

OXY-2 FINGER OXIMETER

Use and maintenance book

ATTENTION: Operators must read and understand this manual completely before using the product.

REF CMS50DL (GIMA 35072)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Cinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Cinhuangdgs, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Made in China

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



User Notice

Dear users, thank you very much for purchasing the Pulse Oximeter (hereinafter referred to as device).

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

It is a medical device, which can be used repeatedly.

The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and device. Refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and device damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Warnings

Remind that it may cause serious consequences to tester, user or environment.

- Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic.
- DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced current may cause burn.
- Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. The device is only used as an auxiliary means in diagnosis. And it must be used in conjunction with doctor's advice, clinical manifestations and symptoms.
- The maintenance to the device. Users are not permitted to maintain or refit the device by themselves.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance users. It is not recommended that the sensor is used on the same finger for more than 2 hours.
- For some special users who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- Please do not stare at the red and infrared light emitter (the infrared light is invisible) after turning on the device, including the maintenance staff, as it may be harmful to the eyes.
- Each part of the device is firmly fixed, if accidental falling leads to the small parts such as a button to fall off, avoid swallowing of these parts, it may cause suffocation.
- The device contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.
- Do NOT strand the lanyard to avoid device drop and damage. The lanyard is made of insensitive material. Please do not use it if any person is allergic to lanyard. Do not wrap the lanyard around neck to avoid an accident.

- The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.
- The device can not be used with the equipment not specified in the Manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.
- Functional testers can not be used to assess the accuracy of the Pulse Oximeter.
- Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for example, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the Manual for the detailed operation steps.
- Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration curve, but they can not be used to evaluate the device accuracy.
- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not place the device in places exposed to direct sunlight, high temperature, humidity, dust, cotton wool or easy to splash water, to avoid affecting its performance
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient.
- Avoid maintaining the device during using.
- Users should read the product manual carefully before use and operate according to the requirements.

1 Overview

The oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ concentration in the blood, it is an important physiological parameter for the respiratory and circulatory system. A number of diseases related to respiratory system may cause the decrease of SpO₂ in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO₂ is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

Insert the finger when measuring, the device will directly display the SpO₂ value measured, it has a higher accuracy and repeatability.

1.1 Features

- A. Easy to use.
- B. Small in volume, light in weight, convenient to carry.
- C. Low power consumption.

1.2 Applied range

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger. The product is suitable for being used in family, hospital, oxygen bar, community healthcare, physical care in sports (It can be used before or after doing sports, and it is not recommended to use the device during the process of having sport) and etc.

1.3 Environment requirements

Storage Environment

- a) Temperature: -40 °C ~ + 60 °C
- b) Relative humidity: ≤ 95%
- c) Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operating Environment

- a) Temperature: +10 °C ~ + 40 °C
- b) Relative Humidity: ≤ 75%
- c) Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precautions

1.4.1 Attention

Point out conditions or practices that may cause damage to the device or other properties.

- Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.

- In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- DO NOT operate the device with sharp things.
- High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning and disinfection. Please take out the internal battery before cleaning and disinfection.
- The device is suitable for adult.
- The device may not be suitable for all users, if you can't get a satisfactory result, please stop using it.
- Data averaging and signal processing have a delay in the upgrade of SpO₂ data values. When the data update period is less than 30 seconds, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.
- The device has 3-year service life, date of manufacture: see the label.
- The device does not provide over-limit alarm function for SpO₂ and PR, so it is inapplicable for using in the place where need such function.
- The device hasn't low-voltage prompt function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery voltage is used up.
- The maximum temperature at the SpO₂ probe -tissue interface should be less than 41°C which is measured by the temperature tester.
- During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinsert it to measure again.
- If some unknown error appears during measuring, remove the battery to terminate operating.
- Do not contort or drag the wire of the device.
- The bar graph, as a signal inadequacy indicator, when it moves unsteadily, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be steady, the measured value read is the optimal.
- If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
- If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the device components designated by our company.
- The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.

- As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
- The finger should be placed correctly (see Attached figure 5), as improper installation or improper contact position for sensor will influence the measurement.
- The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
- Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.
- Frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
- The SpO₂ probe should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ductus or intraluminal tube.
- The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
- The device has been calibrated before leaving factory.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.

1.4.2 Clinical restriction

- A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
- B. The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.
- C. The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or

dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulphaemoglobin (SuHb), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according to the clinical situations and symptoms.

D. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured valued.

E. Contraindication:

- a. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU TPE or ABS.
- b. The damaged skin tissue.
- c. During cardiopulmonary resuscitation.
- d. When the patient is hypovolemic.
- e. For assessing the adequacy of ventilatory support.
- f. For detecting worsening lung function in patients on a high concentration of oxygen.

2 Principle

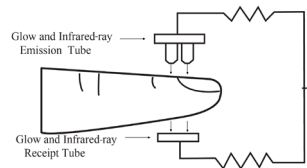


Figure 1 Operating principle

An experience formula of data processing is established taking use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO₂) in red light & near-infrared light zones. On the basis of the principle of Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology and Photothlethmography technology, it uses two light beams of different wavelengths to irradiate the human fingertip to obtain the measurement information from the photosensitive element, after processed by the electronic circuits and microprocessor, displays the measured results on the screen.

3 Functions

- A. SpO₂ value display
- B. PR value and bar graph display
- C. Low-battery indication: low-battery indication appears when the battery voltage is too low to work
- D. Automatic standby function

4 Installation

4.1 View of the front panel

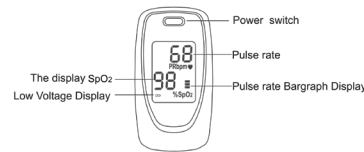


Figure 2. Front View

4.2 Battery

Step 1. Refer to Figure 3, and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.

Step 2. Replace the cover.

⚠ Please take care when you insert the batteries for the improper insertion may damage the device.

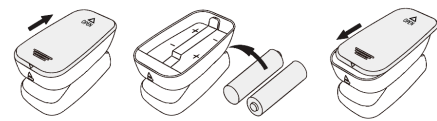


Figure 3. Batteries Installation

4.3 Mounting the hanging rope

- Step 1. Put the end of the rope through the hole.
- Step 2. Put another end of the rope through the first one and then tighten it.



Figure 4. Mounting the hanging rope.

4.4 Structure, accessories and software description

- A. Structure: main unit.
- B. Accessories: one User Manual, one hanging rope.
- C. Software description
- Release version: V2

⚠ Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.

5 Operating

- 5.1 Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.
- 5.2 Open the clip as shown in Figure 5.



Figure 5. Put finger in position

- 5.3 Let the patient's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
 - 5.4 Press the button once on front panel.
 - 5.5 Do not shake the finger and keep the patient at ease during the process. Meanwhile, human body is not recommended in movement status.
 - 5.6 Get the information directly from screen display.
 - 5.7 In boot-strap state, press button, and the device is reset.
- ⚠ Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.

6 Maintain, Transport and Storage

6.1 Cleaning and disinfection

The device must be turned off before cleaning, and it should not be immersed into liquid.

Please take out the internal battery before cleaning, do not immerse it into liquid.

Use 75% alcohol to wipe the device enclosure and the nail pad, nature dry or clean it with clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid penetrating into the device.

6.2 Maintenance

- A. Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.
- B. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).
- C. Please replace the batteries in time when low-battery appears.
- D. Please take out the batteries if the device is not used for a long time.
- E. The device need not to be calibrated during maintenance.

6.3 Transport and Storage

- A. The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
- B. The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -40°C~+60°C; Relative humidity: ≤95%.

7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO₂ and Pulse Rate can not be displayed normally	1) The finger is not properly inserted.	1) Please insert the finger properly and measure again.
	2) The finger is shaking or the patient is moving.	2) Let the patient keep calm.
	3) The device is not used in environment required by the manual.	3) Please use the device in normal environment.
	4) The device works abnormally.	4) Please contact the after-sales.

The SpO₂ and Pulse Rate are not displayed stably	1) The finger is not placed inside deep enough.	1) Place the finger properly and try again.
	2) The finger is shaking or the patient is moving.	2) Let the patient keep calm
The device can not be turned on	1) The battery is drained away or almost drained away.	1) Please change batteries.
	2) The battery is installed incorrectly.	2) Please install the battery again.
	3) The device's malfunction.	3) Please contact the local service center.
The display is off suddenly	1) The device enters into the energy saving mode.	1) Normal.
	2) Low battery.	2) Please charge the battery.
	3) The device works abnormally.	3) Please contact the after-sales.

8 Key of Symbols

Symbols	Meaning	Symbols	Meaning
	Follow instructions for use	PR bpm	Pulse rate (bpm)
	Type BF applied part	%SpO ₂	Pulse oxygen saturation (%)
	Manufacturer		Recyclable
	Serial number		Expiration date
	WEEE disposal		1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Signal inadequacy indicator
	Battery anode		Battery cathode
IP22	Covering Protection rate		Humidity limit
	Temperature limit		This way up
	Atmospheric pressure limit		Keep away from rain
	Fragile, handle with care		Alarm inhibit
	1.Exit standby mode. 2.Reset		Manufacture Date
LOT	Lot number	P/N	Material code
	Authorized representative in the European community	MD	Medical device
CE	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC	REF	Product code
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Imported by
	Keep away from sunlight		
	The battery voltage indication is deficient (change the battery in time avoiding the inexact measure)		

Note: Your device may not contain all the following symbols.

9 Function Specification

SpO ₂ [see note 1]	
Display range	0% ~ 99%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%-100%: ±2%; 0%-69%: unspecified.
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy[see note 3]	±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolution	1 bpm
Accuracy under low perfusion [see note 4]	Low perfusion 0.4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and ±2% during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO ₂

	deviation ≤ 1%
Optical sensor [see note 5]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part
International Protection	IP22
Working voltage	DC 2.6 V ~ 3.6 V
Working current	≤ 25 mA
Power supply	1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2 or rechargeable battery
Battery life	Two batteries can work continually for 20 hours
Dimension and Weight	
Dimension	60(L) × 32.5(W) × 30.5(H) mm
Weight	About 50 g (including a lithium battery)

Note 1: the claims of SpO₂ accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SpO₂, compare the SpO₂ values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis.

