



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY 9 - wireless
OXY 9 OXIMETER - wireless
OXYMÈTRE OXY 9 - sans fil
OXY 9 OXÍMETRO - inalámbrico
OXY 9 OXYMETER - kabellos
OXY 9 OXÍMETRO - sem fio

Gima 35078



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: med@eulinx.eu
Made in China



REF CMS50D-BT



Prolinx GmbH Brehmstr. 56,40239,
Duesseldorf, Germany

IP22



Importato da / Imported by / Importé par /
Importado por / Importado por / Eingeführt von:
Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com





AVVISO AGLI UTILIZZATORI

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

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

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

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

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

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

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

AVVERTENZE

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

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo mentre sono in corso esami RMI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo dal personale qualificato specificato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione o la riparazione del dispositivo in autonomia. La modifica non autorizzata del dispositivo potrebbe causare rischi inaccettabili.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare negli utenti che soffrono di problemi microcircolatori. Si sconsiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.



- **NON** allentare il cordino per evitare che il dispositivo cada e si danneggi. Il cordino è realizzato in materiale insensibile. Non usare se si è allergici al cordino. Non avvolgere il cordino intorno al collo per evitare incidenti.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Non è possibile utilizzare i tester funzionali per valutare l'accuratezza del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Per i dettagli sulle procedure, consultare il Manuale.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.

- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.
- L'operatore designato all'utilizzo del dispositivo può essere il paziente stesso.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

1 DESCRIZIONE GENERALE

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

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



1.1 CARATTERISTICHE

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

1.2 DESTINAZIONE D'USO

Il pulsossimetro da dito è un dispositivo non invasivo per il controllo occasionale del grado di saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza del polso in pazienti adulti e pediatrici, indicato per l'utilizzo sia in ambiente domestico che ospedaliero (compreso l'uso in ambito medico/chirurgico, anestesiologicalo, in terapia intensiva ecc). Questo dispositivo non è destinato ad essere utilizzato per il monitoraggio continuo.

1.3 REQUISITI AMBIENTALI

Ambiente di conservazione

- a) Temperatura: -40°C ~ + 60°C
- b) Umidità relativa: ≤ 95%
- c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

In funzione

- a) Temperatura: +10°C ~ + 40°C
- b) Umidità relativa: ≤ 75%
- c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 PRECAUZIONI

1.4.1 Attenzione

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

-  Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che funzioni in modo normale e si trovi in un ambiente adeguato rispetto alle condizioni di funzionamento previste.
-  Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
-  Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
-  Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospendere l'utilizzo.
-  **NON** azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
-  Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad

alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Per la pulizia e la disinfezione fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso. Estrarre la batteria interna prima di effettuare la pulizia e la disinfezione

-  Il dispositivo è adatto per gli adulti.
-  Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
-  Il calcolo della media dei dati e l'elaborazione del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori di SpO₂. Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
-  Il dispositivo ha una vita utile di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
-  Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO₂ e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
-  Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme per bassa tensione, ma visualizza solo la bassa tensione, pertanto si prega di sostituire le batterie quando la capacità delle batterie è esaurita.
-  La temperatura massima misurata dal termometro nel punto di contatto tra la sonda SpO₂ e la cute deve essere inferiore a 41°C.
-  Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
-  Se durante la misurazione viene visualizzato qualche errore sconosciuto, rimuovere le batterie per interrompere l'utilizzo.
-  Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
-  La forma d'onda pletismografica, che è un indicatore di inadeguatezza del segnale, non è normalizzata; pertanto, quando non è regolare e stabile, l'accuratezza del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
-  Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per



i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.

-  Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
-  Gli operatori possono contattare la nostra azienda per ottenere il plot Bland e Altman modificato.
-  I risultati della misurazione potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
-  Non utilizzare adesivi per tenere in posizione il sensore SpO2 in quanto potrebbero causare pulsazioni venose e determinare misurazioni inaccurate della SpO2 e della frequenza del polso.
-  Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
-  Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 5 allegata), in quanto un montaggio errato o una posizione di contatto con il sensore impropria influenzeranno la misurazione.
-  La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti in gomma, in modo da evitare che i risultati siano inaccurati.
-  I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguata-

mente il sensore e di coprirlo con un materiale opaco.

-  Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
-  Il Pulsossimetro non deve essere posizionato su un arto sul quale sia presente un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, una cannula arteriosa o una linea intravenosa.
-  Il valore misurato potrebbe essere inaccurato durante la defibrillazione e per un breve periodo di tempo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
-  Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.
-  Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
-  Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

- A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con polso debole a causa di shock, sindrome di Raynaud, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie grave o utilizzo di farmaci vaso-costrittori, la forma d'onda SpO2 (PLETH) mostrerà una diminuzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.
- C. Se il soggetto in esame è anemico o in presenza di emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)) il valore misurato può essere apparentemente normale, ma il soggetto potrebbe presentare ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni in base alle condizioni cliniche e i sintomi.
- D. La saturazione periferica dell'ossigeno è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comun-

que un buon livello di saturazione periferica dell'ossigeno.

E. Controindicazioni:

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

1.5 INDICAZIONI CLINICHE

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione periferica dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito.

2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

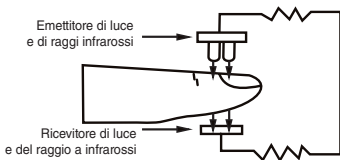


Figura 1. Principio di funzionamento

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

tronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 FUNZIONI

- A. Visualizzazione del valore SpO₂
- B. Visualizzazione del valore e dell'indicazione grafica dell'intensità della PR.
- C. Visualizzazione della forma d'onda del polso
- D. Indicazione di batteria scarica: l'indicatore di batteria scarica compare quando il livello di carica della batteria è troppo basso per poter far funzionare il dispositivo.
- E. La direzione di visualizzazione può essere modificata automaticamente.
- F. Funzione di standby automatico.
- G. Funzione di memoria.
- H. È possibile caviare i dati sul computer in modalità wireless
- I. È possibile modificare la modalità di visualizzazione

4 INTRODUZIONE AL PRODOTTO

4.1 VISTA DEL PANNELLO ANTERIORE

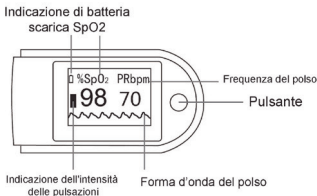


Figura 2. Vista anteriore

Pulsante: uscire dallo standby;

4.2 INSTALLAZIONE DELLE BATTERIE

- A. Facendo riferimento alla Figura 3, aprire il coperchio del vano batterie sul retro del dispositivo e inserire le due batterie AAA nell'orientamento corretto.
- B. Riposizionare il coperchio.

Attenzione: Prestare particolare attenzione al momento dell'in-



serimento delle batterie poiché un inserimento improprio può danneggiare il dispositivo.

Attenzione: È necessario che le batterie usate vengano sostituite nello stesso momento con due batterie nuove dello stesso tipo.



Figura 3



Figura 4

4.3 ACCESSORI

- A. Infilare il primo capo del cordoncino attraverso l'apposito foro (vedere Figura 4).
- B. Far passare la componente attaccata all'altra estremità del cordoncino attraverso l'asola della porzione di cordoncino inserita nel foro e stringere.

4.4 STRUTTURA, ACCESSORI E DESCRIZIONE DEL SOFTWARE

- A. Struttura: unità principale
- B. Accessori: un cordoncino per agganciare il dispositivo, un CD (contenente il software per PC, opzionale).

Attenzione: Controllare il dispositivo e gli accessori corrispondano a quanto presente nell'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.

- C. Descrizione del software

Versione di rilascio: V2

5 GUIDA OPERATIVA

5.1 METODO DI APPLICAZIONE

- A. Misurazione e memorizzazione dei dati
 - a) Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
 - b) Aprire il sensore come mostrato in figura 5.
 - c) Fare inserire il dito dell'utente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
 - d) Non muovere il dito e assicurarsi che l'utente sia calmo durante la misurazione.
 - e) Premere il Pulsante per uscire dalla modalità standby.

I dati possono essere letti direttamente dallo schermo nell'interfaccia di misurazione.



Figura 5 Posizionare il dito

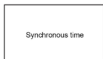


Figura 6 Interfaccia di sincronizzazione dell'orario 1)

1) Accedere all'interfaccia "Synchronous Time..." (come mostrato in Figura 6).

2) Esistono tre modi per uscire dall'interfaccia "Synchronous Time..."

Primo modo:

Senza sincronizzare l'orario, premere il Pulsante e il dispositivo passerà dall'interfaccia "Synchronous Time..." all'interfaccia di misurazione.

Secondo modo:

Senza sincronizzare l'orario, attendere qualche minuto e il dispositivo passerà dall'interfaccia "Synchronous Time..." all'interfaccia di misurazione.

Terzo modo:

Per sincronizzare l'orario, collegare il dispositivo all'alimentazione così che si accenda automaticamente; quando entrerà nell'interfaccia "Synchronous Time...", collegarlo all'App, quindi l'orario verrà regolato automaticamente.

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

Attenzione: Se la funzione di notifica è attiva, il dispositivo emette un segnale di notifica di priorità media quando il dito viene rimosso dal dispositivo. Viene visualizzata una notifica intermittente e l'interfaccia utente visualizza il messaggio "FINGER OUT" (Dito non inserito).

Una notifica di priorità media indica che è necessario l'intervento tempestivo da parte dell'operatore.

Attenzione: Quando si utilizza il dispositivo per la prima volta



o dopo aver sostituito la batteria, sincronizzare l'orario con il computer. Per le relative operazioni fare riferimento al capitolo 5.1.A.e).

- B. Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione di manipolazione.
- C. Avviare la registrazione una volta che i dati visualizzati sono stabili, estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati.
- D. Se non si sta effettuando alcuna misurazione, il dispositivo entrerà automaticamente in modalità standby se non viene eseguita alcuna operazione per 1 minuto.

5.2 CARICAMENTO DEI DATI

Attivare il Bluetooth del dispositivo e il software PC per caricare i dati. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione "Istruzioni per l'utilizzo del software".

6 MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE

6.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido.

Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido.

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

6.2 MANUTENZIONE

- A. Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
- B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'utilizzo come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).
- C. Sostituire le batterie per tempo quando viene visualizzato l'avviso di batterie scariche.
- D. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato rimuovere le batterie.

- E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

- A. Il dispositivo imballato può essere trasportato con mezzi di trasporto ordinari o in base al contratto di trasporto; durante il trasporto, evitare di sottoporlo a urti, vibrazioni e spruzzi di pioggia o neve. Non è possibile trasportare il dispositivo insieme a materiali tossici, nocivi e corrosivi.
- B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$; Umidità relativa: $\leq 95\%$.

7 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente	1) Il dito non è inserito correttamente. 2) Il dito trema o il paziente si muove. 3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2) Attendere che il paziente si rilassi. 3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4) Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	1) La batteria è quasi o completamente esaurita. 2) Le batterie non sono state inserite correttamente. 3) Malfunzionamento del dispositivo.	1) Sostituire le batterie. 2) Montare nuovamente le batterie. 3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2) Batteria scarica. 3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Normale. 2) Sostituire le batterie. 3) Contattare il servizio post-vendita
I dati non possono essere memorizzati.	1 Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2 Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1 Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2 Contattare il servizio post-vendita.

**8 SIMBOLI**

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso	PR bpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata di tipo BF	% SpO₂	Saturazione periferica dell'ossigeno (%)
	Produttore		Batteria completamente carica
SN	Numero di serie		Batteria scarica
	Riciclaggio dei rifiuti RAEE (2012/19/EU)		Polo negativo
+	Polo positivo	<i>Synchronous Time...</i>	Interfaccia si sincronizzazione dell'orario
	Data di produzione		Limite di umidità
	Limite di temperatura		Alto
	Limite di pressione atmosferica		Tenere al riparo da pioggia e umidità
	Fragile, maneggiare con cura		Icona Bluetooth
	Pulsante di accensione	LOT	Numero di lotto
	Riciclabile	Dito non inserito	Il dito non è inserito correttamente.
	Data di scadenza	EU REP	Rappresentante europeo
	Inibitore allarme		Attenzione
P/N	Codice materiale		Limite di sovrapposizione in numero
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificativo unico del dispositivo

REF	Codice prodotto	---	1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Indicatore di inadeguatezza del segnale
CE	Questo articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CE del Consiglio.		
IP22	Significa che questo pulsossimetro è protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi, con misure maggiori o uguali a 12,5 mm; protezione contro l'ingresso di gocce d'acqua quando il dispositivo viene inclinato a 15°.		

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

9 SPECIFICHE

SpO2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: $\pm 2\%$; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	± 2 bpm nell'intervallo della frequenza del polso 30 bpm ~ 99 bpm e $\pm 2\%$ nell'intervallo della frequenza del polso 100 bpm ~ 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO2: $\pm 4\%$; PR: ± 2 bpm nell'intervallo della frequenza del polso 30 bpm ~ 99 bpm e $\pm 2\%$ nell'intervallo della frequenza del polso 100 bpm ~ 250 bpm.



Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO ₂ è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione continua dell'indicazione grafica dell'intensità del polso: più la barra si solleva, maggiore è la potenza del segnale della pulsazione.
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Memoria	Memorizza circa 30 voci di dati
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	DC 2,6 V - 3,6 V
Corrente di funzionamento	≤ 100 mA
Alimentazione	2 batterie alcaline da 1,5 V (grandezza AAA)
Tempo di funzionamento	Il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensioni e peso	
Dimensioni	58(L) × 32(L) × 34 (A) mm
Peso	Circa 52g (con le batterie)

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO₂ devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici condotti su una gamma di soggetti completa. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile nell'intervallo di SaO₂ compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori di SpO₂ rilevati allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria di pulsossimetria e dall'apparecchiatura testata, in modo da formare delle coppie di dati che saranno utilizzati per l'analisi dell'accuratezza. Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (ma-

schì: 6. femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nero scuro: 3, mediamente scura: 1, chiara: 7, bianca: 1) dati nel referto clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrino entro ± 2 Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore di misurazione della PR e il valore impostato dal simulatore.

Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO2 e PR sono diversi a causa delle cattive condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO2 e PR del segnale d'ingresso.

Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

CEM

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

Avvertenza:

- ⚠ Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- ⚠ Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- ⚠ L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispo-



sitivo, causandone il funzionamento improprio.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

- 🔔 questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere montata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.
- 🔔 Prestazioni di base: Intervallo di misurazione di SpO2: 70% ~ 100%, errore assoluto: $\pm 2\%$; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm - 250 bpm, accuratezza: ± 2 bpm nell'intervallo della frequenza del polso 30 bpm - 99 bpm e $\pm 2\%$ nell'intervallo della frequenza del polso 100 bpm - 250 bpm.
- 🔔 Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.
- 🔔 È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Specifiche del Bluetooth

Frequenza di funzionamento: 2402MHz ~ 2480MHz

Modalità di modulazione: GFSK

Potenza di trasmissione: 0 dBm, +4 dBm

Sensibilità di ricezione: -93 dBm

TABELLA 1:

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

**TABELLA 2:**

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5:	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0%UT; 0,5 cicli a 0°,45°,90°,135°,180°,225°, 270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; Monofase: a 0°. 0 % UT; 250/300 cicli	Non applicabile
Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz 80% AM a 1kHz	Non applicabile
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

**TABELLA 3:**

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
	Test Fre- quenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601- 1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di confor- mità (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVO- LUCRO alle apparecchia- ture RF per comunica- zione wire- less)	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione $\pm$ 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704 -787	Banda LTE 13,17	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3,4, 25 ; UMTS	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

USER NOTICE

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

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

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

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

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

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

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

Warnings

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

- ⚠ Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic.
- ⚠ DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced current may cause burn.
- ⚠ Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. The device is only used as an auxi-



liary means in diagnosis. And it must be used in conjunction with doctor's advice, clinical manifestations and symptoms.

