



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403  
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

## **VIDEO STETOSCOPIO LYNX MULTIFUNZIONE + SpO<sub>2</sub> LYNX MULTI-FUNCTIONAL VISUAL STETHOSCOPE + SpO<sub>2</sub> STÉTHOSCOPE MULTIFONCTIONS VISUEL LYNX + SpO<sub>2</sub> VIDEO ESTETOSCOPIO LYNX MULTIFUNCIÓN + SpO<sub>2</sub>**

**Manuale d'uso - User manual  
Notice d'utilisation - Manual del usuario**

**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.



**REF 32596 / CMS-M**

**CE 0123**



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



EC REP

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

## **AVVISO UTENTE**

### **Dichiarazione**

Il presente manuale d'uso è stato scritto e compilato in accordo con la direttiva del consiglio MDD93/42/EEC per i dispositivi medici e l'armonizzazione degli standard. Il presente manuale include documenti speciali, protetti dalle leggi sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza dichiarazione scritta della nostra azienda, il manuale d'uso non può essere trasferito, copiato o tradotto in altre lingue.

A causa del prossimo rinnovo o di errori contenuti nel manuale, i prodotti specifici che avete ricevuto potrebbero non essere completamente in accordo con le descrizioni del presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo sinceramente per questo inconveniente.

La nostra azienda si riserva il diritto esplicativo finale.

### **Responsabilità del produttore**

La nostra azienda è responsabile per la sicurezza. L'affidabilità e le prestazioni di questa apparecchiatura solo alle seguenti condizioni:

Tutte le operazioni di assemblaggio, sviluppo, cambiamento, modifica e riparazione devono essere condotte da personale autorizzato dalla nostra azienda. Il dispositivo deve essere azionato in stretta osservanza del presente manuale.

- ⚠️ **Avviso:** questo dispositivo non è finalizzato alla terapia. Se il risultato è sospetto, vi preghiamo di utilizzare altri metodi di verifica immediatamente.
- ⚠️ **Avviso:** questo dispositivo non può essere utilizzato come un normale macchinario ECG, la sua funzione ECG può essere utilizzata unicamente per rilevare la forma d'onda ECG.

### **Garanzia**

L'unità non può essere riparata direttamente dagli utenti. Tutti i servizi devono essere fatti da ingegneri riconosciuti dal produttore. Garantiamo che ogni prodotto venduto sia privo di difetti di lavorazione o del materiale e deve conformarsi alle specifiche del prodotto come definito nella documentazione dell'utente. Se il prodotto non funziona come garantito durante il periodo di garanzia, lo ripareremo o sostituiremo senza oneri. L'uso scorretto o una manutenzione impropria possono invalidare la garanzia.

### **Presentazione dell'etichetta**

- ⚠️ **Avviso:** le informazioni che devono essere osservate al fine di evitare lesioni al paziente o all'operatore.
- ⚠️ **Attenzione:** informazioni importanti che è necessario sapere.


# INDICE

<b>Capitolo 1 Guida di sicurezza .....</b>	<b>4</b>
1.1 Spiegazione delle funzioni di sicurezza.....	4
1.2 Avvertenze.....	4
1.3 Attenzione .....	5
<b>Capitolo 2 Breve Introduzione .....</b>	<b>6</b>
2.1 Generale .....	6
2.2 Caratteristiche .....	6
2.3 Prestazione principale .....	6
2.4 Accessori.....	7
<b>Capitolo 3 Aspetto e Struttura .....</b>	<b>7</b>
3.1 Introduzione al Pannello Frontale.....	8
3.2 Introduzione ai Pannelli Laterali.....	9
3.3 Introduzione al Pannello Retrostante .....	10
<b>Capitolo 4 Guida Operativa .....</b>	<b>10</b>
4.1 Attività di monitoraggio .....	10
4.2 Gestione del menù .....	13
4.3 Gestione dell'allarme.....	16
4.4 Gestione della ricarica .....	16
<b>Capitolo 5 Specifiche del Prodotto .....</b>	<b>17</b>
<b>Capitolo 6 Pulizia/manutenzione e Disinfezione.....</b>	<b>18</b>
6.1 Pulizia .....	18
6.2 Disinfezione .....	18
6.3 Manutenzione .....	19
<b>Capitolo 7 Legenda dei simboli .....</b>	<b>20</b>
<b>Capitolo 8 Individuazione e correzione dei guasti.....</b>	<b>21</b>
<b>Appendice .....</b>	<b>22</b>

# Capitolo 1

## GUIDA DI SICUREZZA

### 1.1 Spiegazione delle funzioni di sicurezza

Questa unità è un dispositivo alimentato internamente, il grado di protezione dalle folgorazioni è di tipo B applicata alla parte .

La protezione tipo B parte applicata significa che i collegamenti per i pazienti osservano quanto permesso per le dispersioni di corrente, le forze dielettriche IEC 60601-1.






Per evitare possibili danni, vi preghiamo di far funzionare il dispositivo in accordo con la guida di sicurezza secondo quanto segue:

### 1.2 Avviso

- ☞ Gli infrarossi sono dannosi per gli occhi, quindi l'utente e l'addetto alla manutenzione non devono fissare la parte luminosa della sonda SpO<sub>2</sub> (l'infrarosso è invisibile).
- ☞ Per pazienti speciali, dovrà essere attuata un'ispezione più prudente nel processo di sistemazione. La sonda SpO<sub>2</sub> non può essere fissata su edemi o tessuti molli.
- ☞ Sensazioni di dolore o disagio possono comparire se si utilizza il dispositivo continuamente, specialmente per i pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda che il sensore non venga applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- ☞ Non utilizzare questo dispositivo durante la ricarica.
- ☞ Rischio di esplosione – NON utilizzare il dispositivo in ambienti con la presenza di gas infiammabili come alcuni anestetici infiammabili.
- ☞ Non utilizzare questo dispositivo durante Tomografie Computerizzate o RMT.
- ☞ Le persone allergiche alla gomma non devono utilizzare questo dispositivo.
- ☞ L'utente deve utilizzare la sonda ossimetrica che viene fornita dalla nostra azienda, non utilizzare parti non prodotte dalla nostra azienda.
- ☞ Il dispositivo non è adatto a tutti gli utenti, se non riuscite a ottenere il valore rapidamente, si prega di interrompere l'uso del dispositivo.
- ☞ Il presente dispositivo non è da intendere come terapia.
- ☞ Il dispositivo non può essere trasportato insieme a materiale tossico, nocivo, corrosivo.

### 1.3 Attenzione

- 🔔 Vi preghiamo di controllare la confezione prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo e gli accessori siano completamente in accordo con la distinta del contenuto, altrimenti il dispositivo potrebbe funzionare in modo anomalo.
- 🔔 Il dispositivo potrebbe essere leggermente diverso dalla figura del manuale, considerare il reale dispositivo come lo standard.
- 🔔 Prima dell'uso o periodicamente controllare l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possono nuocere alla sicurezza del paziente e alla prestazione. Si raccomanda che il dispositivo venga ispezionato almeno una volta al mese. Quando ci sono danni evidenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo prima di sostituire le parti danneggiate.
- 🔔 La manutenzione necessaria deve essere realizzata SOLO da ingegneri qualificati per questo servizio. Agli utenti non è consentito effettuare da soli la manutenzione.
- 🔔 Il dispositivo è progettato per un funzionamento continuo ed è "ordinario". Se il dispositivo si bagna, vi preghiamo di interrompere il suo funzionamento.
- 🔔 Tenere il dispositivo lontano da polvere, vibrazioni e sostanze corrosive.
- 🔔 Interferenza elettromagnetica – Assicurarsi che l'ambiente nel quale il dispositivo viene utilizzato non sia soggetto a forti fonti di interferenze elettromagnetiche, come RMT, cellulari, ecc. Tenere questi dispositivi lontano.
- 🔔 Poiché la frizione del corpo o degli abiti può creare un'elevata tensione statica, e interferire con la veridicità dei dati testati dall'apparecchio, è necessario evitare di utilizzare il dispositivo in un ambiente con elevata tensione statica.
- 🔔 Questo prodotto è calibrato prima di lasciare la fabbrica. È opportuno non valutare il dispositivo con tester funzionale per le informazioni relative al dispositivo.
- 🔔 Il dispositivo ha la funzione di allarme per i limiti, quando i dati misurati sono oltre i limiti impostati più alto o più basso, il dispositivo avvia automaticamente l'allarme, a patto che la funzione allarme sia accesa.
- 🔔 Il dispositivo ha una funzione d'allarme, che può essere messa in pausa o disattivata (impostazione predefinita) definitivamente, questa funzione, se necessario, può essere attivata dal menu operativo. Consultare il capitolo 4.3 come riferimento.
- 🔔 Quando si sposta il dispositivo da un luogo freddo a uno più caldo o umido, vi preghiamo di non utilizzarlo immediatamente.

-  NON azionare i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti. Durante la pulizia e la sterilizzazione, fare riferimento ai capitoli del manuale relativi a questi dettagli.
-  Lo smaltimento dello strumento rotto, dei suoi accessori e della confezione (comprese batteria, sacchi di plastica e scatole di carta) devono seguire le leggi e i regolamenti locali in materia.
-  La durata del dispositivo è normalmente di tre anni a partire dal primo uso con collegamento elettrico.
-  Dopo il periodo di servizio, vi preghiamo di riportare il prodotto al produttore o di smaltirlo in accordo con la regolamentazione locale.
-  Vi preghiamo di fare riferimento al testo per altre procedure di comunicazione.

## **Capitolo 2**

### **BREVE INTRODUZIONE**

#### **2.1 Generale**

Il dispositivo è una sorta di stetoscopio visivo multifunzionale. È stata aggiunta una funzione ECG sulla base del tradizionale stetoscopio medico. Può mostrare una forma d'onda ECG in tempo reale e calcolare il ritmo cardiaco e, connettendo la sonda SpO<sub>2</sub> a questo strumento, possono essere monitorate anche la Saturazione dell'ossigeno del polso e la pulsazione attraverso un dito. In questo modo i medici possono ottenere più informazioni sui pazienti. Questo stetoscopio è dotato di un grande schermo LCD (display a cristalli liquidi), che può mostrare la forma dell'onda in tempo reale e la data. Il prodotto è appropriato per la famiglia, l'ospedale, le cliniche private, le cure mediche di comunità, la stazione dell'ossigeno, la salute sportiva (si consiglia di utilizzarlo prima e dopo lo sport, ma non durante l'attività) e così via. La sua multifunzionalità è efficace nei trattamenti di emergenza.

#### **2.2 Caratteristiche**


- Il funzionamento del prodotto è semplice e comodo.
- Leggero, piccolo e facile da trasportare.
- Basso consumo energetico.
- Multifunzionale, permette di conoscere più informazioni fisiologiche.

#### **2.3 Prestazioni principali**

- Uscita del suono per auscultazione
- Visualizzazione della forma d'onda ECG

- Visualizzazione del ritmo cardiaco
- Monitoraggio SpO<sub>2</sub> collegando una sonda ossimetrica
- Display per il valore di SpO<sub>2</sub>
- Visualizzazione di forma d'onda del polso, pulsazione e grafico a barre
- Indicatore sonoro delle pulsazioni
- Visualizzazione della batteria
- Funzione allarme
- Impostazioni luce di sfondo
- Impostazione del valore di contrasto

## 2.4 Accessori

- Manuale d'uso
- Adattatore di corrente
- Linea dati
- Sonda ossimetrica (Tipo BF parte applicata )

**Nota:** Il tipo BF applicato alla parte significa che il dispositivo ha una speciale salvaguardia per le folgorazioni. La protezione tipo BF applicata alla parte significa che i collegamenti per i pazienti osservano quanto permesso per le fuoriuscite di corrente, le forze dielettriche IEC 60601-1.

## Capitolo 3 ASPETTO E STRUTTURA



Fig. 3-1 vista pannello frontale

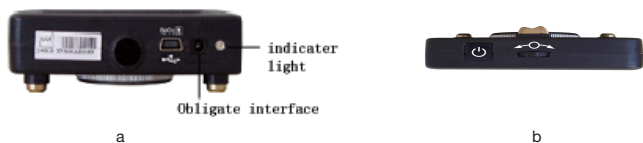


Fig. 3-2 vista pannelli laterali

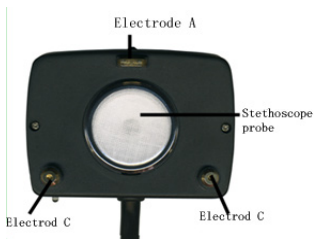


Fig. 3-3 vista pannello retrostante

### 31. Introduzione al Pannello frontale

L'interfaccia del monitor ECG è come la Fig. 3-4:

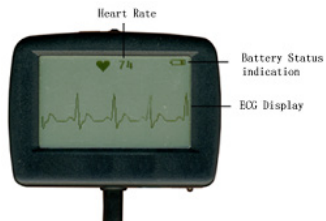


Fig. 3-4 interfaccia monitor ECG



Interfaccia monitor SpO<sub>2</sub> come in Fig. 3-5

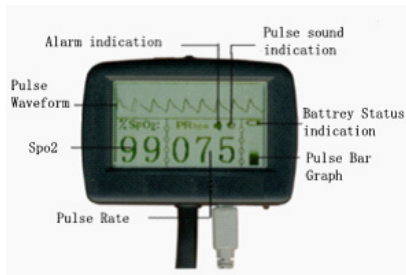


Fig. 3-5 Interfaccia monitor SpO<sub>2</sub>

Interfaccia monitor come in Fig. 3-6:



Fig. 3-6 interfaccia monitor

## 3.2 Introduzione Pannelli laterali

### 1) Interruttore Accensione



Funzione: Premere "l'interruttore di accensione" per accendere o spegnere il dispositivo. Questa funzione è inutile nel menu.

### 2) Tasto Ruota

Funzione: Funzione menu (Impostazione valore Allarme, Impostazione valore Contrasto e controllo polso), Impostazione luce di sfondo.

Funzionamento menu: Su qualsiasi interfaccia, premere il tasto Ruota per accedere al menu principale (consultare il punto 4.2 per contenuti particolari).

Impostazione luce di sfondo: Su qualsiasi interfaccia, muovere il tasto Ruota verso sinistra per accendere o spegnere la luce di sfondo.

**3) Presa USB:** % SpO<sub>2</sub>  / ,  
funzione: 1. Presa per connettere la sonda SpO<sub>2</sub>  
2. Presa per la ricarica

#### **4) Indicatore luminoso di carica**

Funzione: L'indicatore luminoso è verde in modalità ricarica. Si spegne quando la ricarica è terminata.

#### **5) Auricolari**

Funzione: monitorare l'auscultazione sonora

### **3.3 Introduzione pannello retrostante**

#### **1) Sonda stetoscopio**

Funzione: ottenere il segnale del battito cardiaco.

#### **2) Elettrodo**

Funzione: ottenere il segnale elettrico del corpo.

## **Capitolo 4**

### **GUIDA OPERATIVA**

#### **4.1 Attività di monitoraggio**

##### **4.1.1 Auscultazione e monitoraggio ECG**

- 1) Far sdraiare il paziente.
- 2) Spalmare un po' di pasta medica conduttiva sulla superficie dei tre elettrodi in modo proporzionato.
- 3) Accendere il dispositivo, che entrerà nell'interfaccia di misurazione ECG (non collegare la sonda ossimetrica al dispositivo)
- 4) Tenere il dispositivo e attaccarlo al petto del paziente. Tutti gli elettrodi devono aderire alla pelle sopra il cuore. È possibile mostrare l'ECG in tempo reale e il ritmo cardiaco mentre viene monitorata ogni sezione di auscultazione con gli auricolari (il dispositivo ha la capacità di ingrandimento automatico, la forma d'onda ECG può essere ingrandita automaticamente).

5) Quando il dispositivo sta testando, premere il “Tasto Accensione” brevemente per mettere in pausa la forma d’onda ECG, così l’operatore può osservare attentamente. Premere ancora per mostrare nuovamente la forma d’onda.

6) Premere il “tasto Accensione” a lungo per spegnere il dispositivo dopo la misurazione.

#### **Attenzione:**

- 🔔 Controllare il dispositivo prima dell’utilizzo per confermare che può funzionare normalmente.
- 🔔 Durante il test ECG, tenere il dispositivo in ambiente tranquillo.
- 🔔 Il dispositivo deve avere una posizione adeguata o le misurazioni risultanti potrebbero essere inaccurate.
- 🔔 Durante il test ECG assicurarsi che gli elettrodi siano collegati al corpo in modo completo e stabile.
- 🔔 Il dispositivo non deve essere utilizzato nella stessa posizione o arto in cui sono stati applicati il catetere arterioso o la fascia per la pressione o in cui vengono fatte le iniezioni intravenose.
- 🔔 Se si desidera solamente utilizzare la funzione di auscultazione, la pasta medica conduttiva non serve, è possibile fare la misurazione direttamente attraverso il sensore collegato al corpo in modo completo e stabile.

### **4.1.2 Misurazione della SpO<sub>2</sub> e delle pulsazioni.**

1) Collegare la sonda ossimetrica al dispositivo. Limitarsi ad utilizzare una sonda prodotta dalla nostra azienda, mai sostituirla con una simile ma di altro produttore.

2) Mettere il dito nella sonda.

3) Premere il “Tasto di accensione” a lungo per avviare il dispositivo, entrerà nell’interfaccia della modalità misurazione SpO<sub>2</sub>.

4) In questa interfaccia di misurazione, l’utente può leggere i dati correlati dal display.

5) Premere a lungo il “Tasto accensione” per spegnere il dispositivo durante la misurazione.



Fig. 4-1 Interfaccia monitor SpO<sub>2</sub>

**Attenzione:**

- 🔔 Controllare il dispositivo prima dell'uso, e confermare che funzioni normalmente.
- 🔔 Le unghie del dito del paziente non devono essere troppo lunghe.
- 🔔 Il paziente non può usare smalto o altro trucco.
- 🔔 Le dita troppo fini o troppo fredde, potrebbero influenzare la normale misurazione SpO<sub>2</sub> e la pulsazione del paziente. Inserire abbastanza in profondità la sonda alle dita più spesse come il pollice o il medio.
- 🔔 Non scuotere il dito e tenere il paziente in una posizione stabile durante l'uso. L'unghia e il tubo luminescente devono essere dallo stesso lato (come in Fig. 4-1).
- 🔔 L'eccessiva illuminazione ambientale potrebbe influenzare il risultato della misurazione. Compresa lampade a fluorescenza, luci rosse doppie, riscaldatori a infrarosso, luce solare diretta, ecc.
- 🔔 Non devono esserci tessuti di gomma o barriere per la luce in direzione della luce, qualsiasi altra cosa che potrebbe risultare in una misurazione inaccurata della pulsazione venosa, della SpO<sub>2</sub> e delle pulsazioni.
- 🔔 Il sensore SpO<sub>2</sub> e il tubo di ricezione fotoelettrico devono essere disposti in una posizione mediana con l'arteriola del soggetto.
- 🔔 Il sensore SpO<sub>2</sub> non deve essere utilizzato nella stessa posizione o arto in cui sono stati applicati il catetere arterioso o la fascia per la pressione o in cui vengono fatte le iniezioni intravenose.
- 🔔 Anche azioni energiche del soggetto o estreme interferenze elettrochirurgiche possono influenzare l'accuratezza della misurazione.
- 🔔 Se insorgono condizioni anomale sullo schermo durante la procedura di test, togliere la sonda dal dito e reinserirla per ripristinare le normali condizioni di utilizzo.
- 🔔 Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi, può cambiare in base alle pulsazioni individuali.
- 🔔 Leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è uniforme e con andamento fisso. Questo valore misurato è il valore ottimale. E in quel momento la forma d'onda è standard.
- 🔔 Si verificherà un problema di sopravvalutazione quando il paziente soffre di tossicosi causata da monossido di carbonio, l'uso di questo dispositivo non è raccomandato in queste circostanze.


**Restrizioni cliniche**

- Dato che la misurazione è presa sulla base della pulsazione dell'arteriola, è richiesta una minima pulsazione del flusso sanguigno. Per un soggetto con polso debole a causa di uno shock, della bassa temperatura del corpo

e dell'ambiente, o per importante sanguinamento, o uso di medicinali vasocostrittori, la forma d'onda SpO<sub>2</sub> (pletismografica) decrescerà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.

- Per quelli che presentano una consistente quantità di coloranti in soluzione diluita (come il blu di metilene, verde indaco, blu acido), o carbossiemoglobina (COHb) o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e alcuni con problemi di ittero, la determinazione della SpO<sub>2</sub> con questo monitoraggio potrebbe risultare inaccurata.
- Medicinali come la dopamina, la procaina, la prilocaina, la lidocaina e la butacaina possono essere un rilevante fattore che causa errori importanti di misurazione della SpO<sub>2</sub>.
- Poiché il valore di SpO<sub>2</sub> serve come valore di riferimento per giudicare l'anossia anemica e l'anossia tossica, alcuni pazienti con grave anemia possono riportare buone misurazione di SpO<sub>2</sub>.

**Nota:**

-  Per il particolare contenuto di restrizioni cliniche e per disturbi interdetti, vi preghiamo di leggere la letteratura medica collegata come riferimento.

## 4.2 Menu Operativo:

Dopo aver acceso il dispositivo, premere il tasto Ruota in qualsiasi modalità di test per entrare nel menu principale come in Fig 4-2. Nell'interfaccia del menu principale, scorrendo la parte in alto del tasto Ruota a sinistra o destra è possibile muoversi nella barra di scelta del menu. Poi premere il tasto Ruota verso il basso per scegliere l'opzione desiderata:

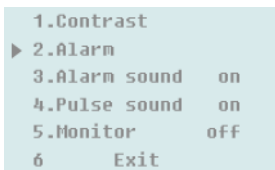


Fig. 4-2 Menu principale

### 1) Impostazione del valore di contrasto

Nell'interfaccia del menu principale, muovendo verso l'altro il tasto Ruota a sinistra o destra è possibile muovere la barra di scelta del menu su "Allarme" (si veda figura 4-2), poi muovere il tasto ruota di nuovo a sinistra o destra per entrare nelle impostazioni del menu allarme della figura.

Scegliere l'opzione "contrasto", il parametro mostra "025" (si veda figura 4-3),

poi muovere il tasto Ruota a sinistra o destra, ad ogni movimento della ruota i dati salgono o scendono uno alla volta (intervallo di impostazione: 15~35, predefinito è 25, il valore torna a 25 quando il valore d'impostazione è oltre i limiti). Dopo l'impostazione, premere il tasto Ruota in basso per salvare e uscire dall'opzione.

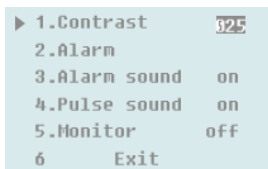
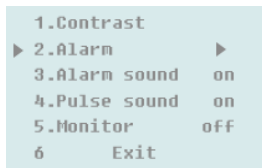


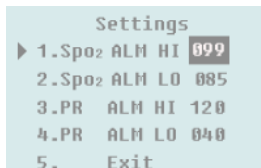
Fig. 4-3 Impostazione valore di contrasto

## 2) Impostazioni d'Allarme

Scegliere l'opzione "Allarme" poi premere il tasto Ruota verso il basso, un piccolo triangolo appare alla destra di "Allarme" (si veda figura 4-4 (a)), muovere di nuovo la ruota verso sinistra o destra per entrare nel menu di impostazione dell'Allarme della figura 4-4 (b).



a



b

Fig. 4-4 Impostazioni d'Allarme

Scegliere l'opzione a cui si desidera cambiare le impostazioni, ad ogni movimento del tasto ruota, i dati si alzeranno o abbasseranno di una volta. Dopo l'impostazione premere il tasto Ruota per salvare ed uscire dall'opzione.

Numero	Funzione	Spiegazione
1	Allarme limite superiore SpO <sub>2</sub>	Intervallo d'impostazione: 0~100 predefinito 99 (Unità: %)
2	Limite inferiore SpO <sub>2</sub>	Intervallo d'impostazione: 0~100 predefinito 85 (Unità: %)
3	Limite superiore allarme PR	Intervallo d'impostazione: 0~254 predefinito 120 (Unità: bpm)
4	Limite inferiore PR	Intervallo d'impostazione: 0~254 predefinito 40 (unità: bpm)
5	Uscita	Uscita dal menu di impostazione allarme

### 3) Impostazione stato Allarme

Scegliere l'opzione "suono Allarme" e cambiare stato: scegliere "On" per accendere l'allarme e scegliere "Off" per spegnerlo. Dopo l'impostazione premere il tasto Ruota verso il basso ed uscire dall'opzione.

### 4) Impostazione suono del polso

Scegliere l'opzione "suono polso" e cambiare stato: scegliere "On" per accendere l'allarme e scegliere "Off" per spegnerlo. Dopo l'impostazione premere il tasto Ruota verso il basso per salvare e uscire dall'opzione.

### 5) Entrare nell'interfaccia monitoraggio

Scegliere l'opzione "Monitoraggio", cambiare stato: selezionare "On" per entrare nell'interfaccia di monitoraggio dopo il menu esistente come in Fig. 4-5 e "Off" per uscire dall'interfaccia di monitoraggio dopo il menu esistente.

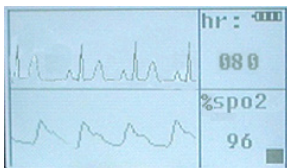


Fig. 4-5 Interfaccia Monitor

### 6) Uscita

Scegliere l'opzione "Uscita" per uscire dal menu.

### 4.3 Gestione Allarme

La funzione Allarme include l'allarme dei dati di misurazione che vanno oltre i limiti, quello di bassa tensione, quello per il dito fuori posizione, quello per la sonda fuori posizione. Allarme PRI: allarme di basso tensione > allarme di dito fuori posizione = allarme di dati misurati oltre i limiti = allarme della sonda fuori posizione.

#### Funzione allarme:

L'allarme di batteria scarica: quando c'è questo tipo di allarme, il segno della batteria lampeggia; quando la tensione è così bassa che il dispositivo non può funzionare a regime, il dispositivo si spengerà automaticamente dopo aver mostrato "Batteria scarica".

L'allarme di dito fuori posizione: quando c'è il suono d'allarme per dito fuori posizione, lo schermo mostrerà "Dito fuori".

L'allarme per sonda fuori posizione: quando si sente l'allarme per la sonda fuori posizione, lo schermo mostrerà "Sonda fuori".

Se si verifica un allarme sonoro, e lo schermo non mostra nessuna di queste tre indicazioni, ciò significa che i dati di misurazione sono oltre i limiti.

#### Controllo allarme:

Quando l'allarme è attivato o durante il periodo di funzionamento dell'allarme, è possibile mettere in pausa muovendo il tasto Ruota verso destra, muovendo il tasto di nuovo verso destra l'allarme riprende.

Se si utilizza il tasto di scelta rapida per mettere in pausa l'allarme, questo riprenderà automaticamente entro circa 60 secondi. Muovendo la parte superiore del tasto verso destra di nuovo entro 60 secondi, è possibile anche rinnovare l'allarme (in condizioni test).

Se si desidera spegnere l'allarme per un lungo periodo, è necessario entrare nel menu e impostare lo stato dell'allarme su "Off".


### 4.4 Gestione della ricarica

Sono possibili due metodi di ricarica:

- 1) Collegare il dispositivo a un computer con USB, il dispositivo risulterà in stato di carica.
- 2) Collegare il dispositivo alla rete elettrica con un adattatore, il dispositivo risulterà in stato di ricarica.

**Indicatore luminoso di ricarica:** quando il dispositivo è in stato di batteria in ricarica, l'indicatore luminoso è acceso, quando la ricarica è completata l'indicatore luminoso risulterà spento.



 Per un'esatta misurazione, quando viene mostrata una mancanza di energia della batteria, è necessario ricaricare immediatamente la batteria.

## Capitolo 5

# SPECIFICHE DEL PRODOTTO


**Nome del prodotto:** stetoscopio visivo multifunzionale

**Sicurezza:** In conformità con IEC60601-1:2005

**Classificazione:**

EMC Gruppo I Classe B

Tipo di anti-elettroshock: attrezzatura alimentata internamente.

Grado anti-elettroshock: tipo B parte applicata 

Grado di resistenza a liquidi pericolosi: IPX1

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: Non adatto all'utilizzo in presenza di gas infiammabili

Sistema di funzionamento: apparecchiatura a funzionamento continuo

**Caratteristiche fisiche**

Dimensioni: 87 mm x 63 mm x 19 mm

Peso: 180 g (batteria inclusa)

**Requisiti ambientali**

Ambiente di trasporto e stoccaggio:

Temperatura: - 10°C~+50°C

Umidità relativa: 10%~95%

Intervallo di pressione atmosferica: 50kPa~106kPa

Ambiente di funzionamento:

Temperatura: 5°C~40°C

Umidità relativa: 20%~80%

Intervallo di pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

**Tipo di batteria:** batteria ricaricabile al litio

**Tensione di funzionamento:** 3.6V DC ~ 4.2V DC

**Potenza:** < 0.3 VA

**Durata oraria di funzionamento:** Può durare più di 20 ore quando la potenza è completa.

**Display LCD:** Risoluzione 160x96, area display 60x35mm

**Parametri principali**

**1 Misurazione del ritmo cardiaco**

Intervallo di misurazione: 30bpm~300bpm

Risoluzione: ±1 bpm

Accuratezza: ± 2 bpm

Misurazione della SpO<sub>2</sub>

**2 Intervallo di misurazione: 0%~100%**

Risoluzione: 1%

Accuratezza: quando l'intervallo di misurazione della SpO<sub>2</sub> è 70%~100%, l'errore assoluto permesso è  $\pm 2\%$  sotto il 70% non specificato.

**3 Misurazione delle pulsazioni**

Intervallo di misurazione: 30bpm~250bpm

Risoluzione: 1bpm

Accuratezza:  $\pm 2\text{bpm}$  o  $\pm 2\%$  (selezionare il più ampio)

**4 Prestazione di misurazione in Condizioni di bassa saturazione:**

La SpO<sub>2</sub> e la pulsazione possono essere mostrati correttamente quando il rapporto saturazione/ pulsazione è 0.4%. L'errore di SpO<sub>2</sub>  $\pm 4\%$ , l'errore di pulsazione è  $\pm 2\text{bpm}$  o  $\pm 2\%$  (selezionare il più ampio).

**5 Resistenza alla luce circostante**

La deviazione tra il valore misurato in condizioni di luce artificiale e luce interna naturale e quella di una stanza buia è inferiore a  $\pm 1\%$ .








## Capitolo 6

### **PULIZIA/MANUTENZIONE E DISINFEZIONE**

#### **6.1 Pulizia**

Tenere la superficie esterna del dispositivo pulita e libera da polvere e sporcizia. Pulire la superficie esterna (compreso lo schermo LCD) con un panno morbido e asciutto. Se necessario, pulire il telaio con un panno morbido imbevuto con una soluzione di sapone e acqua poi asciugarlo immediatamente con un panno pulito.



**Attenzione:**

-  Spegnerne la corrente prima di pulire.
-  Non utilizzare solventi forti come l'acetone.
-  Mai utilizzare materiale abrasivo come lana d'acciaio o lucido per metallo.
-  La temperatura dell'acqua utilizzata per la pulizia del dispositivo deve essere inferiore a 60°C.
-  Impedire a qualsiasi liquido di entrare nel prodotto, non immergere nessuna parte del dispositivo in nessun liquido.
-  Evitare di versare liquidi sul dispositivo durante la pulizia.
-  Non lasciare soluzioni per la pulizia sulla superficie del dispositivo.

#### **6.2 Disinfezione**

Dopo la pulizia del dispositivo, strofinare la superficie con etanolo, far asciugare all'aria (o pulire con un panno asciutto e pulito).


**Attenzione:**

-  Mai cercare di sterilizzare l'apparecchio con alte temperature o processi di sterilizzazione con vapore ad alta pressione.
-  Non utilizzare sterilizzazioni con fascio di elettroni o radiazioni gamma o altri metodi.



**6.3 Manutenzione**

Prima dell'utilizzo l'utente deve controllare che l'apparecchio non abbia segni evidenti di danni che possano influire sulla sicurezza del paziente o la capacità del dispositivo. L'intervallo di ispezione raccomandato è di una volta al mese o meno. Se il danno è evidente, la sostituzione è raccomandata prima dell'uso. Il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con cura.

Questi metodi prolungheranno la durata dell'unità.




- 1** Ricaricare la batteria quando lo schermo mostra  .
- 2** Ricaricare la batteria subito dopo la sovra-scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi quando non viene utilizzato regolarmente. È possibile allungare la durata della batteria seguendo queste istruzioni.
- 3** Pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'utilizzo al fine di evitare infezioni.
- 4** Il dispositivo necessita di essere calibrato una volta l'anno (o in base al programma di calibrazione dell'ospedale). Questa operazione può essere fatta presso l'agente incaricato dello stato o è possibile contattarci per la calibrazione. L'accuratezza del dispositivo è controllata dall'apparecchio e non può essere regolata dall'utente. Se i risultati non sono affidabili, vi preghiamo di utilizzare immediatamente altri metodi di verifica o contattare il rivenditore locale o il produttore per ricevere aiuto.

**Attenzione:**

-  La manutenzione del dispositivo deve essere realizzata da ingegneri idonei accreditati dalla nostra azienda.
-  Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, vi preghiamo di riporlo nella custodia dopo averlo pulito e disinfettato.

## Capitolo 7

### LEGENDA DEI SIMBOLI



Segnale	Descrizione
SpO <sub>2</sub>	Concentrazione di ossigeno nel sangue (%)
PR	Pulsazione (bpm)
HR	Ritmo cardiaco (bpm)
	Batteria carica
	Batteria scarica
	Suono Allarme "Off"
	Suono Allarme "On"
	Chiudere l'indicazione sonora del polso
	Accendere l'indicazione sonora del polso
SN	Numero di serie
-- e ---	In attesa dei dati di misurazione
PX1	Grado di ingresso dei liquidi
	Attenzione consultare I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO
	RAEE (2002/96/EC)
	Questo articolo è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42 / CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità economica europea

## Capitolo 8

# INDIVIDUAZIONE E CORREZIONE DEI GUASTI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
1. La SpO <sub>2</sub> e la pulsazione non vengono mostrate normalmente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è posizionato correttamente.</li> <li>2. Il valore SpO<sub>2</sub> del paziente è oltre i limiti.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare il dito in modo appropriato e provare ancora.</li> <li>2. Provare ancora, andare in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.</li> </ol>
2. La SpO <sub>2</sub> e la pulsazione non vengono mostrati stabilmente.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è posizionato abbastanza in profondità.</li> <li>2. Il dito sta tremando o il paziente si sta muovendo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare il dito in modo appropriato e provare ancora.</li> <li>2. Fare in modo che il paziente stia fermo.</li> </ol>
3. L'ECG visualizza in modo astatico.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gli elettrodi non sono ben collegati alla pelle.</li> <li>2. Il dispositivo sta tremando.</li> <li>3. Il paziente trema o si muove.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricoprire il gel e premere gli elettrodi.</li> <li>2. Tenere fermo il dispositivo sul corpo.</li> <li>3. Tenere il paziente in una condizione stabile.</li> </ol>
4. Il dispositivo non si accende.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La batteria è esaurita o quasi.</li> <li>2. Il dispositivo è malfunzionante.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricaricare la batteria.</li> <li>2. Contattare il locale centro di servizio.</li> </ol>
5. Rumore.	C'è una fonte di disturbo.	Rimuovere la fonte di disturbo e altri strumenti elettrici.
6. Il dispositivo non può essere usato a pieno regime dopo una ricarica completa o la batteria non si è ricaricata anche dopo 10 ore di ricarica.	La batteria è rotta.	Vi preghiamo di contattare il locale centro di servizio.

### Note:

-  Se i problemi non sono stati risolti, vi preghiamo di contattare l'agente del servizio di garanzia il più velocemente possibile.
-  La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per i danni causati dallo smontaggio e dalla riparazione diretta del cliente.



**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.

## **USER NOTICE**

### **Announce**

This user manual is written and compiled in accordance with the council directive MDD93/42/EEC for medical devices and harmonized standards. This user manual includes special documents, which are under protection of copyright law. All rights reserved. Without written announcement from our company, the user manual should not be transferred, copied or translated into other language.

Owing to the forthcoming renovation or error contained in the manual, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that. Our company reserves the final elucidative right.

### **Manufacturer's responsibility**

Our company is responsible for safety, reliability and performance of this equipment only in the condition that:

All assembly operations, expansion, change, modification and repairs are conducted by persons authorized by our company. The device is operated under strict observance of this manual.

- ⚠ Warning: This device is not intended for treatment. If the result is distrustful, please use other methods to verify immediately.
- ⚠ Warning: This device can't be used as normal ECG machine, its ECG function only must be used to detect the ECG waveform.

### **Warranty**

The unit can not be repaired by users themselves. All services must be done by the engineers approved by manufacturer. We warrant that each product we sell you is free from defects in labour and materials and shall conform to its product specifications as defined in the user documentation. If the product doesn't function as warranted during the warranty period, we will repair or replace it without charge. Misuse, improper maintenance may void the warranty.

### **Label presentation**

- ⚠ Warning: the information that should be noted to avoid injury to the patient and the operator.
- ⓘ Attention: important information that you should know

# CONTENT


<b>Chapter 1 Safety Guidance .....</b>	<b>28</b>
1.1 Safety Operation Explaining .....	28
1.2 Warning .....	28
1.3 Attention .....	29
<b>Chapter 2 Brief Introduction.....</b>	<b>30</b>
2.1 Overview.....	30
2.2 Features.....	30
2.3 Main Performance .....	30
2.4 Accessories .....	31
<b>Chapter 3 Appearance and Structure .....</b>	<b>31</b>
3.1 Front Panel Introduction.....	32
3.2 Side Panels Introduction .....	33
3.3 Rear Panel Introduction.....	34
<b>Chapter 4 Operating Guide .....</b>	<b>34</b>
4.1 Monitor Operation .....	34
4.2 Menu Operations:.....	36
4.3 Alarm Operation .....	39
4.4 Charge Operation .....	40
<b>Chapter 5 Product Specification.....</b>	<b>40</b>
<b>Chapter 6 Cleaning/Maintenance and Disinfecting .....</b>	<b>41</b>
6.1 Cleaning .....	41
6.2 Disinfecting.....	42
6.3 Maintenance.....	42
<b>Chapter 7 Key of Symbols.....</b>	<b>43</b>
<b>Chapter 8 Trouble Shooting .....</b>	<b>44</b>
<b>Appendix .....</b>	<b>45</b>



# Chapter 1

## SAFETY GUIDANCE

### 1.1 Safety Operation Explaining

This unit is internally powered equipment, the degree of shock protection is type B applied part  .

Type B applied part protection means that these patient connections will comply with permitted leakage currents, dielectric strengths of IEC 60601-1.

To avoid any possible danger, please operate the device according to safety guidance as following:

### 1.2 Warning

- The infrared is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man should not stare at the light part of the SpO<sub>2</sub> probe (the infrared is invisible).
- For the special patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The SpO<sub>2</sub> probe can not be clipped on the edema and tender tissue.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- Please don't use this device when charging.
- Explosive hazard - DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic.
- Please don't use this device when MRI or CT scanning.
- The person who is allergic to rubber can not use this device.
- The user must use the oximeter probe which is provided by our company, don't use the parts which are not manufactured by our company.
- The device don't suit all user, if you can't get steady value, please stop using it.
- This device is not intended for treatment.
- The device can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.

### 1.3 Attention

- 🔔 Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- 🔔 The device may be a little different from the picture of manual, please make actual device as standard.
- 🔔 Before using, check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and performance. It is recommended that the device should be inspected once a month at least. When there is obvious damage, stop using the device before changing the damaged parts.
- 🔔 Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- 🔔 The device is designed for continuous operation and is 'ordinary'. If the device gets wet, please stop operating it.
- 🔔 Keep the device away from dust, vibration, corrosive substances.
- 🔔 Electromagnetic Interference-Ensure that the environment in which the device is operated is not subject to any sources of strong electromagnetic interference, such as MRI scan, mobile telephones, etc. Keep them far away.
- 🔔 Since the friction of body or clothes will bring high voltage static, and interfere the veracity of the tested data by the apparatus, it is avoided to be used in the environment of high voltage static.
- 🔔 This product is calibrated before leaving factory. Please don't measure this device with functional tester for the device's related information.
- 🔔 The device has the function of limits alarming, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start alarming automatically on the premise of the alarming function is on.
- 🔔 The device has the function of alarming, this function can either be paused, or closed (default setting) for good, this function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 4.3 as a reference.
- 🔔 When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- 🔔 DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- 🔔 When cleaning and sterilization, please refer to user manual related chapters for details.
- 🔔 The disposal of scrap instrument and its accessories and packings (including battery, plastic bags, foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- 🔔 The device has normal useful life of three years since the first electrified use.

- 🔔 After the service life, please return the products to the manufacture or disposal the products according to local regulations.
- 🔔 Please refer to text for else notice proceeding.

## **Chapter 2**

### **BRIEF INTRODUCTION**

#### **2.1 Overview**

The device is a kind of multi-functional visual stethoscope. It is added with ECG function on the basis of the traditional medicinal stethoscope. It can display a real-time ECG waveform and calculate the heart rate, if you connect SpO<sub>2</sub> probe to this instrument, the pulse oxygen Saturation and pulse rate can also be monitored just through one finger. Doctors can gain more information about the patients. This stethoscope used high screen size LCD (liquid crystal display), which can display the realtime waveform and date.

The product is applicable for family, hospital, private Clinique, community medical treatment, oxygen station, sport health care (it is advised to be used before and after sport, and it is not advised to be used in the process of sport) and so on. Its multi-function is effective on emergency treatment.


#### **2.2 Features**

- Operation of the product is simple and convenient.
- Light weight, small size, easy to carry.
- Low power consumption.
- Multi-function, know more physiological information.

#### **2.3 Main Performance**

- Auscultation sound output
- ECG waveform display
- Heart rate display
- SpO<sub>2</sub> monitor through connecting with an external oximeter probe
- SpO<sub>2</sub> value display
- Pulse waveform, pulse rate and bar graph display
- Pulse rate sound indication
- Battery power display
- Alarm function
- Background light setting
- Contrast value setting

## 2.4 Accessories

- A User Manual
- A power adapter
- A data line
- An oximeter probe (type BF applied part )

**Note:** Type BF applied part means that the device has specifically safeguard for electroshock. Type BF applied part protection means that these patient connections should comply with permitted leakage currents, dielectric strengths of IEC 60601-1.

## Chapter 3 APPEARANCE AND STRUCTURE



Fig. 3-1 Front panel view

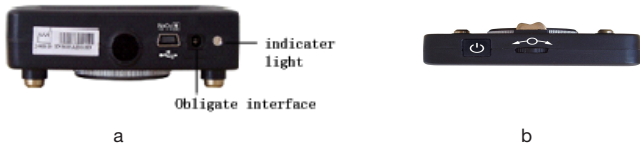


Fig. 3-2 Side panels view

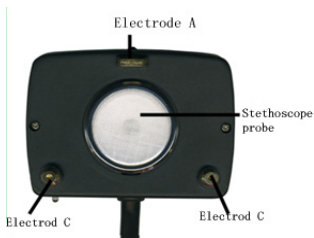


Fig. 3-3 Rear panel view

### 3.1 Front Panel Introduction

ECG monitor interface is as Fig. 3-4:

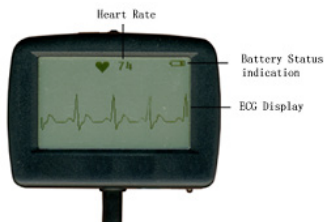
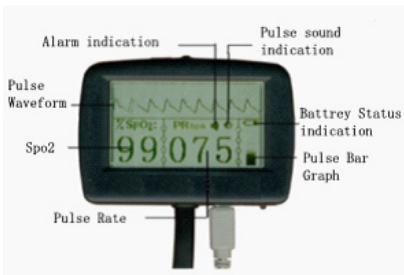


Fig. 3-4 ECG monitor interface

SpO<sub>2</sub> monitor interface is as Fig. 3-5:

Fig. 3-5 SpO<sub>2</sub> monitor interface

Monitor interface is as Fig. 3-6:



Fig. 3-6 Monitor interface

## 3.2 Side Panels Introduction

### 1) Power Switch

function: Press the “Power switch” to turn on/off the device. This function is ineffective in menu.

### 2) Wheel Key

function: Menu operation (Alarm value setting, Contrast value setting, alarm and pulse control), Background light setting.

Menu operation: On any interface, press the wheel key to enter the main menu (consult 4.2 for particular content).

Background light setting: On any interface, move the wheel key to the left to open or close background light.

### 3) USB Socket: %SpO<sub>2</sub> /

function: 1.The socket for connecting SpO<sub>2</sub> probe  
2.The socket for charge

### 4) Charging Indicator Light

function: The indicator light shows green in charging state. It goes out when the charge has finished.

### 5) Earpiece

function: monitor auscultation-sound.



### **3.3 Rear Panel Introduction**

#### **1) Stethoscope Probe**

function: collect heart-beat signal.

#### **2) Electrode**

function: collect electrical signal of the body.

## **Chapter 4 OPERATING GUIDE**

### **4.1 Monitor Operation**

#### **4.1.1 Auscultation and ECG Monitor**

- 1) Let the patient laying down.
- 2) Daub some medical conductive paste to the surface of the three electrodes well-proportioned.
- 3) Turn on the device, it will enter into the ECG measurement interface (do not connect the oximeter probe to the device)
- 4) Hold the device and stick to the chest of patient. All the electrodes should stick to the kin upon heart. It can display the real-time ECG and heart rate while monitoring each auscultation section by earpiece (the device has the ability of automatic magnification, ECG waveform can be magnified automatically).
- 5) When the device is testing,press the “Power switch” shortly to pause the ECG waveform , so the operator can observe it carefully. Press it again to show the waveform again.
- 6) Press the “Power switch” Long to turn off the device after measuring.

#### **Attention:**

- Please check the device before using, and confirm that it can work normally.
- When testing the ECG, keep the device in tranquil environment.
- The device should be in a proper position, or else it may result in inaccurate measure.
- When testing the ECG, the electrodes must be assured to connect with the body thoroughly and stably.
- The device should not be used at the same location or limb which has arterial catheter or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- If only to use the auscultation function, medical conductive paste is not needed, you can measure directly through the sensor which connects with the body thoroughly and stably.

### 4.1.2 SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate Measurement

- 1) Connect the oximeter probe to the device. The probe is limited to be produced by our company; never replace it with the similar ones by other manufacturers.
- 2) Put the finger into the probe.
- 3) Press the “Power switch” long to open the device, it will enter the SpO<sub>2</sub> measurement Interface.
- 4) Under measuring interface, the user could read the correlative data from display screen.
- 5) Press the “Power switch” Long to turn off the device after measuring.