Note 2: because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.

Note 3: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify its accuracy under conditions of low perfusion. SpO₂ and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO₂ and PR values of input signal.

Note 4: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment. For example, photodynamic therapy operated by clinician.

Note 5: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.

EMC

This equipment is suitable for professional healthcare facility environments and home healthcare environments

Warning:

- ⚠ Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an EM SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- ⚠ Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- ⚠ Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- ⚠ Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Note:

- ⚠ this equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided below.
- ⚠ The basic performance: SpO₂ measured range: 70% ~ 100%, absolute error: ±2%; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy: ±2 bpm or ±2%, whichever is greater.
- ⚠ When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.
- ⚠ Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

Table 1:

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emission test	Compliance
Radiated RF emissions CISPR 11	Group 1
Radiated RF emissions CISPR 11	Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Not applicable
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Not applicable

Table 2:

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level

Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5:	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not Applicable
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 cycle .At0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° and 315° . 0 % UT ; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase;at 0° . 0 % UT ; 250/300 cycle	Not Applicable
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0.15MHz- 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0.15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	Not Applicable
Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz
OTE UT is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity																		
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communication s equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)												
385	380 - 390	z)	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27												
							450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28						
													710	704 - 787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28													
						2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28							
5240	5100	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9													
												5500	5800					
5785																		



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

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

OXYMÈTRE DE POULS OXY-2

Instructions de fonctionnement

ATTENTION : Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.

REF CMS50DL (GIMA 35072)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

Prolix GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Düsseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitalia.com - export@gimaitalia.com
www.gimaitalia.com

Avis pour l'utilisateur

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté l'oxymètre de pouls, (ci-après dénommé dispositif).

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne MDD93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Il s'agit d'un dispositif médical pouvant être utilisé de manière répétée.

Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation du dispositif, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que le dispositif. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable de problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni d'anomalies dans la surveillance, ainsi que d'éventuels dommages au dispositif et lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

Avertissements

N'oubliez que cela peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiants.
- NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur le dispositif comme seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé parallèlement à l'avis du médecin, aux manifestations cliniques et aux symptômes.
- Entretien du dispositif. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien ou la remise à niveau du dispositif médical.
- Une sensation désagréable ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue du dispositif, en particulier chez les patients affectés de problèmes de microcirculation sanguine. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, ne pas placer le dispositif sur un œdème ou un tissu sensible.
- Ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé le dispositif, car cela peut être dangereux pour les yeux ; cette règle s'applique également au personnel d'entretien.
- Chaque partie du dispositif est fermement fixée, si une chute accidentelle entraîne le détachement de petites pièces telles qu'un bouton, il faut éviter d'avalier ces pièces, sous peine d'étouffement.
- Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le test de biocompatibilité recommandé a été passé avec succès. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- NE PAS tordre le cordon pour éviter de l'endommager. Le cordon est fait d'un matériau inerte. Ne pas utiliser si la personne est allergique au matériau du cordon. Ne pas enrouler le cordon autour du cou pour éviter un accident.

- La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement local. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un lieu hors de portée des enfants.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur et d'endommager le dispositif.
- Inspecter le dispositif avant d'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- On ne peut pas utiliser de testeurs fonctionnels pour établir la précision de l'Oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
- Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éblouissements d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'empoisonnement au CO apparaitra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
- L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.
- Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.
- En tant qu'utilisateur, lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser, conformément aux exigences.

1 Aperçu

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO₂ dans l'Hb total du sang, ce que l'on appelle la concentration en O₂ dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO₂ dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, la faiblesse, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, une information rapide concernant la SpO₂ des patients est très utile au médecin pour lui permettre de détecter un danger potentiel, ainsi que dans le domaine de la médecine clinique.

Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO₂ mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

1.1 Caractéristiques

- A. Facile à utiliser.
- B. Petit, léger, et pratique à transporter.
- C. Faible consommation en énergie.

1.2 Gamme appliquée

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation en oxygène du pouls et la fréquence cardiaque à travers le doigt. On peut utiliser ce produit à domicile, à l'hôpital, dans un bar à oxygène, dans un établissement de soins communautaires, de soins physiques dans le domaine du sport (il peut être utilisé avant ou après la pratique d'un sport, il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif pendant la pratique d'un sport), etc.

1.3 Conditions ambiantes requises

Conditions de stockage

- a) Température : -40 °C à 60 °C
- b) Humidité relative : ≤ 95%
- c) Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

- a) Température : +10 °C à 40 °C
- b) Humidité relative : ≤ 75%
- c) Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1 060 hPa

1.4 Mesures de précaution

1.4.1 Attention

Signaler les conditions ou les pratiques susceptibles d'endommager le dispositif ou d'autres propriétés.

- ⚠ Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement

- de travail normaux.
- ⚠ Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- ⚠ Lorsque le dispositif médical est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, évitez de l'utiliser immédiatement.
- ⚠ Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
- ⚠ NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
- ⚠ Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Consulter le chapitre correspondant (6.1) du mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Extraire la pile interne avant de nettoyer et de désinfecter.
- ⚠ L'appareil est destiné aux adultes.
- ⚠ L'appareil peut ne pas convenir à tous les patients, si vous n'obtenez pas de résultats satisfaisants, veuillez cesser de l'utiliser.
- ⚠ La moyenne de données et le traitement de signal sont en retard par rapport à la mise à jour des valeurs de données de SpO₂. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
- ⚠ Le dispositif a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- ⚠ Le dispositif ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO₂ et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
- ⚠ Le dispositif n'a pas de fonction d'alerte de basse tension, il indique seulement la basse tension, veuillez changer la batterie lorsque la tension de la batterie est épuisée.
- ⚠ La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO₂ doit être inférieure à 41 °C, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- ⚠ Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- ⚠ Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, retirer la pile pour mettre fin au fonctionnement.
- ⚠ Éviter de déformer ou de tirer le fil du dispositif.
- ⚠ Si la barre graphique, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, se déplace de façon instable, la précision de la valeur mesurée peut se détériorer. Lorsqu'elle est stable, la lecture de la valeur mesurée est optimale.
- ⚠ Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- ⚠ Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.

- ⚠ Les résultats mesurés seront influencés par d'éventuels agents colorants externes (tel que du vernis à ongles, un agent colorant ou des produits de soins de la peau colorés, etc.), ne pas utiliser ceux-ci sur le site de test.
 - ⚠ Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquent d'affecter les résultats mesurés, insérer alors le doigt plus épais, par exemple le pouce ou le majeur, assez profondément dans la sonde lors de la mesure.
 - ⚠ Le doigt doit être placé correctement (voir figure 5 ci-jointe), car une mauvaise installation ou position de contact du capteur influencera la mesure.
 - ⚠ La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du patient. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
 - ⚠ Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
 - ⚠ Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
 - ⚠ La sonde SpO₂ ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
 - ⚠ La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
 - ⚠ Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
 - ⚠ Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
 - ⚠ L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- 1.4.2 Limitation clinique**
- A. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO₂ (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
 - B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), la pigmentation de la peau.
 - C. La valeur mesurée peut être normale en apparence pour le testeur qui présente une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut également présenter une hypoxie ; procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations

- et symptômes cliniques.
 - D. L'oxygène pulsé n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé mesurée.
- E. Contre-indications :
- a. Personnes allergiques au silicone, au PVC, TPU TPE ou ABS.
 - b. Tissu cutané endommagé.
 - c. Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.
 - d. Patients affectés d'hypovolémie.
 - e. Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.
 - f. Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.

2 Principe

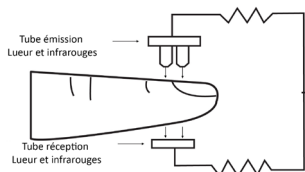


Figure 1 Principe de fonctionnement

Une formule expérimentale de traitement des données est établie en utilisant la loi de Beer-Lambert selon les caractéristiques d'absorption du spectre de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO₂) dans les zones de lumière rouge et de lumière proche infrarouge. Sur la base des principes de l'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine et de la Photopléthysmographie, il utilise deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes pour irradier la pointe du doigt du patient, afin d'obtenir la mesure à partir de l'élément photosensible ; après le traitement par les circuits électroniques et le microprocesseur, les résultats de la mesure s'affichent à l'écran.

3 Fonctions

- A. Affichage de la valeur SpO₂
- B. Affichage de la valeur de fréquence cardiaque et du diagramme à barres
- C. Voyant de piles faibles : le voyant de piles faibles s'affiche lorsque la charge des piles est trop faible pour fonctionner
- D. Fonction veille automatique

4 Installation

4.1 Vue du panneau avant

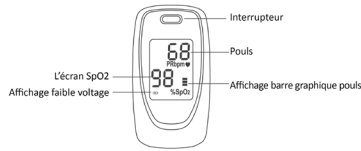


Figure 2. Vue avant

4.2 Pile

- Étape 1. Se référer à la figure 3 et insérer deux piles AAA en respectant les pôles.
- Étape 2. Remettre en place le couvercle.

⚠ Retenez garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager le dispositif.

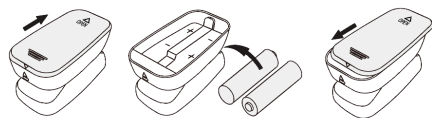


Figure 3. Installation des piles

4.3 Monter le cordon d'accrochage

- Étape 1. Passer l'une des extrémités du cordon dans le trou prévu.
- Étape 2. Passer l'autre extrémité dans la boucle pour serrer.



Figure 4. Montage du cordon d'accrochage.

4.4 Structure, accessoires et description du logiciel

- A. Structure : unité principale.
 B. Accessoires : un Manuel d'utilisation, un cordon d'accrochage.
 C. Description du logiciel
 Version logicielle : V2

⚠️ Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste afin que le dispositif puisse fonctionner normalement.

5 Fonctionnement

- 5.1 Placer les deux piles en respectant les pôles, puis refermer le couvercle.
 5.2 Ouvrir la pince comme dans la figure 5.



