



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

**OXY-10 PULSOXIMETRO**  
**OXY-10 PULSE OXIMETER**  
**OXY-10 OXYMÈTRE DE POUOLS**  
**OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO**  
**OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO**  
**OXY-10 FINGERPULSOXIMETER**  
**OXY-10 PULSOKSYMETR NAPALCOWY**  
**OXY-10 ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ**  
**OXY-10 مقياس التأكسد عن طريق الاصبع**

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso

Guia para utilização - Gebrauchsanweisung - Instrukcja obsługi

Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

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

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

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

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

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

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**UWAGA:** przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

**الحذر:** على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



REF 35095



Gima S.p.A

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Made in China

CE 0476



## **Istruzioni per l'utente**

Gentile utilizzatore,

La ringraziamo per aver acquistato il nostro prodotto. Prima di utilizzare il dispositivo, La preghiamo di leggere molto attentamente il presente manuale. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare anomalie o danni all'ossimetro.

Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altra lingua senza previo consenso scritto.

Ci riserviamo il diritto di apportare migliorie e modifiche in qualsiasi momento, senza darne preavviso.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle regole FCC.

Il funzionamento rispetta questi due presupposti:

(1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare eventuali interferenze subite, comprese interferenze che possono provocare un funzionamento non voluto.

## **Avvertenze**

- Controllare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possono compromettere la sicurezza dell'utilizzatore o l'efficacia della misurazione rispetto ai sensori e alle clip. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta la settimana. In presenza di un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
- Prestare particolare attenzione nel caso di utilizzo costante a una temperatura ambiente superiore a 37°C: si possono verificare ustioni dovute al surriscaldamento del sensore.
- Può manifestarsi una sensazione di disagio o dolore nel caso in cui l'ossimetro sia utilizzato sempre e a lungo sullo stesso punto, specialmente nei pazienti affetti da microcircolazione scarsa.
- Si consiglia di non applicare l'ossimetro sullo stesso punto per più di 2 ore. In presenza di condizioni anomale, cambiare posizione dell'ossimetro.
- Evitare di posizionare il dispositivo sull'arto in cui è presente il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o durante un'infusione venosa.
- NON fissare il dispositivo su edemi o tessuti molli.
- La luce (la luce infrarossa è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, pertanto l'operatore o chi si sottopone alla misurazione non deve fissare la luce.
- L'ossimetro non è un dispositivo terapeutico.
- Quando si smaltiscono il Pulsoximetro e relativi accessori, rispettare le leggi in materia di smaltimento rifiuti vigenti nel paese interessato.

## ***Istruzioni d'uso***

- Il dito deve essere inserito correttamente.
- Non muovere il dito. Stare tranquilli durante la misurazione.
- Non introdurre direttamente nel sensore il dito bagnato.
- Evitare di posizionare il dispositivo sull'arto in cui è presente il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o durante un'infusione venosa.
- Non permettere ad alcunché di bloccare l'emissione della luce dal dispositivo.
- L'interferenza dovuta a un esercizio energico e al dispositivo elettrochirurgico può compromettere la precisione della misurazione.
- Il sensore di orientamento funziona in base alla gravità. Nel sensore di orientamento è integrata una pallina metallica mobile per rilevare l'orientamento dell'ossimetro. Quando si vuole cambiare la direzione del display dell'ossimetro, se si muove l'ossimetro troppo lentamente, anche la pallina metallica mobile si muoverà lentamente, a causa dell'accelerazione insufficiente. Di conseguenza, la risposta della rilevazione dell'orientamento sarà ritardata. Se si desidera modificare la direzione del display, spostare l'ossimetro un po' energicamente (come per piegare/allungare il dito velocemente), in modo da fornire un'accelerazione al sensore di orientamento, per rilevare rapidamente il cambiamento di orientamento.
- Lo smalto o il trucco sull'unghia possono compromettere la precisione della misurazione, l'unghia troppo lunga può provocare errori o imprecisioni nei risultati di misurazione.
- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- La presenza di fonti di luce molto intensa, quali luce fluorescente, lampada rubino, lampada a raggi infrarossi o luce solare forte, ecc. può causare risultati di misurazione non esatti. Posizionare sul sensore una copertura opaca o cambiare luogo di misurazione.
- Se la prima lettura presenta una forma d'onda non adeguata (irregolare o non costante), probabilmente la lettura non è affidabile; per avere un valore stabile aspettare un po', oppure, se necessario, ricominciare l'operazione.

**Nota bene: in base al principio di funzionamento del sensore di orientamento dell'ossimetro, una pallina metallica mobile è presente all'interno del sensore di orientamento stesso. Pertanto, facendo oscillare o scuotendo l'ossimetro, è possibile avvertire un leggero sferragliamento. Ciò è normale e non è dovuto a difetti.**

## **Indice**

<b>1</b>	<b>Quadro generale</b> .....	<b>5</b>
1.1	Aspetto .....	5
1.2	Nome e modello .....	5
1.3	Uso previsto .....	5
1.4	Struttura e conformazione .....	5
1.5	Caratteristiche .....	5
<b>2</b>	<b>Installazione delle batterie</b> .....	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>Funzionamento</b> .....	<b>6</b>
3.1	Misurazione diretta .....	6
3.2	Allarme e tacitazione dell'allarme .....	8
3.3	Schermo Menu .....	9
3.4	Collegamento con sonda esterna SpO <sub>2</sub> .....	10
3.5	Trasmissione dati .....	10
<b>4</b>	<b>Specifiche tecniche</b> .....	<b>10</b>
<b>5</b>	<b>Accessori</b> .....	<b>12</b>
<b>6</b>	<b>Riparazione e manutenzione</b> .....	<b>12</b>
6.1	Manutenzione dell'ossimetro .....	12
6.2	Manutenzione delle batterie .....	13
6.3	Istruzioni per la pulizia e la disinfezione .....	13
<b>7</b>	<b>Ricerca guasti</b> .....	<b>14</b>
<b>Appendice</b> .....		<b>15</b>
A	Chiave dei simboli .....	15
B	Conoscenze comuni sull'SpO <sub>2</sub> .....	15

# 1. Quadro generale

## 1.1 Aspetto

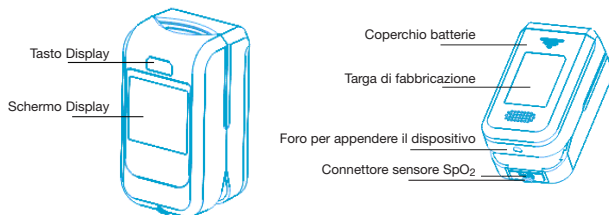


Figura 1 Vista anteriore/posteriore

## 1.2 Nome e modello

**Nome:** Ossimetro da dito

**Modello:** OXY-10

## 1.3 Uso previsto

Questo ossimetro da dito serve a misurare la frequenza delle pulsazioni e la funzionale saturazione di ossigeno (SpO<sub>2</sub>) usando il dito del paziente. Si può utilizzare per un controllo a campione dell'SpO<sub>2</sub> e della frequenza delle pulsazioni in pazienti adulti, in pediatria, a casa e in ospedale.

## 1.4 Struttura e conformazione

Il dispositivo è costituito da unità principale, sensore fotoelettrico e da un connettore per il caricamento di dati.

## 1.5 Caratteristiche

- La trasmissione dati wireless permette la comunicazione con PC/telefono cellulare/PDA.
- Disponibile sonda SpO<sub>2</sub> pediatrica esterna
- Ampio display OLED a colori per visualizzazione SpO<sub>2</sub>, barretta frequenza pulsazioni PR, PI e Pletismografia
- Cambiamento automatico della direzione del display

- Accensione/spegnimento automatico
- Funzione allarme acustico e visivo
- Possibile impostazione di beep pulsazioni con segnale acustico, accensione/spegnimento beep pulsazioni e limiti di allarme mediante il menu impostazioni.
- Display modifica parametri PR e PI
- 2 batterie alcaline AAA a basso consumo energetico
- Indicazione di bassa tensione batterie

## 2. Installazione delle batterie

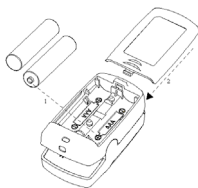


Figura 2 Installazione delle batterie

1. Vedere Figura 2, inserire in modo adeguato due batterie AAA nel vano batterie.
2. Riposizionare il coperchio.



Assicurarsi che le batterie siano installate correttamente: l'installazione scorretta può impedire il funzionamento del dispositivo.

## 3. Funzionamento

### 3.1 Misurazione diretta

1. Aprire la clip come illustrato nella Figura 3.



Figura 3 Inserire il dito nell'ossimetro

- Inserire il dito nei cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito si trovi in posizione corretta) e chiudere la clip.
- Il dispositivo si accende automaticamente dopo 2 secondi e inizia a visualizzare il numero della versione del software.
- Entrare quindi nello schermo di visualizzazione dati (come illustrato nella Figura 4). L'utente può leggere i valori e osservare la forma dell'onda sullo schermo del display.

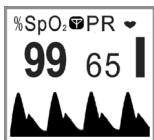


Figura 4A

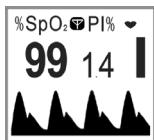


Figura 4B

### Descrizione dello schermo:

- “%SpO<sub>2</sub>”: Simbolo SpO<sub>2</sub>; “99”: Valore SpO<sub>2</sub> ;
- “PR”: Icona frequenza pulsazioni; “65”: Valore frequenza pulsazioni;
- “♥”: Simbolo battiti cardiaci;
- “█”: Istogramma intensità battiti.
- “PI%”: Icona indice di perfusione; “1.4”: Valore indice di perfusione;
- “📶”: Simbolo wireless






### 🔧 Modifica direzione display:


Inclinare l'ossimetro per cambiare la direzione del display. Per l'utente è preferibile leggere il valore con facilità.

### 🔧 Display modifica parametri PR e PI durante la misurazione:

Premere per breve tempo il tasto Display per cambiare 4A e 4B. Quando compare 4B, il display passerà automaticamente a 4A dopo 20 secondi di pausa.

**Icona wireless** :

Il colore di 	Definizione
 grigio	Funzione “wireless” non abilitata.
	Il dispositivo non riesce a stabilire una connessione wireless con l’host circostante.
 blu lampeggiante	Il dispositivo è in grado di stabilire una connessione wireless con l’host circostante.
 illuminato di blu a lungo	Connessione wireless tra il dispositivo e l’host eseguita con successo.
Icona  non visualizzata	Errore hardware della funzione trasmissione wireless.

Se il dispositivo non riesce nel tentativo di stabilire una connessione wireless entro 3 minuti, l’icona  diventa grigia e la funzione “wireless” viene automaticamente disabilitata. La volta successiva è necessario abilitarla manualmente.

**Nota Bene: Il beep delle pulsazioni presenta un segnale acustico caratteristico (quando il valore SpO<sub>2</sub> è superiore a 90%), il che significa che la tonalità del beep cambia in base al valore SpO<sub>2</sub>.**

### **3.2 Allarme e tacitazione dell’allarme**

Se durante la misurazione, il valore SpO<sub>2</sub> o il valore della frequenza delle pulsazioni supera il limite impostato, il dispositivo invierà automaticamente il segnale di allarme e sullo schermo lampeggerà il valore di superamento del limite. Per maggiori informazioni si veda il capitolo 4. In caso di allarme esso viene tacitato:

1. Quando il valore SpO<sub>2</sub> e il valore PR rientrano nella normalità.
2. Premendo il tasto Display. Se l’allarme persiste, 2 minuti dopo l’ossimetro andrà automaticamente in allarme.
3. Togliendo il dito dall’ossimetro o dalla sonda SpO<sub>2</sub>.



### 3.3 Schermo Menu

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Figura 5 Schermo Menu

Per entrare nello schermo del menu tenere premuto il tasto Display.

#### Descrizione dello Schermo Menu:

“**Wireless**”: tasto di accensione/spegnimento della funzione wireless (on/off). Trasmissione dei dati al PC quando la funzione è accesa. “On” e “Off” possono essere optional. Il default di fabbrica è “on”.

“**SpO<sub>2</sub> alm Lo**”: Allarme SpO<sub>2</sub>: Limite inferiore. L’utente può modificare il valore di 85~99, lo step è “1”, il default è 90.

“**PR alm Hi**”: Limite superiore allarme frequenza delle pulsazioni. L’utente può modificare il valore di 100~240, lo step è “5”, il default è 120.

“**PR alm Lo**”: Limite inferiore allarme frequenza delle pulsazioni. L’utente può modificare il valore di 30~60, lo step è “1”, il default è 50.

“**Beep pulsazioni**”: Tasto beep pulsazioni. Quando cambia il valore SpO<sub>2</sub> (90~99), il tono del segnale acustico cambia di conseguenza.

“**Salva, esci dal menu**”: tenere premuto questo elemento per salvare e uscire dal menu impostazioni, quindi entrare nello schermo display.

“**Ripristinare default**”: ripristinare l’impostazione di default. Per ciascun valore di default si veda la figura 5.

#### Sullo schermo del menu impostazioni:

1. Premere brevemente il tasto Display per scegliere l’elemento da impostare;
2. Tenere premuto il tasto Display per attivare l’elemento da impostare, quindi premerlo brevemente per modificare il parametro di impostazione;
3. Tenere quindi premuto il tasto Display per confermare la modifica e uscire da questo menu di impostazione.
4. Spostare infine l’elemento di impostazione in “Salva, Esci dal menu”, tenere premuto il tasto Display per salvare la modifica e uscire dal menu impostazioni.

### 3.4 Collegamento sonda esterna SpO<sub>2</sub>

1. Collegare la sonda esterna SpO<sub>2</sub> al connettore del sensore SpO<sub>2</sub> nel modo seguente. Assicurarsi che il lato con la “freccia” sia rivolto verso l’alto.

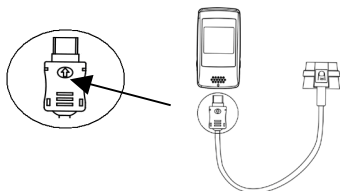


Figura 6 Collegamento sonda

**Nota Bene:** se la sonda esterna SpO<sub>2</sub> è ben collegata, il sensore integrato nella clip per il dito viene disabilitato. La misurazione viene rilevata dalla sonda esterna SpO<sub>2</sub>.

2. Il dito deve essere inserito correttamente nella sonda SpO<sub>2</sub>.
3. L'ossimetro si accende automaticamente dopo 2 secondi, viene quindi visualizzato il numero della versione del software.
4. Altri tipi di funzionamento sono simili alla misurazione diretta di cui al capitolo 3.1.

### 3.5 Trasmissione dati

Questo ossimetro è dotato della funzione di trasmissione dati wireless. L'utilizzatore potrebbe effettivamente trasmettere i dati al computer con il modulo di comunicazione wireless. Per maggiori informazioni si veda (Data Manager Ossimetro).

## 4. Specifiche tecniche

**A. Tecnica:** sensore LED a doppia lunghezza d'onda,

**lunghezza d'onda sensore LED:**

luce rossa: 663 nanometri,

luce infrarossa: 890 nanometri.

**Massima potenza ottica d'uscita:**

Media massima inferiore a 1,5mW.

## **B. Misurazione SpO<sub>2</sub>**

**Range di misurazione:** 70%~100%

**Precisione di misurazione:**

non superiore al 3% per range SpO<sub>2</sub> compreso tra 70% e 100%

**Nota Bene: Precisione definita come valore di deviazione della radice quadrata della media dei quadrati conformemente alla ISO 9919.**

**Range limite inferiore allarme SpO<sub>2</sub>:**

85%~99% (default 90%)

## **C. Misurazione della frequenza delle pulsazioni**

Range di misurazione: 30bpm~240bpm

Precisione di misurazione:  $\pm 2$ bpm o  $\pm 2\%$  (il valore maggiore)

**Range allarme frequenza delle pulsazioni:**

Limite superiore: 100~240bpm (default 120bpm)

Limite inferiore: 30~60bpm (default 50bpm)

## **D. Visualizzazione indice di perfusione (PI)**

Range: 0,2%~20%

## **E. Funzione allarme acustico e visivo**

Durante la misurazione, se il valore SpO<sub>2</sub> o il valore della frequenza delle pulsazioni supera il limite di allarme impostato, il dispositivo andrà automaticamente in allarme e sullo schermo lampeggerà il valore superiore al limite. L'ossimetro si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi non dando alcun segnale.

**F. Modalità Display:** Display OLED a colori

## **G. Requisiti di alimentazione elettrica:**

2 batterie alcaline LR03 (AAA)

Tensione di alimentazione: 3.0VDC

Corrente di funzionamento:  $\leq 40$ mA

## **H. Requisiti ambientali**

Temperatura di funzionamento: 5~40°C

Umidità di funzionamento: 30~80%

Pressione atmosferica: 70~106kPa

## **I. La performance in condizioni di bassa perfusione**

La precisione della misurazione di SpO<sub>2</sub> e PR rispetta la precisione descritta in precedenza, anche se la modulazione di ampiezza è pari a 0,6%.

## **J. Resistenza alle interferenze della luce ambientale:**

L'accuratezza della misurazione di SpO<sub>2</sub> e PR continua a soddisfare le specifiche descritte sopra quando il dispositivo viene testato dal simulatore SpO<sub>2</sub> (serie Fluke Biomedical Index 2) mentre imposta l'interferenza di emulazione della luce solare e della luce fluorescente 50Hz / 60Hz.

**K. Dimensioni:** 60 mm (Lunghezza) × 33 mm (Larghezza) × 30 mm (Altezza)  
Peso netto: 35g (comprese batterie)

**L. Classificazione:**

**Tipo di protezione contro scosse elettriche:**

Apparecchiatura ad alimentazione interna.

**Livello di protezione contro scosse elettriche:** Parte applicata di tipo BF.

**Livello di protezione contro l'ingresso di liquidi nocivi:**

Apparecchiatura ordinaria senza protezione contro l'ingresso di acqua.

**Compatibilità elettromagnetica:** Gruppo I, Classe B

## 5. Accessori

- A. Cordino
- B. Due batterie
- C. Sacchetto
- D. Sonda esterna SpO<sub>2</sub> (optional)
- E. Manuale per l'Utilizzatore
- F. Installazione CD (optional)

**Nota Bene:** Gli accessori sono soggetti a modifiche.

Per dettagli su articoli e quantità si veda la **Packing List**.

## 6. Riparazione e manutenzione

### 6.1 Manutenzione dell'ossimetro

La durata (non la garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni.

Al fine di assicurare una lunga durata, prestare attenzione alla manutenzione.

- Sostituire le batterie quando si accende l'indicatore di bassa tensione.
- Prima dell'uso pulire la superficie dell'ossimetro. Innanzi tutto pulire l'ossimetro con alcool, utilizzando un panno morbido, quindi lasciarlo asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto.
- Rimuovere le batterie se l'ossimetro non viene usato per un lungo periodo.
- Si consiglia di conservare il dispositivo:  
a temperatura ambiente: -20°C~60°C,  
in condizioni di umidità relativa del 10%~95%,  
a una pressione atmosferica di: 50kPa~107.4kPa.
- Prima di essere venduto, l'ossimetro viene calibrato nello stabilimento di produzione; non è necessario calibrarlo durante il ciclo di vita.  
Comunque, se è necessario verificarne regolarmente la precisione,

l'utilizzatore può farlo utilizzando un simulatore SpO<sub>2</sub>, oppure ciò può essere fatto da un laboratorio di prova esterno.

- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Gli utenti non sono autorizzati a effettuare la manutenzione.

**⚠ Sul dispositivo non è possibile utilizzare metodi di sterilizzazione ad alta pressione.**

**⚠ Non immergere il dispositivo in liquidi.**

## **6.2 Manutenzione delle batterie**


- Tenere pulite entrambe le estremità della pila.
- La bassa temperatura può ridurre la performance della pila e ben presto può comparire l'indicazione di batteria scarica. In questo caso, prima dell'uso mettere la pila in tasca, in modo che si riscaldi e ritorni così in condizioni normali.
- Non permettere che un metallo conduttore (es. pinze) entri in contatto contemporaneamente con entrambe le estremità della pila, per evitare un cortocircuito.
- Caricare ogni volta la pila per 8~10 ore; la temperatura ambiente dovrebbe essere di 5~40°C.
- Se la pila è completamente carica, ma la performance sembra diminuire, significa che la pila è esaurita; sostituirla con una nuova.

## **6.3 Istruzione di pulizia e disinfezione**

- Pulire la superficie del sensore con un panno morbido bagnato con una soluzione al 75% di alcol isopropilico; se è necessaria una disinfezione leggera usare una soluzione di lavaggio 1:10.
- Pulire quindi la superficie con un panno morbido bagnato con acqua pulita e lasciar asciugare all'aria o asciugare con un panno asciutto.










**Attenzione: Non sterilizzare con vapore a irraggiamento o con ossido di etilene. Non utilizzare il sensore se danneggiato.**

## 7. Ricerca guasti

<b>Guasto</b>	<b>Possibile causa</b>	<b>Soluzione</b>
La direzione del display non cambia oppure il cambiamento è impercettibile.	Forse l'ossimetro non viene usato molto, la pallina metallica mobile all'interno del sensore di orientamento non si muove liberamente.	Scuotere l'ossimetro energicamente per fare in modo che la pallina metallica mobile si muova liberamente. Se il problema persiste, forse il sensore di orientamento non funziona correttamente. Contattare il centro di assistenza più vicino.
Visualizzazione non costante dell'SpO <sub>2</sub> e della frequenza delle pulsazioni	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il dito non è posizionato in profondità all'interno del dispositivo.</li><li>2. Il dito non è fermo o il paziente si muove.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Posizionare correttamente il dito all'interno del dispositivo e riprovare.</li><li>2. Fare in modo che il paziente stia fermo.</li></ol>
Non è possibile accendere il dispositivo	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Le batterie sono scariche o quasi scariche.</li><li>2. Le batterie non sono inserite correttamente.</li><li>3. Il dispositivo non sta funzionando correttamente.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sostituire le batterie.</li><li>2. Reinstallare le batterie.</li><li>3. Contattare il centro di assistenza più vicino.</li></ol>
Nessuna visualizzazione	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non riceve alcun segnale per 8 secondi.</li><li>2. Le batterie sono quasi scariche.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Normale.</li><li>2. Sostituire le batterie.</li></ol>
Nessuna visualizzazione dell'icona wireless 	Guasto hardware della funzione di trasmissione wireless.	Contattare il centro assistenza più vicino.

## Appendice

### A. Legenda dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF		Smaltimento RAEE
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Tenere al riparo dalla luce solare diretta
	Seguire le istruzioni per l'uso		Conservare in luogo asciutto
%SpO <sub>2</sub>	Saturazione di ossigeno		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
PR	Frequenza pulsazioni (battiti al minuto)		Codice prodotto
	Icona frequenza pulsazioni		Numero di serie
	Wireless		Fabbricante
	Tensione della batteria bassa		Data di fabbricazione

### B. Conoscenze comuni sull'SpO<sub>2</sub>

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

L'SpO<sub>2</sub> è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue; è definita come la percentuale di ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) sull'emoglobina totale del sangue arterioso. L'SpO<sub>2</sub> è un parametro fisiologico importante in relazione alla funzione respiratoria ed è calcolato con il metodo seguente:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

HbO<sub>2</sub> sono le emoglobine (emoglobina ossigenata), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

#### 2. Principio di misurazione

In base alla legge di Lamber-Beer, l'assorbimento della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua intensità o concentrazione.

Quando la luce di una certa lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità della luce misurata dopo l'assorbimento, il riflesso e l'attenuazione sul tessuto può indicare il carattere strutturale del tessuto attraverso il quale la luce passa. Considerato che l'emoglobina ossigenata ( $HbO_2$ ) e l'emoglobina non ossigenata (Hb) hanno diverso carattere di assorbimento nel range dello spettro dalla luce rossa a quella infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare l' $SpO_2$ . L' $SpO_2$  misurata con questo ossimetro rappresenta la saturazione di ossigeno funzionale – la percentuale di emoglobina che trasporta ossigeno. Al contrario, altri pulsossimetri indicano la saturazione frazionale dell'ossigeno – la percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metaemoglobina.

Applicazione clinica dei pulsossimetri: l' $SpO_2$  è un parametro fisiologico importante in relazione alla funzione respiratoria e di ventilazione, quindi il monitoraggio dell' $SpO_2$  impiegato in fase terapeutica è diventato sempre più diffuso. (Ad esempio, il monitoraggio di pazienti affetti da patologie respiratorie gravi sottoposti ad anestesia durante un intervento, nei nati prematuri o nei neonati). È possibile determinare l' $SpO_2$  in modo tempestivo attraverso la misurazione, consentendo così di individuare precocemente l'ipossiemia, prevenendo o riducendo quindi la morte accidentale causata da ipossiemia.

### **3. Fattori che interferiscono sulla precisione di misurazione dell' $SpO_2$ (motivo di interferenza)**

- Colori intravascolari quali verde indocianina o blu metilene.
- Esposizione a illuminazione eccessiva, quali lampade chirurgiche, lampade per la cura dell'iperbilirubinemia, luci fluorescenti, lampade riscaldanti a raggi infrarossi o luce solare diretta.
- Colori vascolari o prodotti coloranti per uso esterno quali smalto per unghie o prodotti coloranti per l'epidermide.
- Movimento eccessivo del paziente.
- Posizionamento di un sensore su un'estremità con bracciale per la pressione arteriosa, catetere arterioso o linea intravascolare.
- Esposizione a camera iperbarica.
- Presenza di un'occlusione arteriosa vicina al sensore.
- Contrazione del vaso sanguigno causata da ipercinesia del vaso periferico oppure da diminuzione della temperatura corporea.



#### **4. Fattori causa di un valore basso nella misurazione dell' $\text{SpO}_2$ (motivo patologico)**

- Ipoissemia, mancanza funzionale di  $\text{HbO}_2$  .
- Pigmentazione o livello anomalo dell'ossiemoglobina.
- Variazione anomala dell'ossiemoglobina.
- Patologia della metaemoglobina.
- Sulfemoglobinemia o presenza di occlusione arteriosa vicino al sensore.
- Normali pulsazioni venose.
- Pulsazione arteriosa periferica debole.
- Insufficiente afflusso ematico periferico.



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

## CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

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

Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.

GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

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

## ***Instructions to User***

Dear Users,

Thank you very much for purchasing our product. Please read the manual very carefully before using this device. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality or damage to the oximeter.

No part of this manual may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent.

We reserve the right to improve and amend it at any time without prior notice.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

## ***Warnings***

- Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety or measurement performance with regard to sensors and clips. It is recommended that the device should be inspected minimally once a week. When there is obvious damage, stop using the device.
- Special attention should be paid while the oximeter is used continuously under the ambient temperature exceeds 37°C, burning hurt may occur because of over-heating on the sensor.
- An uncomfortable or painful feeling may appear if using the oximeter continuously on the same place for a long time, especially for poor microcirculation patients.
- It is recommended that the oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours. If any abnormal condition is found, please change the position of oximeter.
- Avoid placing the device on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
- DO NOT clip this device on edema or tender tissue.
- The light (the infrared light is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so service technician or testee should not stare at the light.
- The oximeter is not a treatment device.
- When disposing of the monitor and its accessories, the local law should be followed.

## ***Instructions for Operation***

- The finger should be put in properly and correctly.
- Do not shake the finger. Keep at ease during measurement.
- Do not put wet finger directly into sensor.
- Avoid placing the device on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
- Do not let anything block the emitting light from device.
- Vigorous exercise and electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
- The orientation-sensor works on the basis of the gravity. A small movable metal ball is built in the orientation-sensor for detecting the orientation of the oximeter. When you want to change the oximeter's display direction, if you move the oximeter too slowly, the movable metal ball will also move slowly because of not enough acceleration. Consequently the response of orientation detection would be delayed. Please move the oximeter with a bit of force if you want to change the display direction (such as bend/extend your finger quickly), so an acceleration is provided to the orientation-sensor for quick sensing the orientation change.
- Using enamel or other makeup on the nail may affect the accuracy of measurement, too long fingernail may cause failure of measurement or unaccuracy measurement result.
- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- Existence of high intensive light sources, such as fluorescence light, ruby lamp, infrared heater or strong sunshine, etc. may cause unaccuracy of measurement result. Please put an opaque cover on the sensor or change the measuring site.
- If the first reading appears with poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is unlikely true, the more stable value is expected by waiting for a while, or a restart is needed when necessary.

**Note: Due to the working principle of orientation sensor used in oximeter, there is a small metal ball which is movable within its compartment of the orientation-sensor. Therefore you can hear a slight “clatter” sound when you wave or shake the oximeter. It is normal and not caused by unwanted part.**

## Content

<b>1</b>	<b>Overview</b> .....	22
1.1	Appearance.....	22
1.2	Name and Model.....	22
1.3	Intended Use.....	22
1.4	Structure and Conformation.....	22
1.5	Features.....	22
<b>2</b>	<b>Battery Installation</b> .....	23
<b>3</b>	<b>Operation</b> .....	23
3.1	Directly measurement.....	23
3.2	Alarm and alarm silence.....	25
3.3	Menu Screen.....	25
3.4	External SpO <sub>2</sub> Probe Connection.....	26
3.5	Data transmission.....	27
<b>4</b>	<b>Technical Specifications</b> .....	27
<b>5</b>	<b>Accessories</b> .....	28
<b>6</b>	<b>Repair and Maintenance</b> .....	28
6.1	Oximeter Maintenance.....	28
6.2	Battery Maintenance.....	29
6.3	Cleaning and Disinfecting Instruction.....	29
<b>7</b>	<b>Troubleshooting</b> .....	30
<b>Appendix</b> .....		31
A	Key of Symbols.....	31
B	SpO <sub>2</sub> Common Knowledge.....	31

# 1. Overview

## 1.1 Appearance

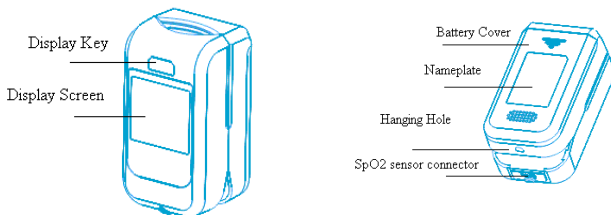


Figure 1 Front/Rear View

## 1.2 Name and Model

**Name:** Fingertip Oximeter

**Model:** OXY-10

## 1.3 Intended Use

This Fingertip Oximeter is intended for measuring the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>) through patient's finger. It is applicable for spot-checking SpO<sub>2</sub> and pulse rate of adult and pediatric patients in homes and clinics.

## 1.4 Structure and Conformation

It consists of main unit and photoelectric sensor, and additional data upload connector.

## 1.5 Features

- Wireless data transmission can communicate with PC/mobile phone/PDA.
- External pediatric SpO<sub>2</sub> probe available
- Large true color OLED display of SpO<sub>2</sub>, PR Pulse Bar, PI & Plethysmogram
- Automatic change display direction
- Automatic power on/off
- Audible & visible alarm function

- Pulse beep with pitch tone, pulse beep on/off and alarm limits can be set via setup menu.
- Shift parameter display between PR and PI
- 2AAA alkaline batteries with low power consumption
- Low battery voltage indication

## 2. Battery Installation

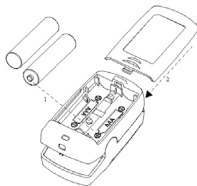


Figure 2 Battery Installation

1. Refer to Figure2, insert two AAA size batteries into the battery compartment properly.
2. Replace the cover.



Please make sure that the batteries are correctly installed, or incorrect installation may cause the device not to work.

## 3. Operation

### 3.1 Directly measurement

1. Open the clip as shown in Figure 3.



Figure 3 Put finger into the Oximeter

2. Put finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the correct position), and then clip the finger.
3. The device will power on automatically in 2 seconds, and start to display software version number.
4. Next enter into data display screen (as shown in Figure 4). User can read the values and view the waveform from display screen.

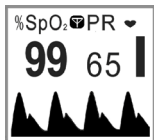


Figure4A

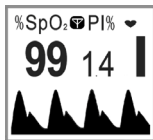


Figure4B

### Screen Description:

- “%SpO<sub>2</sub>”: SpO<sub>2</sub> symbol; “99”: SpO<sub>2</sub> value;
- “PR”: Pulse rate icon; “65”: Pulse rate value;
- “♥”: Pulse beat symbol;
- “█”: Pulse intensity histogram.
- “PI%”: Perfusion index icon; “1.4”: Perfusion index value;
- “📶”: Wireless symbol

#### 🔊 Change display direction:

Tilt the oximeter to change display direction. It is better for user to read value conveniently.


