
PULSOXIMETRO VETERINARIO OXY-100

OXY-100 VET PULSE OXIMETER

Manuale d'uso - User manual

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

REF 34343



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, BaiWangxin HighTech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



0123



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. 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.
- L'ossimetro non può essere utilizzato con macchinari non specificati nel presente manuale.

Pericoli

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il saturimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare il saturimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT

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. Se si riscontra una qualsiasi condizione di anomalia, cambiare la posizione del sensore.
- Su alcuni pazienti, la scelta della posizione del sensore deve essere fatta con maggiore 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.

Attenzione

- Conservare il saturimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il saturimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- NON è permesso disinfettare il saturimetro 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 Descrizione generale

1.1 Aspetto

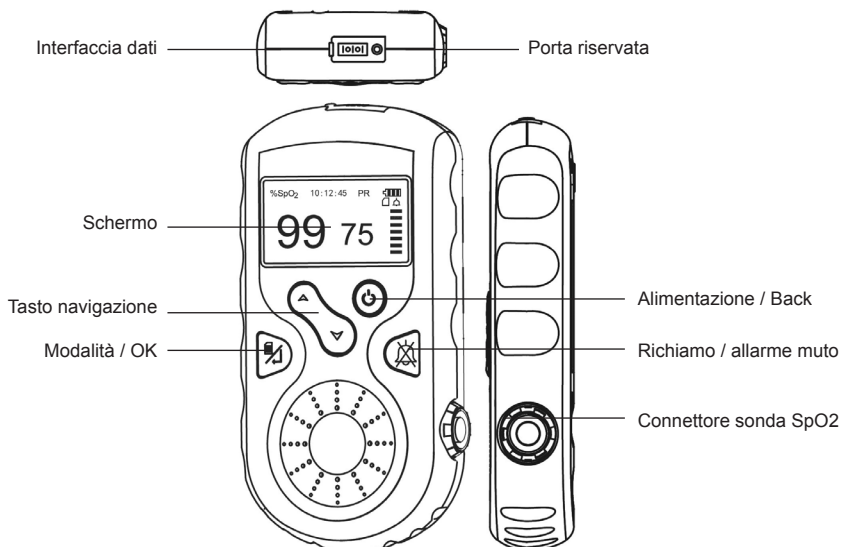




Figura 1


1. Schermo: visualizza il pletismogramma SpO₂ e i valori dei parametri.


2. Tasto di navigazione:


 **Alto/sinistra/aumenta:** dalla schermata iniziale, premere questo tasto per visualizzare la frequenza cardiaca (PR) o l'indice di perfusione (PI).


Quando ci si trova 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/diminuisci:** il suo funzionamento è del tutto simile a quello del tasto alto/sinistra/aumenta.

 **(Modalità/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.

 **(Interfaccia Dati):** utilizzato per il caricamento dati (funzione opzionale).

 **Porta riservata:** per un eventuale uso futuro.

 **(Accendi/Indietro):** premendo a lungo questo tasto si accende o spegne il dispositivo, mentre premendolo solo un istante si torna alla modalità precedente.

 **(Richiamo/Mute):** Premere a lungo questo tasto per accedere alla schermata di richiamo dei dati di tendenza SpO₂; Quando il dispositivo emette un segnale acustico, premere brevemente per silenziare il dispositivo per circa novanta secondi. Se l'evento allarme persiste dopo il periodo silenziato (90s), il segnale acustico riprenderà.

8. Icona: "SpO₂": Connettore sonda SpO₂.

1.2 Nome prodotto e modello

Nome: Saturimetro palmare

Modello: PC-66V

1.3 Struttura

E' formato da un'unità principale e una sonda veterinaria SpO₂.

1.4 Caratteristiche

- Leggero, di piccole dimensioni e facile da trasportare;
- LCD 2.2" a colori e alta risoluzione per visualizzare pletismogramma e dati misurati;
- Memorizzazione dati SpO₂ e battito cardiaco con visualizzazione tendenza, fino a 384 ore di memoria (con 1/2/4/8 secondi di intervallo misurazione);
- Due opzioni per misurazione su tessuti sottili (come lingua e orecchio) e tessuti spessi (come zampa o coda);
- Visualizzazione del PI (indice di perfusione)
- Trasmissione dati a PC per visualizzazione e analisi
- Può essere alimentato con 3 batterie alcaline AA, o batterie ricaricabili o adattatore AC (opzionale)

1.5 Uso previsto

Questo pulsossimetro palmare è destinato alla misurazione e registrazione di frequenza cardiaca e saturazione funzionale d'ossigeno (SpO₂) posizionando il sensore su una parte dell'animale, quale lingua, orecchio, zampa o coda. Fornisce inoltre pletismogramma, grafico a barre e visualizzazione indice di perfusione come indicazione della correttezza del segnale. Sono disponibili tre tipi di sensore per le diverse dimensioni dell'animale o parte del corpo.

1.6 Condizioni operative

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.

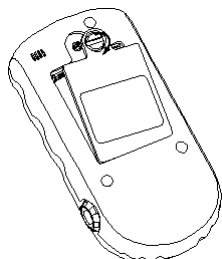


Figura 2

2) Prestando attenzione alla polarità, inserire tre batterie AA nell'alloggiamento, come mostrato in figura 3.

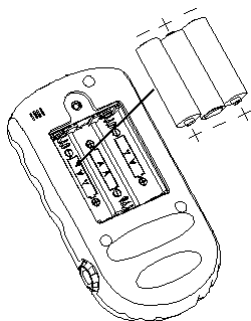


Figura 3

3) Chiudere il pannello e bloccarlo.