Figure 5. Positionnement du doigt

- 5.3 Une fois le doigt du patient placé sur les coussinets en caoutchouc de la pince (s'assurer que le doigt est bien placé), fermer la pince sur le doigt.
 5.4 Appuyer une fois sur le bouton sur le panneau avant.
 5.5 Ne pas secouer le doigt et laisser le patient tranquille durant la mesure. Le corps humain ne doit pas être en mouvement pendant la mesure.
 5.6 Les informations s'affichent directement à l'écran.
 5.7 À l'état d'amorçage, appuyer sur le bouton et l'appareil est réinitialisé.

⚠️ Les ongles du doigt et le tube lumineux doivent être du même côté.

6 Entretien, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

Veuillez éteindre l'appareil avant d'être nettoyé, et ne pas l'immerger dans un liquide. Retirez la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger dans un liquide. Utilisez de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier de l'appareil et le coussin à ongles, séchez de manière naturelle ou nettoyez-le avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 Entretien

- A. Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'aucun dommage visible ne pourrait compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser de l'utiliser.
 B. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).
 C. Veuillez remplacer les piles dès que le message de pile faible s'affiche.
 D. Retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période.
 E. Le dispositif ne doit pas être étalonné pendant l'entretien.

6.3 Transport et stockage

A. Le dispositif emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne pas le transporter en même temps que des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.

B. Le dispositif emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température : -40 °C à +60 °C. Humidité relative : ≤ 95 %.

7 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
Le SpO₂ et le pouls ne peuvent pas être affichés normalement	1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge. 3) Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel. 4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Tranquillisez le patient. 3) Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4) Veuillez consulter le SAV
Le SpO₂ et le pouls ne sont pas affichés stablement	1) Le doigt n'est pas assez enfoncé dans le capteur. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge.	1) Placez le doigt correctement et réessayez. 2) Tranquilliser le patient.
L'appareil ne s'allume pas	1) La pile est déchargée ou presque déchargée. 2) La pile n'est pas correctement installée. 3) Dysfonctionnement du dispositif.	1) Changer les piles. 2) Réinstaller la pile. 3) Contacter le centre de services le plus proche.

L'écran s'éteint soudainement	1) L'appareil passe en mode d'économie d'énergie.	1) Normal.
	2) Pile faible.	2) Rechargez la batterie.
	3) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	3) Veuillez consulter le SAV

8 Légende

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Suivez les instructions d'utilisation	PRbpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Appareil de type BF	% SpO ₂	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		Recyclable
	Numéro de série		Date d'échéance
	Symbole indiquant la collecte séparée pour les DEEE	---	1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Indicateur d'insuffisance du signal
	Anode de la pile		Cathode de la pile
	Degré de protection de l'enveloppe		Limite d'humidité
	Limite de température		Ce côté vers le haut
	Limite de pression atmosphérique		À conserver dans un endroit frais et sec
	Fragile, manipuler avec soin		Désactivation alarme
	1. Quitter le mode veille. 2. Réinitialisation		Date de Fabrication
	Numéro de lot	P/N	Code du matériau
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Dispositif médical
	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE		Code produit
	Attention : lisez attentivement les instructions (avertissements)		Importé par
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		
	Niveau de chargement des piles trop bas (changer les piles à temps afin d'éviter les mesures erronées)		

Remarque : votre dispositif peut ne pas contenir tous les symboles suivants.

9 Spécifications techniques

SpO ₂ [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Precision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : ±2% ; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Precision [voir remarque 3]	±2 bpm durant la gamme de pulsation de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% durant la gamme de pulsation de 100 bpm ~ 250 bpm.
Résolution	1 bpm
Precision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO ₂ : ±4% ; PR : ±2 bpm durant la gamme de pulsation de 30 bpm ~ 99 bpm et ±2% durant la gamme de pulsation de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et de lumière ambiante, la déviation de la SpO ₂ ≤ 1 %.
Capteur optique [voir remarque 5]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW

Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	CC 2,6 V ~ 3,6 V
Courant de fonctionnement	≤ 25 mA
Alimentation électrique	Piles alcalines 1,5 V (format AAA) × 2 ou batterie rechargeable
Autonomie de la pile	Deux piles peuvent fonctionner de façon continue pendant 20 heures
Dimensions et poids	
Dimensions	60 (L)×32,5 (l)×30,5 (H) mm
Poids	Environ 50 g (comportant une batterie au lithium)

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO₂ doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Par induction artificielle, atteignez le niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % SpO₂, comparez les valeurs de SpO₂ collectées simultanément par l'oxymètre de pouls standard secondaire et par l'équipement testé pour former des données appariées, qui seront utilisées pour l'analyse de précision.

Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18 à 50 ; couleur de la peau : noire : 2, claire : 8, blanche : 2) données dans le rapport clinique.

Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les limites ±Arms de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Remarque 3 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier sa précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs de SpO₂ et de fréquence cardiaque sont différentes en raison d'un signal faible, les comparer aux valeurs connues de SpO₂ et de fréquence cardiaque du signal d'entrée.

Remarque 4 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Ces informations peuvent être utiles aux cliniciens qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique effectuée par un clinicien.

Remarque 5 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence cardiaque, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure de la fréquence cardiaque et la valeur définie par le simulateur.

CEM

Cet équipement convient aux établissements de santé professionnels et aux soins à domicile

Avertissement :

- Ne pas s'approcher pas des ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ELECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises.

Remarque :

- cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de SpO₂ : 70 % à 100 %, erreur absolue : ±2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm à 250 bpm, précision : ±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Tableau 1 :

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test émissions	Conformité
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Groupe 1
Émissions RF rayonnées CISPR 11	Classe B
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de tension et scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable

Tableau 2 :

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité

Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoire électrique rapide/en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour lignes entrée/sortie	Non applicable
Sur tension CEI 61000-4-5 :	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	Non applicable
Creux de tension et interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Phase simple : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	Non applicable
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	Non applicable
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz

OTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test

Tableau 3 :

Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique						
Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)	
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications sur le test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380 – 390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) déviation de ±5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13,17	Pouls modulation b) 217Hz	9	9
	745					
	780	780				
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3,4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	28	28
	1845					
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	28	28	
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217Hz	9	9	
5500						
5785						



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.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

PULSOXIMETRO OXY-2

Manuale utente

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

REF CMS50DL (GIMA 35072)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.
Made in China

MD CE 0123

Profix GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany

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



Avviso agli utenti

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il nostro pulsossimetro (di seguito denominato il dispositivo).

Il presente manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici e le relative norme armonizzate. In caso di variazioni o di aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.

Il presente manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel Manuale d'Uso. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.

La nostra società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

Ricordano che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, all'utente o all'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo durante le valutazioni mediante MRI o CT, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- Manutenzione del dispositivo: gli utenti non sono autorizzati ad eseguire interventi di manutenzione o a rimontare il dispositivo per conto proprio.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare negli utenti che soffrono di problemi microcircolatori. Si raccomanda di non utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- NON allentare il cordino per evitare che il dispositivo cada e si danneggi. Il cordino è realizzato in materiale insensibile. Non usare se si è allergici al cordino. Non avvolgere il cordino intorno al collo per evitare incidenti.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere

eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.

- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Non è possibile utilizzare i tester funzionali per valutare l'accuratezza del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Si prega di fare riferimento al manuale per le fasi di funzionamento dettagliate.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposato, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Per non compromettere le prestazioni del dispositivo, evitare di collocarlo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvenimento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze sia scongiurato di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomandano agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

1 Introduzione generale

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO₂ sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O₂ nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Diverse malattie legate all'apparato respiratorio possono causare la diminuzione della SpO₂ nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO₂ dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico.

Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO₂ misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

- A. Facile da usare.
- B. Di piccole dimensioni, leggero, comodo da trasportare.
- C. Basso consumo energetico.

1.2 Ambito di applicazione

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito. Il prodotto è adatto per l'uso domiciliare, ospedaliero, con i sistemi di erogazione di ossigeno, presso le strutture di assistenza sanitaria locali, per l'attività sportiva (può essere utilizzato prima o dopo l'attività fisica, ma se ne sconsiglia l'uso durante lo svolgimento di un'attività sportiva), ecc.

1.3 Requisiti ambientali

- Condizioni ambientali di conservazione
 - a) Temperatura: -40 °C ~ +60 °C
 - b) Umidità relativa: ≤ 95%
- Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Condizioni ambientali di funzionamento
 - a) Temperatura: +10 °C ~ +40 °C
 - b) Umidità relativa: ≤ 75%
 - c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

- ⚠ Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- ⚠ Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.

● Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.

- ⚠ Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso per la pulizia e la disinfezione. Prima della pulizia e della disinfezione, rimuovere la batteria interna.
- ⚠ Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- ⚠ Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- ⚠ La media dei dati e l'elaborazione del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO₂. Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- ⚠ Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- ⚠ Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO₂ e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- ⚠ Il dispositivo non è dotato della funzione di notifica di batteria scarica, ma visualizza solo il livello di bassa carica della batteria; sostituire le batterie quando la loro capacità risulta esaurita.
- ⚠ La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO₂-tessuto deve essere inferiore a 41 °C.
- ⚠ Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- ⚠ Se vengono visualizzati errori non noti durante la misurazione, rimuovere le batterie per interrompere il funzionamento.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- ⚠ Quando il grafico a barre, che è indicatore di inadeguatezza del segnale, si muove in modo instabile, l'accuratezza del valore misurato può risultare compromessa. Quando il valore misurato lento tende ad essere costante, è quello ottimale.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'uso ripetuto di queste parti comporterà dei rischi per i parametri e per i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- ⚠ Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- ⚠ I risultati misurati potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarli sull'area di esecuzione del test.
- ⚠ Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- ⚠ Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 5 allegata), poiché un posizionamento errato o una posizione di contatto impropria con il sensore influenzeranno la misurazione.
- ⚠ La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti gommati, in modo da evitare che i risultati siano imprecisi.
- ⚠ I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirlo con un materiale opaco.
- ⚠ Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- ⚠ La sonda SpO₂ non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- ⚠ Il valore misurato potrebbe essere impreciso durante la defibrillazione e in un breve periodo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- ⚠ Il dispositivo è stato calibrato prima di essere consegnato.
- ⚠ Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- ⚠ Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

- A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.

C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il tester che in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il tester può rilevare una condizione di ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.

D. La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso ha un valore di riferimento solo per l'anemia e l'ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano tuttavia un migliore livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.