#### 🔊 Shift parameter display between PR and PI during measurement:

Short time press Display Key to shift the 4A and 4B. When shown as 4B. the display will shift 4A automatically after 20 seconds without operation.

#### 🔊 Wireless icon “📶”:

The color of “📶”	Definition
“📶” displays gray	“Wireless” function is disabled
	The device fails to setup a wireless connection with the surrounding host.
“📶” flashes blue	The device is being to establish a wireless connection with the surrounding host.
“📶” long lights blue	Successful wireless connection between the device and a host is established.
No display “📶” icon	Hardware failure of wireless transmission function.



When the device fails to try establishing wireless connection within 3 minutes, the icon “” will become gray and the “Wireless” function is disabled automatically. You have to enable it next time manually.

**Notes: The pulse beep has the pitch-tone feature (when SpO<sub>2</sub> value is higher than 90%), that means, the beeping tone changes according to the SpO<sub>2</sub> value.**

### 3.2 Alarm and alarm silence

When measuring, if SpO<sub>2</sub> value or pulse rate value exceeds the preset alarm limit, the device will alarm automatically and the value which exceeds limit on the screen will flash. The detailed information refers to chapter 4.

Apply for belowed methods to relief alarm sound when alarm event happens:

1. When SpO<sub>2</sub> value and PR value get normally.
2. Press Display Key to mute. If this alarm event continues, the oximeter will resume alarm sound automatically 2 minutes later.
3. Remove the finger from the oximeter or SpO<sub>2</sub> probe.

### 3.3 Menu Screen

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Figure 5 Menu Screen

Longtime press display key could enter the menu screen.

#### Menu screen description:

“**Wireless**”: the wireless on-off button. Transmitting data to PC when it is on. “on” and “off” can be optional. The factory default is “on”.

“**SpO<sub>2</sub> alm Lo**”: SpO<sub>2</sub> alarm: Lower limit. The user can modify the value of 85~99, the step is “1”, the default is 90.

“**PR alm Hi**”: Pulse Rate alarm upper limit. The user can modify the value of 100~240, the step is “5”, the default is 120.

“**PR alm Lo**”: Pulse Rate alarm lower limit. The user can modify the value of 30~60, the step is “1”, the default is 50.

**“Pulse beep”**: Pulse beep button. When SpO<sub>2</sub> value (90~99) changes, the pitch tone changes accordingly.

**“Save, exit menu”**: long time pressing this item to store and exit from the setup menu then enter the display screen.

**“Restore default”**: Restore default setting. Refer to Figure 5 for each default value.

### On setup menu screen:

1. Short time press Display Key to choose the setting item;
2. Longtime press Display Key to active the setting item, then short time press it to modify the setting parameter;
3. Next, longtime press Display Key to confirm the modification and exit from this setting item.
4. At last, move the setting item to “Save, exit menu”, and long time pressing Display Key to store the modification and exit from the setup menu.

## 3.4 External SpO<sub>2</sub> Probe Connection

1. Connect the external SpO<sub>2</sub> probe to SpO<sub>2</sub> sensor connector in the following way. Make sure the side with “Arrow” faces upwards.

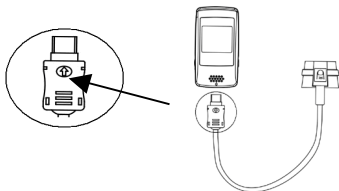


Figure 6 Probe Connection

**Note: when the external SpO<sub>2</sub> probe is connected well, the built-in finger clip sensor will be disabled. The measurement is detected from the external SpO<sub>2</sub> probe.**

2. The finger should be put in SpO<sub>2</sub> probe properly and correctly.
3. The oximeter will power on automatically 2 seconds later, then display software version number.
4. Other operation is similar to chapter 3.1 directly measurement.

### 3.5 Data transmission

This oximeter has the function of wireless data transmission. The user could effectively transmit the data to computer through the wireless communication module. Refer to the (Oximeter Data Manager) for detailed information.

## 4. Technical Specifications

### A. Technique: dual-wavelength LED sensor,

LED sensor wavelength:

Red light: 663 nanometers,

Infrared light: 890 nanometers.

Maximal optical output power:

less than 1.5mW maximum average.

### B. SpO<sub>2</sub> measurement

**Measuring range:** 70%~100%

**Measuring accuracy:**

not greater than 3% for SpO<sub>2</sub> range from 70% to 100%

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

**SpO<sub>2</sub> alarm low limit range:**

85%~99% (default 90%)

### C. Pulse Rate measurement

Measuring range: 30bpm~240bpm

Measuring accuracy:  $\pm 2$ bpm or  $\pm 2\%$  (whichever is greater)

**Pulse Rate alarm range:**

high limit: 100~240bpm (default 120bpm)

low limit: 30~60bpm (default 50bpm)

### D. Perfusion Index (PI) Display

Range: 0.2%~20%

### E. Audible & visual alarm function

When measuring, if SpO<sub>2</sub> value or pulse rate value exceeds the preset alarm limit, the device will alarm automatically and the value which exceeds limit on the screen will flash. The oximeter will shut down automatically in 8 seconds with no signal.

### F. Display mode: Color OLED Display

### G. Power supply requirement:

2 x LR03 (AAA) alkaline batteries

Supply voltage: 3.0VDC

Operating current:  $\leq 40$ mA

## H. Environment requirement

Operating Temperature: 5~40°C

Operating Humidity: 30~80%

Atmospheric pressure: 70~106kPa

## I. The performance under low perfusion condition

The accuracy of SpO<sub>2</sub> and PR measurement still meet the precision described above when the modulation amplitude is as low as 0.6%.

## J. Resistance to ambient light interference:

The accuracy of SpO<sub>2</sub> and PR measurement still meets the specification described above when the device is tested by SpO<sub>2</sub> simulator (Fluke Biomedical Index 2 series) while setting the emulating interference of sun light and 50Hz/60Hz fluorescent light.

## K. Dimensions: 60 mm (L) × 33 mm (W) × 30 mm (H)

Net Weight: 35g (including battery)

## L. Classification:

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

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

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

**Electro-Magnetic Compatibility:** Group I, Class B

## 5. Accessories

- A. A lanyard
- B. Two batteries
- C. A pouch
- D. An External SpO<sub>2</sub> Probe (optional)
- E. A User Manual
- F. Installation CD (optional)

**Note: The accessories are subject to change. Detailed items and quantity see the Packing List.**

## 6. Repair and Maintenance

### 6.1 Oximeter Maintenance

The service life (not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the use of maintenance.

- Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
- Please clean the surface of the oximeter before use. Use soft cloth with alcohol to wipe the oximeter first, and then let it dry in air or wipe it dry.
- Please take out the batteries if the oximeter will not be used for a long time.
- The recommended storage environment of the device:  
ambient temperature:  $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ,  
relative humidity 10%~95%,  
atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa.
- The oximeter is calibrated in the factory before sale, there is no need to calibrate it during its life cycle. However, if it is necessary to verify its accuracy routinely, the user can do the verification by means of  $\text{SpO}_2$  simulator, or it can be done by the local third party test house.
- Necessary servicing must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.

 **High-pressure sterilization cannot be used on the device.**

 **Do not immerse the device in liquid.**

## **6.2 Battery Maintenance**


- Keep the both sides of coin cell clean.
- Low temperature may decrease the performance of coin cell, and low battery indicator may appear early. In such case, please put coin cell into pocket for warm before use, thus bring it back to normal condition.
- Do not let any conductive metal (such as tweezers) contact both sides of coin cell simultaneously to avoid short circuit.
- Charge the coin cell for 8~10 hours each time; ambient temperature should be  $5\sim 40^{\circ}\text{C}$ .
- If the coin cell is full after charging, but its performance decreases apparently, it means the coin cell is exhausted, please change a new one.

## **6.3 Cleaning and Disinfecting Instruction**

- Surface-clean sensor with a soft cloth by wetting with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.
- Then surface-clean by soft cloth wet with clean water and let air dry or wipe it dry.















**Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.  
Do not use the sensor if it is damaged.**

## 7. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
Display direction doesn't change or changes insensitively.	Maybe the oximeter is not used for a long time, the movable metal ball within the orientation-sensor can not move freely.	Please shake the oximeter with a certain force to make the movable metal ball move freely. If the problem still exists, maybe the orientation-sensor is not working properly. Please contact the local service center.
The SpO <sub>2</sub> and Pulse Rate display unstable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The finger is not placed far enough inside.</li> <li>2. The finger is shaking or the patient is moving.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Place the finger correctly inside and try again.</li> <li>2. Let the patient keep calm.</li> </ol>
Can not turn on the device	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The batteries are drained or almost drained.</li> <li>2. The batteries are not inserted properly.</li> <li>3. The device is malfunctioning.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Change batteries.</li> <li>2. Reinstall batteries.</li> <li>3. Please contact the local service center.</li> </ol>
No display	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The device will power off automatically when it gets no signal for 8 seconds.</li> <li>2. The batteries are almost drained.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Change batteries.</li> </ol>
No display of the wireless icon 	Hardware failure of wireless transmission function.	Please contact the local service center.

## Appendix

### A. Key of Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		WEEE disposal
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Keep away from sunlight
	Follow instructions for use		Keep in a cool, dry place
%SpO <sub>2</sub>	The pulse oxygen saturation		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
PR	Pulse rate (beats per minute)		Product code
	Pulse rate icon		Serial number
	Low battery voltage		Manufacturer
	Wireless		Date of manufacture

## B. SpO<sub>2</sub> Common Knowledge

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

SpO<sub>2</sub> is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O<sub>2</sub> concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO<sub>2</sub> is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

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

HbO<sub>2</sub> are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen.

### 2. Principle of Measurement

Based on Lambert-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO<sub>2</sub>) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different

absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO<sub>2</sub> can be determined. SpO<sub>2</sub> measured by this oximeter is the functional oxygen saturation - a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation - a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methahemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO<sub>2</sub> is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO<sub>2</sub> monitoring used in treatment has become more popular. (For example, such as monitoring patients with serious respiratory disease, patients under anesthesia during operation and premature and neonatal infants) The status of SpO<sub>2</sub> can be determined in timely manner by measurement and will allow finding the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

### **3. Factors affecting SpO<sub>2</sub> measuring accuracy (interference reason)**

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

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

- Hypoxemia disease, functional lack of HbO<sub>2</sub>
- Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level
- Abnormal oxyhemoglobin variation
- Methemoglobin disease
- Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor
- Obvious venous pulsations
- Peripheral arterial pulsation becomes weak
- Peripheral blood supply is not enough





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

## **GIMA WARRANTY CONDITIONS**

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

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

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

Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

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

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

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

## Mode d'emploi utilisateur

Cher utilisateur,

Merci d'avoir acheté ce produit. Nous vous prions de lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Le non-respect de ces indications peut provoquer des mesures erronées ou des dommages à l'oxymètre de pouls. Ce manuel est publié en anglais et nous nous réservons tous les droits concernant son explication. Aucune partie de ce manuel ne peut être photocopiée, reproduite ou traduite dans une autre langue sans un accord écrit préalable. Nous nous réservons le droit de l'améliorer et de le modifier à tout moment sans préavis.

Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles FCC. Son fonctionnement est soumis aux deux conditions suivantes: (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nuisibles, et (2) il doit accepter toute interférence reçue, y compris des interférences susceptibles d'entraîner un fonctionnement indésirable.

## Avertissements

- Contrôler l'appareil afin de s'assurer qu'aucun dommage apparent n'est susceptible de compromettre la sécurité de l'utilisateur ou l'efficacité des mesures en ce qui concerne les capteurs et les pinces. Nous recommandons d'inspecter l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage évident, arrêter l'utilisation de l'appareil.
- Une attention particulière doit être accordée si l'appareil est utilisé continuellement avec une température ambiante dépassant 37°C; une surchauffe du capteur peut provoquer des brûlures.
- Une sensation d'inconfort ou de douleur peut apparaître en cas d'utilisation continue de l'appareil ou sur un même endroit, notamment chez les patients souffrant d'insuffisance circulatoire.
- Nous vous conseillons de ne pas utiliser l'oxymètre sur un même endroit pendant plus de deux heures. En cas de condition anormale, changer la position de l'oxymètre.
- Éviter de placer l'appareil sur un membre où est présent un brassard pour la prise de pression ou durant une perfusion intraveineuse.
- NE PAS utiliser cet appareil en présence d'œdème ou de tissus mous.
- La lumière (la lumière à infrarouges est invisible) émise par l'appareil est dangereuse pour les yeux, c'est pourquoi les techniciens ou le patient ne doivent pas la regarder directement.
- L'oxymètre n'est pas un appareil de traitement.

- Suivre les dispositions de la loi locale concernant l'élimination de l'écran et de ses accessoires.

## ***Instructions pour le fonctionnement***

- Le doigt doit être introduit correctement.
- Ne pas bouger le doigt. Rester tranquille durant la prise de mesure.
- Ne pas placer de doigt mouillé directement dans le capteur.
- Éviter de placer l'appareil sur un membre où est présent un brassard pour la prise de sang ou durant une perfusion intraveineuse.
- Ne pas bloquer l'émission de lumière provenant de l'appareil.
- Les mouvements brusques ainsi que les interférences des dispositifs électrochirurgicaux peuvent affecter la précision de la mesure.
- Le capteur d'orientation se base sur la gravité. Une petite bille en métal mobile est incorporée dans le capteur pour détecter l'orientation de l'oxymètre. Si vous souhaitez changer la direction d'affichage de l'oxymètre, et que vous déplacez l'oxymètre trop lentement, la bille en métal mobile se déplacera lentement également en raison d'une accélération insuffisante. En conséquence, la réponse de la détection d'orientation sera retardée. Veuillez déplacer l'oxymètre avec un minimum de force si vous voulez changer la direction d'affichage (par exemple en pliant/détendant votre doigt rapidement), de façon à appliquer une accélération sur le capteur d'orientation pour une détection rapide du changement d'orientation.
- L'utilisation de vernis ou tout autre produit sur l'ongle peut affecter la précision de la mesure ; des ongles trop longs peuvent provoquer des mesures erronées ou des résultats imprécis.
- Protéger l'oxymètre contre la poussière, les vibrations, les substances corrosives, les matériaux explosifs, les températures élevées et l'humidité.
- La présence de sources lumineuses à haute intensité telles que les lumières fluorescentes, les lampes à bilirubine, à infrarouges ou la lumière directe du soleil, etc. peut provoquer des résultats imprécis. Veillez à mettre une couverture opaque sur le capteur ou changez l'endroit de la prise de mesure.
- Si la première lecture présente de faibles formes d'onde (irrégulières ou non homogènes), elle n'est vraisemblablement pas fiable, une valeur plus stable devrait apparaître en attendant quelques instants, ou en redémarrant l'appareil si nécessaire.

**Remarque: le principe de fonctionnement du capteur d'orientation utilisé pour l'oxymètre, implique la présence d'une petite bille en métal mobile à l'intérieur du compartiment du capteur d'orientation. C'est pourquoi vous pouvez entendre un léger « cliquetis » lorsque vous déplacez ou faites bouger l'oxymètre. Ceci est normal et n'est pas dû à des composants non désirés.**

## **Table des matières**

<b>1</b>	<b>Vue d'ensemble</b> .....	<b>38</b>
	1.1 Aspect.....	38
	1.2 Nom et modèle.....	38
	1.3 Utilisation prévue.....	38
	1.4 Structure et Conformation.....	38
	1.5 Caractéristiques.....	38
<b>2</b>	<b>Installation des piles</b> .....	<b>39</b>
<b>3</b>	<b>Fonctionnement</b> .....	<b>39</b>
	3.1 Mesure directe.....	39
	3.2 Alarme et neutralisation de l'alarme.....	41
	3.3 Écran Menu.....	42
	3.4 Connexion de la sonde SpO <sub>2</sub> externe.....	43
	3.5 Transmission des données.....	43
<b>4.</b>	<b>Spécifications techniques</b> .....	<b>44</b>
<b>5.</b>	<b>Accessoires</b> .....	<b>45</b>
<b>6</b>	<b>Réparation et entretien</b> .....	<b>46</b>
	6.1 Entretien de l'oxymètre.....	46
	6.2 Entretien des piles.....	46
	6.3 Instructions pour le nettoyage et la désinfection.....	47
<b>7.</b>	<b>Résolution des problèmes</b> .....	<b>48</b>
	<b>Annexe</b> .....	<b>49</b>
<b>A</b>	<b>Légende des Symboles</b> .....	<b>49</b>
<b>B</b>	<b>Connaissances communes sur la SpO<sub>2</sub></b> .....	<b>49</b>

# 1. Vue d'ensemble

## 1.1 Aspect

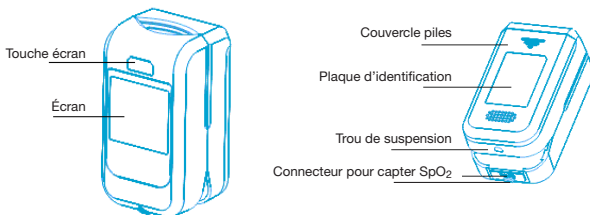


Figure 1 vue avant/arrière

## 1.2 Nom et modèle

Nom: oxymètre de pouls

Modèle: OXY-10

## 1.3 Utilisation prévue

Cet oxymètre de pouls est conçu pour mesurer la fréquence cardiaque et la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO<sub>2</sub>) à travers le doigt du patient. Il est adapté aux contrôles ponctuels de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence du pouls des adultes et des enfants aussi bien à domicile qu'en milieu hospitalier.

## 1.4 Structure et Conformation

Il est composé d'une unité principale, d'une cellule photoélectrique et d'un connecteur supplémentaire pour le chargement de données.

## 1.5 Caractéristiques

- Transmission de données sans fil pour la communication avec les PC/téléphones mobiles/PDA.
- Sonde pédiatrique SpO<sub>2</sub> externe disponible
- Affichage sur écran OLED aux couleurs réalistes de la SpO<sub>2</sub>, barre de fréquence du pouls (PR), indice de perfusion (PI) et Pléthysmogramme
- Changement automatique de la direction de l'affichage

- Allumage/extinction automatique
- Alarme visuelle et sonore
- Bip pulsatile avec signal sonore, marche/arrêt du bip pulsatile et des seuils d'alarme réglables à travers le menu de configuration.
- Changement des paramètres entre fréquence du pouls et indice de perfusion.
- 2 piles alcalines AAA à faible consommation d'énergie
- Indication du niveau de charge des piles

## 2. Installation des piles

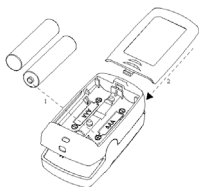


Figure 2 Installation des piles

1. Se référer à la Figure 2, introduire correctement deux piles AAA dans le compartiment pour piles.
2. Remettre le couvercle.



S'assurer que les piles sont installées de façon appropriée; une installation incorrecte peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil.

## 3. Fonctionnement

### 3.1 Mesure directe

1. Ouvrir la pince comme indiqué à la Figure 3.



Figure 3 mettre le doigt dans l'oxymètre

2. Placer le doigt sur le coussinet en caoutchouc de la pince (s'assurer que le doigt est dans la bonne position) et pincer le doigt.
3. Le dispositif s'allumera automatiquement en 2 secondes, et commencera à afficher le numéro de version du logiciel.
4. Accéder à l'écran d'affichage des données (comme indiqué à la Figure 4). L'utilisateur peut lire les valeurs et visualiser les formes d'onde à l'écran.

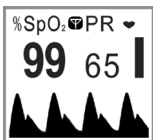


Figura 4A

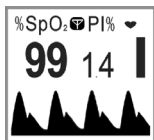


Figura 4B

### Description de l'écran:

- “%SpO<sub>2</sub>”: symbole de la SpO<sub>2</sub>; “99”: valeur de la SpO<sub>2</sub> ;
- “PR”: icône Fréquence de pouls; “5”: valeur de la Fréquence de pouls ;
- “♥”: symbole du Poul;
- “■”: histogramme de l'intensité du pouls.
- “PI%”: icône Indice de Perfusion; “1.4”: valeur de l'Indice Perfusion ;
- “📶”: symbole connexion sans fil

### 🔧 Changement de direction de l'affichage:






Inclinez l'oxymètre pour changer la direction d'affichage. Aide l'utilisateur à bien lire la valeur..


### 🔧 Basculer l'affichage des paramètres de PR à PI durant la mesure:

Appuyer brièvement sur la touche Affichage pour passer de 4A à 4B. Lorsque l'appareil affiche 4B, il repasse automatiquement sur 4A après 20 secondes de non-utilisation.



### ☞ Icône connexion sans fil «»:

Couleur de «  »	Définition
«  » s'affiche en gris	La fonction « connexion sans fil » est désactivée. Le dispositif n'arrive pas à établir une connexion sans fil avec l'hôte.
«  » clignote en bleu	Le dispositif essaie d'établir une connexion sans fil avec l'hôte
«  » longue lumière bleue	Connexion réussie entre le dispositif et l'hôte.
Absence de l'icône «  »	Échec matériel de la fonction connexion sans fil.

Si le dispositif échoue à établir une connexion sans fil dans les 3 minutes, l'icône «» devient grise et la fonction « sans fil » est désactivée automatiquement. Vous devrez l'activer manuellement la fois suivante.

**Remarques: le bip pulsatile présente un signal sonore caractéristique (lorsque la valeur de la SpO<sub>2</sub> est supérieure à 90%), cela signifie que la tonalité du bip change en fonction de la valeur de la SpO<sub>2</sub>.**

## 3.2 Alarme et neutralisation de l'alarme

Durant la mesure, si la valeur de la SpO<sub>2</sub> ou la valeur du pouls dépasse le seuil d'alarme préétabli, le dispositif lancera automatiquement une alarme et la valeur excessive clignotera à l'écran. Pour des informations détaillées, consulter le chapitre 4.

Le son de l'alarme est neutralisé dans les conditions suivantes:

1. Lorsque la valeur de la SpO<sub>2</sub> et la valeur de la fréquence de pouls deviennent normales.
2. En appuyant sur la touche Affichage pour neutraliser l'alarme.  
Si celle-ci continue, l'oxymètre l'arrêtera automatiquement après 2 minutes.
3. En retirant le doigt de l'oxymètre ou de la sonde de la SpO<sub>2</sub>.

### 3.3 Menu de configuration

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Figure 5 Menu de configuration

Appuyer longuement sur la touche affichage pour accéder au menu de configuration.

#### Description du Menu de configuration:

«**Connexion sans fil**»: touche marche-arrêt de la connexion sans fil. Transmission des données à l'ordinateur lorsque la fonction est sur marche. Le bouton «marche/arrêt» peut être optionnel. La valeur d'usine par défaut est sur «marche».

«**SpO<sub>2</sub> alm Lo**»: alarme SpO<sub>2</sub>: limite inférieure. L'utilisateur peut modifier la valeur 85~99, la limite est de «1», la valeur par défaut est 90.

«**PR alm Hi**»: limite supérieure d'alarme de la fréquence de pouls. L'utilisateur peut modifier la valeur 100~240, la limite est de «5», la valeur par défaut est 120.

«**PR alm Lo**»: limite inférieure de la fréquence de pouls. L'utilisateur peut modifier la valeur 30~60, la limite est de «1», la valeur par défaut est 50.

«**Bip pulsatile**»: touche de bip pulsatile. Lorsque la valeur de SpO<sub>2</sub> (90~99) change, la tonalité du bip change en conséquence.

«**Menu sauvegarder, quitter**»: appuyer longuement sur cette touche pour mémoriser et sortir du menu de configuration puis entrer dans le menu affichage.

«**Rétablit défaut**»: Rétablit les réglages par défaut. Se référer à la Figure 5 pour toutes les valeurs par défaut.

#### Dans le menu de configuration:

1. appuyer brièvement sur la touche Affichage pour sélectionner l'élément à configurer;
2. appuyer longuement sur la touche Affichage pour activer l'élément à configurer, puis appuyer brièvement sur la touche pour modifier le paramètre de configuration;

3. appuyer longuement sur la touche Affichage afin de confirmer la modification et quitter la configuration de l'élément.
4. Enfin, déplacer l'élément de réglage sur «menu Sauvegarder, quitter», et en appuyant longuement sur la touche Affichage pour mémoriser la modification et sortir du menu de configuration.

### 3.4 Connexion de la sonde SpO<sub>2</sub> externe

1. Connecter la sonde de la SpO<sub>2</sub> au connecteur du capteur de la SpO<sub>2</sub> de la façon suivante. S'assurer que le côté avec la «flèche» est dirigé vers le haut

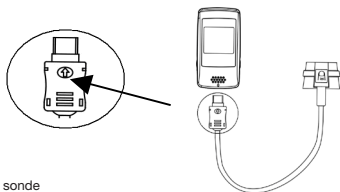


Figure 6 Connexion de la sonde

**Remarque: si la sonde de SpO<sub>2</sub> externe est bien connectée, le capteur intégré dans la pince sera désactivé. La mesure est détectée depuis la sonde de SpO<sub>2</sub> externe.**

2. Le doigt doit être placé correctement dans la sonde de SpO<sub>2</sub>.
3. L'oxymètre s'allumera automatiquement 2 secondes plus tard, puis affichera le numéro de version du logiciel.
4. D'autres utilisations semblables sont présentes au chapitre 3.1 relatif à la mesure directe.

### 3.5 Transmission des données

Cet oxymètre possède une fonction de transmission de données sans fil. L'utilisateur peut en effet transmettre les données à l'ordinateur à travers le module de communication sans fil. Pour plus de détails, se référer au gestionnaire de données de l'oxymètre (Oximeter Data Manager).

## 4. Spécifications techniques

### A. Technique: capteur DEL à double longueur d'onde,

Longueur d'onde capteur DEL:  
Lumière rouge: 663 nanomètres,  
Lumière infrarouge: 890 nanomètres.  
Puissance maximum de sortie optique:  
Moyenne maximum inférieure à 1,5 mW.

### B. Mesure SpO<sub>2</sub>

Plage de mesure: 70%~100%  
Précision de la mesure:  
Non supérieure à 3% pour une gamme de SpO<sub>2</sub> comprise entre 70% et 100%  
Remarque: la précision est définie comme la valeur d'écart moyenne quadratique conformément à la norme ISO 9919.  
Gamme limite inférieure alarme SpO<sub>2</sub>:  
85%~99% (défaut 90%)

### C. Mesure Fréquence de pouls

Plage de mesure: 30bpm~240bpm  
Précision de la mesure:  $\pm 2$ bpm ou  $\pm 2\%$  (la plus grande des deux)  
Gamme alarme Fréquence de pouls:  
limite supérieure: 100~240bpm (défaut 120bpm)  
limite inférieure: 30~60bpm (défaut 50bpm)

### D. Affichage de l'indice de perfusion (PI)

Plage de mesure: 0.2%~20%

### E. Fonction alarmes visuelle et sonore

Durant la mesure, si la valeur de la SpO<sub>2</sub> ou la valeur de la fréquence de pouls dépasse la limite d'alarme préétablie, le dispositif activera automatiquement l'alarme et la valeur en excès clignotera à l'écran.  
L'oxymètre s'éteindra automatiquement après 8 secondes d'absence de signal.

### F. Mode d'affichage: Écran OLED couleurs

#### G. Exigences d'alimentation:

2 piles alcalines LR03 (AAA)  
Tension d'alimentation: 3.0VDC  
Courant opérationnel:  $\leq 40$ mA

#### H. Exigences environnementales

Température de fonctionnement: 5~40°C  
Humidité de fonctionnement: 30~80%  
Pression atmosphérique: 70~106kPa

### **I. Efficacité en conditions de perfusion faible**

La précision des mesures de la SpO<sub>2</sub> et de la fréquence de pouls respecte celles décrites ci-dessus lorsque l'amplitude de la modulation est égale à 0,6%.

### **J. Résistance aux interférences de la lumière ambiante::**

La précision des mesures de SpO<sub>2</sub> et de PR répond toujours aux spécifications décrites ci-dessus lorsque le dispositif est testé par un simulateur de SpO<sub>2</sub> (série Fluke Biomedical Index 2) lors du réglage de l'interférence d'émulation de la lumière solaire et de la lumière fluorescente 50Hz / 60Hz.

### **K. Dimensions: 60 mm (L) × 33 mm (W) × 30 mm (H)**

Poids net: 35g (piles incluses)

### **L. Classification:**

**Type de protection contre les chocs électriques:**

équipement alimenté en interne.

**Degré de protection contre les chocs électriques:**

partie appliquée de type BF.

**Degré de protection contre le risque d'entrée de liquides:**

équipement ordinaire sans protection contre l'entrée d'eau.

**Compatibilité électromagnétique:** Groupe I, Classe B

## **5. Accessoires**

- A. Un cordon
- B. Deux batteries
- C. Sac
- D. Sonde SpO<sub>2</sub> externe (en option)
- E. Manuel utilisateur
- F. CD d'installation (en option)

**Remarque: les accessoires sont susceptibles de changer.  
Pour les articles détaillés et la quantité, voir la liste de colisage.**

## 6. Réparation et entretien

### 6.1 Entretien de l'oxymètre

La durée de service (pas la garantie) de ce dispositif est de 5 ans. Afin de garantir une longue durée de service, veuillez faire attention à l'entretien.

- Changer les piles lorsque l'indicateur de batterie faible clignote.
- Nettoyer la surface de l'oxymètre avant l'utilisation. Utiliser un chiffon doux avec de l'alcool et frotter d'abord l'oxymètre, puis le laisser sécher ou l'essuyer.
- Retirer les piles en cas de non-utilisation prolongée de l'oxymètre.
- Environnement de stockage recommandé pour l'appareil:  
Température ambiante:  $-20^{\circ}\text{C}$ ~ $60^{\circ}\text{C}$ ,  
Humidité relative 10%~95%,  
Pression atmosphérique: 50kPa~107.4kPa.
- L'oxymètre est calibré en usine avant la vente, il n'est donc pas nécessaire de le calibrer durant sa durée de vie. Il convient toutefois de contrôler régulièrement sa précision ; l'utilisateur peut effectuer cette vérification à l'aide du simulateur de  $\text{SpO}_2$  ou la faire effectuer par un organisme d'expertise tierce local.
- L'entretien nécessaire doit être réalisé **UNIQUEMENT** par des techniciens qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien.

-  **Ne pas utiliser la stérilisation à haute pression sur cet appareil.**
-  **Ne pas immerger l'appareil dans du liquide.**

### 6.2 Entretien des piles

- Veuillez à la propreté des deux bornes des piles.
- Une température basse peut affecter l'efficacité de la borne et l'indicateur de batterie faible peut apparaître rapidement. Dans ce cas, mettre la pile dans une poche pour la réchauffer avant l'utilisation et la remettre en place.
- Ne laisser aucun métal conducteur (comme des pinces) entrer en contact simultanément avec les bornes de la pile afin d'éviter un court circuit.
- Mettre la pile en charge pendant 8~10 heures à chaque fois ; la température ambiante doit être de  $5\sim 40^{\circ}$ .
- Si la pile est pleine après la charge, mais que ses performances baissent sensiblement, cela signifie qu'elle est morte, veuillez la remplacer.

### **6.3 Instructions pour le nettoyage et la désinfection**

- Nettoyer la surface du capteur avec un chiffon doux en l'humidifiant avec une solution à base de 75% d'alcool isopropyle ; si une légère désinfection est nécessaire, utiliser une solution d'eau de Javel à 1/10.
- Essuyer ensuite la surface avec un chiffon doux humidifié à l'eau propre et laisser sécher ou essuyer.

**Attention: ne pas stériliser l'appareil à la vapeur ou à l'oxyde d'éthylène.  
Ne pas utiliser le capteur s'il est endommagé.**















## 7. Résolution des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
La direction d'affichage ne change pas ou change de façon imperceptible.	L'oxymètre n'a peut-être pas été utilisé pendant un certain temps, la bille mobile en métal à l'intérieur du capteur d'orientation ne se déplace pas librement.	Secouer l'oxymètre avec une certaine force afin de faire bouger la bille de métal. Si le problème persiste, Le capteur d'orientation pourrait ne pas fonctionner correctement. Contacter le centre de service local.
L'affichage de la SpO <sub>2</sub> et de la fréquence de pouls est instable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le doigt n'est pas assez inséré dans le capteur.</li> <li>2. Le doigt tremble ou le patient bouge.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Placer correctement le doigt à l'intérieur et réessayer.</li> <li>2. Laisser le patient se calmer.</li> </ol>
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. les piles sont déchargées ou quasiment déchargées.</li> <li>2. les piles ne sont pas insérées correctement.</li> <li>3. l'appareil ne fonctionne pas bien.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Changer les piles.</li> <li>2. Réinstaller les piles.</li> <li>3. Contacter le centre de service local.</li> </ol>
Aucun affichage	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le dispositif s'éteindra automatiquement s'il ne reçoit aucun signal pendant 8 secondes.</li> <li>2. Les piles sont quasiment déchargées.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Changer les piles.</li> </ol>
L'icône "TV" sans fil ne s'affiche pas	Dysfonctionnement matériel de la fonction de transmission sans fil.	Contactez le centre de service local.