Fig. 4-1 SpO<sub>2</sub> monitor interface

#### Attention:

- ⚠ Please check the device before using, and confirm that it can work normally.
- ⚠ The fingernails of the testee should not be too long.
- ⚠ Testee can not use enamel or other makeup.
- ⚠ As to the fingers which are too thin or too cold, it would probably affect the normal measure of the patients' SpO<sub>2</sub> and pulse rate, please clip the thick finger such as thumb and middle finger deeply enough into the probe.
- ⚠ Do not shake the finger and keep the patient in a stable state during using process.
- ⚠ Fingernails and the luminescent tube should be on the same side (as Fig. 4-1).
- ⚠ Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight, etc.
- ⚠ There shouldn't be rubber fabric and so light barrier on the way of light, or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO<sub>2</sub> and pulse rate.
- ⚠ The SpO<sub>2</sub> sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject' s arteriole in a position there between.
- ⚠ The SpO<sub>2</sub> sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.



- 🔔 Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- 🔔 If some abnormal conditions appear on the screen during test process, pull out the finger and reinsert to restore normal use.
- 🔔 The update period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to different individual pulse rate.
- 🔔 Please read the measured value when the waveform on screen is equally and steady-going, this measured value is optimal value. And the waveform at the moment is the standard one.
- 🔔 The problem of overrating would display when the patient is suffering from toxicosis which caused by carbon monoxide, the device is not recommended to be used under this circumstance.

#### **Clinical restrictions:**

- As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, minimal pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO<sub>2</sub> waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
- For those with a substantial amount of staining dilution drug (such as methylene blue, indigo green and acid indigo blue), or carbon monoxide hemoglobin (COHb), or methionine (Me+Hb) or thiosalicylic hemoglobin, and some with icterus problem, the SpO<sub>2</sub> determination by this monitor may be inaccurate.
- The drugs like dopamine, procaine, prilocaine, lidocaine and butacaine may also be a major factor blamed for serious error of SpO<sub>2</sub> measure.
- As the SpO<sub>2</sub> value serves as a reference value for judgement of anemic anoxia and toxic anoxia, some patients with serious anemia may also report good SpO<sub>2</sub> measurement

#### **Note:**

- 🔔 For the particular content of clinical restrictions and taboo disease, please read interrelated medicine literature as reference.

## **4.2 Menu Operations:**

After turning on the device, press the wheel key down under any test condition to enter the main menu as Fig.4-2. On the main menu interface, by moving the upper wheel key to the left or right can move the menu choice bar. Then press the wheel key down to choose corresponding option:

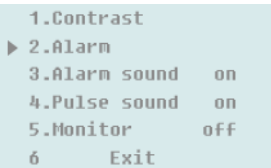


Fig.4-2 Main Menu

### 1) Contrast value setting

On the main menu interface, by moving the upper wheel key to the left or right can move the menu choice bar to “Alarm”, Then press the wheel key down, a small triangle will display on the right of “Alarm” (see figure 4-2), then move the wheel key to the left of right again to enter the alarm setting menu of figure. Choose “contrast” option, the parameter shows “025” (see figure 4-3), then move the wheel key to the left or right,each move of wheel key, the data will raise or descend for one time accordingly(setting range: 15~35, default is 25, the value will turn to 25 when the setting value is beyond the limits. After setting,press the wheel key down to save and exit the option.

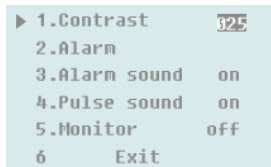
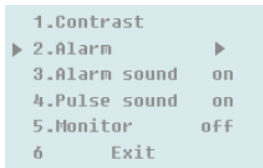


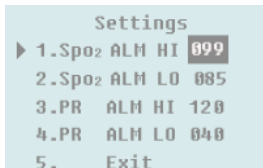
Fig. 4-3 Contrast value setting

### 2) Alarm setting

Choose “Alarm” option, then press the wheel key down, a small triangle will display on the right of “Alarm” (see figure 4-4a), here move the wheel key to the left or right again to enter the alarm setting menu of figure 4-4b.



a



b

Fig. 4-4 Alarm setting

Choose the option which need change for setting, each move of wheel key, the data will raise or descend for one time accordingly. After setting, press the wheel key down to save and exit the option.

Number	Function	Explaining
1	SpO <sub>2</sub> alarm high-limit	Setting range: 0~100, default 99 (Unit: %)
2	SpO <sub>2</sub> alarm low-limit	Setting range: 0~100, default 85 (Unit: %)
3	PR alarm high-limit	Setting range: 0~254, default 120 (Unit: bpm)
4	PR alarm low-limit	Setting range: 0~254, default 40( Unit: bpm)
5	Exit	Exit alarm setting menu

### 3) The alarm state setting

Choose “Alarm sound” option, and change the state:choose “On” to open the alarm and choose “Off” to close the alarm. After setting,press the wheel key down to save and exit the option.

### 4) Pulse sound setting

Choose “Pulse sound” option, and change the state:choose “On” to open the alarm and choose “Off” to close the alarm. After setting,press the wheel key down to save and exit the option.

### 5) Enter monitor interface

Choose “Monitor” option,change the state:choose “On”, enter monitor interface after exiting menu as Fig. 4-5; choose “Off”, exit monitor interface after exiting menu.

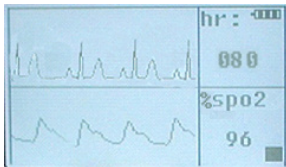


Fig. 4-5 Monitor interface

## 6) Exit

Choose “Exit” option to exit menu.

## 4.3 Alarm Operation

Alarm includes the alarm of measure data's going beyond the limits, the alarm of low-voltage, the alarm of finger's out of position, the alarm of probe's out of position. Alarm PRI: the alarm of low-voltage > the alarm of finger's out of position = the alarm of measure data's going beyond the limits = the alarm of probe's out of position.

### Alarm function:

The alarm of low-voltage: When there is alarm of low-voltage, the battery mark will flicker; when the voltage is so low that the device can't work in gear, the device will turn off automatically after displaying “Low Power”.

The alarm of finger's out of position: when there is sound-alarm of finger's out of position, the screen will show “Finger Out”.

The alarm of probe's out of position: when there is sound-alarm of probe's out of position, the screen will show “Probe Out”.

If the sound alarm occurs, and the screen shows none of the three, it means the measure data's going beyond the limits.

### Alarm control:

When alarm is on, or during the period of alarming, you can pause it by moving the wheel key to the right, moving the wheel key to the right again, alarm resumes.

If you use the shortcut key to make alarm pause, the alarm will be resumed in about 60 seconds automatically. If you move the upper wheel key to the right again in 60s, it can renew alarm as well (under test condition).


If you want to close alarm for a long time, you must enter the menu and set the alarm state “off”.

## 4.4 Charge Operation

There are two kinds of charging methods:

- 1) Connect the device with computer by USB, then the device should be under charging state.
- 2) Connect the device with power supply by power adapter, then the device should be under charging state.

**Charging indicator light:** When the device is in the state of battery charging, the indicator light is on, when the battery power is full, the indication light would be off accordingly.

 For measuring exactly, when the battery energy show shortage, please recharge battery immediately.

## Chapter 5 PRODUCT SPECIFICATION

**Product Name:** Multi-functional visual stethoscope

**Safety:** Complies with IEC60601-1: 2005

**Classification:**

EMC: Group I Class B

Anti-electroshock Type: Internally powered equipment.

Anti-electroshock Degree: type B applied part 

Harmful Liquid Proof Degree: IPX1

Degree of Safety in Presence of Flammable Gases: Equipment not suitable for use in presence of flammable gases.

Working System: Continuous running equipment.

**Physics characteristic:**

Size: 87mm× 63mm×19 mm

Weight: 180g (including battery)

**Environment requirements**

- 1) Storage and Transportation Environment:
  - a) Temperature:- 10°C~+50°C
  - b) Relative Humidity: 10%~95%
  - c) Atmospheric pressure range: 50kPa~106kPa
- 2) Operating Environment:
  - a) Temperature: 5°C~40°C
  - b) Relative Humidity: 20%~80%
  - c) Atmospheric pressure range: 70kPa~106 kPa

**Battery type:** charging lithium battery

**Working-voltage:** 3.6 V DC ~ 4.2V DC

**Power:** < 0.3VA

The continuance of working hour: It can last more than 20 hours when the power is full.

LCD display: Resolution 160×96, display area 60×35mm

### **Main Parameters**

#### **1 Measurement of Heart Rate**

Measurement range: 30bpm~300bpm

Resolution: ±1 bpm

Accuracy: ±2 bpm

#### **2 Measurement of SpO<sub>2</sub>**

Measurement range: 0%~100%

Resolution: 1%

Accuracy: When the SpO<sub>2</sub> measurement range is 70%~100%, the permission of absolute error is ±2% below 70% unspecified

#### **3 Measurement of pulse rate**

Measurement range: 30bpm~250bpm

Resolution: 1 bpm

Accuracy: ±2 bpm or ±2% (select larger)

#### **4 Measurement Performance in Weak Filling Condition:**

SpO<sub>2</sub> and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%.

SpO<sub>2</sub> error is ± 4%, pulse rate error is ±2 bpm or ±2% (select larger).

#### **5 Resistance to surrounding light:**

The deviation between the value measured in the condition of man-made light and indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.




## **Chapter 6 CLEANING/MAINTENANCE AND DISINFECTING**





### **6.1 Cleaning**

Keep the outside surface of the device clean and free of dust and dirt, and clean exterior surface of the device(including LCD screen)with a dry, soft cloth.

If necessary, clean the chassis with a soft cloth soaked in a solution of soap or water, and wipe dry with a clean cloth immediately.

#### **Attention:**



-  Before cleaning, switch off the power.
-  Don't use strong solvent, such as acetone.
-  Never use an abrasive such as steel wool or metal polish.

-  The temperature of the water which is used for cleaning the device should be below 60°C.
-  Do not allow any liquid to enter the product, and do not immerse any parts of the device into any liquids.
-  Avoid pouring liquids on the device while cleaning.
-  Don't remain any cleaning solution on the surface of the device.

## 6.2 Disinfecting

After cleaning the device, wipe the surface of device with ethanol, self-air dry (or clean with a clean, dry cloth).

### Attention:

-  Never try to sterilize the equipment by high temperatures or high pressure steam sterilizing process.
-  Do not use E-beam or gamma radiation sterilization or other methods.


## 6.3 Maintenance

The user must check that the equipment does not have visible evidence of damage that may affect patient safety or device capability before using.

The recommended inspection interval is once per month or less. If damage is evident, replacement is recommended before using.



The device is frangible and must be handled with care.

These methods will prolong the life of the unit.

- 1 Please recharge the battery when the screen shows  .
- 2 Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged every six months when it is no regularly used. It can extend the battery life following this guidance.
- 3 Please clean and disinfect the device after using to avoid infection.
- 4 The device needs to be calibrated once a year (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.










The accuracy of the device is controlled by the equipment and can not be adjusted by user. If the result is distrustful, please use other methods to verify immediately or contact local distributor or manufacture to get help.

### Attention:

-  The device should be maintained by the eligible engineers who have been accredited by our company.
-  If the device is not used for a long time ,please put it in the casing after cleaning and disinfecting.

## Chapter 7

### KEY OF SYMBOLS

Signal	Description
SpO <sub>2</sub>	Pulse oxygen saturation(%)
PR	Pulse rate (bpm)
HR	Heart rate (bpm)
	Full-voltage
	Low-voltage
	Alarm-sound "Off"
	Alarm-sound "On"
	Close the pulse sound indication
	Open the pulse sound indication
SN	Serial number
-- and ---	Waiting for measuring data
PX1	Ingress of liquids rank
	Attention consult ACCOMPANYING DOCUMENTS
	WEEE (2002/96/EC)
	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community





## Chapter 8

# TROUBLE SHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
1. The SpO <sub>2</sub> and Pulse Rate can not be displayed normally.	1.The finger is not properly positioned. 2.The patient's SpO <sub>2</sub> value's going beyond the limits.	1. Place the finger properly and try again. 2.Try again. Go to a hospital for a diagnosis if you are sure the device works all right.
2. The SpO <sub>2</sub> and Pulse Rate are not displayed stably.	1. The finger is not placed inside deep enough. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger properly and try again. 2. Let the patient keep still.
3. ECG display astatically.	1. Electrodes do not connect with skin very well. 2.The device is shaking. 3. The patient is shaking or moving.	1. Recoat gel and press electrodes. 2.Keep the device on the body still. 3. keep the patient in a stable state.
4. The device can not be turned on.	1. The battery is drained away or almost drained away. 2. The malfunction of the device.	1. Recharge battery. 2. Please contact the local service center.
5. Noise.	Here is disturbance sources.	Remove the disturbance sources and other electrical instruments.
6. The device can not be used for full time after charge or the battery can not be full charged even after 10 hours charging time.	The battery is broken.	Please contact the local service center.

### Note:

-  If the trouble is still not got rid of, please contact warrant service agent as soon as possible.
-  For the damage aroused by client dismantling and mending, our company does not assume any responsibility.



**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.

# REMARQUES À L'ADRESSE DE L'UTILISATEUR

## Déclaration

Ce manuel est écrit et compilé conformément à la Directive 93/42 /CEE et aux normes harmonisées du Conseil Européen relatives aux dispositifs médicaux. Ce manuel comprend des documents spéciaux, qui sont sous la protection du droit d'auteur. Tous droits réservés. Sans notification écrite de la part de notre société, le manuel d'utilisation ne peut être ni transféré, ni copié, ni traduit dans une autre langue.

En raison de la mise à jour imminente ou d'erreurs possibles contenues dans le manuel, les produits spécifiques que vous avez reçus pourraient ne pas être totalement conformes avec la description contenue dans ce Manuel d'utilisation. Nous sommes sincèrement désolés pour les inconvénients occasionnés. Notre société se réserve le droit de fournir des éclaircissements finaux.

## Responsabilité du fabricant

Notre entreprise est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de cet équipement à condition que:

Toutes les opérations d'assemblage, d'expansion, de changement, de modification et de réparations soient effectuées uniquement par le personnel autorisé par notre société; l'utilisation de l'appareil est strictement conforme aux indications de ce manuel.

- ⚠ Attention: Ce dispositif ne dispense pas de soins. Si les résultats ne sont pas convaincants, procéder immédiatement à une vérification par comparaison.
- ⚠ Attention: Ce dispositif ne peut pas être utilisé comme ECG ordinaire, sa fonction ECG se limitant essentiellement à la détection des ondes ECG.

## Garantie

L'unité ne peut pas être réparée par l'utilisateur. Tous les services doivent être assurés par des ingénieurs autorisés par le fabricant. Nous garantissons que chaque produit vendu est exempt de défauts de matériaux et de main-d'œuvre et est conforme aux spécifications prévues et définies dans la documentation de l'utilisateur. Si le produit présente des défauts et que la garantie est applicable, il sera réparé ou remplacé sans frais. Une utilisation ou un entretien non conformes peuvent annuler la garantie.

## Symboles sur l'étiquette

- ⚠ Attention: informations à noter pour éviter des blessures au patient et à l'opérateur
- ⚠ Attention: informations importantes que vous devez savoir.


## **Table des matières**

<b>Chapitre 1</b>	<b>Consignes pour la sécurité</b> .....	<b>51</b>
1.1	Principes de sécurité .....	51
1.2	Avertissement .....	51
1.3	Attention .....	52
<b>Chapitre 2</b>	<b>Brève introduction</b> .....	<b>53</b>
2.1	Vue d'ensemble .....	53
2.2	Caractéristiques.....	53
2.3	Fonctions principales.....	53
2.4	Accessoires .....	54
<b>Chapitre 3</b>	<b>Présentation et structure</b> .....	<b>54</b>
3.1	Panneau antérieur.....	55
3.2	Panneaux latéraux .....	56
3.3	Panneau postérieur.....	57
<b>Chapitre 4</b>	<b>Consignes d'utilisation</b> .....	<b>57</b>
4.1	Utilisation du moniteur.....	57
4.2	Les opérations de menu .....	60
4.3	Les indications de l'alarme .....	63
4.4	Les opérations de chargement .....	63
<b>Chapitre 5</b>	<b>Spécifications du produit</b> .....	<b>64</b>
<b>Chapitre 6</b>	<b>Nettoyage/entretien et désinfection</b> .....	<b>65</b>
6.1	Nettoyage .....	65
6.2	Désinfection .....	65
6.3	Maintenance .....	66
<b>Chapitre 7</b>	<b>Légende des symboles</b> .....	<b>67</b>
<b>Chapitre 8</b>	<b>Dépannage</b> .....	<b>68</b>
<b>Annexe</b>	.....	<b>69</b>

# Chapitre 1

## CONSIGNES POUR LA SÉCURITÉ

### 1.1 Principes de sécurité

Cette unité est alimentée en interne, le niveau de protection contre les chocs est de type B pour les pièces appliquées .

Une protection de type B pour les pièces appliquées signifie que les pièces qui se connectent au patient sont conformes aux courants de fuite et forces diélectriques autorisées par la norme CEI 60601-1.





Pour éviter tout danger, utiliser ce dispositif conformément aux directives pour la sécurité qui suivent:

### 1.2 Avertissement

- ⚠ Les infrarouges sont nocifs pour les yeux; l'utilisateur et tout autre opérateur en proximité de l'appareil ne doivent pas regarder la partie lumineuse de la sonde SpO<sub>2</sub> (les infrarouges sont invisibles)
- ⚠ La sonde SpO<sub>2</sub> ne doit pas être placée sur l'œdème ou les tissus sensibles. Il est conseillé de bien inspecter la peau du patient avant de procéder à la mise en place.
- ⚠ L'utilisation continue de l'appareil peut provoquer de la sensibilité ou de la douleur chez le patient, surtout en présence d'une microcirculation ralentie. Ne pas appliquer un capteur sur le même doigt pendant une période supérieure à 2 heures.
- ⚠ Ne pas utiliser ce dispositif pendant qu'il se recharge.
- ⚠ Danger d'explosion - NE PAS utiliser ce dispositif en présence de gaz inflammable comme certains anesthésiques inflammables.
- ⚠ Ne pas utiliser ce dispositif durant une IRM ou une tomographie.
- ⚠ Ne pas utiliser ce dispositif en cas d'allergie au caoutchouc.
- ⚠ L'opérateur doit utiliser la sonde oxymétrique fournie par notre société; ne pas utiliser de pièces qui ne sont pas fabriquées par notre société.
- ⚠ Ce dispositif ne convient pas à tous les utilisateurs, si les valeurs obtenues ne sont pas stables, ne plus utiliser ce dispositif.
- ⚠ Ce dispositif n'est pas un dispositif de traitement médical.
- ⚠ Ce dispositif ne peut pas être transporté en proximité de matériaux toxiques, nocifs et corrosifs.

### 1.3 Attention

- 🔔 Vérifier l'emballage avant l'usage et s'assurer que le dispositif et ses accessoires sont conformes à la liste de colisage, faute de quoi l'appareil pourrait ne pas fonctionner correctement.
- 🔔 L'aspect de votre dispositif peut être légèrement différent de celui représenté dans le manuel; il s'agit de l'image d'un dispositif standard.
- 🔔 Inspecter périodiquement l'unité principale et les accessoires avant l'usage et s'assurer qu'il n'y a pas de dommage visible qui puisse affecter la sécurité du patient et la fiabilité de l'appareil. Il est recommandé d'inspecter le dispositif tous les mois au moins. En cas de dommage, ne pas utiliser l'appareil jusqu'à la réparation/remplacement de la pièce.
- 🔔 Le service de maintenance de routine doit être assuré uniquement par des ingénieurs qualifiés. Il est interdit aux utilisateurs de se charger de ces travaux eux-mêmes.
- 🔔 Le dispositif est conçu pour une utilisation continue dans des conditions standards. Si le dispositif devait se mouiller, suspendre l'utilisation.
- 🔔 S'assurer que le dispositif reste à l'abri de la poussière, des vibrations et de substances corrosives.
- 🔔 Interférence électromagnétique: s'assurer que le dispositif ne soit pas utilisé en proximité de sources générant de fortes interférences électromagnétiques telles que des IRM, téléphones portables, etc.
- 🔔 La friction de corps et tissus peut entraîner de l'électricité statique haute tension qui interfère avec l'exactitude des données relevées par l'appareil; éviter d'utiliser le dispositif en présence d'électricité statique haute tension.
- 🔔 Ce produit a été étalonné avant de quitter l'usine de fabrication. Ne pas mesurer ce dispositif avec un testeur. S'adresser au service à la clientèle.
- 🔔 Le dispositif est doté d'une fonction d'alarme de limites; si cette fonction est active, un signal sonore est déclenché quand les mesures recueillies par l'appareil dépassent les limites minimales et maximales prévues.
- 🔔 L'appareil est doté de différentes fonctions d'alarme. Ces fonctions peuvent être interrompues ou désactivées (réglage par défaut). Ces fonctions peuvent être activées à partir du menu principal au besoin. S'il vous plaît se référer au chapitre 4.3.
- 🔔 Ne pas utiliser le dispositif immédiatement après l'avoir déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud et humide.
- 🔔 **NE PAS** toucher le panneau principal avec des objets tranchants, comme des clés.  
Pour le nettoyage et la stérilisation, suivre les instructions spécifiques à cet effet dans les chapitres dédiés du manuel d'utilisation.

-  Mettre cet appareil, ses accessoires et leurs emballages (batterie, sacs de plastique, papiers et boîte en carton inclus) au rebut selon la réglementation locale.
-  En conditions normales, ce produit a une durée de vie prévue de 3 ans à partir de sa première mise en marche.
-  A l'expiration de la durée de vie, restituer le produit au fabricant ou s'en défaire selon la réglementation locale.
-  Se référer aux sections spécifiques du manuel pour de plus amples renseignements.

## **Chapitre 2**

### **Brève introduction**

#### **2.1 Vue d'ensemble**

Ce dispositif est un stéthoscope visuel multifonctionnel. Il intègre des fonctions ECG complémentaires aux fonctions d'un stéthoscope traditionnel. Il peut afficher une onde ECG en temps réel et calculer la fréquence cardiaque. En connectant la sonde SpO<sub>2</sub> à cet instrument, la saturation pulsée en oxygène et pouls peuvent être suivies à partir d'un seul doigt. Les médecins peuvent obtenir plus d'informations sur la condition du patient. Ce stéthoscope est muni d'un écran ACL (affichage cristal liquide) qui peut afficher la forme d'onde en temps réel, ainsi que la date.

Ce produit est adapté aux familles, hôpitaux, cliniques privées, soins médicaux communautaires, stations d'oxygène, soins de médecine sportive (à être utilisé avant et après l'activité sportive, et à ne pas utiliser durant l'activité sportive) et ainsi de suite. Idéal pour les soins d'urgence grâce à ses caractéristiques multifonctionnelles.

#### **2.2 Caractéristiques**


- Le mode d'emploi du produit est simple et pratique.
- Léger, compact, facile à transporter
- Basse consommation énergétique
- Multifonctionnel, permet d'obtenir des informations physiologiques supplémentaires

#### **2.3 Fonctions principales**

- Auscultation sortie audio
- Affichage de la forme d'onde de l'ECG

- Affichage de la fréquence cardiaque
- Suivi de la SpO<sub>2</sub> par connexion à une sonde oxymétrique
- Affichage de la SpO<sub>2</sub>
- Affichage de la forme d'onde du pouls, de la fréquence du pouls et du graphique à barres
- Indication sonore du pouls
- Affichage du niveau de charge de la batterie
- Alarme
- Réglage du rétro-éclairage
- Réglage du contraste de l'écran

## 2.4 Accessoires

- Un Manuel d'utilisation
- Un adaptateur
- Un câble de données
- Une sonde oxymétrique (pièce appliquée  de type BF)

**Note:** Les pièces appliquées de type BF sont munies de protection spécifiques contre les électrochocs. Le type BF des pièces appliquées sur le patient signifie que ces connexions doivent se conformer aux niveaux permis de courants de fuite et des forces diélectriques de la CEI 60601-1.

## Chapitre 3: PRÉSENTATION ET STRUCTURE



Image Fig. 3-1 panneau antérieur



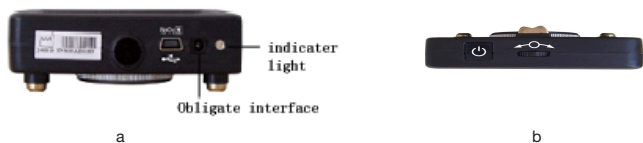


Image Fig. 3-2 panneaux latéraux

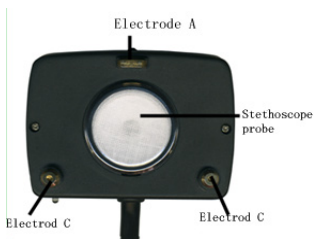


Image Fig. 3-3 panneau postérieur

### 3.1 Panneau antérieur

Interface du moniteur ECG comme à la fig. 3-4

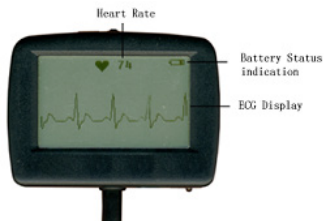


Image Fig. 3-4 Interface du moniteur ECG

Interface du moniteur SpO<sub>2</sub> comme à la fig. 3-5

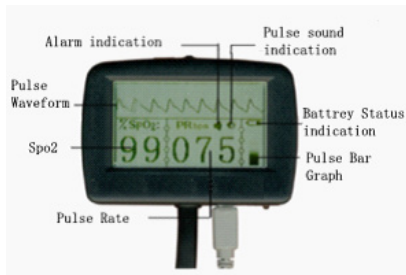


Image Fig. 3-5 Interface du moniteur SpO<sub>2</sub>

Interface du moniteur comme à la fig. 3-6



Image Fig. 3-6 Interface du moniteur

## 3.2 Panneaux latéraux

### 1- Interrupteur ( )

fonction: appuyer sur l'interrupteur pour allumer et éteindre l'appareil.  
 Cette fonction est inefficace dans le menu.

### 2- Molette (touche tournante) ( )

Fonction: déplacement au sein du menu (réglage de l'alarme, des valeurs de contraste, contrôle du pouls et de l'alarme), réglage du rétro-éclairage.  
 Accès au menu: appuyer sur la molette pour entrer dans le menu principal

(consulter la section 4.2 pour de plus amples détails)

Réglage de rétro-éclairage: tourner la molette vers la gauche pour allumer ou éteindre le rétro-éclairage.

### 3- Prise USB: % SpO<sub>2</sub> ( )

Fonction: 1- prise pour la sonde SpO<sub>2</sub>  
2- prise adaptateur

### 4- Indicateur du chargement

Fonction: le voyant est vert lorsque la batterie se recharge. Il s'éteint quand la batterie a fini de se charger.

### 5- Écouteur

Fonction: auscultation sonore

## 3.3 Panneau postérieur

### 1- Sonde stéthoscope

Fonction: recueillir les signaux du battement cardiaque

### 2- Électrode

Fonction: recueillir les signaux électriques du corps

## Chapitre 4

# CONSIGNES D'UTILISATION

## 4.1 Utilisation du moniteur







### 4.1.1 Auscultation et ECG

1. Permettre au patient de s'étendre
2. Enduire uniformément la surface des 3 électrodes avec un produit conducteur médical
3. À sa mise en marche le dispositif se trouve directement dans l'interface ECG (ne pas connecter la sonde oxymétrique au dispositif).
4. Placer les électrodes sur la poitrine du patient. Toutes les électrodes devraient être placées sur la peau au niveau du cœur. Permet l'affichage simultané de l'ECG et de la fréquence cardiaque en temps réel ainsi que l'auscultation sonore avec écouteur (le dispositif peut obtenir des magnifications automatiques, par exemple les formes d'ondes de l'ECG peuvent être magnifiées automatiquement)

5. Durant l'examen, appuyer brièvement sur l'interrupteur pour interrompre la forme d'onde ECG de façon à pouvoir l'examiner plus longtemps. Appuyer de nouveau sur l'interrupteur pour reprendre le cours des formes d'onde.

6. Appuyer longuement sur l'interrupteur pour éteindre l'appareil après l'examen.

**Attention:**

-  Toujours s'assurer que l'appareil est en mesure de bien fonctionner avant l'usage.
-  Durant l'examen, s'assurer que l'appareil soit placé dans un endroit silencieux.
-  L'emplacement du dispositif doit être approprié afin d'éviter des interférences qui peuvent affecter les résultats.
-  Durant l'examen, s'assurer que les électrodes soient stables et bien placées sur le corps.
-  Ne pas utiliser ce dispositif aux endroits ou sur les membres portant un cathéter artériel, brassard de pression sanguine ou recevant une injection intraveineuse.
-  Dans le cas d'une simple auscultation, il n'est pas nécessaire d'utiliser un produit conducteur; les mesures peuvent être recueillies directement par un capteur stable et correctement relié au corps.

### **4.1.2 SpO<sub>2</sub> et mesures de la fréquence du pouls**

1. Connecter la sonde oxymétrique à l'appareil. L'usage de cet appareil prévoit l'emploi exclusif de la sonde fournie par notre compagnie; ne jamais remplacer cette pièce par un produit semblable fabriqué par d'autres producteurs.
2. Pincer le doigt dans la sonde.
3. Appuyer longuement sur l'interrupteur pour le mettre en marche. Il se trouvera directement dans l'interface SpO<sub>2</sub>.
4. Durant l'examen, l'opérateur peut lire en temps réel les données relevées par le dispositif sur l'écran.
5. Appuyer longuement sur l'interrupteur pour l'éteindre après l'examen.



Image Fig. 4-1 interface du moniteur SpO<sub>2</sub>

**Attention:**

- 🔔 Toujours s'assurer que l'appareil est en mesure de bien fonctionner avant l'usage.
- 🔔 S'assurer que les ongles du patient ne soient pas trop longs.
- 🔔 Les ongles ne doivent pas être vernis ou recouverts d'autre matière.
- 🔔 Les doigts trop fins ou trop froids risquent d'affecter les résultats de l'examen; dans ce cas, pincer assez profondément la sonde sur le doigt le plus gros, comme le pouce ou le majeur.
- 🔔 S'assurer que le doigt ne s'agite pas et que le patient demeure dans un état stable durant l'examen.
- 🔔 Le tube luminescent doit être placé du même côté de l'ongle (v. fig. 4-1).
- 🔔 L'interférence de rayons lumineux (lampes fluorescentes, lumière diode, émetteur à infrarouge, soleil direct, etc.) dans la pièce risque d'affecter les résultats.
- 🔔 S'assurer qu'aucun matériel en caoutchouc ou autre ne puisse obstruer le passage des rayons lumineux de la sonde et fausser les résultats.
- 🔔 Le capteur SpO<sub>2</sub> et le tube de réception photoélectrique devraient être alignés de façon à ce que les émissions lumineuses puissent passer à travers l'extrémité.
- 🔔 Ne pas fixer le capteur SpO<sub>2</sub> au même endroit ou sur le même membre portant un brassard de pression sanguine ou artérielle ou recevant une injection intraveineuse.
- 🔔 Les mouvements du patient ou l'interférence d'appareil électro-chirurgicaux peuvent également affecter les résultats de l'examen.
- 🔔 Si des données anormales s'affichent à l'écran durant l'examen, enlever la sonde du doigt pour quelques secondes et la remettre pour rétablir le bon fonctionnement.
- 🔔 La période de mise à jour des données est inférieure à 5 secondes et peut changer en fonction de la fréquence de pouls individuelle.
- 🔔 Effectuer la lecture des valeurs relevées quand la forme d'onde affichée est égale et stable. Cette lecture est une lecture optimale et la forme d'onde affichée à ce moment est la forme standard.
- 🔔 Une toxicose du patient causée par absorption de monoxyde de carbone peut affecter les résultats (plus élevés); il n'est pas conseillé d'employer cet appareil dans de telles circonstances.