E. Controindicazioni:

- a. Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.
- b. Tessuto cutaneo danneggiato.
- c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
- d. Quando il paziente presenta ipovolemia.
- e. Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
- f. Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono un'alta concentrazione di ossigeno.

2 Principio di funzionamento

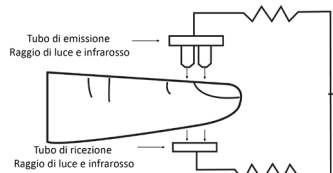


Figura 1 Principio di funzionamento

È stato elaborato un metodo specifico di elaborazione dei dati utilizzando la Legge di Lambert-Beer basato sulle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotoplestisografia, vengono usati due fasci luminosi con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 Funzioni

- A. Visualizzazione del valore SpO₂
- B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico
- C. Indicazione di batteria scarica: l'indicatore di batteria scarica viene visualizzato quando la tensione della batteria è troppo bassa per poter funzionare
- D. Funzione di standby automatico

4 Installazione

4.1 Vista del pannello frontale

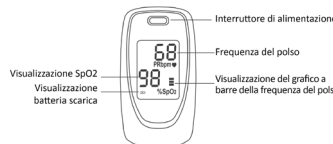


Figura 2. Visione frontale

4.2 Batterie

- Passo 1. Fare riferimento alla Figura 3 e inserire 2 batterie AAA nel verso corretto.
- Passo 2. Riposizionare il coperchio.

⚠ Prestare particolare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.

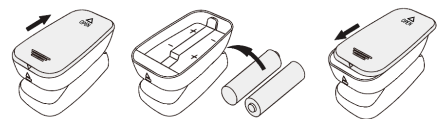


Figura 3. Installazione batterie

4.3 Installazione del cordino di supporto

- Passo 1. Inserire l'estremità del cordino attraverso il foro.
- Passo 2. Inserire l'altra estremità del cordino nella prima e tirare.



Figura 4. Installazione del cordino di supporto.

4.4 Descrizione della struttura, degli accessori e del software

- A. Struttura: unità principale.
B. Accessori: un Manuale d'Uso, un cordino di supporto.
C. Descrizione del software

Versione: V2

Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco, per evitare che il dispositivo non funzioni in modo normale.

5 Funzionamento

- 5.1 Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
5.2 Aprire il sensore come mostrato in Figura 5.



Figura 5. Posizionare il dito

- 5.3 Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
5.4 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
5.5 Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Inoltre, si raccomanda al paziente di non muoversi.
5.6 I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sul display.
5.7 Nello stato di avvio, premere il pulsante e il dispositivo viene resettato.

Il tubo di emissione della luce deve trovarsi sullo stesso lato dell'unghia.

6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido.
Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido.

Utilizzare alcool al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e il nail pad, lasciare asciugare all'aria fresca o pulire con un panno morbido e pulito. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

- A. Controllare periodicamente l'unità centrale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta alla settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
B. Pulire e disinfectare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).
C. Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l'avviso di batterie scariche.

- D. Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e conservazione

- A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.
B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi. Temperatura: -40°C/+60°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
SpO₂ e Frequenza Cardiaca non sono visualizzati normalmente.	1) Il dito non è inserito correttamente.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione.
	2) Il dito trema o il paziente si muove.	2) Attendere che il paziente si rilassi.
	3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale.	3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste.
	4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	4) Contattare il servizio post-vendita.
SpO₂ e Frequenza Cardiaca non sono visualizzati in maniera stabile.	1) Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente.	1) Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.
	2) Il dito trema o il paziente si muove.	2) Mantenere calmo il paziente.

Il dispositivo non si accende	1) Le batterie sono quasi o completamente scariche.	1) Sostituire le batterie.
	2) Le batterie non sono installate correttamente.	2) Riposizionare le batterie.
	3) Malfunzionamento del dispositivo.	3) Contattare il centro assistenza più vicino.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico.	1) Normale.
	2) Batterie scariche.	2) Ricaricare le batterie.
	3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	3) Contattare il servizio post-vendita.

8 Chiave dei Simboli

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso	PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata di tipo BF	%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
	Fabbricante		Riciclabile
	Numero di serie		Data di scadenza
	Smaltimento RAEE		1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Segnale insufficiente
	Anodo della batteria		Catodo della batteria
IP22	Grado di protezione dell'involucro		Limite di umidità
	Limite di temperatura		Alto
	Limite di pressione atmosferica		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Fragile; maneggiare con cautela		Inibitore allarme
	1. Uscire dalla modalità standby. 2. Resettare.		Data di fabbricazione
LOT	Numero di lotto	P/N	Codice materiale
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	MD	Dispositivo medico
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	REF	Codice prodotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Importato da
	Conservare al riparo dalla luce solare		
	L'indicazione di tensione della batteria è insufficiente (sostituire la batteria in tempo evita misurazioni inesatte)		

Nota: il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

9 Specifiche di Funzionamento

SpO ₂ [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo misurato	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%-100%: ±2%; 0%-69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo misurato	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm ~ 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO ₂ è ≤ 1%
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di

	tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	CC 2,6 V ~ 3,6 V
Corrente di funzionamento	≤ 25 mA
Alimentazione	Batterie alcaline da 1,5V (AAA) × 2 o batterie ricaricabili
Durata della batteria	Due batterie possono funzionare in maniera continuativa per 20 ore.
Dimensione e peso	
Dimensione	60 (L) × 32,5 (P) × 30,5 (H) mm
Peso	Circa 50 g (inclusa una batteria al litio)

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO₂ devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante l'induzione artificiale, ottenere la stabilità del livello di ossigeno, nell'intervallo compreso tra 70 % e 100 % SpO₂, confrontare i valori di SpO₂ raccolti con il pulsossimetro standard secondario e l'apparecchiatura testata in contemporanea, così da formare dati abbinati, da utilizzare per l'analisi di accuratezza.

Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6, femmine: 6; età: 18-50; colore della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2).

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrano negli intervalli di valori misurati da un CO-OSSMETRO.

Nota 3: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO₂ e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO₂ e PR del segnale d'ingresso.

Nota 4: i sensori ottici, in quanto componenti ad emissione luminosa, avranno ripercussioni su altri dispositivi medici applicati nell'intervallo della lunghezza d'onda. Tali informazioni possono essere utili per i medici che eseguono trattamenti ottici, ad esempio la terapia fotodinamica.

Nota 5: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza al polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici

Avvertenza:

- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE ad alta frequenza e stanze schemate da RF di un SISTEMA ELETTROMEDICALE per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DELLE INTERFERENZE EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questo modo, il prodotto stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causando il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

- Questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM di seguito riportate.
- Prestazione base: Intervallo di misurazione di SpO₂: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm ~ 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
- In caso di interferenze con il dispositivo, i dati misurati potrebbero variare. Ripetere la misurazione o effettuarla in un ambiente diverso, per verificarne l'accuratezza.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche		
Test sulle emissioni	Conformità	
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1	
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Classe B	
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	
Scariche elettrostatiche (ESD)	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria

IEC 61000-4-2		
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5:	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo -A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 Cicli; Monofase: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra Da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	Non applicabile
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz

NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC606 01-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione impulso b) 18 Hz	27	27	
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione di ±5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28	
710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9	
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso b) 18 Hz	28	28	
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28	
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28	
5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9	
5500						
5785						



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

Oxímetro de pulso OXY-2

Manual de Instruções

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e compreender completamente este manual antes de utilizar o produto.

REF CMS50DL (GIMA 35072)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No.112
Ginhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Ginhuangjiao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

MD CE 0123

IP22



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

Aviso ao utilizador

Caros utilizadores, muito obrigado por terem adquirido o Oxímetro de Pulso (doravante referido como dispositivo).

Este manual foi redigido e compilado de acordo com a diretiva do conselho DDM 93/42/CEE para dispositivos médicos e normas harmonizadas. Em caso de modificações ou atualizações de software, as informações contidas neste documento encontram-se sujeitas a alterações sem aviso prévio.

É um dispositivo médico que pode ser utilizado repetidamente.

O Manual descreve, de acordo com as características e os requisitos do dispositivo, a estrutura principal, as funções, as especificações, os métodos corretos de transporte, instalação, utilização, operação, reparação, manutenção e armazenamento etc., bem como os procedimentos de segurança para proteger o utilizador e o dispositivo. Consulte os respetivos capítulos para obter detalhes.

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este dispositivo. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido.

O incumprimento do Manual do utilizador pode causar anormalidades na medição, danos no dispositivo e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável por problemas de segurança, fiabilidade e desempenho nem por nenhuma anomalia de monitorização, ferimentos humanos e danos do dispositivo devido à negligência por parte do utilizador das instruções de funcionamento. O serviço de garantia do fabricante não cobre tais falhas.

Devido à renovação prestes a ser publicada, os produtos específicos que recebeu podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste Manual do utilizador. Lamentamos imenso o mesmo.

A nossa empresa tem a interpretação final deste manual. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

Avisos

Lembre-se de que pode causar consequências graves para o testador, o utilizador ou o ambiente.

- Perigo de explosão - NÃO utilize o dispositivo num ambiente com gás inflamável, como o anestésico.
- NÃO utilize o dispositivo durante a realização de exames de RM (ressonância magnética) ou TAC (tomografia computadorizada), uma vez que a corrente induzida pode provocar queimaduras.
- Não tome as informações apresentadas no dispositivo como a única base para o diagnóstico clínico. O dispositivo é utilizado apenas como um meio auxiliar de diagnóstico. Deve ser utilizado em conjunto com os conselhos do médico, as manifestações clínicas e os sintomas.
- A manutenção ao dispositivo. Os utilizadores não estão autorizados a fazer a manutenção ou a reequipar o dispositivo por si próprios.
- Se utilizar o dispositivo incessantemente podem aparecer sensações desconfortáveis ou dolorosas, especialmente nos utilizadores com perturbações da microcirculação. Não se recomenda a utilização do sensor no mesmo dedo por mais de 2 horas.
- Para alguns utilizadores especiais que necessitem de uma inspeção mais cuidadosa no local de teste, não coloque o dispositivo sobre o edema ou tecido sensível.
- Não olhe fixamente para o emissor de luz vermelha e infravermelha (a luz infravermelha é invisível) depois de ligar o dispositivo, incluindo o pessoal de manutenção, pois pode ser prejudicial para os olhos.
- Cada parte do dispositivo está firmemente fixada, se uma queda accidental fizer com que as peças pequenas, como um botão, caiam, evite engolir estas peças, pois pode provocar asfixia.
- O dispositivo contém materiais de silicone, PVC, TPU, TPE e ABS, cuja biocompatibilidade foi testada em conformidade com os requisitos da norma ISO 10993-1 e foi aprovado no teste de biocompatibilidade recomendado. A pessoa alérgica a silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não pode utilizar este dispositivo.
- NÃO deixe o cordão solto para evitar que o dispositivo caia e se danifique. A cordão é feito de material não sensível. Não o utilize se alguém for alérgico ao cordão. Não enrole o cordão à volta do pescoço para evitar acidentes.
- A eliminação do dispositivo para a sucaeta, dos seus acessórios e da embalagem deve respeitar a legislação e os regulamentos locais, para evitar poluir o ambiente

local. E os materiais de embalagem devem ser colocados numa zona que não esteja ao alcance das crianças.