## Annexe

### A. Légende des Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Appareil de type BF		Disposition DEEE
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		À conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Suivez les instructions d'utilisation		À conserver dans un endroit frais et sec
%SpO <sub>2</sub>	La saturation en oxygène du pouls		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
PR	Fréquence de pouls (battements par minute)		Code produit
	Icône symbole du pouls		Numéro de série
	Tension de batterie faible		Fabricant
	Sans fil		Date de fabrication

### B. Connaissances communes sur la SpO<sub>2</sub>

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

La SpO<sub>2</sub> est le pourcentage de saturation de l'oxygène dans le sang, appelé également concentration d'O<sub>2</sub> dans le sang; il est défini par le pourcentage en oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) dans l'hémoglobine totale du sang des artères.

La SpO<sub>2</sub> est un paramètre physiologique important qui reflète la fonction respiratoire; il est calculé selon la formule suivante:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

Les HbO<sub>2</sub> sont les oxyhémoglobines (hémoglobines oxygénées), les Hb sont les hémoglobines qui relâchent l'oxygène.

#### 2. Principe de la mesure

Fondée sur la loi de Beer-Lambert, l'absorption de lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou concentration.

Lorsque la lumière est émise avec une certaine longueur d'onde sur le tissu humain, l'intensité mesurée de cette lumière après réflexion, absorption et atténuation sur un tissu permet de déterminer les caractéristiques de la

structure du tissu à travers lequel la lumière passe. L'hémoglobine oxygénée ( $\text{HbO}_2$ ) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ayant des taux d'absorption différents de plage de lumière spectrale rouge et infrarouge (600 nm~1000 nm de longueur d'onde) on peut, en utilisant cette méthode, déterminer le taux de  $\text{SpO}_2$ . La  $\text{SpO}_2$  mesurée par cet oxymètre est la saturation en oxygène fonctionnel-- un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter l'oxygène. En revanche, l'hémoxyètre indique la saturation fractionnelle en oxygène – un pourcentage de toutes les hémoglobines mesurées, y compris les hémoglobines dysfonctionnelles, comme les carboxyhémoglobines ou méthémoglobines.

**Application clinique des oxymètres de pouls:** la  $\text{SpO}_2$  est un paramètre physiologique important pour refléter la fonction de respiration et de ventilation, c'est pourquoi la surveillance de la  $\text{SpO}_2$  utilisée dans les traitements a de plus en plus de succès. (comme par exemple, la surveillance de patients avec des troubles respiratoires graves, patients sous anesthésie durant une opération, nouveau-nés ou bébés prématurés). La mesure de la  $\text{SpO}_2$  permet de déterminer rapidement l'état de celle-ci et de trouver ainsi l'éventuelle hypoxémie du patient, tout en évitant ou en réduisant le risque de mort accidentelle provoquée par l'hypoxie.

### **3. Facteurs affectant la précision de la mesure de la $\text{SpO}_2$ (interférences)**

- Les colorants intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène
- L'exposition à un éclairage excessif, comme les lampes chirurgicales, les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, à infrarouges ou la lumière directe du soleil.
- Les colorants intravasculaires ou les agents colorants externes comme les vernis à ongle ou les crèmes teintées
- Les mouvements excessifs du patient
- Le placement d'un capteur à une extrémité où est présent un brassard pour la prise de pression, un cathéter artériel, ou un dispositif intravasculaire
- L'exposition dans une pièce avec de l'oxygène à haute pression
- L'occlusion artérielle à proximité du capteur
- La contraction d'un vaisseau sanguin provoquée par l'hyperkinésie du vaisseau sanguin périphérique ou la baisse de la température corporelle.

### **4. Facteurs provoquant une valeur faible de mesure de la $\text{SpO}_2$ (pathologies)**

- Hypoxémie, absence fonctionnelle de HbO<sub>2</sub>
- Pigmentation ou niveau anormal d'oxyhémoglobine
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine
- Méthémoglobine
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle proche du capteur
- Pulsations veineuses excessives
- Affaiblissement des pulsations artérielles périphériques
- Afflux du sang périphérique insuffisant



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

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

## CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus.

Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre.

GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

## **Instrucciones**

Estimados usuarios,

Muchas gracias por haber adquirido nuestro producto. Lea atentamente este manual antes de utilizar el dispositivo. El no respeto de las siguientes instrucciones puede provocar una medición errónea o dañar el oxímetro. El manual está publicado en inglés y poseemos el máximo derecho para explicar el manual. Ninguna parte del presente documento puede ser fotocopiada, reproducida o traducida a otro idioma sin consentimiento escrito. Nos reservamos el derecho de mejorar o modificar el presente en cualquier momento sin previo aviso.

Este dispositivo es conforme al apartado 15 de las normas FCC.

Su funcionamiento está sujeto a las siguientes condiciones: (1) este dispositivo no causa interferencias nocivas y (2) este dispositivo debe aceptar cualquier interferencia recibida, incluidas interferencias que causen un funcionamiento indeseado.

## **Advertencias**

- Compruebe el dispositivo para asegurarse de que no hay ningún daño visible que pueda afectar a la seguridad del usuario o a los resultados de las mediciones, con especial atención a los sensores y a las pinzas. Se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos una vez a la semana. Cuando detecte un daño obvio, deje de utilizar el dispositivo.
- Se debe prestar una atención especial cuando el oxímetro se utiliza a una temperatura ambiente que exceda los 37°C, ya que se pueden producir quemaduras debido a un sobrecalentamiento del sensor.
- Puede aparecer una sensación incómoda o dolorosa si se utiliza el oxímetro constantemente en el mismo lugar durante un largo periodo, especialmente en pacientes con microcirculación pobre.
- Se recomienda no aplicar el oxímetro en el mismo lugar durante más de 2 horas. Si se detecta alguna condición anormal, cambie la posición del oxímetro.
- Evite colocar el dispositivo en el mismo extremo que esté tapado con un brazal para la medición de la presión sanguínea o durante infusión venosa.
- NO enganche el dispositivo a un edema o tejido tenso.
- La luz (la luz de infrarrojos es invisible) emitida por el dispositivo es nociva para los ojos. Por tanto, el personal del servicio técnico o de prueba no debe permanecer ante la luz.
- El oxímetro no es un dispositivo de tratamiento.

- Siga las normativas locales a la hora de desechar el dispositivo y sus accesorios.

## ***Instrucciones para el funcionamiento***

- Coloque el dedo correctamente.
- No mueva el dedo. Manténgalo quieto durante la medición.
- No coloque el dedo mojado directamente en el sensor.
- Evite colocar el dispositivo en el mismo extremo que esté tapado con un brazal para la medición de la presión sanguínea o durante infusión venosa.
- No deje ningún bloque que emita luz desde el dispositivo.
- Un ejercicio fuerte e interferencias del dispositivo electroquirúrgico pueden afectar a la precisión de las mediciones.
- El sensor de orientación funciona con gravedad. Una pequeña bola metálica móvil está presente en el sensor de orientación para detectar la orientación del oxímetro. Cuando desee modificar la dirección de la pantalla del oxímetro, si mueve el oxímetro demasiado lentamente, la bola metálica móvil también se moverá lentamente debido a la falta de aceleración. En consecuencia, la respuesta de la detección de orientación llegará con retraso. Mueva el oxímetro con un poco de fuerza si desea cambiar la dirección de la pantalla (doblando/extendiendo su dedo rápidamente). De este modo, se aporta una aceleración al sensor de orientación para un cambio de orientación rápido.
- Utilizar esmalte de uñas u otro producto puede afectar a la precisión de la medición. Unas uñas demasiado largas pueden provocar errores de medición o resultados imprecisos.
- Mantenga el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, temperaturas altas y humedad.
- La existencia de fuentes de luz de alta intensidad, como luces fluorescentes, lámparas rubí, calefacción de infrarrojos, fuerte luz solar, etc. puede provocar imprecisiones en los resultados de las mediciones. Coloque una tapa opaca en el sensor o cambie el lugar de las mediciones.
- Si la primera lectura aparece con una onda pobre (irregular o gruesa), es posible que la lectura no sea correcta. El valor más estable se consigue esperando un momento. Si es necesario, reinicie el dispositivo.

**Nota:** Debido al principio de funcionamiento del sensor de orientación utilizado en el oxímetro, hay una pequeña bola metálica móvil en el compartimento del sensor de orientación. Por tanto, puede escuchar un ligero ruido cuando mueva el oxímetro. Esto es normal y no está provocado por ninguna pieza del dispositivo.

# Índice

<b>1</b>	<b>Vista general</b> .....	57
1.1	Apariencia.....	57
1.2	Nombre y modelo.....	57
1.3	Uso previsto.....	57
1.4	Estructura y configuración.....	57
1.5	Características.....	57
<b>2</b>	<b>Instalación de las pilas</b> .....	58
<b>3</b>	<b>Funcionamiento</b> .....	58
3.1	Medición directa.....	58
3.2	Alarma y silencio de la alarma.....	60
3.3	Pantalla menú.....	60
3.4	Conexión de sonda externa SpO <sub>2</sub> .....	61
3.5	Transmisión de datos.....	62
<b>4.</b>	<b>Especificaciones técnicas</b> .....	62
<b>5.</b>	<b>Accesorios</b> .....	63
<b>6.</b>	<b>Reparaciones y mantenimiento</b> .....	64
6.1	Mantenimiento del oxímetro.....	64
6.2	Mantenimiento de las pilas.....	65
6.3	Instrucciones de limpieza y desinfección.....	65
<b>7.</b>	<b>Localización y resolución de problemas</b> .....	66
	<b>Apéndice</b> .....	67
A	Clave de los símbolos.....	67
B	Conocimiento general SpO <sub>2</sub> .....	67



# 1. Vista general

## 1.1 Apariencia

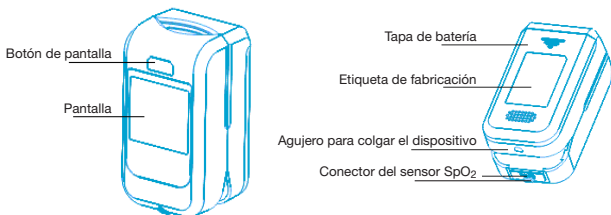


Figura 1 Vista delantera/trasera

## 1.2 Nombre y modelo

**Nombre:** Oxímetro de dedo

**Modelo:** OXY-10

## 1.3 Uso previsto

El oxímetro de dedo ha sido diseñado para medir el pulso y la saturación del oxígeno funcional (SpO<sub>2</sub>) a través del dedo del paciente. Se utiliza para un control por sondeo de la SpO<sub>2</sub> y del pulso de pacientes adultos y niños en casas y clínicas.

## 1.4 Estructura y configuración

Está formado por una unidad principal, un sensor fotoeléctrico y un conector de carga de datos adicionales.

## 1.5 Características

- La transmisión de datos sin cables puede comunicarse con un ordenador, un teléfono móvil o una PDA.  
Sonda pediátrica SpO<sub>2</sub> externa disponible.
- Pantalla OLED ancha a color, barra de pulso PR (SpO<sub>2</sub>), PI & Pletismograma.

- Cambio automático de la dirección de la pantalla.
- Encendido y apagado automático.
- Función de alarma sonora y visual.
- El sonido del pulso con un tono, el encendido y apagado del sonido del pulso y los límites de la alarma se pueden configurar a través del menú.
- Desplace los parámetros de la pantalla entre PR y PI.
- 2 pilas alcalinas AAA de bajo consumo.
- Se aconsejan pilas de baja tensión.

## 2. Instalación de las pilas

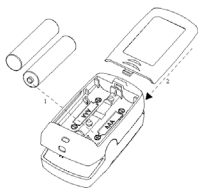


Figura 2 Instalación de las pilas

1. Consulte la Figura 2. Inserte correctamente las dos pilas AAA en el compartimento de las pilas.
2. Coloque la tapa.



Asegúrese de que las pilas han sido instaladas correctamente. Una instalación errónea provocará que el dispositivo no funcione.

## 3. Funcionamiento

### 3.1 Medición directa

1. Abra la pinza como se muestra en la Figura 3



Figura 3 Coloque el dedo en el oxímetro

2. Coloque el dedo en las almohadillas de goma de la pinza (asegúrese de que el dedo está en la posición correcta) y enganche el dedo con la pinza.
3. El dispositivo se encenderá automáticamente en 2 segundos y mostrará en la pantalla el número de versión del software.

4. Entre en la pantalla de datos (como se muestra en la Figura 4). El usuario puede leer los valores y ver la onda en la pantalla.

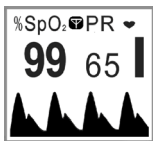


Figure4A

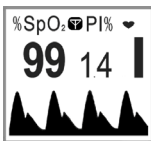


Figure4B

### Descripción de la pantalla:

- “%SpO<sub>2</sub>”: símbolo SpO<sub>2</sub>; “99”: valor SpO<sub>2</sub>
- “PR”: icono de pulso; “65”: Valor del pulso
- “♥”: Símbolo del latido del corazón
- “█”: Histograma de intensidad del pulso
- “PI%”: %: Icono de índice de perfusión; “1.4”: valor del índice de perfusión
- “”: Símbolo sin cables


#### 🔊 Cambio de dirección de la pantalla:

Incline el oxímetro para cambiar la dirección de la pantalla. Es mejor para el usuario que lea los valores adecuadamente.

- 🔊 **Desplace los parámetros de la pantalla entre PR y PI durante la medición:** Pulse rápidamente la tecla de la pantalla para cambiar de 4A a 4B. Cuando aparezca como en 4B, la pantalla cambiará a 4A automáticamente después de 20 segundos sin realizar ninguna operación..

#### 🔊 Icono sin cables “”:

El color de “”	Definición
“” aparece en gris	La función “sin cables” está desactivada
	El dispositivo no consigue configurar una conexión sin cables en el entorno.
“” parpadea en azul	El dispositivo está estableciendo una conexión sin cables con el entorno.
“” aparece en azul	Se ha establecido la conexión sin cable entre el dispositivo y el entorno
No aparece el icono “”	Fallo del hardware en la función de transmisión sin cables.

Cuando el dispositivo falla al intentar establecer una conexión sin cables durante 3 minutos, el icono “” cambiará a color gris y la función “sin cables” se desactivará automáticamente. La próxima vez, tendrá que activarla manualmente.

**Nota: El sonido del pulso es un tono (cuando el valor SpO<sub>2</sub> es superior al 90%), lo que significa que el tono cambia según el valor de SpO<sub>2</sub>.**

## 3.2 Alarma y silencio de la alarma

Durante la medición, si el valor SpO<sub>2</sub> o el valor del pulso exceden el límite de alarma establecido, el dispositivo activará la alarma automáticamente y el valor que excede los límites parpadeará en la pantalla.

Consulte el apartado 4 para más información.

Siga los siguientes pasos para detener el sonido de la alarma cuando ésta se active:

1. Cuando el valor SpO<sub>2</sub> y el valor PR vuelvan a la normalidad:
2. Pulse la tecla de la pantalla para silenciar. Si la causa que provoca la alarma continúa, el oxímetro reanudará el sonido de la alarma 2 minutos después.
3. Retire el dedo del oxímetro o de la sonda SpO<sub>2</sub>.

## 3.3 Pantalla del menú

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Figura 5 Pantalla del menú

Pulse de forma prolongada la tecla de la pantalla para entrar en la pantalla del menú.

### Descripción de la pantalla del menú:

“**Wireless**”: Tecla de encendido y apagado de la conexión sin cables.

Transmisión de datos al ordenador cuando está encendido. “On” y “off” pueden ser opcionales. La configuración de fábrica por defecto es “on”.

“**SpO<sub>2</sub> alm Lo**”: alarma SpO<sub>2</sub>: Límite más bajo. El usuario puede modificar el valor de 85~99, el paso es “1”, el defecto es 90.

“**PR alm Hi**”: Límite más alto del valor del pulso. El usuario puede modificar el valor de 100~240, el paso es “5”, el defecto es 120.

“**PR alm Lo**”: Límite más bajo del valor del pulso. El usuario puede modificar el valor de 30~60, el paso es “1”, el defecto es 50.

“**Pulse beep**”: Tecla del sonido del pulso. Cuando el valor SpO<sub>2</sub> (90~99) cambia, el tono también cambia consecuentemente.

“**Save, exit menu**”: pulse prolongadamente esta tecla para guardar y salir del menú.

“**Restore default**”: Restablecimiento de la configuración por defecto.

Consulte la Figura 5 para cada valor de defecto.

### **Pantalla de configuración del menú**

1. Pulse rápidamente la tecla de la pantalla para configurar el parámetro;
2. Pulse prolongadamente la tecla de la pantalla para activar la configuración del parámetro. Púlsela rápidamente para modificar el parámetro de configuración.
3. A continuación, pulse prolongadamente la tecla de la pantalla para confirmar la modificación y salir de la configuración.
4. Por último, mueva el parámetro configurado a “Save, exit menu” y pulse prolongadamente la tecla de la pantalla para guardar la modificación y salir del menú de configuración..

## **3.4 Conexión de la sonda externa SpO<sub>2</sub>**

1. Conecte la sonda externa SpO<sub>2</sub> al conector del sensor SpO<sub>2</sub> del siguiente modo. Asegúrese de que el lado con la “flecha” está hacia arriba

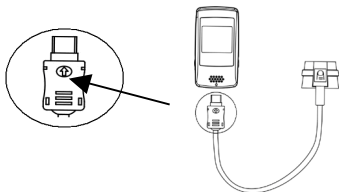


Figura 6 Conexión sonda

**Nota:** Cuando la sonda externa SpO<sub>2</sub> esté conectada correctamente, el sensor de la pinza del dedo se desactivará. La medición es detectada por la sonda externa SpO<sub>2</sub>.

2. El dedo debe estar colocado correctamente en la sonda SpO<sub>2</sub>.
3. El oxímetro se encenderá automáticamente 2 segundos después.  
A continuación, aparecerá en la pantalla el número de versión del software
4. Un funcionamiento similar se describe en el capítulo 3.1 para una medición directa.

### **3.5 Transmisión de datos**

El oxímetro presenta la función de la transmisión de datos sin cables. El usuario puede transmitir los datos a un ordenador a través de un módulo de comunicación sin cables. Consulte el apartado Gestión de datos del oxímetro para más información.

## **4. Especificaciones técnicas**

### **A. Técnica: sensor LED de doble longitud de onda.**

Longitud de onda del sensor LED:

Luz roja: 663 nanómetros

Luz infrarroja: 890 nanómetros

Máxima potencia de salida óptica:

Media máxima menor a 1.5mW.

### **B. Medición SpO<sub>2</sub>**

Intervalo de medición: 70%~100%

Precisión de la medición:

No superior al 3% para valor SpO<sub>2</sub> de 70% a 100%

Nota: Precisión definida como valor de la raíz cuadrada de la desviación de conformidad con la ISO 9919.

Intervalo límite inferior de alarma SpO<sub>2</sub>:

85%~99% (defecto 90%)

### **C. Medición del valor del pulso**

Intervalo del pulso: 30bpm~240bpm

Precisión de medición:  $\pm 2$ bpm o  $\pm 2\%$  (el superior)

Intervalo de alarma del valor del pulso:

Límite alto: 100~240bpm (defecto 120bpm)

Límite bajo: 30~60bpm (defecto 50bpm)

### **D. Pantalla Índice de perfusión (PI)**

Intervalo: 0.2%~20%

### **E. Función de la alarma auditiva y visual**

Durante la medición, si el valor SpO<sub>2</sub> o el valor del pulso exceden el límite configurado de la alarma, el dispositivo activará automáticamente la alarma

y el valor que excede el límite parpadeará en la pantalla. El oxímetro se cerrará automáticamente en 8 segundos sin señal.

**F. Modo pantalla:** Pantalla a color OLED

**G. Requisitos energéticos:**

Pilas alcalinas (AAA) 2 x LR03 (AAA)

Suministro de tensión: 3.0VDC

Corriente de funcionamiento:  $\leq 40\text{mA}$

**H. Requisitos medioambientales**

Temperatura de funcionamiento:  $5\sim 40^{\circ}\text{C}$

Humedad de funcionamiento:  $30\sim 80\%$

Presión atmosférica:  $70\sim 106\text{kPa}$

**I. Los resultados bajo condiciones de baja perfusión**

La precisión de la  $\text{SpO}_2$  y de la medición PR concuerdan con la precisión descrita anteriormente cuando la amplitud de modulación es tan baja como el 0,6%.

**J. Resistencia a la interferencia de la luz ambiental:**

La precisión de la medición de  $\text{SpO}_2$  y PR aún cumple con la especificación descrita anteriormente cuando el dispositivo se prueba con el simulador de  $\text{SpO}_2$  (serie Fluke Biomedical Index 2) mientras se configura la interferencia emuladora de la luz solar y la luz fluorescente de 50Hz / 60Hz.

**K. Dimensiones:** 60 mm (L)  $\times$  33 mm (W)  $\times$  30 mm (H)

**Peso neto:** 35 g (incluidas las pilas)

**L. Clasificación:**

**Tipo de protección de los choques eléctricos:** Equipo interno encendido.

**Grado de protección de los choques eléctricos:** Partes aplicadas tipo BF.

**Grado de protección de la entrada de líquidos nocivos:**

Equipos ordinarios con protección de la entrada de agua.

**Compatibilidad electromagnética:** Grupo I, Clase B

## 5. Accesorios

- A. Un cordón
- B. Dos pilas
- C. Un estuche
- D. Una sonda externa  $\text{SpO}_2$  (opcional)
- E. Un manual de usuario
- F. Un CD de instalación (opcional)



**Nota:** Los accesorios están sujetos a cambios. Consulte la lista de embalaje para los artículos detallados y la cantidad.

## 6. Reparaciones y mantenimiento

### 6.1 Mantenimiento del oxímetro

La vida útil (no garantizada) de este dispositivo es de 5 años. Para asegurar una larga vida útil, preste atención a las operaciones de mantenimiento.

- Cambie las pilas cuando se ilumine el indicador de baja tensión.
- Limpie la superficie del oxímetro antes de su uso. Utilice un paño suave con alcohol para limpiar el oxímetro. Después, séquelo al aire o con un paño.
- Retire las pilas si no va a utilizar el oxímetro durante un largo periodo de tiempo.
- Las condiciones medioambientales recomendadas para el almacenamiento del dispositivo son las siguientes:  
Temperatura ambiente:  $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ,  
Humedad relativa 10%~95%,  
Presión atmosférica: 50kPa~107.4kPa.
- El oxímetro se configura en fábrica antes de su venta. No es necesario ajustarlo durante su ciclo de vida. Sin embargo, si fuese necesario verificar su precisión normal, el usuario puede hacerlo a través del simulador SpO<sub>2</sub> o de un revendedor local
- Las operaciones necesarias SÓLO deben ser llevadas a cabo por técnicos cualificados. Los usuarios no están autorizados a realizarlas ellos mismos.

 **La esterilización a alta presión no puede utilizarse en este dispositivo.**  
 **No sumerja el dispositivo en líquido.**

### 6.2 Mantenimiento de las pilas

- Mantenga limpios ambos lados del botón de la pila.
- Una baja temperatura puede disminuir la eficacia de los botones de la pila y puede que el indicador de batería baja aparezca antes. En ese caso, ponga el botón de la pila en el bolsillo para calentarlo antes de su uso. Después, póngalo en condiciones normales.
- No permita que ningún metal conductor (como pinzas) entre en contacto con ambos lados del botón de la pila al mismo tiempo para evitar un cortocircuito.
- Cargue los botones de la pila durante 8~10 horas cada vez. La temperatura ambiente debe ser de  $5\sim 40^{\circ}\text{C}$ .
- Si el botón de la pila está lleno después de la carga, pero su rendimiento disminuye notablemente, significa que el botón de la pila está agotado. Cámbielo por otro nuevo.




### **6.3 Instrucciones de limpieza y desinfección**

- Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido en una solución con un 75% de alcohol isopropílico. Si requiere una desinfección de bajo nivel, utilice 1:10 de una solución blanqueadora.
- Limpie la superficie con un paño suave humedecido en agua limpia y séquela al aire o con un paño.















**Precaución: No esterilice con vapor irradiado ni óxido de etileno.  
No utilice el sensor si está dañado**

## 7. Localización y resolución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
La dirección de la pantalla no cambia o cambia sin sensibilidad.	Puede que el oxímetro no haya sido utilizado durante un largo periodo de tiempo y la bola metálica móvil del sensor de orientación no se puede mover libremente.	Agite el oxímetro con una cierta fuerza para que la bola metálica móvil se mueva libremente. Si el problema persiste, quizás el sensor de orientación no funcione correctamente. Contacte con el centro de servicio local.
La SpO <sub>2</sub> y el valor del pulso aparecen en la pantalla de forma inestable	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no está bien insertado.</li> <li>2. El dedo o el paciente se están moviendo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Coloque el dedo correctamente y vuelva a intentarlo.</li> <li>2. Calme al paciente.</li> </ol>
El dispositivo no se enciende	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las pilas están agotadas o casi agotadas.</li> <li>2. Las pilas no están insertadas correctamente.</li> <li>3. El dispositivo no funciona correctamente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambie las pilas.</li> <li>2. Vuelva a instalar las pilas.</li> <li>3. Contacte con el centro de servicio local.</li> </ol>
No se enciende la pantalla	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dispositivo se apagará automáticamente después de 8 segundos cuando no hay señal.</li> <li>2. Las pilas están casi agotadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Cambie las pilas.</li> </ol>
No aparece en la pantalla el icono sin cables 	Fallo de hardware de la función de transmisión sin cables.	Contacte con el centro de servicio local.

## Apéndice

### A. Clave de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aparato de tipo BF		Disposición WEEE
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Conservar al amparo de la luz solar
	Siga las instrucciones de uso		Conservar en un lugar fresco y seco
%SpO <sub>2</sub>	La saturación de oxígeno del pulso		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
PR	Valor del pulso (latidos por minuto)		Código producto
	Icono de valor del pulso		Número de serie
	Tensión baja de la batería		Fabricante
	Conexión sin cables		Fecha de fabricación

### B. Conocimiento común SpO<sub>2</sub>

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

SpO<sub>2</sub> es el porcentaje de saturación de oxígeno en sangre, también llamado concentración de O<sub>2</sub> en sangre. Es definido por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) en el total de hemoglobina en la sangre arterial. La SpO<sub>2</sub> es un importante parámetro fisiológico para reflejar la función de respiración. Se calcula a través de la siguiente ecuación:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

HbO<sub>2</sub> son las oxihemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb son aquellas hemoglobinas que libera el oxígeno.

#### 2. Principio de medición

Según la ley de Lambert-Beer, la absorción de la luz de una sustancia dada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando la luz con una determinada longitud de onda se emite en tejido humano, la intensidad medida de la luz después de la absorción, reflejando y atenuando en tejido, puede reflejar el carácter estructural del tejido por el que la luz pasa. Debido

a que la hemoglobina oxigenada ( $\text{HbO}_2$ ) y a la hemoglobina desoxigenada (Hb) disponen de un carácter de absorción diferente en el intervalo de espectro desde la luz roja hasta infrarrojos (longitud de onda 600nm~1000nm), puede determinarse la  $\text{SpO}_2$  utilizando estas características. La  $\text{SpO}_2$  medida con este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional – un porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno-. Por otro lado, los hemoxímetros muestran la saturación de oxígeno fraccional –un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluida la hemoglobina disfuncional, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina-.

Aplicación clínica de los oxímetros de pulso: La  $\text{SpO}_2$  es un parámetro fisiológico importante para reflejar la función de respiración y ventilación; por ello, se ha hecho popular el control de la  $\text{SpO}_2$  para tratamiento; por ejemplo, en el tratamiento de pacientes con serios problemas respiratorios, pacientes bajo los efectos de la anestesia durante operación y bebés prematuros o recién nacidos. El estado de  $\text{SpO}_2$  puede determinarse a tiempo a través de la medición y permitirá detectar la hipoxemia en el paciente a tiempo, lo que ayudará a prevenir y a reducir la muerte accidental debido a la hipoxia.

### **3. Factores que afectan a la precisión de la medición de la $\text{SpO}_2$ (razón de interferencia)**

- Tintes intravasculares como indocianina verde o azul de metileno.
- Exposición a iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, lámparas de calentado infrarrojos o rayos del sol directos.
- Tintes vasculares o productos de coloración externos como esmaltes de uñas o de cuidado de la piel.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Colocación del sensor en un extremo con un brazal de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión.
- Oclusión arterial próxima al sensor.
- Contracción del vaso sanguíneo provocada por hipercinesias periférica del vaso o un descenso de la temperatura del cuerpo.

### **4. Factores que provocan un valor bajo de medición de la $\text{SpO}_2$ (razón patológica)**

- Problema de hipoxemia, falta funcional de  $\text{HbO}_2$
- Pigmentación o nivel de oxihemoglobina anormal
- Variación de oxihemoglobina anormal
- Problema de metahemoglobina
- Sulfhemoglobinemia u oclusión arterial cerca del sensor

- Obvias pulsaciones venosas
- Pulsación arterial periférica débil
- Envío de sangre periférica insuficiente



**Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

## CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

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

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

## Instruções para o Usuário

Caros usuários,

Muito obrigado por adquirir o nosso produto. Por favor, leia o manual cuidadosamente antes de usar este dispositivo. A não observância destas instruções pode causar anormalidade na medição ou dano ao oxímetro.

O manual é originalmente publicado em Inglês e temos o direito final de explicar o Manual. Nenhuma parte deste manual pode ser copiada, reproduzida ou traduzida para outro idioma sem o consentimento prévio por escrito. Reservamo-nos o direito de melhorá-lo e alterá-lo a qualquer momento sem aviso prévio.

Este dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das Regras FCC.

A operação está sujeita às seguintes condições: (1) este dispositivo não pode causar interferência prejudicial, e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar operação indesejada.

## Avisos

- Verificar o dispositivo para ter certeza de que não existam danos visíveis que possam afetar a segurança do usuário ou o desempenho da medição em relação aos sensores e clips. É recomendado que o dispositivo seja inspecionado pelo menos uma vez por semana. Quando existirem danos óbvios, parar de utilizar o dispositivo.
- Especial atenção deve ser dada enquanto o oxímetro for usado continuamente sob temperatura ambiente superior a 37°C, ferimentos de queimadura pode ocorrer devido ao sobreaquecimento do sensor.
- Uma sensação desconfortável ou dolorosa pode aparecer usando o oxímetro continuamente no mesmo lugar por muito tempo, especialmente para pacientes com microcirculação pobre.
- É recomendado que o oxímetro não seja aplicado no mesmo local por mais de 2 horas. Se alguma condição anormal for encontrada, por favor, mudar a posição do oxímetro.
- Evitar posicionar o dispositivo no mesmo membro que estiver envolvido com uma braçadeira para medição da pressão arterial ou durante infusão venosa.
- NÃO colocar este dispositivo sobre edema ou tecido macio.
- A luz (a luz infravermelha é invisível) emitida do dispositivo é prejudicial aos olhos, portanto o técnico de manutenção ou testador não deve olhar para a luz.
- O oxímetro não é um dispositivo de tratamento.

- Ao descartar o monitor e seus acessórios, a lei local deve ser seguida.

## **Instruções para Operação**

- O dedo deve ser inserido corretamente.
- Não agitar o dedo. Permanecer relaxado durante a medição.
- Não colocar o dedo molhado diretamente no sensor.
- Evitar posicionar o dispositivo no mesmo membro que estiver envolvido com uma braçadeira para medição da pressão arterial ou durante infusão venosa.
- Não deixar nada bloquear a emissão de luz do dispositivo.
- Exercício vigoroso e interferência de dispositivo eletrocirúrgico pode afetar a precisão da medição.
- O sensor de orientação funciona com base na gravidade. Uma pequena esfera móvel de metal está montada no sensor de orientação para detectar a orientação do oxímetro. Quando quiser mudar a direção da tela do oxímetro, se você mover o oxímetro muito lentamente, a esfera móvel de metal também se move lentamente devido à aceleração insuficiente. Como consequência, a resposta de detecção de orientação seria atrasada. Por favor mover o oxímetro com um pouco de força se quiser mudar a direção da tela (como dobrar/estender o dedo rapidamente), de modo que uma aceleração seja fornecida para o sensor de orientação para a rápida detecção da mudança de orientação.
- Usar esmalte ou outro tipo de maquiagem na unha pode afetar a precisão da medição, unha muito longa pode casuar falha ou resultado impreciso da medição.
- Manter o oxímetro longe de poeira, vibração, substâncias corrosivas, materiais explosivos, alta temperatura e umidade.
- A existência de fontes de luz de alta intensidade, como luz fluorescente, lâmpada rubi, aquecedor de infravermelho ou sol forte, etc, podem causar imprecisão no resultado da medição. Por favor colocar uma cobertura opaca no sensor ou mudar o local da medição.
- Se a primeira leitura aparece com formato de onda pobre (irregular ou não suave), neste caso é improvável que seja uma leitura verdadeira, o valor mais estável é mais provável quando se espera por um tempo ou, caso seja for necessário, se deve reiniciar.