4) Fissaggio supporto

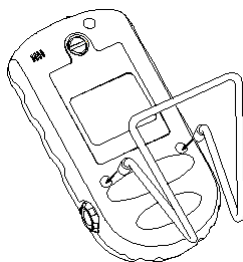


Figura 4 Fissaggio supporto

3 Collegamento Sensore SpO₂

3.1 Scelta dell'adattatore per sensore SpO₂

Il dispositivo è dotato di sensori universali di tipo Y, inclusi diversi adattatori per i vari siti di misura. Per il sensore SpO₂ di tipo Y sono forniti tre tipi di adattatori sensore (clip grande, clip piccola e avvolgente in gomma). Essi possono essere utilizzati per posizionarsi nei diversi siti di misura, come orecchie, lingua, zampa o coda. Si prega di selezionare il sensore appropriato e l'adattatore secondo le dimensioni della forma e il sito di misurazione.

3.2 Installazione adattatore sul sensore SpO₂

Seguire la procedura di installazione illustrata di seguito per installare l'adattatore sensore e quindi collegare il cavo del sensore SpO₂ al connettore contrassegnato "SpO₂" sul lato destro del dispositivo. Dopo aver avviato il saturimetro, fissare o avvolgere il sensore al sito di misurazione.

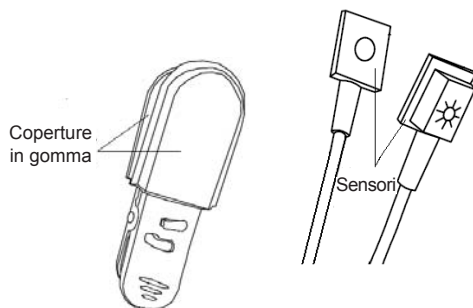


Figura 5 Adattatore per sensore a clip

Installazione della clip grande

1. Sfilare le due coperture in gomma dalla clip;
2. Fissare il cavo del sensore alla clip (Figura 6A);
3. Infilare una diramazione del sensore Y-type (il lato con rivestimento interno) nella fessura di fissaggio della clip aperta, fino alla fine (Figura 6B), quindi fissare l'altra diramazione;
4. Installare le due coperture in gomma sulla clip (Figura 6C).

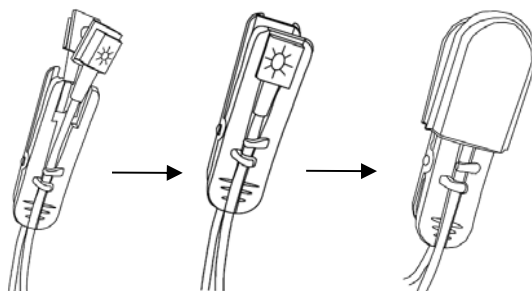


Figura 6A

Figura 6B

Figura 6C

Installazione della clip grande

Installazione della clip piccola

Seguire il passo 1, passo 3 e passo 4 menzionati nella sezione Installazione della clip grande e fare riferimento alla Figura 7A e 7B.

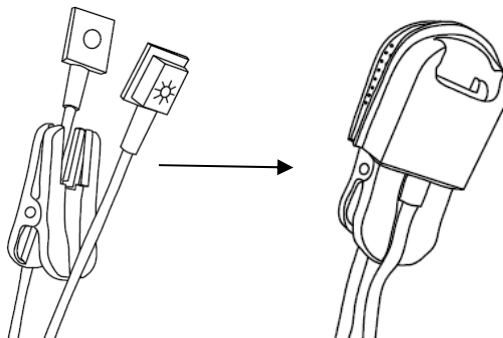


Figura 7A

Figura 7B

Installazione della clip piccola

Installazione avvolgente in gomma

1. Allargare l'involucro in gomma, ci sono due slot di fissaggio (Figura 8A);
2. Tenere l'involucro di gomma e spingere una diramazione del sensore tipo-Y in una delle asole di fissaggio (Figura 8B), quindi fissare l'altra diramazione.

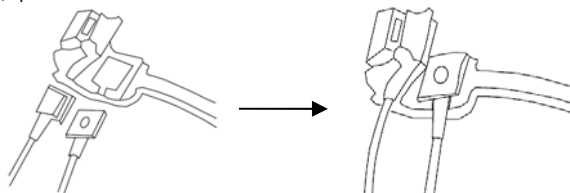


Figura 8A

Figura 8B

Installazione avvolgente in gomma

3.3 Posizionamento del sensore veterinario SpO₂

Come regola generale, le misurazioni di SpO₂ e frequenza cardiaca sugli animali vengono eseguite quando l'animale è calmo o sotto anestesia. La scelta preferibile come sito di misurazione sono le orecchie o in alternativa la lingua. Normalmente la lingua dell'animale scivola fuori dopo l'anestesia. All'inizio, fissare il sensore sull'orecchio (Figura 9) o sulla lingua (figura 10). Successivamente, a seconda del valore dell'indice di perfusione (un PI maggiore è meglio) è possibile scegliere il sito più appropriato.

Oltre l'orecchio e la lingua, si può avvolgere il sensore SpO₂ in altri posti come la zampa (Figura 11) o la coda (Figura 12). Poiché i peli diminuiscono la sensibilità o causano errori di misura, si prega di scegliere sempre il punto con meno peli sotto il sensore. Se necessario, radere i peli sul sito di misurazione.

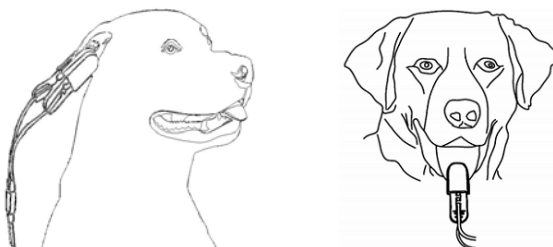


Figura 9 fissaggio sensore sulla lingua Figura 10 fissaggio sensore sulla lingua



Figura 11 avvolgimento sensore su zampa Figura 12 avvolgimento sensore su coda

Suggerimenti per il monitoraggio SpO

- A. In caso di forte interferenza della luce ambientale, è possibile utilizzare una copertura opaca per coprire il sito di misurazione e il sensore. In questo modo, gli errori di misura possono essere diminuiti.
- B. la luce include le lampade chirurgiche, lampade alogene, lampade fluorescenti e le lampade riscaldanti a infrarossi possono causare errori di misurazione. In queste condizioni, è possibile utilizzare una copertura nera per coprire il sito di misurazione e il sensore.
- C. Per tessuti sottili (senza ossa) come la lingua o l'orecchio, assicurarsi che l'opzione di misurazione "Thin Tissue" nel menu setup sia selezionata come "YES"

4 Funzionamento

4.1 Schermata iniziale

Tenere premuto il tasto di accensione "☺" per 2 secondi per avviare l'oximetro, quindi inserire il dito nella sede apposita. A questo punto sul display appare la schermata iniziale come mostrata in figura 13.

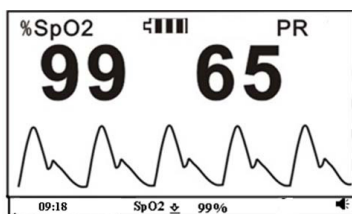


Figura 13 Schermata iniziale

Descrizione della schermata:

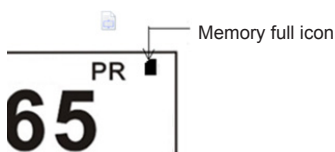
"% SpO2" "99": valore SpO2; "99" è un valore percentuale;

"19:18": orario attuale;

"PR 65": Valore delle pulsazioni: 65bpm;

"☺": Indicazione della tensione batteria;

"☐": Icona Memoria dati; quando i dati sullo schermo diventano costanti, il dispositivo inizia a memorizzare i dati automaticamente. Nessuna icona indica che i dati correnti non vengono memorizzati. Se la memoria è piena o il numero totale di record raggiunge i 256, i record più vecchi verranno sovrascritti e l'icona "☐" apparirà sullo schermo, come mostrato nella figura sottostante.



Nota: È consigliabile trasferire i dati sul proprio computer, o i record più vecchi verranno sovrascritti.

“🔊”: Icona allarme muto, quando l'icona diventa “🔊”, significa che l'allarme dell'ossimetro è disattivato.

“📊”: Grafico a barre intensità delle pulsazioni.
La parte bassa visualizza il pletismogramma.

4.2 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.

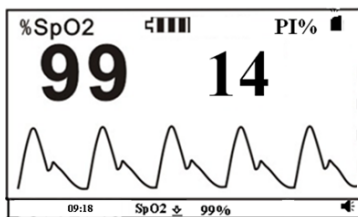


Figura 14 Schermata con valore PI

4.3 indicazione nessun segnale

Se appare a schermo “check probe” (come illustrato nella figura 15), si prega di controllare se il cavo della sonda è connesso correttamente e se il sensore è in una posizione adeguata.

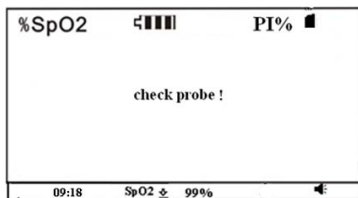


Figura 15 Schermata controlla sonda

4.4 Menù di impostazione

Dalle schermate sopra menzionate, tenere premuto a lungo il tasto “📄/⬇️” per accedere alla schermata del menù delle impostazioni (mostrato in figura 16).

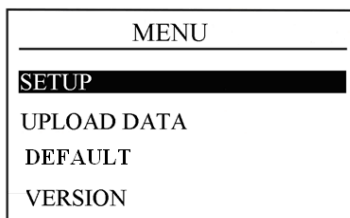


Figura 16 Schermata menù impostazioni

Descrizione schermata


“**SETUP**”: 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 4.4.4 per i dettagli.

4.4.1 Setup

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

SETUP	
Date	2013-01-09
Time	10:12:45
Thin Tissue	NO
Alarm-SpO2	80%


Figura 17 Schermata Impostazione Sistema (A)

Alarm-PR Hi	140
Alarm -PR Lo	50
Recording	interval 1s
Power saving	ON



Figura 17 Schermata Impostazione Sistema (B)

Istruzioni:

1. **DATE:** Impostazione data

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

2) Premere  /  (tasti navigazione) per impostare l'anno.

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

4) le procedure di regolazione di mese e giorno sono le stesse della regolazione dell'anno.

Formato data: yy-mm-dd

Nota: le operazioni per l'impostazione degli altri parametri (quali ora, intervallo di registrazione, risparmio energetico ecc.) sono le stesse dell'impostazione data.

2. **TIME:** Impostazione orario

3. **Thin Tissue:** Impostazione opzione di misurazione per tessuti sottili (senza osso) come lingua o orecchie; due opzioni: “S” e “NO”. L'impostazione predefinita è “NO”, ovvero per tessuti spessi come zampe o coda.

4. **Allarm-SpO2:** impostazione allarme SpO2; il valore di fabbrica predefinito è 80%.

5. **Allarm-PR Hi:** Impostazione limite massimo pulsazioni, il valore di fabbrica predefinito è 140.

6. **Allarm-PR Lo:** Impostazione limite minimo pulsazioni, il valore di fabbrica predefinito è 50.

7. **RECORDING INTERVAL:** Impostazione intervallo di registrazione; disponibili cinque opzioni: “1s, 2s, 4s, 8s” e “OFF”; Quando è impostato su “OFF”, il dispositivo non registra i dati di misura in tempo reale.

Nota: La lunghezza della registrazione è di minimo 30 secondi, la lunghezza massima è di massimo un'ora (per intervallo di un secondo), 2 ore (per intervallo di 2 secondi) 4 ore (per intervallo di 4 secondi) o 8 ore (per intervallo di 8 secondi).

8. **POWER SAVING:** impostazione risparmio energetico; due opzioni: “on” e “off”. L'impostazione predefinita è “on”.

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 18). Durante il trasferimento dei dati (valori di SpO2 e PR) al computer, è necessario che il saturimetro rimanga connesso. Seguire le operazioni illustrate nelle manuale istruzioni "Oximeter Data Manager User Manual". Il caricamento dati verrà attivato.