- O dispositivo não pode ser utilizado com equipamento não especificado no Manual. Só podem ser utilizados os acessórios indicados ou recomendados pelo fabricante; caso contrário, pode causar lesões no testador e no operador ou danos no dispositivo.
- Verifique o dispositivo antes de o utilizar para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do utilizador e o desempenho do dispositivo. Se existirem danos visíveis, substitua as peças danificadas antes de as utilizar.
- Os testadores funcionais não podem ser utilizados para avaliar a precisão do Pulsóximetro.
- Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem ser usados para verificar se o dispositivo funciona normalmente, por exemplo, o simulador INDEX-2LFE (versão de software: 3.00), consulte o Manual para obter os passos de funcionamento detalhados.
- Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem medir a precisão da curva de calibração copiada do dispositivo, mas não podem ser utilizados para avaliar a precisão do dispositivo.
- Quando utilizar o dispositivo, mantenha-o afastado de equipamentos que possam gerar um forte campo elétrico ou um forte campo magnético. A utilização do dispositivo num ambiente inadequado pode causar interferências no equipamento de rádio circundante ou afetar o seu funcionamento.
- Quando guardar o dispositivo, mantenha-o afastado de crianças, animais domésticos e insetos para evitar afetar o seu desempenho.
- Não coloque o dispositivo em locais expostos à luz solar direta, à temperatura elevada, à humidade, ao pó, ao algodão ou fáceis de salpicar com água, para evitar afetar o seu desempenho
- A precisão da medição será afetada pela interferência do equipamento eletrocirúrgico.
- Quando são utilizados vários produtos no mesmo doente em simultâneo, pode ocorrer perigo devido à sobreposição da corrente de fuga.
- O envenenamento por CO (monóxido de carbono) irá aparecer numa estimativa excessiva, pelo que não se recomenda a utilização do dispositivo.
- Este dispositivo não se destina a tratamentos.
- O operador previsto do dispositivo pode ser um doente.
- Evite a manutenção do dispositivo durante a utilização.
- Os utilizadores devem ler atentamente o manual do produto antes de o utilizarem e operar de acordo com os requisitos.

1 Visão geral

A saturação de oxigénio é a percentagem de HbO₂ no total de Hb no sangue, a chamada de concentração de O₂ no sangue, é um parâmetro fisiológico importante para o sistema respiratório e circulatório. Uma série de doenças relacionadas com o sistema respiratório podem causar a diminuição de SpO₂ no sangue, além disso, algumas outras causas, como o mau funcionamento do autoajuste do corpo humano, danos durante a cirurgia e os ferimentos causados por algum exame médico também levariam à dificuldade de fornecimento de oxigénio no corpo humano, e os sintomas correspondentes apareceriam como consequência, como vertigem, impotência, vômito etc. Sintomas graves podem trazer perigo à vida humana. Portanto, a informação imediata de SpO₂ dos pacientes é de grande ajuda para o médico descobrir o perigo potencial e é de grande importância no campo clínico médico.

Introduza o dedo durante a medição, o dispositivo registará diretamente o valor de SpO₂ medido, tem uma precisão e repetibilidade mais altas.

1.1 Funcionalidades

- Fácil de utilizar.
- Pequeno em volume, leve em peso, fácil de transportar.
- Baixo consumo de energia.

1.2 Faixa aplicada

O Pulsóximetro pode ser utilizado para medir a saturação de oxigénio do pulso e a frequência cardíaca através do dedo. O produto é adequado para ser utilizado na família, hospital, barra de oxigénio, centro de saúde, cuidado físico na prática de desportos (pode ser utilizado antes ou depois da prática de desportos, e a utilização do dispositivo não é recomendada durante o processo da prática de desporto) etc.

1.3 Requisitos ambientais

- Ambiente de armazenamento
 - Temperatura: -40 °C ~ +60 °C
 - Humidade relativa: ≤ 95%
 - Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Ambiente de funcionamento
 - Temperatura: +10 °C ~ +40 °C
 - Humidade relativa: ≤ 75%
 - Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauções

1.4.1 Atenção

- Indique as condições ou práticas que podem causar danos no dispositivo ou outros bens.
- Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que se encontra no estado de funcionamento e no ambiente de operação nomais.
- Para obter uma medição mais exata, o dispositivo deve ser utilizado num ambiente calmo e confortável.
- Se for transportado de um ambiente frio para um ambiente quente ou húmido, não o

utilize de imediato.

- Se o dispositivo for salpicado ou coagulado por água, interrompa o funcionamento.
- NÃO opere o dispositivo com objetos afiados.
- Não é permitida a esterilização a alta temperatura, alta pressão, gás ou a desinfeção por imersão do dispositivo. Consulte o Manual do utilizador no respetivo capítulo (6.1) para limpeza e desinfeção. Retire a pilha antes da limpeza e desinfeção.
- O dispositivo é adequado para adultos.
- O dispositivo pode não ser adequado para todos os utilizadores; se não conseguir obter um resultado satisfatório, deixe de o utilizar.
- O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal têm um atraso na atualização dos valores dos dados de SpO₂. Quando o período de atualização dos dados for inferior a 30 segundos, o tempo para obter valores médios dinâmicos aumentará, o que se deve à degradação do sinal, à baixa perfusão ou a outra interferência, dependendo do valor de FC.
- O dispositivo tem uma vida útil de 3 anos, data de fabrico: veja na etiqueta.
- O dispositivo não dispõe de uma função de alarme de excesso de limite para a SpO₂ e para a FC, pelo que não pode ser aplicado em locais que necessitem dessa função.
- O dispositivo não tem função de alarme de baixa tensão, só mostra a baixa tensão, troque as pilhas quando a tensão das pilhas estiver esgotada.
- A temperatura máxima na sonda SpO₂ - interface do tecido deve ser inferior a 41 °C, que é medida pelo testador de temperatura.
- Durante a medição, quando aparecerem condições anormais no ecrã, retire o dedo e volte a inseri-lo para medir novamente.
- Se aparecer algum erro desconhecido durante a medição, remova as pilhas para terminar a operação.
- Não contorça ou arraste o fio do dispositivo.
- O gráfico de barras, como um indicador de inadequação do sinal, quando se move de forma instável, a precisão do valor medido pode degradar. Quando tende a ser estável, o valor medido lido é o ideal.
- Se o dispositivo ou o componente se destinar a uma utilização única, então a utilização repetida destas peças colocará riscos para os parâmetros e para os parâmetros técnicos do dispositivo conhecidos pelo fabricante.
- Se necessário, a nossa empresa pode fornecer algumas informações (tais como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustrações etc.), para que o pessoal técnico qualificado do utilizador possa reparar os componentes do dispositivo designados pela nossa empresa.
- Os resultados medidos serão influenciados pelo agente corante externo (como verniz das unhas, agente corante ou produtos de cuidados da pele coloridos etc.), por isso não os utilize no local de teste.
- Como os dedos demasiado frios ou demasiado finos ou cuja unha seja demasiado comprida podem afetar os resultados da medição, por isso deve introduzir o dedo mais grosso, como o polegar ou o dedo médio, suficientemente fundo na sonda durante a medição.
- O dedo deve ser colocado corretamente (veja a figura 5 em anexo), uma vez que uma instalação inadequada ou uma posição de contacto inadequada do sensor influenciará a medição.
- A luz entre o tubo receptor fotoelétrico e o tubo emissor de luz do dispositivo tem de passar através da arteriola do indivíduo. Certifique-se que a trajetória ótica está desimpedida de quaisquer obstáculos óticos, como o tecido com borracha, para evitar medições imprecisas.
- O excesso de luz ambiente pode afetar os resultados medidos, como luz cirúrgica (especialmente fontes de luz de xénon), lâmpada de bilirrubina, lâmpada fluorescente, aquecedor de infravermelhos e luz solar direta etc. Para evitar a interferência a partir da luz ambiente, certifique-se de que coloca o sensor apropriadamente e cobre o sensor com material opaco.
- O movimento frequente (ativo ou passivo) do indivíduo ou a atividade intensa podem afetar a precisão da medição.
- A sonda de SpO₂ não deve ser colocada num membro com a braçadeira de tensão arterial, o canal arterial ou o tubo intraluminal.
- O valor medido pode ser impreciso durante a desfibração e num curto período após a desfibração, uma vez que não tem função de desfibração.
- O dispositivo foi calibrado antes de sair da fábrica.
- O dispositivo é calibrado para visualizar a saturação funcional de oxigénio.
- O equipamento ligado à interface do Oxímetro deve cumprir os requisitos da norma CEI 60601-1.

1.4.2 Restrição clínica

- Como a medição é feita na base da pulsação da arteriola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para indivíduos com pulsações fracas devido a choque, temperatura ambiente / corporal baixa, hemorragia grave ou à utilização de medicamentos de contração vascular, a forma da onda de SpO₂ (pletismografia) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
- B. A medição será influenciada por agentes de coloração intravascular (como o verde de indocianina ou o azul de metileno) e pela pigmentação da pele.
- C. O valor medido pode ser aparentemente normal para o testador que tenha anemia ou hemoglobina disfuncional (como a carboxiemoglobina (COHb), a meta-hemoglobina (MetHb) e a sulfemoglobina (SuHb), mas o testador pode aparentar hipoxia, pelo que se recomenda a realização de uma avaliação suplementar de acordo com as situações clínicas e os sintomas.
- D. O oxigénio do pulso só tem um significado de referência para a anemia e a hipoxia tóxica, uma vez que alguns pacientes com anemia grave continuam a apresentar um valor de medição do oxigénio de pulso melhor.