**Nota:** Devido ao princípio de funcionamento do sensor de orientação utilizados no oxímetro, existe uma pequena esfera de metal que se pode deslocar no interior do compartimento do sensor de orientação. Portanto, é possível escutar um ligeiro “barulho”, quando se agita ou sacode o oxímetro. Isto é normal e não é causado por peça indesejada.

## Conteúdo

<b>1</b>	<b>Visão geral</b> .....	75
1.1	Aparência.....	75
1.2	Nome e Modelo.....	75
1.3	Uso intencionado.....	75
1.4	Estrutura e Conformação .....	75
1.5	Funções.....	75
<b>2</b>	<b>Instalação das baterias</b> .....	76
<b>3</b>	<b>Operação</b> .....	76
3.1	Medição diretamente.....	76
3.2	Alarme e silêncio do alarme.....	78
3.3	Tela de Menu.....	79
3.4	Conexão com a sonda do SpO <sub>2</sub> externa .....	80
3.5	Transmissão de dados.....	80
<b>4.</b>	<b>Especificações técnicas</b> .....	80
<b>5.</b>	<b>Acessórios</b> .....	82
<b>6.</b>	<b>Reparo e Manutenção</b> .....	82
6.1	Manutenção do Oxímetro.....	82
6.2	Manutenção da bateria.....	83
6.3	Instrução para Limpeza e Desinfecção.....	83
<b>7.</b>	<b>Solução de problemas</b> .....	84
<b>Apêndice</b> .....		85
A	Legenda para os Símbolos.....	85
B	Conhecimento comum do SpO <sub>2</sub> .....	85

# 1. Visão geral

## 1.1 Aparência

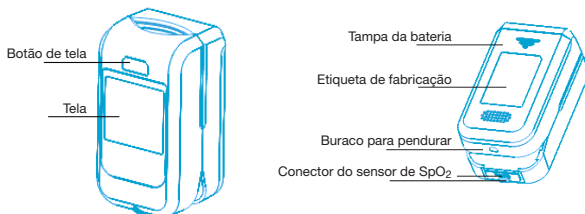


Figura 1 Vosta Frontal/Posterior

## 1.2 Nome e Modelo

**Nome:** Oxímetro de Dedo

**Modelo:** OXY-10

## 1.3 Uso intencionado

Este Oxímetro de Dedo é destinado a medir o ritmo do pulso e saturação de oxigênio funcional (SpO<sub>2</sub>) através do dedo do paciente. É aplicável para checagens do SpO<sub>2</sub> e do ritmo do pulso de pacientes adultos e pediátricos em casas e clínicas.

## 1.4 Estrutura e Conformação

É composto por uma unidade principal e um sensor fotoelétrico, e conector de envio de dados adicional.

## 1.5 Funções

- A transmissão de dados sem fio pode se comunicar com o PC/telefone celular/PDA.
- Sonda de SpO<sub>2</sub> pediátrica externa disponível
- Tela grande true color OLED do SpO<sub>2</sub>, Barra de pulso PR, PI & pletismograma

- Mudança da direção da tela automática
- On/Off automático da alimentação
- Função de alarme audível e visível
- O bip de pulso com tom, o pulso sonoro on/off e os limites de alarme podem ser configurado via menu de configuração.
- Parâmetro de troca do display entre PR e PI
- 2AAA baterias alcalinas com baixo consumo de energia
- Indicação carga da bateria baixa

## 2. Instalação das baterias

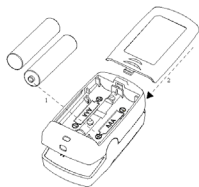


Figura 2 Instalação das baterias

1. Consultar a Figura 2, inserir duas baterias de tamanho AAA corretamente no compartimento da bateria.
2. Recolocar a tampa.



Por favor, certificar-se de que as baterias sejam instaladas corretamente; a instalação incorreta poderia causar o não funcionamento do dispositivo.

## 3. Operação

### 3.1 Medição diretamente

1. Abrir o clip como mostrado na Figura 3.



Figura 3 Colocar o dedo no Oxímetro

2. Colocar o dedo nas almofadas de borracha do clip (verificar se o dedo se encontra na posição correcta), e então prender o dedo

- O dispositivo é ligado automaticamente em 2 segundos, e começa a mostrar o número da versão do software.
- Em seguida ele passa para a tela de visualização de dados (como mostrado na Figura 4). O usuário pode ler os valores e ver o formato de onda na tela de visualização.

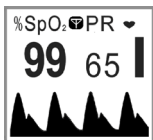


Figure4A

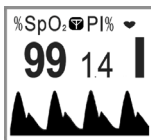


Figure4B

#### Descrição da tela:






- “%SpO<sub>2</sub>”: símbolo SpO<sub>2</sub>; “99”: valor SpO<sub>2</sub>;
- “PR”: Ícone do ritmo do pulso; “65”: Valor do ritmo do pulso;
- “♥”: Símbolo do batimento cardíaco;
- “■”: Histograma de intensidade do pulso.
- “PI%”: Ícone do índice de perfusão; “1.4”: Valor do índice de perfusão;
- “📶”: Símbolo do Wireless (sem fio)


#### 📶 Mudando a direção da tela:

Inclinar o oxímetro para mudar a direção da tela. É melhor para que o usuário possa ler o valor convenientemente.

- 📶 Trocando o parâmetro de visualização entre PR e PI durante a medição  
Apertar rapidamente o Botão de Visualização para trocar o 4A e 4B. Quando mostrado como 4B, o visor mudará 4A automaticamente após 20 segundos sem operação

 **Ícone Wireless “”:**

A cor do “  ”	Definição
“  ” mostrado em cinza	A função “Wireless” está desativada
	O dispositivo não consegue configurar uma conexão wireless com o host presente na área
“  ” piscando em azul	O dispositivo começa a estabelecer uma conexão wireless com o host presente na área.
“  ” piscadas longas em azul	A conexão wireless entre o dispositivo e um host foi estabelecida com sucesso.
Não mostra o ícone “  ”	Falha do hardware na função de transmissão wireless.

Quando o dispositivo falhar em estabelecer uma conexão wireless dentro de 3 minutos, o ícone “” se torna cinza e a função “Wireless” é desativada automaticamente. Você deverá reabilitá-la na próxima vez manualmente.

**Nota: O bip de pulso tem a característica de tonalidade (quando o valor de SpO<sub>2</sub> for superior a 90%), ou seja, a tonalidade do bip muda de acordo com o valor de SpO<sub>2</sub>**

### **3.2 Alarme e silêncio do alarme**

Quando estiver medindo, se o valor do SpO<sub>2</sub> ou valor do ritmo do pulso exceder o limite de alarme configurado, o dispositivo soará o alarme automaticamente e o valor que exceder o limite piscará na tela.

As informações detalhadas se referem ao capítulo 4.

Apply for belowed methods to relief alarm sound when alarm event happens:

Aplicar os métodos abaixo para aliviar o som do alarme quando um evento de alarme acontecer:

1. Quando o valor de SpO<sub>2</sub> e o valor PR forem normalmente.
2. Pressionar Botão de Visualização para silenciar. Se o evento causador do alarme continuar, o oxímetro retornará a soar o som de alarme automaticamente dois minutos depois.
3. Retirar o dedo do oxímetro ou sonda do SpO<sub>2</sub>.

### 3.3 Tela de Menu

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Figura 5 Tela de Menu

Pressionar por longo tempo o botão de visualização para entrar na tela de menu

#### Descrição da tela de menu:

“**Wireless**”: o botão on-off do wireless. Transmitindo dados para o PC quando estiver ligado. “on” e “off” podem ser opcionais. O standard da é “on”.

“**SpO<sub>2</sub> alm Lo**”: Alarme SpO<sub>2</sub>: Limite inferior. O usuário pode modificar o valor na faixa entre 85~99, o incremento é de “1”, o padrão é 90.

“**PR alm Hi**”: Limite superior do alarme de ritmo do pulso. O usuário pode modificar o valor na faixa entre 100~240, o incremento é de “5”, o padrão é 120.

“**PR alm Lo**”: Limite inferior do alarme de ritmo do pulso. O usuário pode modificar o valor na faixa entre 30~60, o incremento é de “1”, o padrão é 50.

“**Bip do Pulso**”: Botão do bip do pulso. Quando o valor de SpO<sub>2</sub> (90~99) mudar, a tonalidade do bip muda de acordo.

“**Salvar, sair do menu**”: Pressionar este item por longo tempo para salvar e sair do menu de configuração, em seguida, entrar na tela de visualização.

“**Restaurar o padrão**”: Restaura a configuração padrão. Consultar a Figura 5 para cada valor padrão.

#### Na tela do menu de configuração:

1. Apertar por curto tempo o botão de visualização para escolher o item a ser configurado;
2. Apertar por longo tempo o Botão de Visualização para ativar a configuração do item, em seguida, pressioná-lo rapidamente para modificar o parâmetro;
3. Em seguida, pressionar por longo tempo o Botão de Visualização para confirmar a modificação e sair deste item de configuração.
4. At last, move the setting item to “Save, exit menu”, and long time pressing Display Key to store the modification and exit from the setup menu. Por último, mover o item configurado para “Salvar, sair do menu”, e pressionar por longo tempo o Botão de Visualização para confirmar a modificação e sair do menu de configuração

### 3.4 Conexão com a sonda do SpO<sub>2</sub> externa

1. Conectar a sonda externa do SpO<sub>2</sub> para o conector do sensor do SpO<sub>2</sub> da seguinte forma. Verificar que o lado com a “Flexa” esteja virado para cima

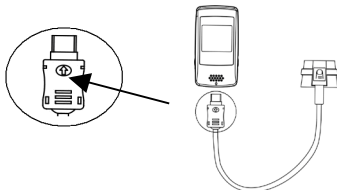


Figura 6 Conexão do Sensor

**Nota: quando a sonda externa do SpO<sub>2</sub> estiver bem conectada, o sensor clip do dedo será desabilitado. A medição é detectada da sonda externa do SpO<sub>2</sub>.**

2. O dedo deve ser colocado corretamente na sonda do SpO<sub>2</sub>.
3. O oxímetro será ligado automaticamente 2 segundos após, em seguida mostrará o número da versão do software.
4. Outra operação é semilar à medição direta do capítulo 3.1.

### 3.5 Transmissão de dados

Este oxímetro tem a função de transmissão de dados wireless. O utilizador poderá efetivamente transmitir os dados para o computador através do módulo de comunicação wireless. Consultar o “Gerenciador de Dados do Oxímetro” para informações detalhadas.

## 4. Especificações técnicas

#### A. Técnicas: sensor LED com comprimento de onda duplo,

Comprimento de onda do sensor LED:

Luz vermelha: 663 nanômetros,

Luz infravermelha: 890 nanômetros

Potência máxima de saída óptica:

média máxima de menos de 1.5mW.

#### B. Medição do SpO<sub>2</sub>

Faixa de medição: 70%~100%

Precisão da medição:



não superior a 3% para faixa do SpO<sub>2</sub> de 70% a 100%

Nota: A precisão definida como o valor da raiz-média-quadrática do desvio de acordo com a ISO 9919.

Faixa do limite inferior do alarme do SpO<sub>2</sub>:

85%~99% (padrão% 90)

### **C. Medição do ritmo do pulso**

Faixa de medição: 30bpm~240bpm

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

Faixa do alarme do Ritmo do pulso:

limite superior: 100~240bpm (padrão 120bpm)

limite inferior: 30~60bpm (padrão 50bpm)

### **D. Display D. Visualização do Índice de Perfusão (PI)**

Faixa: 0.2%~20%

### **E. Função de alarme auditivo e visual**

Quando estiver medindo, se o valor do SpO<sub>2</sub> ou o ritmo do pulso exceder o limite de alarme configurado, o dispositivo dispara o alarme automaticamente e o valor que excede o limite piscará na tela. O oxímetro será desligado automaticamente em 8 segundos sem nenhum sinal.

### **F. Modo de Visualização: Tela Colorida OLED**

### **G. Requerimento de fonte de alimentação:**

2 x LR03 (AAA) baterias alcalinas

Tensão de alimentação: 3.0VDC

Corrente de Operação:  $\leq 40$ mA

### **H. Requerimento ambiental**

Temperatura de Operação: 5~40°C

Umidade de Operação: 30~80%

Pressão atmosférica: 70~106kPa

### **I. O desempenho em condição de baixa perfusão**

A precisão da medição do SpO<sub>2</sub> e PR ainda satisfaz a precisão descrita acima, quando a amplitude de modulação é tão baixa quanto 0.6%.

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

A precisão das medições de SpO<sub>2</sub> e PR ainda atende à especificação descrita acima, quando o dispositivo é testado pelo simulador de SpO<sub>2</sub> (série 2 do Fluke Biomedical Index), ao definir a interferência emulada da luz do sol e da luz fluorescente de 50Hz / 60Hz.

### **K. Dimensões: 60 mm (L) x 33 mm (W) x 30 mm (H)**

**Peso Líquido:** 35g (incluindo bateria)

### **L. Classificação:**

**O tipo de proteção contra choque elétrico:**

Equipamento com alimentação interna

**O grau de proteção contra choque elétrico:** peças aplicadas tipo BF.  
**O grau de proteção contra a penetração nociva de líquidos:**  
Equipamento comum, sem proteção contra a penetração de água.  
**Compatibilidade Eletromagnética:** Grupo I, Classe B.

## 5. Acessórios

- A. Um cordão
- B. Duas baterias
- C. Uma bolsa
- D. Uma sonda externa SpO<sub>2</sub> (opcional)
- E. Um Manual do Utilizador
- F. CD de Instalação G. (opcional)

**Nota: Os acessórios estão sujeitos a alterações. Para itens detalhados e quantidades ver a Lista da Embalagem.**

## 6. Reparo e Manutenção

### 6.1 Manutenção do Oxímetro

A vida de serviço (não é uma garantia) deste dispositivo é de 5 anos. A fim de garantir a sua longa vida útil, por favor prestar atenção à prática da manutenção.

- Por favor trocar as baterias quando o indicador de baixa carga se iluminar.
- Por favor limpar a superfície do oxímetro antes da utilização. Usar um pano macio com álcool para limpar o oxímetro primeiro, e depois deixar secar no ar ou enxugá-lo.
- Por favor retirar as baterias se o oxímetro não for utilizado por um longo tempo.
- O ambiente de armazenamento recomendado para o dispositivo:  
temperatura ambiente: -20°C~60°C,  
umidade relativa do ar 10%~95%,  
pressão atmosférica: 50kPa~107.4kPa.
- O oxímetro é calibrado na fábrica antes da venda, não há necessidade de calibrá-lo durante o seu ciclo de vida. No entanto, se for necessário, a fim de verificar rotineiramente a sua precisão, o utilizador pode fazer a verificação por meio do simulador do SpO<sub>2</sub>, ou pode ser feito por uma empresa de teste terceirizada.

- Serviços de manutenção necessários devem ser realizados **SOMENTE** por técnicos qualificados. Os usuários não estão autorizados a realizar a manutenção por si mesmos.

- ⚠ **Esterilização de alta pressão não pode ser usada no dispositivo.**
- ⚠ **Não mergulhar o aparelho em líquidos.**

## **6.2 Manutenção da bateria**

- Manter ambos os lados da célula da moeda limpa.
- A baixa temperatura pode diminuir o desempenho da célula da moeda, e indicador de bateria fraca pode aparecer mais cedo. Nesse caso, por favor colocar a célula de moeda no bolso para aquecê-la antes do uso, trazendo-a assim de volta à condição normal.
- Não deixar que nenhum metal condutor (como uma pinça) entre em contato ao mesmo tempo com os dois lados da célula da moeda para evitar curto-circuito.
- Carregar a célula da moeda por 8~10 horas de cada vez; a temperatura ambiente deve ser de 5~40°C.
- Se a célula da moeda estiver completa após o carregamento, mas o seu desempenho diminuir, significa aparentemente que a célula de moeda está esgotada, por favor, trocar por uma nova.

## **6.3 Instrução para Limpeza e Desinfecção**

- Limpar a superfície do sensor com um pano macio molhando-o com uma solução como 75% de álcool isopropílico, se baixo nível de desinfecção for necessário, usar uma solução 1:10 de água sanitária. Limpar a superfície com um pano macio molhado com água limpa e deixar secar ou enxugá-lo.















**Atenção: Não esterilizar por vapor de irradiação, ou óxido de etileno.  
Não usar o sensor se estiver danificado.**

## 7. Solução de problemas

Problema	Possível Razão	Solução
A direção da tela não muda ou muda insensivelmente	Talvez o oxímetro não foi utilizado durante muito tempo, e a esfera de metal dentro do sensor de orientação, não pode se mover livremente.	Por favor, agitar o oxímetro com uma certa força para que a esfera de metal se solte e se mova livremente. Se o problema persistir, talvez a orientação do sensor não esteja funcionando corretamente. Por favor, entre em contato com o centro de serviço local.
SpO <sub>2</sub> e a visualização do ritmo do pulso instável	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dedo não está colocado dentro o suficiente.</li> <li>2. O dedo está tremendo ou o paciente está em movimento.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar o dedo corretamente dentro e tentar novamente.</li> <li>2. Permitir que o paciente se acalme.</li> </ol>
Não é possível ligar o dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. As baterias estão descarregadas ou quase descarregadas.</li> <li>2. As baterias não estão inseridas corretamente.</li> <li>3. O dispositivo não está funcionando corretamente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Trocar as baterias.</li> <li>2. Reinstalar as baterias.</li> <li>3. Por favor, entrar em contato com o centro de serviço local.</li> </ol>
Sem visualização	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O dispositivo é desligado automaticamente quando fica sem sinal por 8 segundos.</li> <li>2. As baterias estão quase descarregadas.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Trocar baterias.</li> </ol>
Sem visualização do ícone "V" do wireless	Falha do hardware da função de transmissão wireless.	Por favor, entrar em contato com o centro de serviço local.

## Apêndice

### A. Legenda para os Símbolos

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF		Disposição REEE
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Guardar ao abrigo da luz solar
	Siga as instruções de uso		Armazenar em local fresco e seco
%SpO <sub>2</sub>	O pulso de saturação de oxigênio		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
PR	Ritmo do pulso (batimentos por minuto)		Código produto
	Ícone do ritmo do pulso		Número de série
	Baixa tensão da bateria		Fabricante
	Ícone do wireless		Data de fabrico

### B. Conhecimento comum do SpO<sub>2</sub>

#### 1. Significado do SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> é a percentagem de saturação de oxigênio no sangue, também chamado de concentração de O<sub>2</sub> no sangue, que é definido pelo percentual de oxi-hemoglobina (HbO<sub>2</sub>) no total de hemoglobina do sangue arterial. SpO<sub>2</sub> é um parâmetro fisiológico importante para indicar a função de respiração, que é calculado segundo o seguinte método:

$$SpO_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO<sub>2</sub> são as oxyhemoglobins (hemoglobina oxigenada), Hb são aquelas hemoglobinas que liberam oxigênio.

#### 2. Princípio de medição

Baseado na lei de Lamber-Beer, a absorção de luz de uma dada substância é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração. Quando a luz de determinado comprimento de onda é emitida em tecidos humanos, a intensidade medida de luz após a absorção, reflexão e atenuação no tecido pode reflectir o carácter estrutural do tecido através da qual a luz passa.

Devido a isso a hemoglobina oxigenada ( $\text{HbO}_2$ ) e a hemoglobina desoxigenada (Hb) possuem diferentes caracteres de absorção na faixa no espectro do vermelho até a luz infravermelha (comprimento de onda de 600nm~1000nm); utilizando-se destas características,  $\text{SpO}_2$  pode ser determinado.  $\text{SpO}_2$  medido por este oxímetro é a saturação do oxigênio funcional - um percentual da hemoglobina que pode transportar oxigênio. Em contraste, hemoxímetros medem a saturação de oxigênio fracional - um percentual de toda a hemoglobina medida, incluindo a hemoglobina disfuncional, como a carboxihemoglobina ou metahemoglobina.

**Aplicação clínica de oxímetros de pulso:**  $\text{SpO}_2$  é um importante parâmetro fisiológico para refletir a função de a respiração e ventilação, portanto o monitoramento do  $\text{SpO}_2$  utilizado em tratamento tornou-se mais popular. (Por exemplo, tal como o monitoramento de pacientes com doença respiratória grave, pacientes sob anestesia durante operações e recém-nascidos prematuros e neonatais) O estado do  $\text{SpO}_2$  pode ser determinado de forma veloz por medição e permitirá encontrar hipoxemia cedo no paciente, deste modo prevenindo ou reduzindo eficazmente a morte acidental causada por hipoxia.

### **3. Fatores que afetam a precisão da medição do $\text{SpO}_2$ (razão de interferência)**

- Corantes intravasculares tais como a indocianina verde ou o azul de metileno
- Exposição à iluminação excessiva, tal como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelho ou luz solar direta.
- Corantes vasculares ou produtos de cor usados externamente como esmalte ou produtos coloridos de cuidado com a pele
- Movimento excessivo do paciente
- Colocação de um sensor em uma extremidade com uma manga para medição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular
- Exposição à câmara de alta pressão com oxigênio
- Existe uma oclusão arterial próxima ao sensor
- Contração do vaso sanguíneo causada por hipercinesias em vasos periféricos ou diminuição da temperatura do corpo

### **4. Fatores que causam baixo valor de medição $\text{SpO}_2$ (razão patológica)**

- Doença: hipoxemia, uma falta funcional de  $\text{HbO}_2$
- Pigmentação ou nível de oxihemoglobina anormal
- Variação anormal da oxihemoglobina

- Doença: metemoglobina
- Existência de sulfemoglobinemia ou oclusão arterial perto do sensor
- Pulações venosas óbvias
- Pulação arterial periférica fraca
- Fornecimento de sangue periférico insuficiente



**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 indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*

*Para maiores informação sobre os locais de recolha, entrar em contacto com o próprio município de residência, com o serviço local de eliminação de detritos ou com a loja onde foi comprado o produto. Em caso de eliminação errada, poderiam ser aplicadas multas conforme às leis nacionais.*

## **CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA**

Parabéns por ter adquirido um nosso produto. Este produto responde à padrões de qualide elevados seja quanto ao material que para a fabricação. A garantia fica válida por 12 meses a partir da data de fornecimento GIMA. Durante o período de validez da garantia, serão consertadas ou trocadas gratuitamente todas as partes com defeito de fábrica bem verificados, excepto as despesas de mão de obra ou eventuais despesas de trasferimento, transportes e embalagens.

São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis.

A troca ou o conserto feito durante o período de validez da garantia não tem o efeito de prolongar a duração da mesma. A garantia não é válida em caso de: conserto feito por pessoal não autorizado ou com sobressalentes não originais, avarias ou estragos provocados por negligência, choques ou uso errado.

GIMA não responde de malfuncionamentos de aparelhos eletrônicos ou software provocados por factores exteriores como: quedas de tensão, campos electro-magnéticos, interferência de ondas rádio, etc.

A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matrículaçã (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado.

Os produtos considerados defeituosos devem ser deolvidos só e exclusivamente ao revendedor que fez a venda. O material enviado directamente à GIMA será rejeitado.



## **Hinweise zur Handhabung**

Liebe/r Benutzer/in,

wir danken Ihnen, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben. Bitte lesen Sie sich das Benutzerhandbuch genau durch, bevor Sie dieses Gerät benutzen. Eine falsche Handhabung kann zu abweichenden Messungen oder Schäden am Oximeter führen.

In seiner Originalversion wurde dieses Handbuch in englischer Sprache abgefasst und wir behalten uns das Recht zu seiner endgültigen Ausformulierung vor. Ohne vorherige schriftliche Erlaubnis dürfen dieses Handbuch oder Teile davon nicht kopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden. Wir behalten uns außerdem das Recht vor, dieses Handbuch jederzeit und ohne vorherige Ankündigung zu verbessern und zu verändern.

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen aus Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb des Geräts unterliegt den folgenden zwei Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss jede empfangene Störung annehmen, auch solche Störungen, die unerwünschte Funktionen verursachen können.

## **Warnhinweise**

- Überprüfen Sie das Gerät und stellen Sie sicher, dass keine sichtbaren Schäden zu erkennen sind, die die Sicherheit der Benutzer oder die Messleistung in Bezug auf Sensoren und Clips beeinträchtigen können. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal pro Woche zu überprüfen. Wenn Sie sichtbare Schäden am Gerät feststellen, stellen Sie seine Benutzung ein.
- Besondere Vorsicht ist dann empfohlen, wenn das Oximeter kontinuierlich bei einer Raumtemperatur von mehr als 37°C verwendet wird, da es aufgrund einer Überhitzung des Sensors zu Brandverletzungen kommen kann.
- Wenn das Oximeter über lange Zeit stets an derselben Stelle verwendet wird, kann ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl auftreten. Dies gilt insbesondere für Patienten mit gestörter Mikrozirkulation.
- Das Oximeter sollte nicht mehr als 2 Stunden an derselben Stelle verwendet werden. Falls ungewöhnliche Zustände auftreten, wechseln Sie bitte die Position des Oximeters.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an demselben Arm, um den eine Manschette zur Blutdruckmessung gestülpt wurde oder an dem venöse Infusionen gegeben werden.

- Befestigen Sie dieses Gerät NICHT an Ödemen oder am Bindegewebe.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht (die Infrarot-Lichtwellen sind unsichtbar) schädigt die Augen. Servicetechniker und Tester sollten also den direkten Blick in die Lichtquelle vermeiden.
- Das Oximeter dient nicht der medizinischen Behandlung.
- Die Entsorgung des Monitors und seines Zubehörs hat nach örtlichen Gesetzesbestimmungen zu erfolgen.

## **Bedienungsanleitung**

- Der Finger sollte gezielt und korrekt eingeführt werden.
- Finger nicht schütteln. Während des Messvorgangs ruhig halten.
- Wenn der Finger feucht ist, darf er nicht in direkten Kontakt mit dem Sensor gelangen.
- Verwenden Sie das Gerät nicht an demselben Arm, um den eine Manschette zur Blutdruckmessung gestülpt wurde oder an dem venöse Infusionen gegeben werden.
- Das vom Gerät ausgestrahlte Licht darf in keiner Weise an seinem Austritt behindert werden.
- Starke körperliche Bewegung und Interferenz mit elektrochirurgischen Geräten können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Der Ausrichtungssensor funktioniert mit der Schwerkraft. In den Ausrichtungssensor wurde eine kleine bewegliche Metallkugel eingebaut, um die Ausrichtung des Oximeters zu erfassen. Wenn Sie die Ausrichtung des Oximeter-Displays ändern möchten, das Oximeter dabei aber zu langsam bewegen, wird sich aufgrund mangelnder Beschleunigung auch die Metallkugel langsam bewegen. Der Ausrichtungssensor würde demnach also mit Verzögerung reagieren. Bewegen Sie das Oximeter also mit einem gewissen Ruck, wenn Sie die Ausrichtung des Displays verändern möchten (rasches Biegen/Strecken des Fingers). Dem Ausrichtungssensor wird so eine gewisse Beschleunigung übermittelt, wodurch er die Änderung der Ausrichtung rasch feststellen kann.
- Die Verwendung von Nagellack oder anderem Nagel-Makeup kann die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen. Zu lange Fingernägel können zu fehlerhaften oder ungenauen Messergebnissen führen.
- Schützen Sie das Oximeter vor Staub, Erschütterungen, ätzenden und explosiven Stoffen, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit.
- Intensive Lichtquellen, wie z. B. Leuchtstofflampen, Rotlichtlampen, Infrarotstrahler oder starke Sonneneinstrahlung, können zu ungenauen Messergebnissen führen. Bitte stülpen Sie eine lichtundurchlässige

Abdeckung über den Sensor oder führen Sie die Messung an einem anderen Ort durch.

- Wenn das erste Ableseergebnis mangelhafte Wellen aufweist (unregelmäßig oder nicht glatt), ist das Ableseergebnis wahrscheinlich nicht zutreffend. Nach einer kurzen Wartezeit stabilisiert sich der Wert oder aber es ist ein Neustart nötig.

**Anmerkung: Aufgrund der Funktionsweise des im Oximeter verwendeten Ausrichtungssensors bewegt sich im Inneren des Ausrichtungssensors eine kleine Metallkugel. Wenn Sie das Oximeter also bewegen oder schütteln, können Sie ein leichtes „Klicken“ hören. Dieses Geräusch ist normal und wird nicht von einem ungewollt gelösten Teil verursacht.**

# Inhalt

<b>1</b>	<b>Übersicht</b> .....	<b>93</b>
1.1	Äußeres Erscheinungsbild.....	93
1.2	Bezeichnung und Modell.....	93
1.3	Vorgesehener Verwendungszweck.....	93
1.4	Aufbau und Anschlüsse.....	93
1.5	Eigenschaften.....	93
<b>2</b>	<b>Einlegen der Batterien</b> .....	<b>94</b>
<b>3</b>	<b>Handhabung</b> .....	<b>94</b>
3.1	Direkte Messung.....	94
3.2	Alarmmeldung und Ausschalten des Alarms.....	96
3.3	Bildschirmmenü.....	97
3.4	Anschließen der externen SpO <sub>2</sub> - Sonde.....	98
3.5	Datenübertragung.....	98
<b>4</b>	<b>Technische Daten</b> .....	<b>98</b>
<b>5</b>	<b>Zubehör</b> .....	<b>100</b>
<b>6</b>	<b>Reparatur und Instandhaltung</b> .....	<b>100</b>
6.1	Instandhaltung des Oximeters.....	100
6.2	Akkuwartung.....	101
6.3	Reinigungs- und Desinfektionsanweisung.....	101
<b>7</b>	<b>Fehlerbeseitigung</b> .....	<b>102</b>
<b>Anhang</b> .....		<b>103</b>
A	Symbolerklärung.....	103
B	SpO <sub>2</sub> Allgemeines Wissen.....	103

# 1. Übersicht

## 1.1 Äußeres Erscheinungsbild

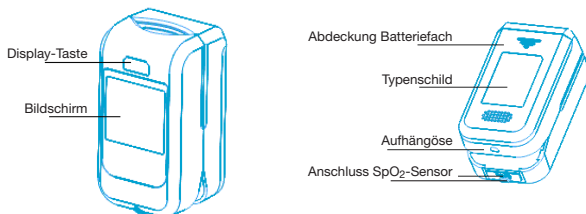


Abbildung 1 Vorder-/Rückansicht

## 1.2 Bezeichnung und Modell

**Bezeichnung:** Fingerpulsoximeter

**Modell:** OXY-10

## 1.3 Vorgesehener Verwendungszweck

Dieses Fingerpulsoximeter dient der Messung von Puls und funktioneller Sauerstoffsättigung ( $\text{SpO}_2$ ) am Finger des Patienten. Es eignet sich zur stichprobenartigen Prüfung von Sauerstoffsättigung und Puls bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten zuhause und in Kliniken.

## 1.4 Aufbau und Anschlüsse

Das Gerät besteht aus einer Haupteinheit und einem Fotosensor sowie einem zusätzlichen Anschluss zur Datenübertragung.

## 1.5 Eigenschaften

- Kabellose Datenübertragung an PC/Mobiltelefon/PDA.
- Externe pädiatrische  $\text{SpO}_2$ -Sonde verfügbar
- Großes OLED-Farbdisplay zur Anzeige von  $\text{SpO}_2$ , Pulsrate, Perfusionsindex & Plethysmografie
- Automatische Displayausrichtung

- Automatische Ein-/Ausschaltfunktion
- Visuelle und akustische Warnfunktionen
- Pulssignalton, ein-/ausschaltbarer Pulston und Alarmgrenzen können im Setup-Menü eingestellt werden.
- Auf dem Display kann zwischen den Parametern Pulsrate und Perfusionsindex gewechselt werden
- 2 AAA-Batterien mit niedrigem Stromverbrauch
- Anzeige bei niedrigem Batteriestand

## 2. Einlegen der Batterien

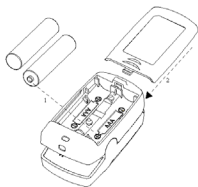


Abbildung 2 Einlegen der Batterien

1. Folgen Sie den Anweisungen in Abbildung 2 und legen Sie die zwei AAA-Batterien richtig in das Batteriefach ein.
2. Setzen Sie die Abdeckung wieder auf.