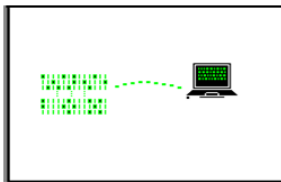


Figura 18 Schermata stato connessione

4.4.3 Default

Nella schermata, selezionare "Default" e premere il tasto "☰/↵" per accedere alla schermata delle impostazioni predefinite (come illustrato in Figura 19).

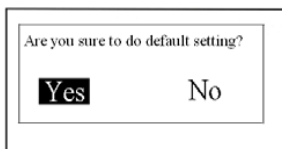


Figura 19 Schermata impostazioni predefinite

4.4.4 Versione

Dalla schermata principale, selezionare "VERSION" e premere il tasto "☰/↵" per entrare nella schermata versione (come mostrato in Figura 20).

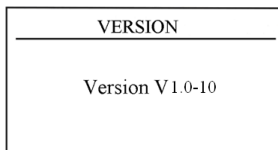


Figura 20


4.5 Lista dati

Dalla schermata iniziale, premere a lungo il tasto "☒" (Richiamo/allarme muto) per accedere alla schermata della lista di richiamo dati.

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 21 Lista Record

4.5.1 Richiamo dati

Scegliere un elemento dalla lista di dati, quindi premere il tasto  e apparirà a schermo il grafico corrispondente, come mostrato in figura 22A.

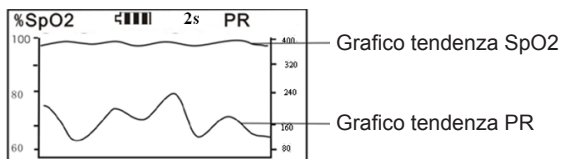


Figura 22A Schermata richiamo grafico tendenza

Descrizione schermata:


“%SpO2”: l’asse ordinate di sinistra rappresenta il valore %SpO2;

“12:50:35”: Orario misurazione

“2s”: Intervallo di registrazione 2 secondi.

“PR”: l’asse ordinate di destra rappresenta il valore della pulsazione

Istruzioni:

Premere il tasto  per spostarsi tra le differenti schermate richiamo dati (vedi figure 22A, 22B, 22C).

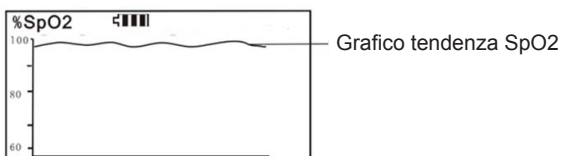


Figura 22B Schermata richiamo grafico tendenza

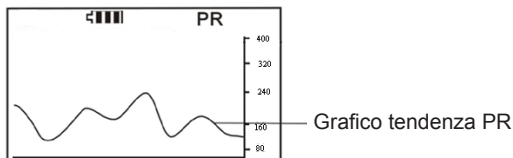






Figura 22C Schermata richiamo grafico tendenza

Premere tasti  /  per visualizzare il grafico tendenza.

Premere il tasto  per tornare alla schermata della lista dati.

4.5.2 Cancellazione dati

Sulla schermata del menu, premere al lungo il tasto  e verrà visualizzata la lista dei record. Posizionare il cursore sul record da cancellare e premere a lungo nuovamente il tasto , il messaggio “Are you sure to delete all?” apparirà sullo schermo, come mostrato in Figura 23.

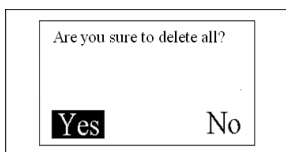


Figura 23

A questo punto, selezionare “Yes” e premere il tasto “OK” per eliminare tutti i record selezionati.

5 Specifiche tecniche

A. Pannello display: LCD a colori;

B. Alimentazione:

3 x LR6 (AA) batterie alcaline o batterie Ni-MH ricaricabili

Voltaggio alimentazione: 3.2~5.0VDC

Corrente operativa: <150mA

Autonomia in continuo: >30 ore

C. Misurazione SpO2

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezze:

Luce rossa: 660 nm, luce infrarossa: 905 nm.

Massima potenza ottica di uscita: < 2mW massima media

Gamma di misurazione: 35 ~ 100%

Precisione di misurazione: non superiore al 3% per SpO2 nell'intervallo dal 70% al 100%

* Nota: l'accuratezza è definita come il valore quadratico medio di deviazione secondo ISO 9919.

Impostazione intervallo limite inferiore: 50%~99% (impostazione predefinita: 80%).

D. Misurazione frequenza battito

Gamma di misurazione: 30bpm ~ 400bpm

Precisione: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (si considera il maggiore dei due)

Intervallo impostazione allarme: 25bpm ~ 400bpm

Impostazione allarme predefinita: alto: 140bpm basso: 50bpm

E. Misurazione indice di perfusione

Intervallo: 0 ~ 20%

F. Frequenza aggiornamento:

8 battiti media mobile sia per letture SpO2 che pulsazioni

G. Registrazione dati

Salvataggio dati ogni 1/2/4/8 secondi, fino a 384 ore di registrazione.

H. Misurazione perfusione minima

L'accuratezza della misurazione SpO2 e PR coincidono con i valori elencati in precedenza quando l'ampiezza di modulazione è di appena lo 0.5%.

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

Peso netto: 210g (batterie incluse)

J. 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: equipaggiamento ordinario senza protezione contro la penetrazione di acqua.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

6 Accessori

1. Un set di sonde veterinarie
2. Un supporto
3. Batterie (AA) × 3
4. Un manuale utente
5. Un certificato di qualità
6. Un cavo dati (opzionale)
7. Software di gestione dati ossimetro (opzionale)

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

7 Riparazione e manutenzione

7.1 Manutenzione

La vita prevista del dispositivo è di 5 anni. Al fine di assicurargli la vita utile più lunga possibile, seguire con scrupolo le istruzioni di manutenzione.

- Sostituire le batterie quando l'indicatore batteria scarica compare.

- Se non si usa il saturimetro 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 saturimetro 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 SpO₂, o rivolgersi al proprio rivenditore.

7.2 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.*

8 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione instabile di SpO ₂ e frequenza cardiaca	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il sensore non è applicato correttamente su orecchio o lingua. 2. l'animale è in movimento o sta scuotendo la coda o la zampa. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Applicare correttamente la sonda su orecchio o lingua e riprovare. 2. Lasciate che l'animale si calmi.
Il dispositivo non si accende	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le batterie sono scariche o quasi scariche. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. Il dispositivo è malfunzionante 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambiare le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Si prega di contattare il centro di assistenza locale.
Nessuna visualizzazione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dispositivo si spegne in automatico quando non c'è nessun segnale o operazione per 1 minuto. 2. Le batterie sono quasi scariche. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normale. 2. Cambiare le batterie.

Nozioni generali

1 Significato di SpO₂

SpO₂ è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue, chiamata anche concentrazione di O₂ nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO₂) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. SpO₂ è un importante parametro fisiologico per riflettere la funzionalità della respirazione; esso è calcolato con il seguente metodo: $SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$
HbO₂ è l'ossiemoglobina (emoglobina ossigenata), Hb sono quelle emoglobine che rilasciano ossigeno.

2 Principio di misurazione

È basato sulla legge di Lamber-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 (HbO₂) 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 SpO₂. La SpO₂ misurata da questo saturimetro

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 saturimetri: L' SpO_2 è un importante parametro fisiologico per riflettere le funzioni di respirazione e ventilazione, quindi il monitoraggio SpO_2 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_2 può essere determinato con la misurazione e aiuta a scoprire il paziente ipossimico per tempo, quindi a prevenire o ridurre la morte accidentale causata da ipossia efficacemente.

3 Intervallo normale di SpO_2 e limite inferiore predefinito

Nelle persone in salute il valore di SpO_2 è superiore al 94%, quindi i valori inferiori al 94% sono considerati come ipossia. $SpO_2 < 90\%$ è considerata da molti ricercatori come la soglia predefinita per la determinazione di anossia, generalmente viene quindi impostato al 90% il limite inferiore del saturimetro.

4 Fattori che influenzano l'accuratezza SpO_2 (cause di interferenza)





- I coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene
- Esposizione all'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_2 (patologie)










- Ipossia, mancanza funzionale di HbO_2
- 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

Appendice

Lista simboli

Simbolo		Descrizione
Simboli sullo schermo	%SpO2	Saturazione di ossigeno
	PI	Indice di perfusione
	PR	Frequenza pulsazione (unità: battiti al minuto)
		Bassa tensione batteria
		Icona allarme
		Icona memoria
		Memoria piena

Simbolo	Descrizione
SpO2	Connettore sonda SpO2
	Tasto Accensione / indietro
	Tasto Modalità / OK
	Richiamo / Allarme muto
	Tasto di navigazione
	Interfaccia dati
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

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



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

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

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

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

Instructions for Safe Operations

- Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user’s safety and measurement performance. When there is obvious damage, stop using the device.
- Necessary service must be performed only by qualified technicians. Users are not permitted to repair it by themselves.
- The oximeter cannot be used together with the devices not specified in User Manual.

Cautions

- Explosive hazard-DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.
- DO NOT use the oximeter while the testee is under MRI or CT scanning.

Warnings

- An uncomfortable or painful feeling may appear if using the sensor of this device continuously on the same place for a long time, especially for the testee with poor microcirculation. It is recommended that the sensor should not be applied to the same location for longer than 2 hours. If any abnormal condition is found, please change the position of sensor.
- For the individual testee, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The sensor can not be clipped 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. When it is carried from a cold environment to a warm and humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate the button on the front panel with sharp materials.
- High temperature or high pressure steam disinfection to the oximeter or sensors is not permitted. Refer to related chapter for instructions of cleaning and disinfection.
- The intended use of this device is not for therapy purpose.
- Caution: U.S. federal law restricts this device to sale or use by or on the order of a physician.

1 Overview

1.1 Appearance

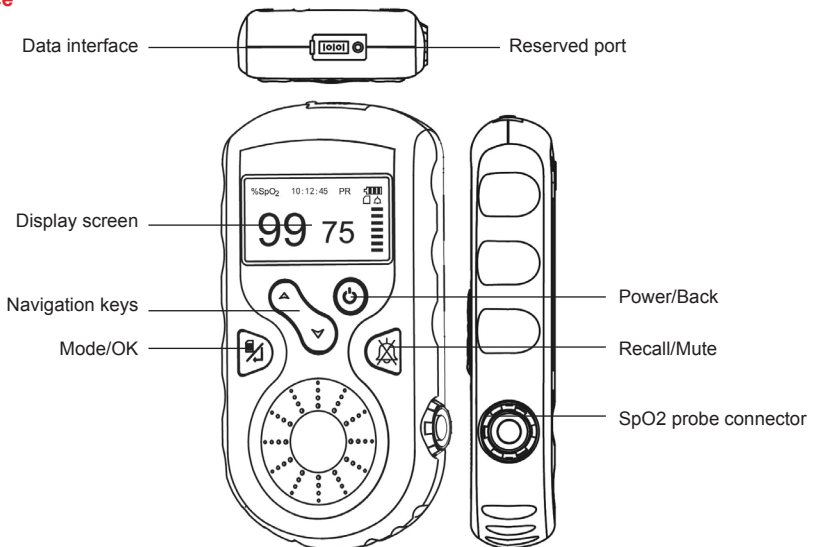


Figure 1


1. Display screen: display SpO₂ 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 and other screen layout; 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.  (Reserved port): for future use.

6.  (Power/Back): Power on/off the device by longtime pressing; short time press it to back to upper level operation.

7.  (Recall/Alarm mute): Longtime press it to enter SpO₂ recall screen; when the device is alarming, short time pressing will mute the alarm sound, the mute state will persist for about 90s. If the alarm event still exist after this mute period (90s), then the alarm sound will resume.

8. Icon: “SpO₂”: SpO₂ Probe Connector.

1.2 Product Name and Model

Name: Handheld Pulse Oximeter

Model: PC-66V

1.3 Structure

It consists of the main unit and veterinary SpO₂ probes.

1.4 Features

- It is lightweight, small in size and easy to carry;
- 2.2" high resolution color LCD to display plethysmogram and measured data;
- Data storage for SpO₂ and Pulse Rate value with trend review, up to 384 hours of data memory (with 1/2/4/8 seconds recording interval);
- Two options for measurement on thin tissue (such as tongue or ear) and thick tissue (such as leg or tail);
- PI (Perfusion Index) display is available;
- Data transmission to PC for view and analysis(optional);
- 3 AA alkaline or rechargeable batteries or AC adapter (optional) can be used.

1.5 Intended Use

This Handheld Pulse Oximeter is intended for measuring and recording the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO₂) by placing the sensor on the certain part of the animal, such as tongue, ear, leg, or tail. It also provides plethysmogram, bar-graph and perfusion index display for signal adequacy indication. Three types of sensor adapters are equipped for different size of animal or animal's body part.

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.

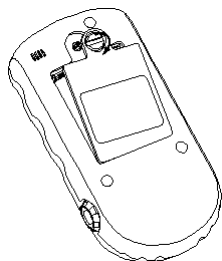


Figure 2

2) According to the polarity mark, insert three AA batteries into battery house, as shown in Figure 3.

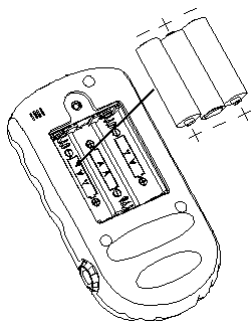


Figure 3

3) Close the battery cover and lock it.

4) Fixing Holder

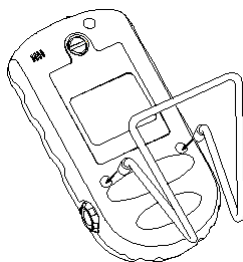


Figure 4 Fixing Holder

3 SpO2 Sensor Connection

3.1 Choose SpO2 Sensor Adapter

The device is equipped with universal Y-type sensors including different adapters for various measuring sites. Three types of sensor adapters (big clip, small clip and rubber wrapper) are provided for the Y-type SpO2 sensor. They can be used to place on different measuring sites, such as ear, tongue, leg or tail. Please select the appropriate sensor and adapter according to its shape size and the measuring site.

3.2 Install Sensor Adapter onto SpO2 Sensor

Follow the installing methods below to install the sensor adapter onto the sensor, and then connect the SpO2 sensor cable to the connector labeled "SpO2" at the right side of the device. After starting the oximeter, clip or wrap the sensor on to the measuring site.

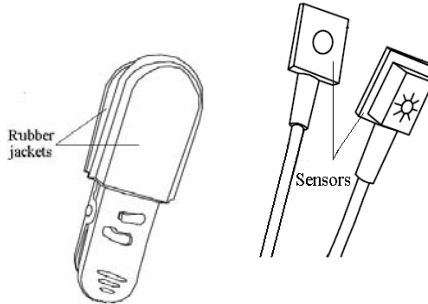


Figure 5 Clip type sensor adapter

Installation of Big Clip

1. Slip off the two rubber jackets from the clip;
2. Fix the sensor cable to the clip (Figure 6A);
3. Slide one branch of Y-type sensor (the side with coating inward) into the fixing slot from the clip opening to the stop at the end of the slot (Figure 6B), and then fix the other branch;
4. Install the two rubber jackets onto the clip (Figure 6C).

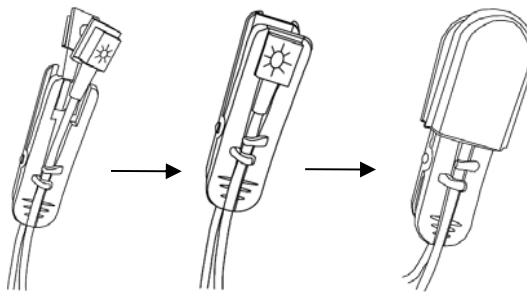


Figure 6A

Figure 6B
Big Clip installation

Figure 6C

Installation of Small Clip

Follow the step 1, step 3 and step 4 mentioned in Section Installation of Big Clip and refer to Figure 7A and Figure 7B.

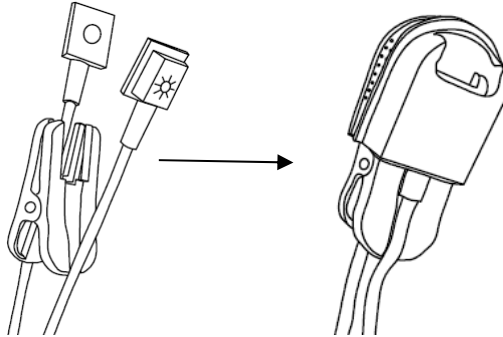


Figure 7A

Figure 7B

Small Clip Installation

Installation of Rubber Wrapper

1. Spread the rubber wrapper, there are two fixing slots (Figure 8A);
2. Hold the rubber wrapper and press one branch of the Y-type sensor into one of the fixing slots (Figure 8B), then fix the other branch.

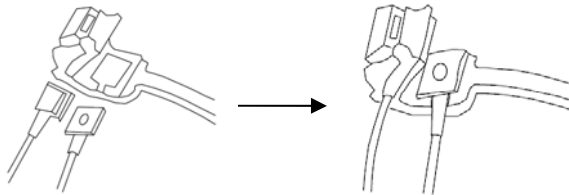


Figure 8A

Figure 8B

Rubber Wrapper Installation

3.3 Placement of Veterinary SpO₂ Sensor

As a general rule, measuring SpO₂ and pulse rate for animal is performed when the animal is calm or under anaesthesia, and the first choice of measuring site is their ears, then the second choice is their tongues. Normally the animal's tongue will slip out after anaesthesia. At first, clip the sensor on its ear (Figure 9) or tongue (Figure 10). Then, according to perfusion index (PI) value (greater PI is better) you can find an appropriate site.

Besides the ear and tongue, you can wrap the SpO₂ sensor onto other places such as leg (Figure 11) or tail (Figure 12). Since animal hair will decrease the sensitivity or even make the measurement failure, please always choose the place with less hair under the sensor. If necessary, shave off the hair on the measuring site.



Figure 9 clip the sensor on tongue

Figure 10 clip the sensor on tongue




Figure 11 wrap the sensor on leg Figure 12 wrap the sensor on tail

Tips for SpO2 Monitoring

- A. If there is strong ambient light interference, you can use opaque thing to cover the measuring site and the sensor. By doing so, measurement error may be decreased.
- B. The light including surgery lamp, halogen lamp, fluorescent lamp and infrared heating lamp can also cause measurement error. In such condition, you can use solid black thing to cover the measuring site and the sensor.
- C. For thin tissue (without bone) such as tongue or ear, please make sure the measurement option "Thin Tissue" in the setup menu is selected as "YES"

4 Operation

4.1 Default Screen

Press “” power key for 2 seconds to start the Oximeter, then insert finger into rubber cushions of the probe, the screen will display the default screen, as shown in Figure 13.

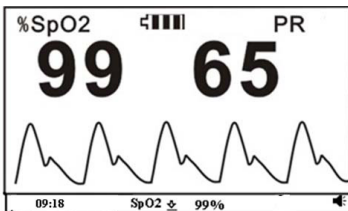


Figure 13 Default Screen



Screen Description:

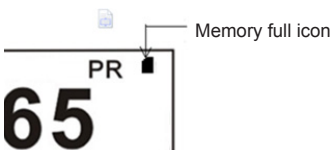
“%SpO2” “99”: SpO2 value; “99” is a percentage value;

“19:18”: Current time;




“PR 65”: Pulse rate value: 65bpm;

“”): Battery voltage indication;

“”): Data memory icon; when the data on screen becomes stable, the device will start to store data automatically. No icon means the current data will not be stored. If the memory is full or the total number of the records reaches 256 pieces, the earliest record will be overwritten and the icon “” will appear on the screen for prompt, as shown in the figure below.



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

- “”: Alarm mute icon, when the icon becomes “”, it means that the oximeter’s alarm sound is disabled.
- “”: Pulse strength bar-graph.
Lower part displays plethysmogram.

4.2 Display Screen with PI Value



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



Figure 14 Display Screen with PI Value

4.3 Indication for No Signal

If “check probe” prompts on screen (as shown in Figure 15), please check whether the probe cable connects well and whether the sensor is in appropriate position.

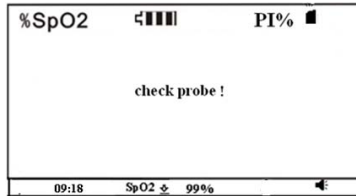


Figure 15 Check Probe Screen

4.4 Menu Setup

On the above mentioned screens, longtime press “” key for entering into menu screen (as shown in Figure 16).

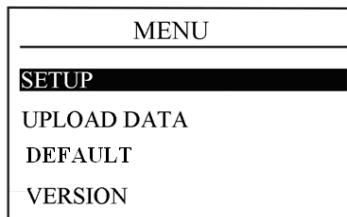


Figure 16 Menu Screen

Screen Description

- “**SETUP**”: set parameter values, refer to Chapter 4.4.1 for details.
- “**UPLOAD DATA**”: enter into uploading status, 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 4.4.4 for details.

4.4.1 Setup

On the menu screen, select “**SETUP**” and then press “” key for entering into system setup screen. The setup screen is as shown in the following figures.

SETUP	
Date	2013-01-09
Time	10:12:45
Thin Tissue	NO
Alarm-SpO2	80%






Figure 17 System Setup Screen (A)

Alarm-PR Hi	140
Alarm -PR Lo	50
Recording	interval 1s
Power saving	ON

Figure 17 System Setup Screen (B)

Operation Instructions:

1. **DATE:** Date setting

- When cursor stays on the Year of the date, press “” (Mode/OK) key to active Year option, the cursor flashes on the Year of the date;
- Press  /  (Navigation key) to adjust year.
- Press “” (Power/back) key or “” (Mode/OK) key to confirm and exit from date setting.
- 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, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING etc.) are the same with date setting.


2. **TIME:** Time setting

- Thin Tissue:** Setting measurement option for thin tissue (without bone) such as ear pr tongue; two options: “YES” and “NO”. The factory default setting is “NO”, which is for thick tissue option such as leg or tail.
- Alarm-SpO2:** SpO2 alarm setting; the factory default value is 80%.
- Alarm-PR Hi:** Pulse Rate High limit setting, the factory default value is 140.
- Alarm-PR Lo:** Pulse Rate Low limit setting, the factory default value is 50.
- RECORDING INTERVAL:** Record interval setting; five options: “1s, 2s, 4s, 8s” and “OFF”; When the option is “OFF”, the device will not record real-time measurement data.

Note: The length of data record is limited to 30 seconds at least, and the maximal length for one record is also limited to one hour (for one second interval) , 2hours (for 2 seconds interval) 4 hours (for 4 seconds interval) or 8 hours (for 8 seconds interval).

- POWER SAVING:** power saving setting; two options: “on” and “off”. The factory default setting is “on”.

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 18). When you transmit data (SpO2 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.

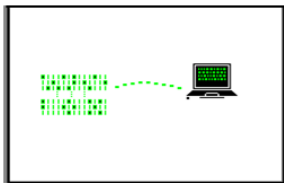


Figure 18 Connecting Status Screen

4.4.3 Default

On the menu screen, select "Default" and then press " key for entering into default setting screen (as shown in Figure 19)

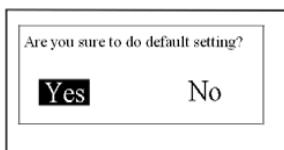



Figure 19 Default Setting Screen

4.4.4 Version

On the menu screen, select "VERSION" and then press " key for entering into version screen (as shown in Figure 20).

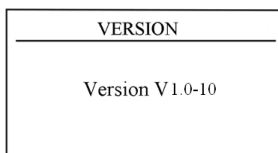



Figure 20

4.5 Data Recall

On the default display screen, longtime press "" (Recall/alarm mute) key to enter into recall list 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 21 Recall List

4.5.1 Data Recall

Choose one record in the recall list, then press “” key, the display screen will display trend graph, as shown in Figure 22A.

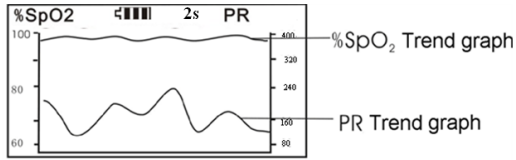


Figure 22A Trend Graph Recall Screen

Screen description:


“%SpO2”: The left ordinate value is %SpO2 value;

“12:50:35”: Measuring time

“2s”: Record interval is 2 seconds.

“PR”: The right ordinate value is pulse rate value

Operation Instructions:

Press “” key to shift trend recall screens (as shown in Figure 22A , Figure 22B and Figure 22C)

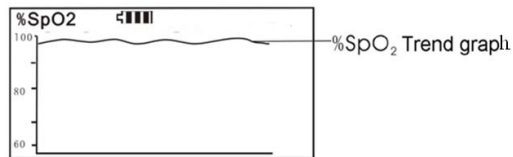


Figure 22B Trend Graph Recall Screen

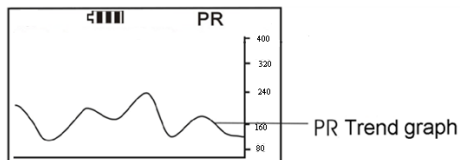




Figure 22C Trend Graph Recall Screen

Press “” key to view trend graph. Press “” key to return to recall list screen.

4.5.2 Data Deletion

On the menu screen, longtime press “” key and the records list will appear. When the cursor stays on the record needed to be deleted, longtime pressing “” key again, an message “Are you sure to delete all?” prompts on the screen, as shown in Figure 23.

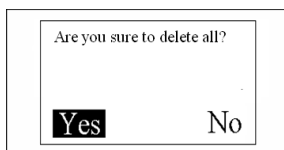


Figure 23

At this time select “Yes” and press “OK” key to delete all the selected records.

5 Technical Specifications

A. Display panel: color LCD;

B. Power supply:

3x LR6 (AA) alkaline batteries or Ni-MH rechargeable batteries

Supply voltage: 3.2~5.0VDC

Operating current: <150mA

Continuous working time: >30 hours

C. SpO2 Specifications

Transducer: dual-wavelength LED sensor

Measurement wavelength:

Red light: 660 nm, Infrared light: 905 nm.

Maximal optical output power: less than 2mW maximum average

Measuring range: 35~100%

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

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

Low alert setting range: 50%~99% (Default setting: 80%).

D. Pulse Rate Specifications

Range: 30bpm~400bpm

Accuracy: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (whichever is greater)

Alert setting range: 25bpm~400bpm

Default alert setting: High: 140bpm Low: 50bpm

E. Perfusion Index Display

Range: 0~20%

F. Update rate

8 beats moving average for both SpO2 and pulse rate readings

G. Data Recording

Store data every 1/2/4/8 seconds, up to 384-hour data record.

H. Low perfusion performance

The accuracy of SpO2 and PR measurement still meet the precision described above when the modulation amplitude is as low as 0.5%.

I. Dimensions: 145 mm (L) \times 74 mm (W) \times 29 mm (H)

Net Weight: 210g (including batteries)

J. Classification

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment

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

The degree of protection against harmful ingress of liquids: Ordinary equipment without protection against ingress of water.

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

6 Accessories

1. A set of veterinary probe

2. A holder

3. Battery (AA) \times 3

4. A User Manual

5. A Quality Certificate

6. A data cable (optional)

7. Oximeter Data Manager software (optional)

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

7 Repair and Maintenance

7.1 Maintenance

The life 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 SpO₂ simulator, or it can be done by the local third party test house.

7.2 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 sterilization cannot be used on the device.
Do not immerse the device in liquid.*

8 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO ₂ and Pulse Rate display instable	1. The probe is not clipped correctly on the ear or tongue. 2. The tail or leg is shaking or the animal is moving.	1. Clip the probe on ear or tongue correctly and try again. 2. Let the animal keep calm.
Can not turn on the device	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device is malfunctioning.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
No Display	1. The device will power off automatically when there is no signal and no operation for 1 minute. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.

Common Knowledge

1 Meaning of SpO₂

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

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

2 Principle of Measurement

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

(600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO₂ can be determined. SpO₂ measured by this oximeter is the functional oxygen saturation -- a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation – a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methaemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO₂ is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO₂ 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 SpO₂ can be determined in time by measurement and find the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

3 Normal SpO₂ Range and Default Low Limit

In campagna area, healthy people's SpO₂ value is greater than 94%, so the values below 94% are determined as hypoxia. SpO₂<90% is considered as the default threshold for determining anoxia by most researchers, so SpO₂ low limit of the oximeter is set as 90% generally.

4 Factors affecting SpO₂ 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 SpO₂ value (pathology reason)

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










Appendix

Key of Symbols

Symbol	Description	
Symbols on the screen	%SpO₂	The pulse oxygen saturation
	PI	Perfusion Index
	PR	Pulse rate (Unit: beats per minute)
		Low battery voltage
		Alarm Icon
		Memory Icon
		Memory full

Symbol	Description
SpO2	SpO2 probe connector
	Power/Back Key
	Mode/OK Key
	Recall/Alarm mute
	Navigation Key
	Data Interface
	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Serial number
	Date of manufacture
	Authorised representative in the European community

Symbols on the panels

Symbol	Description
	Manufacturer (including address)
	Type BF applied part
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	WEEE disposal
	Keep away from sunlight
	Keep in a cool, dry place
	Follow instructions for use
	Product code
	Lot number

Symbols on the panels



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.