E. Contraindicação:

- a. A pessoa que é alérgica ao silicone, PVC, TPU TPE ou ABS.
- b. O tecido cutâneo danificado.
- c. Durante a reanimação cardiopulmonar.
- d. Quando o doente está hipovolémico.
- e. Para avaliar a adequação do suporte ventilatório.
- f. Para detetar o agravamento da função pulmonar em doentes com uma concentração elevada de oxigénio.

2 Princípio

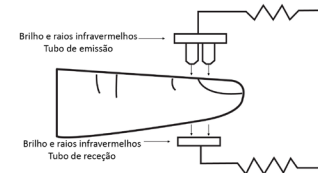


Figura 1 Princípio de funcionamento

É estabelecida uma fórmula experimental de processamento de dados utilizando a lei de Lambert Beer de acordo com as Características de absorção do espectro da Hemoglobina redutora (Hb) e da oxiemoglobina (HbO₂) nas zonas de luz vermelha e de infravermelha próxima. Com base no princípio da Tecnologia de inspeção fotoelétrica da oxiemoglobina e da Tecnologia de fotopletismografia, utiliza dois feixes de luz de diferentes comprimentos de onda para irradiar a ponta do dedo humano para obter a informação de medição do elemento fotossensível, depois de processada pelos circuitos eletrónicos e pelo microprocessador, exibe os resultados medidos no ecrã.

3 Funções

- A. Exibição do valor de SpO₂
- B. Exibição do valor e do gráfico de barras da FC
- C. Indicação de pilhas fracas: a indicação de pilhas fracas aparece quando a tensão das pilhas é demasiado baixa para funcionar
- D. Função de espera automática

4 Instalação

4.1 Vista do painel frontal



Figura 2. Vista Frontal

4.2 Pilhas

- Passo 1. Consulte a figura 3 e insira as duas pilhas de tamanho AAA adequadamente na direção certa.
- Passo 2. Substitua a tampa.
- ⚠ Proceda com cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção incorreta pode danificar o dispositivo.**

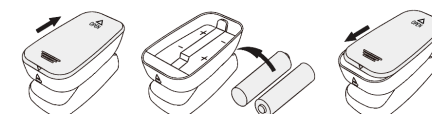


Figura 3. Instalação das pilhas

4.3 Montagem do cordão de suspensão

- Passo 1. Coloque a extremidade do cordão através do orifício.
- Passo 2. Atravessa a outra extremidade do cordão pelo primeiro e, em seguida, aperte-o.



Figura 4. Montagem do cordão de suspensão.

4.4 Estrutura, acessórios e descrição do software

- A. Estrutura: unidade principal.

B. Acessórios: um Manual do utilizador, um cordão de suspensão.

C. Descrição do software

Versão de lançamento: V2

Verifique o dispositivo e os acessórios de acordo com a lista para evitar que o dispositivo não funcione normalmente.

5 Funcionamento

5.1 Insira as duas pilhas corretamente na direção e, em seguida, substitua a tampa.

5.2 Abra o clipe conforme o mostrado na Figura 5.



Figura 5. Coloque o dedo na posição

5.3 Coloque o dedo do paciente nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posição correta) e, em seguida, prenda o dedo.

5.4 Pressione o botão uma vez no painel frontal.

5.5 Não mexa o dedo e mantenha o paciente relaxado durante o processo. Entretanto, não é recomendável o corpo humano estar em movimento.

5.6 Obtenha as informações diretamente da exibição do ecrã.

5.7 No estado de programa de arranque, prima o botão e o dispositivo é redefinido.

As unhas e o tubo luminescente devem estar do mesmo lado.

6 Manutenção, transporte e armazenamento

6.1 Limpeza e desinfecção

O aparelho deve ser desligado antes da limpeza e não deve ser imerso em líquidos.

Retire a pilha interna antes de a limpar e não a mergulhe em líquidos.

Utilize álcool a 75% para limpar o invólucro do dispositivo e a almofada da unha, seque naturalmente ou limpe-a com um pano limpo e macio. Não borrife nenhum líquido diretamente no dispositivo e evite que o líquido penetre no dispositivo.

6.2 Manutenção

A. Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do doente e o desempenho da monitorização. Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado, pelo menos, semanalmente. Se existirem danos evidentes, pare de o utilizar.

B. Limpe e desinfete o dispositivo antes/após utilizá-lo, de acordo com o Manual do utilizador (6.1).

C. Substitua as pilhas atempadamente quando aparecer pilhas fracas.

D. Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante um longo período.

E. O dispositivo não precisa de ser calibrado durante a manutenção.

6.3 Transporte e armazenamento

A. O dispositivo embalado pode ser transportado por meios de transporte normais ou de acordo com o contrato de transporte. Durante o transporte, evite choques fortes, vibrações e salpicar com chuva ou neve, e não pode ser transportado misturado com material tóxico, nocivo e corrosivo.

B. O dispositivo embalado deve ser armazenado num local sem gases corrosivos e com boa ventilação. Temperatura: -40 °C a +60 °C; Humidade relativa: ≤ 95%.

7 Resolução de problemas

Problemas	Motivo possível	Solução
A SpO₂ e a frequência cardíaca não podem ser apresentadas normalmente	1) O dedo não está inserido corretamente.	1) Introduza o dedo corretamente e volte a medir.
	2) O dedo treme ou o paciente movimentou-se.	2) Permita que o paciente se acalme.
	3) O dispositivo não é utilizado no ambiente exigido pelo manual.	3) Utilize o dispositivo num ambiente normal.
	4) O dispositivo funciona de forma anómala.	4) Contacte o serviço pós-venda.
A SpO₂ e a frequência cardíaca não são apresentadas de forma estável	1) O dedo não está enfiado com profundidade suficiente.	1) Coloque o dedo corretamente e tente novamente.
	2) O dedo está a tremer ou o paciente está a mexer-se.	2) Permita que o paciente acalme
O dispositivo não pode ser ligado	1) As pilhas estão gastas ou quase gastas.	1) Troque as pilhas.
	2) As pilhas estão instaladas incorretamente.	2) Volte a instalar as pilhas.
	3) Mau funcionamento do dispositivo.	3) Contacte o centro de assistência técnica local.

O ecrã desliga-se subitamente	1) O dispositivo entra no modo de poupança de energia. 2) Pilhas fracas. 3) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Normal. 2) Carregue a bateria. 3) Contacte o serviço pós-venda.
-------------------------------	--	--

8 Tecla dos símbolos

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Siga as instruções de uso	FCbpm	Frequência cardíaca (bpm)
	Peça aplicada de tipo BF	%SpO ₂	Saturação de oxigénio do pulso (%)
	Fabricante		Recicável
	Número de série		Data de validade
	Disposição REEE		1. O clipe do dedo cai (nenhum dedo inserido) 2. Indicador de sinal inadequado
	Ânodo das pilhas		Cátodo das pilhas
	Grau de proteção do invólucro		Limite de humidade
	Limite de temperatura		Este lado para cima
	Limite da pressão atmosférica		Armazenar em local fresco e seco
	Frágil, manuseie com cuidado		Inibir alarme
	1. Sair do modo de espera. 2. Redefinir		Data de fabrico
	Número de lote	N/P	Código do material
	Representante autorizado na União Europeia		Dispositivo médico
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE		Código produto
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Importado por
	Guardar ao abrigo da luz solar		
	A indicação da tensão das pilhas é deficiente (substitua as pilhas a tempo para evitar medições inexatas)		

Nota: O seu dispositivo pode não conter todos os símbolos seguintes.

9 Especificação da função

SpO ₂ [veja a nota 1]	
Faixa de exibição	0% a 99%
Faixa de medição	0% ~ 100%
Precisão [veja a nota 2]	70% a 100%: ±2%; 0% a 69%: não especificado.
Resolução	1%
FC	
Faixa de exibição	30 bpm a 250 bpm
Faixa de medição	30 bpm a 250 bpm
Precisão [veja a nota 3]	±2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e ±2% durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolução	1 bpm
Precisão em baixa perfusão [veja a nota 4]	Baixa perfusão 0,4%: SpO ₂ : ±4%; FC: ±2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e ±2% durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferência da luz	Em condições normais e de luz ambiente, o desvio da SpO ₂ é ≤ 1%
Sensor ótico [veja a nota 5]	
Luz vermelha	Comprimento de onda: cerca de 660 nm, potência ótica de saída: < 6,65 mW
Luz infravermelha	Comprimento de onda: cerca de 905 nm, potência ótica de saída: < 6,75 mW
Classe de segurança	Equipamento alimentado internamente, tipo de peça aplicada BF
Proteção internacional	IP22
Tensão de funcionamento	CC de 2,6 V a 3,6 V
Corrente de trabalho	≤ 25 mA
Fonte de alimentação	Pilhas alcalinas de 1,5 V (tamanho AAA) × 2 ou pilhas recarregáveis

Vida útil das pilhas	Dois pilhas podem funcionar continuamente até 20 horas
Dimensão e peso	
Dimensões	60 (C) × 32,5 (L) × 30,5 (A) mm
Peso	Cerca de 50 g (incluindo uma bateria de lítio)

Nota 1: as alegações de precisão de SpO₂ devem ser apoiadas por medições de estudo clínico realizadas em toda a faixa. Por indução artificial, obtenha o nível de oxigénio estável na faixa de 70 % a 100 % de SpO₂, compare os valores de SpO₂ recolhidos pelo equipamento de oxímetro de pulso padrão secundário e o equipamento testado ao mesmo tempo, para formar dados emparelhados, que são utilizados para a análise da precisão.

Há 12 voluntários saudáveis (homens: 6, mulheres: 6; idade: 18 a 50; cor da pele: preto: 2, claro: 8, branco: 2) dados do relatório clínico.