Stellen Sie sicher, dass die Batterien korrekt eingelegt wurden. Falsch eingelegte Batterien können die Funktionsuntüchtigkeit des Geräts verursachen.

## 3. Handhabung

### 3.1 Direkte Messung

1. Öffnen Sie den Clip wie in Abbildung 3 dargestellt.



Abbildung 3 Der Finger wird ins Oximeter gesteckt

2. Legen Sie den Finger des/der Patienten/in auf die Gummipolsterung des Clips (stellen Sie sicher, dass der Finger korrekt positioniert wurde) und schließen Sie den Clip.

- Das Gerät schaltet sich innerhalb von 2 Sekunden automatisch ein und zeigt die Nummer der Softwareversion an.
- Danach erscheint die Datenanzeige (siehe Abbildung 4). Der Benutzer kann die einzelnen Werte und die Wellenanzeige vom Bildschirm ablesen.

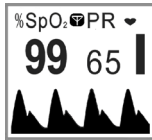


Abbildung 4A

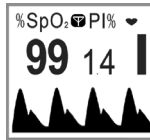


Abbildung 4B

### Erklärungen zum Display:

- “%SpO<sub>2</sub>”: SpO<sub>2</sub>-Symbol; “99”: SpO<sub>2</sub>-Wert;
- “PR”: Pulssymbol; “65”: Pulswert;
- “♥”: Symbol Pulsfrequenz;
- “█”: Anzeige Pulsintensität.
- “PI%”: Symbol Perfusionsindex; “1.4”: Wert Perfusionsindex;
- “Welle”: Symbol Kabellose Netzwerkverbindung






### Änderung der Displayausrichtung:


Neigen Sie das Oximeter, um die Displayausrichtung zu ändern und die einzelnen Werte bequem ablesen zu können.

### Wechsel zwischen den Display-Parametern PR und PI während des Messvorgangs:

Drücken Sie kurz auf die Display-Taste, um zwischen dem Anzeigemodus in Abb. 4A und 4B hin- und herzuwechseln. Wenn der Anzeigemodus aus Abbildung 4B angezeigt wird, springt das Display nach 20 Sekunden automatisch auf 4A.

**☞ Symbol Kabellose Netzwerkverbindung :**

Symbolfarbe 	Erklärung
 ist grau	Die Funktion „Wireless“ ist nicht aktiv
	Das Gerät kann keine kabellose Netzwerkverbindung mit dem Host herstellen.
 blinkt blau	Das Gerät stellt gerade eine kabellose Netzwerkverbindung mit dem Host her.
 leuchtet blau	Es besteht eine kabellose Netzwerkverbindung zwischen dem Gerät und dem Host.
Kein Symbol 	Hardware-Fehler bei der kabellosen Netzwerkverbindung.

Wenn das Gerät innerhalb von 3 Minuten keine kabellose Netzwerkverbindung herstellen kann, wird das Symbol  grau und die Funktion „Wireless“ wird automatisch deaktiviert. Sie muss beim nächsten Mal manuell aktiviert werden.

**Anmerkung: Der Pulssignalton ist ansteigend (wenn der SpO<sub>2</sub>-Wert höher als 90% ist). Dies bedeutet, dass der Pulston sich mit dem SpO<sub>2</sub>-Wert verändert.**

### 3.2 Alarmmeldung und Ausschalten des Alarms

Wenn der SpO<sub>2</sub>-Wert oder der Puls beim Messen die voreingestellten Alarmgrenzen überschreiten, gibt das Gerät eine automatische Alarmmeldung und der grenzüberschreitende Wert blinkt auf dem Display auf. Genauere Informationen dazu entnehmen Sie Kapitel 4.

Der Warnton kann wie folgt stumm geschaltet werden:

1. Automatisch, wenn SpO<sub>2</sub>-Wert und Pulswert wieder in den Normalbereich zurückkehren.
2. Durch Drücken der Display-Taste. Wenn die kritische Situation weiterhin bestehen bleibt, wird das Oximeter 2 Minuten später automatisch eine erneute Alarmmeldung ausgeben.
3. Ziehen Sie den Finger aus dem Oximeter oder aus der SpO<sub>2</sub>-Sonde.



### 3.3 Bildschirmmenü

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Abbildung 5 Bildschirmmenü

Halten Sie die Display-Taste für längere Zeit gedrückt, um das Bildschirmmenü anzuzeigen

#### Beschreibung des Bildschirmmenüs:

**“Wireless”**: kabellose Netzwerkverbindung mit On/Off-Auswahl. Wenn “On” eingestellt ist, werden die Daten an einen PC übermittelt. Es kann zwischen “On” und “Off” gewählt werden. Werkseinstellung ist “On”.

**“SpO<sub>2</sub> alm Lo”**: SpO<sub>2</sub>-Alarm: Untere Grenze. Der Benutzer kann einen Wert zwischen 85~99 einstellen, mit jedem Drücken springt der Wert um “1”. Werkseinstellung ist “90”.

**“PR alm Hi”**: Puls-Alarm: Obere Grenze. Der Benutzer kann einen Wert zwischen 100~240 einstellen, mit jedem Drücken springt der Wert um “5”. Werkseinstellung ist “120”.

**“PR alm Lo”** Puls-Alarm: Untere Grenze. Der Benutzer kann einen Wert zwischen 30~60 einstellen, mit jedem Drücken springt der Wert um “1”. Werkseinstellung ist “50”.

**“Puls-Piepton”**: Taste Puls-Piepton. Wenn sich der SpO<sub>2</sub>-Wert (90~99) ändert, ändert sich auch der Signalton.

**“Speichern, Menü verlassen”**: Dieses Element lang drücken, um zu speichern und das Setup-Menü zu verlassen. Dann den Display-Bildschirm öffnen.

**“Auf Werkseinstellung zurücksetzen”**: Standardeinstellung wiederherstellen. Siehe Abbildung 5 für die einzelnen voreingestellten Werte.

#### Menübildschirm einstellen:

1. Kurz die Display-Taste drücken, um das Element auszuwählen;
2. Dann die Display-Taste lange gedrückt halten, um das Element zu aktivieren. Anschließend die Display-Taste noch einmal kurz drücken, um den Einstellungsparameter zu ändern;
3. Die Display-Taste nun lange gedrückt halten, um die Änderung zu bestätigen und das Element zu schließen.
4. Schließlich das Element bewegen, um zu „Speichern, Menü

verlassen“, und dann die Display-Taste lange gedrückt halten, um die Änderung zu speichern und das Einstellungs Menü zu verlassen.

### 3.4 Anschließen der externen SpO<sub>2</sub>- Sonde

1. Schließen Sie die externe SpO<sub>2</sub>-Sonde wie folgt an den Anschluss des SpO<sub>2</sub>-Sensors an. Gehen Sie sicher, dass die Seite mit dem “Pfeilsymbol” nach oben zeigt.

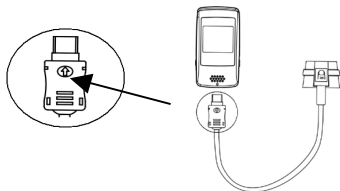


Abbildung 6 Anschluss der Sonde

**Anmerkung: Sobald die externe SpO<sub>2</sub>-Sonde korrekt angeschlossen wurde, wird der im Fingerclip eingebaute Sensor deaktiviert. Die Messung wird von der externen SpO<sub>2</sub>-Sonde übernommen.**

2. Der Finger muss genau und korrekt in die SpO<sub>2</sub>-Sonde eingeführt werden.
3. Das Oximeter schaltet sich nach 2 Sekunden automatisch ein, das Display zeigt die Nummer der Softwareversion an.
4. Für die folgenden Schritte siehe Abschnitt 3.1 Direkte Messung.

### 3.5 Datenübertragung

Dieses Oximeter ist mit einer Funktion zur kabellosen Datenübertragung ausgestattet. Der Benutzer kann die Daten über das kabellose Kommunikationsmodul an einen Computer übertragen. Für nähere Informationen siehe (Oximeter Datenmanager).

## 4. Technische Daten

- A. Verwendete Technik:** LED-Sensor mit Zweistrahltechnik,  
LED-Sensor Wellenlänge:  
Rotlicht: 663 Nanometer,  
Infrarotlicht: 890 Nanometer.  
Max. optische Ausgangsleistung:  
Weniger als 1.5mW max. im Durchschnitt.

## B. SpO<sub>2</sub> -Messung

Messbereich: 70%~100%

Messgenauigkeit:

Nicht mehr als 3% für einen SpO<sub>2</sub>-Bereich von 70% bis 100%

Anmerkung: Die Genauigkeit wird als quadratischer Mittelwert der Abweichung gemäß ISO 9919 definiert.

SpO<sub>2</sub>-Alarm, unterer Grenzbereich:

85%~99% (Voreinstellung 90%)

## C. Pulsfrequenzmessung

Messbereich: 30bpm~240bpm

Messgenauigkeit: ±2bpm oder ±2% (je nachdem, was größer ist)

Pulsfrequenz, Alarmbereich:

Obergrenze: 100~240bpm (Voreinst. 120bpm)

Untergrenze: 30~60bpm (Voreinst. 50bpm)

## D. Display Perfusionsindex(PI)

Bereich: 0.2%~20%

## E. Akustische & visuelle Alarmfunktionen

Wenn die gemessenen SpO<sub>2</sub>-Werte oder Pulsfrequenzwerte die voreingestellte Alarmgrenze überschreiten, gibt das Gerät eine automatische Alarmmeldung und der grenzüberschreitende Wert blinkt auf dem Display auf. Das Oximeter schaltet sich nach 8 Sekunden ohne Signal aus.

## F. Display: OLED-Farb-Display

## G. Energieversorgung:

2 x LR03 (AAA) Alkalibatterien

Versorgungsspannung: 3.0 VDC

Betriebsstrom: ≤ 40 mA

## H. Umweltaforderungen

Betriebstemperatur: 5~40°C

Luftfeuchtigkeit bei Betrieb: 30~80%

Luftdruck: 70~106kPa

## I. Leistung bei geringer Durchblutung

Die Genauigkeit der SpO<sub>2</sub>- und PR-Messung entspricht weiterhin den oben beschriebenen Spezifikationen, wenn das Gerät mit einem SpO<sub>2</sub>-Simulator (Fluke Biomedical Index 2-Serie) getestet wird, während die Emulation von Sonnenlicht und 50 Hz / 60 Hz-Fluoreszenzlicht eingestellt wird.

## J. Beständigkeit gegen Umgebungslichtinterferenz:

Der Unterschied zwischen den SpO<sub>2</sub>-Werten, die bei natürlichem Innenlicht und im Dunkeln gemessen wurden, liegt bei weniger als ±1%.

**K. Abmessungen:** 60 mm (L) × 33 mm (B) × 30 mm (H)

**Nettogewicht:** 35g (einschließlich Batterien)

**L. Klassifikation:**

**Schutzart gegen elektrische Schläge:** Gerät mit interner Energiezufuhr.

**Schutzgrad gegen elektrische Schläge:** Typ BF, verwendete Teile.

**Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten:**

Normales Gerät ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser.

**Elektromagnetische Verträglichkeit:** Gruppe I, Klasse B

## 5. Zubehör

- A. Trageband
- B. Zwei Batterien
- C. Tasche
- D. Externe SpO<sub>2</sub>-Sonde (optional)
- E. Benutzerhandbuch
- F. Installations-CD (optional)

**Anm.: Das Zubehör kann geändert werden. Genaue Angaben zu Elementen und Mengen siehe Packliste.**

## 6. Reparatur und Instandhaltung

### 6.1 Instandhaltung des Oximeters

Die Lebensdauer dieses Geräts beläuft sich auf 5 Jahre (ohne Gewähr).

Um eine lange Lebensdauer zu garantieren, sollten die folgenden Wartungsmaßnahmen durchgeführt werden.

- Wechseln Sie die Batterien aus, sobald die Batteriestandsanzeige aufleuchtet.
- Reinigen Sie die Oberfläche des Oximeters vor jeder Verwendung. Wischen Sie das Oximeter zunächst mit einem weichen, in Alkohol getränkten Tuch ab und lassen Sie es dann lufttrocknen oder wischen Sie es trocken.
- Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Oximeter für längere Zeit nicht verwendet wird.
- Empfohlene Lagerbedingungen für das Gerät:  
Umgebungstemperatur: -20°C~60°C,  
Relative Luftfeuchte: 10%~95%,  
Luftdruck: 50kPa~107.4kPa.
- Das Oximeter wird vor dem Verkauf am Produktionsstandort kalibriert und muss während seiner gesamten Lebensdauer nicht neu eingestellt werden.

Wenn seine Messgenauigkeit regelmäßig überprüft werden muss, kann der Benutzer dies mit Hilfe des SpO<sub>2</sub>-Simulators tun. Diese Tests können auch durch eine Prüfstelle durchgeführt werden.

- Notwendige Wartungsarbeiten dürfen NUR von qualifizierten Servicetechnikern durchgeführt werden. Der Benutzer darf Wartungsarbeiten nicht selbst durchführen.

-  **Am Gerät darf keine Hochdruck-Sterilisierung durchgeführt werden.**
-  **Das Gerät darf nicht in Wasser getaucht werden.**

## **6.2 Akkuwartung**


- Halten Sie beide Seiten der Knopfzelle sauber.
- Tiefe Temperaturen können die Leistung der Knopfzelle senken und die Batteriestandsanzeige leuchtet infolge früher auf. In diesem Fall setzen Sie die Knopfzelle bitte vor Verwendung zum Wärmen in die Tasche und bringen Sie sie in den Normalzustand zurück.
- Verhindern Sie, dass leitende Materialien (wie Pinzetten) beide Seiten der Knopfzelle gleichzeitig berühren, um einen Kurzschluss zu vermeiden.
- Laden Sie die Knopfzelle immer 8–10 Stunden auf; die Raumtemperatur sollte bei 5–40° liegen.
- Wenn die Knopfzelle nach dem Aufladen voll ist, ihre Leistung aber deutlich geringer wird, ist sie erschöpft und sollte erneuert werden

## **6.3 Reinigungs- und Desinfektionsanweisung**

- Reinigen Sie die Sensoroberfläche mit einem weichen Tuch, das mit 75%igem Isopropylalkohol getränkt wurde. Wenn eine geringgradige Desinfektion verlangt wird, verwenden Sie eine 1:10-Bleichlösung.
- Reinigen Sie die Oberfläche mit einem in sauberem Wasser angefeuchteten, weichen Tuch und lassen Sie die Oberfläche lufttrocknen oder wischen Sie sie trocken.












**Achtung: Sterilisieren Sie nicht mit Dampfbestrahlung oder Äthylenoxid. Verwenden Sie den Sensor nicht, wenn er beschädigt ist.**

## 7. Fehlerbeseitigung

Fehler	Mögliche Ursache	Lösung
Die Display-Ausrichtung ändert sich nicht oder ändert sich nur langsam.	Vielleicht wurde das Oximeter längere Zeit nicht verwendet und die Metallkugel im Ausrichtungssensor kann sich nicht frei bewegen.	Schütteln Sie das Oximeter kräftig, um die Metallkugel zu befreien. Wenn das Problem fortbesteht, ist vielleicht der Ausrichtungssensor defekt. Kontaktieren Sie bitte das örtliche Servicecenter.
Die Anzeige SpO <sub>2</sub> / Pulsfrequenz ist unstabil	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Finger wurde nicht weit genug eingeführt.</li> <li>2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Führen Sie den Finger korrekt ein und wiederholen Sie den Messvorgang.</li> <li>2. Sorgen Sie dafür, dass der Patient ruhig bleibt.</li> </ol>
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Batterien sind leer oder fast leer.</li> <li>2. Die Batterien wurden nicht korrekt eingesetzt.</li> <li>3. Das Gerät ist nicht funktionstüchtig.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wechseln Sie die Batterien.</li> <li>2. Setzen Sie die Batterien neu ein.</li> <li>3. Kontaktieren Sie bitte das örtliche Servicecenter.</li> </ol>
Keine Display-Anzeige	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es 8 Sekunden lang kein Signal erhält.</li> <li>2. Die Batterien sind fast leer.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Wechseln Sie die Batterien aus.</li> </ol>
Das Display zeigt kein Wireless-Symbol 	Hardware-Fehler bei der kabellosen Datenübertragung.	Kontaktieren Sie bitte das örtliche Servicecenter.

## Anhang

### A. Symbolerklärung

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gerätetyp BF		Beseitigung WEEE
	Achtung: Anweisungen (Warnings) sorgfältig lesen		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Folgen Sie den Anweisungen		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
%SpO <sub>2</sub>	Die pulsoxymetrisch gemessene Sauerstoffsättigung	CE	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
PR	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)	REF	Erzeugniscode
	Pulsfrequenz-Symbol	SN	Seriennummer
	Niedrige Batteriespannung		Hersteller
	Kabellose Netzwerkverbindung		Herstellungsdatum

## B. SpO<sub>2</sub> Allgemeines Wissen

### 1. Was bedeutet SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> bezeichnet die prozentuelle Sauerstoffsättigung des Blutes, die so genannte Sauerstoffkonzentration im Blut. Sie gibt an, wie viel Prozent des gesamten Hämoglobins im Blut mit Sauerstoff beladen ist (Oxyhämoglobin/HbO<sub>2</sub>). SpO<sub>2</sub> ist ein wichtiger physiologischer Parameter zur Darstellung der Atmungsfunktion; sie wird wie folgt berechnet:

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

HbO<sub>2</sub> bezeichnet das Oxyhämoglobin (mit Sauerstoff beladenes Hämoglobin); Hb bezeichnet jenes Hämoglobin, das noch für Sauerstoff frei ist.

### 2. Messprinzip

Das Lambert-beersche Gesetz besagt, dass die Lichtabsorption einer Substanz direkt proportional zu ihrer Dichte oder Konzentration ist. Wenn Licht innerhalb einer bestimmten Wellenlänge auf menschliches Gewebe trifft, kann die gemessene Lichtintensität nach Absorption, Reflexion und Dämpfung im Gewebe Aufschluss über die Struktureigenschaften des durchleuchteten

Gewebes geben. Da oxygeniertes Hämoglobin ( $\text{HbO}_2$ ) und desoxygeniertes Hämoglobin (Hb) im Lichtspektrum von Rot bis Infrarot (600nm–1000nm Wellenlänge) verschiedene Absorptionseigenschaften haben, kann die Sauerstoffsättigung  $\text{SpO}_2$  so festgestellt werden. Im Zuge der  $\text{SpO}_2$ -Messung gibt dieses Oximeter die funktionelle Sauerstoffsättigung an – der Prozentsatz des Hämoglobins, dessen Transportplätze für Sauerstoff noch frei sind. Im Gegensatz dazu geben Hämoximeter die fraktionelle Sauerstoffsättigung an – der Prozentsatz der gemessenen Gesamthämoglobinmenge, einschließlich Dyshämoglobinen wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.

**Klinische Anwendung der Pulsoximetrie:**  $\text{SpO}_2$  gilt als wichtiger physiologischer Parameter zur Darstellung der Atmungsfunktionen und der Sauerstoffzufuhr, weshalb die  $\text{SpO}_2$ -Überwachung in der Behandlung heute eine bedeutende Rolle spielt (zum Beispiel zur Überwachung von Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen, von Narkosepatienten während der OP sowie von Frühlingen und Neugeborenen). Die Sauerstoffsättigung kann durch Messung rechtzeitig festgestellt werden und eine Hypoxämie lässt sich beim Patienten früher erkennen. So kann dem Unfalltod durch Hypoxie effektiv vorgebeugt und die Gefahr eines solchen Todes vermindert werden.

### **3. Folgende Faktoren können die Genauigkeit der $\text{SpO}_2$ -Messung beeinträchtigen (Interferenzen)**

- Intravaskuläre Farbstoffe wie Indocyaningrün oder Methyleneblau
- Übermäßige Beleuchtung, wie OP-Lampen, Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Wärmelampen oder direkte Sonneneinstrahlung.
- Vaskuläre Farbstoffe oder extern verwendete Färbeprodukte, wie Nagellack oder Hautfärbemittel
- Übermäßige Bewegung des Patienten
- Platzierung des Sensors an Gliedmaßen, an denen eine Blutdruckmanschette, ein arterieller Zugang oder eine intravaskuläre Leitung gegeben sind
- Kontakt zur Hochdruck-Sauerstoff-Kammer
- Ein Arterienverschluss in der Nähe des Sensors
- Kontraktion der Blutgefäße aufgrund peripherer hyperkinetischer Störungen oder sinkender Körpertemperatur

### **4. Folgende Faktoren können zu einem geringen $\text{SpO}_2$ -Messerwert führen (pathologische Ursachen)**

- Hypoxämie-Erkrankung, funktioneller  $\text{HbO}_2$ -Mangel
- Pigmentierung oder ungewöhnliches Oxyhämoglobinlevel
- Ungewöhnliche Oxyhämoglobinvariation



- Methämoglobin-Erkrankungen
- Sulfhämoglobinämie oder Arterienverschluss in der Nähe des Sensors
- Bemerkbarer Venenpuls
- Peripherer Arterienpuls wird schwächer
- Periphere Blutversorgung ist nicht ausreichend



**Entsorgung:** Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren. Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

## **GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA**

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwerb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung. Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten

Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten.

Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit.

Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden. GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können.

Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde. Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertragshändler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden.

Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt. Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie. Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt.

## Instrukcje dla Użytkownika

Liebe/r Benutzer/in,

Drogi Użytkowniku,

Dziękujemy za zakupienie naszego produktu. Prosimy o uważne zapoznanie się z instrukcją przed przystąpieniem do używania pulsoksymetru. Błędy w stosowaniu pulsoksymetru mogą powodować niewłaściwe wyniki pomiarowe i uszkodzenie urządzenia.

Instrukcja została opracowana w języku angielskim i tylko my mamy prawo do udzielania ewentualnych wyjaśnień dotyczących tej publikacji. Żadna część instrukcji nie może być kopiowana, powielana lub tłumaczona na inny język bez naszej uprzedniej zgody na piśmie. Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i poprawek w jakimkolwiek czasie bez konieczności informowania o tym. Urządzenie, którego dotyczy ta instrukcja jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Aby urządzenie mogło działać, wymagane jest spełnienie dwóch poniższych warunków: (1) urządzenie nie może generować szkodliwych zakłóceń, i (2) urządzenie musi przyjąć wszystkie otrzymywane zakłócenia, włączając w to zakłócenia, które mogą wywoływać niepożądane działania.

## Ostrzeżenia

- Należy sprawdzić urządzenie, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo użytkownika i na poprawność pomiarów wykonywanych przez czujniki i zaciski. Zaleca się kontrolowanie urządzenia minimum raz w tygodniu. W przypadku odnotowania obiektywnych uszkodzeń, należy zaprzestać używania urządzenia.
- Należy zwrócić szczególną uwagę, jeżeli pulsoksymetr jest stosowany bezustannie w środowisku, gdzie temperatura przekracza 37°C. W takim środowisku może dojść do poparzeń w wyniku przegrzania czujnika.
- Nieprzyjemne lub bolesne uczucie może się pojawić, jeżeli pulsoksymetr jest stosowany zawsze w tym samym miejscu przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku pacjentów ze słabym krążeniem w naczyniach mniejszych.
- Zaleca się niestosowanie pulsoksymetru w tym samym miejscu przez okres dłuższy niż 2 godziny. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości, należy zmienić pozycję pulsoksymetru.
- Nie należy umieszczać urządzenia na tej samej części kończyny, która jest owinięta opaską do pomiaru ciśnienia krwi lub podczas robienia zastrzyku dożylnego.
- **NIE NALEŻY** mocować urządzenia na obrętkach lub tkliwych miejscach.
- Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane przez urządzenie jest szkodliwe dla oczu, w związku z tym technik serwisowy lub osoba testująca urządzenie, nie powinni się wpatrywać w światło.

- Pulsoksymetr nie jest urządzeniem terapeutycznym.
- W przypadku użycia ekranu i akcesoriów, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.

### **Instrukcje dotyczące działania**

- Palec należy prawidłowo umieścić w zacisku sondy SpO<sub>2</sub>.
- Nie należy ruszać palcem. Należy się nie ruszać w czasie pomiaru.
- Nie należy umieszczać wilgotnego palca bezpośrednio w czujniku.
- Nie należy umieszczać urządzenia na tej samej części kończyny, która jest owinięta opaską do pomiaru ciśnienia krwi lub podczas dożylnego zastrzyku.
- Należy sprawdzić, czy przypadkiem coś nie blokuje światła z urządzenia.
- Energiczne ćwiczenia lub zakłócenia z elektrycznych przyrządów chirurgicznych mogą wpłynąć na poprawność pomiaru.
- Czujnik rozpoznający orientację działa na zasadzie grawitacji. Niewielka, ruchoma, metalowa kulka została wbudowana w czujniku rozpoznającym orientację do określania orientacji pulsoksymetru. Przy zmianie kierunku wyświetlacza pulsoksymetru, jeżeli pulsoksymetr jest przemieszczany za wolno, ruchoma, metalowa kulka również przesunie się wolno, ze względu na brak wystarczającego przyspieszenia. W następstwie ruchu zostanie wyświetlona orientacja. Prosimy o przesuwanie pulsoksymetru trochę silniej, jeżeli chcą Państwo zmienić kierunek wyświetlania (zginając lub prostując szybko palec), aby uzyskać większe przyspieszenie i uzyskać szybko zmianę orientacji.
- Jeżeli stosują Państwo lakiery lub inne produkty do paznokci, mogą one wpłynąć na poprawność pomiaru. Zbyt długie paznokcie mogą być przyczyną wadliwych lub niedokładnych pomiarów.
- Należy trzymać pulsoksymetr z dala od kurzu, drgań, substancji powodujących korozję, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.
- Obecność źródeł intensywnego światła, takich jak światło fluorescencyjne, lampy rubinowe, nagrzewacze na podczerwień lub silne światło słoneczne itp. może negatywnie wpłynąć na dokładność wyników pomiarów. Prosimy umieścić matową pokrywę na czujniku lub zmienić miejsce pomiaru.
- Jeżeli pierwszy odczyt pokazuje niekształtne fale (nieregularna lub niewyraźna fala), oznacza to, że najprawdopodobniej odczyt nie jest prawdziwy. Należy w takim wypadku odczekać, aby uzyskać bardziej stabilny zarys fali lub ponownie włączyć urządzenie, jeżeli będzie to konieczne.

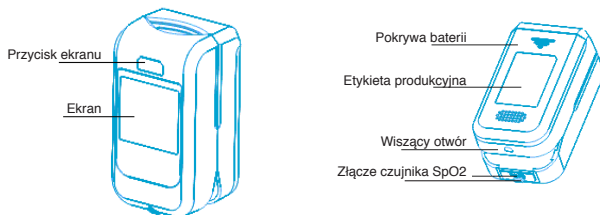
**Uwaga: Ze względu na zasady działania czujnika orientacji stosowanego w pulsoksymetrze, umieszczono w nim niewielką, metalową, ruchomą kulkę. W związku z tym mogą Państwo usłyszeć lekki “turkoczący” dźwięk przy poruszeniu pulsoksymetru. Jest to całkowicie normalne.**

## **Spis treści**

<b>1</b>	<b>Informacje o urządzeniu</b> .....	<b>111</b>
1.1	Wygląd.....	111
1.2	Nazwa i model.....	111
1.3	Przeznaczenie użytkowe.....	111
1.4	Budowa urządzenia.....	111
1.5	Funkcje.....	111
<b>2.</b>	<b>Instalacja baterii</b> .....	<b>112</b>
<b>3</b>	<b>Działanie</b> .....	<b>112</b>
3.1	Pomiar bezpośredni.....	112
3.2	Dźwięk i cisza w sygnale alarmowym.....	114
3.3	Ekran menu głównego.....	115
3.4	Podłączanie zewnętrznej sondy SpO <sub>2</sub> .....	116
3.5	Transmisja danych.....	116
<b>4.</b>	<b>Specyfikacje techniczne</b> .....	<b>116</b>
<b>5.</b>	<b>Akcesoria</b> .....	<b>118</b>
<b>6.</b>	<b>Naprawa i konserwacja urządzenia</b> .....	<b>119</b>
6.1	Konserwacja pulsoksymetru.....	119
6.2	Konserwacja baterii.....	119
6.3	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezyfekowania.....	120
<b>7.</b>	<b>Rozwiązywanie problemów</b> .....	<b>120</b>
<b>Appendix</b>	.....	<b>121</b>
A	Symbole.....	121
B	Ogólne wiadomości na temat B SpO <sub>2</sub> .....	121

# 1. Informacje o urządzeniu

## 1.1 Wygląd



Rysunek 1 Widok urządzenia z przodu/ z tyłu

## 1.2 Nazwa i model

**Nazwa:** Pulsoksymetr napalcowy

**Model:** OXY-10

## 1.3 Przeznaczenie użytkowe

Pulsoksymetr przeznaczony jest do mierzenia tętna i nasycenia krwi tętniczej tlenem ( $SpO_2$ ), na podstawie krwi pobranej z palca pacjenta. Stosuje się go do przeprowadzania wyrwykowych kontroli saturacji krwi ( $SpO_2$ ) i tętna u pacjentów dorosłych oraz u dzieci, w domu i w placówkach medycznych.

## 1.4 Budowa urządzenia

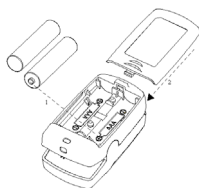
Urządzenie składa się z głównej jednostki, czujnika fotoelektrycznego oraz dodatkowego konektora do wprowadzania danych.

## 1.5 Funkcje

- Funkcja bezprzewodowego przesyłania danych współpracuje z komputerem (PC), telefonem komórkowym i urządzeniami typu PDA.
- Dostępna jest zewnętrzna sonda pediatryczna saturacji ( $SpO_2$ ).
- Duży wyświetlacz OLED zachowujący rzeczywiste kolory, na którym można odczytać wyniki pomiarów takich jak: saturacja ( $SpO_2$ ), tętno (PR), wskaźnik perfuzji (PI) oraz pletysmogram.
- Automatyczna zmiana kierunku wyświetlania.

- Automatyczne włączanie i wyłączenie urządzenia.
- Funkcja alarmu przedstawiana wizualnie i dźwiękowo.
- Ton pulsującego dźwięku sygnalizującego pomiar tętna (o zmiennej wysokości), dźwięk włączania i wyłączenia aparatu oraz wartości graniczne dla alarmu można ustawiać w menu „Ustawienia”.
- Przełączanie urządzenia pomiędzy wyświetlaniem odczytu tętna (PR) i wskaźnika perfuzji (PI).
- 2 baterie alkaliczne AAA o niskim zużyciu energii.
- Wyświetlanie komunikatu o wyczerpywaniu się baterii.

## 2. Instalacja baterii



Rysunek 2 Instalacja baterii

1. Włóż do odpowiednich przegródek dwie baterie w rozmiarze AAA, jak pokazano na Rysunku 2.
2. Umieść osłonę baterii z powrotem na miejscu.



Prosimy o upewnienie się czy baterie zostały prawidłowo umieszczone.

Niewłaściwe ułożenie baterii może spowodować, że urządzenie nie będzie działało.

## 3. Działanie

### 3.1 Pomiar bezpośredni

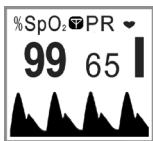
1. Otwórz zacisk, jak pokazano na Rysunku 3.



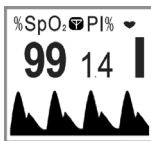
Rysunek 3 Wkładanie palca do pulsoksymetru



2. Połóż palec pomiędzy gumowymi poduszczkami zacisku (upewnij się, że palec znajduje się w prawidłowej pozycji), a następnie zwolnij zacisk, aby uchwycił palec.
3. Urządzenie włączy się automatycznie po 2 sekundach i wyświetli numer wersji oprogramowania.
4. Następnie ukaże się ekran wyświetlania danych (jak pokazano na Rysunku 4).  
Użytkownik może odczytywać wartości i oglądać sygnał pomiaru na wyświetlaczu.



Rysunek 4A



Rysunek 4B

### Opis ekranu:






- “%SpO<sub>2</sub>”: symbol SpO<sub>2</sub>; “99”: wartość saturacji (SpO<sub>2</sub>);
- “PR”: Ikona tętna; “65”: Wartość tętna;
- “♥”: Symbol tętna;
- “█”: Histogram intensywności tętna.
- “PI%”: Ikona wskaźnika perfuzji; “1.4”: Wartość wskaźnika perfuzji;
- “📶”: Symbol bezprzewodowej transmisji danych;


### 🔊 Zmiana kierunku wyświetlania

Aby zmienić kierunek wyświetlania, przechył pulsoksymetr. Lepiej jest odczytywać wartości w sposób wygodny dla użytkownika.