**Restrictions cliniques**

- Les mesures sont relevées à partir du pouls artérielle ce qui nécessite un flux sanguin pulsatile minime. Chez un patient dont le pouls est faible à cause d'un choc, d'une basse température corporelle/ambiante, d'un saignement



majeur, utilisation de drogues vasculaire adjudicatrice, la forme d'onde SpO<sub>2</sub> (PLETH) diminuera. Dans ces cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

- Chez les sujets ayant absorbé d'importantes quantités de colorations médicales (tels que du bleu de méthylène, de l'indigo vert et indigo bleu d'acide) ou carboxyhémoglobine (HbCO), ou de la méthionine (Me + Hb) ou de l'hémoglobine thiosalicylique et parfois en cas de problèmes de l'ictère, les mesures de la SpO<sub>2</sub> peuvent être inexactes.
- Les médicaments comme la dopamine, la procaine, la prilocaïne, la lidocaïne et la butacaïne peuvent également comporter un facteur d'erreur majeur dans les mesures SpO<sub>2</sub>.
- Les mesures de la SpO<sub>2</sub> servent au diagnostic de l'anoxie anémique et de l'anoxie toxique; cependant, les patients atteints d'anémie peuvent présenter des valeurs normales de la SpO<sub>2</sub>.

### Notes

- 🔔 Pour de plus amples renseignements sur les restrictions cliniques et les maladies "tabou", se référer à la littérature médicale disponible à ce sujet.

## 4.2 Les opérations de menu

Après avoir mis le dispositif en marche, appuyer sur la molette indépendamment de l'examen en cours pour entrer dans le menu principal (v. fig. 4-2). Le menu s'affiche sur l'interface. Tourner la molette vers la gauche ou la droite pour déplacer le curseur en correspondance des options du menu affichées et appuyer sur la molette pour choisir l'option souhaitée:

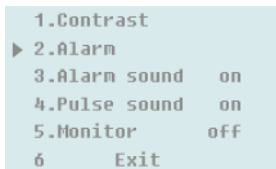


Image Fig. 4-2 Menu principal

### 1. Réglage du contraste de l'écran

À partir de l'interface du menu principal, tourner la molette vers la gauche ou la droite et porter le curseur en correspondance du choix « Contrast » et appuyer sur la molette. Un petit triangle s'affiche à gauche de « Contrast » (v. fig. 4-3) et tourner la molette encore une fois pour entrer dans le menu de réglage du contraste.

Sélectionner l'option « Contrast »; le paramètre affiche « 25 » (v. fig. 4-3). Faire à nouveau tourner la molette à droite et à gauche; à chaque coup, la valeur du

paramètre augmentera ou diminuera d'un chiffre. Après avoir réglé le paramètre, appuyer sur la molette pour sauvegarder et quitter l'option.

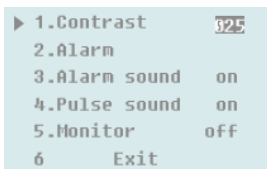
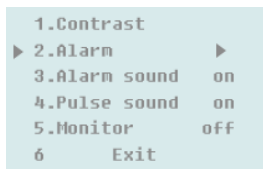


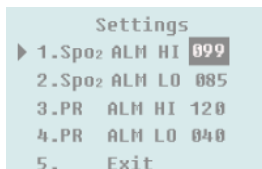
Image Fig. 4-3 Réglage du contraste

## 2. Réglage de l'alarme

Porter le curseur en correspondance du choix « Alarm » et appuyer sur la molette. Un petit triangle s'affiche à droite de « Alarm » (v. fig. 4-4a) et tourner la molette encore une fois pour entrer dans le menu de réglage de l'alarme (v. fig. 4-4b).



a



b

Image a Image b Fig. 4-4 Réglage de l'alarme

Sélectionner l'option à modifier; faites tourner la molette pour augmenter ou diminuer le paramètre jusqu'à obtenir la valeur souhaitée. Appuyer sur la molette pour confirmer l'enregistrement et quitter l'option.

Nombre	Fonction	Explication
1	SpO <sub>2</sub> limite maximale d'alarme	Plage de réglage: 0-100, valeur de défaut 99 (unité: %)
2	SpO <sub>2</sub> limite minimale d'alarme	Plage de réglage: 0-100, valeur de défaut 85 (unité: %)
3	RP limite maximale d'alarme	Plage de réglage: 0-254, valeur de défaut 120 (unité: bpm)
4	RP limite minimale d'alarme	Plage de réglage: 0-254, valeur de défaut 40 (unité: bpm)
5	Sortie	Quitter l'option

### 3. Activation du son de l'alarme

Porter le curseur en correspondance du choix « Alarm Sound » et appuyer sur la molette. En tournant la molette, choisir l'option « On » pour activer l'alarme et « Off » pour la désactiver. Appuyer sur la molette pour confirmer l'enregistrement et quitter l'option.

### 4. Activation du son du pouls

Porter le curseur en correspondance du choix « Pulse sound » et appuyer sur la molette. En tournant la molette, choisir l'option « On » pour activer l'alarme et « Off » pour la désactiver. Appuyer sur la molette pour confirmer l'enregistrement et quitter l'option.

### 5. Entrer dans l'interface du moniteur

Porter le curseur en correspondance du choix « Monitor » et appuyer sur la molette. En tournant la molette, choisir l'option « On » pour entrer dans l'interface du moniteur après avoir quitté le menu (v. fig. 4-5) et choisir « Off » pour quitter l'interface du moniteur après avoir quitté le menu. Appuyer sur la molette pour confirmer l'enregistrement et quitter l'option.

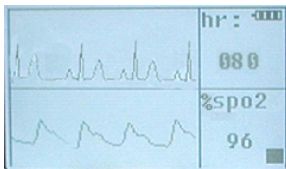


Image Fig. 4-5 Interface du moniteur

### 6. Sortie

Porter le curseur en correspondance du choix « Exit » et appuyer sur la molette pour quitter le menu.



### 4.3 Les indications de l'alarme

L'option « Alarm » permet de déclencher une alarme pour signaler que: les mesures relevées dépassent les limites prévues, basse tension, le doigt s'est déplacé, la sonde s'est déplacée. Alarme PRI: l'alarme basse tension > doigt déplacé = les mesures dépassent les limites = sonde déplacée.

#### Description détaillée:

Alarme basse tension: si la tension est basse, un signal sonore est émis et l'icône de la batterie clignote; quand la tension est trop basse assurer le fonctionnement de l'appareil, le dispositif s'éteint après avoir affiché « Low Power ».

Doigt déplacé: si le doigt se déplace, un signal sonore est émis et l'écran affiche « Finger Out ».

Sonde déplacée: si la sonde se déplace, un signal sonore est émis et l'écran affiche « Probe Out ».

Mesures hors limites: l'appareil émet un signal sonore d'alerte sans rien afficher à l'écran quand les mesures relevées dépassent les limites prévues.

#### Contrôle de l'alarme:

Quand le signal d'alarme est émis, on peut interrompre le signal sonore en faisant tourner la molette à droite; la tourner à droite encore une fois pour rétablir la fonction.

Si vous utilisez ce raccourci pour couper l'alarme, l'alarme sera rétablie automatiquement après 60 secondes d'interruption. En tournant la molette vers la droite durant les 60 secondes d'interruption, l'alarme sera rétablie (durant l'examen).


Si vous souhaitez suspendre l'alarme pour un temps prolongé, il est nécessaire d'entrer dans le menu « Alarm sound » et choisir l'option « Off ».

### 4.4 Les opérations de chargement

La batterie du dispositif se charge de deux façons:

- 1- En connectant l'appareil à un ordinateur avec un câble USB
- 2- En connectant l'appareil à son adaptateur.

**Voyant indicateur de chargement:** Quand la batterie du dispositif se recharge, le voyant préposé est allumé; quand la batterie est complètement chargée, le voyant s'éteint.

 Pour s'assurer que les mesures sont relevées correctement, recharger la batterie dès que le signal de basse tension se manifeste.

## Chapitre 5

# SPÉCIFICATIONS DU PRODUIT

**Nom du produit:** Stéthoscope visuel multifonctionnel

**Sécurité:** Conforme à la norme IEC60601-1: 2005

**Classification:**

EMC: groupe I Catégorie B

Type d'anti-électrochoc: équipement avec alimentation interne

Degré d'anti-électrochoc: pièces appliquées  de type B

Indice de protection contre les liquides nocifs: IP-1

Degré de sécurité en présence de gaz inflammables: produit non adapté à l'usage en présence de gaz inflammables.

Système de fonctionnement: équipement à fonctionnement continu.

**Caractéristiques physiques:**

Dimensions: 87mmx63mmx19mm

Poids: 180g (batterie incluse)

**Conditions ambiantes:**

1- Stockage et transport

a. Température: de -10°C à +50°C

b. Humidité relative: de 10% à 95%

c. Pression atmosphérique: de 50kPa à 106kPa

2- Utilisation

a. Température: de 5°C à +40°C

b. Humidité relative: de 20% à 80%

c. Pression atmosphérique: de 70kPa à 106kPa

**Type de batterie:** batterie rechargeable au lithium

**Tension:** de 3,6 V CC à 4,2 V CC

**Alimentation:** < 0,3 VA

**Heures de travail de la batterie:** autonomie de 20 heures consécutives quand la batterie est pleine.

**Écran ACL:** Résolution 160x96, aire d'affichage 60x35 mm

**Paramètres principaux:**

**1- Mesure de la fréquence cardiaque**

plage des mesures: de 30 bpm à 300 bpm

Résolution: +/- 1 bpm

Marge d'erreur: +/- 2 bpm

**2- Mesure de la SpO<sub>2</sub>**

plage des mesures: de 0% à 100%

Résolution: 1%

Marge d'erreur: Avec des mesures de la SpO<sub>2</sub> allant de 70% à 100%,

la marge d'erreur absolue consentie est de +/-2%; avec des mesures inférieures à 70%, la marge d'erreur n'est pas spécifiée.

### 3- Mesure de la fréquence du pouls

Plage des mesures: de 30 bpm à 250 bpm

Résolution: +/- 1 bpm

Marge d'erreur: +/- 2 bpm ou 2% (choisir le plus grand)

### 4- Mesure du rendement dans la condition de remplissage faible:

La SpO<sub>2</sub> et la fréquence du pouls peuvent être affichés correctement si le taux de remplissage est de 0,4%. Le taux d'erreur de la SpO<sub>2</sub> est de ± 4%, le taux d'erreur du pouls est de ± 2 bpm ou ± 2% (choisir le plus grand).

### 5- Résistance à la lumière ambiante:

L'écart entre la valeur mesurée des conditions de lumière artificielle, lumière naturelle ou de noirceur est inférieur à ± 1%.

## Chapitre 6








# NETTOYAGE/ENTRETIEN ET DÉSINFECTION

## 6.1 Nettoyage

S'assurer que la surface externe de l'appareil soit toujours propre, sans poussière et sans trace de saleté.

Nettoyer la surface externe de l'appareil (y compris l'écran ACL) avec un chiffon doux, sec et propre. Si nécessaire, nettoyer le châssis avec un chiffon doux imbibé d'une solution d'eau et savon et l'essuyer immédiatement avec un chiffon doux, sec et propre.

### Attention:

-  Éteindre l'appareil avant de le nettoyer.
-  Ne jamais utiliser de solvants forts tels que l'acétone.
-  Ne jamais utiliser des produits abrasifs tels que la laine d'acier.
-  La température de l'eau employée doit être inférieure à 60°C.
-  S'assurer qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du dispositif; ne pas immerger les pièces de l'appareil dans un liquide.
-  Éviter de verser du liquide sur l'appareil durant le nettoyage.
-  Éliminer toute trace de solution nettoyante de la surface de l'appareil.

## 6.2 Désinfection

Après avoir nettoyé l'appareil, essuyer la surface avec de l'éthanol et laisser sécher à l'air (ou sécher avec un chiffon doux, sec et propre).

**Attention:**


- 🔔 Ne jamais stériliser à haute température, à haute pression ou à la vapeur.
- 🔔 Ne pas stériliser par E-beam, rayons gamma et autres.

**6.3 Maintenance**

L'opérateur doit s'assurer que l'équipement ne présente pas de trace visible de dommage pouvant affecter la sécurité du patient ou la performance de l'appareil avant chaque usage.

L'appareil est délicat et doit être manipulé avec soin.

Ces précautions peuvent augmenter la durée de vie du produit:








- 1- Toujours recharger la batterie quand l'écran affiche  .
- 2- Recharger le plus rapidement possible après la sur-décharge. Recharger la batterie aux 6 mois quand l'appareil n'est pas utilisé régulièrement pour prolonger la vie de la batterie.
- 3- Nettoyer et désinfecter le dispositif après l'usage pour éviter tout risque d'infection.
- 4- Ce dispositif doit être étalonné une fois par an (ou selon le programme d'étalonnage de votre hôpital). Cette opération doit être exécutée par un agent nommé par l'État ou s'adresser à notre service à la clientèle. La marge de précision du dispositif est vérifiée par équipement dédié et ne peut pas être étalonnée par l'utilisateur. Si les mesures relevées par le dispositif semblent inexactes, vérifier immédiatement les résultats par d'autres méthodes et contacter votre distributeur local ou le fabricant.

**Attention:**

- 🔔 L'entretien de ce dispositif ne doit être effectué que par des ingénieurs formés et accrédités par notre compagnie.
- 🔔 Si ce dispositif ne doit pas être utilisé pour une période prolongée, le ranger dans son étui après l'avoir nettoyer et désinfecter.

## Chapitre 7

# LÉGENDE DES SYMBOLES



Sigle/Symbole	Définition
SpO <sub>2</sub>	Saturation pulsée en oxygène
PR	Fréquence du pouls
HR	Fréquence cardiaque
	Charge pleine
	Basse tension
	Son de l'alarme désactivé
	Son de l'alarme activé
	Désactiver l'indicateur sonore du pouls
	Activer l'indicateur sonore du pouls
SN	Numéro de série
-- et ---	En attente des données
PX1 (IP-1)	Indice de protection contre les liquides
	Attention, consulter la documentation accompagnatrice
	DEEE (2002/96CE)
	Marquage CE en conformité avec la directive européenne 93/42/CEE

## Chapitre 8

# DÉPANNAGE

Problème	Raison possible	Solution
La SpO <sub>2</sub> et la fréquence du pouls ne s'affichent pas correctement.	1-le doigt n'est pas bien placé. 2-les valeurs de la SpO <sub>2</sub> dépassent les limites.	1-replacer le doigt et recommencer. 2-recommencer; se rendre à l'hôpital si vous n'êtes pas certain que l'appareil fonctionne correctement.
La SpO <sub>2</sub> et la fréquence du pouls ne s'affichent pas stablement.	1-le doigt n'est pas placé assez en profondeur. 2-le doigt tremble ou le patient bouge.	1-replacer le doigt et recommencer. 2-s'assurer que le patient ne bouge pas.
L'affichage de l'ECG est inconstant.	1-les électrodes ne sont pas bien connectées à la peau. 2-l'appareil tremble. 3-le patient bouge ou tremble.	1-enduire les électrodes de produit conducteur et recoller les électrodes sur la peau. 2-s'assurer que les pièces appliquées et que l'unité de l'appareil ne bougent pas. 3-s'assurer que le patient ne bouge pas.
L'appareil ne s'allume pas.	1- la batterie est complètement déchargée ou presque. 2-dysfonction de l'appareil.	1-recharger la batterie. 2-contacter le service à la clientèle.
Bruit.	Interférences.	Éliminer les sources d'interférence et d'autres instruments électriques.
L'appareil ne fonctionne pas longtemps même après avoir chargé la batterie ou la batterie ne se charge pas complètement même après 10 heures de charge.	La batterie est morte.	Contactez le service à la clientèle.

### Note:

-  Si les problèmes persistent, contacter le service à la clientèle dès que possible.
-  En cas de dommages causés par une tentative de réparation ou de démontage de la part de personnel non autorisé, la garantie est caduque.



**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.

## **NOTA PARA EL USUARIO**

### **Aviso**

Este manual del usuario está escrito y recopilado de acuerdo con la directiva del consejo MDD93/42/EEC para dispositivos médicos y estándares armonizados. Este manual del usuario está escrito y recopilado de acuerdo con la directiva de consejo MDD93/42/EEC para dispositivos médicos y estándares armonizados. Este manual del usuario incluye documentos especiales, bajo la protección de la ley de derechos de autor. Todos los derechos reservados. Sin aviso escrito previo de nuestra empresa, el manual del usuario no puede ser transferido, copiado o traducido a ningún otro idioma. Debido a la futura renovación o a errores contenidos en el manual, los productos específicos que usted reciba puede que no estén totalmente de acuerdo con la descripción de este Manual del Usuario. Lamentamos sinceramente los inconvenientes. Nuestra empresa se reserva el derecho de dilucidación final.

### **Responsabilidad del fabricante**

Nuestra empresa es responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento de este equipamiento sólo con la condición que: todas las operaciones de montaje, expansión, cambio, modificación y reparaciones sean conducidas por personas autorizadas por nuestra empresa; el dispositivo se opera bajo las condiciones estrictas de este manual.

- **Advertencia:** este dispositivo no está pensado para tratamiento. Si el resultado es desconfiado por favor use otros métodos para verificar inmediatamente.
- **Advertencia:** este dispositivo no se puede utilizar como un normal ECG, su función es sólo de mostrar las formas de onda ECG.

### **Garantía**

La unidad no puede ser reparada por los usuarios mismos. Todos los servicios deben ser hechos por ingenieros aprobados por el fabricante. Garantizamos que cada producto que le vendemos está libre de defectos de elaboración y materiales y conforme con las especificaciones de producto definidas en la documentación del usuario. Si este producto no funciona como está garantizado durante el periodo de garantía, lo repararemos o reemplazaremos sin cargo. El mal uso y mantenimiento inapropiado invalidan la garantía.

### **Presentación de etiqueta**

- **Advertencia:** la información que debería anotarse para evitar lesiones al paciente y el operador.
- **Atención:** información importante que usted debería saber.




## **Tabla de contenidos**

<b>Capítulo 1</b>	<b>Guía de Seguridad</b> .....	<b>75</b>
1.1	Explicación de operación de seguridad.....	75
1.2	Advertencia.....	75
1.3	Atención.....	75
<b>Capítulo 2</b>	<b>Introducción breve</b> .....	<b>76</b>
2.1	Vista general.....	76
2.2	Características.....	77
2.3	Rendimiento principal.....	77
2.4	Accesorios.....	77
<b>Capítulo 3</b>	<b>Apariencia y estructura</b> .....	<b>78</b>
3.1	Introducción panel frontal.....	79
3.2	Introducción paneles laterales.....	80
3.3	Introducción panel trasero.....	80
<b>Capítulo 4</b>	<b>Guía de Operación</b> .....	<b>81</b>
4.1	Operación de monitor.....	81
4.2	Operaciones de menú.....	83
4.3	Operación de Alarma.....	86
4.4	Operación de carga.....	87
<b>Capítulo 5</b>	<b>Especificaciones del producto</b> .....	<b>87</b>
<b>Capítulo 6</b>	<b>Limpieza, Mantenimiento y Desinfección</b> .....	<b>88</b>
6.1	Limpieza.....	88
6.2	Desinfección.....	89
6.3	Mantenimiento.....	89
<b>Capítulo 7</b>	<b>Tecla de Símbolos</b> .....	<b>90</b>
<b>Capítulo 8</b>	<b>Resolución de problemas</b> .....	<b>91</b>
<b>Apéndice</b>	.....	<b>92</b>

## Capítulo 1

# GUÍA DE SEGURIDAD

### 1.1 Explicación de operación de seguridad

Esta unidad está equipada internamente con energía; el grado de protección de descarga es de parte aplicada tipo B .


Parte aplicada tipo B significa que estas conexiones pacientes cumplen con la fuga de corrientes permitida, fuerzas dieléctricas de IEC 60601-1.

Para evitar cualquier daño por favor opere el dispositivo de acuerdo con la guía de seguridad siguiente:

### 1.2 Advertencia

- Los infrarrojos son dañinos para los ojos; por esta razón el usuario o el técnico mantenedor nunca deberían mirar fijo la luz de la sonda SpO<sub>2</sub> (los infrarrojos son invisibles).
- Recomendamos tener cuidado durante el proceso de colocación de la sonda en los pacientes especiales. La sonda SpO<sub>2</sub> no se debe aplicar en caso de edema ni de piel sensible.
- Una sensación incómoda o dolorosa podría aparecer si se utiliza el dispositivo sin cesar, especialmente para los pacientes con problemas de microcirculación. No aplicar al mismo dedo por más de 2 horas.
- No utilizar el dispositivo durante la carga.
- Riesgo de explosión – NO UTILIZAR el dispositivo en ambientes con gas inflamable tal como algunos anestésicos inflamables.
- No utilizar este dispositivo durante los procesos de Tomografía Computarizada o RM.
- No utilizar este dispositivo en caso de alergia a la goma.
- Utilizar exclusivamente la sonda de oxímetro que es proporcionada con el estetoscopio; recomendamos no utilizar las que no son fabricadas por nuestra empresa.
- El dispositivo no es adecuado para todos los usuarios, si no se obtiene un valor constante, por favor dejar de usarlo.
- Este dispositivo no es idóneo para los tratamientos.
- El dispositivo no puede ser transportado mezclado con material tóxico, nocivo, corrosivo.

### 1.3 Atención

-  Por favor compruebe el embalaje antes de usar para asegurarse que el dispositivo y accesorios están totalmente de acuerdo con la lista

de embalaje, si no el dispositivo puede tener la posibilidad de funcionar anormalmente.

- 🔔 El dispositivo puede ser un poco diferente de la foto o manual, por favor haga del dispositivo presente el estándar.
- 🔔 Antes de usar compruebe la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurar que no hay daño visible que pueda afectar la seguridad y rendimiento del paciente. Se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos una vez por mes. Cuando hay daño obvio deje de usar el dispositivo antes de cambiar las partes dañadas.
- 🔔 El mantenimiento necesario debe realizarse SÓLO por ingenieros de servicio cualificados. No se permite a los usuarios realizar el mantenimiento.
- 🔔 El dispositivo está diseñado para operación continua y es “normal”. Si el dispositivo se moja por favor deje de usarlo.
- 🔔 Mantenga el dispositivo lejos de polvo, vibración, sustancias corrosivas.
- 🔔 Interferencia Electromagnética-Asegúrese que el ambiente donde se utiliza el dispositivo no está sujeto a fuentes de interferencia electromagnética, como escáner MRI, teléfonos móviles, etc. Manténgalos lejos.
- 🔔 Por favor no mida este dispositivo con un comprobador funcional para la información relacionada del dispositivo.
- 🔔 Cuando se transporta de un ambiente frío a uno cálido por favor no lo use inmediatamente.
- 🔔 NO opere teclas del panel frontal con materiales afilados.
- 🔔 El deshecho de instrumentos en pedazos y sus accesorios y el embalaje (incluyendo batería, bolsas de plástico, espuma y cajas de papel) debe seguir las normas y regulaciones locales.
- 🔔 El dispositivo tiene una vida útil normal de tres años desde el primer uso eléctrico.
- 🔔 Después de la vida de servicio, por favor devuelva los productos al fabricante o deshágase de los productos de acuerdo a las normas locales.
- 🔔 Por favor vea el texto para otras notas de procedimiento

## **Capítulo 2**

### **Introducción breve**

#### **2.1 Vista general**

QM-M es un tipo de estetoscopio visual multifuncional con función ECG en base al estetoscopia medicinal tradicional. Puede visualizar ECG onda en tiempo real y calcular las pulsaciones, si conecta la sonda SpO<sub>2</sub> en este instrumento, la Saturación de oxígeno del pulso y las pulsaciones pueden monitorizarse con

un solo dedo. Los doctores pueden ganar más información sobre los pacientes. Este estetoscopio usa pantalla grande LCD (visualización con cristal líquido), que puede visualizar onda en tiempo real y fecha.

El dispositivo multifuncional es efectivo en tratamiento de emergencia.

En una emergencia este dispositivo puede ser usado como electrocardiograma de cable único y de oximetría. El dispositivo es adecuado para hospital, clínica privada, tratamiento de emergencia.


## **2.2 Características**

- La operación del producto es simple y conveniente.
- Peso ligero, tamaño pequeño, fácil de llevar.
- Consumo bajo.
- Multifunción, sepa más información fisiológica.

## **2.3 Rendimiento principal**

- Salida de sonido de auscultación
- Visualización de onda ECG
- Visualización de pulsaciones
- Monitor SpO<sub>2</sub> a través de conexión con sonda de oximetría externa
- Visualización de valor SpO<sub>2</sub>
- Visualización de onda de pulso, pulsaciones y gráfico de barras
- Indicación con sonido de pulsaciones
- Visualización de batería
- Función de alarma
- Configuración de luz de fondo
- Configuración de valor de contraste

## **2.4 Accesorios**

- Manual del Usuario
- Adaptador de corriente
- Línea de datos
- Sonda de oximetría (opcional, parte aplicada tipo BF )

**Nota:** Parte aplicada tipo BF significa que el dispositivo tiene seguridad específica contra descarga eléctrica. Protección de parte aplicada tipo BF significa que estas conexiones con pacientes deben cumplir con las corrientes de fuga y fuerzas dieléctricas permitidas en IEC 60601-1.

## Capítulo 3

### Apariencia y estructura



Fig. 3-1 Vista panel frontal

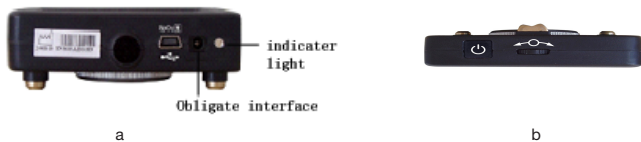


Fig. 3-2 Vista paneles laterales

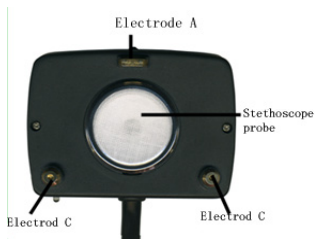


Fig. 3-3 Vista panel trasero

### 3.1 Introducción panel frontal

El interfaz de monitor ECG es como la Fig. 3-4

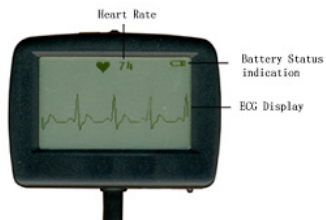


Fig. 3-4 Interfaz de monitor ECG

El interfaz de monitor SpO<sub>2</sub> es como la Fig. 3-5

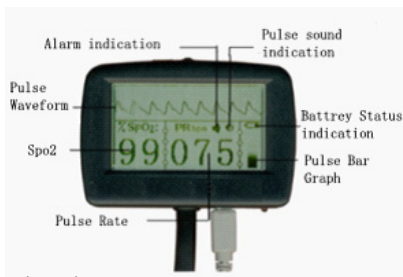


Fig. 3-5 SpO<sub>2</sub> Interfaz de monitor

El interfaz de monitor es como la Fig. 3-6



Fig. 3-6 Interfaz de monitor

## 3.2 Introducción paneles laterales

### 1) Interruptor de corriente

función: Presione el “Interruptor de corriente” para encender/apagar el dispositivo. Esta función es inefectiva en el menú.

### 2) Tecla de rueda

función: Operación de menú (configuración de valor de Alarma, configuración de valor de Contraste y control de pulso), configuración de luz de fondo.

Operación de menú: En cualquier interfaz, presione la tecla de rueda para entrar al menú principal (consulte 4.2 para contenido particular).

Configuración de luz de fondo: En cualquier interfaz mueva la tecla de rueda a la izquierda para abrir o cerrar la luz de fondo.

### 3) Ranura USB: %SpO<sub>2</sub> /

función: 1. La ranura para conectar la sonda SpO<sub>2</sub>  
2. La ranura para carga

### 4) Luz Indicadora de Carga

función: La luz indicadora se muestra en verde en estado de carga. Se apaga cuando la carga ha finalizado.

### 5) Auricular

Audífono: monitorizar sonido de auscultación.

## 3.3 Introducción panel trasero

### 1) Sonda estetoscopio

función: recoger señal de latidos del corazón.

### 2) Electrodo

función: recoger señal eléctrica del cuerpo.

## **Capítulo 4**







### **Guía de Operación**

#### **4.1 Operación de monitor**

##### **4.1.1 Auscultación y monitor ECG**

- 1) Deje que el paciente se relaje.
- 2) Ponga un poco de pasta conductiva médica en la superficie de los tres electrodos bien proporcionada.
- 3) Encienda el dispositivo, entrará en el interfaz de medida ECG (no conecte la sonda de oximetría en el dispositivo).
- 4) Coja el dispositivo y póngalo en el pecho del paciente. Todos los electrodos deberían estar puestos en el familiar encima del corazón. Puede visualizar ECG en tiempo real y pulsaciones mientras monitoriza cada sección de auscultación por audífono (el dispositivo tiene la habilidad de magnificar automáticamente, la onda ECG puede magnificarse automáticamente).
- 5) Mientras el dispositivo está comprobando, presione el “Interruptor de corriente” brevemente para pausar la onda ECG, así el operador puede observarla cuidadosamente. Presiónelo otra vez para volver a mostrar la onda.
- 6) Presione el “Interruptor de corriente” largamente para apagar el dispositivo después de la medición.

##### **Atención:**

-  Por favor compruebe el dispositivo antes de usar y confirme que funciona normalmente.
-  Al comprobar el ECG mantenga el dispositivo en un ambiente tranquilo.
-  El dispositivo debe estar en posición adecuada, si no puede dar medidas inexactas.
-  Al comprobar el ECG los electrodos deben estar totalmente conectados con el cuerpo y estables.
-  El dispositivo no debe ser usado en el mismo sitio o miembro que tiene catéter arterial o mancuerna de presión de sangre o que está recibiendo inyección intravenosa.
-  Si sólo usa la función de auscultación, no se necesita pasta conductiva médica, puede medir directamente a través del sensor que conecta con el cuerpo a fondo y establemente.



### 4.1.2 Medición de SpO<sub>2</sub> y Pulsaciones

- 1) Conecte la sonda de oximetría al dispositivo.
- 2) Ponga el dedo en la sonda.
- 3) Presione el “Interruptor de corriente” largamente para abrir el dispositivo, entrará en Interfaz de medición de SpO<sub>2</sub>.
- 4) En interfaz de medición el usuario puede leer los datos corelativos en la pantalla de visualización.
- 5) Presione el “Interruptor de corriente” largamente para apagar el dispositivo después de la medición.



Fig. 4-1 Interfaz de monitor SpO<sub>2</sub>

#### Atención:

- 🔔 Las uñas de los dedos del examinado no deben ser demasiado largas.
- 🔔 El examinador no puede usar esmalte u otro maquillaje.
- 🔔 En cuanto a los dedos demasiado delgados o fríos, normalmente afectará la medición normal de SpO<sub>2</sub> y pulsaciones de los pacientes, por favor encaje el dedo pulgar o corazón suficientemente para adentro en la sonda.
- 🔔 No sacuda el dedo y mantenga el paciente en un estado estable durante el proceso de uso.
- 🔔 Las uñas de los dedos y el tubo luminiscente no deben estar en el mismo lado.
- 🔔 La luz ambiente excesiva puede afectar el resultado de medición. Incluye lámpara fluorescente, luz rubí dual, calentador infrarrojo, luz solar directa, etc.
- 🔔 No debe haber tela de caucho ni barreras ligeras en el camino de la luz, si no puede resultar en una medición inexacta de SpO<sub>2</sub> y pulsaciones.
- 🔔 Si aparecen condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de examen saque y reinserte el dedo para restaurar el uso normal.
- 🔔 Por favor lea el valor de medición cuando la onda en pantalla es igualable y va estable. Este valor medido es el valor óptimo. Y la onda en este momento es la estándar.

- 🔔 El problema de sobrestimación se visualiza cuando el paciente sufre toxicidad causada por monóxido de carbono, se recomienda no usar el dispositivo en esta circunstancia.

### Restricciones clínicas:

- Como la medición se toma en base al pulso arterial, se requiere un flujo de sangre pulsada mínimo en el sujeto. Para un sujeto con un pulso débil debido a un choque, con temperatura ambiente/de cuerpo baja, desangramiento o uso de droga contractual vascular la onda SpO<sub>2</sub> (PLETH) aumentará. En este caso la medición será más sensible a interferencias.
- Para aquellos con cantidad sustancial de drogas de disolución manchada (como metileno azul, índigo verde y ácido índigo verde)m o hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me+Hb) o hemoglobina tiosalicílica, hemoglobina, y algunos con problemas ictericos, la determinación SpO<sub>2</sub> de este monitor puede ser inexacta.
- Las drogas como dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína pueden ser la gran causa de un error grave en la medición SpO<sub>2</sub>.
- Como el valor de SpO<sub>2</sub> sirve como valor de referencia para determinar anoxia anémica y anoxia tóxica, algunos pacientes con anemia seria pueden también obtener buena medición SpO<sub>2</sub>.

### Nota:

- 🔔 Para el contenido particular de restricciones clínicas y enfermedad tabú por favor lea literatura de medicina interrelacionada como referencia.

## 4.2 Operaciones de menú

Después de encender el dispositivo, presione la tecla de rueda hacia abajo en cualquier condición de test para entrar al menú principal como muestra la Fig. 4-2. En el interfaz de menú principal, moviendo la tecla de rueda superior a la izquierda o derecha puede mover la barra de elección de menú. Después presione la tecla de rueda hacia abajo para escoger la opción correspondiente:

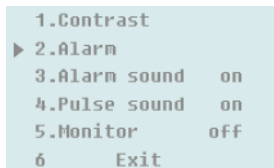


Fig.4-2 Menú Principal

## 1) Configuración de valor de contraste

En el interfaz de menú principal, moviendo la tecla de rueda superior a la izquierda o derecha puede mover la barra de elección a “Alarma”, después presione la tecla de rueda hacia abajo, se visualizará un triángulo pequeño a la derecha de “Alarma” (vea figura 4-2), después mueva la tecla de rueda hacia la izquierda o derecha otra vez para entrar al menú de configuración de alarma de la figura.

Escoja la opción “contraste”, el parámetro muestra “025” (vea figura 4-3), después mueva la tecla de rueda hacia la izquierda o derecha, a cada movimiento de la tecla de rueda los datos aumentarán o disminuirán acordemente (rango de configuración: 15-35, por defecto es 25, el valor volverá a 25 cuando el valor de configuración está más allá de los límites. Después de configurar presione la tecla de rueda hacia abajo para guardar y salir de la opción.

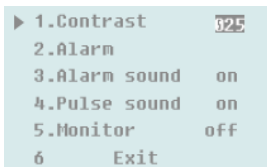
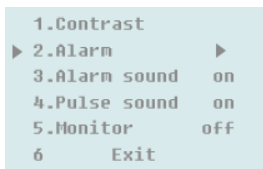


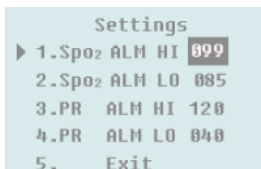
Fig.4-3 Configuración de valor de contraste

## 2) Configuración de alarma

escoja la opción “Alarma”, después presione la tecla de rueda hacia abajo, se visualizará un triángulo pequeño a la derecha de “Alarma” (vea figura 4-4(a)), aquí mueva la tecla de rueda hacia la izquierda o derecha otra vez para entrar al menú de configuración de alarma de la figura 4-4(b).



a



b

Fig.4-4 Configuración de alarma

Escoja la opción que necesita cambiar para configuración, a cada movimiento de la tecla de rueda los datos aumentarán o disminuirán acordeamente, presione la tecla de rueda hacia abajo para guardar y salir de la opción.

Número	Función	Explicación
1	límite máximo de alarma SpO <sub>2</sub>	Rango de configuración: 0-100, por defecto 99 (Unidad: %)
2	límite mínimo de alarma SpO <sub>2</sub>	Rango de configuración: 0-100, por defecto 85 (Unidad: %)
3	límite máximo de alarma PR	Rango de configuración: 0-100, por defecto 120 (Unidad: bpm)
4	límite mínimo de alarma PR	Rango de configuración: 0-100, por defecto 40 (Unidad: bpm)
5	salir	Salir de menú de configuración de alarma

### 3) Configuración de estado de alarma

Escoja la opción “Sonido de alarma” y cambie el estado: escoja “Encendida” para abrir la alarma y escoja “Apagada” para cerrar la alarma. Después de configurar presione la tecla de rueda hacia abajo para guardar y salir de la opción.

### 4) Configuración de sonido de pulso

Escoja la opción “Sonido de pulso” y cambie el estado: escoja “Encendido” para abrir la alarma y escoja “Apagado” para cerrar la alarma. Después de configurar presione la tecla de rueda hacia abajo para guardar y salir de la opción.

### 5) Entre al interfaz de monitor

Escoja la opción “Monitor” y cambie el estado: escoja “Encendido”. Entre al interfaz de monitor después de salir del menú como la Fig. 4-5; escoja “Apagado”, salga del interfaz de monitor después de salir del menú.

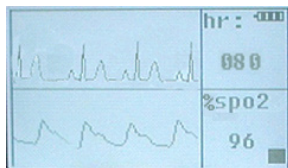


Fig.4-5 interfaz de monitor

## 6) Salir

Escoja la opción “Salir” para salir del menú.

### 4.3 Operación de Alarma

La alarma incluye la alarma de medición de datos más allá de sus límites, la alarma de bajo voltaje, la alarma de dedo fuera de posición, la alarma de sonda fuera de posición. Alarma PRI: la alarma de bajo voltaje-alarma de dedo fuera de posición= la alarma de medición de datos más allá de sus límites = la alarma de sonda fuera de posición.

#### **Función de alarma:**

La alarma de bajo voltaje: Cuando hay una alarma de bajo voltaje, la marca de la batería parpadeará; cuando el voltaje es tan bajo que el dispositivo no puede funcionar el dispositivo se apagará automáticamente después de visualizar “Energía Baja”.

La alarma de dedo fuera de posición: cuando hay alarma de sonido de dedo fuera de posición, la pantalla mostrará “Dedo Fuera”.

La alarma de sonda fuera de posición cuando hay la alarma de sonido de sonda fuera de posición, la pantalla mostrará “Sonda Fuera”.

Si hay alarma de sonido y la pantalla no muestra ninguna de las tres, significa que los datos de medición están fuera de los límites.

#### **Control de alarma:**

Cuando la alarma está encendida o durante el periodo en alarma, usted puede pausarla moviendo la tecla de rueda a la derecha, moviendo la tecla de rueda a la derecha otra vez la alarma reanuda.

Si usa la tecla atajo para pausar la alarma, la alarma se reanudará a los 60 segundos automáticamente. Si mueve la tecla de rueda superior a la derecha otra vez en 60 segundos, puede renovar también la alarma (en condición de test).

Si quiere apagar la alarma un largo tiempo, debe entrar al menú y configurar el estado de alarma a “apagado”.


### 4.4 Operación de carga

Hay dos tipos de métodos de carga:

- 1) Conecte el dispositivo a un ordenador con USB, después el dispositivo debería estar en estado de carga.
- 2) Conecte el dispositivo a un adaptador de corriente, después el dispositivo debería estar en estado de carga.

**Luz indicadora de carga:** Cuando el dispositivo está en estado de batería en

carga, la luz indicadora está encendida, cuando la energía está a tope la luz de indicación se apaga acordemente.

 Para medición exacta, cuando se muestra falta de energía en la batería por favor recargue la batería inmediatamente.

## **Capítulo 5**

# **ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO**

**Nombre del Producto:** Estetoscopio visual multifuncional


**Modelo N°:** QM-M

**Seguridad:** Cumple con IEC 60601-1:1988 A1:1991~A2:1995

**Clasificación:**

EMC: Grupo I Clase B

Tipo anti descarga eléctrica: Equipamiento con corriente interna.

Grado anti descarga eléctrica: parte aplicada tipo B 

Grado de Prueba de Líquidos Dañinos: IPX1

Grado de Seguridad en Presencia de Gases Inflamables: Equipamiento no adecuado para usar en presencia de gases inflamables

Sistema de Trabajo: Equipamiento de funcionamiento continuo

**Características físicas:**

Tamaño: 87mm× 63mm×19 mm

Peso: 180g (incluyendo batería)

**Requerimientos de ambiente**

1) Ambiente de Almacenamiento y Transporte:

a) Temperatura:- 10°C+50°C

b) Humedad Relativa: 10%~95%

c) Rango de presión atmosférica: 50kPa~106kPa

2) Ambiente de Trabajo:

a) Temperatura: 5°C~40°C

b) Humedad Relativa: 20%~80%

c) Rango de presión atmosférica: 70kPa~106 kPa

**Tipo de batería:** batería de litio recargable

**Voltaje de trabajo:** 3.6 V DC ~ 4.2V DC

Corriente: < 0.3VA

Continuación de horas de trabajo: Puede durar más de 20 horas con la energía a tope.

Visualizador LCD: Resolución 160x96, área de visualización 60x35mm

**Parámetros Principales**

**1) Medición de Pulsaciones**

Rango de medición: 30bpm~300bpm

Resolución:  $\pm 1$  bpm

Precisión:  $\pm 2$  bpm

## 2) Medición de SpO<sub>2</sub>

Rango de medición: 35%~100%

Resolución: 1%

Precisión: Cuando el rango de medición SpO<sub>2</sub> es 70%-100%, la permisión de error absoluto es  $\pm 2\%$  por debajo del 70% inespecífico.

## 3) Medición de Pulso

Rango de medición: 30bpm~250bpm

Resolución: 1 bpm

Precisión:  $\pm 2$  bpm o  $\pm 2\%$  (selecciona el más grande)

## 4) Rendimiento de la Medición en Condición de Relleno Débil:

SpO<sub>2</sub> y pulso pueden mostrarse correctamente cuando la ratio de relleno de pulso es 0.4%. El error SpO<sub>2</sub> es 4%, el error de pulso es  $\pm 2$ bpm o  $\pm 2\%$  (selecciona el más grande).

## 5) Resistencia a la luz del alrededor:








La desviación entre el valor medido en condición de luz hecha por el hombre y luz natural interior y la de la oscuridad es menor a  $\pm 1\%$ .

# Capítulo 6 LIMPIEZA, MANTENIMIENTO Y DESINFECCIÓN

## 6.1 Limpieza

Mantenga la superficie exterior del dispositivo limpia y libre de polvo y suciedad, y limpie la superficie exterior del dispositivo (incluyendo pantalla LCD) con un trapo seco y suave. Si es necesario limpie el chasis con un trapo mojado en agua enjabonada y séquelo con un trapo limpio inmediatamente.



### Atención

-  Antes de limpiar apague la corriente.
-  No use solventes fuertes, como acetona.
-  Nunca use un abrasivo como estropajo o pulidor de metal.
-  La temperatura del agua para lavar el dispositivo debe estar por debajo de 60°C.
-  No permita que entre ningún líquido en el producto, y no sumerja ninguna parte del dispositivo en líquido.
-  Evite verter líquidos en el dispositivo mientras limpia.
-  No deje que ninguna solución de limpieza permanezca en la superficie del dispositivo.

## 6.2 Desinfección

Después de limpiar el dispositivo, seque la superficie del dispositivo con etanol, deje secar (o limpie con un trapo limpio y seco).

### Atención:


-  Nunca intente esterilizar el equipamiento con vapor a baja temperatura o proceso de esterilización de alta temperatura.
-  No use esterilización de rayos E o radiación gamma u otros métodos.

## 6.3 Mantenimiento

El usuario debe comprobar que el equipamiento no tiene evidencias visibles de daño que puedan afectar la seguridad del paciente o la capacidad del dispositivo antes de usarlo. El intervalo de inspección recomendado es de al menos una vez por mes. Si hay daño evidente se recomienda reemplazar antes de usar.



El dispositivo es frágil y debe ser utilizado con cuidado.

Estos métodos prolongarán la vida de la unidad.

- 1) Por favor recargue la batería cuando la pantalla muestra  .
- 2) Recargue la batería pronto después de sobre descarga. El dispositivo debe ser recargado cada seis meses cuando no se usa regularmente. Seguir esta guía puede extender la vida de la batería.
- 3) Por favor limpie y desinfecte el dispositivo después de usar para evitar infecciones.
- 4) El dispositivo necesita ser calibrado una vez al año (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). También puede ser realizado en el agente designado por el estado o simplemente contáctenos para calibrarlo. La precisión del dispositivo está controlada por el equipamiento y no puede ser ajustada por el usuario.

Si el resultado es desconfiado, por favor use otros métodos para verificar inmediatamente o contacte con el distribuidor o fabricante local para obtener ayuda.










### Atención

-  El dispositivo debe ser mantenido por ingenieros elegibles acreditados por nuestra empresa.
-  Si el dispositivo no se usa en un largo tiempo, por favor póngalo en la caja después de limpiar y desinfectar.



## Capítulo 7

### TECLA DE SÍMBOLOS



Señal	Descripción
SpO <sub>2</sub>	Saturación de oxígeno de pulso
PR	Pulso (bpm)
HR	Pulsaciones (bpm)
	Voltaje lleno
	Bajo voltaje
	Sonido de alarma "Apagado"
	Sonido de alarma "Encendido"
	Cierra la indicación de sonido de pulso
	Abre la indicación de sonido de pulso
SN	Número de serie
-- and ---	Esperando datos de medición
IPX1	Grado de ingreso de líquidos
	Advertencia-Vea Manual del Usuario
	WEEE (2002/96/EC)
	La marca CE en conformidad con la directriz 93/42/EEC.

## Capítulo 8

# RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Razón posible	Solución
El SpO <sub>2</sub> y las Pulsaciones no se visualizan normalmente.	1. El dedo no está posicionado adecuadamente. 2. El valor de SpO <sub>2</sub> del paciente está yendo más allá de los límites.	1. Coloque el dedo adecuadamente y vuelva a intentar. 2. Vuelva a intentar; Vaya a un hospital para diagnóstico si está seguro que el dispositivo funciona correctamente.
El SpO <sub>2</sub> y las Pulsaciones no se visualizan establemente.	1. El dedo no está colocado suficientemente hacia adentro. 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo.	1. Coloque el dedo adecuadamente y vuelva a intentar. 2. Deje que el paciente se mantenga quieto.
Visualización ECG estáticamente.	1. Los electrodos no conectan muy bien con la piel. 2. El dispositivo está temblando. 3. El paciente está temblando o moviéndose.	1. Vuelva a poner gel y presione los electrodos. 2. Mantenga el dispositivo en el cuerpo quieto. 3. Mantenga el paciente en un estado estable.
No se puede encender el dispositivo.	1. La batería está vacía o casi vacía. 2. Malfuncionamiento del dispositivo.	1. Recargue la batería. 2. Por favor contacte con el centro de servicio local.
Ruido.	Hay fuentes de disturbios.	Saque las fuentes de disturbios y otros instrumentos eléctricos.
El dispositivo no puede usarse a tiempo completo después de cargar o la batería no se ha cargado totalmente incluso después de 10 horas de carga.	La batería está rota.	Por favor contacte con el centro de servicio local.

### Nota:

-  Si los problemas no se han resuelto, por favor, ponerse en contacto con el agente del servicio de garantía tan pronto como sea posible.
-  No asumimos ninguna responsabilidad respecto a los daños provocado por el cliente durante el desmontaje y la reparación.



**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 desgazar llevándolas 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.