Nota 2: como as medições do equipamento de oxímetro de pulso estão estatisticamente distribuídas, apenas cerca de dois terços das medições do equipamento de oxímetro de pulso podem ser esperadas dentro de ±Arms do valor medido por um COOXÍMETRO.
Nota 3: a modulação da percentagem do sinal de infravermelho como a indicação da intensidade do sinal pulsante, o simulador de paciente tem sido utilizado para verificar a sua precisão em condições de baixa perfusão. Os valores de SpO₂ e PR são diferentes devido às condições de baixo sinal; compare-os com os valores conhecidos de SpO₂ e PR do sinal de entrada.

Nota 4: os sensores óticos, como os componentes emissores de luz, afetarão outros dispositivos médicos aplicados na faixa de comprimento de onda. As informações podem ser úteis para os médicos que realizam o tratamento ótico. Por exemplo, a terapia fotodinâmica operada pelo médico.

Nota 5: o simulador do paciente foi utilizado para verificar a precisão da frequência cardíaca, que é declarada como a diferença da raiz quadrada média entre o valor da medição de PR e o valor definido pelo simulador.

CEM

Este equipamento é adequado para ambientes de instalações de cuidados de saúde profissionais e ambientes de cuidados de saúde ao domicílio

Aviso:

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado.
- O equipamento de comunicações de RF portátil (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Nota:

- este equipamento necessita de precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre a CEM fornecidas abaixo.
- O desempenho básico: Faixa de medição de SpO₂: 70% a 100%, erro absoluto: ±2%; Faixa de medição de FC: 30 bpm ~ 250 bpm, precisão: ± 2 bpm ou ± 2%, o que for maior.
- Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem variar. meça repetidamente ou noutra ambiente para garantir a sua precisão.
- Outros dispositivos podem afetar este dispositivo, mesmo que cumpram os requisitos da norma CISPR.

Tabela 1:

Orientações e declarações - Emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
Emissões de RF radiada CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF radiada CISPR 11	Classe B
Distorção harmónica CEI 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações de tensão e tremulação CEI 61000-3-3	Não aplicável

Tabela 2:

Guia e Declaração - Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	CEI 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8kV contacto ± 15kV ar	± 8kV contacto ± 15kV ar
Transitórios rápidos elétricos / salvos CEI 61000-4-4	±2kV para energia linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável

Tensão de choque CEI 61000-4-5:	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	Não aplicável
Cavos de tensão e Interrupções de tensão CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 ciclos; Mono-fásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo	Não aplicável
Frequência de potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não aplicável
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
OTE UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de ensaio		

Tabela 3:

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética							
	Ensaio Freqüência (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	CEI 60601-1-2 Nível de ensaio (V/m)	Nível de conformidade (V/m)	
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para equipamento de comunicação de RF sem fios)	385	380 – 390	TETRA 400	Modulação de pulso b) 18 Hz	27	27	
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	28	28	
	710	704 – 787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso b) 217 Hz	9	9	
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso b) 18 Hz	28	28	
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso b) 217 Hz	28	28	
	1845						
	1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso b) 217 Hz	28	28		
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso b) 217 Hz	9	9		
5500							
5785							



Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha iniciados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Si Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.

PULSIOXÍMETRO OXY-2

Manual de usuario

ATENCIÓN: Los operadores deben leer y comprender. Lea completamente este manual antes de utilizar el producto.

REF CMS50LD (GIMA 35072)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD No. 112
Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

MD CE 0123

IP22

95%
1000Pa
90%
500Pa

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

Aviso al Usuario

Estimados usuarios, muchas gracias por haber adquirido el Pulsioxímetro (en adelante, el dispositivo).

Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo relativa a los dispositivos médicos y normas armonizadas MDD93/42/CEE. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.

El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del dispositivo, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. También los procedimientos de seguridad que tienen como objetivo proteger al usuario y al equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Le rogamos que lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el dispositivo. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el manual de uso puede causar anomalías en la medición, daños al dispositivo y lesiones a las personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad, los problemas de rendimiento ni de cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el dispositivo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.

Debido a una futura renovación, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

La interpretación final de este manual corresponde a nuestra empresa. El contenido de este manual puede ser modificado sin previo aviso.

Advertencias

Recuerde que puede causar graves consecuencias al dispositivo, al usuario o al medio ambiente.

- ⚠ Peligro de explosión: NO utilice el dispositivo en un entorno con gas inflamable, como por ejemplo un anestésico.
- ⚠ NO utilice el dispositivo mientras se realiza un examen por RMN o TC, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- ⚠ No tome la información mostrada en el dispositivo como la única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Y debe utilizarse teniendo también en cuenta el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- ⚠ El mantenimiento al dispositivo. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento o el reacondicionamiento del aparato por sí mismos.
- ⚠ Si se utiliza el dispositivo continuamente, sobre todo para pacientes con barrera de la microcirculación, pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- ⚠ En caso de ciertos pacientes especiales que necesitan un examen más atento en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo en edemas ni en tejido sensible.
- ⚠ No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para la visión.
- ⚠ Cada parte del dispositivo está firmemente fijada, si una caída accidental causa el desprendimiento de piezas pequeñas como un botón, evite ingerir estas piezas, pueden causar asfixia.
- ⚠ El dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a la silicona, al PVC, al TPU, al TPE o al ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- ⚠ NO enredar el cordón para evitar que el dispositivo se caiga y se dañe. El cordón

está hecho de material delicado. Por favor, no lo utilice si alguna persona es alérgica al cordón. No enrolle el cordón alrededor del cuello para evitar accidentes.

- ⚠ La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Además, los materiales de embalaje deben quedar fuera del alcance de los niños.
- ⚠ El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios designados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones en el probador y en el operador o daños en el aparato.
- ⚠ Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- ⚠ Los comprobadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión del Pulsioxímetro.
- ⚠ Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- ⚠ Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- ⚠ Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- ⚠ Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- ⚠ No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua fáciles, para no perjudicar su funcionamiento.
- ⚠ La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- ⚠ Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- ⚠ La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- ⚠ Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- ⚠ El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- ⚠ Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- ⚠ Los usuarios deben leer detenidamente el manual del producto antes de utilizarlo y usarlo de acuerdo con los requisitos.

1 Descripción

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, la llamada O₂ en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio puede causar la disminución de SpO₂ en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del autoequilibrio del cuerpo humano, daños durante cirugías, y las lesiones causadas por algún control médico causarían también la deficiencia de oxígeno en el cuerpo humano, y los correspondientes síntomas surgirían como consecuencia, como el vértigo, la impotencia, el vómito etc. Los síntomas graves podrían poner en peligro la vida de los seres humanos. Por lo tanto, la pronta información sobre la SpO₂ de los pacientes es muy útil para que el médico descubre el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.

Al insertar el dedo en la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO₂ medido, tiene una mayor precisión y repetibilidad.

1.1 Características

- A. Fácil de usar.
- B. Volumen reducido, fácil de transportar.
- C. Consumo reducido de energía.

1.2 Rango aplicado

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso (FP) a través del dedo. El producto es adecuado para ser utilizado en el ámbito familiar y hospitalario, el bar de oxígeno, en el centro comunitario de atención sanitaria, para el cuidado físico en los deportes (se puede utilizar antes o después de hacer deportes, pero no es recomendable hacerlo mientras se practica deportes), etc.

1.3 Requisitos medioambientales

- Entorno de almacenamiento
- a) Temperatura: -40 °C ~ + 60 °C
- Humedad relativa: ≤ 95%
- c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Entorno operativo
- a) Temperatura: +10 °C ~ + 40 °C
- b) Humedad Relativa: ≤ 75%
- c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

Señale las condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo o a otros bienes.

- ⚠ Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona con normalidad y que se encuentra en un entorno operativo.
- ⚠ Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- ⚠ Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
- ⚠ Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- ⚠ NO utilice el aparato con objetos afilados.
- ⚠ No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consulte el Manual de Usuario en el capítulo correspondiente (6.1) para la limpieza y desinfección.Extraiga la batería antes de proceder a la limpieza y desinfección.
- ⚠ El aparato es adecuado para adultos.
- ⚠ El dispositivo puede no ser adecuado para todos los usuarios, si no puede obtener un resultado satisfactorio, deje de usarlo.
- ⚠ El promedio de los datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO₂. Cuando el período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará, lo que se debe a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, depende del valor de PR.
- ⚠ El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
- ⚠ El dispositivo no proporciona la función de alarma de exceso de límite para SpO₂ y Frecuencia de Pulso, por lo que es inaplicable para su uso en el lugar donde se necesita dicha función.
- ⚠ El dispositivo no tiene la función de aviso de bajo voltaje, sólo muestra el bajo voltaje, por favor, cambie la batería cuando el voltaje de la batería se agote.
- ⚠ La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO₂ y el tejido debe ser inferior a los 41°C que mide el probador de temperatura.
- ⚠ Durante la medición, cuando las condiciones anormales aparecen en la pantalla, por favor retire el dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
- ⚠ Si aparece algún error desconocido durante la medición, retire la batería para interrumpir el funcionamiento.
- ⚠ No tuerza ni arrastre el cable del aparato.
- ⚠ El gráfico de barras, como indicador de inadecuación de la señal, cuando se mueve de forma inestable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser estable, el valor medido leído es el óptimo.
- ⚠ Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
- ⚠ Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar alguna información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
- ⚠ Los resultados medidos se verán influenciados por el agente colorante externo (como el esmalte de uñas, el agente colorante o los productos para el cuidado de la piel de color, etc.), así que no los utilice en el lugar de la prueba.
- ⚠ En cuanto a los dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, puede afectar a los resultados medidos, así que introduzca el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, lo suficientemente profundo en la sonda cuando se mide.
- ⚠ El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 5 adjunta), ya que una instalación incorrecta o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirán en la medición.
- ⚠ La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar por la arteriola del sujeto. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como la tela engomada, para evitar resultados de medición inexactos.
- ⚠ Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y tapparla con material opaco.
- ⚠ El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada pueden alterar la precisión de medición.
- ⚠ La sonda de SpO₂ no debe colocarse en una extremidad con el brazalete de presión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
- ⚠ El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto periodo después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- ⚠ El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- ⚠ El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- ⚠ El equipo conectado con la interfaz del oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restricción clínica

- A. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- B. La medición se verá influenciada por los agentes de tinción intravascular (como el verde

de indocianina o el azul de metileno), la pigmentación de la piel.