- 🔊 **Przełączanie odczytu parametrów pomiędzy wartością tętna (PR) a wskaźnikiem perfuzji (PI) podczas wykonywania pomiaru:** Wciśnij krótko przycisk wyświetlania („Display Key”), aby przełączyć się pomiędzy opcją z Rysunku 4A a 4B. Po wyświetleniu opcji z Rysunku 4B, wyświetlacz automatycznie przełączy się na opcję z Rysunku 4A, jeżeli przez 20 sekund nie będzie wykonywane żadne działanie.

**Ikona bezprzewodowego przesyłania danych “”:**

Kolor ikony “  ”	Definicja
“  ” szary	Funkcja bezprzewodowego przesyłania danych jest wyłączona Pulsoksymetr nie nawiązuje połączenia bezprzewodowego z urządzeniem typu host znajdującym się w jego otoczeniu.
“  ” niebieski błyskający	Pulsoksymetr jest w trakcie nawiązywania połączenia bezprzewodowego z urządzeniem typu host znajdującym się w jego otoczeniu.
“  ” długie niebieskie światło	Pomyślne nawiązanie połączenia bezprzewodowego z urządzeniem typu host.
Brak wyświetlania ikony “  ”	Niepowodzenie w nawiązaniu bezprzewodowej transmisji danych z winy sprzętu.

Kiedy urządzenie nie nawiąże pomyślnie połączenia bezprzewodowego przez 3 minuty, ikona “” zmieni kolor na szary, a funkcja “Łączenie bezprzewodowe” zostanie automatycznie wyłączona. Chcąc wznowić połączenie bezprzewodowe, należy uruchomić ten tryb ręcznie.

**Uwaga: Pulsacyjny dźwięk posiada zmienną wysokość (tzn. wysokość dźwięku zmienia się, kiedy wartość SpO<sub>2</sub> jest wyższa niż 90%), co oznacza, że “pikanie” zmienia swój ton w zależności od wartości SpO<sub>2</sub>.**

### 3.2 Dźwięk i cisza w sygnale alarmowym

Kiedy urządzenie dokona pomiaru i ustali, że wartość saturacji (SpO<sub>2</sub>) lub tętna przekracza limit wyznaczony dla alarmu, wówczas automatycznie włączy się sygnał alarmowy, a na wyświetlaczu pojawi się wartość pomiaru. Szczegółowe informacje znajdują się w Rozdziale 4.

Wybierz najdogodniejszy sposób wyłączenia dźwięku alarmu:

1. Ustanie alarmu kiedy wartości saturacji (SpO<sub>2</sub>) i tętna (PR) wrócą do normy.
2. Wciśnięcie przycisku wyświetlania („Display Key”), tak aby wyłączyć dźwięki.  
Jeżeli ustalone wartości nadal będą przekroczone, sygnał alarmu pulsoksymetru ponownie włączy się automatycznie po 2 minutach.
3. Wyjęcie palca z pulsoksymetru lub z sondy SpO<sub>2</sub>.

### 3.3 Ekran menu głównego

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Rysunek 5 Ekran menu głównego

Przytrzymanie przez dłuższy czas przycisku wyświetlania powoduje, że na wyświetlaczu ukazuje się ekran menu głównego.

#### Opis pozycji menu głównego:

**“Wireless”** (“Bezprzewodowe przesyłanie danych”): przycisk włączania i wyłączenia bezprzewodowego przesyłania danych. Przekazywanie danych na komputer PC, kiedy przycisk znajduje się w pozycji “włączony” (“on”). Pozycje “włączony” (“on”) i “wyłączony” (“off”) mogą być opcjonalne. Fabrycznie przycisk ustawiony jest domyślnie na uruchomienie opcji “włączony” (“on”).

**“SpO<sub>2</sub> alm Lo”**: alarm dotyczący saturacji krwi (SpO<sub>2</sub>): Niższa wartość zakresu. Użytkownik może ustawić wartość pomiędzy 85~99, numer kroku: “1”, wartość domyślna: 90.

**“PR alm Hi”**: górna wartość zakresu alarmu dla tętna. Użytkownik może ustawić wartość pomiędzy 100~240, numer kroku: “5”, wartość domyślna: 120.

**“PR alm Lo”**: dolna wartość zakresu alarmu dla tętna. Użytkownik może ustawić wartość pomiędzy 85~99, numer kroku: “1”, wartość domyślna: 50.

**“Pulse beep”** (“pikanie” informujące o tętnie): Przycisk dźwięku dla pomiaru tętna. Kiedy wartość SpO<sub>2</sub> (90~99) zmienia się, odpowiednio zmienia się także ton dźwięku.

**“Save, exit menu”** (“Zapisz, opuść menu”): należy przytrzymać ten przycisk przez dłuższy czas, aby zapisać dane i opuścić menu ustawień, a następnie przejść do menu głównego.

**“Restore default”** (“Przywróć wartości domyślne”): Przywracanie ustawień domyślnych. Wszystkie wartości domyślne przedstawione są na Rysunku 5.

#### Kiedy na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień:

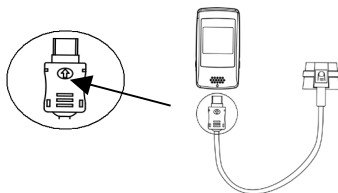
1. Przyciśnij krótko przycisk wyświetlania („Display Key”), aby wybrać pozycję z ustawień;
2. Przytrzymaj dłużej przycisk wyświetlania („Display Key”), aby wywołać daną pozycję ustawień, a następnie przyciskaj krótko przycisk, aby ustawić żądany

parametr.

3. Następnie, przytrzymaj dłużej przycisk wyświetlania („Display Key”), aby potwierdzić wprowadzone zmiany i wyjść z danej pozycji ustawień.
4. Na koniec, dla danej pozycji ustawień wybierz opcję: „Zapisz, opuść menu”, a następnie przytrzymaj dłużej przycisk wyświetlania („Display Key”), aby zachować wprowadzone zmiany i wyjść z menu ustawień.

### 3.4 Podłączanie zewnętrznej sondy SpO<sub>2</sub>

1. Podłącz zewnętrzną sondę SpO<sub>2</sub> do konektora czujnika SpO<sub>2</sub> w następujący sposób: Upewnij się, że strona oznaczona „Strzałką” skierowana jest ku górze.



Rysunek 6 Podłączanie sondy

**Uwaga: Kiedy zewnętrzna sonda SpO<sub>2</sub> jest dobrze podłączona, wówczas czujnik zintegrowany z zaciskami palca zostaje odłączony. Pomiar przeprowadzany jest z zewnętrznej sondy SpO<sub>2</sub>.**

2. Palec należy prawidłowo umieścić w zacisku sondy SpO<sub>2</sub>.
3. Pulsoksymetr włączy się automatycznie po 2 sekundach, a następnie wyświetli numer wersji oprogramowania.
4. Pozostałe czynności podobne są do opisanych w rozdziale 3.1, poświęconym pomiarowi bezpośredniemu.

### 3.5 Transmisja danych

Pulsoksymetr posiada funkcję bezprzewodowego przesyłania danych. Użytkownik może skutecznie przysyłać dane do swojego komputera poprzez moduł do bezprzewodowej transmisji danych. Aby uzyskać więcej informacji, prosimy zapoznać się z instrukcją: „Zarządzanie danymi w pulsoksymetrze” (Oximeter Data Manager).

## 4. Specyfikacje techniczne

- A. Aspekty techniczne:** czujnik LED dla dwóch długości fali,  
**Długości fali czujnika LED:**

Czerwień: 663 nanometrów,  
Podczerwień: 890 nanometrów,  
Maksymalna moc optyczna na wyjściu:  
poniżej 1.5mW maksymalnej średniej wartości.

#### **B. Pomiar saturacji krwi (SpO<sub>2</sub>)**

Zakres pomiaru: 70%~100%

Dokładność pomiaru:

nie większa niż 3% dla zakresu SpO<sub>2</sub> od 70% do 100%.

**Uwaga: Dokładność określa się jako wartość skuteczną (mat.: średnia kwadratowa) odchylenia, zgodnie ze standardem ISO 9919.**

**Niższa wartość zakresu dla alarmu o przekroczeniu poziomu SpO<sub>2</sub>:**

85%~99% (wartość domyślna: 90%)

#### **C. Pomiar tętna**

Zakres pomiaru: 30 uderzeń na minutę ~240 uderzeń na minutę

Dokładność pomiaru: ±2 uderzeń na minutę lub ±2% (którakolwiek wartość jest wyższa)

**Zakres dla alarmu o przekroczeniu wartości tętna:**

wyższa wartość zakresu: 100~240bpm (domyślna: 120 uderzeń na minutę)

niższa wartość zakresu: 30~60 uderzeń na minutę (domyślna: 50 uderzeń na minutę)

#### **D. Wyświetlanie wskaźnika perfuzji (PI)**

Zakres: 0.2%~20%

#### **E. Alarm wizualny i dźwiękowy**

Kiedy urządzenie dokona pomiaru i ustali, że wartość saturacji (SpO<sub>2</sub>) lub tętna przekracza limit wyznaczony dla alarmu, wówczas automatycznie włączy się sygnał alarmowy, a na wyświetlaczu pojawi się wartość pomiaru. Pulsoksymetr wyłączy się automatycznie w ciągu 8 sekund bez sygnału.

#### **F. Tryb wyświetlania: Wyświetlacz Color OLED**

##### **G. Wymaganie dla zasilania:**

2 baterie alkaliczne LR03 (AAA)

Napięcie zasilające: 3.0VDC

Działający prąd elektryczny: ≤40mA

##### **H. Wymagania dotyczące środowiska użytkowania**

Temperatura operacyjna: 5 ~40°C

Wilgotność operacyjna: 30~80%

Ciśnienie atmosferyczne: 70~106kPa

##### **I. Działanie w warunkach niskiej perfuzji**

Dokładność pomiaru saturacji (SpO<sub>2</sub>) oraz pomiaru tętna nadal pozostanie zgodna z opisanymi powyżej standardami precyzji, jeżeli amplituda modulacji będzie wynosiła co najmniej 0.6%.

**J. Odporność na zakłócenia światła otoczenia:**

Dokładność pomiarów SpO<sub>2</sub> i PR nadal spełnia specyfikację opisaną powyżej, gdy urządzenie jest testowane za pomocą symulatora SpO<sub>2</sub> (seria Fluke Biomedical Index 2) przy ustawieniu emulujących zakłóceń światła słonecznego i światła fluorescencyjnego 50 Hz / 60 Hz.

**K. Rozmiary:** 60 mm (długość) × 33 mm (szerokość) × 30 mm (wysokość)

Masa netto: 35g (wraz z bateriami)

**L. Klasyfikacja:****Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym:**

Sprzęt zasilany jest wewnętrznie.

**Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym:**

Zastosowano części typu BF.

**Stopień ochrony przed dostaniem się szkodliwych płynów:**

Jest to zwykły sprzęt. Nie jest on chroniony przed dostaniem się wody do wnętrza.

**Kompatybilność elektromagnetyczna:** Grupa I, Klasa B.

## 5. Akcesoria

- A. Taśma (tzw. smycz) do noszenia urządzenia na szyi
- B. Dwie baterie
- C. Pokrowiec
- D. Zewnętrzna sonda SpO<sub>2</sub> (opcjonalnie)
- E. Instrukcja dla użytkownika
- F. Instalacyjna płyta CD (opcjonalnie)

**Uwaga: Akcesoria mogą zmieniać się. Akcesoria i ich ilość podane są w wykazie zawartości opakowania.**

## 6. Naprawa i konserwacja urządzenia

### 6.1 Konserwacja pulsoksymetru

Okres użytkowania (nie gwarancja) tego urządzenia wynosi 5 lat. Aby zapewnić jak najdłuższy okres użytkowania, należy dbać o konserwację urządzenia.

- Należy wymieniać baterię, kiedy zapali się wyświetlacz o wyczerpaniu się baterii.
- Prosimy czyścić powierzchnie pulsoksymetru przed stosowaniem. Należy używać do tego celu delikatną szmatkę nasączoną alkoholem, aby przetrzeć pulsoksymetr, a następnie odczekać, aż wyschnie lub przetrzeć powierzchnie ponownie suchą szmatką.
- Należy wyjmować baterię z pulsoksymetru, jeżeli urządzenie nie jest stosowane przez dłuższy okres.
- Podajemy zalecane parametry środowiska, w którym należy przechowywać urządzenie:  
temperatura środowiska:  $-20^{\circ}\text{C}$  ~  $60^{\circ}\text{C}$ ,  
wilgotność względna: 10%~95%,  
ciśnienie atmosferyczne: 50kPa~107.4kPa.
- Pulsoksymetr został wykalibrowany fabrycznie przed sprzedażą, dlatego nie należy go ponownie kalibrować w okresie użytkowania. Niemniej jednak, jeżeli będzie to konieczne w celu rutynowego sprawdzenia dokładności pomiaru, użytkownik może przeprowadzić kontrolę stosując symulator  $\text{SpO}_2$  lub może to zlecić lokalnej jednostce testującej.
- Niezbędne czynności serwisowe powinny być przeprowadzane WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowanych inżynierów serwisowych. Użytkownicy nie są upoważnieni do prowadzenia czynności konserwacyjnych.

 **Nie należy wykonywać sterylizacji urządzenia pod wysokim ciśnieniem.**

 **Nie należy zanurzać urządzenia w cieczy.**

### 6.2 Konserwacja baterii


- Należy utrzymywać w czystości obie strony pastylki.
- Niska temperatura może obniżyć wydajność pastylki, i bardzo szybko może się pojawić komunikat o wyczerpaniu baterii. W takim wypadku, prosimy o umieszczenie pastylki w kieszeni, aby ją ogrzać i przywrócić do normalnych warunków użytkowania.
- Nie należy umieszczać materiałów przewodzących (takich jak pinceta) w pobliżu obu stron pastylki, aby nie dopuścić do spięć.
- Należy ładować każdorazowo pastylkę przez 8 do 10 godzin. Temperatura otoczenia powinna się mieścić w przedziale od 5 do  $40^{\circ}\text{C}$ .
- Jeżeli pastylka jest pełna po naładowaniu, ale jej wydajność widocznie spada, oznacza to, pastylka jest wyczerpana i należy ją wymienić na nową.

### 6.3 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekowania

- Należy czyścić powierzchnie czujnika delikatną szmatką nasączoną roztworem 75% alkoholu izopropylowego. Do delikatnej dezynfekcji wystarczy roztwór 1:10 środka bielącego.
- Następnie należy oczyścić powierzchnię delikatną szmatką nasączoną wodą, odczekać aż wyschnie lub wysuszyć.

**Uwaga: Nie wolno sterylizować urządzenia parą radiacyjną lub tlenkiem etylenu. Nie należy stosować czujnika, jeżeli został uszkodzony.**















## 7. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Kierunek wyświetlania nie zmienia się lub zmienia się nieznacznie.	Być może pulsoksymetr nie był stosowany przez dłuższy czas i ruchoma, metalowa kuleczka w czujniku orientacyjnym nie może się przemieścić.	Należy wstrząsnąć pulsoksymetrem używając do tego pewnej siły, aby ruchoma, metalowa kulka przemieściła się. Jeżeli problem nie zostanie w ten sposób rozwiązany, być może czujnik orientacyjny nie działa właściwie. Prosimy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz saturacji krwi SpO <sub>2</sub> i pulsu jest niestabilny	<ol style="list-style-type: none"> <li>Palec nie został umieszczony wystarczająco głęboko.</li> <li>Palec lub pacjent ruszają się.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Należy umieścić poprawnie palec i spróbować ponownie.</li> <li>Pacjent powinien być spokojny.</li> </ol>
Nie można włączyć urządzenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>Baterie są rozładowane lub prawie rozładowane.</li> <li>Baterie nie zostały właściwie umieszczone.</li> <li>Urządzenie nie funkcjonuje poprawnie.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Należy wymienić baterie.</li> <li>Należy ponownie zainstalować baterie.</li> <li>Prosimy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym.</li> </ol>
Brak wyświetlacza	<ol style="list-style-type: none"> <li>Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeżeli nie otrzyma sygnału przez 8 sekund.</li> <li>Baterie są prawie rozładowane.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Normalne zjawisko.</li> <li>Należy wymienić baterie.</li> </ol>
Brak ikony bezprzew od owego połączenia 	Usterka sprzętu lub funkcji połączenia bezprzewodowego.	Prosimy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym.



## Załącznik

### A. Symbole

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Z częścią typu BF		Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia
	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Patrz podręcznik użytkownika		Przechowywać w suchym miejscu
%SpO <sub>2</sub>	Nasylenie krwi tętniczej tlenem		Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE
PR	Tętno (uderzeń na minutę)		Numer katalogowy
	Ikona tętna		Numer seryjny
	Wyczerpana bateria		Producent
	Połączenia przewodowego		Data produkcji

## B. Ogólne wiadomości na temat B SpO<sub>2</sub>

### 1. Znaczenie SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> to nasylenie krwi tętniczej tlenem, tak zwana saturacja O<sub>2</sub> we krwi, które jest określane jako procentowy udział wysyczonej tlenem hemoglobiny (HbO<sub>2</sub>) w stosunku do całkowitej zawartości hemoglobiny we krwi. SpO<sub>2</sub> stanowi ważny parametr psychologiczny, który odzwierciedla funkcjonowanie oddechania. Jest obliczany z pomocą poniższej metody:

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

HbO<sub>2</sub> oksyhemoglobiny (wysycenie tlenem hemoglobiny), Hb to te hemoglobiny, które przenoszą tlen.

### 2. Zasady pomiarowania

W oparciu o prawo Lamberta-Beera, absorpcja światła danej substancji jest wprost proporcjonalna do jej gęstości lub stężenia. Kiedy światło o pewnej długości fali przechodzi przez tkanki ludzkie, intensywność światła zmierzona po absorpcji,

odbiciu i wytłumieniu w tkance może odzwierciedlić właściwości strukturalne tkanki, przez którą przechodzi światło. Właśnie dlatego osykhemoglobina ( $\text{HbO}_2$ ) i deoksyhemoglobina (Hb) mają różną absorpcję w zakresie spektrum od światła czerwonego do podczerwieni (600nm~1000nm długości fali). Stosując te charakterystyki, można określić  $\text{SpO}_2$ .  $\text{SpO}_2$  mierzone przez pulsoksymetr to czynnościowe nasycenie tlenem – procent hemoglobiny, który może transportować tlen. Natomiast aparat hemoximeter wskazuje ułamkowe nasycenie tlenem – procent całej zmierzonej hemoglobiny, włączając w to zaburzenia w wytwarzaniu hemoglobiny, takie jak, karboksyhemoglobina lub metahemoglobina. Zastosowanie kliniczne pulsokymetru:  $\text{SpO}_2$  stanowi ważny parametr psychologiczny, który odzwierciedla funkcjonowanie układu oddychania i funkcję dostarczania tlenu do płuc, w związku z tym monitorowanie  $\text{SpO}_2$  stało się coraz popularniejsze. (Na przykład, przy monitorowaniu pacjentów z poważnymi chorobami układu oddechowego, u pacjentów w znieczuleniu podczas operacji lub u wcześniaków albo niemowląt). Status  $\text{SpO}_2$  można dokładnie określić w trakcie pomiaru i pozwoli to na wczesne wykrycie pacjentów z niedotlenieniem krwi, a co za tym idzie zapobieganie lub redukcja liczby przypadkowych zgonów będących wynikiem niedotlenienia krwi.

### **3. Czynniki, które mogą wpływać na dokładność pomiaru $\text{SpO}_2$ (związane z interferencją)**

- Barwniki dożylnie takie jak zieleń indocyjanowa lub błękit metylenu.
- Narażenie na nadmierne naświetlenie, jak na przykład przez lampy chirurgiczne, lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, lampy nagrzewające na podczerwień lub bezpośrednio światło słoneczne.
- Barwniki naczyniowe lub stosowane zewnętrznie farby, takie jak lakier do paznokci lub produkty do pielęgnacji skóry.
- Nadmierna ruchliwość pacjenta.
- Umieszczenie czujnika w pobliżu opaski do pomiaru ciśnienia, cewnika tętniczego lub linii wewnątrzżwińcowej.
- Przebywanie w pomieszczeniu z wysokim ciśnieniem tlenu.
- W przypadku okluzji tętniczej w pobliżu czujnika.
- Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezją naczyniową lub spadającą temperaturą ciała.

### **4. Czynniki wywołujące niskie wartości pomiarowe $\text{SpO}_2$ (przyczyny patologiczne)**

- Niedotlenienie krwi, czynnościowy brak  $\text{HbO}_2$ .
- Pigmentacja lub nienaturalny poziom oksyhemoglobiny.

- Nienaturalne zmiany oksyhemoglobiny.
- Methemoglobinemia.
- Sulfhemoglobinemia lub zamknięcie tętnicy w pobliżu czujnika.
- Oczywiste pulsowanie żyłne.
- Osłabienie obwodowego ciśnienia tętniczego.
- Niewystarczający obwodowy przepływ krwi.



**Likwidacja:** Wyrobu nie należy wyrzucać na ten sam śmietnik co i odpadki domowego gospodarstwa. Użytkownicy są obowiązani likwidować aparaturę w specjalny sposób. Powinni przekazać przeznaczone do likwidacji aparaty na punkt zbiorczy, przeznaczony do powtórnego użytku aparatów elektrycznych i elektronicznych.

*W sprawie szczegółowych informacji na temat punktów zbiorczych trzeba poinformować się w miejscowym zarządzie miasta, albo lokalnym zakładem zajmującym się usługami w zakresie likwidacji lub zwrócić się do sklepu, w którym dany wyrób został nabyty. Niewłaściwa likwidacja może być karalna w myśl krajowych przepisów prawa.*

## WARUNKI GWARANCJI WYROBU GIMA

Jest nam bardzo miło, że Państwo nabyli nasz wyrób. Odpowiada on najwyższym standardom jakości zarówno pod względem zastosowanych materiałów jak i techniki produkcyjnej. Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty dostarczenia wyrobu GIMA. W tym czasie wszelkie uszkodzenia, które po dokładnym sprawdzeniu okażą się wynikiem wad produkcji, zostaną naprawione i/ albo zamienione bezpłatnie, wyjąwszy wydatki związane z siłą roboczą lub ewentualnymi przejazdami, transportem i opakowaniem. Nie są objęte gwarancją komponenty ulegające zużyciu. Zamiany lub naprawy przeprowadzone w okresie gwarancyjnym nie powodują przedłużenia czasu trwania gwarancji. Gwarancja traci swą ważność w przypadku naprawy przeprowadzonej przez nieupoważniony do tego personel lub zastosowania przy naprawie części zamiennych innych niż oryginalne, jak też w razie awarii lub wad wywołanych zaniedbaniem, uderzeniami lub niewłaściwym użytkowaniem. GIMA nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wadliwe działanie aparatury elektronicznej lub oprogramowania w razie oddziaływania czynników zewnętrznych, takich jak niestabilność ciśnienia, pola elektromagnetyczne, interferencje radiowe itp. Gwarancja traci swoją ważność w przypadku nieprzestrzegania wyżej wymienionych warunków, a także w razie usunięcia, skasowania lub podrobienia numeru fabrycznego (jeśli jest). Wyroby uznane za wadliwe powinny być zwrócone tylko i wyłącznie sprzedawcy, u którego zostały nabyte. Przesyłki wysyłane bezpośrednio na adres GIMA będą odrzucane.

## Οδηγίες χρήστη

Αγαπητοί χρήστες,

Ευχαριστούμε πολύ για την αγορά του προϊόντος μας. Παρακαλούμε διαβάστε προσεκτικά το εγχειρίδιο πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

Η παράλειψη τήρησης αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει ανώμαλη μέτρηση ή βλάβη στο οξύμετρο.

Το εγχειρίδιο εκδίδεται στα αγγλικά και διατηρούμε το απόλυτο δικαίωμα επεξήγησης του εγχειριδίου. Κανένα μέρος του εγχειριδίου αυτού δεν μπορεί να φωτοτυπηθεί, να αναπαραχθεί ή να μεταφραστεί σε άλλη γλώσσα χωρίς προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση. Διατηρούμε το δικαίωμα βελτίωσης και τροποποίησης ανά πάσα στιγμή χωρίς προηγούμενη ειδοποίηση.

Αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με το Μέρος 15 των Κανονισμών FCC. Η λειτουργία πρέπει να πληροί τις ακόλουθες δύο προϋποθέσεις: (1) η συσκευή δεν πρέπει να προκαλεί επιβλαβείς παρεμβολές και (2) η συσκευή πρέπει να αντέχει οποιαδήποτε παρεμβολή, περιλαμβανομένης παρεμβολής που μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητη λειτουργία.

## Προειδοποιήσεις

- Ελέγξτε την συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν εμφανείς βλάβες στους αισθητήρες και τα κλιπ που μπορεί να επηρεάσουν την ασφάλεια του χρήστη ή την απόδοση κατά την μέτρηση. Συνιστάται να επιθεωρείται η συσκευή τουλάχιστον μία φορά την εβδομάδα. Όταν υπάρχει εμφανής βλάβη, διακόψτε τη χρήση της συσκευής.
- Πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα, αν το οξύμετρο χρησιμοποιείται συνεχώς σε θερμοκρασία περιβάλλοντος που υπερβαίνει τους 37°C, μπορεί να προκύψει πρόκληση εγκαύματος λόγω υπερθέρμανσης του αισθητήρα.
- Μπορεί να παρατηρηθεί μια δυσάρεστη ή επώδυνη αίσθηση αν χρησιμοποιείτε το οξύμετρο συνεχώς στην ίδια θέση για μεγάλο χρονικό διάστημα, ιδίως για ασθενείς με κακή μικροκυκλοφορία.
- Συνιστάται να μην παραμένει το οξύμετρο στην ίδια θέση περισσότερο από 2 ώρες. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε ανώμαλη κατάσταση, αλλάξτε την θέση του οξυμέτρου.
- Αποφύγετε την τοποθέτηση της συσκευής στο ίδιο σκέλος που είναι τυλιγμένο με περιχειρίδα για μέτρηση της πίεσης του αίματος ή κατά τη διάρκεια φλεβικής έγχυσης.

- ΜΗΝ στερεώνετε την συσκευή σε σημεία με οίδημα ή μαλακούς ιστούς.
  - Το φως (το υπέρυθρο φως είναι αόρατο) που εκπέμπεται από τη συσκευή είναι επιβλαβές για τα μάτια, έτσι ο τεχνικός σέρβις ή ο εξεταζόμενος δεν πρέπει να κοιτάζουν το φως.
  - Το οξύμετρο δεν είναι συσκευή θεραπείας.
  - Κατά την απόρριψη της συσκευής και των βοηθητικών εξαρτημάτων της, θα πρέπει να τηρείται η τοπική νομοθεσία.
- Οδηγίες λειτουργίας
- Το δάχτυλο πρέπει να μπαίνει κατάλληλα και σωστά.
  - Μην κουνάτε το δάχτυλο. Παραμείνετε ήρεμοι κατά την διάρκεια της μέτρησης.
  - Μην βάζετε το δάχτυλο αν είναι υγρό απευθείας στο αισθητήρα.
  - Αποφύγετε την τοποθέτηση της συσκευής στο ίδιο σκέλος που είναι τυλιγμένο με περιχειρίδα για μέτρηση της πίεσης του αίματος ή κατά τη διάρκεια φλεβικής έγχυσης.
  - Μην αφήνετε τίποτα να μπλοκάρει το φως που εκπέμπεται από την συσκευή.
  - Η έντονη άσκηση και παρεμβολές ηλεκτροχειρουργικών συσκευών ενδέχεται να επηρεάσουν την ακρίβεια της μέτρησης.
  - Ο αισθητήρας προσανατολισμού λειτουργεί με βάση τη βαρύτητα. Ο αισθητήρας προσανατολισμού περιέχει ένα μικρό κινητό μεταλλικό σφαιρίδιο για την ανίχνευση του προσανατολισμού του οξυμέτρου. Όταν θέλετε να αλλάξετε κατεύθυνση προβολής του οξυμέτρου, αν μετακινήσετε το οξύμετρο πολύ αργά και το κινητό μεταλλικό σφαιρίδιο θα κινηθεί αργά, λόγω ανεπαρκούς επιτάχυνσης. Κατά συνέπεια, η αντίδραση της ανίχνευσης προσανατολισμού θα καθυστερήσει. Μετακινήστε το οξύμετρο με κάποια δύναμη, αν θέλετε να αλλάξετε τον προσανατολισμό προβολής (σαν να λυγίζετε/τεντώνετε γρήγορα το δάχτυλό σας), έτσι ώστε να είναι επαρκής η επιτάχυνση του αισθητήρα προσανατολισμού για ανίχνευση της αλλαγής προσανατολισμού.
  - Η χρήση σμάλτου ή άλλου χρώματος νυχιών μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια της μέτρησης, τα μεγάλα νύχια στα δάχτυλα μπορεί να προκαλέσουν αποτυχία της μέτρησης ή ανακριβές αποτέλεσμα μέτρησης.
  - Κρατήστε το οξύμετρο μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλή θερμοκρασία και υγρασία.
  - Η ύπαρξη πηγών φωτός υψηλής έντασης, όπως φως φθορισμού, υπέρυθρες λυχνίες, θερμάστρες υπερύθρων ή ισχυρού ηλιακού φωτός, κλπ μπορεί να προκαλέσει ανακριβές αποτέλεσμα μέτρησης. Βάλτε

ένα αδιαφανές κάλυμμα στον αισθητήρα ή αλλάξετε την θέση μέτρησης.

- Αν η πρώτη ένδειξη εμφανίζεται με άσχημη κυματομορφή (ακανόνιστη ή ανώμαλη), τότε η ένδειξη πιθανότατα δεν είναι σωστή. Πιο σταθερή τιμή προκύπτει περιμένοντας για λίγο, ή μετά από επανεκκίνηση όταν χρειάζεται.

**Σημείωση:** Λόγω της αρχής λειτουργίας του αισθητήρα προσανατολισμού που χρησιμοποιείται στο οξύμετρο, υπάρχει ένα μικρό μεταλλικό σφαιρίδιο το οποίο κινείται εντός του ειδικού διαμερίσματος στον αισθητήρα προσανατολισμού. Συνεπώς, μπορείτε να ακούσετε ένα ελαφρύ «κροτάλισμα» όταν μετακινείτε ή κουνάτε το οξύμετρο. Είναι φυσιολογικός και δεν προκαλείται από ανεπιθύμητο τμήμα.

## Περιεχόμενο

<b>1</b>	<b>Επισκόπηση</b> .....	129
1.1	Εμφάνιση .....	129
1.2	Όνομα και μοντέλο .....	129
1.3	Προβλεπόμενη χρήση .....	129
1.4	Δομή και διαμόρφωση .....	129
1.5	Χαρακτηριστικά .....	129
<b>2</b>	<b>Τοποθέτηση της μπαταρίας</b> .....	130
<b>3</b>	<b>Λειτουργία</b> .....	130
3.1	Απευθείας μέτρηση .....	130
3.2	Συναγερμός και σίγαση συναγερμού .....	132
3.3	Οθόνη μενού .....	133
3.4	Σύνδεση εξωτερικού ανιχνευτή SpO <sub>2</sub> .....	134
3.5	Μετάδοση δεδομένων .....	134
<b>4</b>	<b>Τεχνικές Προδιαγραφές</b> .....	135
<b>5</b>	<b>Βοηθητικά εξαρτήματα</b> .....	136
<b>6</b>	<b>Επισκευή και Συντήρηση</b> .....	136
6.1	Συντήρηση οξυμέτρου .....	136
6.2	Συντήρηση μπαταρίας .....	137
6.3	Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης .....	138
<b>7</b>	<b>Αντιμετώπιση προβλημάτων</b> .....	139
<b>Παράρτημα</b> .....		140
A	Υπόμνημα συμβόλων .....	140
B	SpO <sub>2</sub> Γνωστά δεδομένα .....	140



# 1. Επισκόπηση

## 1.1 Εμφάνιση



Σχήμα 1 Εμπρός/Πίσω όψη

## 1.2 Όνομα και μοντέλο

**Όνομα:** Οξύμετρο δακτύλου

**Μοντέλο:** OXY-10

## 1.3 Προβλεπόμενη χρήση

Αυτό το οξύμετρο δακτύλου προορίζεται για την μέτρηση του ρυθμού παλμών και του λειτουργικού κορεσμού οξυγόνου (SpO<sub>2</sub>) από το δάκτυλο του ασθενούς. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για δειγματοληπτικό έλεγχο SpO<sub>2</sub> και του σφυγμού ενηλίκων και παιδιατρικών ασθενών κατ' οίκον και σε κλινικές.