- The maintenance to the device can only be performed by qualified service personnel specified by manufacturer, Users are not permitted to maintain or refit the device by themselves. Unauthorized modification of the device would result unacceptable risk.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance users. It is not recommended that the sensor is used on the same finger for more than 2 hours.
- For some special users who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- Please do not stare at the red and infrared light emitter (the infrared light is invisible) after turning on the device, including the maintenance staff, as it may be harmful to the eyes.
- Each part of the device is firmly fixed,if accidental falling leads to the small parts such as a button to fall off,avoid swallowing of these parts,it may cause suffocation.
- The device contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.
- Do NOT strand the lanyard to avoid device drop and damage. The lanyard is made of insensitive material. Please do not use it if any person is allergic to lanyard. Do not wrap the lanyard around neck to avoid an accident.
- The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. And the packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.
- The device can not be used with the equipment not specified in the Manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- Check the device before use to make sure that there is no



visible damage that may affect user's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.

- Functional testers can not be used to assess the accuracy of the Pulse Oximeter.
- Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for example, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the Manual for the detailed operation steps.
- Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration curve, but they can not be used to evaluate the device accuracy.
- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not place the device in places exposed to direct sunlight, high temperature, humidity, dust, cotton wool or easy to splash water, to avoid affecting its performance.
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient.
- Avoid maintaining the device during using.
- Users should read the product manual carefully before use and operate according to the requirements.

1 OVERVIEW

The oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ concentration in the blood, it is an important physiological parameter for the respiratory and circulatory system. A number of diseases related to respiratory



system may cause the decrease of SpO₂ in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO₂ is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

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

1.1 FEATURES

A. Easy to use.

B. Small in volume, light in weight, convenient to carry.

C. Low power consumption.

1.2 INTENDED PURPOSE

The Fingertip Pulse Oximeter is a non-invasive device intended for the spot-check of oxygen saturation of arterial hemoglobin (SpO₂) and the pulse rate of adult and pediatric patients in home and hospital environments (including clinical use in internist/surgery, anesthesia, intensive care ect.). This device is not intended for continuous monitoring.

1.3 ENVIRONMENT REQUIREMENTS

Storage Environment

a) Temperature: -40°C ~ + 60°C

b) Relative humidity: ≤ 95%

c) Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operating

a) Temperature: +10°C ~ + 40°C

b) Relative Humidity: ≤ 75%

c) Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 PRECAUTIONS

1.4.1 Attention

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

 Before using the device, make sure that it locates in normal



working state and operating environment.

-  In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
-  When the device is carried from cold or hot environment to warm or humid environment, please do not use it immediately, wait four hours at least is recommended.
-  If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
-  DO NOT operate the device with sharp things.
-  High temperature, high pressure, gas sterilizing or immersion disinfection for the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (6.1) for cleaning and disinfection. Please take out the internal battery before cleaning and disinfection
-  The device is suitable for adult.
-  The device may not be suitable for all users, if you can't get a satisfactory result, please stop using it.
-  Data averaging and signal processing have a delay in the upgrade of SpO2 data values. When the data update period is less than 30 seconds, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.
-  The device has 3-year service life, date of manufacture sees the label.
-  The device does not provide over-limit alarm function for SpO2 and PR, so it is inapplicable for using in the place where need such function.
-  The device hasn't low-voltage alarm function, it only shows the low-voltage, please change the battery when the battery voltage is used up.
-  The maximum temperature at the SpO2 probe -tissue interface should be less than 41°C which is measured by the temperature tester.
-  During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinsert it to measure again.
-  If some unknown error appears during measuring, remove the battery to terminate operating.



-  Do not contort or drag the wire of the device.
-  The plethysmographic waveform is not normalized, as a signal inadequacy indicator, when it is not smooth and stable, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be smooth and stable, the measured value read is the optimal and the waveform at this time is also the most standard.
-  If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
-  If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the device components designated by our company.
-  Operators can contact our company to obtain the modified Bland and Altman plot.
-  The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.
-  Do not fix the SpO2 sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO2 and pulse rate.
-  As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
-  The finger should be placed correctly (see Attached figure 5), as improper assembly or improper contact position for sensor will influence the measurement.
-  The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
-  Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient



light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.

-  Frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
-  The Pulse Oximeter should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ductus or intraluminal tube.
-  The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
-  The device has been calibrated before leaving factory.
-  The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
-  The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.

1.4.2 Clinical restriction

- A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, Raynaud's syndrome, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.
- B. The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.
- C. The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or dysfunctional hemoglobin (such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulphaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.
- D. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured valued.
- E. Contraindication:
 - a. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU TPE or ABS.
 - b. The damaged skin tissue.
 - c. During cardiopulmonary resuscitation.
 - d. When the patient is hypovolemic.
 - e. For assessing the adequacy of ventilatory support.

- f. For detecting worsening lung function in patients on a high concentration of oxygen.

1.5 CLINICAL INDICATIONS

The Pulse Oximeter can be used in measuring the pulse oxygen saturation and pulse rate through finger.

2 PRINCIPLE

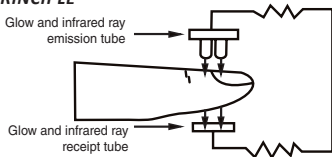


Figure 1. Operating principle

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

3 FUNCTIONS

- A. SpO₂ value display
- B. PR value and bar graph display.
- C. Pulse waveform display
- D. Low-voltage indication: low-battery indication appears when the battery voltage is too low to work.
- E. Display direction can be changed automatically.
- F. Automatic standby function.
- G. Memory function.
- H. The data can be uploaded to the terminal equipment by wireless mode
- I. Display mode can be changed

4 PRODUCT INTRODUCTION

4.1 VIEW OF THE FRONT PANEL

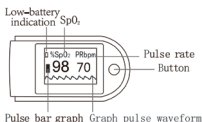


Figure 2. Front view

Button: exit standby;

4.2 BATTERY ASSEMBLY

- Refer to Figure 3 open the battery compartment cover on the back of the device, and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.
- Replace the cover.

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

Attention: Please replace two new batteries of the same kind at the same time.



Figure 3



Figure 4

4.3 ACCESSORIES

- Put the thinner side of the rope through the hole (see Figure 4).
- Put the wider side of the rope through the thinner side which has been put through the hole, then tighten it.

4.4 STRUCTURE ,ACCESSORIES AND SOFTWARE DECRPTION

- Structure: main unit
- Accessories: one hanging, one CD disk (including PC software, optional).

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



C. Software description

Release version:V2

5 OPERATING GUIDE

5.1 APPLICATION METHOD

A. Measurement and Data storage

- a) Insert the two batteries properly to the direction, and then replace the cover.
- b) Open the clip as shown in Figure 5.
- c) Let the user's finger put into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.
- d) Do not shake the finger and keep the user in a stable state during the process.
- e) Press "Button" to exit from the standby mode. The data can be read directly from the screen on the measuring interface.



Figure 5 Put finger in position



Figure 6 Synchronous time interface

- 1) Enter to "Synchronous Time..." interface (as Figure 6).
- 2) Three methods to exit from "Synchronous Time..." interface.

The first method:

Don't perform sync time, press the button, then the device will enter to measurement interface from "Synchronous Time..." interface.

The second method:

Don't perform sync time, wait for several minutes, then the device will enter to measurement interface from "Synchronous Time..." interface.

The third method:

Perform sync time, connect to power, then the device will turn on

automatically, when it enters to “Synchronous Time...” interface, connect it with App, then it will automatically adjust time.

Attention: Fingernails and the luminescent tube should be on the same side.

Attention: If the prompt function is on, the device will provide medium-priority prompt signal when finger is out. Intermittent prompt will occur and the user interface presents "FINGER OUT". Medium priority indicating that prompt operator response is required.

Attention: Please synchronize the time with the master device when using it for the first time or after replacing batteries, refer to chapter 5.1.A.e) for relative operations.

- B. The device could change display direction according to the handing direction.
- C. Start recording after stable data appear, pull out the finger to finish recording a group of data
- D. Under non-measurement state, it will enter standby mode automatically when there is no operation within 1 min.

5.2 DATA UPLOAD

Turn on the device Bluetooth and the PC software to upload data, refer to “Software operating instruction” for details.

6 MAINTAIN, TRANSPORTATION AND STORAGE

6.1 CLEANING AND DISINFECTING

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

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

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

6.2 MAINTAIN

- A. Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.
- B. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).



- C. Please replace the batteries in time when low-battery appears
- D. Please take out the batteries if the device is not used for a long time.
- E. The device need not to be calibrated during maintenance.

6.3 TRANSPORTATION AND STORAGE

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

7 TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably	1) The finger is not properly inserted. 2) The finger is shaking or the patient is moving. 3) The device is not used in environment required by the manual. 4) The device works abnormally.	1) Please insert the finger properly and measure again. 2) Let the patient keep calm. 3 Please use the device in normal environment. 4 Please contact the after-sales.
The device can not be turned on	1) The battery is drained away or almost drained away. 2) The battery is assembled incorrectly. 3) The device's malfunction.	1) Please change batteries. 2) Please assemble the battery again. 3) Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	1) The device enters into the energy saving mode. 2) Low battery. 3) The device works abnormally.	1) Normal. 2) Please change batteries. 3) Please contact the after-sale
The data can not be stored.	1 The device is not operated according to the manual. 2 The device works abnormally.	1 Please operate the device according to the manual. 2 Please contact the after-sales.

8 SYMBOLS

Symbols	Meaning	Symbols	Meaning
	Follow instructions for use	PR bpm	Pulse rate (bpm)
	Type BF applied part	% SpO₂	Pulse oxygen saturation (%)
	Manufacturer		Fully charged
SN	Serial number		Low battery
	WEEE disposal		Battery cathode
+	Battery anode	Synchronous Time...	Synchronous time interface
	Manufacture Date		Humidity limitation
	Temperature limitation		This side up
	Atmospheric pressure limitation		Keep away from rain
	Fragile, handle with care		Bluetooth icon
	Power button	LOT	Lot number
	Recyclable	Finger Out	The finger is not inserted.
	Use-by date	EU REP	European Representative
	Alarm inhibit		Caution
P/N	Material code		Stacking limit by number
MD	Medical device	UDI	Unique device identification



REF	Product code	---	1. The finger clip falls off (no finger inserted) 2. Signal inadequacy indicator
CE	This item is compliant with Directive 93/42/EEC of 14 june 1993 concerning medical devices; Including, at 21 march 2010, the amendments by Council Directive 2007/47/EC.		
IP22	It means this pulse oximeter is protection against ingress of solid foreign objects of 12.5mm and greater, protection against ingress of water dripping when device tilted up to 15°.		

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

9 SPECIFICATION

SpO2 [see note 1]	
Display range	0% ~ 99%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%~100%: $\pm 2\%$; 0%~69%: unspecified.
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy[see note 3]	± 2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and $\pm 2\%$ during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolution	1 bpm
Accuracy under low perfusion [see note 4]	Low perfusion 0.4%: SpO2: $\pm 4\%$; PR: ± 2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and $\pm 2\%$ during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO2 deviation $\leq 1\%$
Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Optical sensor [see note 5]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW

Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Memory	Store approximately 30 point of data
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part
International Protection	IP22
Working voltage	DC2.6V-3.6 V
Working current	≤ 100 mA
Power supply	1.5V (AAA size) alkaline batteries × 2
Operation time	The device can continuously work for 20 hours when it was powered by two new batteries within the warranty period.
Dimension and Weight	
Dimension	58(L) × 32(W) × 34 (H) mm
Weight	About 52g (with the batteries)

Note 1: the claims of SpO₂ accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SaO₂, compare the SpO₂ values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis.

There are 12 healthy volunteers (male: 6. female: 6; age: 18~50; skin color: dark black: 3, medium dark: 1, light: 7, white: 1) data in the clinical report.

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

Note 3: Patient simulator has been used to verify the pulse rate accuracy, it is stated as the root-mean-square difference between the PR measurement value and the value set by simulator.

Note 4: percentage modulation of infrared signal as the indication of pulsating signal strength, patient simulator has been used to verify the accuracy under conditions of low perfusion. SpO₂ and PR values are different due to low signal conditions, compare them with the known SpO₂ and PR values of input signal.

Note 5: optical sensors as the light-emitting components, will



affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment. For example, photodynamic therapy operated by clinician.

EMC

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

Warning:

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

Note:

- This equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be assembled and put into service according to the EMC information provided below.
- The basic performance: SpO2 measured range: 70% ~ 100%, absolute error: $\pm 2\%$; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy: ± 2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and $\pm 2\%$ during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.

- ⚡ Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

Bluetooth Specification

Working frequency: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Modulation mode: GFSK

Transmitting power: 0 dBm, +4 dBm

Receiving sensitivity: -93 dBm

TABLE 1:

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

TABLE 2:

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15 kV air	±8kV contact ±15kV air
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	Not Applicable
Surge IEC 61000-4-5:	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	Not Applicable
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0%UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°,135°,180°,225°, 270° and 315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ; Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	Not Applicable
Power frequency(50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	Not Applicable



Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE UT is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

TABLE 3:

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wire-less communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 –787	LTE Band 13,17	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3,4,25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

AVIS POUR L'UTILISATEUR

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

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

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

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

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

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

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

Mises en garde

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

- ⚠ Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que



des anesthésiants.

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

- La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement. Les matériaux d'emballage doivent être placés dans un lieu hors de portée des enfants.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager le dispositif.
- Inspecter le dispositif avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- On ne peut pas utiliser de testeurs fonctionnels pour établir la précision de l'Oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez-vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
- Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.



- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.
- Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
- L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.
- Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.
- En tant qu'utilisateur, lire attentivement le mode d'emploi du produit avant de l'utiliser, conformément aux exigences.

1 APERÇU

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

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

1.1 CARACTÉRISTIQUES

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



1.2 UTILISATION PRÉVUE

L'oxymètre de pouls pour doigt est un dispositif non invasif destiné à contrôler ponctuellement la saturation en oxygène du sang artériel (SpO₂) et de la fréquence cardiaque des patients adultes et pédiatriques à domicile et en milieu hospitalier (y compris l'utilisation clinique en internat/chirurgie, anesthésie, soins intensifs, etc.). Ce dispositif n'est pas destiné à un contrôle continu.

1.3 CONDITIONS AMBIANTES REQUISES

Environnement de stockage

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

Fonctionnement

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

1.4 MESURES DE PRÉCAUTION

1.4.1 Attention

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

-  Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
-  Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
-  Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à un environnement chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement, et attendre au moins quatre heures.
-  Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
-  NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
-  Il est interdit de le stériliser à haute température, à haute pression, au gaz ou de le désinfecter par immersion. Voir le chapitre (6.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection. Retirer la pile interne avant de procéder au nettoyage et à la désinfection
-  L'appareil est destiné aux adultes.
-  Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si on ne peut obtenir un résultat satisfaisant, cesser de l'utiliser.



-  Le calcul de la moyenne des données et le traitement du signal retardent la mise à jour des valeurs de SpO₂. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
-  Le dispositif a une durée de vie de 3 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
-  Le dispositif ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO₂ et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
-  Le dispositif n'a pas de fonction d'alarme de basse tension, il indique seulement la basse tension, remplacer la pile lorsque celle-ci est épuisée.
-  La température maximale à l'interface sonde SpO₂-tissu doit être inférieure à 41°C, mesurée par le testeur de température.
-  Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
-  Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, retirer la pile pour mettre fin au fonctionnement.
-  Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
-  La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle a tendance à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus normalisée.
-  Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
-  Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.