C. El valor medido puede parecer normal para el probador que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (SuHb)), pero en el probador puede aparecer hipoxia, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.

D. El oxígeno de pulso sólo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.

E. Contraindicaciones:

- a. La persona que es alérgica a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS.
- b. El tejido en piel dañada.
- c. Durante la reanimación cardiopulmonar.
- d. Cuando el paciente está hipovolemico.
- e. Para valorar si el soporte ventilatorio es adecuado.
- f. Para detectar el empoamiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

2 Principio

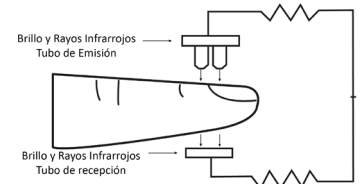


Figura 1 Principio de funcionamiento

Se establece una fórmula experimental de procesamiento de datos haciendo uso de la Ley de Lambert Beer según las Características de Absorción del Espectro de la Hemoglobina Reductora (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO₂) en las zonas de luz roja y luz infrarroja cercana. Basándose en el principio de la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina y la tecnología de fotopletiografía, utiliza dos haces de luz de diferentes longitudes de onda para irradiar la yema del dedo humano y obtener la información de medición del elemento fotosensible, tras ser procesada por los circuitos electrónicos y el microprocesador, muestra los resultados medidos en la pantalla.

3 Funciones

- A. Visualización del valor de SpO₂
- B. Visualización del valor frecuencia de pulso y del gráfico de barras
- C. Indicación de batería baja: la indicación de batería baja aparece cuando el voltaje de la batería es demasiado bajo para funcionar
- D. Función automática de espera

4 Instalación

4.1 Vista del panel frontal

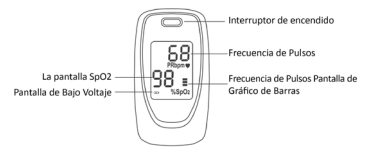


Figura 2. Vista frontal

4.2 Batería

- Paso 1. Refiérase a la Figura 3. e inserte dos pilas de tamaño AAA en la dirección correcta.
- Paso 2. Reemplazo de cubierta.
- ⚠ Por favor, tenga cuidado cuando introduzca las pilas, la inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.

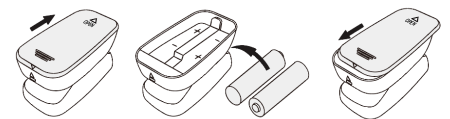


Figura 3. Instalación de la batería

4.3 Montaje de la cuerda de suspensión

- Paso 1. Coloque el extremo de la cuerda a través del orificio.

Paso 2. Coloque el otro extremo de la cuerda a través del primero y luego ajústalo.



Figura 4. Montaje de la cuerda de suspensión.

4.4 Estructura, accesorios y descripción del software.

- A. Estructura: unidad principal.
- B. Accesorios: un Manual de Usuario, una cuerda de suspensión.
- C. Descripción del software

Versión de lanzamiento: V2

▲ **Compruebe el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la lista para evitar que el dispositivo no pueda funcionar con normalidad.**

5 Funcionamiento

- 5.1 Inserte las dos pilas correctamente según la dirección y, a continuación, vuelva a colocar la cubierta.
- 5.2 Abra la abrazadera como se muestra en la Figura 5.

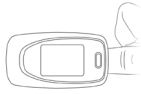


Figura 5. Colocar el dedo en posición

- 5.3 Permita que el paciente coloque el dedo en las almohadillas de goma del clip (asegúrese de que el dedo está en la posición correcta) y, a continuación, ajústalo el dedo.
 - 5.4 Presione el botón una vez en el panel frontal.
 - 5.5 No agite el dedo y mantenga al paciente tranquilo durante el proceso. Mientras tanto, no se recomienda el cuerpo humano en estado de movimiento.
 - 5.6 Obtenga la información directamente de la pantalla.
 - 5.7 En etapa de arranque, presionar el botón, y el dispositivo se configura.
- ▲ **Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.**

6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza y desinfección

El dispositivo debe apagarse antes de proceder a la limpieza y no debe sumergirse en líquidos.

Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza, lo la sumerja en ningún líquido. Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y la almohadilla de la uña, la naturaleza seca o límpielo con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 Mantenimiento

Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.

B. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el manual de uso (6.1).

- C. Cambie las pilas cuando aparezca el mensaje de batería baja.
- D. Por favor, retire las pilas si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo.
- E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 Transporte y almacenamiento

A. El dispositivo embalado puede ser transportado mediante un medio de transporte ordinario de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.

B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación donde no haya gases corrosivos y que tenga una buena ventilación. Temperatura: -40°C~+60°C; Humedad relativa: ≤95%.

7 Solución de Problemas

Problemas	Posible causa	Solución
El SpO₂ y la Frecuencia de pulso no se pueden mostrar normalmente	1) El dedo no está correctamente introducido. 2) El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3) El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual. 4) El dispositivo no funciona con normalidad.	1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir. 2) Pida al paciente que esté quieto. 3) Use el dispositivo en un ambiente normal. 4) Contactar el servicio posventa.
La SpO₂ y la frecuencia de pulso no se muestran de forma estable	1) El dedo no está colocado con suficiente profundidad. 2) El dedo se mueve o el paciente se mueve.	1) Coloque el dedo correctamente e intente nuevamente. 2) Solicite al paciente que permanezca quieto.

El dispositivo no puede encenderse	1) La batería está agotada o casi agotada. 2) La batería está mal colocada. 3) El dispositivo presenta anomalías.	1) Cambie las baterías. 2) Vuelva a instalar la batería. 3) Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente	1) El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. 2) Batería baja. 3) El dispositivo no funciona con normalidad.	1) Normal. 2) Cargar la batería. 3) Contactar el servicio posventa.

8 Claves de los símbolos

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Siga las instrucciones de uso	PRbpm	Frecuencia cardíaca (ppm)
	Aparato de tipo BF	%SpO ₂	Pulso de saturación de oxígeno (%)
	Fabricante		Reciclable
	Número de serie		Fecha de caducidad
	Disposición WEEE	---	1. La pizna del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Indicador de inadecuación de la señal
	Ánodo de la batería		Cátodo de la batería
	Tasa de protección de cobertura		Límite de humedad
	Límite de temperatura		Este lado arriba
	Límite de presión atmosférica		Conservar en un lugar fresco y seco
	Frágil, manipular con cuidado		Inhibición de alarma
	1. Salir del modo de espera. 2. Restablecimiento		Fecha de fabricación
	Número de lote	P/N	Código del material
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Dispositivo médico
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE		Código producto
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Importado por
	Conservar al amparo de la luz solar		
	La indicación de voltaje de la batería es deficiente (cambiar las pilas a tiempo para evitar la medición inexacta)		

Nota: Es posible que su dispositivo no contenga la totalidad de los siguientes símbolos.

9 Especificación de función

SpO ₂ [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 99 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70%-100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 l.p.m. ~ 250 l.p.m.
Rango medido	30 l.p.m. ~ 250 l.p.m.
Precisión [consulte la nota 3]	±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolución	1 bpm
Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO ₂ es ≤ 1%
Sensor óptico [véase nota 5]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: <6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica

	de salida: <6,75 mW
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	DC 2,6 V ~ 3,6 V
Corriente de trabajo	≤ 25 mA
Fuente de alimentación	Pilas alcalinas de 1.5V (tamaño AAA) × 2 o pilas recargables
Duración de la batería	Dos pilas pueden funcionar continuamente durante 20 horas
Dimensiones y peso	
Dimensiones	60(L) × 32,5(W) × 30,5(H) mm
Peso	Alrededor de 50 g (incluyendo una batería de litio)

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO₂ deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Mediante la inducción artificial, obtenga el nivel de oxígeno estable hasta el rango de 70 % a 100 % SpO₂, compare los valores de SpO₂ recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para formar datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión.

Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6, mujeres: 6; edad: 18-50; color de la piel: negro: 2, claro: 8, blanco: 2) datos en el informe clínico.

Nota 2: debido a que las mediciones de los equipos de oximetría de pulso están distribuidas estadísticamente, solo se puede esperar que alrededor de dos tercios de las mediciones de los equipos de oximetría de pulso estén dentro de ±Arms del valor medido por un CO-OXÍMETRO.

Nota 3: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores SpO₂ y FP son diferentes debido a las condiciones reducidas de señal, compárelos con los valores de SpO₂ y FP de la señal de entrada.

Nota 4: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los clínicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica que realiza el médico.

Nota 5: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.

EMC

Este equipo es adecuado para entornos de centros sanitarios profesionales y entornos sanitarios domésticos

Advertencia:

- ⚠ No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- ⚠ Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- ⚠ El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.
- ⚠ El equipo de comunicaciones portátil de FP (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Nota:

- ⚠ Este equipo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.
- ⚠ El rendimiento básico: Rango medido de SpO₂: 70% ~ 100%, error absoluto: ±2%; rango medido PR: 30 bpm ~ 250 bpm, precisión: ±2 bpm o ±2%, el que sea mayor.
- ⚠ Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
- ⚠ Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Tabla 1:

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
Emisiones RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF radiadas CISPR 11	Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2:

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Electrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	contacto ±8 kV ±15 kV aire	contacto ±8 kV ±15 kV aire

Eléctrico rápido transitorio/explosivo IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	No Aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5:	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No Aplica
Caidas de tensión y Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo ∠10°,45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 Ciclos; fase individual: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	No Aplica
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	No Aplica
RF radiada IEC61000-4-3	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz

OTE UT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba

Tabla 3:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC60601 1-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)	
385	380 – 390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	27	27	
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desviación ± 5 kHz 1 kHz sine	28	28	
710						
745	704 – 787	LTE Banda 13,17	Pulso modulación b) 217Hz	9	9	
780						
810		GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	28	28	
870	800 – 960					
930						
1720		GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; Banda LTE 1, 3,4,25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	28	28	
1845	1700 – 1990					
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	28	28	
5240						
5500	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	9	9	
5785						



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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses