup> são as oxiemoglobinas (hemoglobina oxigenizada), Hb são as hemoglobinas que libertam oxigénio.

### 2 Princípio de Medição

Com base na lei Lamber-Beer, a absorção de luz de uma dada substância é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração. Quando a luz de um certo comprimento de onda emite em tecidos humanos, a intensidade medida da luz após a absorção, reflexão e atenuação no tecido pode refletir o carácter da estrutura do tecido, através da qual a luz passa. Uma vez que a hemoglobina oxigenada (HbO<sup>2</sup>) e hemoglobina desoxigenada (Hb) têm um carácter diferente de absorção na faixa do espetro do vermelho para a luz infravermelha (600nm~1000nm de comprimento de onda), utilizando estas características, pode-se determinar a SpO<sub>2</sub>. A SpO<sub>2</sub> medida por este oxímetro é a saturação de oxigénio funcional - uma percentagem da hemoglobina que pode transportar oxigénio. Pelo contrário, a saturação de oxigénio medida pelos hemoxímetros indica a saturação de oxigénio fracionária - uma percentagem de toda a hemoglobina medida, incluindo a hemoglobina disfuncional, como a carboxiemoglobina ou a metaemoglobina.

Aplicação clínica de oxímetros de pulso: O SpO<sub>2</sub> é um parâmetro fisiológico importante para refletir a função de respiração e ventilação, pelo que a monitorização de SpO<sub>2</sub> usada em clínica torna-se mais popular, como a monitorização de pacientes com doença respiratória grave, pacientes sob anestesia durante operações, prematuros e recém-nascidos. O estado de SpO<sub>2</sub> pode ser determinado atempadamente através da medição e detetar precocemente pacientes em hipoxemia, impedindo ou reduzindo assim eficazmente a morte acidental causada por hipoxia.

### 3 Faixa SpO<sub>2</sub> Normal e Limite Mínimo Padrão

Na área Campagna, o valor de SpO<sub>2</sub> das pessoas saudáveis é superior a 94%, pelo que os valores abaixo de 94% são determinados como hipoxia. SpO<sub>2</sub> <90% é considerado como o limite padrão para a determinação de

anoxia pela maioria dos pesquisadores, pelo que o limite inferior de  $SpO_2$  do oxímetro é geralmente definido como 90%.

#### **4 Fatores que afetam a precisão de $SpO_2$ (motivo de interferência)**

- Corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno
- Exposição a iluminação excessiva, tais como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento por infravermelhos ou luz solar direta
- Corantes vasculares ou produtos corantes externos, como verniz de unhas ou cremes com cor
- Movimento excessivo do paciente
- Colocação de um sensor numa extremidade com uma manga para medição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular
- Exposição à câmara de oxigénio de alta pressão
- Existe uma oclusão arterial próxima do sensor
- Contração dos vasos sanguíneos causada por hipercinesia dos vasos periféricos ou diminuição da temperatura corporal

#### **5 Fatores que causam um baixo valor $SpO_2$ (motivo patológico)**

- Hipoxemia, falta funcional de  $HbO_2$
- Pigmentação ou nível de oxiemoglobina anormal
- Variação de oxiemoglobina anormal
- Doença de metemoglobina
- Sulfemoglobinemia ou oclusão arterial perto do sensor
- Óbvias pulsações venosas
- A pulsação arterial periférica torna-se fraca
- Fornecimento de sangue periférico insuficiente



**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.

**INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE****Compatibilité Électromagnétique****Niveaux de conformité selon la Norme EN 60601-1-2:2015**

- Immunité ESD 15kV dans l'air 8kV au contact (EN 61000-4-2)
- Immunité transitoires rapides en salve 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Immunité surge (EN 61000-4-5) : 1kV commune/2kV différentielle
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30A/m
- Immunité aux courants RF dans la gamme 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz pour les plages de fréquences suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz 13,553 MHz à 13,567 MHz 26,957 MHz à 27,283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz
- Émissions CISPR 11 classe B
- Harmoniques EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

**Immunité aux champs RF (EN 61000-4-3) :**

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

**Mises en garde :**

Bien qu'il soit conforme à la norme EN 60601-1-2, le dispositif médical peut interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Installer l'appareil à l'écart des autres équipements émettant des fréquences élevées (ondes courtes, micro-ondes, unités électrochirurgicales, téléphones portables).

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de radiocommunication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance (m) de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Pour les émetteurs avec puissance nominale de sortie maximale non reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où  $P$  est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarques :

- (1) À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de la fréquence la plus élevée s'applique.
- (2) Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.



**INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA****Compatibilidad Electromagnética****Niveles de conformidad según la norma EN 60601-1-2:2015**

- Inmunidad a ESD 15kV en el aire 8kV por contacto (EN 61000-4-2)
- Inmunidad burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Inmunidad a la sobretensión (EN 61000-4-5): 1kV común/2kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30A/m
- Inmunidad a la corriente RF en el rango 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulación 80 % 1kHz 6V modulación 80 % 1kHz para los siguientes rangos de frecuencia: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisiones CISPR 11 clase B
- Armónicas EN 61000-3-2 clase A
- Parpadeo pst, dt, dc

**Inmunidad de campo RF (EN 61000-4-3):**

Campo (V/m)	Frecuencia	Modulación
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%

**Advertencia:**

Aunque cumple con la norma EN 60601-1-2, el dispositivo médico puede interferir con otros dispositivos cercanos. El dispositivo no debe ser usado cerca o apilado con otros equipos. Instale el dispositivo lejos de otros equipos que irradian altas frecuencias (onda corta, microondas, bisturí eléctrico,

teléfonos móviles).

El dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde los disturbios de la radiación de RF están bajo control. El cliente o el operador pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo médico, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación (m) depende de la frecuencia del transmisor		
	de 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 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

En el caso de los transmisores con la máxima potencia de salida nominal no indicada, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

(1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

(2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.



**INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**  
**Compatibilidade eletromagnética**  
**Níveis de conformidade conforme a Norma EN 60601-1-2:2015**

- Imunidade à descarga eletrostática (ESD) 15 kV no ar 8kV em contacto (EN 61000-4-2)
- Imunidade à salva 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Imunidade à tensão de choque (EN 61000-4-5): 1 kV comum/2 kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Imunidade às correntes RF na gama de frequência de 150kHz - 80MHz (EN 61000-4-6) 3 V modulação 80% 1 kHz 6 V modulação 80% 1 kHz para os seguintes intervalos de frequência: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissões CISPR 11 classe B
- Harmónicas EN 61000-3-2 classe A
- Tremulação pst, dt, dc

**Imunidade às gamas de RF (EN 61000-4-3):**

Campo (V/m)	Frequência	Modulação
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%

Advertências:

Embora em conformidade com a norma EN 60601-1-2, o dispositivo médico

pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. O dispositivo não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. Instale o dispositivo longe de outros aparelhos que irradiem altas frequências (ondas curtas, micro-ondas, eletrobisturis, telefones celulares).

O aparelho se destina ao funcionamento em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas estão sob controlo. O cliente ou o operador podem contribuir para prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo médico conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de radiocomunicação

Potência de saída máxima estipulada de um emissor (W)	Distância (m) de separação com base na frequência do transmissor		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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

Para os emissores com potência de saída máxima estipulada não mencionada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, onde  $P$  é a potência de saída máxima estipulada do emissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do emissor.

Notas:

- (1) A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo da frequência mais alta.
- (2) Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.