-  Les opérateurs peuvent contacter notre société pour obtenir le graphique Bland and Altman modifié.
-  Les résultats mesurés seront influencés par d'éventuels agents colorants externes (tel que du vernis à ongles, un agent colorant ou des produits de soins de la peau colorés, etc.), ne pas utiliser ceux-ci sur le site de test.
-  Ne pas fixer la sonde SpO2 avec de la colle ou autre qui pourrait entraîner une pulsation veineuse et une mesure de SpO2 et de taux de pulsations imprécise.
-  Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquent d'affecter les résultats mesurés, insérer alors le doigt plus épais, par exemple le pouce ou le majeur, assez profondément dans la sonde lors de la mesure.
-  Le doigt doit être placé correctement (voir figure 5 ci-jointe), car un assemblage incorrect ou une position de contact incorrecte du capteur influencera la mesure.
-  La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du patient. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.
-  Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
-  Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
-  L'oxymètre de pouls ne doit pas être placé sur un membre avec un brassard de pression artérielle, un canal artériel ou un tube intraluminal.
-  La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
-  Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
-  Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fon-



ctionnelle en oxygène.



L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.

1.4.2 Limitation clinique

- A. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que le flux pulsatile du sang du patient soit suffisant. Pour un sujet avec un pouls faible suite à un choc, Syndrome de Raynaud, température ambiante/du corps basse, hémorragie importante, ou utilisation d'un médicament de contraction vasculaire, la courbe de SpO₂ (PLETH) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.
- B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), la pigmentation de la peau.
- C. La valeur mesurée peut être normale en apparence pour le testeur qui présente une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut également présenter une hypoxie ; procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations et symptômes cliniques.
- D. L'oxygène pulsé n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé mesurée.
- E. Contre-indication :
 - a. Personnes allergiques au silicone, au PVC, TPU TPE ou ABS.
 - b. Tissu cutané endommagé.
 - c. Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.
 - d. Patients affectés d'hypovolémie.
 - e. Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.
 - f. Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.

1.5 INDICATIONS CLINIQUES

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation pulsée en oxygène et la fréquence cardiaque à travers le doigt.

2 PRINCIPE

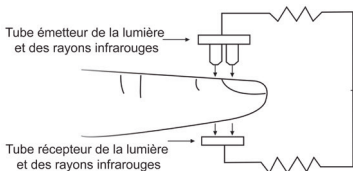


Figure 1. Principe de fonctionnement

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

3 FONCTIONS

- A. Affichage de la valeur de SpO₂
- B. Affichage de la valeur de fréquence cardiaque (PR) et du diagramme à barres.
- C. Affichage du tracé du pouls
- D. Voyant de basse tension : le voyant de piles faibles s'affiche lorsque la charge des piles est trop faible pour fonctionner.
- E. Le sens d'affichage peut être modifié automatiquement.
- F. Fonction de veille automatique.
- G. Fonction Mémoire.
- H. Il est possible de télécharger les données vers l'équipement terminal en mode sans fil
- I. Il est possible de changer le mode d'affichage



4 PRÉSENTATION DU PRODUIT

4.1 VUE DU PANNEAU AVANT

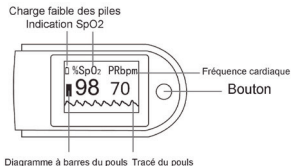


Figure 2. Vue avant

Bouton : sortie veille ;

4.2 INSTALLATION DES PILES

A. Se reporter à la Figure 3 pour ouvrir le couvercle du compartiment à piles situé à l'arrière du dispositif, et y introduire les deux piles AAA dans le bon sens.

B. Remettre le couvercle en place.

Attention : Prendre garde lors du placement des piles car une installation incorrecte peut endommager le dispositif.

Attention : Veuillez remplacer deux nouvelles piles du même type au même moment.



Figure 3



Figure 4

CHAPITRE 4.3 ACCESSOIRES

A. Faire passer le côté le plus fin du cordon dans le trou (voir Figure 4).

B. Passer le côté le plus large du cordon dans le côté le plus fin qui a été introduit dans le trou précédemment, puis le serrer.

4.4 DESCRIPTION DE LA STRUCTURE, DES ACCESSOIRES ET DU LOGICIEL

A. Structure : unité principale

B. Accessoires : un cordon d'accrochage, un disque CD (incluant le logiciel PC, en option).

Attention : Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste pour éviter que l'appareil ne puisse fonctionner normalement.

C. Description du logiciel

Version : V2

5 MODE D'EMPLOI

5.1 MÉTHODE D'APPLICATION

A. Mesures et stockage des données

- a) Placer les deux piles en respectant les pôles, puis refermer le couvercle.
- b) Ouvrir la pince comme illustré à la figure 5.
- c) Une fois le doigt du patient placé sur les coussinets en caoutchouc de la pince (s'assurer que le doigt est bien placé), fermer la pince sur le doigt.
- d) Ne pas agiter le doigt et maintenir l'utilisateur dans un état stable pendant le processus.
- e) Appuyer sur le « bouton » pour quitter le mode de veille. Les données peuvent être lues directement sur l'écran de l'interface de mesure.



Figure 5 Placer le doigt dans la bonne position

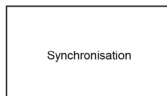


Figure 6 Interface de synchronisation

- 1) Accéder à l'interface « Synchronous Time... » (synchronisation) (voir Figure 6).



2) Trois méthodes sont disponibles pour quitter l'interface « Synchronous Time... » (Synchronisation).

Première méthode :

Ne pas effectuer de synchronisation, appuyer sur le bouton, puis le dispositif passera à l'interface de mesure à partir de l'interface « Synchronous Time... » (Synchronisation).

Deuxième méthode :

Ne pas effectuer de synchronisation, attendre plusieurs minutes, puis le dispositif passera à l'interface de mesure à partir de l'interface « Synchronous Time... » (Synchronisation).

Troisième méthode :

Effectuer la synchronisation, mettre sous tension, puis le dispositif s'allumera automatiquement quand il passe à l'interface « Synchronous Time.. » (Synchronisation), le connecter à l'application et l'heure se réglera automatiquement.

Attention : Placer les ongles du même côté que l'émetteur de lumière.

Attention : Si la fonction d'invite est activée, le dispositif émet un signal d'invite de priorité moyenne lorsque le doigt est sorti. Une invite intermittente se produit et l'interface utilisateur affiche « FINGER OUT » (DOIGT SORTI).

Priorité moyenne indiquant qu'une réponse rapide de l'opérateur est nécessaire.

Attention : Synchroniser l'heure avec le dispositif principal lorsque l'on utilise pour la première fois ou après avoir remplacé les piles, se reporter au chapitre 5.1.A.e) pour les opérations correspondantes.

- B. Le dispositif peut changer le sens de l'affichage en fonction de la direction de la manipulation.
- C. Commencer l'enregistrement après l'apparition de données stables, retirer le doigt pour terminer l'enregistrement d'un groupe de données.
- D. En l'absence de mesure, le dispositif passe automatiquement en mode veille si aucune opération n'est effectuée pendant 1 minute.

5.2 TÉLÉCHARGEMENT DES DONNÉES

Allumez l'appareil Bluetooth et le logiciel PC pour télécharger des données ; reportez-vous au « Mode d'emploi du logiciel » pour plus de détails.

6 ENTRETIEN, TRANSPORT ET STOCKAGE

6.1 NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

Veuillez éteindre l'appareil avant d'être nettoyé, et ne pas l'immerger dans un liquide.

Retirer la pile interne avant le nettoyage et ne pas l'immerger dans un liquide.

Utiliser de l'alcool à 75 % pour nettoyer le boîtier du dispositif et le coussinet pour le doigt, laisser sécher à l'air libre ou nettoyer avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

6.2 ENTRETIEN

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

6.3 TRANSPORT ET STOCKAGE

- A. Le dispositif emballé peut être transporté par des moyens de transport ordinaires ou selon un contrat de transport. Pendant le transport, éviter les chocs violents, les vibrations et la pluie ou la neige. Il ne peut pas être transporté avec d'autres matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
- B. L'appareil emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation.
Température : -40 °C à +60 °C. Humidité relative : ≤ 95%



7 DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable	1) Le doigt n'est pas correctement inséré. 2) Le doigt tremble ou le patient bouge. 3) Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement recommandé dans le manuel. 4) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2) Tranquillisez le patient. 3) Utiliser le dispositif dans un environnement normal. 4) Contacter le SAV.
Le dispositif ne s'allume pas	1) La pile est déchargée ou presque déchargée. 2) La pile a été installée de manière incorrecte. 3) Dysfonctionnement du dispositif.	1) Changer les piles. 2) Remettre les piles en place. 3) Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	1) L'appareil passe en mode d'économie d'énergie. 2) Pile faible. 3) Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1) Normal. 2) Changer les piles. 3) Veuillez contacter le SAV
Impossible d'enregistrer les données	1 Le dispositif n'est pas actionné conformément aux instructions du manuel. 2 Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	1 Veuillez utiliser l'appareil conformément au manuel. 2 Contacter le SAV.

8 SYMBOLES

Symboles	Signification	Symboles	Signification
	Attention, consulter les documents en annexe	PR bpm	Fréquence cardiaque (bpm)
	Pièces appliquées sécurisées de type BF	% SpO₂	Saturation pulsée en oxygène (%)
	Fabricant		Complètement chargé
SN	Numéro de série		Pile faible
	Disposition DEEE		Cathode de la pile

	Anode de la pile	Synchronous Time...	Interface de synchronisation
	Date de Fabrication		Limites d'humidité
	Limites de température		Haut
	Limites de pression atmosphérique		Conserver à l'abri de la pluie
	Fragile, manipuler avec soin		Icône Bluetooth
	Touche d'alimentation		Numéro de lot
	Recyclable	Doigt sorti	Le doigt n'est pas introduit.
	Utiliser avant le		Représentant européen
	Désactivation alarme		Attention
P/N	Code du matériau		Nombre maximum d'appareils empilables
	Dispositif médical		identification unique dispositif
	Code produit	---	1. Le clip de doigt tombe (aucun doigt n'est inséré) 2. Indicateur d'insuffisance du signal
	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du Conseil.		
IP22	Cela signifie que l'oxymètre de pulsation est protégé contre l'entrée d'objets étrangers solides de 12,5mm et plus, protection contre l'entrée de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.		

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



9 SPÉCIFICATIONS

SpO2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : $\pm 2\%$; 0 % à 69 % : non spécifié.
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir remarque 3]	± 2 bpm durant la gamme de pulsation de 30 bpm ~ 99 bpm et $\pm 2\%$ durant la gamme de pulsation de 100 bpm ~ 250 bpm.
Résolution	1 bpm
Précision en cas de perfusion faible [voir remarque 4]	Faible perfusion 0,4 % : SpO2 : $\pm 4\%$; PR : ± 2 bpm durant la gamme de pulsation de 30 bpm ~ 99 bpm et $\pm 2\%$ durant la gamme de pulsation de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales et à la lumière ambiante, l'écart de SpO2 est $\leq 1\%$
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Capteur optique [voir remarque 5]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : $< 6,65$ mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : $< 6,75$ mW
Mémoire	Permet de sauvegarder environ 30 éléments de données
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	CC 2,6 V-3,6 V
Courant de fonctionnement	≤ 100 mA

Alimentation électrique	Piles alcalines 1,5 V (format AAA) × 2
Temps de fonctionnement	Le dispositif peut fonctionner en continu pendant 20 heures s'il est alimenté par deux piles neuves pendant la période de garantie.
Dimensions et poids	
Dimensions	58 (L)×32 (l)×34 (H) mm
Poids	Environ 52 g (avec les piles)

Remarque 1 : les affirmations relatives à la précision de la SpO₂ doivent être étayées par des mesures d'études cliniques effectuées sur l'ensemble de la plage. Par induction artificielle, on obtient un niveau d'oxygène stable compris entre 70 % et 100 % de SaO₂, on compare les valeurs de SpO₂ recueillies par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, afin d'avoir des données appariées, qui sont utilisées pour l'analyse de la précision.

Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18~50 ; couleur de la peau : très foncée : 3, moyennement foncée : 1, claire : 7, blanche : 1) données dans le rapport clinique.

Remarque 2 : étant donné que les mesures de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer dans les limites $\pm 1.96 \sigma$ de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Remarque 3 : Un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision de la fréquence cardiaque, qui est définie comme la différence quadratique moyenne entre la valeur de mesure de la fréquence cardiaque et la valeur définie par le simulateur.

Remarque 4 : modulation du pourcentage du signal infrarouge comme indication de la force du signal pulsé, un simulateur de patient a été utilisé pour vérifier la précision dans des conditions de faible perfusion. Les valeurs SpO₂ et de fréquence cardiaque (PR) sont différentes en raison des conditions du signal ; les comparer avec les valeurs SpO₂ et PR connues du signal d'entrée.

Remarque 5 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux médecins qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique prodiguée par un médecin.



CEM

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

Mise en garde :

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

Remarque :

- 🔔 Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.
- 🔔 Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de SpO₂ : 70 % à 100 %, erreur absolue : ± 2 % ; Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm à 250 bpm, précision : ± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm à 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm à 250 bpm.
- 🔔 Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.

 D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Spécifications Bluetooth

Fréquence de travail : 2402 MHz ~ 2480 MHz

Mode modulation : GFSK

Puissance de transmission : 0 dBm, +4 dBm

Sensibilité à la réception : -93 dBm

TABLEAU 1 :

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test émissions	Conformité
ÉMISSIONS RF rayonnées	Groupe 1
ÉMISSIONS RF rayonnées	Classe B
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Non applicable
Fluctuations de la tension / papillotement IEC 61000-3-3	Non applicable

TABLEAU 2 :

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	CEI 60601 test de niveau	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoires électriques rapides/en salve IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable
Surtension CEI 61000-4-5 :	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	Non applicable
Creux de tension et Interruptions de tension IEC 61000-4-11	0%UT ; 0,5 .cycle .à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT ; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Phase unique : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycles	Non applicable
Fréquence (50/60Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre 0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	Non applicable
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
NOTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test		



TABLEAU 3 :

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



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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

AVISO AL USUARIO

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

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

Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.

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

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

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

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

ADVERTENCIAS

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

⚠ Peligro de explosión: NO utilice el dispositivo en un entorno



con gas inflamable, como por ejemplo un anestésico.

- NO utilice el dispositivo mientras se realiza un examen por RMN o TC, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- No tome la información mostrada en el dispositivo como la única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Y debe utilizarse teniendo también en cuenta el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- El mantenimiento del dispositivo sólo puede ser realizado por personal de servicio cualificado especificado por el fabricante, los usuarios no están autorizados a realizar por sí mismos tareas de mantenimiento o reparación en el dispositivo. Las modificaciones no autorizadas del dispositivo suponen un riesgo inaceptable.
- Si se utiliza el dispositivo continuamente, sobre todo para pacientes con barrera de la microcirculación, pueden aparecer sensaciones incómodas o dolorosas. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- En caso de ciertos pacientes especiales que necesitan un examen más atento en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo en edemas ni en tejido sensible.
- No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para la visión.
- Cada parte del dispositivo está firmemente fijada, si una caída accidental causa el desprendimiento de piezas pequeñas como un botón, evite ingerir estas piezas, pueden causar asfixia.
- El dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a la silicona, al PVC, al TPU, al TPE o al ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- NO encordar el cordón para evitar que el dispositivo se caiga y se dañe. El cordón está hecho de material delicado. Por favor, no lo utilice si alguna persona es alérgica al cordón. No enrolle el cordón alrededor del cuello para evitar accidentes.
- La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios

y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. Además, los materiales de embalaje deben quedar fuera del alcance de los niños.

- El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios indicados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones al probador y al operador o daños en el dispositivo.
- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.
- Los comprobadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión del Pulsioxímetro.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua, para no perjudicar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del



solapamiento de la corriente de fuga.

- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- Los usuarios deben leer detenidamente el manual del producto antes de utilizarlo y usarlo de acuerdo con los requisitos.

1 DESCRIPCIÓN

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O₂ en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de SpO₂ en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-ajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía, y las lesiones causadas por algún control médico también podrían causar la dificultad de suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes aparecerían como consecuencia, como vértigo, impotencia, vómito etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida sobre la SpO₂ de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.

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

1.1 CARACTERÍSTICAS

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

1.2 USO PREVISTO

El Pulsioxímetro de dedo es un dispositivo no invasivo destinado a la comprobación puntual de la saturación de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO₂) y la frecuencia del pulso en pacientes adultos y pediátricos en entornos domésticos y hospitalarios (incluido el uso clínico en medicina interna/cirugía, anestesia,

cuidados intensivos, etc.). El dispositivo no está diseñado para una monitorización continua.

1.3 REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES

Entorno de almacenamiento

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Humedad relativa: $\leq 95\%$
- c) Presión atmosférica: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Operativo

- a) Temperatura: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- b) Humedad Relativa: $\leq 75\%$
- c) Presión atmosférica: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

1.4 PRECAUCIONES

1.4.1 Atención

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

-  Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona normalmente y que se encuentra en un entorno operativo.
-  Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
-  Si lleva el dispositivo de un ambiente frío o caliente a un ambiente cálido o húmedo, no lo use inmediatamente, es recomendable esperar cuatro horas como mínimo.
-  Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
-  NO utilice el dispositivo con objetos afilados.
-  %No se permite la esterilización a alta temperatura, alta presión o gas, ni la desinfección por inmersión del dispositivo. Consultar el capítulo 6.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección. Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza y a la desinfección
-  El aparato es adecuado para adultos.
-  El dispositivo puede no ser adecuado para todos los pacientes, si no puede obtener un resultado satisfactorio, deje de usarlo.
-  El promedio de los datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO_2 . Cuando el período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará, lo que se debe



a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, dependiendo del valor de FC.

-  El dispositivo tiene una vida útil de 3 años, para conocer la fecha de fabricación consulte la etiqueta.
-  El dispositivo no proporciona la función de alarma de exceso de límite para SpO2 y Frecuencia de Pulso, por lo que es inaplicable para su uso en el lugar donde se necesita dicha función.
-  El dispositivo no tiene la función de aviso de bajo voltaje, sólo muestra el bajo voltaje, por favor, cambie la batería cuando el voltaje de la batería se agote.
-  La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO2 y el tejido debe ser menos de 41°C, que es medido por el probador de la temperatura.
-  Durante la medición, cuando en la pantalla aparecen condiciones anormales, por favor retire el dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
-  Si aparece algún error desconocido durante la medición, retire la batería para interrumpir el funcionamiento.
-  No tuerza ni arrastre el cable del dispositivo.
-  La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de una señal inadecuada, cuando no es regular y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser regular y estable, el valor medido leído es el óptimo y la forma de onda en este momento es también la más estándar.
-  Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
-  Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
-  Los operadores pueden ponerse en contacto con nuestra empresa para obtener el gráfico de Bland y Altman modificado.
-  Los resultados medidos se verán influenciados por el agente colorante externo (como el esmalte de uñas, el agente colorante o los productos para el cuidado de la piel de color,

etc.), así que no los utilice en el lugar de la prueba.

-  No fije el sensor SpO₂ con adhesivo, de lo contrario podría producirse pulsación venosa y una medición inexacta de la SpO₂ y la frecuencia del pulso.
-  En el caso de dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, ello puede afectar a los resultados medidos, por lo que es necesario introducir el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, con suficiente profundidad en la sonda al realizar la medición.
-  El dedo debe colocarse correctamente (véase la figura 5 adjunta), ya que el montaje incorrecto o una posición de contacto inadecuada para el sensor influirá en la medición.
-  La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar por la arteriola del paciente. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tela engomada, para evitar resultados de medición inexactos.
-  Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.
-  El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada pueden alterar la precisión de medición.
-  El pulsioxímetro no debe colocarse en una extremidad con el manguito de tensión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
-  El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto período después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
-  El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
-  El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
-  El equipo conectado con la interfaz del Oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restricción clínica

- A. Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. En un paciente con pulso débil debido a shock,

síndrome de Raynaud, temperatura ambiente/corporal baja, hemorragia grave o uso de fármacos de contracción vascular, la forma de onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.

- B. La medición se verá influenciada por los agentes de tinción intravascular (como el verde de indocianina o el azul de metileno), la pigmentación de la piel.
- C. El valor medido puede parecer normal para el probador que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfohemoglobina (SuHb)), pero en el probador puede aparecer hipoxia, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.
- D. El oxígeno de pulso sólo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.
- E. Contraindicaciones:
 - a. La persona que es alérgica a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS.
 - b. El tejido en piel dañada.
 - c. Durante la reanimación cardiopulmonar.
 - d. Cuando el paciente está hipovolémico.
 - e. Para valorar si el soporte ventilatorio es adecuado.
 - f. Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

1.5 INDICACIONES CLÍNICAS

El Pulsioxímetro puede utilizarse para medir la saturación de oxígeno y la frecuencia del pulso (FP) a través del dedo.

2 PRINCIPIO

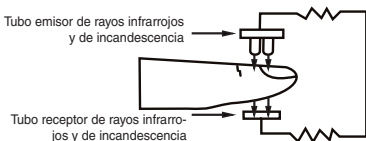


Figura 1. Principio operativo

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

3 FUNCIONES

- A. Visualización del valor de SpO₂
- B. Visualización del valor PR y del gráfico de barras.
- C. Visualización de la forma de onda del pulso
- D. Indicación de batería baja: la indicación de batería baja aparece cuando el voltaje de la batería es demasiado bajo para funcionar.
- E. La dirección de la pantalla se puede cambiar de forma automática.
- F. Función de espera automática.
- G. Función de memoria.
- H. Los datos pueden cargarse en el equipo terminal en modo inalámbrico
- I. Se puede cambiar el modo de visualización

4 INTRODUCCIÓN DEL PRODUCTO

4.1 VISTA DEL PANEL FRONTAL

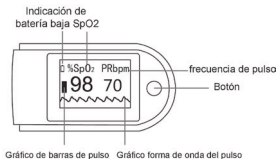


Figura 2. Vista frontal

Botón: salir del modo de espera;

4.2 MONTAJE DE LAS PILAS

A. Consulte la Figura 3 para abrir la tapa del compartimento de las pilas en la parte posterior del dispositivo, e inserte correctamente las dos pilas de tamaño AAA en la dirección correcta.

B. Sustituir la tapa.

Atención: Por favor, tenga cuidado cuando introduzca las pilas, la inserción incorrecta puede dañar el dispositivo.

Atención: Cambie a la vez dos pilas nuevas del mismo tipo.



Figura 3



Figura 4

4.3 ACCESORIOS

A. Pasar el lado más fino del cable por el agujero (ver la Figura 4).

B. Introducir el lado más ancho del cable por el lado más fino que se ha introducido por el agujero y, a continuación, apretarlo.

4.4 DESCRIPCIÓN DE LA ESTRUCTURA, ACCESORIOS Y SOFTWARE

A. Estructura: unidad principal

B. Accesorios: un colgante, un disco CD (incluido el software PC, opcional).

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

C. Descripción del software

Versión de lanzamiento: V2

5 GUÍA DE FUNCIONAMIENTO

5.1 MÉTODO DE APLICACIÓN

A. Medición y almacenamiento de datos

a) Inserte las dos pilas correctamente según la dirección y, a continuación, vuelva a colocar la cubierta.

b) Abra la sonda como se muestra en la Figura 5.

- c) Deje que el dedo del usuario se introduzca en las almohadillas de goma de la pinza (asegúrese de que el dedo esté en la posición correcta) y, a continuación, sujete el dedo.
- d) No mover el dedo y mantener al usuario en un estado estable durante el procedimiento.
- e) Pulsar el botón para salir del modo de espera. Los datos pueden leerse directamente en la pantalla de la interfaz de medición.



Figura 5 Colocar el dedo en posición

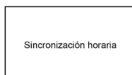


Figura 6 Interfaz de Sincronización horaria

- 1) Acceder a la interfaz “Sincronización horaria...” (como en la Figura 6).
- 2) Hay tres métodos para salir de la interfaz “Sincronización horaria...”.

El primero método:

No realice la sincronización horaria, pulse el botón, entonces el dispositivo entrará en la interfaz de medición desde la interfaz “Sincronización horaria...”.

El segundo método:

No realice la sincronización horaria, espere varios minutos, entonces el dispositivo entrará en la interfaz de medición desde la interfaz “Sincronización horaria...”.

El tercer método:

Realice la sincronización horaria, conéctelo a la corriente, entonces el dispositivo se encenderá automáticamente al acceder a la interfaz “Sincronización horaria...”, conéctelo con la App, entonces la hora se ajustará automáticamente.

Atención: Las uñas y el tubo luminiscente deben estar en el mismo lado.



Atención: Si la función de aviso está activada, el dispositivo emitirá una señal de aviso de prioridad media cuando el dedo esté fuera. Se producirá un aviso intermitente y la interfaz de usuario mostrará el mensaje «DEDO AFUERA».

Prioridad media que indica que se requiere una respuesta rápida del operador.

Atención: Sincronice la hora con el dispositivo maestro cuando lo utilice por primera vez o después de cambiar las pilas, consulte el capítulo 5.1.A.e) para las operaciones correspondientes.

- B. El dispositivo puede cambiar la dirección de la pantalla de acuerdo con la dirección de la mano.
- C. Comience el registro cuando aparezcan datos estables, saque el dedo para terminar de registrar un grupo de datos
- D. En estado de no medición, entrará en modo de espera automáticamente cuando no se realice ninguna operación durante 1 min.

5.2 CARGA DE DATOS

Encienda el Bluetooth del dispositivo y el software del PC para cargar los datos, consulte las "Instrucciones de funcionamiento del software" para más detalles.

6 MANTENIMIENTO, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

6.1 LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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

Saque la pila interna antes de proceder a la limpieza, lo la sumerja en ningún líquido.

Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y la almohadilla de uñas, seque al natural o límpiela con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

6.2 MANTENIMIENTO

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

- B. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (6.1).
- C. Cambie las pilas cuando aparezca el mensaje de batería baja.
- D. Por favor, retire las pilas si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo.
- E. No es necesario calibrar el dispositivo durante el mantenimiento.

6.3 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

- A. El dispositivo embalado puede transportarse por medios ordinarios o según contrato de transporte. Durante el transporte, evite golpes fuertes, vibraciones y salpicaduras de lluvia o nieve, no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.
- B. El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación.
Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$; Humedad relativa: $\leq 95\%$

7 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable	1) El dedo no está correctamente introducido. 2) El dedo se mueve o el paciente se mueve. 3) El dispositivo no se utiliza en el ambiente descrito en el manual. 4) El dispositivo funciona de forma anormal.	1) Introduzca adecuadamente el dedo y vuelva a medir. 2) Pida al paciente que se quede quieto. 3 Use el dispositivo en un ambiente normal. 4 Contactar con el servicio de posventa.
El dispositivo no puede encenderse	1) La batería está agotada o casi agotada. 2) La batería está montada de forma incorrecta. 3) El dispositivo presenta anomalías.	1) Cambie las baterías. 2) Vuelva a montar la batería. 3) Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	1) El dispositivo entra en el modo ahorro de energía. 2) Batería baja. 3) El dispositivo funciona de forma anormal.	1) Normal. 2) Cambie las baterías. 3) Contactar con el servicio de posventa



Los datos no se pueden memorizar.	1 El dispositivo no se utiliza de acuerdo con el manual. 2 El dispositivo funciona de forma anormal.	1 Utilice el dispositivo de acuerdo con las instrucciones del manual 2 Contactar con el servicio de posventa.
-----------------------------------	---	--

8 SÍMBOLOS

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Siga las instrucciones de uso	PRbpm	Frecuencia cardíaca (ppm)
	Pieza aplicada Tipo BF	% SpO₂	Pulso de saturación de oxígeno (%)
	Fabricante		Completamente cargada
SN	Número de serie		Batería baja
	Disposición WEEE		Cátodo de la batería
+	Ánodo de la batería	Synchronous Time***	Interfaz de sincronización horaria
	Fecha de fabricación		Límite de humedad
	Límite de temperatura		Este lado arriba
	Límite de presión atmosférica		Conservar en un lugar fresco y seco
	Frágil, manipular con cuidado		Icono de Bluetooth
	Botón de encendido	LOT	Número de lote
	Reciclable	Dedo Fuera	El dedo no está insertado.
	Fecha de caducidad	EU REP	Representante europeo
	Inhibición de alarma		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente

P/N	Código del material		Límite de apilamiento por número
MD	Dispositivo médico	UDI	Identificación única del dispositivo
REF	Código producto	---	1. La pinza del dedo se cae (no se introduce el dedo) 2. Indicador de inadecuación de la señal
CE	Este artículo es conforme a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; incluidas, el 21 de marzo de 2010, las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Consejo.		
IP22	Esto significa que este oxímetro de pulso está protegido contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más, y contra la entrada de gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado hasta 15°.		

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

9 ESPECIFICACIÓN

SpO2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 99 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0% ~ 69%: sin especificar.
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Precisión [consulte la nota 3]	±2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y ±2% durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolución	1 lpm



Precisión bajo perfusión baja [véase nota 4]	Perfusión baja 0,4%: SpO ₂ : $\pm 4\%$; PR: ± 2 bpm durante el rango de frecuencia de pulso de 30 bpm ~ 99 bpm y $\pm 2\%$ durante el rango de frecuencia de pulso de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental la desviación de SpO ₂ es $\leq 1\%$
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Sensor óptico [véase nota 5]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: $< 6,65$ mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: $< 6,75$ mW
Memoria	Almacena aproximadamente 30 puntos de datos
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	DC2.6V-3,6 V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Fuente de alimentación	1.5 V (tamaño AAA) pilas alcalinas $\times 2$
Tiempo de funcionamiento	El dispositivo puede funcionar continuamente durante 20 horas cuando se alimenta con dos pilas nuevas dentro del periodo de garantía.
Dimensiones y peso	
Dimensiones	58(L) $\times$ 32(An) $\times$ 34(Al) mm
Peso	Aprox. 52 g (con pilas)

Nota 1: las indicaciones sobre la precisión de la SpO₂ deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en el intervalo completo. Mediante inducción artificial, obtener el nivel de oxígeno estable al rango de 70 % a 100 % de SpO₂, comparar los valores de SpO₂ recogidos por el pulsioxímetro estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para crear datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión.

Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6. mujeres: 6; edad: 18~50;

color de piel: negro oscuro: 3, medio oscuro: 1, claro: 7, blanco: 1) datos en el informe clínico.

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

Nota 3: Se ha utilizado un simulador de paciente para verificar la precisión de la frecuencia del pulso, que se indica como la diferencia de la media cuadrática entre el valor de medición de la frecuencia de pulso y el valor establecido por el simulador.

Nota 4: modulación porcentual de la señal infrarroja como indicación de la intensidad de la señal pulsante, se ha utilizado el simulador de paciente para verificar su precisión en condiciones de baja perfusión. Los valores de SpO2 y PR son diferentes debido a condiciones de señal baja, compárelos con los valores conocidos de SpO2 y PR de la señal de entrada.

Nota 5: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los médicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

CEM

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

Advertencia:

- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no



funcione correctamente.

- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Nota:

- 🔔 este equipo requiere precauciones especiales en relación con la Compatibilidad Electromagnética y debe montarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre Compatibilidad Electromagnética que se facilita a continuación.
- 🔔 El rendimiento básico: Rango medido de SpO2: 70% ~ 100%, error absoluto: $\pm 2\%$; rango medido PR: 30 l.p.m. - 250 l.p.m., precisión: ± 2 l.p.m. durante el rango de la frecuencia del pulso de 30 l.p.m. ~ 99 l.p.m. y $\pm 2\%$ en el rango de la frecuencia del pulso de 100 l.p.m. ~ 250 l.p.m.
- 🔔 Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
- 🔔 Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Especificaciones de Bluetooth

Frecuencia de trabajo: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Modo de modulación: GFSK

Potencia de transmisión: 0 dBm, +4 dBm

Sensibilidad de recepción: -93 dBm

Tabla 1:

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

Tabla 2:

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC60601	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	No Aplica
Sobretensión IEC 61000-4-5:	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No Aplica
Caídas de tensión y Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0%UT; 0,5 .ciclo .At0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT ; 25/30 ciclos ; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	No Aplica
Frecuencia de alimentación(50/60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	No Aplica
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz
NOTE UT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba		



Tabla 3:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicaciones inalámbricas)	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz 1 kHz sinu-soidal	28	28
	710	704 -787	LTE Banda 13,17	Pulso modulación b) 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3,4,25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	28	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217Hz	9	9
	5500					
	5785					



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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.

AVISO AO UTILIZADOR

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

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

É um dispositivo médico que pode ser utilizado repetidamente.

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

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este dispositivo. O Manual do utilizador que descreve os procedimentos operacionais deve ser rigorosamente seguido. O incumprimento do Manual do utilizador pode causar anormalidades na medição, danos no dispositivo e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável por problemas de segurança, fiabilidade e desempenho nem por nenhuma anomalia de monitorização, ferimentos humanos e danos do dispositivo devido à negligência por parte do utilizador das instruções de funcionamento. O serviço de garantia do fabricante não cobre tais falhas.

Devido a uma renovação futura, os produtos específicos que recebeu podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste manual do utilizador. Lamentamos imenso o mesmo.

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

Avisos

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

- ⚠ Perigo de explosão - NÃO utilize o dispositivo num ambiente com gás inflamável, como o anestésico.
- ⚠ NÃO utilize o dispositivo durante a realização de exames de RM (ressonância magnética) ou TAC (tomografia computadorizada), uma vez que a corrente induzida pode provocar



queimaduras.

- Não tome as informações apresentadas no dispositivo como a única base para o diagnóstico clínico. O dispositivo é utilizado apenas como um meio auxiliar de diagnóstico. Deve ser utilizado em conjunto com os conselhos do médico, as manifestações clínicas e os sintomas.
- A manutenção do dispositivo só pode ser efetuada por pessoal de assistência qualificado e indicado pelo fabricante. Os utilizadores não estão autorizados a fazer a manutenção ou a reequipar o dispositivo por si próprios. A modificação não autorizada do dispositivo pode resultar em riscos inaceitáveis.
- Se utilizar o dispositivo incessantemente podem aparecer sensações desconfortáveis ou dolorosas, especialmente nos utilizadores com perturbações da microcirculação. Não se recomenda a utilização do sensor no mesmo dedo por mais de 2 horas.
- Para alguns utilizadores especiais que necessitem de uma inspeção mais cuidadosa no local de teste, não coloque o dispositivo sobre o edema ou tecido sensível.
- Não olhe fixamente para o emissor de luz vermelha e infravermelha (a luz infravermelha é invisível) depois de ligar o dispositivo, incluindo o pessoal de manutenção, pois pode ser prejudicial para os olhos.
- Cada parte do dispositivo está firmemente fixada, se uma queda accidental fizer com que as peças pequenas, como um botão, caiam, evite engolir estas peças, pois pode provocar asfixia.
- O dispositivo contém materiais de silicone, PVC, TPU, TPE e ABS, cuja biocompatibilidade foi testada em conformidade com os requisitos da norma ISO 10993-1 e foi aprovado no teste de biocompatibilidade recomendado. A pessoa alérgica a silicone, PVC, TPU, TPE ou ABS não pode utilizar este dispositivo.
- NÃO deixe o cordão solto para evitar que o dispositivo caia e se danifique. A cordão é feito de material não sensível. Não o utilize se alguém for alérgico ao cordão. Não enrole o cordão à volta do pescoço para evitar acidentes.
- A eliminação do dispositivo para a sucata, dos seus

acessórios e da embalagem deve respeitar a legislação e os regulamentos locais, para evitar poluir o ambiente local. E os materiais de embalagem devem ser colocados numa zona que não esteja ao alcance das crianças.

- O dispositivo não pode ser utilizado com equipamento não especificado no Manual. Só podem ser utilizados os acessórios indicados ou recomendados pelo fabricante; caso contrário, pode causar lesões no testador e no operador ou danos no dispositivo.
- Verifique o dispositivo antes de o utilizar para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do utilizador e o desempenho do dispositivo. Se existirem danos visíveis, substitua as peças danificadas antes de as utilizar.
- Os testadores funcionais não podem ser utilizados para avaliar a precisão do Pulsoxímetro.
- Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem ser usados para verificar se o dispositivo funciona normalmente, por exemplo, o simulador INDEX-2LFE (versão de software: 3.00), consulte o Manual para obter os passos de funcionamento detalhados.
- Alguns testadores funcionais ou simuladores de doentes podem medir a precisão da curva de calibração copiada do dispositivo, mas não podem ser utilizados para avaliar a precisão do dispositivo.
- Quando utilizar o dispositivo, mantenha-o afastado de equipamentos que possam gerar um forte campo elétrico ou um forte campo magnético. A utilização do dispositivo num ambiente inadequado pode causar interferências no equipamento de rádio circundante ou afetar o seu funcionamento.
- Quando guardar o dispositivo, mantenha-o afastado de crianças, animais domésticos e insetos para evitar afetar o seu desempenho.
- Não coloque o dispositivo em locais expostos à luz solar direta, à temperatura elevada, à humidade, ao pó, ao algodão ou fáceis de salpicar água, para evitar afetar o seu desempenho.
- A precisão da medição será afetada pela interferência do equipamento eletrocirúrgico.



- ☛ Quando são utilizados vários produtos no mesmo doente em simultâneo, pode ocorrer perigo devido à sobreposição da corrente de fuga.
- ☛ O envenenamento por CO (monóxido de carbono) irá aparecer numa estimativa excessiva, pelo que não se recomenda a utilização do dispositivo.
- ☛ Este dispositivo não se destina a tratamentos.
- ☛ O operador previsto do dispositivo pode ser um doente.
- ☛ Evite a manutenção do dispositivo durante a utilização.
- ☛ Os utilizadores devem ler atentamente o manual do produto antes de o utilizarem e operar de acordo com os requisitos.

1 VISÃO GERAL

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

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

1.1 CARATERÍSTICAS

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

1.2 FINALIDADE PREVISTA

O Pulsoxímetro de ponta do dedo é um dispositivo não invasivo destinado à verificação rápida da saturação de oxigénio da hemoglobina arterial (SpO₂) e da frequência cardíaca de doentes adultos e pediátricos em ambientes domiciliários e hospitalares

(incluindo uso clínico em medicina interna/cirurgia , anestesia, cuidados intensivos etc.). Este dispositivo não se destina à monitorização contínua.

1.3 REQUISITOS AMBIENTAIS

Ambiente de armazenamento

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Humidade relativa: $\leq 95\%$
- c) Pressão atmosférica: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Operação

- a) Temperatura: $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$
- b) Humidade relativa: $\leq 75\%$
- c) Pressão atmosférica: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

1.4 PRECAUÇÕES

1.4.1 Atenção

Indique as condições ou práticas que podem causar danos no dispositivo ou noutros bens.

-  Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que se encontra no estado de funcionamento e no ambiente de operação normais.
-  Para obter uma medição mais exata, o dispositivo deve ser utilizado num ambiente calmo e confortável.
-  Quando o dispositivo é transportado de um ambiente frio ou quente para um ambiente morno ou húmido, não o utilize imediatamente, recomenda-se que aguarde pelo menos quatro horas.
-  Se o dispositivo for salpicado ou coagulado por água, interrompa o funcionamento.
-  NÃO opere o dispositivo com objetos afiados.
-  Não é permitida a esterilização a alta temperatura, alta pressão, gás ou a desinfeção por imersão do dispositivo. Consulte o Manual do Utilizador no respetivo capítulo (6.1) para a limpeza e desinfeção. Retire a pilha interna antes da limpeza e desinfeção
-  O dispositivo é adequado para adultos.
-  O dispositivo pode não ser adequado para todos os utilizadores; se não conseguir obter um resultado satisfatório, deixe de o utilizar.
-  O cálculo da média dos dados e o processamento do sinal

têm um atraso na atualização dos valores dos dados de SpO₂. Quando o período de atualização dos dados for inferior a 30 segundos, o tempo para obter valores médios dinâmicos aumentará, o que se deve à degradação do sinal, à baixa perfusão ou a outra interferência, dependendo do valor de FC.

-  O dispositivo tem uma vida útil de 3 anos, a data de fabrico vê-se na etiqueta.
-  O dispositivo não dispõe de uma função de alarme de excesso de limite para a SpO₂ e para a FC, pelo que não pode ser aplicado em locais que necessitem dessa função.
-  O dispositivo não tem função de alarme de baixa tensão, só mostra a baixa tensão, troque as pilhas quando a tensão das pilhas estiver esgotada.
-  A temperatura máxima na interface sonda-tecido de SpO₂ deve ser inferior a 41 °C, que é medida pelo testador de temperatura.
-  Durante a medição, quando aparecerem condições anormais no ecrã, retire o dedo e volte a inseri-lo para medir novamente.
-  Se aparecer algum erro desconhecido durante a medição, remova as pilhas para terminar a operação.
-  Não contorça ou arraste o fio do dispositivo.
-  A forma de onda pletismográfica não está normalizada, como um indicador de inadequação do sinal, quando não é suave e estável, a precisão do valor medido pode degradar-se. Quando tende a ser suave e estável, o valor medido lido é o ótimo e a forma de onda neste momento é também a mais normalizada.
-  Se o dispositivo ou o componente se destinar a uma utilização única, a utilização repetida destas peças colocará riscos para os parâmetros e para os parâmetros técnicos do dispositivo conhecidos pelo fabricante.
-  Se necessário, a nossa empresa pode fornecer algumas informações (tais como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustrações etc.), para que o pessoal técnico qualificado do utilizador possa reparar os componentes do dispositivo designados pela nossa empresa.
-  Os operadores podem contactar a nossa empresa para obter o gráfico de Bland e Altman modificado.
-  Os resultados medidos serão influenciados pelo agente



corante externo (como verniz das unhas, agente corante ou produtos de cuidados da pele coloridos etc.), por isso não os utilize no local de teste.

-  Não fixe o sensor de SpO₂ com adesivo pois pode resultar em pulsação venosa e medição incorreta de SpO₂ e da frequência cardíaca.
-  Como os dedos demasiado frios ou demasiado finos ou cuja unha seja demasiado comprida podem afetar os resultados da medição, por isso deve introduzir o dedo mais grosso, como o polegar ou o dedo médio, suficientemente fundo na sonda durante a medição.
-  O dedo deve ser colocado corretamente (veja a figura 5 em anexo), uma vez que uma montagem inapropriada ou uma posição de contacto inapropriada do sensor influenciará a medição.
-  A luz entre o tubo recetor fotoelétrico e o tubo emissor de luz do dispositivo tem de passar através da arteríola do indivíduo. Certifique-se que a trajetória ótica está desimpedida de quaisquer obstáculos óticos, como o tecido com borracha, para evitar medições imprecisas.
-  O excesso de luz ambiente pode afetar os resultados medidos, como luz cirúrgica (especialmente fontes de luz de xénon), lâmpada de bilirrubina, lâmpada fluorescente, aquecedor de infravermelhos e luz solar direta etc. Para evitar a interferência a partir da luz ambiente, certifique-se de que coloca o sensor apropriadamente e cobre o sensor com material opaco.
-  O movimento frequente (ativo ou passivo) do indivíduo ou a atividade intensa podem afetar a precisão da medição.
-  O Pulsoxímetro não deve ser colocado num membro com a braçadeira de tensão arterial, o canal arterial ou o tubo intraluminal.
-  O valor medido pode ser impreciso durante a desfibrilação e num curto período após a desfibrilação, uma vez que não tem função de desfibrilação.
-  O dispositivo foi calibrado antes de sair da fábrica.
-  O dispositivo é calibrado para visualizar a saturação funcional de oxigénio.
-  O equipamento ligado à interface do Oxímetro deve cumprir os requisitos da norma CEI 60601-1.



1.4.2 Restrição clínica

- A. Como a medição é feita na base da pulsação da arteríola, é necessário um fluxo sanguíneo pulsante substancial no indivíduo. Para um sujeito com pulso fraco devido a choque, síndrome de Raynaud, baixa temperatura ambiente/corpo-ral, hemorragia intensa ou uso de medicamento vasoconstritor, a forma de onda da SpO₂ (PLETH) irá diminuir. Neste caso, a medição será mais sensível às interferências.
- B. A medição será influenciada por agentes de coloração intravascular (como o verde de indocianina ou o azul de metileno) e pela pigmentação da pele.
- C. O valor medido pode ser aparentemente normal para o testador que tenha anemia ou hemoglobina disfuncional (como a carboxiemoglobina (COHb), a meta-hemoglobina (MetHb) e a sulfemoglobina (SuHb), mas o testador pode aparentar hipoxia, pelo que se recomenda a realização de uma avaliação suplementar de acordo com as situações clínicas e os sintomas.
- D. O oxigénio do pulso só tem um significado de referência para a anemia e a hipoxia tóxica, uma vez que alguns pa-cientes com anemia grave continuam a apresentar um valor de medição do oxigénio de pulso melhor.
- E. Contra-indicação:
 - a. A pessoa que é alérgica ao silicone, PVC, TPU TPE ou ABS.
 - b. O tecido cutâneo danificado.
 - c. Durante a reanimação cardiopulmonar.
 - d. Quando o doente está hipovolémico.
 - e. Para avaliar a adequação do suporte ventilatório.
 - f. Para detetar o agravamento da função pulmonar em doentes com uma concentração elevada de oxigénio.

1.5 INDICAÇÕES CLÍNICAS

O Oxímetro de pulso pode ser utilizado para medir a saturação de oxigénio do pulso e a frequência cardíaca através do dedo.

2 PRINCÍPIO

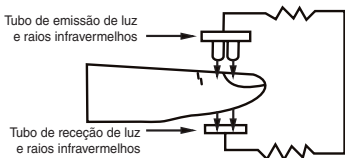


Figura 1. Princípio de operação

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

3 FUNÇÕES

- A. Exibição do valor de SpO₂
- B. Exibição do valor e do gráfico de barras da FC.
- C. Exibição da forma de onda do pulso
- D. Indicação de baixa tensão: a indicação de pilhas fracas aparece quando a tensão das pilhas é demasiado baixa para funcionar.
- E. A direção da exibição pode ser alterada automaticamente.
- F. Função de espera automática.
- G. Função de memória.
- H. Os dados podem ser carregados para o equipamento terminal pelo modo sem fios
- I. O modo de visualização pode ser alterado



4 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

4.1 VISTA DO PAINEL DIANTEIRO

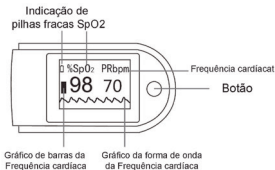


Figura 2. Vista frontal

Botão: sair modo de espera;

4.2 MONTAGEM DAS PILHAS

- Consulte a Figura 3, abra a tampa do compartimento das pilhas na parte traseira do dispositivo e insira as duas baterias de tamanho AAA corretamente na polaridade certa.
- Substitua a tampa.

Atenção: Proceda com cuidado ao introduzir as pilhas pois uma inserção inapropriada pode danificar o dispositivo.

Atenção: Substitua ao mesmo tempo por duas novas pilhas do mesmo tipo.



Figura 3



Figura 4

4.3 ACESSÓRIOS

- Passa o lado mais fino do cordão através do orifício (veja a Figura 4).
- Passa o lado mais largo do cordão através do lado mais fino que foi colocado através do orifício e depois aperte-o.

4.4 ESTRUTURA, ACESSÓRIOS E DESCRIÇÃO DO SOFTWARE

- Estrutura: unidade principal
- Acessórios: um suporte, um disco de CD (incluindo software)

para PC, opcional).

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

C. Descrição do software

Versão de lançamento: V2

5 GUIA DE OPERAÇÃO

5.1 MÉTODO DE APLICAÇÃO

A. Medição e armazenamento de dados

- Insira as duas pilhas na direção apropriada e, em seguida, recoloque a tampa.
- Abra o clipe como mostrado na Figura 5.
- Coloque o dedo do utilizador nas almofadas de borracha do clipe (certifique-se de que o dedo está na posição correta) e, em seguida, prenda o dedo no clipe.
- Não balance o dedo e mantenha o utilizador num estado estável durante o processo.
- Pressione o “Button” (Botão) para sair do modo de espera. Os dados podem ser lidos diretamente no ecrã da interface de medição.



Figura 5 Coloque o dedo na posição

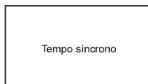


Figura 6 Interface de tempo síncrono

- Entre na interface “Synchronous Time...” (Tempo Síncrono) (como na Figura 6).
- Três métodos para sair da interface “Synchronous Time...”.

O primeiro método:

Não execute o tempo de sincronização, pressione o botão, então o dispositivo entrará na interface de medição a partir da interfa-



ce “Synchronous Time...”.

O segundo método:

Não execute o tempo de sincronização, espere alguns minutos, então o dispositivo entrará na interface de medição a partir da interface “Synchronous Time...”.

O terceiro método:

Execute o tempo de sincronização, conecte-se à energia e, em seguida, o dispositivo ligará automaticamente, quando entrar na interface “Synchronous Time ...”, conecte-o à aplicação e o ajuste do tempo ocorrerá automaticamente.

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

Atenção: Se a função de prontidão estiver ligada, o dispositivo fornecerá um sinal de prontidão de prioridade média quando o dedo estiver fora. Um sinal de prontidão intermitente ocorrerá e a interface do utilizador apresentará “DEDO FORA”.

Prioridade média indica que é necessária uma resposta pronta do operador.

Atenção: Sincronize a hora com o dispositivo principal ao usá-lo pela primeira vez ou depois de substituir as pilhas, consulte o capítulo 5.1.A.e) para as respetivas operações.

- B. O dispositivo pode alterar a direção do ecrã de acordo com a direção da mão.
- C. Comece a gravar após os dados estáveis aparecerem, puxe o dedo para fora para terminar a gravação de um grupo de dados
- D. Em estado de não medição, entrará no modo de espera automaticamente quando não houver operação durante 1 min.

5.2 CARREGAMENTO DE DADOS

Ligue o dispositivo Bluetooth e o software do PC para carregar dados, consulte as “Instruções de operação do software” para mais detalhes.

6 MANUTENÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

6.1 LIMPEZA E DESINFEÇÃO

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

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

Utilize álcool a 75% para limpar a caixa do dispositivo e a almo-

fada de unhas, seque naturalmente ou limpe-a com um pano limpo e macio. Não borrife nenhum líquido diretamente no dispositivo e evite que o líquido penetre no dispositivo.

6.2 MANUTENÇÃO

- A. Verifique periodicamente a unidade principal e todos os acessórios para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a segurança do doente e o desempenho da monitorização. Recomenda-se que o dispositivo seja inspecionado, pelo menos, semanalmente. Se existirem danos evidentes, pare de o utilizar.
- B. Limpe e desinfete o dispositivo antes e após a utilização, de acordo com o Manual do utilizador (6.1).
- C. Substitua as pilhas atempadamente quando aparecer pilhas fracas
- D. Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante um longo período.
- E. O dispositivo não precisa de ser calibrado durante a manutenção.

6.3 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

- A. O dispositivo embalado pode ser transportado por meios de transporte normais ou de acordo com o contrato de transporte. Durante o transporte, evite choques fortes, vibrações e salpicar com chuva ou neve, e não pode ser transportado misturado com material tóxico, nocivo e corrosivo.
- B. O dispositivo embalado deve ser armazenado em local sem gases corrosivos e com boa ventilação. Temperatura: -40 °C a +60 °C; Humidade relativa: ≤ 95%

7 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problemas	Motivo possível	Solução
Os valores não podem ser exibidos de forma normal ou estável	1) O dedo não está inserido corretamente. 2) O dedo treme ou o paciente movimenta-se. 3) O dispositivo não é utilizado no ambiente exigido pelo manual. 4) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Introduza o dedo corretamente e volte a medir. 2) Permita que o paciente se acalme. 3) Utilize o dispositivo num ambiente normal. 4) Contacte o serviço pós-venda.

O dispositivo não pode ser ligado	1) As pilhas estão gastas ou quase gastas. 2) As pilhas estão montadas incorretamente. 3) Mau funcionamento do dispositivo.	1) Troque as pilhas. 2) Monte as pilhas outra vez. 3) Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desaparece subitamente.	1) O dispositivo entra no modo de poupança de energia. 2) Pilhas fracas. 3) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Normal. 2) Troque as pilhas. 3) Contacte o serviço pós-venda
Os dados não podem ser armazenados.	1) O dispositivo não é operado de acordo com o manual. 2) O dispositivo funciona de forma anómala.	1) Opere o dispositivo de acordo com o manual. 2) Contacte o serviço pós-venda.

8 SÍMBOLOS

Símbolos	Significado	Símbolos	Significado
	Siga as instruções de uso	FCbpm	Frequência cardíaca (bpm)
	Peça aplicada de tipo BF	% SpO₂	Saturação de oxigénio do pulso (%)
	Fabricante		Totalmente carregada
SN	Número de série		Pilhas fracas
	Reciclagem de lixo REEE (2012/19/UE)		Cátodo das pilhas
+	Ânodo das pilhas	Synchronous Time...	Interface do tempo de sincronização
	Data de fabrico		Limite de humidade
	Limite de temperatura		Este lado para cima
	Limite da pressão atmosférica		Armazenar em local fresco e seco

	Frágil, manusear com cuidado		Ícone do Bluetooth
	Botão de alimentação elétrica		Número de lote
	Reciclável	Dedo fora	O dedo não está inserido.
	Data de validade		Representante europeu
	Inibir alarme		Cuidado
N/P	Código do material		Limite de empilhamento por número
	Dispositivo médico		identificação única do dispositivo
	Código produto	---	1. O clipe do dedo cai (nenhum dedo inserido) 2. Indicador de sinal inadequado
	Este item está em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE de 14 de junho de 1993 relativa a dispositivos médicos; Incluindo, em 21 de março de 2010, as alterações introduzidas pela Diretiva do Conselho 2007/47/CE.		
IP22	Isto significa que este oxímetro de pulso tem proteção contra a entrada de objetos estranhos sólidos de 12,5 mm ou maiores, proteção contra a entrada de água por gotejamento quando o dispositivo é inclinado até 15°.		

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

9 ESPECIFICAÇÃO

SpO2 [veja a nota 1]	
Faixa de exibição	0% a 99%
Faixa de medição	0% ~ 100%
Precisão [veja a nota 2]	70% a 100%: $\pm 2\%$; 0% a 69%: não especificado.
Resolução	1%
FC	



Faixa de exibição	30 bpm a 250 bpm
Faixa de medição	30 bpm a 250 bpm
Precisão [veja a nota 3]	± 2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e $\pm 2\%$ durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolução	1 bpm
Precisão em baixa perfusão [veja a nota 4]	Baixa perfusão 0,4%: SpO ₂ : $\pm 4\%$; FC: ± 2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e $\pm 2\%$ durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferência da luz	Em condições normais e de luz ambiente, o desvio da SpO ₂ é $\leq 1\%$
Intensidade do pulso	Ecrã de gráfico de barras contínuo, o ecrã mais elevado indica um impulso mais forte.
Sensor ótico [veja a nota 5]	
Luz vermelha	Comprimento de onda: cerca de 660 nm, potência ótica de saída: $< 6,65$ mW
Luz infravermelha	Comprimento de onda: cerca de 905 nm, potência ótica de saída: $< 6,75$ mW
Memória	Armazenar aproximadamente 30 pontos de dados
Classe de segurança	Equipamento alimentado internamente, tipo de peça aplicada BF
Proteção internacional	IP22
Tensão de funcionamento	CC 2,6 V-3,6 V
Corrente de trabalho	≤ 100 mA
Fonte de alimentação	2 pilhas alcalinas de 1,5 V (tamanho AAA)
Tempo de funcionamento	O dispositivo pode funcionar continuamente durante 20 horas, se for alimentado por duas pilhas novas dentro do período de garantia.
Dimensão e peso	
Dimensões	58 (C) $\times$ 32 (L) $\times$ 34 (A) mm
Peso	Cerca de 52 g (com as pilhas)

Nota 1: as alegações de precisão de SpO₂ devem ser apoiadas por medições de estudo clínico realizadas em toda a gama. Por indução artificial, obtenha o nível de oxigénio estável na gama

de 70 % a 100 % de SpO₂, compare os valores de SpO₂ recolhidos pelo equipamento de pulsoxímetro padrão secundário e o equipamento testado ao mesmo tempo, para formar dados emparelhados, que são utilizados para a análise de precisão.

Há 12 voluntários saudáveis (homens: 6, mulheres: 6; idade: 18 a 50; cor da pele: preto escuro: 3, meio escuro: 1, claro: 7, branco: 1) dados do relatório clínico.

Nota 2: como as medições do equipamento de pulsoxímetro estão estatisticamente distribuídas, apenas cerca de dois terços das medições do equipamento de pulsoxímetro podem ser esperadas dentro de $\pm$ 2 desvios do valor medido por um COXÍMETRO.

Nota 3: O simulador do paciente foi utilizado para verificar a precisão da frequência cardíaca, que é declarada como a diferença da raiz quadrada média entre o valor da medição de PR e o valor definido pelo simulador.

Nota 4: o simulador de paciente tem sido utilizado para verificar a precisão da modulação da percentagem do sinal de infravermelho em condições de baixa perfusão como a indicação da intensidade do sinal pulsante. Os valores de SpO₂ e FC são diferentes devido às condições de baixo sinal; compare-os com os valores conhecidos de SpO₂ e FC do sinal de entrada.

Nota 5: os sensores óticos, como os componentes emissores de luz, afetarão outros dispositivos médicos aplicados na faixa de comprimento de onda. As informações podem ser úteis para os médicos que efetuam o tratamento ótico, por exemplo, a terapia fotodinâmica operada pelo médico.

CEM

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

AVISO:

- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inadequado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais



equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado.
- O equipamento portátil de comunicações de RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar numa degradação do desempenho deste equipamento.

Nota

- 🔔 Este equipamento necessita de precauções especiais relativamente à CEM e necessita de ser montado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas abaixo.
- 🔔 O desempenho básico:. Faixa de medição de SpO2: 70% a 100%, erro absoluto: $\pm 2\%$; Faixa de medição de FC: 30 bpm a 250 bpm, precisão: ± 2 bpm durante a faixa de frequência cardíaca de 30 bpm a 99 bpm e $\pm 2\%$ durante a faixa de frequência cardíaca de 100 bpm a 250 bpm.
- 🔔 Quando o dispositivo for perturbado, os dados medidos podem variar. meça repetidamente ou noutra ambiente para garantir a sua precisão.
- 🔔 Outros dispositivos podem afetar este dispositivo, mesmo que cumpram os requisitos da norma CISPR.

Especificações de Bluetooth

Frequência de trabalho: 2402 MHz a 2480 MHz

Modo de modulação: MMFG (GFSK)

Potência de transmissão: 0 dBm, +4 dBm

Sensibilidade de receção: -93 dBm

TABELA 1:

Orientações e declarações - Emissões eletromagnéticas	
Teste de emissões	Conformidade
EMISSIONES RF radiadas	Grupo 1
EMISSIONES RF radiadas	Classe B

Distorção harmónica CEI 61000-3-2	Não aplicável
Flutuações e tremulação da tensão CEI 61000-3-3	Não aplicável

TABELA 2:

Guia e Declaração - Imunidade eletromagnética		
Ensaio de imunidade	CEI 60601 nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV ar
Disparo/transitório elétrico rápido CEI 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Não aplicável
Tensão de choque CEI 61000-4-5:	± 1 kV linha(s) para linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra	Não aplicável
Cavos de tensão e Interrupções de tensão CEI 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 ciclos; Monofásico: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	Não aplicável
Frequência da potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de radioamador entre 0,15 MHz até 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Não aplicável
RF radiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
NOTE UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de ensaio		

**TABELA 3:**

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



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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

HINWEIS FÜR DEN BENUTZER

Verehrte Benutzer, vielen Dank für den Kauf des Pulsoximeters (im Folgenden als Gerät bezeichnet).

Dieses Benutzerhandbuch wurde gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (und harmonisierte Normen) erstellt. Im Falle von Änderungen und Software-Aktualisierungen können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt, das wiederholt verwendet werden kann.

In der Anleitung werden im Hinblick auf die Eigenschaften und Anforderungen des Geräts der Aufbau, die Funktionen, technische Details, die korrekten Transport-, Installations-, Verwendungs-, Betriebs-, Reparatur-, Wartungs- und Lagerungsmodalitäten, usw. sowie die entsprechenden Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz des Anwenders und des Geräts erläutert. Für Details konsultieren Sie die entsprechenden Kapitel.

Lesen Sie die Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät verwenden. In der Gebrauchsanleitung werden Bedienungsschritte beschrieben, an die sie sich genau halten sollten. Wenn die Bedienungsanleitungen nicht genau befolgt werden, kann es zu Messabweichungen, Schäden am Gerät und Verletzungen kommen. Der Hersteller haftet NICHT für Sicherheitsmängel, Messabweichungen, Schäden am Gerät oder Personenschäden, die auf die Missachtung der Bedienungsanweisungen zurückzuführen sind. Die Garantieleistungen des Herstellers decken diese Fälle nicht.

Aufgrund bevorstehender Produktänderungen könnte das Ihnen zugestellte Produkt nicht eindeutig den Beschreibungen dieses Handbuchs entsprechen. Dafür möchten wir uns aufrichtig entschuldigen.

Unser Unternehmen behält sich die endgültige Auslegung dieses Handbuchs vor. Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnungen

Beachten Sie, dass die Nichtbeachtung der Warnhinweise schwerwiegende Folgen für die Testperson, den Benutzer oder die Umwelt haben kann.

☠ Explosionsgefahr – Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer



Umgebung mit brennbaren Stoffen wie z.B. Anästhetika.

- Verwenden Sie das Gerät NICHT bei MRT- oder CT-Untersuchungen, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- Nehmen Sie die auf dem Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Das Gerät wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose verwendet. Es muss in Verbindung mit dem Rat des Arztes, klinischen Manifestationen und Symptomen verwendet werden.
- Die Wartung des Geräts darf nur von qualifiziertem, vom Hersteller angegebenem Servicepersonal durchgeführt werden, Benutzer dürfen das Gerät nicht selbst warten oder umrüsten. Eine unbefugte Änderung des Geräts würde ein inakzeptables Risiko darstellen.
- Unangenehme oder schmerzhaft empfundene Empfindungen können auftreten, wenn das Gerät ununterbrochen benutzt wird, insbesondere bei Benutzern, deren Mikrozirkulation gestört ist. Es wird nicht empfohlen, den Sensor länger als 2 Stunden am selben Finger zu verwenden.
- Bei einigen speziellen Anwendern, die eine sorgfältigere Inspektion der Teststelle benötigen, platzieren Sie das Gerät nicht auf Ödemen oder empfindlichem Gewebe.
- Blicken Sie nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtstrahler (das infrarote Licht ist unsichtbar), auch nicht das Wartungspersonal, da dies schädlich für die Augen sein kann.
- Jedes Teil des Geräts ist fest angebracht. Wenn ein versehentlicher Sturz dazu führt, dass kleine Teile wie eine Taste abfallen, vermeiden Sie das Verschlucken dieser Teile, da dies zum Erstickten führen kann.
- Das Gerät enthält Materialien aus Silikon, PVC, TPU, TPE und ABS, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen der ISO 10993-1 getestet wurde und die den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden haben. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren, können dieses Gerät nicht verwenden.
- Fädeln Sie das Trageband NICHT auf, damit das Gerät nicht herunterfällt und beschädigt wird. Das Trageband ist aus unempfindlichem Material gefertigt. Darf nicht von Perso-

nen verwendet werden, die allergisch gegen das Material des Tragebands sind. Wickeln Sie das Trageband nicht um den Hals, um Unfälle zu vermeiden.

- Die Entsorgung des Altgeräts, seines Zubehörs und der Verpackung sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und Vorschriften erfolgen, um eine Verschmutzung der örtlichen Umwelt zu vermeiden. Das Verpackungsmaterial muss so platziert werden, dass es für Kinder unerreichbar ist.
- Das Gerät darf nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör verwendet werden, andernfalls kann es zu Verletzungen der Testperson und des Bedieners oder zu Schäden am Gerät kommen.
- Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Bei offensichtlichen Schäden ersetzen Sie die beschädigten Teile vor der Verwendung.
- Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit des Pulsoximeters zu beurteilen.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. der INDEX-2LFE Simulator (Softwareversion: 3.00); siehe die detaillierten Bedienungsschritte im Handbuch.
- Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können die Genauigkeit der vom Gerät kopierten Kalibrierungskurve messen, aber sie können nicht zur Bewertung der Gerätegenauigkeit verwendet werden.
- Wenn Sie das Gerät benutzen, halten Sie es von Geräten fern, die ein starkes elektrisches Feld oder ein starkes Magnetfeld erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann Störungen bei den umgebenden Funkgeräten verursachen oder deren Funktion beeinträchtigen.
- Bewahren Sie das Gerät nicht in der Nähe von Kindern, Haustieren und Insekten auf, um seine Leistung nicht zu beeinträchtigen.
- Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, die direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub, Watte



oder Spritzwasser ausgesetzt sind, um eine Beeinträchtigung der Leistung zu vermeiden.

- ☛ Die Messgenauigkeit wird durch Interferenzen von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
- ☛ Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann es zu Gefahren kommen, die sich aus der Überlagerung von Leckströmen ergeben.
- ☛ CO-Vergiftungen führen zu erhöhten Werten, so dass es nicht empfohlen wird, das Gerät in diesem Fall zu verwenden.
- ☛ Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung vorgesehen.
- ☛ Der vorgesehene Bediener des Geräts kann ein Patient sein.
- ☛ Vermeiden Sie es, das Gerät während des Gebrauchs zu warten.
- ☛ Die Benutzer sollten das Produkthandbuch vor dem Gebrauch sorgfältig lesen und das Gerät entsprechend den Anforderungen bedienen.

1 ÜBERBLICK

Die Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO₂ am gesamten Hb im Blut, die so genannte O₂-Konzentration im Blut, sie ist ein wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Viele Krankheiten im Zusammenhang mit dem Atemapparat können ein Absinken des SpO₂-Wertes im Blut verursachen. Darüber hinaus können auch andere Ursachen, wie z.B. eine Störung der Selbstregulierung des menschlichen Körpers, Schäden bei Operationen und Verletzungen, die durch eine medizinische Untersuchung verursacht wurden, zu einer erschwerten Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper führen, was entsprechende Symptome zur Folge hat, wie z.B. Schwindel, Impotenz, Erbrechen usw. Schwere Symptome können lebensgefährlich sein. Deswegen ist die unmittelbare Mitteilung des SpO₂-Werts eine große Hilfe für den Arzt, um eine potentielle Gefährdung zu entdecken, und von großer Wichtigkeit im klinisch-medizinischen Bereich.

Stecken Sie den Finger bei der Messung in das Gerät, dieses zeigt den gemessenen SpO₂-Wert direkt an und hat dabei eine höhere Genauigkeit und Wiederholbarkeit.

1.1 MERKMALE

- A. Einfach zu bedienen.
- B. Kleines Volumen, geringes Gewicht, bequem zu tragen.
- C. Geringer Stromverbrauch.



1.2 VERWENDUNGSZWECK

Das Fingerspitzen-Pulsoximeter ist ein nicht-invasives Gerät zur stichprobenartigen Überprüfung der Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins (SpO₂) und der Pulsfrequenz von erwachsenen und pädiatrischen Patienten im häuslichen Bereich und im Krankenhaus (einschließlich des klinischen Einsatzes bei Internisten/Chirurgen, in der Anästhesie, auf der Intensivstation usw.). Dieses Gerät ist nicht für die Dauerüberwachung vorgesehen.

1.3 UMGEBUNGSANFORDERUNGEN

Lagerumgebung

- a) Temperatur: -40°C ~ + 60°C
- b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95 %
- c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa

Verwendungsumgebung

- a) Temperatur: +10°C ~ + 40°C
- b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 75 %
- c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 VORSICHTSMASSNAHMEN

1.4.1 Achtung

Weisen Sie andere Personen auf Bedingungen oder Praktiken hin, die Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen verursachen können.

-  Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass es sich im normalen Betriebszustand und in der normalen Betriebsumgebung befindet.
-  Um eine genauere Messung zu erhalten, sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
-  Wenn das Gerät von einer kalten oder heißen Umgebung in eine warme oder feuchte Umgebung gebracht wird, sollten Sie es nicht sofort benutzen, sondern mindestens vier Stunden warten.
-  Wenn das Gerät nass oder verschmutzt wird, stellen Sie den Betrieb ein.
-  Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
-  Hochtemperatur-, Hochdruck-, Gassterilisation oder Tauchdesinfektion sind für das Produkt nicht zulässig. Informationen zur Reinigung und Desinfektion finden Sie im Benutzerhandbuch im entsprechenden Kapitel (6.1).

Nehmen Sie die interne Batterie vor der Reinigung und Desinfektion heraus

-  Das Produkt ist für Erwachsenen vorgesehen.
-  Das Gerät ist eventuell nicht für alle Benutzer geeignet. Wenn Sie keine Ergebnis erhalten, verwenden Sie es nicht mehr.
-  Datenmittelung und Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO₂-Datenwerte. Wenn die Datenaktualisierungszeit weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die Zeit für die Ermittlung der dynamischen Durchschnittswerte, was auf eine Verschlechterung des Signals, eine geringe Durchblutung oder andere Störungen zurückzuführen ist und vom PR-Wert abhängt.
-  Das Gerät hat eine Lebensdauer von 3 Jahren, das Herstellungsdatum steht auf dem Etikett.
-  Das Gerät bietet keine Alarmfunktion bei Überschreitung der Grenzwerte für SpO₂ und PR, so dass es nicht für den Einsatz an Orten geeignet ist, an denen eine solche Funktion benötigt wird.
-  Das Gerät verfügt über keine Unterspannungsalarmfunktion; die Unterspannung wird lediglich angezeigt. Wechseln Sie die Batterie, wenn die Batteriespannung aufgebraucht ist.
-  Die Höchsttemperatur an der Schnittstelle zwischen SpO₂-Sonde und Gewebe sollte weniger als 41 °C betragen, was vom Temperaturmessgerät gemessen wird.
-  Wenn während der Messung abnormale Bedingungen auf dem Bildschirm erscheinen, ziehen Sie Ihren Finger heraus und stecken Sie ihn wieder ein, um erneut zu messen.
-  Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, nehmen Sie die Batterie heraus, um den Betrieb zu beenden.
-  Ziehen Sie nicht am Kabel des Geräts und verdrehen Sie es nicht.
-  Die plethysmografische Kurvenform ist nicht normalisiert; wenn sie nicht glatt und stabil ist, kann sich die Genauigkeit des Messwerts verringern. Wenn sie gleichmäßig und stabil ist, ist der abgelesene Messwert optimal und die Kurvenform ist zu diesem Zeitpunkt auch am normalsten.
-  Ist das Produkt oder die Komponente für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so birgt die wiederholte Verwendung dieser Teile Risiken für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Kennwerte des Geräts.

-  Falls erforderlich, kann unser Unternehmen diverse Informationen zur Verfügung stellen (z. B. Schaltpläne, Bauteillisten, Abbildungen usw.), damit das qualifizierte technische Personal des Benutzers die von unserem Unternehmen bezeichneten Gerätekomponten reparieren kann.
-  Der Bediener kann das Unternehmen kontaktieren, um das modifizierte Bland-Altman-Diagramm zu erhalten.
-  Die Messergebnisse werden durch externe Farbstoffe (z. B. Nagellack, Färbemittel oder farbige Hautpflegeprodukte usw.) beeinflusst. Daher sollten diese nicht auf der Testfläche verwendet werden.
-  Befestigen Sie den SpO₂-Sensor nicht mit Klebstoff, da dies zu venösen Pulsationen sowie zu ungenauen Messwerten für SpO₂ und Pulsfrequenz führen kann.
-  Zu kalte oder zu dünne Finger oder zu lange Fingernägel können die Messergebnisse beeinträchtigen. Stecken Sie daher die dicken Finger wie Daumen oder Mittelfinger beim Messen tief genug in die Sonde ein.
-  Der Finger muss richtig platziert werden (siehe beigefügte Abbildung 5), da eine unsachgemäße Montage oder eine falsche Kontaktposition des Sensors die Messung beeinflusst.
-  Das Licht zwischen der fotoelektrischen Empfangsröhre und der Leuchtröhre des Geräts muss durch die Arteriolen der Testperson geleitet werden. Vergewissern Sie sich, dass der Strahlengang frei von optischen Hindernissen wie gummierten Stoffen ist, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
-  Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinträchtigen, z. B. chirurgisches Licht (insbesondere Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht usw. Um Störungen durch das Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig platziert ist und decken Sie ihn mit lichtundurchlässigem Material ab.
-  Häufige Bewegung (aktiv oder passiv) der Testperson oder starke Aktivität können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
-  Das Pulsoximeter sollte nicht an einer Gliedmaße mit Blutdruckmanschette, arteriellem Ductus oder intraluminalen Schlauch angebracht werden.
-  Der gemessene Wert kann während einer Defibrillation und

in einem kurzen Zeitraum nach der Defibrillation ungenau sein, da das Gerät keine Defibrillationsfunktion hat.

-  Das Gerät wurde vor der Auslieferung kalibriert.
-  Das Gerät ist so kalibriert, dass es die funktionelle Sauerstoffsättigung anzeigt.
-  Die an die Oximeter-Schnittstelle angeschlossenen Geräte sollten den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.

1.4.2 Klinische Einschränkung

- A. Da die Messung auf Arteriolenpuls basiert, ist ein stabiler pulsierende Blutfluss des Patienten erforderlich. Bei Patienten mit schwachem Puls aufgrund von Schock, Raynaud-Syndrom, niedriger Umgebungs- bzw. Körpertemperatur, starken Blutungen oder der Anwendung gefäßverengender Medikamente nimmt die Amplitude der SpO₂-Plethysmographiekurve (PLETH) ab. In diesem Fall ist die Messung anfälliger gegen Störungen.
- B. Die Messung wird durch intravaskuläre Färbemittel (wie Indocyaningrün oder Methylenblau) und die Hautpigmentierung beeinflusst.
- C. Der gemessene Wert kann für eine Testperson, die an Anämie oder dysfunktionalem Hämoglobin (wie Carboxyhämoglobin (COHb), Methämoglobin (MetHb) und Sulfhämoglobin (SuHb)) leidet, normal erscheinen, aber die Testperson kann eine Hypoxie aufweisen. Es wird empfohlen, weitere Untersuchungen entsprechend der klinischen Situation und der Symptome durchzuführen.
- D. Der Pulssauerstoff hat nur bei Anämie und toxischer Hypoxie eine Referenzbedeutung, da einige Patienten mit schwerer Anämie immer noch einen besseren gemessenen Pulssauerstoffwert aufweisen.
- E. Kontraindikationen:
 - a. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren.
 - b. Geschädigtes Hautgewebe.
 - c. Während der kardiopulmonalen Wiederbelebung.
 - d. Wenn der Patient hypovolämisch ist.
 - e. Zur Beurteilung der Angemessenheit der Beatmungsunterstützung.

- f. Zur Feststellung einer Verschlechterung der Lungenfunktion bei Patienten, die eine hohe Sauerstoffkonzentration erhalten.

1.5 KLINISCHE INDIKATIONEN

Das Pulsoximeter wird zum Messen der arteriellen Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz über den Finger verwendet.

2 FUNKTIONSPRINZIP

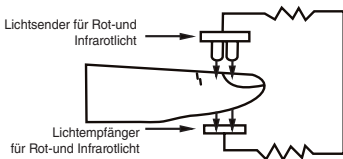


Abbildung 1. Funktionsprinzip

Eine Erfahrungsformel für die Datenverarbeitung wird unter Verwendung des Lambert-Beer-Gesetzes entsprechend den Spektralabsorptionseigenschaften von reduzierendem Hämoglobin (Hb) und Oxyhämoglobin (HbO₂) in den Bereichen des roten Lichts und des nahen Infrarots erstellt. Auf der Grundlage des Prinzips der photoelektrischen Oxyhämoglobin-Inspektionstechnologie und der Photoplethysmographie-Technologie wird die menschliche Fingerspitze mit zwei Lichtstrahlen unterschiedlicher Wellenlänge bestrahlt, um die Messdaten vom lichtempfindlichen Element zu erhalten. Nach der Verarbeitung durch die elektronischen Schaltkreise und den Mikroprozessor werden die Messergebnisse auf dem Bildschirm angezeigt.

3 FUNKTIONEN

- Anzeige des SpO₂-Wertes
- Anzeige des PR-Werts und Balkendiagramm.
- Anzeige der Impulswellenform
- Anzeige für niedrigen Batteriestand: Die Anzeige für niedrigen Batteriestand erscheint, wenn die Batteriespannung für den Betrieb zu niedrig ist.

- E. Die Anzeigenrichtung kann automatisch geändert werden.
- F. Automatische Standby-Funktion.
- G. Speicherfunktion.
- H. Die Daten können per Funk auf das Endgerät hochgeladen werden
- I. Der Anzeigemodus kann geändert werden

4 PRODUKTVORSTELLUNG

4.1 ANSICHT DER FRONTPLATTE

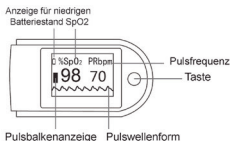


Abbildung 2. Vorderansicht

Taste: Standby beenden;

4.2 INSTALLATION DER BATTERIE

- A. Öffnen Sie die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des Geräts (siehe Abbildung 3) und legen Sie die beiden Batterien der Größe AAA richtig herum ein.
- B. Bringen Sie die Abdeckung wieder an.