## 1.4 Δομή και διαμόρφωση

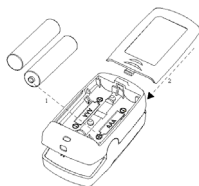
Αποτελείται από την κύρια μονάδα και τον φωτοηλεκτρικό αισθητήρα και τον σύνδεσμο μεταφόρτωσης πρόσθετων δεδομένων.

## 1.5 Χαρακτηριστικά

- Ασύρματη μετάδοση δεδομένων μπορεί να επικοινωνεί με PC/κινητό τηλέφωνο/PDA.
- Διατίθεται εξωτερικός παιδιατρικός ανιχνευτής SpO<sub>2</sub>
- Μεγάλη έγχρωμη οθόνη OLED true color για SpO<sub>2</sub>, Γράφημα σφυγμού, ΔΑ & πληθυσμογράφημα

- Αυτόματη αλλαγή κατεύθυνσης προβολής
- Αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση
- Ηχητική & οπτική λειτουργία συναγερμού
- Ηχητικό σήμα παλμών με διακοπτόμενο ήχο, η ενεργοποίηση/ απενεργοποίηση του ηχητικού σήματος παλμών και τα όρια συναγερμού μπορούν να ρυθμιστούν από το μενού ρυθμίσεων.
- Αλλαγή προβολής παραμέτρων μεταξύ ΚΡ και ΔΑ
- 2 αλκαλικές μπαταρίες AAA με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας
- Ένδειξη χαμηλής τάσης μπαταρίας

## 2. Τοποθέτηση της μπαταρίας



Σχήμα 2 Τοποθέτηση μπαταριών

1. Δείτε το σχήμα 2, τοποθετήστε σωστά δύο μπαταρίες μεγέθους AAA στην υποδοχή μπαταριών.
2. Τοποθετήστε ξανά το κάλυμμα.



Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν εγκατασταθεί σωστά, η λανθασμένη εγκατάσταση μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία της συσκευής.

## 3. Λειτουργία

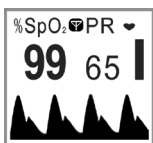
### 3.1 Απευθείας μέτρηση

1. Ανοίξτε το κλιπ όπως φαίνεται στο Σχήμα 3.

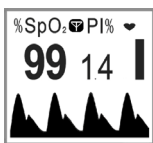


Σχήμα 3 Τοποθετήστε το δάχτυλο στο οξύμετρο

2. Βάλτε το δάχτυλό στα λαστιχένια μαξιλαράκια του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο είναι στη σωστή θέση) και στην συνέχεια κλείστε το κλιπ στο δάχτυλο.
3. Η συσκευή θα ενεργοποιηθεί αυτόματα σε 2 δευτερόλεπτα και θα προβάλει τον αριθμό έκδοσης λογισμικού.
4. Στην συνέχεια μπαίνετε στην οθόνη προβολής δεδομένων (όπως φαίνεται στο Σχήμα 4). Ο χρήστης μπορεί να διαβάσει τις τιμές και να δει την κυματομορφή στην οθόνη.



Σχήμα4Α



Σχήμα4Β

### Περιγραφή οθόνης:

- «%SpO<sub>2</sub>»: Σύμβολο SpO<sub>2</sub>. «99»: Τιμή SpO<sub>2</sub>.
- «PR»: Εικονίδιο καρδιακού ρυθμού. «65»: Τιμή καρδιακού ρυθμού.
- «♥»: Σύμβολο σφυγμού.
- «■»: Ιστόγραμμα έντασης σφυγμού.
- «PI%»: Εικονίδιο δείκτη αιμάτωσης. «1.4»: Τιμή δείκτη αιμάτωσης.
- «☒»: Σύμβολο ασύρματου δικτύου






#### ☒ Αλλάξτε κατεύθυνση προβολής:


Γείρετε το οξύμετρο για να αλλάξετε την κατεύθυνση προβολής Είναι καλύτερα για τον χρήστη να διαβάζει άνετα τις τιμές.

#### ☒ Αλλάξτε την προβολή παραμέτρων μεταξύ ΚΡ-ΡΡ και ΔΑ-ΡΙ κατά την μέτρηση:

Πατήστε για λίγο το πλήκτρο οθόνης για να αλλάξετε από 4Α σε 4Β. Όταν εμφανίζεται ως 4Β, η οθόνη θα αλλάξει σε 4Α αυτόματα μετά από 20 δευτερόλεπτα χωρίς κανέναν χειρισμό.

**Εικονίδιο ασύρματου δικτύου «» :**

Χρώμα του «  »	Κατάσταση
«  » ανάβει γκρι	Η λειτουργία «Wireless» είναι απενεργοποιημένη
σύνδεση με το δίκτυο του «  » αναβοσβήνει μπλε	Η συσκευή δεν επιτυγχάνει ασύρματη σύνδεση με το δίκτυο του περιβάλλοντος.
«  » ανάβει σταθερά μπλε	Επιτυχής ασύρματη σύνδεση ανάμεσα στη συσκευή και στο δίκτυο του περιβάλλοντος.
Δεν προβάλλεται εικονίδιο «  »	Αποτυχία υλικού ή λειτουργίας ασύρματης μετάδοσης.

Όταν η συσκευή δεν επιτυγχάνει ασύρματη σύνδεση μέσα σε 3 λεπτά, το εικονίδιο «» γίνεται γκρι και η λειτουργία «Wireless» απενεργοποιείται αυτόματα. Πρέπει να την ενεργοποιήσετε με το χέρι την επόμενη φορά.

**Σημειώσεις: Το ηχητικό σήμα παλμών διαθέτει λειτουργία χαρακτηριστικού ήχου (όταν η τιμή SpO<sub>2</sub> είναι μεγαλύτερη από 90%), αυτό σημαίνει ότι, ο τόνος του ηχητικού σήματος αλλάζει ανάλογα με την τιμή SpO<sub>2</sub>.**

### 3.2 Συναγερμός και σίγαση συναγερμού

Κατά τη μέτρηση, αν η τιμή SpO<sub>2</sub> ή η τιμή του καρδιακού ρυθμού υπερβεί το προκαθορισμένο όριο συναγερμού, η συσκευή θα ενεργοποιήσει αυτόματα τον συναγερμό και η τιμή που υπερβεί το όριο θα αναβοσβήνει στην οθόνη. Λεπτομερείς πληροφορίες αναφέρονται στο κεφάλαιο 4.

Εφαρμόστε τις παρακάτω μεθόδους για να σταματήσετε τον συναγερμό όταν προκύψει συμβάν συναγερμού:

1. Όταν η τιμή SpO<sub>2</sub> και η τιμή PR ομαλοποιηθούν.
2. Πατήστε το πλήκτρο οθόνης, για σίγαση. Εάν το συμβάν συναγερμού συνεχίζεται, το οξύμετρο θα αρχίσει ξανά τον ήχο συναγερμού αυτόματα δύο λεπτά αργότερα.
3. Βγάλτε το δάχτυλο από το οξύμετρο ή τον ανιχνευτή SpO<sub>2</sub>.

### 3.3 Οθόνη μενού

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Σχήμα 5 Οθόνη Μενού

Πατώντας παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης μπαίνετε στην οθόνη μενού.

#### Περιγραφή οθόνης μενού:

«Wireless»:πλήκτρο ενεργοποίησης-απενεργοποίησης ασύρματης δικτύωσης. Μετάδοση δεδομένων σε PC, όταν είναι σε λειτουργία.

«Ενεργοποίηση» και «απενεργοποίηση» μπορεί να είναι προαιρετική. Η εργοστασιακή προεπιλογή είναι «ενεργοποίηση».

«SpO<sub>2</sub> alm Lo»: Συναγερμός SpO<sub>2</sub>: Κατώτερο όριο.Ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει την τιμή μεταξύ των 85 ~ 99, το βήμα είναι «1», η προεπιλεγμένη τιμή είναι 90.

«PR alm Hi»: Ανώτατο όριο συναγερμού καρδιακού ρυθμού. Ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει την τιμή μεταξύ 100~240, το βήμα είναι «5», η προεπιλογή είναι 120.

«PR alm Lo»: Κατώτερο όριο συναγερμού καρδιακού ρυθμού. Ο χρήστης μπορεί να τροποποιήσει την τιμή μεταξύ 30~60, το βήμα είναι «1», η προεπιλογή είναι 50.

«Pulse beep»: Κουμπί ηχητικού σήματος καρδιακού ρυθμού. Όταν η τιμή SpO<sub>2</sub> (90~99) αλλάζει, ο ηχητικός τόνος αλλάζει αναλόγως.

«Save, exit menu»: με παρατεταμένη πίεση σε αυτό το στοιχείο αποθηκεύετε και βγαίνετε από το μενού ρυθμίσεων και στη συνέχεια μπαίνετε σε λειτουργία προβολής.

«Restore default»: Επαναφορά προεπιλεγμένων ρυθμίσεων. Δείτε το σχήμα 5 για κάθε προεπιλεγμένη τιμή.

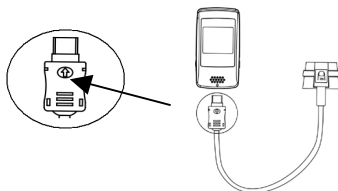
#### Στην οθόνη του μενού ρυθμίσεων:

1. Πατήστε για λίγο το πλήκτρο οθόνης για να επιλέξετε στο στοιχείο ρύθμισης·
2. Πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης για να ενεργοποιήσετε το στοιχείο ρύθμισης, στην συνέχεια πατήστε το για λίγο για να τροποποιήσετε την παράμετρο ρύθμισης·
3. Στη συνέχεια, πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης για να επιβεβαιώσετε την τροποποίηση και να βγείτε από αυτό το στοιχείο ρύθμισης.

4. Τελικά, μετακινήστε το στοιχείο ρύθμισης στο «Save, exit menu» και πατήστε παρατεταμένα το πλήκτρο οθόνης για να αποθηκεύσετε την τροποποίηση και να βγείτε από το μενού ρυθμίσεων.

### 3.4 Σύνδεση εξωτερικού ανιχνευτή SpO<sub>2</sub>

1. Συνδέστε τον εξωτερικό ανιχνευτή SpO<sub>2</sub> στην σύνδεση του αισθητήρα SpO<sub>2</sub> με τον εξής τρόπο. Βεβαιωθείτε ότι η πλευρά με το «Βέλος» είναι στραμμένη προς τα πάνω.



Σχήμα 6 Σύνδεση ανιχνευτή

**Σημείωση:** όταν συνδεθεί σωστά ο εξωτερικός ανιχνευτής SpO<sub>2</sub>, θα απενεργοποιηθεί ο ενσωματωμένος στο κλιπ δακτύλου αισθητήρας. Η μέτρηση ανιχνεύεται από τον εξωτερικό ανιχνευτή SpO<sub>2</sub>.

2. Το δάκτυλο πρέπει να τοποθετηθεί στον ανιχνευτή SpO<sub>2</sub> κατάλληλα και σωστά.
3. Το οξύμετρο θα ενεργοποιηθεί αυτόματα δύο δευτερόλεπτα αργότερα και στη συνέχεια θα προβάλει τον αριθμό έκδοσης λογισμικού.
4. Οι υπόλοιπες λειτουργίες είναι παρόμοιες με την απευθείας μέτρηση στο κεφάλαιο 3.1.

### 3.5 Μετάδοση δεδομένων

Αυτό οξύμετρο διαθέτει λειτουργία ασύρματης μετάδοσης δεδομένων. Ο χρήστης μπορεί να μεταδώσει αποτελεσματικά τα δεδομένα σε υπολογιστή μέσω της μονάδας ασύρματης επικοινωνίας. Ανατρέξτε στην ενότητα «Διαχείριση Δεδομένων Οξυμέτρου» για λεπτομερείς πληροφορίες.

## 4. Τεχνικές Προδιαγραφές

- A. Τεχνική: αισθητήρας LED διπλού μήκους κύματος, μήκος κύματος αισθητήρα LED: Κόκκινο φως: 663 νανόμετρα,

Υπέρυθρο φως: 890 νανόμετρα.  
Μέγιστη οπτική ισχύς εξόδου:  
λιγότερο από 1,5mW μέγιστη μέση.

**B. μέτρηση SpO<sub>2</sub>**

**Εύρος μέτρησης:** 70%~100%

**Ακρίβεια μέτρησης:**

όχι μεγαλύτερη από 3% για εύρος διακύμανσης SpO<sub>2</sub> από 70% έως 100%

Σημείωση: Η ακρίβεια ορίζεται ως τιμή της ρίζας μέσης τετραγωνικής αποκλίσεως σύμφωνα με το ISO 9919.

**Συναγερμός κατώτερου εύρους ορίου SpO<sub>2</sub>:**

85%~99% (προεπιλογή 90%)

**C. Μέτρηση καρδιακού ρυθμού**

Εύρος μέτρησης: 30bpm~240bpm

Ακρίβεια μέτρησης:  $\pm 2$ bpm ή  $\pm 2\%$  (όποιο από τα δύο είναι μεγαλύτερο)

**Εύρος συναγερμού καρδιακού ρυθμού:**

υψηλό όριο: 100~240BPM (προεπιλογή 120bpm)

χαμηλό όριο: 30~60bpm (προεπιλογή 50bpm)

**D. Δείκτης Αιμάτωσης (PI) Οθόνη**

Εύρος: 0,2%~20%

**E. Ηχητική και οπτική λειτουργία συναγερμού**

Κατά τη μέτρηση, αν η τιμή SpO<sub>2</sub> ή η τιμή του καρδιακού ρυθμού υπερβαίνει το προκαθορισμένο όριο συναγερμού, η συσκευή θα ενεργοποιήσει αυτόματα τον συναγερμό και η τιμή που υπερβαίνει το όριο θα αναβοσβήνει στην οθόνη. Το οξύμετρο θα κλείσει αυτόματα σε 8 δευτερόλεπτα χωρίς σήμα.

**F. Τρόπος προβολής:** Έγχρωμη οθόνη OLED**G. Απαιτήσεις παροχής ισχύος:**

2 x αλκαλικές μπαταρίες LR03 (AAA)

Τάση τροφοδοσίας: 3,0VDC

Ρεύμα λειτουργίας:  $\leq 40$ mA

**H. Απαιτήσεις περιβάλλοντος**

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5~40°C

Υγρασία λειτουργίας: 30~80%

Ατμοσφαιρική πίεση: 70~106kPa

**I. Απόδοση υπό συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης**

Η ακρίβεια των μετρήσεων SpO<sub>2</sub> και PR εξακολουθεί να πληροί την ακρίβεια που περιγράφεται παραπάνω, ακόμη και όταν το εύρος διαμόρφωσης είναι χαμηλά στο 0,6%.

**J. Αντοχή σε παρεμβολές φωτός περιβάλλοντος:**

Η ακρίβεια της μέτρησης SpO<sub>2</sub> και PR εξακολουθεί να πληροί τις προδιαγραφές που περιγράφηκαν παραπάνω, όταν η συσκευή δοκιμάζεται με προσομοιωτή SpO<sub>2</sub> (σειρά Fluke Biomedical Index 2), ενώ ρυθμίζει την παρεμπόδιση της ηλιακής ακτινοβολίας και του φθορισμού 50Hz / 60Hz.

**K. Διαστάσεις:** 60 χιλιοστά (Μ) × 33 χιλιοστά (Π) × 30 mm (Υ)

**Καθαρό Βάρος:** 35g (συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών)

**L. Κατηγορία:**

**Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία:** Εσωτερικά τροφοδοτούμενος εξοπλισμός.

**Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία:** Τύπος BF μέρη που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή.

**Βαθμός προστασίας έναντι επιβλαβούς διείδυσης υγρών:** Συνήθης εξοπλισμός χωρίς προστασία από την είσοδο νερού.

**Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα:** Ομάδα I, Κατηγορία B

## 5. Βοηθητικά εξαρτήματα

- A. Ένα κορδόνι
- B. Δύο μπαταρίες
- C. Μια θήκη
- D. Ένας εξωτερικός ανιχνευτής SpO<sub>2</sub> (προαιρετικά)
- E. Ένα εγχειρίδιο χρήσης
- F. CD εγκατάστασης (προαιρετικά)

**Σημείωση:** Τα βοηθητικά εξαρτήματα υπόκεινται σε αλλαγές. Λεπτομερή στοιχεία και ποσότητα της συσκευασίας δείτε λίστα συσκευασίας.

## 6. Επισκευή και Συντήρηση

### 6.1 Συντήρηση οξυμέτρου

Η διάρκεια ζωής (που δεν αποτελεί εγγύηση) αυτής της συσκευής είναι 5 χρόνια. Για να εξασφαλιστεί η μεγάλη διάρκεια ζωής, παρακαλούμε προσέξτε ιδιαίτερα την συντήρηση.

- Αλλάξτε τις μπαταρίες όταν η ένδειξη χαμηλής τάσης ανάβει.
- Καθαρίστε την επιφάνεια του οξυμέτρου πριν από τη χρήση. Χρησιμοποιήστε μαλακό πανί με οινόπνευμα για να καθαρίσετε το οξύμετρο και στη συνέχεια αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε για να το στεγνώσετε.
- Βγάλτε τις μπαταρίες εάν το οξύμετρο δεν θα χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα.



- Συνιστώμενο περιβάλλον αποθήκευσης της συσκευής:  
θερμοκρασία περιβάλλοντος:  $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$ ,  
σχετική υγρασία 10%~95%,  
ατμοσφαιρική πίεση: 50kPa~107,4kPa.
- Το οξύμετρο βαθμονομείται στο εργοστάσιο πριν από την πώληση, δεν υπάρχει καμία ανάγκη βαθμονόμησης κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του. Ωστόσο, εάν είναι αναγκαίο να εξακριβώνεται η ακρίβεια του περιοδικά, ο χρήστης μπορεί να κάνει τον έλεγχο με προσομοιωτή  $\text{SpO}_2$ , ή να τον αναθέσει σε ανεξάρτητο τοπικό εργαστήριο δοκιμών.
- Οι απαραίτητες εργασίες συντήρησης πρέπει να εκτελούνται ΜΟΝΟ από εξειδικευμένο τεχνικό προσωπικό. Δεν επιτρέπεται η συντήρηση από τους χρήστες.

- ⚠ **Δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί αποστείρωση υψηλής πίεσης στη συσκευή.**
- ⚠ **Μην βυθίζετε τη συσκευή σε υγρά.**

## 6.2 Συντήρηση μπαταρίας


- Κρατήστε τις δύο πλευρές της πλακέ μπαταρίας καθαρές.
- Η χαμηλή θερμοκρασία μπορεί να μειώσει την απόδοση της πλακέ μπαταρίας και μπορεί να εμφανιστεί νωρίς η ένδειξη χαμηλής μπαταρίας. Σε αυτή την περίπτωση, βάλτε την πλακέ μπαταρία στην τσέπη για την ζεσάνετε πριν από τη χρήση, επαναφέροντας την έτσι σε κανονική κατάσταση.
- Μην αφήνετε κανένα αγωγίμο μέταλλο (όπως τσιμπιδάκια) να κάνει επαφή και με τις δύο πλευρές της πλακέ μπαταρίας για να αποφύγετε το βραχυκύκλωμα.
- Φορτίστε την πλακέ μπαταρία για 8 ~ 10 ώρες κάθε φορά· η θερμοκρασία περιβάλλοντος πρέπει να είναι  $5\sim 40^{\circ}\text{C}$ .
- Εάν η πλακέ μπαταρία είναι γεμάτη μετά τη φόρτιση, αλλά η απόδοση της φαίνεται να μειώνεται, αυτό σημαίνει ότι η πλακέ μπαταρία έχει εξαντληθεί, αλλάξτε την με καινούργια.

### **6.3 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης**

- Καθαρίστε επιφανειακά τον αισθητήρα με ένα μαλακό πανί εμποτισμένο με ένα διάλυμα όπως 75% ισοπροπυλική αλκοόλη, αν απολύμανση απαιτείται χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε ένα διάλυμα χλωρίνης 1:10.
- Στη συνέχεια, καθαρίστε επιφανειακά με καθαρό μαλακό πανί βρεγμένο με καθαρό νερό και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε για να στεγνώσει.















**Προσοχή: Μην αποστειρώνετε με ατμό, ή οξειδίο του αιθυλενίου. Μην χρησιμοποιείτε τον αισθητήρα, εάν έχει υποστεί ζημιά.**

## 7. Αντιμετώπιση προβλημάτων

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Η κατεύθυνση προβολής δεν αλλάζει ή αλλάζει δύσκολα.	Ίσως το οξύμετρο δεν έχει χρησιμοποιηθεί για μεγάλο χρονικό διάστημα, το κινητό μεταλλικό σφαιρίδιο στον αισθητήρα προσανατολισμού δεν μπορεί να κινηθεί ελεύθερα.	Ανακινήστε το οξύμετρο με κάποια δύναμη για να προκαλέσετε την ελεύθερη κίνηση του μεταλλικού κινητού σφαιριδίου. Εάν το πρόβλημα παραμένει, ίσως ο αισθητήρας προσανατολισμού δεν λειτουργεί σωστά. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο σέρβις.
Οι τιμές SpO <sub>2</sub> και καρδιακού ρυθμού προβάλλονται με αστάθεια	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Το δάχτυλο δεν έχει τοποθετηθεί αρκετά μέσα.</li> <li>2. Τρέμει το δάχτυλο ή ο ασθενής κινείται.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Τοποθετήστε το δάχτυλο σωστά μέσα και δοκιμάστε ξανά.</li> <li>2. Αφήστε τον ασθενή να ηρεμήσει.</li> </ol>
Δεν μπορείτε να ενεργοποιήσετε την συσκευή	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Οι μπαταρίες έχουν σχεδόν εξαντληθεί ή είναι τελειώς εξαντλημένες.</li> <li>2. Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά.</li> <li>3. Η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Αλλάξτε τις μπαταρίες.</li> <li>2. Τοποθετήστε ξανά τις μπαταρίες.</li> <li>3. Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο σέρβις.</li> </ol>
Καμία ένδειξη στην οθόνη	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν δεν λαμβάνει κανένα σήμα για 8 δευτερόλεπτα.</li> <li>2. Οι μπαταρίες έχουν σχεδόν εξαντληθεί.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Κανονικά.</li> <li>2. Αλλάξτε τις μπαταρίες.</li> </ol>
Δεν εμφανίζεται το εικονίδιο wireless «  »	Αποτυχία υλικού ή λειτουργίας ασύρματης μετάδοσης.	Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο σέρβις.

## Παράρτημα

### Α. Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Συσκευή τύπου BF		Διάθεση WEEE
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
%SpO <sub>2</sub>	Ο κορεσμός παλμού οξυγόνου		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
PR	Καρδιακός ρυθμός (χτύποι ανά λεπτό)		Κωδικός προϊόντος
	Εικονίδιο καρδιακού ρυθμού		Σειριακός αριθμός
	Χαμηλή τάση μπαταρίας		Παραγωγός
	Εικονίδιο ασύρματου δικτύου		Ημερομηνία παραγωγής

### Β. SpO<sub>2</sub> Γνωστά δεδομένα

#### 1. Σημασία της SpO<sub>2</sub>

Η τιμή SpO<sub>2</sub> είναι το ποσοστό κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα, η λεγόμενη συγκέντρωση O<sub>2</sub> στο αίμα· αυτή καθορίζεται από το ποσοστό της οξυαιμοσφαιρίνης (HbO<sub>2</sub>) στην συνολική αιμοσφαιρίνη του αρτηριακού αίματος. Η τιμή SpO<sub>2</sub> είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντικατοπτρίζει την αναπνευστική λειτουργία· υπολογίζεται με την ακόλουθη μέθοδο:

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{(HbO_2 + Hb)} \times 100\%$$

Όπου HbO<sub>2</sub> είναι η οξυαιμοσφαιρίνη (οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη), Hb είναι εκείνες οι αιμοσφαιρίνες που απελευθερώνουν οξυγόνο.

#### 2. Αρχή μέτρησης

Βάσει του νόμου Lambert-Beer, η απορρόφηση φωτός μιας δεδομένης ουσίας είναι ευθέως ανάλογη με την πυκνότητα ή τη συγκέντρωσή της. Όταν εκπέμπεται φως με ορισμένο μήκος κύματος στον ανθρώπινο ιστό,

η μετρούμενη ένταση του φωτός μετά την απορρόφηση, αντανάκλαση και εξασθένηση στον ιστό μπορεί να αντανακλά τον χαρακτήρα της δομής του ιστού από τον οποίο περνάει το φως. Λόγω του ότι η οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (HbO<sub>2</sub>) και η αποξυγονωμένη αιμοσφαιρίνης (Hb) έχουν διαφορετικά χαρακτηριστικά απορρόφησης στο εύρος φάσματος από κόκκινο σε υπέρυθρο φως (μήκος κύματος 600nm~1000nm), με την χρήση αυτών των χαρακτηριστικών, μπορεί να προσδιοριστεί η τιμή SpO<sub>2</sub>. Η τιμή SpO<sub>2</sub> που μετριέται με αυτό το οξύμετρο είναι ο λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου -- το ποσοστό της αιμοσφαιρίνης που μπορεί να μεταφέρει οξυγόνο. Αντίθετα, τα αιμοξύμετρα αναφέρουν τον κλασματικό κορεσμό οξυγόνου – το ποσοστό όλων των μετρούμενων αιμοσφαιρινών, συμπεριλαμβανομένης των δυσλειτουργικών αιμοσφαιρινών, όπως η καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή μεθαιμοσφαιρίνη.

**Κλινική εφαρμογή των οξυμέτρων:** Η SpO<sub>2</sub> είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντανακλά την λειτουργία αναπνοής και αερισμού, έτσι η παρακολούθηση της SpO<sub>2</sub> που κατά την θεραπεία έχει γίνει πιο δημοφιλής. (Για παράδειγμα, στην παρακολούθηση ασθενών με σοβαρή αναπνευστική νόσο, ασθενών υπό αναισθησία κατά τη διάρκεια επεμβάσεων και πρόωρων βρεφών και νεογνών). Η κατάσταση της SpO<sub>2</sub> μπορεί να προσδιοριστεί με έγκαιρο τρόπο με μέτρηση και επιτρέπει τον εντοπισμό της υποξαιμίας στον ασθενή νωρίτερα, αποτρέποντας έτσι αποτελεσματικά ή μειώνοντας τους αιφνίδιους θανάτους που προκαλούνται από υποξία.

### **3. Παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια μέτρησης της SpO<sub>2</sub> (λόγω παρεμβολών)**

- Ενδοαγγειακές βαφές όπως πράσινο ινδοκυανίνης ή κυανού του μεθυλενίου.
- Η έκθεση σε υπερβολικό φωτισμό, όπως χειρουργικές λάμπες, λάμπες χολερυθρίνης, φώτα φθορισμού, λάμπες υπέρυθρης θέρμανσης, ή άμεση ηλιακή ακτινοβολία.
- Αγγειακές βαφές ή προϊόν με χρώμα που έχει χρησιμοποιηθεί εξωτερικά, όπως σμάλτο νυχιών ή χρώμα για την περιποίηση του δέρματος.
- Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.
- Τοποθέτηση του αισθητήρα σε άκρο με περιχειρίδα για πιεσόμετρο, αρτηριακό καθετήρα ή ενδοαγγειακή γραμμή.
- Έκθεση σε θάλαμο με οξυγόνο υψηλής πίεσεως.

- Ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα.
- Συστολή αγγείων αίματος που προκαλούνται από περιφερειακή υπερκινησία αγγείων ή μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.

#### **4. Παράγοντες που προκαλούν χαμηλή τιμή μετρήσεων SpO<sub>2</sub> (παθολογικές αιτίες)**

- Υποξαιμία, λειτουργική έλλειψη HbO<sub>2</sub>
- Χρώση ή μη φυσιολογικό επίπεδο οξυαιμοσφαιρίνης
- Ανώμαλη μεταβολή οξυαιμοσφαιρίνης
- Μεθαιμοσφαιριναιμία
- Κυάνωση ή ύπαρξη αρτηριακής απόφραξης κοντά στον αισθητήρα
- Εμφανείς φλεβικές σφύξεις
- Αδύναμοι περιφερικοί αρτηριακοί παλμοί
- Ανεπαρκής περιφερική παροχή αίματος



**ΧΩΝΕΥΣΗ:** Το προϊόν δεν πρέπει να πεταχτεί μαζί με άλλα απορρίμματα του σπιτιού. Οι χρήστες πρέπει να φροντίσουν για την χώνευση των συσκευών μεταφέροντάς τες σε ειδικούς τόπους διαχωρισμού για την ανακύκλωση ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες στους χώρους συγκέντρωσης, επικοινωνήστε με την υπηρεσία του δήμου παραμονής σας, το τμήμα χώνευσης τοπικών απορυμμάτων ή το κατάστημα απο το οποίο αγοράσατε το προϊόν. Σε περίπτωση λανθασμένης χώνευσης υπάρχει κίνδυνος εφαρμογής κυρώσεων βάσει των κρατικών νόμων.

### **ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA**

Συγχαίρουμε μαζί σας που αγοράσατε ένα δικό μας προϊόν. Αυτό το προϊόν ανταποκρίνεται στα υψηλά ποιοτικά πρότυπα τόσο των υλικών όσο και της κατασκευής. Η εγγύηση ισχύει για 12 μήνες από την ημερομηνία απόκτησης του GIMA. Κατά την διάρκεια ισχύος της εγγύησης θα φροντίσουμε για την επιδιόρθωση και / ή την δωρεάν αντικατάσταση όλων των υλικών που θα παρουσιάσουν βλάβη λόγω αποδειγμένου προβλήματος κατασκευής, με εξαίρεση τα εργατικά έξοδα ή έξοδα μετακίνησης, μεταφορές και συσκευασίες. Εξαιρούνται της εγγύησης όλα τα αναλώσιμα υλικά. Η αντικατάσταση ή επιδιόρθωση που γίνεται κατά την περίοδο εγγύησης δεν έχουν σαν αποτέλεσμα την επιμήκυνση του χρόνου εγγύησης. Η εγγύηση δεν ισχύει σε περίπτωση που: η επιδιόρθωση γίνεται από προσωπικό όχι εγκεκριμένο και με ανταλλακτικά όχι αυθεντικά, ζημιές ή ελαττώματα που προκλήθηκαν από αμέλεια, χτυπήματα ή κακή χρήση. Η GIMA δεν ευθύνεται για κακή λειτουργία σε ηλεκτρονικές συσκευές ή software που προέρχονται από εξωτερικούς παράγοντες όπως: ανεβοκατεβάσματα ηλεκτρικής τάσης, ηλεκτρομαγνητικά πεδία, ραδιοφωνικές παρεμβολές, κ.λ.π. Η εγγύηση παύει να έχει ισχύ εάν δεν τηρηθούν οι ως άνω κανόνες και εάν ο αριθμός μητρώου ( εάν υπάρχει ) έχει απομακρυνθεί, σβηστεί ή αλλοιωθεί. Τα προϊόντα που θεωρούνται με βλάβη πρέπει να αντικατασταθούν αποκλειστικά και μόνον από τον μεταπωλητή από τον οποίο αγοράστηκαν. Αποστολή εμπορευμάτων κατευθείαν στην εταιρεία GIMA θα επιστραφούν.

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

### تعليمات للمستخدم

عزيزي المستخدم :

شكرا جزيلاً لشرائك منتجنا . يرجى قراءة الدليل بعناية قبل استخدام الجهاز . تذكر أن عدم إتباع هذه التعليمات يمكن أن يؤدي إلى خطأ في القياس أو إلحاق ضرر بمقياس التأكسد .

هذا الدليل باللغة العربية ونحن لدينا كامل الحق لشرح هذا الدليل . ولا يجوز تصوير أي جزء من هذا الدليل ، أو إعادة إصداره ، أو ترجمته إلى لغة أخرى دون موافقة خطية مسبقة . نحن نحفظ بحق تحسين وتعديل هذا الدليل في أي وقت دون إشعار مسبق .

يتوافق هذا الجهاز مع الجزء الخامس عشر من قواعد لجنة الاتصالات الفيدرالية . تخضع عملية تشغيل الجهاز للشروطين التاليين : (1) ألا يسبب هذا الجهاز تداخلا ضاراً ، و (2) لا بد أن يقبل هذا الجهاز أي تداخلا واردا ، بما في ذلك التداخل الذي قد يؤدي إلى تشغيل غير مرغوب فيه.



## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

### ذيرات

- تحقق من الجهاز للتأكد من عدم وجود أية تلفيات ظاهرة والتي قد تؤثر على سلامة المستخدم أو على أداء القياس فيما يتعلق بالحساس واللاقط . ينصح بفحص الجهاز بحد أدنى مرة أسبوعياً . وعند ظهور ضرر واضح ، توقف عن استخدام الجهاز .
- يجب الانتباه عند استخدام مقياس التأكسد باستمرار تحت درجة حرارة تتجاوز 37 درجة مئوية ، حيث يمكن حدوث إصابة بحروق بسبب درجة الحرارة الزائدة على الحساس .
- يمكن أن يحدث شعور مؤلم أو غير مريح عند استخدام مقياس التأكسد بشكل مستمر على نفس المكان لفترة طويلة ، خاصة لمرضى الأوعية الدقيقة .
- ينصح بعدم استخدام مقياس التأكسد على نفس المكان لأكثر من ساعتين . إذا ظهر أي رد فعل غير طبيعي ، يرجى تغيير وضع المقياس .
- تجنب وضع الجهاز على نفس الطرف الملفوف لإجراء قياس ضغط الدم أو أثناء الحقن الوريدي .
- لا يستخدم هذا الجهاز على الاستسقاء أو الأنسجة الرقيقة
- الضوء ( الأشعة تحت الحمراء لغير المرئية ) المنبعث من الجهاز ضار للعين ، لذلك ينبغي على من يقوم بخدمات الفحص أو الخدمات الفنية ألا يحدقوا في الضوء .
- مقياس التأكسد ليس جهازاً علاجياً .
- يجب إتباع القانون المحلي عند التخلص من جهاز العرض وملحقاته .

### تعليمات التشغيل

- ينبغي وضع الإصبع بشكل صحيح .
- لا تهب الإصبع . حافظ على الاسترخاء أثناء القياس .
- لا تضع الإصبع المبتل مباشرة على الحساس .
- تجنب وضع الجهاز على نفس الطرف الملفوف لإجراء قياس ضغط الدم أو أثناء الحقن الوريدي .
- لا تدع أي شيء يمنع انبعاث الضوء من الجهاز .
- الضغط القوي وتداخل الأجهزة الكهربائية قد يؤثر على دقة القياس .
- يعمل مؤشر الحساس على أساس الجاذبية . توجد كرة صغيرة معدنية متحركة في مؤشر الحساس للكشف عن حركة المقياس عندما تريد تغيير اتجاه عرض المقياس ، وإذا حركت المقياس ببطء شديد ، فإن الكرة المعدنية المتحركة تتحرك أيضاً ببطء بسبب السرعة غير الكافية . وبالتالي تتأخر استجابة مؤشر الكشف . يرجى نقل مقياس التأكسد مع قليل من القوة إذا أردت تغيير مؤشر الشاشة ( مثل حني إصبعك / أو تمديده بسرعة ) ، حتى تتوفر السرعة اللازمة للمؤشر لسرعة الاستشعار بتغيير التوجه .
- استخدم مادة المينا أو أنواع أخرى من المكياج على الأظافر قد يؤثر على دقة القياس ، كذلك قد تؤدي الأظافر الطويلة جداً إلى فشل القياس أو إلى نتائج غير دقيقة .
- يحفظ مقياس التأكسد بعيداً عن الغبار والاهتزاز والمواد المسببة للتآكل والمواد المتفجرة والحرارة العالية والرطوبة .
- وجود مصادر ضوء شديدة القوة ، مثل الأضواء الفلورسنت واللمبات الدائرية وسخان الأشعة تحت الحمراء أو أشعة شمس قوية إلى آخره ، قد يؤدي إلى عدم دقة نتيجة القياس . وفي تلك الحالات يرجى وضع غطاء معتم على المجس أو تغيير مكان القياس .
- إذا ظهرت القراءة الأولى بشكل موج وغير واضح ( غير منتظم أو غير سلس ) ، فمن المحتمل أن تكون القراءة غير صحيحة ، ويتوقع الحصول على نتائج أكثر ثباتاً عند الانتظار لفترة من الوقت ، أو حينئذ لابد من إعادة تشغيل الجهاز عند الضرورة .

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

**ملاحظة :** طبقاً لمبدأ عمل مؤشر الحساس المستخدم في مقياس التأكسد ، توجد كرة معدنية صغيرة تتحرك داخل حجرة مؤشر الحساس . وبالتالي يمكنك سماع صوت “ خشخشة ” طفيفة عند تحريك المقياس أو هزه . فذلك يحدث بشكل طبيعي وليس بسبب جزء غير مرغوب فيه .

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

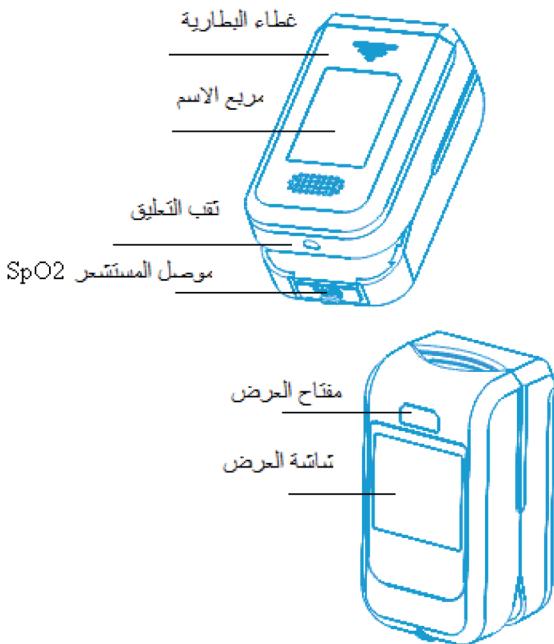
### فهرس المحتويات:

148	1 - نظرة عامة .....
148	1.1 - الشكل العام.....
149	1.2 - الاسم و النموذج.....
149	1.3- الاستخدام.....
149	1.4 - التركيب و التشكيل .....
149	1.5 -المميزات .....
150	2 - تركيب البطارية .....
150	3 - التشغيل .....
150	3.1 - القياس المباشر .....
151	3.2 - التنبيه و التنبيه الصامت .....
152	3.3 - قائمة الشاشة.....
153	3.4 - وصلة خارجية لقياس تأكسد الدم.....
153	3.5 - نقل البيانات .....
153	4 - المواصفات الفنية .....
155	5 - الملحقات .....
156	6 - التصليح و الصيانة .....
156	6.1 - صيانة مقياس التأكسد .....
156	6.2 - صيانة البطارية .....
157	6.3 - تعليمات التنظيف و التعقيم .....
157	7 - استكشاف الأخطاء و إصلاحها .....
158	الملحق .....
158	أ مفتاح الرموز .....
159	ب SPO2 معلومات عامة .....

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

## 1 - نظرة عامة

## 1.1- الشكل الخارجي



الشكل 1 - منظر أمامي وخلفي

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

### 2-1 الاسم والنموذج

الاسم : مقياس التأكسد عن طريق الاصبع

الطرز : OXY-10

### 3-1 الغرض من الاستخدام

يستخدم مقياس التأكسد لقياس معدل النبض وقياس تأكسد الدم (SPO2) من خلال إصبع المريض . وينطبق هذا أيضا علي المرضى البالغين و الأطفال في المنازل و العيادات

### 4-1 التركيب والهيكل

يتألف الجهاز من وحدة رئيسية و حساس كهروضوئي ، و موصل لتحميل البيانات الإضافية .

### 5-1- المميزات :

- يمكن نقل البيانات اللاسلكية علي جهاز الكمبيوتر / الهاتف النقال / المساعد الرقمي الشخصي.
- التحقق من تأكسد الدم الخارجي لدي لأطفال
- شاشة كبيرة بألوان صحيحة OLED لعرض معدلات التأكسد و شريط لعرض النبض ،PI، و تخطيط التحجم
- التغيير التلقائي لمؤشر العرض
- الفتح والغلق تلقائيا
- تنبيه مسموع و مرئي
- صوت تنبيه للنبض مع نغمة ، يمكن تعيين تشغيل و إغلاق النبض وكذلك التنبيه عن طريق إعداد القائمة
- تحويل عداد العرض مابين مؤشر الإرواء و مؤشر النبض
- بطاريات قلبية 2AAA منخفضة الاستهلاك للطاقة
- مؤشر انخفاض جهد البطارية

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

### 2- تركيب البطارية



شكل 2 تركيب البطارية

- 1 . بالرجوع إلى الشكل 2 ، ادخل بطاريتين حجم AAA في المكان المخصص للبطارية بشكل صحيح .
  - 2 . أعد الغطاء
- ⚠ الرجاء التأكد من أن البطارية تم تثبيتها بشكل صحيح ، و إلا قد يتسبب التثبيت غير الصحيح في عدم عمل الجهاز .

### 3 . التشغيل

#### 1-3 القياس المباشر :-



- 1 . افتح الملقط كما هو موضح في الشكل ( 3 )

شكل 3 وضع الإصبع داخل مقياس التأكسد

- 2 . ضع الإصبع في الوسائد المطاطية للملقط ( تأكد من أن الإصبع في المكان الصحيح ) ، ثم خذ مقطعاً للإصبع .
- 3 . سوف يعمل الجهاز تلقائياً خلال 2 ثانية ، و يبدأ في عرض الأرقام .
- 4 . ثم انتقل إلى شاشة عرض البيانات ( كما هو موضح في الشكل 4 ) . يمكن للمستخدم أن يقرأ الأرقام ويشاهد العرض الموجي من خلال شاشة العرض .



شكل A4



شكل B4

### وصف الشاشة

- " SPO2% " رمز تشبع الأكسجين ؛ " 99 " مقدار التأكسد ؛
- " PR " رمز معدل النبض ؛ " 65 " : مقدار معدل النبض ؛
- " ♥ " : رمز ضربات النبض ؛
- " ■ " : رسم بياني للنبض .
- " %PI " رمز مؤشر الإرواء ؛ " 1.4 " مقدار مؤشر الإرواء ؛

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

- " " : رمز اللاسلكي

- تغيير مؤشر العرض

قم بإمالة مقياس التأكسد لتغيير مؤشر العرض. يفضل قراءة النتائج في وضع الاسترخاء وذلك بالنسبة للمستخدم .

- حول مؤشر العرض مابين معدل النبض و معدل الإرتواء أثناء القياس .

اضغط لفترة قصيرة علي مفاتيح العرض للانتقال ما بين 4B & 4A . حينما تظهر 4B ، سوف ينتقل العرض تلقائيا إلي 4A بعد 20 ثانية من دون تشغيل .

رمز اللاسلكي " "

لون " "	التعريف
تعرض " " باللون الرمادي	لا تتوفر خدمة اللاسلكي
---	---
" "تضئ باللون الأزرق	فشل الجهاز في إنشاء إتصال لاسلكي مع الشبكة المحيطة .
" "تضئ بضياء طويلة زرقاء	يبدأ الجهاز في إنشاء إتصال بالشبكة المحيطة .
لا يوجد رمز " "	تم إنشاء إتصال بنجاح بين الجهاز والشبكة المحيطة.
	خطأ بالجهاز في الإتصال اللاسلكي

عندما يفشل الجهاز في إنشاء إتصال لاسلكي في غضون 3 دقائق ' يتحول الرمز " " إلي اللون الرمادي و يعطل الإتصال اللاسلكي تلقائيا . وسوف تضطر تشغيله يدويا في المرة القادمة .  
ملاحظات : يتميز صوت النبض بعمل نغمة ( حينما يصل مقدار التأكسد بالدم إلي أعلى من 90% ) ، وهذا يعني ، ان نغمة التنبيه تتغير وفقا لمقدار تأكسد الدم .

### 2-3 إنذار التنبيه و التنبيه الصامت

عند القياس ، إذا تجاوز مقدار التأكسد في الدم أو مستوي النبض حد التنبيه ، يقوم الجهاز بالتنبيه تلقائيا و تضئ القيمة التي تجاوزت الحد تلقائيا علي الشاشة . معلومات مفصلة في هذا الشأن في الفصل 4 .  
قم بتطبيق الطرق التالية للتحذير من صوت التنبيه عند حدوث مسببات التنبيه :

- 1- عندما يصبح مقدار التأكسد و معدل الإرتواء طبيعيا .
- 2- اضغط مفتاح العرض لكتم الصوت. إذا استمر مسبب التنبيه ، يستأنف مقياس التأكسد التنبيه تلقائيا بعد دقيقتين .
- 3- ارفع الإصبع من مقياس التأكسد أو مقياس معدل التأكسد في الدم .

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

### 3.3 - قائمة الشاشة

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

شكل 5 قائمة الشاشة

يمكن الدخول لقائمة الشاشة بالضغط الطويل علي مفتاح العرض .

وصف لقائمة الشاشة :

“ لا سلكي ” زر تشغيل و إيقاف اللاسلكي . نقل البيانات إلي جهاز الكمبيوتر حينما يكون الزر علي “ تشغيل ” و “ إيقاف ” يكون اختياريًا . والزر المفترض لهذا الغرض هو “ تشغيل ” .

“ تنبيه تأكسد الدم منخفض ” : حد منخفض لتأكسد الدم . يمكن للمستخدم أن يغير التقييم 85 ~ 99 ' باستخدام الخطوة “ 1 ” ، و الحد المفترض 90 .

“ تنبيه النبض عالي ” : ارتفاع حد التنبيه لمعدل النبض . يمكن للمستخدم أن يغير التقييم 100 ~ 240 ، باستخدام الخطوة “ 5 ” ، الحد المفترض 120 .

“ تنبيه النبض منخفض ” : انخفاض حد التنبيه لمعدل النبض . يمكن للمستخدم تغيير التقييم 30 ~ 60 ، باستخدام الخطوة “ 1 ” ، الحد الافتراضي 50 .

“ تنبيه النبض ” زر تنبيه النبض . حينما يتغير مقدار التأكسد ( 90 ~ 99 ) ، تتغير النغمة تلقائياً .

“ حفظ ، قائمة الخروج ” : اضغط لفترة طويلة علي هذا الزر لتخزين و الخروج من القائمة ثم أدخل علي شاشة العرض .

“ إعادة الحد الافتراضي ” : وضع الحد الافتراضي . يشير ذلك إلي شكل 5 حيث الحد الافتراضي لكل تقييم .



## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

على شاشة قائمة الإعداد:

1. اضغط لفترة وجيزة على مفتاح العرض لاختيار الوظيفة ؛
2. اضغط لفترة طويلة على زر مفتاح العرض لاختيار الوظيفة ، ثم اضغط عليه لفترة وجيزة لتعديل وضع الإعداد.
3. بعد ذلك، اضغط لفترة طويلة على مفتاح العرض ليتم تأكيد التعديلات والخروج من قائمة الإعداد.
4. أخيراً، انقل العنصر إلى وضعية "الحفظ والخروج من القائمة"، وبالضغط لفترة طويلة على مفتاح الشاشة لحفظ التعديل والخروج من قائمة الإعدادات.

### 3-4 وحدة الاستكشاف الخارجية لوصلة ال SPO2

1. اوصل الوصلة الخارجية لمشبع الاكسجين SPO2 بالجزء الاستشعاري لل SPO2 على النحو التالي. مع التأكد من الجانب الموجود عليه "السهم" موجه لاعلى .



الشكل 6

### ملحوظة :

عند القيام بالتوصيل الصحيح لل SPO2 سيتم إيقاف عمل المسبار اليدوي وذلك بمقياس نتيجة عمل الوصلة SPO2.

يجب ان يتم وضع الاصبع في مجس ال SPO2 بطريقة مناسبة وصحيحة .

وسوف يعمل مقياس التاكسد اوتوماتيكيا في خلال 2 ثانية ثم سيظهر رقم الاصدار للنسخة .

وتتشابه العملية لنفس النموذج القياسي الموجود في الفصل 3.1

### 3-5 نقل البيانات

ويعمل مقياس التاكسد كناقل للبيانات اللاسلكية. يمكن للمستخدم نقل البيانات على نحو فعال إلى جهاز الكمبيوتر من خلال وحدة الاتصالات اللاسلكية. للحصول على معلومات مفصلة،ارجع الى "مدير بيانات مقياس التأكسد" .

### 4- المواصفات الفنية:

(أ) التقنية: الطول الموجي مزدوج الاستشعار LED ،

الصمام الاستشعاري ذو الطول الموجي:

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التاكسد

الضوء الأحمر: 663 نانومتر،  
الأشعة تحت الحمراء ضوء: 890 نانومتر.  
انتاج الطاقة القصوى البصرية:

أقل من متوسط الحد الأقصى 1.5 (MW).

ب) قياس مستوى التشبع بالاكسجين SPO2  
قياس المدى: من 70 إلى 100%

قياس الدقة:

ليس أكبر من 3% ل SPO2 من 70% إلى 100%

ملاحظة: الدقة كما هو محدد جذر متوسط مربع القيمة من الانحراف وفقاً ل ISO 9919

SPO2 معدل مستوى التنبيه المنخفض:

من 85% إلى 99% "95% اساسي"

ج) معدل مقياس النبض :

مدى القياس : من 30 نبضة الى 40

دقة القياس:  $\pm 2$  نبضة أو  $\pm 2\%$  (أيهما أكبر)

مدى معدل النبض الذي يجب الانتباه له:

المعدل العالي: 100 ~ 240 نبضة (افتراضي 120 نبضة )

المعدل المنخفض: 30 ~ 60 نبضة (افتراضي 50 نبضة )

د) مؤشر الضخ (PI) نطاق 20%~0.2

هـ) وظيفة الإنذار المسموع والمرئي

عند القياس، إذا تجاوز معدل النبض لل SPO2 الحد المسموح به مسبقاً، أو القيمة المحددة مسبقاً سيقوم الجهاز تلقائياً بالتنبيه عن طريق وميض القيمة بالشاشة وسوف ينطلق جهاز التاكسد اتوماتيكياً في خلال 8 ثواني بدون أى إشعار.

و) طريقة العرض: تغير لون شاشة ال OLED

ز) شريط إمدادات الطاقة:

البطاريات القلوية 2 × LR03 (AAA)

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

العرض الجهد: VDC3.0

التشغيل الحالي: 40 أمبير ≤

(ح) المتطلبات البيئية:

درجة حرارة التشغيل: 5 ~ 40 °C

رطوبة جو التشغيل: 30 ~ 80%

الضغط الجوي: 70 ~ 106 بار

(ط) الأداء في إطار حالة انخفاض الضخ

إن دقة قياس التشبع بالأكسجين والضغط مازالوا يلبيون المواصفات المذكورة سابقاً عند تعديل السعة بنسبة 0.6%. مقاومة تدخل الضوء المحيط: لا تزال دقة قياس SpO2 و PR تفي بالمواصفات الموضحة أعلاه عند اختبار الجهاز من خلال محاكي SpO2 (سلسلة 2 Fluke Biomedical Index) أثناء ضبط التداخل المضاهة لضوء الشمس وضوء الفلورسنت 50 هرتز / 60 هرتز.

(ك) الأبعاد 60 ملم × 33 (L) × 30 مم (W) × (H) مم

(الوزن الصافي : 35 G) بما في ذلك البطارية)

(ل) التصنيف:

نوع الحماية ضد الصدمات الكهربائية: المعدات مدعومة داخلياً.

درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية: أجزاء التطبيقية نوع BF.

درجة الحماية ضد دخول السوائل الضارة من: المعدات العادية بدون حماية ضد تسرب للماء.

التوافق الكهرومغناطيسي: المجموعة الأولى، والدرجة B

### 5- الملحقات

(أ) الحبل

(ب) بطاريتين

(ج) الحقيبة

(د) جهاز بديل لمسبار التشبع SPO2 (اختياري)

(هـ) دليل المستخدم

(و) شهادة الجودة

(ز) أسطوانة التنبيت (اختياري)

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

ملاحظة: الملحقات هي عرضة للتغيير لمعرفة البنود التفصيلية والكمية يرجى الإطلاع على قائمة التعبئة.

### 6- الإصلاح والصيانة

#### 6-1 صيانة مقياس التأكسد

فترة الخدمة (وليس بالضمان) لهذا الجهاز هي 5 سنوات. من أجل حماية الجهاز خلال فترة الخدمة، يرجى الانتباه إلى خطوات الصيانة.

- الرجاء تغيير البطاريات عندما تنخفض مستوى الطاقة بالجهاز.
- الرجاء تنظيف سطح الجهاز قبل الاستخدام. استخدام قطعة قماش ناعمة مع الكحول أولاً، ثم اتركها لتجف في الهواء أو امسحها لتجف .
- عند عدم استخدام الجهاز لفترة طويلة يرجى اخراج البطارية من الجهاز .
- بيئة التخزين الموصى بها للجهاز:

درجة الحرارة المحيطة: -20 إلى 60 درجة مئوية ،

الرطوبة النسبية 10% ~ 95%،

الضغط الجوي: من 50 إلى 107.4 كيلو باسكال

- يتم معايرة مقياس التأكسد في المصنع قبل بيعه، ليست هناك حاجة لمعايرة ذلك خلال فترة الاستخدام. ومع ذلك، إذا كان ذلك ضروريا للتحقق من دقته بشكل روتيني، يمكن للمستخدم القيام بالتحقق عن طريق محاكاة SPO2 ، أو يمكن أن يتم ذلك من قبل طرف محلي للاختبار .

- لا يجب إجراء أي صيانة خارج مراكز الخدمة المعتمدة فقط. لا يسمح للمستخدمين بالتعامل مع الجهاز.
- لا يمكن التعقيم باستخدام الضغط العالي على الجهاز.
- تجنب تعرض الجهاز الى السوائل

#### 6-3 صيانة البطارية

\_ يجب الحفاظ على نظافة جانبي البطارية.

- درجات الحرارة المنخفضة قد تؤثر على كفاءة البطارية و قد يظهر مؤشر إنخفاض البطارية مبكراً. في هذه الحالة يرجى وضع البطارية في جيبك لتدفئتها قبل الإستخدام و بذلك نعيدها الي وضعها الطبيعي.

- لا تدع أي موصل معدني للكهرباء(مثل الملقاط) يلمس جانبي البطارية لتفادي حدوث قصور في الدائرة (قفلة).

- اشحن البطارية لمدة 8-10 ساعات كل مرة، يجب أن تتراوح درجة حرارة المكان بين 5 إلى 40 درجة مئوية.

- إذا كانت البطارية ممتلئة بعد الشحن لكن كفاءتها منخفضة فذلك يعني أن البطارية قد استهلكت ، من فضلك استبدالها بأخرى جديدة.

### دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

#### 3-6 تعليمات التنظيف و التعقيم

\_ ينظف اللاقط سطحياً بقماشة ناعمة مبللة بمحلول مثل كحول الأيزوبروبانيل 75% ، إذا كان المطلوب تطهير خفيف للبطاريه ، يستخدم محلول كلور مخفف بنسبة 1:10

\_ بعد ذلك ينظف السطح بقماشة ناعمة مبللة بماء نظيف و تترك لتجف في الهواء أو تجفف بمسحها.

تحذير: لا يتم التعقيم باستخدام البخار أو الإيثيلين.


لا تقم باستخدام المسبار إذا تضرر.

#### 7 - استكشاف الأخطاء وإصلاحها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
المؤشر في الشاشة لا يتغير أو يتحرك في كل اتجاه	قد يكون الجهاز لم يستعمل لفترة طويلة فأصبحت الكرة المعدنية الموجودة بداخل جهاز الإستشعار لا تستطيع التحرك بسهولة	من فضلك قم برج الجهاز بقوة كافية لتحرير الكرة لتتحرك بسهولة.إذا لم تحل المشكلة فقد يكون جهاز الإستشعار لا يعمل. من فضلك اتصل بمركز الخدمة التابع لك.
مؤشر التشبع بالأكسجين و معدل النبضات غير ثابت.	1- لم يوضع الإصبع للداخل مسافة كافية. 2- الإصبع يهتز أو المريض يتحرك.	1- ضع الإصبع بطريقة صحيحة و أعد المحاولة. 2- اجعل المريض بهدأ.

الجهاز لا يعمل.	1- البطاريات قد نفذت أو على وشك النفاذ. 2- البطاريات لم يتم وضعها بشكل صحيح. 3- يوجد عطل بالجهاز.	1- قم باستبدال البطارية. 2- أخرج البطاريات ثم أعدھا مرة أخرى. 3- من فضلك اتصل بمركز الخدمة الخاص بك.
-----------------	---	--

**دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد**

1- هذا شيء عادي. 2- استبدل البطارية.	1- الجهاز يغلق تلقائيا عندما لا يتلقى أى إشارة لمدة 8 ثوان. 2- البطاريات على وشك النفاذ.	لا يظهر شيء على الشاشة.
من فضلك اتصل بمركز الخدمة الخاص بك.	خلل فى الجهاز فى خاصية البث اللاسلكى.	أيقونة اللاسلكى لا تظهر. 

ملحق

شرح للرموز

الرمز	التوصيف	الرمز	التوصيف
	BF جهاز من النوع		WEE التخلص
	الحذر: قراءة التعليمات (التحذيرات) بعناية		يحفظ بعيدا عن أشعة الشمس
	اتبع التعليمات للاستخدام		يحفظ في مكان بارد وجاف
%SpO <sub>2</sub>	تشبع نبضة الأكسجين	CE	جهاز طبي يتوافق مع التوجيه 93/42/CEE
PR	معدل النبضات (عدد الخفقات في الدقيقة)	REF	كود المنتج
	أيقونة معدل النبضات.	SN	الرقم التسلسلي
	جهد منخفض للبطارية		الشركة المصنعة
	أيقونة اللاسلكى.		تاريخ التصنيع

## معلومات عامه عن SpO2

### 1-SpO2- معنى

هو نسبة تشبع الأكسجين في الدم، والمسمى تركيز الأكسجين في الدم، يتم تعريفه بأنه نسبة الأوكسي هيموجلوبين (الهيموجلوبين المؤكسد HBO2) في الهيموجلوبين في الدم الشرياني. SPO2 هو عامل فسيولوجي هام يعكس مهمة التنفس، يتم حسابه بالطريقة التالية:

$$SpO_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HBO2 هو الأوكسي هيموجلوبين (الهيموجلوبين المؤكسد)

Hb هو الهيموجلوبين الذي يطلق الأكسجين

### 2- مبدأ القياس:

بناءً على قانون لامير- بيير، امتصاص الضوء في مادة معينة يتناسب مباشرة مع كثافة وتركيز المادة نفسها. عندما ينبعث الضوء بطول موجة معين على أنسجة أدمية، كثافة الضوء التي يتم قياسها بعد الإمتصاص و الإنعكاس و هزها في الأنسجة قد يعكس الطابع الهيكلي لطريقة عبور الضوء في الأنسجة. لأن الهيموجلوبين المؤكسد و الهيموجلوبين غير المؤكسد لهما خاصية إمتصاص مختلفة في النطاق الطيفي من الأحمر الى الأشعة تحت الحمراء (من 1000 إلى 600 طول موجي)، فاستخدام هذه الخصائص يمكن تحديد ال spo2 الى spo2 الذي يتم قياسه بهذا الجهاز و هو تشبع الأكسجين الفعال – نسبة الهيموجلوبين التي تستطيع نقل الأكسجين . في المقابل، أجهزة قياس تشبع الأكسجين و الهيموجلوبين في الدم، فاجهزة قياس الهيموجلبين بالدم تقيس نسبه كسريه لتشبع الأكسجين – نسبه من كل الهيموجلوبين التي تم قياسها بما فيها الهيموجلوبين الخامل مثل الكرواوكسهموجلبين و الميتاهموجلبين.

التطبيق السريري لأجهزة الأوكسيمتر بالنبض : SPO2 هو عامل فسيولوجي هام يعكس وظيفة التنفس و التهوية ، لذا فاستخدام ال SPO2 في العلاج أصبح أكثر شيوعاً. ( على سبيل المثال ، متابعة المرضى المصابين بمرض تنفسى خطير و المرضى المخدرين أثناء العمليات و الأطفال المولودين مكرراً و حديثي الولادة) يمكن تحديد وضع ال SPO2 بالقياس الدورى و ذلك يسمح باكتشاف مرضى نقص الأكسجين فى الدم مبكراً و بهذا نمنع أو نقلل الموت بسبب نقص الأكسجين في الدم بفاعليه.

### 3- العوامل التى تؤثر على دقة قياس ال SPO2

#### ( سبب التشوش )

\* صبغات الأوعية الدموية مثل صبغة الاندوسيين الخضراء و صبغة الميثيلين الزرقاء.

\* التعرض المكثف للإضاءة مثل مصابيح غرفة العمليات و المصابيح الصفراء و مصابيح الفلورسنت و مصابيح التدفئة بالأشعة تحت الحمراء أو ضوء الشمس المباشر.

## دليل المستخدم لجهاز مقياس التأكسد

- \* الصبغات الوريدية أو منتجات التلوين المخصصة للإستخدام الخارجى مثل طلاء الأظافر أو منتجات العناية بلون الجلد.
- \* الحركة الزائدة للمريض.
- \* وضع اللاقط على منطقة ضغط دم عالى أو قسطرة شريانية أو منطقة أوعية دموية.
- \* التعرض لمكان به أكسجين بضغط عالى.
- \* وجود انسداد للشرايين في الجزء الملاصق لجهاز الإستشعار (اللاقط).
- \* إنقباض الأوعية الدموية بسبب تقلص أطراف الأوعية أو إنخفاض حرارة الجسم.

### 4- العوامل التى تؤدى الى مقياس قراءه منخفض لل SPO2

#### ( الأسباب المرضية )

- \* مرض نقص الأكسجين فى الدم ، إنعدام أداء ال HbO2
- \* البرص أو معدل غير طبيعى لمستوى تأكسد الهيموجلوبين.
- \* معدل تأكسد الهيموجلوبين غير طبيعى و متغير .
- \* مرض هيموجلوبين متبدل.
- \* وجود سلفهيموجلوبين فى الدم أو إنسداد للشرايين بجوار جهاز الإستشعار.
- \* نبضات الأوردة واضحة.
- \* خفقات الشرايين الطرفية تصبح ضعيفة.
- \* الدم الذى يصل للأطراف غير كافٍ.





### التصريف

منوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى. من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد. للحصول على المعلومات الإضافية الخاصة في مراكز التجميع، التوجه إلى بلدية مكان الإقامة، مركز خدمة تصريف النفايات المحلية أو إلى الحانوت الذي لديه تمّ الشراء. في حالة التصريف الخاطئ، قد تفرض الغرامات، بموجب القوانين الوطنية.

### شروط الضمان GIMA


نهنكم على شرائكم لأحد منتوجاتنا. هذا المنتج يجيب إلى قيم النوعية العالية سواء لما يخص المواد أو عملية التصنيع. الضمان يكون صالح الفعالية لمدة 12 شهرا من تاريخ التزويد من قبل GIMA . خلال مدة صلاحية الضمان يتم القيام بعملية التصليح و/أو التبديل مجانيا لكافة العناصر التي تبدي العاهات لأسباب صناعية متأكد منها باستثناء تكاليف أجرة الأيدي العاملة أو تكاليف السفر المحتمل لعمال الصيانة، تكاليف النقل والتغليف. تستثنى من الضمان كافة العناصر المعرضة للهلاك بسبب الاستعمال.

التبديل أو التصليح الذي يتم خلال مدة الضمان ليس لها مفعول تمديد مدة الضمان. الضمان يكون غير فعال في حالة: تصليح الجهاز من قبل أشخاص غير مؤهلين أو باستعمال قطع غيار غير أصلية، في حالة الخلل أو العاهات التي سببها الإهمال، الصدمات أو الاستعمال الغير ملائم للجهاز. GIMA لا تجيب على سوء الفعالية لأجهزة إلكترونية أو برامج سببها عوامل خارجية مثل: قفزات جهدية، مجالات كهرومغناطيسية، تدخلات راديو وإلخ .

يظل مفعول الضمان فيما إذا تم الإخلال بالشروط المذكورة أعلاه وفي حالنزع أو محو أو تغيير رقم التسجيل (فيما إذا كان موجود). المنتوجات المعتمدة غير صالحة يجب أن ترجع فقط إلى البائع الذي لديه تمّ الشراء. سيتم رفض كل إرسال يتم بشكل مباشر إلى GIMA .

<b>Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission</b>			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment-guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle <40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycle <70% $UU_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycle <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note:  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150 KHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. <b>Recommended separation distance</b>  $d = 1.2 \sqrt{P}$  $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz  $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz  Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in metres (m). <sup>b</sup> Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	
<b>NOTE 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. <b>NOTE 2</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people..			
<b>a</b> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.			
<b>b</b> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			