Achtung: Seien Sie vorsichtig beim Einlegen der Batterien, da ein unsachgemäßes Einlegen das Gerät beschädigen kann.
Achtung: Legen Sie zwei neue Batterien desselben Typs zur gleichen Zeit ein.



Abbildung 3



Abbildung 4

4.3 ZUBEHÖRTEILE

- A. Stecken Sie das dünnere Ende der Schnur durch das Loch

(siehe Abbildung 4).

- B. Führen Sie das dickere Ende der Schnur durch das dünnere Ende, das durch das Loch gesteckt wurde, und ziehen Sie es dann fest.

4.4 AUFBAU, ZUBEHÖR UND SOFTWARE-BESCHREIBUNG

A. Aufbau: Hauptgerät

B. Zubehör: Trageschlaufe, eine CD (einschließlich PC-Software, optional).

Achtung: Kontrollieren Sie das Gerät und das Zubehör anhand der Liste, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht normal arbeiten kann.

C. Beschreibung der Software

Release-Version: V2

5 BEDIENUNGSANLEITUNG

5.1 ANWENDUNGSMETHODE

A. Messung und Datenspeicherung

- a) Legen Sie die beiden Batterien mit der richtigen Polausrichtung ein und bringen Sie den Deckel wieder an.
- b) Öffnen Sie den Clip, wie in Abbildung 5 zu sehen.
- c) Schieben Sie einen Finger des Patienten in das Gummiloch ein (Stellen Sie sicher, dass sich der Finger in der richtigen Position befindet) und schließen Sie den Clip wieder.
- d) Während des Vorgangs sollte sich der Finger nicht bewegen und auch der Anwender selbst sollte stillhalten.
- e) Drücken Sie die „Taste“, um den Standby-Modus zu verlassen, und lesen Sie die Daten direkt auf dem Messbildschirm ab.



Abbildung 5 Finger positionieren



Abbildung 6 Synchronzeit-Bildschirm

- 1) Rufen Sie den Bildschirm „Synchronzeit...“ auf (siehe Abbildung 6).
- 2) Es gibt drei Methoden zum Verlassen des Bildschirms „Synchronzeit...“.

Erste Methode:

Führen Sie keine Zeitsynchronisation durch, drücken Sie die Taste, dann wechselt das Gerät vom Bildschirm „Synchronzeit...“ zum Messbildschirm.

Zweite Methode:

Führen Sie keine Zeitsynchronisation durch, warten Sie einige Minuten, dann wechselt das Gerät vom Bildschirm „Synchronzeit...“ zum Messbildschirm.

Dritte Methode:

Führen Sie die Zeitsynchronisation durch, schließen Sie das Gerät an die Stromversorgung an, dann schaltet es sich automatisch ein, wobei es auf den Bildschirm „Synchronzeit...“ geht, verbinden Sie es mit der App, dann wird die Zeit automatisch eingestellt.

Achtung: Der Fingernagel und die Anzeige sollten auf der gleichen Seite sein.

Achtung: Wenn die Sprachansagefunktion eingeschaltet ist, gibt das Gerät ein Sprachsignal mittlerer Priorität aus, wenn der Finger entfernt wird. Es erfolgt eine intermittierende Sprachansage und die Benutzeroberfläche zeigt „FINGER OUT“ an. Eine mittlere Priorität zeigt an, dass eine schnelle Reaktion des Bedieners erforderlich ist.

Achtung: Bitte synchronisieren Sie die Zeit mit dem Master-Gerät, wenn Sie es zum ersten Mal benutzen oder nachdem Sie die Batterien ausgetauscht haben, siehe Kapitel 5.1.A.e) für die entsprechenden Vorgänge.

- B. Das Gerät könnte anhand der Halterichtung die Anzeigerichtung ändern.
- C. Starten Sie die Aufnahme, nachdem stabile Daten erschienen sind, und ziehen Sie den Finger heraus, um die Aufnahme einer Datengruppe zu beenden

- D. Wenn das Gerät keine Messung durchführt, schaltet es automatisch in den Standby-Modus, wenn innerhalb von 1 Minute keine Bedienung erfolgt.

5.2 HOCHLADEN VON DATEN

Schalten Sie das Bluetooth-Gerät und die PC-Software ein, um Daten hochzuladen (siehe „Software-Bedienungsanleitung“).

6 WARTUNG, TRANSPORT UND LAGERUNG

6.1 REINIGUNG UND DESINFEKTION

Das Gerät muss vor der Reinigung ausgeschaltet werden und darf nicht in Flüssigkeiten getaucht werden.

Nehmen Sie die Batterie vor der Reinigung heraus und tauchen Sie sie nicht in Flüssigkeit ein.

Wischen Sie das Gehäuse des Geräts mit 75% Alkohol ab, trocknen Sie es ab oder reinigen Sie es mit sauberen, weichen Tuch. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät, und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

6.2 WARTUNG

- A. Überprüfen Sie regelmäßig das Hauptgerät und alle Zubehörteile, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorliegen, die die Sicherheit des Patienten und die Leistung der Messung beeinträchtigen könnten. Das Gerät sollte mindestens einmal pro Woche inspiziert werden. Wenn ein offensichtlicher Schaden vorliegt, sollten Sie es nicht mehr verwenden.
- B. Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor/nach dem Messvorgang gemäß den Anleitungen in diesem Benutzerhandbuch (6.1).
- C. Tauschen Sie die Batterien rechtzeitig aus, wenn ein niedriger Batteriestand angezeigt wird
- D. Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird.
- E. Das Gerät muss bei der Wartung nicht kalibriert werden.

6.3 TRANSPORT UND LAGERUNG

- A. Während des Transports sind starke Erschütterungen, Vibrationen und Regen- oder Schneespritzer zu vermeiden, und das Gerät darf nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Stoffen transportiert werden.

- B. Das Gerät sollte in seiner Verpackung in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert werden.
Temperatur: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$; relative Luftfeuchtigkeit: $\leq 95\%$

7 FEHLERBEHEBUNG

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Werte werden nicht normal oder stabil angezeigt	1) Der Finger ist nicht richtig eingeführt. 2) Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. 3) Das Gerät wird nicht in der von der Anleitung geforderten Umgebung eingesetzt. 4) Das Gerät arbeitet abnormal.	1) Führen Sie den Finger richtig ein und messen Sie erneut. 2) Der Patient muss stillsitzen. 3) Verwenden Sie das Gerät in normaler Umgebung. 4) Kontaktieren Sie den Kundendienst.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	1) Die Batterie ist ausgelaufen oder fast ausgelaufen. 2) Die Batterie wurde falsch eingesetzt. 3) Das Gerät hat eine Störung.	1) Wechseln Sie die Batterien aus. 2) Bauen Sie die Batterie wieder ein. 3) Wenden Sie sich an den lokalen Kundendienst.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	1) Das Gerät wechselt in den Energiesparmodus. 2) Batterien fast leer. 3) Das Gerät arbeitet abnormal.	1) Normal. 2) Wechseln Sie die Batterien aus. 3) Kontaktieren Sie den Kundendienst
Die Daten können nicht gespeichert werden.	1 Das Gerät wird nicht entsprechend der Bedienungsanleitung betrieben. 2 Das Gerät arbeitet abnormal.	1 Bedienen Sie das Gerät entsprechend der Bedienungsanleitung. 2 Kontaktieren Sie den Kundendienst.

8 SYMBOLE

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Folgen Sie den Anweisungen	PF bpm	Pulsfrequenz (bpm)
	Gerätetyp BF	% SpO₂	Sauerstoffsättigung im Puls (%)

	Hersteller		Vollständig aufgeladen
	Seriennummer		Schwache Batterie
	Müllrecycling WEEE (2012/19/EU)		Minuspol der Batterie
	Pluspol der Batterie	Synchronous Time...	Synchronzeit-Bildschirm
	Herstellungsdatum		Luftfeuchtigkeitseinschränkung
	Temperatureinschränkung		Diese Seite nach oben
	Begrenzung des Luftdrucks		Von Regen fernhalten
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln		Bluetooth-Symbol
	Ein/Aus-Schalter		Chargennummer
	Wiederverwertbar	Finger außen	Der Finger ist nicht eingeführt.
	Verfallsdatum		Europäischer Beauftragter
	Alarm stummgeschaltet		Vorsicht
P/N	Werkstoff-Code		Stapelgrenze nach Anzahl
	Medizinprodukt		Eindeutige Produktkennung
	Erzeugniscode	---	1. Die Fingerklemme ist abgefallen (kein Finger eingeführt) 2. Anzeige für unzureichendes Signal
	Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte; einschließlich der Änderungen vom 21. März 2010 durch die Richtlinie 2007/47/EG des Rates.		
IP22	Dies bedeutet, dass dieses Pulsoximeter vor dem Eindringen fester Fremdkörper mit einer Größe von 12,5 mm und mehr geschützt ist und vor dem Eindringen von Tropfwasser schützt, wenn das Gerät um bis zu 15° geneigt wird.		



Anmerkung: Ihr Gerät enthält möglicherweise nicht alle der folgenden Symbole.

9 TECHNISCHE DATEN

SpO2 [siehe Anmerkung 1]	
Anzeigebereich	0% ~ 99%
Messbereich	0% ~ 100%
Genauigkeit [siehe Anmerkung 2]	70 % ~ 100 %: ≤ 2 % 0 % ~ 69 %: nicht spezifiziert.
Auflösung	1 %
PR	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm;
Genauigkeit [siehe Anmerkung 3]	± 2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ± 2 % bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
Auflösung	1 bpm
Genauigkeit bei geringer Perfusion [siehe Anmerkung 4]	Niedrige Perfusion 0,4 %: SpO2: ≤ 4 % PR: ± 2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ± 2 % bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
Lichtinterferenz	Bei normalen Lichtverhältnissen und Umgebungslicht ist die SpO2-Abweichung ≤ 1 %
Pulsintensität	Ständige Balkendiagramm-Anzeige, höhere Anzeige steht für stärkeren Puls.
Optischer Sensor [siehe Anmerkung 5]	
Rotes Licht	Wellenlänge: etwa 660 nm, optische Ausgangsleistung: $< 6,65$ mW
Infrarot-Licht	Wellenlänge: etwa 905 nm, optische Ausgangsleistung: $< 6,75$ mW
Speicher	Speicherung von etwa 30 Datenpunkten
Sicherheitsklasse	Geräte mit internem Antrieb, Anwendungsteil vom Typ BF
Internationaler Schutz	IP22
Betriebsspannung	DC2.6V-3.6 V
Arbeitsstrom	≤ 100 mA
Stromversorgung	1,5 V (AAA) Alkali-Batterien $\times 2$

Betriebsdauer	Das Gerät kann 20 Stunden lang ununterbrochen arbeiten, wenn es innerhalb der Garanzzeit mit zwei neuen Batterien betrieben wurde.
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	58(L) × 32(B) × 34(H) mm
Gewicht	Ca. 52 g (mit Batterien)

Anmerkung 1: Die Angaben zur SpO₂-Genauigkeit müssen durch klinische Studienmessungen über den gesamten Bereich belegt werden. Bei künstlicher Beatmung bringen Sie die stabile Sauerstoffsättigung auf 70 % bis 100 % SpO₂, vergleichen Sie die SpO₂-Werte, die Sie mit dem zweiten Standardpulsoxymeter und den gleichzeitig geprüften Geräten gesammelt haben, um Vergleichsdaten zu bilden, die Sie für eine Genauigkeitsanalyse verwenden können.

Es sind Daten zu 12 gesunden freiwilligen Testpersonen (Männlich: 6, Weiblich: 6; Alter: 18~50; Hautfarbe: dunkles Schwarz: 3, mittel-dunkel: 1, hell: 7, weiß: 1) im klinischen Bericht.

Anmerkung 2: Da die Messungen von Pulsoxymetern statistisch verteilt werden, kann man erwarten, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen des Pulsoxymeters unter ± 2 Arms des vom ZWEITEN OXYMETER gemessenen Werts fallen.

Anmerkung 3: Zur Überprüfung der Pulsfrequenzgenauigkeit wurde ein Patientensimulator verwendet. Diese wird als quadratische Differenz zwischen dem PR-Messwert und dem vom Simulator festgelegten Wert angegeben.

Anmerkung 4: Die prozentuale Modulation des Infrarotsignals als Indikator für die Stärke des pulsierenden Signals wurde mit Hilfe eines Patientensimulators überprüft, um die Genauigkeit unter Bedingungen mit geringer Perfusion zu gewährleisten. Wenn die SpO₂- und PR-Werte aufgrund schwacher Signalbedingungen unterschiedlich sind, vergleichen Sie sie mit den bekannten SpO₂- und PR-Werten des Eingangssignals.

Anmerkung 5: Optische Sensoren wie die lichtemittierenden Bauteile beeinflussen andere medizinische Geräte im angewandten Wellenlängenbereich. Die Informationen können für die Ärzte, die die optische Behandlung durchführen, von Nutzen sein, z. B. bei der photodynamischen Therapie durch den Arzt.

EMC

Dieses Gerät eignet sich für professionelle Gesundheitseinrichtungen und für die häusliche Pflege

Warnung:

- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil dieses Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden.

Hinweis:

- 🔔 Dieses Gerät erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss gemäß den nachstehenden EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.
- 🔔 Grundlegende Leistungsdaten: SpO₂-Messbereich: 70 % ~ 100 %, absoluter Fehler: ± 2 %; PR-Messbereich: 30 bpm ~ 250 bpm, Genauigkeit: ± 2 bpm bei Pulsfrequenz im Bereich von 30 bpm ~ 99 bpm und ± 2 % bei Pulsfrequenz im Bereich von 100 bpm ~ 250 bpm.
- 🔔 Wenn das Gerät gestört wird, können die gemessenen Daten schwanken. Bitte messen Sie wiederholt oder in einer anderen Umgebung, um die Genauigkeit sicherzustellen.
- 🔔 Andere Geräte können dieses Gerät beeinträchtigen, auch wenn sie die CISPR-Anforderungen erfüllen.

Bluetooth-Spezifikation

Arbeitsfrequenz: 2402 MHz ~ 2480 MHz

Modulationsmodus: GFSK

Sendeleistung: 0 dBm, +4 dBm

Empfangsempfindlichkeit: -93 dBm

TABELLE 1:

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Emissionen	
Emissionsprüfung	Übereinstimmung
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN	Gruppe 1
Abgestrahlte HF-EMISSIONEN	Klasse B
Harmonische Verzerrung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar
Spannungsschwankungen und Flimmern IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar

TABELLE 2:

Leitfaden und Erklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel IEC60601	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ± 15 kV Luft
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Stoß IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar
Spannungsstoß IEC 61000-4-5:	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) gegen Erde	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche und Spannungsunterbrechung IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°. 0 % UT; 1 Zyklus 70 % UT; 25/30 Zyklen; Einphasig: bei 0°. 0 % UT; 250/300 Zyklus	Nicht anwendbar
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz bis 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	Nicht anwendbar
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz
ANMERKUNG UT ist die WS-Versorgungsspannung vor der Anwendung des Messpegels		



Tabelle 3:

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit						
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE- E-PORT-STÖRFE- STIGKEIT zu Kabellosen HF-Kommunikationsgeräten)	Test Frequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601- 1-2 Prüfpegel (V/m)	Konfor- mitätss- tufe (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Impuls- Modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430 –470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	28	28
	710	704 –787	LTE-Band 13,17	Impuls- Modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 –960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls- Modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 –1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls Modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 –2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls- Modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 –5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls- Modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt.

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten.