



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403

Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

SATURIMETRO OXY-6

OXIMETER OXY-6

OXYMÈTRE OXY-6

PULSOXIMETER OXY-6

SATURÓMETRO OXY-6

MEDIDOR DE SATURAÇÃO OXY-6

ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-6

مقياس التأكسج OXY-6

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ**

دليل الإستعمال والرعاية



0476



Istruzioni per l'utente

Leggere queste istruzioni con attenzione prima di utilizzare il prodotto. Tali istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Un errore nel seguire queste istruzioni può causare una misurazione errata o un danno all'apparecchio o all'utente. Il costruttore non è responsabile per la mancanza di sicurezza, di attendibilità e corretto funzionamento nonché di ogni errore di monitoraggio, di danni alle persone ed al prodotto dovuti alla negligenza dell'utente nel leggere le presenti istruzioni. La garanzia del produttore non copre questo tipo di eventualità.

- Utilizzando a lungo e di continuo il prodotto si inizia a sentire una sensazione di fastidio e dolore, specialmente per pazienti con problemi circolatori. Si raccomanda di non tenere il sensore applicato allo stesso dito per più di 2 ore.

- Per ogni singolo paziente ci deve essere un'indagine più accurata prima di posizionare il sensore. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.

- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal sensore è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il personale della manutenzione non devono in alcun caso fissare con gli occhi tale luce.

- Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie né nessun altro tipo di cosmetico sulle dita.

- L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.

- Leggere attentamente i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e ai pericoli.

1. Sicurezza

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano alterare la sicurezza del paziente e la correttezza della misurazione. Si raccomanda di controllare il prodotto come minimo una volta alla settimana. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il saturimetro.

- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.

- Il saturimetro non può essere utilizzato con macchinari non specificati nel presente manuale.

1.2 Pericoli



- *Pericolo di esplosione—NON utilizzare il saturimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.*
- *NON utilizzare il saturimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT*
- *Per lo smaltimento del prodotto si devono seguire le leggi locali.*

1.3 Punti importanti



- *Tenere il saturimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.*
- *Se il saturimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente.*
- *NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.*
- *NON è permesso disinfettare il saturimetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.*
- *NON immergere il saturimetro in nessun liquido. Quando è necessario pulirlo, strofinare la sua superficie con uno straccio morbido imbevuto con una soluzione disinfettante. Non applicare spray o liquidi direttamente sul prodotto.*

2. Descrizione generale

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO₂ nel Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Molti disturbi della respirazione possono causare ipossiemia mettendo anche in pericolo la salute del paziente. E' quindi indispensabile nella procedure cliniche mantenere monitorato l'SpO₂. Il metodo tradizionale di

misurazione dell'SpO₂ è quello di analizzare un campione di sangue del paziente, così da ottenere la pressione parziale dell'ossigeno e calcolare l'SpO₂ utilizzando un apposito gas di analisi. Questo metodo non è conveniente e non può essere usato per un monitoraggio continuo. Al fine di poter misurare l'SpO₂ più facilmente ed accuratamente, è stato sviluppato il Saturimetro da Dito. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione.

Il Saturimetro da Dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio, il valore di SpO₂ e la frequenza delle pulsazioni compaiono immediatamente a schermo.

2.1 Caratteristiche

- Molto leggero e di dimensioni contenute
- Display a colori OLED con differenti modalità e orientamento selezionabili
- Misura accuratamente SpO₂, frequenza cardiaca e indice di perfusione
- Avvio automatico della misurazione dopo l'introduzione del dito
- Spegnimento automatico dopo 8 secondi senza segnale
- Allarmi visivi e audio
- Indicatore batteria in esaurimento

2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto

Il Saturimetro da dito è indicato sia per l'uso domestico che per l'uso ospedaliero. E' in grado di monitorare l'SpO₂, la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione.



Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.

2.3 Caratteristiche ambientali

Temperatura di lavoro: 5°C~40°C

Umidità di lavoro: 30%~80%

Pressione di lavoro: 70kPa~106kPa

2.4 Principi della misurazione

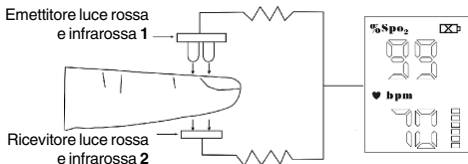
Per la misurazione il saturimetro utilizza un oximetro multibanda per trasmettere alcune bande luminose di spettri ristretti attraverso campioni di sangue e per misurare l'attenuazione dello spettro con differenti lunghezze d'onda a seconda delle caratteristiche con cui RHb, O₂Hb, Met Hb e COHb assorbono la luce di diverse lunghezze d'onda, in questo modo determinando la saturazione O₂Hb delle diverse frazioni. La saturazione O₂Hb viene chiamata "frazionale".

Saturazione O₂Hb frazionale = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] \times 100$

Al contrario, per la frequenza si misura la saturazione O₂Hb funzionale:

Saturazione O₂Hb funzionale = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Questo saturimetro SpO₂ trasmette luce di due sole lunghezze d'onda, luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) e infrarossa (lunghezza d'onda 940 nm), per differenziare HbO₂ da HbR. Un lato del sensore contiene due LED, e l'altro contiene un lettore fotoelettrico. Il saturimetro SpO₂ misura la saturazione HbO₂ nel sangue tramite un pleetismografo quando riceve il battito della frequenza. Il risultato è alquanto preciso quando la saturazione HbO₂ è su valori del 70% ~ 95%.



2.5 Precauzioni

A. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedi figura), per evitare una misurazione poco accurata.

B. Il sensore SpO₂ e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente si trovi in mezzo ad essi.

C. Il sensore SpO2 non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.

D. Non fissare il sensore con nasro adesivo o simili poichè ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO2.

E. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da qualsiasi ostacolo o impedimento.

F. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.

G. Azioni energiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.

H. Il paziente non deve avere smalto sulle unghie né nessun altro tipo di cosmetico.

3. Specifiche tecniche

A. Modalità Display:

Display OLED

B. Alimentazione richiesta:

Due batterie alcaline da 1.5V (AAA)

Voltaggio batterie: 2.7V~3.3V

C. Corrente di alimentazione: <40mA

D. Misurazione SpO2:

Intervallo di misurazione: 35% - 99%

Precisione $\pm 2\%$ (per valori tra 75% e 99%)

Precisione $\pm 3\%$ (per valori tra 50% e 75%)

E. Misurazione frequenza cardiaca:

Intervallo di misurazione: 30 bpm - 240 bpm

Precisione Frequenza cardiaca: ± 2 bpm o $\pm 2\%$

F. Misurazione Indice di perfusione:

Intervallo di misurazione: 0,2% - 20%

Precisione $\pm 0,1\%$ (per valori tra 0,2% e 2%)

Precisione $\pm 1\%$ (per valori tra 2% e 10%)

G. Tolleranza alle luci esterne: La differenza tra il valore misurato in condizioni di luce naturale al chiuso e in una stanza buia è inferiore a $\pm 1\%$.

H. Tolleranze alle interferenze esterne: I valori di SpO₂ e della frequenza cardiaca possono essere misurati accuratamente dal simulatore di pulsazione dell'ossigeno.

I. Dimensioni: 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H) - **Peso:** 60 g (batterie incluse)

J. Classificazioni:

Tipo di protezione contro shock elettrici: Dispositivo ad alimentazione interna

Grado di protezione contro shock elettrici: Apparecchio di tipo BF

Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi: Apparecchio senza protezione contro ingresso accidentale di liquidi

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

4. Accessori

A. Un cordino di supporto

C. Una busta di protezione

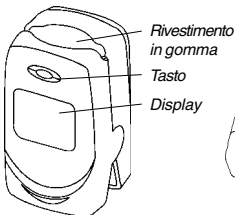
E. Un certificato di idoneità

B. Due batterie

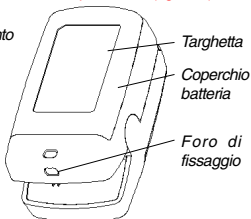
D. Un manuale utente

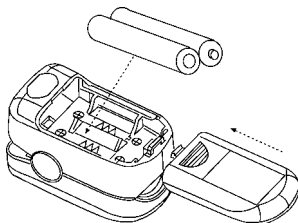
5. Installazione

5.1. Vista frontale (figura 1)



5.2. Vista posteriore (figura 2)



*Figura 3*

5.3. Batterie

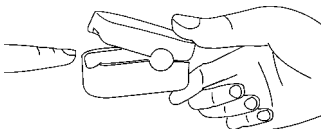
Facendo riferimento alla figura, inserire le due batterie AAA nel verso corretto.

Riposizionare la copertura.

- Prestare particolare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni all'apparecchio.

6. Guida operativa

1. Aprire il sensore come mostrato in figura 4.

*Figura 4*

2. Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.

3. L'apparecchio si accende automaticamente dopo 3 secondi e visualizza la versione software.

4. Successivamente vengono visualizzati i dati rilevati. Appena la forma d'onda inizia a stabilizzarsi è possibile rilevare i dati direttamente dal display.

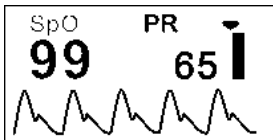


Figura 5

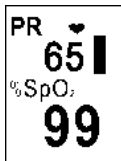


Figura 6

5. Quando il display visualizza la forma d'onda come in figura 5 premere il tasto per passare tra le varie funzioni:

- Premere una volta per ruotare lo schermo di 180°
- Premere due volte per visualizzare i dati come in figura 6
- Premere tre volte per ruotare la vista in figura 6 di 180°
- Premere quattro volte per tornare alla vista iniziale.

6. Tenendo premuto il tasto per 2 secondi il display passa alla modalità in figura 7.

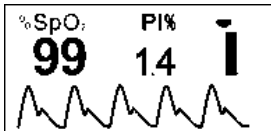


Figura 7

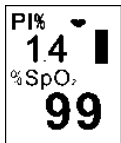


Figura 8

Nella modalità in figura 7 vengono monitorati e visualizzati sul display i valori di SpO₂ e indice di perfusione a differenza della modalità in figura

5 dove vengono monitorati e visualizzati i valori di SpO2 e frequenza cardiaca.

7. Come per la modalità precedente è possibile ruotare lo schermo di 180° e passare alla vista in figura 8 premendo ciclicamente il tasto.

8. Se non vengono effettuate operazioni per 10 secondi l'apparecchio torna alla modalità precedente (figura5-6).

9. Allarme

Se durante la misurazione i valori di SpO2 o frequenza pulsazione superano i limiti preimpostati, l'apparecchio emette un segnale acustico e il valore eccedente lampeggia a display; per spegnere l'allarme, premere il tasto.

Al superamento dei limiti SpO2 l'apparecchio emette 3 suoni intermittenti, al superamento dei limiti di frequenza cardiaca 2 suoni intermittenti.

Valori preimpostati di allarme:

SpO2: limite minimo 90%

Frequenza cardiaca: limite massimo 120 bpm - limite minimo 50 bpm

7. Riparazione e manutenzione

A. Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.

B. Pulire la superficie dell'apparecchio prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol e quindi lasciare asciugare all'aria o asciugare strofinando.

C. Se non si usa il saturimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.

D. L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura compresa tra -20°C e 55°C e un'umidità relativa inferiore al 95%



Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.

Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.

Si raccomanda di tenere il prodotto in un ambiente asciutto.

L'umidità potrebbe ridurre la vita di utilizzo dello stesso o addirittura danneggiarlo severamente.

8. Diagnosi

Problema	Causa probabile	Soluzione
Visualizzazione di SpO2 e frequenza cardiaca instabile	1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore. 2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Fare calmare il paziente.
L'apparecchio non si accende	1. Le batterie sono scariche. 2. Le batterie sono inserite in modo errato. 3. L'apparecchio è malfunzionante.	1. Sostituire le batterie. 2. Riposizionare le batterie. 3. Contattare il centro servizi locale.
L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso	1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. E' normale. 2. Sostituire le batterie.



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

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

Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

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

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

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato.

I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

Instructions to User

Read these instructions carefully before using this equipment. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, can not stare at the light.
- Testee can not use enamel or other makeup on the finger.
- Testee's fingernail can not be too long.
- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.

1. Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

- 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 once a week at least. When there is obvious damage, stop using the oximeter.
- Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- The oximeter cannot be used together with the devices not specified in User's Manual.

1.2 Warnings



- *Explosive hazard—DO NOT use the oximeter in environment with inflammable gas such as some ignitable anesthetic agents.*
- *DO NOT use the oximeter while the testee measured by MRI and CT*
- *To dispose the device, the local law must be followed.*

1.3 Attentions



- *Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.*
- *If the oximeter gets wet, please stop operating it. When it is carried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately.*
- *DO NOT press the keys on front panel with sharp materials.*
- *High temperature or high pressure steam disinfection to the oximeter is not permitted. Refer to User's Manual for instructions of cleaning and disinfection.*
- *DO NOT have the oximeter immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with disinfect solution by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.*

2. Overview

The pulse oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb of the blood, so-called the O₂ concentration in the blood. It is an important bio-parameter to the respiration. Many of the respiration disease will cause hypoxemia, even endanger the patient's health. As a result, monitoring the SpO₂ is indispensable in the clinical rescuing. The traditional method to measure SpO₂ is to analyze the sample of the patient's blood, so can get the partial pressure of oxygen and calculate the SpO₂ by use the blood-gas analyzer. This method is inconvenient and can not be used to monitor continuously. For the purpose of measuring the SpO₂ more easily

and accurately, GIMA developed the Fingertip Oximeter. The device can measure the pulse rate and blood perfusion index simultaneously. The Fingertip Oximeter is compact, convenient to use and carry and with low power consumption. You just need to put the fingertip into the sensor of the device, the SpO₂ value will appear on the screen immediately.

2.1 Features

- Small in size and lightweight;
- Color OLED, various display modes, display directions adjustable;
- The device can accurately measure SpO₂ value, pulse rate value and perfusion index;
- The device will automatically start measuring after putting finger into sensor;
- The device will power off automatically without signal for about 8 seconds;
- Audible & visual alarm
- Low voltage indication;

2.2 Major Applications and Scope

This device is applicable to home, hospital (including internal medicine, surgery, anesthesia, pediatrics, emergency room etc.), oxygen bar, the community medical center, alpine area and it also can be used before or after sports, and the like. The Fingertip Oximeter can detect SpO₂, pulse rate and blood perfusion index.



This device is not appropriate to be used for continuous monitoring.

2.3 Environment Requirements

Operating Temperature: 5°C ~40°C

Operating Humidity: 30%~80%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

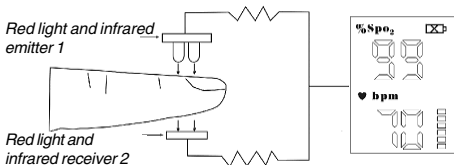
2.4 Principle of Measurement

The measurement of pulse oximeter is that it uses a multi-functional oxyhemoglobinometer to transmit some narrow spectrum light bands through blood samples and to measure attenuation of spectrum with different wavelengths according to the characteristic that RHb, O2Hb, Met Hb and COHb absorb the light of different wavelength, thereby determining O2Hb saturation of different fractions. O2Hb saturation is called "fractional" O2Hb saturation.

$$\text{Fractional O2Hb saturation} = \left[\frac{\text{O2Hb}}{\text{RHb} + \text{O2Hb} + \text{Met Hb} + \text{COHb}} \right] \times 100$$

Oppositely, pulse oxygen oximeter measures functional O2Hb saturation:
 Functional O2Hb saturation = $\left[\frac{\text{O2Hb}}{\text{RHb} + \text{O2Hb}} \right] \times 100$

Present SpO2 oximeter transmits light of two wavelengths only, red light (wavelength 660 nm) and infrared (wavelength 940 nm), to differentiate HbO2 from HbR. One side of the sensor contains two LEDs, and the other side contains a photoelectric detector. SpO2 oximeter measures HbO2 saturation in the blood by the light plethysmograph when the pulse beats. The result is quite precise when HbO2 saturation is over 70% ~ 95%.



2.5 Caution

A. The finger should be placed properly (see the attached illustration of this manual), or else it may cause inaccurate measurement.

- B. The SpO₂ sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
- C. The SpO₂ sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.
- D. Do not fix the SpO₂ sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO₂.
- E. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
- F. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
- G. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.
- H. Testee can not use enamel or other makeup on the finger.

3. Technical Specifications

A. Display mode: OLED Display

B. Power supply requirement:

1.5V (AAA size) alkaline battery x 2

Battery voltage: 2.7V~3.3V

C. Operating current: <40mA

D. SpO₂ Parameter Specifications:

Measuring range: 35%~99%

Accuracy: $\pm 2\%$ (during 75% - 99%)

Accuracy: $\pm 3\%$ (during 50% - 75%)

E. Pulse Rate Parameter Specifications:

Measuring range: 30bpm - 240bpm

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

F. Blood Perfusion Parameter Specifications:

Measuring range: 0.2%~20%

Accuracy: $\pm 0.1\%$ (during 0.2% - 2%)

Accuracy: $\pm 1\%$ (during 2% - 10%)

G. Resistance to interference of surrounding light:

The difference between the value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than $\pm 1\%$.

H. Resistance to interference of man-made light:

Values of SpO₂ and Pulse Rate can be accurately measured by pulse oxygen simulator.

I. Dimensions: 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H)

Net Weight: 60g (including batteries)

J. Classification:

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

The degree of protection against electric shock: Type BF equipment.

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

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

4. Accessories

A. A hanging cord

B. Two batteries

C. A pouch

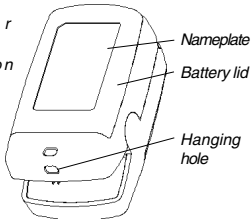
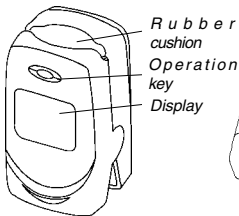
D. A User Manual

E. Qualifies Certificate

5. Installation

5.1. Front view (figure 1)

5.2. Rear view (figure 2)



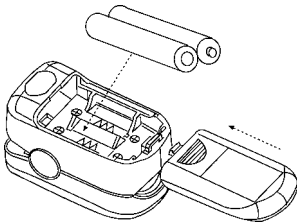


Figure 3

5.3. Battery

Refer to the figure, and insert the two AAA size batteries properly in the right direction.

Replace the cover.

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

6. Operating Guide

1. Open the clip as shown in Figure 4.

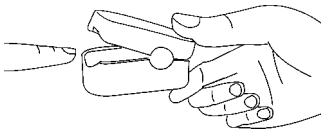
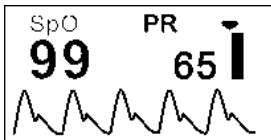
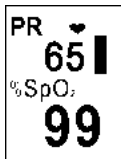


Figure 4

2. Put finger onto the rubber cushion of the clip (make sure the finger is in the right position), and then clip the finger.

3. The device will power on automatically in 3 seconds, and start to display software version number.

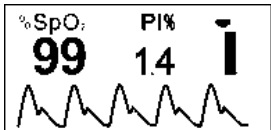
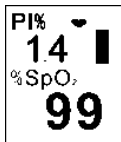
4. Next enter into data display screen (as shown in Figure 5). After the waveform and value become stable, get the information directly from display screen.

*Figure 5**Figure 6*

5. When the display is shown as Figure 5, press Operation Key to switch display screen:

- Press Operation Key once, revolve the display screen 180°.
- Press Operation Key twice, the display screen will be changed as Figure 6.
- Press Operation Key three times, revolve the display screen (as shown Figure 6) 180°.
- Press Operation Key four times, the display screen will back to the screen as shown in Figure 5.

6. Longtime press Operation Key (about 2 seconds), the display is shown as Figure 7.

*Figure 7**Figure 8*

Difference between Figure 7 and Figure 5 are as follows:

- In Figure 5, SpO₂ and pulse rate are being monitored and displayed on the screen. In Figure 7, SpO₂ and poor perfusion index are being monitored and displayed on the screen.

7. When the screen displays as shown in Figure 7, press Operation Key circularly, the display screen will be switched between the two screens (as shown in Figure 7 and Figure 8), and four directions display alternately.

8. If without operation in 10 seconds on the screen which shows as Figure 7 or Figure 8, the display screen will return to the screen as shown in Figure 5 or Figure 6.

9. Alarm Indicator

When measuring, if SpO₂ value and pulse rate value exceeds the preset alarm limits, the device will alarm automatically and the value on the screen exceeding limit will blink; at this time press Display Key to shut down the alarm. Exceeding pulse rate alarm limit: sound twice as an interval;

Preset alarm range:

SpO₂ alarm: Low limit: 90%

Pulse Rate alarm: High limit 120bpm - Low limit: 50bpm

7. Repair and Maintenance

A. Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.

B. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with alcohol first, and then let it dry in air or wipe it dry.

C. Please take out the batteries if the oximeter will not be used for a long time.

D. The best storage environment of the device is -20°C to 55°C ambient temperature and less than 95% relative humidity.



*High-pressure sterilization cannot be used on the device.
Do not immerse the device in liquid.*

It is recommended that the device should be kept in a dry environment. Humidity may reduce the useful life of the device, or even damage it.

8. Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO2 and Pulse Rate display instable	<ol style="list-style-type: none">1. The finger is not placed inside enough.2. The finger is shaking or the patient is moving.	<ol style="list-style-type: none">1. Place the finger properly and try again.2. Let the patient keep calm.
The device can not turn on	<ol style="list-style-type: none">1. The batteries are drained or almost drained.2. The batteries are not inserted properly.3. The device's malfunction	<ol style="list-style-type: none">1. Change batteries.2. Reinstall batteries.3. Please contact the local service center.
The indicator light is off suddenly	<ol style="list-style-type: none">1. The device will power off automatically when it gets no signal for 8 seconds.2. The batteries are almost drained.	<ol style="list-style-type: none">1. Normal.2. Change batteries.



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

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product.

This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.

During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons. Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.

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

The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty.

The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use.

GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc.

The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.

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

Instructions pour l'utilisateur

Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser le produit. Ces instructions décrivent les procédures opérationnelles à suivre rigoureusement. Le non respect de ces instructions peut entraîner des erreurs de mesure ou de dommages à l'appareil ainsi que des blessures à l'utilisateur. Le fabricant n'est pas responsable en cas de manque de sécurité, de fiabilité et de performances ainsi que de toute erreur de contrôle, des blessures et des dommages au produit dus à la négligence de l'utilisateur face à ces instructions. La garantie du fabricant ne couvre pas une telle éventualité.

- L'utilisation prolongée et continue du produit provoque une sensation de gêne et de douleur, en particulier pour les patients souffrant de problèmes circulatoires. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur au même doigt pendant plus de deux heures.
- Chaque patient devrait passer une analyse plus précise avant de placer le capteur. Le produit ne doit pas être positionné sur un œdème et les tissus mous.
- La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par le capteur est nocive pour les yeux, donc l'utilisateur et le personnel de maintenance ne doivent en aucun cas regarder cette lumière.
- Le patient ne devrait pas utiliser de vernis à ongles ni tout autre produit cosmétique sur ses doigts.
- L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- Lisez attentivement les contenus liés aux restrictions cliniques et aux dangers.

1. Sécurité

1.1 Instructions pour une utilisation sûre

- Vérifiez l'unité principale et tous les accessoires périodiquement pour s'assurer de l'absence de tout dommage ou usure pouvant affecter la sécurité du patient et la précision de mesure. Il est recommandé de vérifier le produit, au moins une fois par semaine. En cas de n'importe quel type de dommages, cesser d'utiliser l'oxymètre.
- L'entretien doit être effectué SEULEMENT par du personnel qualifié. L'utilisateur n'a pas le droit à la maintenance.
- L'oxymètre ne peut pas être utilisé avec des dispositifs non spécifiés dans ce manuel.

1.2 Dangers



- Explosif - **NE PAS** utiliser l'oxymètre en la présence de gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques.
- **NE PAS** utiliser l'oxymètre lorsque le patient est en cours d'analyse IRM et CT
- Pour le traitement du produit il faut respecter les lois locales.

1.3 Points importants



- Protéger l'oxymètre de la poussière, les vibrations, les corrosifs, les explosifs, les températures élevées et l'humidité.
- Si l'oxymètre se trempe, arrêter de l'utiliser. Quand on le déplacé d'un endroit froid à un endroit chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- **NE PAS** appuyer sur les boutons du panneau avant avec des objets pointus.
- Il est **INTERDIT** de désinfecter l'oxymètre à la vapeur à haute température et pression. Reportez-vous à ce manuel pour les instructions de nettoyage et de désinfection.
- **NE PAS** immerger l'oxymètre dans un liquide. Quand il faut le nettoyer, essuyer sa surface avec un chiffon doux humidifié avec une solution désinfectante. Ne pas appliquer de spray ou de liquide directement sur le produit.

2. Description générale

La saturation en oxygène de la pulsation est le pourcentage de HbO₂ dans le Hb total du sang, et est appelée concentration d'O₂ dans le sang. Il s'agit d'un paramètre biologique important pour la respiration. Beaucoup de troubles de la respiration peuvent entraîner une hypoxémie, pouvant même mettre en danger la santé du patient. Il est donc indispensable dans les procédures cliniques de contrôler l'SpO₂. La méthode traditionnelle pour mesurer l'SpO₂ est celle d'analyser un échantillon de sang du patient, afin d'obtenir la pression partielle d'oxygène et de calculer l'SpO₂ par le biais d'un gaz d'analyse spécial. Cette méthode est peu pratique et ne peut pas être utilisée pour le suivi continu. Afin

de mesurer l'SpO₂ plus facilement et précisément, il a été développé l'oxymètre de doigt. Le produit peut également mesurer simultanément la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion.

L'oxymètre de doigt est un appareil compact, facile à utiliser et à transporter et à faible consommation d'énergie. Il suffit d'insérer l'extrémité du doigt dans le capteur de l'appareil, la valeur de SpO₂ et la fréquence des pulsations apparaissent immédiatement sur l'écran.

2.1 Caractéristiques

- Très léger et compact
- Affichage en couleur OLED avec sélection de différents modes et choix d'orientation
- Mesure avec précision l'SpO₂, la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion
- Démarrage automatique de mesure après l'introduction du doigt
- Arrêt automatique après 8 secondes sans signal
- Alarmes visuelles et audio
- Indicateur de batterie faible

2.2 Principales applications et but du produit

L'oxymètre de doigt est adapté tant pour l'usage domestique que pour l'usage hospitalier. Il peut surveiller l'SpO₂, la fréquence cardiaque et l'indice de perfusion.



Ce dispositif n'est pas adapté à la surveillance continue.

2.3 Caractéristiques environnementales

Température de service : 5 °C~40 °C

Humidité de service : 30 %~80 %

Pression de service : 70 kPa~106 kPa

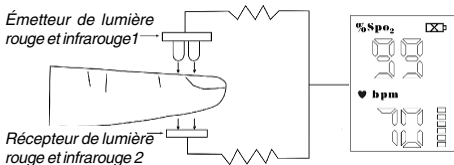
2.4 Principes de mesure

Pour la mesure, l'oxymètre utilise un oxihémoglobinomètre multifonctionnel pour transmettre quelques bandes lumineuses de spectres limités à travers des échantillons sanguins et pour mesurer l'atténuation du spectre avec différentes longueurs d'onde selon les caractéristiques avec lesquelles RHb, O2Hb, Met Hb et COHb absorbent la lumière de longueurs d'onde différentes. De cette façon la saturation O2Hb des différentes fractions est déterminée. La saturation O2Hb est appelée "fractionnelle".

Saturation fractionnelle O2Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] \times 100$

Inversement, pour la fréquence est mesurée la saturation O2Hb fonctionnelle : Saturation fonctionnelle O2Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Cet oxymètre SpO2 transmet la lumière de seulement deux longueurs d'onde, la lumière rouge (longueur d'onde 660 nm) et infrarouge (longueur d'onde 940 nm) pour différencier l'HbO2 de l'HbR. Un côté du capteur contient deux LEDs, et l'autre contient un lecteur photoélectrique. L'oxymètre SpO2 mesure la saturation HbO2 dans le sang en utilisant un pléthysmographe quand il reçoit la fréquence de battement. Le résultat est assez précis quand la saturation HbO2 est de 70 % à 95 %.



2.5 Précautions

A. Le doigt doit être placé correctement (voir schéma), pour éviter une mesure inexacte.

B. Le capteur SpO₂ et le lecteur photoélectrique doivent être placés de sorte que l'artère du patient soit au milieu.

C. Le capteur SpO₂ ne doit pas être utilisé sur des membres avec des canaux artériels problématiques, sur lesquels est appliqué le brassard pour détecter la pression artérielle ou lorsque vous effectuez une injection intraveineuse.

D. Ne fixez pas le capteur avec du ruban adhésif ou similaire, car cela pourrait provoquer la détection de la pulsation veineuse et donc des mesures de SpO₂ erronées.

E. Veillez à ce que la surface optique soit libre de tout obstacle ou empêchement.

F. La lumière ambiante excessive peut affecter le résultat de la mesure. Cela comprend les lampes fluorescentes, les radiateurs à infrarouge, les rayons directs du soleil, etc.

G. Les mouvements énergétiques du patient ou l'interférence excessive électro-chirurgicale peuvent affecter la précision de mesure.

H. Le patient ne devrait pas avoir d'émail sur les ongles ou tout autre type de produit cosmétique.

3. Spécifications techniques

A. Mode Affichage :

Affichage OLED

B. Alimentation requise :

Deux batteries alcalines de 1.5V (AAA)

Tension des batteries : 2.7V~3.3V

C. Courant d'alimentation : <40mA

D. Mesure SpO₂ :

Intervalle de mesure : 35 % - 99 %

Précision ± 2 % (pour valeurs entre 75 % et 99 %)

Précision ± 3 % (pour valeurs entre 50% et 75%)

E. Mesure fréquence cardiaque :

Intervalle de mesure : 30 bpm - 240 bpm Précision fréquence cardiaque : ± 2 bpm ou ± 2 %

F. Mesure indice de perfusion :

Intervalle de mesure : 0,2 % - 20 % Précision $\pm 0,1$ % (pour valeurs entre 0,2 % et 2 %) Précision ± 1 % (pour valeurs entre 2 % et 10 %)

G. Tolérance aux lumières extérieures : la différence entre la valeur mesurée en termes de lumière naturelle à l'intérieur et dans une pièce sombre est inférieure à $\pm 1\%$.

H. Tolérance aux interférences extérieures : les valeurs de SpO₂ et de fréquence cardiaque peuvent être mesurées avec précision par le simulateur de pulsation de l'oxygène.

I. Dimensions : 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H) - Poids : 60 g (batteries incluses)

J. Classifications :

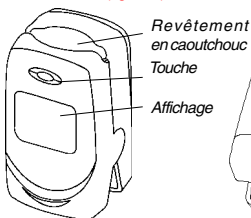
Type de protection contre les chocs électriques : dispositif à alimentation interne. Degrés de protection contre les chocs électriques : type de périphérique BF. Degrés de protection contre l'entrée accidentelle de liquides : dispositif ordinaire sans protection contre l'entrée accidentelle de liquides. EMC : Groupe I, Classe B.

4. Accessoires

- | | |
|--------------------------------|--------------------------|
| A. Une ficelle de soutien | B. Deux batteries |
| C. Une enveloppe de protection | D. Un manuel utilisateur |
| E. Un certificat d'aptitude | |

5. Installation

5.1. Vue avant (figure 1)



5.2. Vue arrière (figure 2)

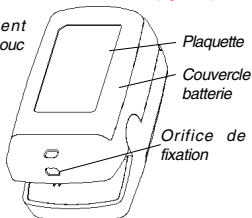
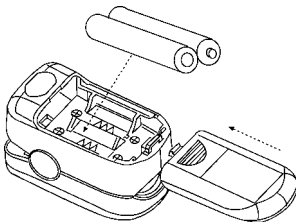


Figure 3



5.3. Batteries

Se référant à la figure, insérez les deux piles AAA dans le bon sens. Repositionner la couverture.

- Prêter attention particulière lors de l'insertion des batteries puisque une erreur pourrait causer des dommages à l'appareil.

6. Guide des opérations

1. Ouvrez le capteur comme montré dans la Figure 4

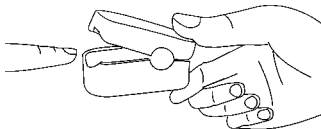


Figure 4

2. Faites insérer le doigt du patient dans le capteur enduits de caoutchouc (assurez-vous que le doigt est dans la bonne position), laissez ensuite fermer le capteur sur le doigt.

3. L'appareil s'allume automatiquement après 3 secondes et affiche la version du logiciel.

4. Ensuite, les données recueillies sont affichées. Dès que la forme d'onde commence à se stabiliser, vous pouvez recueillir les données directement à partir de l'écran.

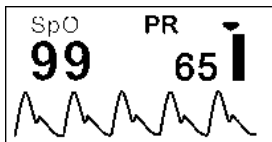


Figure 5

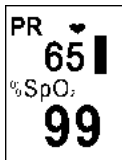


Figure 6

5. Lorsque l'écran affiche la forme d'onde comme dans la Figure 5 appuyez sur la touche pour dérouler les différentes fonctions :

- Appuyez une fois pour pivoter l'écran de 180 °
- Appuyez deux fois pour afficher les données comme dans la figure 6
- Appuyez trois fois pour pivoter la vue à la figure 6 de 180 °
- Appuyez quatre fois pour revenir à l'affichage initial.

6. Appuyez sur la touche pendant 2 secondes pour que l'affichage passe au mode dans la figure 7 :

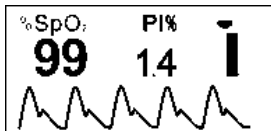


Figure 7

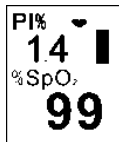


Figure 8

Dans le mode illustré à la figure 7 sont surveillées et affichées à l'écran les valeurs de SpO₂ et de l'indice de perfusion à différence du mode illustré à la figure 5 où sont affichées et surveillées les valeurs de SpO₂ et de fréquence cardiaque.

7. Comme pour le mode précédent, vous pouvez faire pivoter l'écran de 180° et passer à la vue dans la figure 8 en appuyant en boucle sur le bouton.

8. Si on n'effectue pas des opérations pendant 10 secondes l'appareil retourne au mode précédent (figure 5-6).

9. Alarme: Si pendant la mesure les valeurs de SpO₂ ou de fréquence de pulsation dépassent les limites pré-réglées, l'appareil émet un signal sonore et la valeur excédante clignote sur l'affichage ; pour éteindre l'alarme, appuyer sur la touche.

Lors du dépassement des limites de SpO₂ l'appareil émet trois sons intermittents et 2 sons intermittents dépassant le seuil de fréquence cardiaque. Valeurs d'alarmes pré-réglées :

SpO₂ : minimum 90 %. Fréquence cardiaque : limite maximum de 120 bpm - limite minimum de 50 bpm

7. Réparation et entretien

A. Remplacez les batteries lorsque l'indicateur de batterie faible se met à clignoter.

B. Nettoyer la surface de l'appareil à la première utilisation. Essuyez avec de l'alcool et ensuite laissez sécher à l'air ou frottez.

C. Si vous n'utilisez pas l'oxymètre pour une longue période, retirez les piles.

D. Le meilleur environnement pour la conservation des équipements est à une température comprise entre -20 °C et 55 °C et une humidité relative inférieure à 95 %.



*Ne pas utiliser la haute pression pour stériliser l'appareil.
Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou tout autre type de liquide. Nous recommandons de conserver le produit dans un endroit sec. L'humidité pourrait en réduire la durée de vie ou l'endommager sérieusement.*

8. Diagnostic

Problème	Cause probable	Solution
Affichage de SpO2 et fréquence cardiaque instable	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le doigt n'a pas été inséré à fond dans le capteur. 2. Le doigt ou le patient se déplacent trop. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Positionner le doigt de manière correcte et essayer à nouveau. 2. Calmer le patient.
L'appareil ne s'allume pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. Les batteries sont à plat. 2. Les batteries ne sont pas insérées correctement. 3. L'appareil ne marche pas. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer les batteries. 2. Repositionner les batteries. 3. Contacter le centre services local.
L'indicateur lumineux s'éteint à l'improvvis	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'appareil s'éteint automatiquement s'il ne reçoit signaux pour 8 secondes. 2. Les batteries sont presque déchargées. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. C'est normal. 2. Remplacer les batteries.



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

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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA.

Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus. Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de : réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que : sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

Benutzeranweisung

Vor der Benutzung des Gerätes, aufmerksam die ganze Anweisung lesen. In dieser Anweisung sind die Betriebsvorgänge beschrieben, die streng eingehalten werden müssen. Sollten die Anweisungen nicht richtig befolgt werden, reicht ein Fehler für eine falsche Messung oder für das Verursachen von Personen- oder Geräteschäden. Der Hersteller haftet weder für fehlende Sicherheit, Zuverlässigkeit und den richtigen Betrieb, noch für jegliche Überwachungsfehler, Personen- und Geräteschäden, die auf das nachlässige Lesen dieser Anweisungen seitens des Benutzers zurückzuführen sind. Die Herstellergarantie deckt nicht diese Eventualität.

- Bei längerem und kontinuierlichem Benutzen des Geräts können Anzeichen wie Unwohlsein und Schmerzen auftreten. Dies vor allem bei Patienten mit Kreislaufstörungen. Es wird empfohlen, den Sensor nicht länger als 2 Stunden am gleichen Finger zu verwenden.
- Für jeden Patienten muss eine sorgfältige Untersuchung vor dem Anbringen des Sensors erfolgen. Das Produkt darf nicht auf einem Ödem oder auf weichen Geweben positioniert werden.
- Das vom Sensor abgegebene Licht (Infrarot ist nicht mit bloßem Auge zu sehen) schadet den Augen. Daher dürfen weder der Benutzer noch das Wartungspersonal auf keinen Fall dieses Licht mit den Augen fixieren.
- Der Patient darf keinen Nagellack oder sonstige Art von Kosmetika auf den Fingernägeln bzw. Fingern tragen.
- Der Fingernagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Aufmerksam den Inhalt, in Bezug auf medizinische Einschränkungen und Gefahren lesen.

1. Sicherheit

1.1 Anweisungen für eine sichere Verwendung

- Periodisch die Haupteinheit und alle Zubehörteile überprüfen, um sich zu vergewissern, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit des Patienten und die richtige Messung beeinträchtigen können. Diese Gerätekontrolle sollte mindestens 1 x wöchentlich erfolgen. Sollte irgendeine Art von Beschädigung festgestellt werden, das Pulsoximeter nicht mehr verwenden.

- Die erforderliche Wartung darf NUR von qualifiziertem Personal ausgeführt werden. Der Benutzer ist nicht berechtigt, die Wartung auszuführen.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit Maschinen verwendet werden, die nicht in diesem Handbuch erwähnt sind.

1.2 Gefahren



- *Explosionsgefahr - Das Pulsoximeter NICHT in Räumen verwenden, in denen entflammbare Gase, wie bestimmte Narkosemittel, gegenwärtig sind.*
- *Bei MRI- und CT-Analysen darf das Pulsoximeter vom Patienten NICHT benutzt werden.*
- *Die Entsorgung des Geräts muss gemäß den vor Ort geltenden Gesetzen erfolgen.*

1.3 Wichtige Hinweise



- *Das Pulsoximeter nicht Staub, Vibrationen, korrosiven Stoffen, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit aussetzen. - Sollte das Pulsoximeter mit Wasser in Berührung kommen, darf es nicht mehr benutzt werden. Gelangt das Pulsoximeter von einer kalten Umgebung in eine warme und feuchte Umgebung, darf es nicht sofort benutzt werden.*
- *NICHT die Schaltflächen der frontalen Tafel mit spitzen Materialien berühren.*
- *Es ist VERBOTEN, dass Pulsoximeter mit heißen Dampf und Hochdruck zu desinfizieren. Beziehen Sie sich zwecks Säuberung und Desinfektion auf die in diesem Handbuch angegebenen Anweisungen.*
- *Das Pulsoximeter NICHT in Flüssigkeiten tauchen. Zum Säubern des Geräts, die Oberfläche mit einem weichen, mit einer Desinfektionslösung befeuchtetes, Tuch abreiben. Weder Sprays noch Flüssigkeiten direkt am Produkt auftragen.*

2. Allgemeine Beschreibung

Die Sauerstoffsättigung der Pulsation ist der HbO₂-Prozentsatz im Gesamt-Hb des Blutes und wird O₂-Konzentration im Blut genannt. Es handelt sich um einen wichtigen biologischen Parameter für die Atmung. Viele Atembeschwerden können zur Hypoxämie führen, die auch der Gesundheit des Patienten schaden kann. Daher ist es bei klinischen Vorgängen unentbehrlich, den SpO₂ zu überwachen.

Die traditionelle Messung der SpO₂ erfolgt über die Analyse einer Blutprobe des Patienten, um einen teilweisen Druck des Sauerstoffs zu erhalten und um den SpO₂ mit einem entsprechenden Analysengas zu berechnen. Diese Methode ist nicht angemessen und kann nicht für eine kontinuierliche Überwachung verwendet werden.

Für ein einfaches und genaues Messen der SpO₂ wurde das Finger-Pulsoximeter entwickelt. Mit diesem Gerät können außerdem gleichzeitig die Herzschlagfrequenz und der Perfusionsindex gemessen werden.

Das Finger-Pulsoximeter ist kompakt, einfach zu verwenden und zu transportieren und hat einen geringen Energieverbrauch.

Beim einfachen Einstecken der Fingerspitze in den Gerätesensor, werden sofort der SpO₂-Wert und die Pulsationsfrequenz auf der Anzeige abgebildet.

2.1 Eigenschaften

- Sehr leicht und mit geringen Abmessungen.
- Farbanzeige OLED mit verschiedenen auswählbaren Modalitäten und Ausrichtungen.
- Genaues Messen der SpO₂, der Herzschlagfrequenz und des Perfusionsindex.
- Automatischer Messbeginn nach Einführen des Fingers.
- Automatisches Abschalten nach 8 Sekunden ohne Signal.
- Visuelle und akustische Alarmer.
- "Batterie schwach"-Anzeiger.

2.2. Hauptanwendungen und Zweck des Gerätes

Das Finger-Pulsoximeter ist sowohl für die Verwendung im Haushalt als auch in Krankenhäusern geeignet. Es ist in der Lage die SpO₂, die Herzschlagfrequenz und den Perfusionsindex zu überwachen.



Dieses Gerät ist nicht für die kontinuierliche Überwachung geeignet.

2.3. Betriebseigenschaften

Betriebstemperatur: 5°C~40°C

Betriebsfeuchtigkeit: 30%~80%

Betriebsdruck: 70kPa~106kPa

2.4 Messprinzipien

Für das Messen der Sättigung wird ein multifunktionelles Oxyhemoglobinometer verwendet, um einige Schmalspektrum-Lichtbänder über Blutmuster zu übertragen und um die Abschwächung des Spektrums mit verschiedenen Wellenlängen gemäß den Eigenschaften zu messen, mit denen RHb, O₂Hb, Met Hb und COHb das Licht der verschiedenen Wellenlängen absorbieren. Auf diese Art wird die O₂Hb-Sättigung der unterschiedlichen Fraktionen bestimmt. Die O₂Hb-Sättigung wird "fraktioniert" genannt.

Fraktionierte O₂Hb-Sättigung = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$. Andersherum wird für die Frequenz die funktionelle O₂Hb-Sättigung gemessen. Funktionelle O₂Hb-Sättigung = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$. Dieses SpO₂-Pulsoximeter überträgt das Licht von nur zwei Wellenlängen, rotes Licht (Wellenlänge 660 nm) und Infrarot (Wellenlänge 940 nm) um den HbO₂ vom HbR zu unterscheiden. Auf der einen Sensorseite befinden sich zwei LEDs und auf der anderen Seite ein photoelektrischer Detektor. Das SpO₂-Pulsoximeter misst die HbO₂-Sättigung im Blut über einen Plethysmographen, wenn der Puls schlägt. Das Ergebnis ist ziemlich präzise wenn die HbO₂-Sättigung Werte von 70% ~ 95% beträgt..

Rotes Licht- und Infrarot-Emitter 1. Rotes Licht- und Infrarot-Empfänger 2.

2.5 Vorsichtsmaßnahmen

- A. Den Finger, für ein richtiges Messen, entsprechend positionieren (siehe Abbildung).
- B. Der SpO₂-Sensor und der fotoelektrische Detektor müssen so positioniert sein, dass sich die Arteriole des Patienten dazwischen befindet.
- C. Der SpO₂-Sensor darf nicht auf Gliedmaßen verwendet werden, die arterielle Kanäle mit Problemen aufweisen, auf denen die Manschette für das Erfassen des Herzdrucks angebracht ist, oder auf denen eine intravenöse Injektion erfolgt.
- D. Den Sensor nicht mit Klebeband o.ä. befestigen, da die venöse Pulsation erfasst werden könnte und somit eine falsche SpO₂-Messung erfolgt.
- E. Vergewissern Sie sich, dass die optische Oberfläche frei ist und nicht behindert wird.
- F. Ein zu heller Raum kann das Messergebnis beeinträchtigen. Dazu gehören Leuchtstofflampen, Infrartheizer, direktes Sonnenlicht usw.
- G. Starke Bewegungen des Patienten oder eine übermäßige elektrochirurgische Interferenz können zu einer Messungenauigkeit führen.
- H. Der Patient darf keinen Nagellack oder sonstigen Art von Kosmetika auf den Fingernägeln bzw. Fingern tragen.

3. Technische Daten

A. Anzeige - Modalitäten

OLED-Anzeige

B. Versorgung:

Zwei Alkalibatterien 1,5 V (AAA) Batteriespannung: 2.7V~3.3V

C. Versorgungsstrom: <40mA

D. SpO₂-Messung:

Messbereich: 35% - 99% Präzision $\pm 2\%$ (für Werte zwischen 75% und 99%) Präzision $\pm 3\%$ (für Werte zwischen 50% und 75%)

E. Messen der Herzschlagfrequenz: Messbereich: 30 bpm - 240 bpm
Präzision Herzschlagfrequenz: ± 2 bpm oder $\pm 2\%$

F. Messen des Perfusionsindex: Messbereich: 0,2% - 20% Präzision $\pm 0,1\%$ (für Werte zwischen 0,2% und 2%) Präzision $\pm 1\%$ (für Werte zwischen 2% und 10%)

G. Außenlicht-Toleranz: Der Unterschied zwischen dem, in einem Raum mit normalem Tageslicht und in einem dunklen Raum, gemessenen Wert liegt unter $\pm 1\%$.

H. Toleranzen in Bezug auf externe Interferenzen: Die SpO₂- und Herzschlagfrequenzwerte können genau vom Pulsationssimulator des Sauerstoffs gemessen werden.

I. Abmessungen: 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H) - Gewicht: 60 g (einschließlich Batterien)

J. Klassifizierungen:

Schutztyp gegen Stromschläge: Vorrichtung mit interner Versorgung

Schutzgrad gegen Stromschläge: Gerät vom Typ BF

Schutzgrad gegen unbeabsichtigtes Eindringen von Flüssigkeiten: Gerät ohne Schutz vor dem unbeabsichtigten Eindringen von Flüssigkeiten

Elektromagnetische Verträglichkeit: Gruppe I, Klasse B

4. Zubehör

A. Ein Halteband

C. Eine Schutzhülle

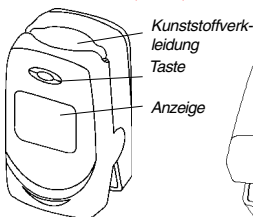
E. Ein Eignungszeugnis

B. Zwei Batterien

D. Ein Benutzerhandbuch

5. Installation

5.1 Vorderansicht (Abb. 1)



5.2. Rückseiten-Ansicht (Abb. 2)

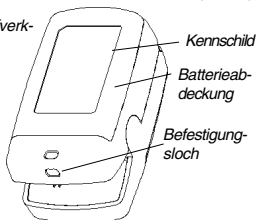
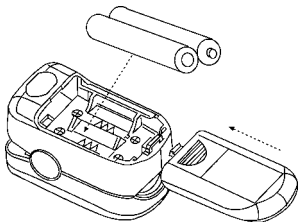


Abbildung 3



5.3. Batterien

Die beiden AAA-Batterien einlegen und auf die richtige Polarität achten. Siehe Abbildung.

Die Abdeckung wieder anbringen.

- Besonders aufmerksam beim Batterienaustausch sein, da ein falsches Vorgehen das Gerät beschädigen kann.

6. Betriebserklärung

1. Den Sensor, wie in Abbildung 4 angegeben, öffnen.

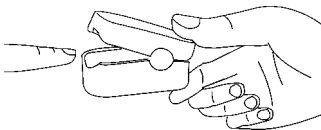


Abbildung 4

2. Den Finger des Patienten in den kunststoffverkleideten Sensor stecken (sich vergewissern, dass der Finger richtig positioniert ist) und den Sensor über dem Finger schließen.

3. Das Gerät schaltet sich automatisch nach 3 Sekunden ein und auf der Anzeige wird die Software-Ausführung eingeblendet.

4. Anschließend werden die erfassten Daten abgebildet. Sowie die Wellenform sich stabilisiert, können die Daten direkt auf der Anzeige abgelesen werden.

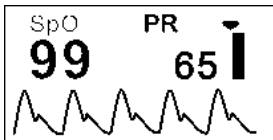


Abbildung 5

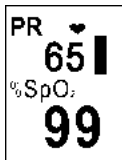


Abbildung 6

5. Wenn auf der Anzeige die Wellenform wie auf Abb. 5 angezeigt, erscheint, die Taste drücken, um die verschiedenen Funktionen abzurufen:

- 1 x drücken, für eine 180°-Drehung der Anzeige.
- 2 x drücken um die, wie auf Abb. 6 aufgeführten Daten anzuzeigen.
- 3 x drücken, um die Ansicht der Abb. 6 um 180° zu drehen.
- 4 x drücken, um wieder auf die Anfangsseite zu gelangen.

6. Wird die Taste 2 Sekunden lang gedrückt gehalten, geht das Gerät auf die auf in Abb. 7 dargestellte Modalität über.

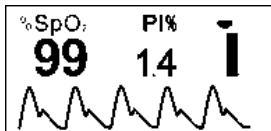


Abbildung 7

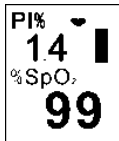


Abbildung 8

In der auf Abb. 7 dargestellten Modalität, werden auf der Anzeige die SpO₂-und Perfusionsindex-Werte überwacht und angezeigt, im Gegensatz zur Modalität auf Abb. 5, mit der die SpO₂- und

Herzschlagfrequenzwerte überwacht und angezeigt werden.

7. Wie für die vorherige Modalität kann die Anzeige um 180° gedreht werden. Durch wiederholtes Drücken der Taste gelangen Sie auf die auf Abb. 8 dargestellte Ansicht.

8. Werden innerhalb von 10 Sekunden keine Tätigkeiten ausgeführt, geht das Gerät auf die vorherige Modalität (Abb. 5-6) zurück.

9. Alarme

Falls beim Messen die SpO₂- oder Pulsationsfrequenzwerte die voreingestellten Werte überschritten werden, gibt das Gerät ein akustisches Signal von sich und der entsprechende zu hohe Wert blinkt auf der Anzeige. Zum Abschalten des Alarms die Taste drücken. Beim Überschreiten der SpO₂-Werte, gibt das Gerät stoßweise 3 Töne und beim Überschreiten der Herzschlagfrequenz-Werte 2 Töne ab.

Voreingestellte Alarmwerte:

SpO₂: Mindestwert 90 %

Herzschlagfrequenz: maximaler Wert 120 bpm - Mindestwert 50 bpm

7. Reparatur und Wartung

A. Den Batterieaustausch vornehmen, wenn der "Batterie schwach"-Anzeiger anfängt zu blinken.

B. Die Oberfläche des Geräts vor der ersten Verwendung säubern. Mit Alkohol abreiben und anschließend an der freien Luft trocknen lassen oder mit einem trockenem Tuch nachpolieren.

C. Sollte das Pulsoximeter über einen längeren Zeitraum nicht benutzt werden, die Batterien aus dem Gerät nehmen.

D. Ein für die Lagerung des Gerätes idealer Ort verfügt über eine Temperatur zwischen -20°C und 55°C und eine relative unter 95 % liegende Feuchtigkeit.



Das Gerät nicht mit Hochdruck sterilisieren.

Das Gerät nicht in Flüssigkeiten jeglicher Art tauchen.

Das Gerät sollte in einer trockenen Umgebung bleiben. Feuchtigkeit kann die Lebensdauer des Geräts beeinträchtigen und eventuell auch schwere Schäden daran verursachen.

8. Diagnosen

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Instabile SpO₂- und Herzfrequenz-Abbildung	<ol style="list-style-type: none"> 1. Der Finger wurde nicht weit genug in den Sensor eingeführt. 2. Entweder bewegt sich der Patient oder der Finger zu stark. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Den Finger richtig positionieren und erneut versuchen. 2. Den Patienten auffordern, sich ruhig zu verhalten.
Das Gerät schaltet sich nicht ein.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien sind aufgebraucht. 2. Die Batterien wurden falsch eingelegt. 3. Das Gerät weist eine Störung auf. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Die Batterien auswechseln. 2. Die Batterien richtig einlegen. 3. Den nächstgelegenen Kundendienst aufsuchen.
Der Leuchtanzeiger geht plötzlich aus.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es über 8 Sek. keine Signale empfängt. 2. Die Batterien sind fast aufgebraucht. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ist normal. 2. Die Batterien auswechseln.



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

Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen

Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren. Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwerb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung. Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten. Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit. Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden.

GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können. Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde.

Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertragshändler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden. Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt.

Instrucciones para el usuario

Lea estas instrucciones con atención antes de utilizar el producto.

Estas instrucciones describen los procedimientos operativos a seguir estrictamente. Un error al seguir estas instrucciones puede causar una medición equivocada o un daño al aparato o al usuario. El fabricante no es responsable de la falta de seguridad, de fiabilidad y funcionamiento correcto así como de cualquier error de monitoreo, de daños a personas y al producto debidos a la negligencia del usuario al leer las presentes instrucciones. La garantía del productor no cubre este tipo de eventualidades.

- Utilizando por mucho tiempo y de modo continuo el producto, se empieza a sentir una sensación de molestia y dolor, especialmente en pacientes con problema circulatorios. Se recomienda no tener el sensor aplicado al mismo dedo por más de 2 horas.

- Para cada paciente debe realizarse una investigación más esmerada antes de colocar el sensor. El producto no se debe colocar sobre un edema y en tejidos blandos.

- La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el sensor es dañina para los ojos, por lo tanto el usuario y el personal del mantenimiento no tienen que fijar, bajo ningún concepto, esta luz con los ojos.

- El paciente no debe utilizar esmalte para uñas ni ningún otro tipo de cosmético sobre los dedos.

- La uña del paciente no debe ser demasiado larga.

- Lea atentamente los contenidos relativos a las restricciones clínicas y a los peligros.

1. Seguridad

1.1 Instrucciones para un uso seguro

- Controlar periódicamente la unidad principal y todos los accesorios para asegurarse de que no hayan daños visibles que puedan alterar la seguridad del paciente y la exactitud de la medición. Se recomienda controlar el producto al menos una vez por semana. Si se hallara un tipo cualquiera de daño, dejar de utilizar el saturómetro.

- El mantenimiento necesario lo tiene que efectuar SOLO personal

cualificado. El usuario no está autorizado al mantenimiento.

- El saturómetro no puede ser utilizado con maquinarias no especificadas en el presente manual.

1.2 Peligros



- *Peligro de explosión-NO utilizar el saturómetro en ambientes con presencia de gases inflamables como algunos agentes anestésicos.*

- *NO utilizar el saturómetro cuando el paciente está bajo análisis MRI y CT*

- *Para la eliminación del producto se deben seguir las leyes locales.*

1.3 Puntos importantes



- *Mantener el saturómetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.*

- *Si el saturómetro se mojara, dejar de utilizarlo.*

Cuando se desplaza de un ambiente frío a uno caliente y húmedo, no utilizarlo inmediatamente.

- *NO pulsar las teclas del panel frontal con materiales puntiagudos.*

- *NO está permitido desinfectar el saturómetro con vapor de alta temperatura y presión. Hacer referencia al presente manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.*

- *NO sumergir el saturómetro en ningún líquido. Cuando es necesario limpiarlo, frotar su superficie con un trapo suave mojado con una solución desinfectante. No aplicar spray o líquidos directamente sobre el producto.*

2. Descripción general

La saturación de oxígeno de las pulsaciones es el porcentaje de HbO₂ en el Hb total de la sangre, y se llama concentración de O₂ en la sangre. Se

trata de un parámetro biológico importante para la respiración. Muchos trastornos de la respiración pueden causar hipoxemia poniendo en peligro la salud del paciente. Por lo tanto es indispensable en los procedimientos clínicos mantener monitoreado el SpO₂. El método tradicional de medición del SpO₂ es el de analizar una muestra de sangre del paciente, a fin de obtener la presión parcial del oxígeno y calcular el SpO₂ utilizando un gas de análisis específico. Este método no es conveniente y no puede ser usado para un monitoreo continuo. A fin de poder medir el SpO₂ más fácil y esmeradamente se ha desarrollado el Saturómetro de Dedo. El producto, además, puede medir simultáneamente la frecuencia cardiaca y el índice de perfusión.

El Saturómetro de Dedo es compacto, práctico a utilizar y transportar y con un bajo consumo energético. Solo se debe introducir la punta del dedo en el sensor del aparato, el valor de SpO₂ y la frecuencia de las pulsaciones aparecen inmediatamente en la pantalla.

2.1 Características

- Muy ligero y de dimensiones contenidas
- Display de color OLED con diferentes modalidades y orientación seleccionables
- Mide esmeradamente SpO₂, frecuencia cardiaca e índice de perfusión
- Arranque automático de la medición después de la introducción del dedo
- Apagado automático después de 8 segundos sin señal
- Alarmas visuales y sonoras
- Indicador pila que se está agotando

2.2 Aplicaciones principales y finalidad del producto

El Saturómetro de dedo está indicado tanto para el uso doméstico como para el uso hospitalario. Puede monitorear el SpO₂, la frecuencia cardiaca y el índice de perfusión.



Este aparato no está indicado para el monitoreo en continuo.

2.3 Características ambientales

Temperatura de trabajo: 5°C~40°C

Humedad de trabajo: 30%~80%

Presión de trabajo: 70kPa~106kPa

2.4 Principios de la medición

Para la medición, el saturómetro utiliza un oxihemoglobinómetro multifuncional para transmitir algunas bandas luminosas de espectros limitados a través de muestras de sangre y para medir la atenuación del espectro con diferentes longitudes de onda según las características con las que RHb, O2Hb, Met Hb y COHb absorben la luz de diferentes longitudes de onda, de este modo determinando la saturación O2Hb de las diferentes fracciones. La saturación O2Hb se llama "fraccional".

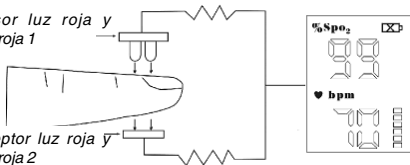
Saturación O2Hb fraccional = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] \times 100$

De lo contrario, para la frecuencia se mide la saturación O2Hb funcional:
Saturación O2Hb funcional = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Este saturómetro SpO2 transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940 nm), para diferenciar HbO2 de HbR. Un lado del sensor contiene dos LEDs, y el otro contiene un lector fotoeléctrico. El saturómetro SpO2 mide la saturación HbO2 en la sangre a través de un pletismógrafo cuando recibe el latido de la frecuencia. El resultado es muy preciso cuando la saturación HbO2 está en valores del 70% ~ 95%.

Emisor luz roja y
infrarroja 1

Receptor luz roja y
infrarroja 2



2.5 Precauciones

- A. El dedo debe estar colocado adecuadamente (ver figura), para evitar una medición poco precisa.
- B. El sensor SpO₂ y el lector fotoeléctrico deben estar colocados de modo que la arteriola del paciente se halle en medio de los dos.
- C. El sensor SpO₂ no debe ser utilizados sobre extremidades que presenten canales arteriosos con problemas, en los que se hay aplicado el brazalete para medir la tensión cardiaca, o en la que se está efectuando una inyección endovenosa.
- D. No fijar el sensor con cinta adhesiva o similares ya que esto podría causar la detección de las pulsaciones venosas y por lo tanto una medición equivocada de SpO₂.
- E. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.
- F. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.
- G. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.
- H. El paciente no debe llevar esmalte en las uñas ni ningún otro tipo de cosmético.

3. Especificaciones técnicas

A. Modalidad Display:

Display OLED

B. Alimentación requerida:

Dos pilas alcalinas de 1.5V (AAA)

Voltaje pilase: 2.7V~3.3V

C. Corriente de alimentación:

<40mA

D. Medición SpO₂:

Intervalo de medición: 35% - 99%

Precisión $\pm 2\%$ (para valores entre 75% y 99%)

Precisión $\pm 3\%$ (para valores entre 50% y 75%)

E. Medición frecuencia cardiaca:

Intervalo de medición: 30 bpm - 240 bpm

Precisión Frecuencia cardiaca: ± 2 bpm o $\pm 2\%$

F. Medición Índice de perfusión:

Intervalo de medición: 0,2% - 20%

Precisión $\pm 0,1\%$ (para valores entre 0,2% y 2%)

Precisión $\pm 1\%$ (para valores entre 2% y 10%)

G. Tolerancia a las luces externas:

La diferencia entre el valor medido en condiciones de luz natural en el interior de un local y en una habitación oscura es inferior a $\pm 1\%$.

H. Tolerancias a las interferencias externas:

Los valores de SpO₂ y de la frecuencia cardiaca pueden ser medidos esmeradamente por el simulador de pulsaciones del oxígeno.

I. Dimensiones:

66 mm (L) x 36 mm (A) x 33 mm (H) - Peso: 60 g (baterías incluidas)

J. Clasificaciones:

Tipo de protección contra choques eléctricos: Dispositivo ad alimentación interna.

Grado de protección contra choques eléctricos: Aparato de tipo BF.

Grado de protección contra entrada accidental de líquidos: Aparato sin protección contra entrada accidental de líquidos

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

4. Accesorios

A. Un cordón de soporte

C. Un sobre de protección

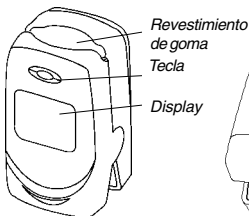
E. Un certificado de idoneidad

B. Dos pilas

D. Un manual usuario

5. Instalación

5.1. Vista frontal (figura 1)



5.2. Vista posterior (figura 2)

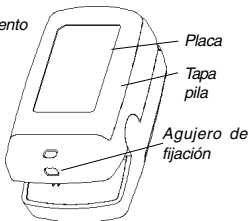
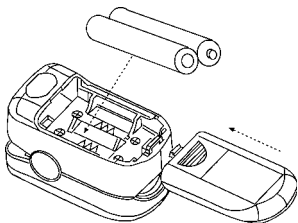


Figura 3



5.2. Pilas

Haciendo referencia a la figura, introducir las dos pilas AAA en el sentido correcto.

Volver a colocar la tapa.

- Poner particular atención cuando se introducen las pilas ya que un error podría causar daños al aparato.

6. Guía operativa

1. Abrir el sensor como mostrado en figura 4.

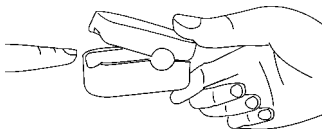


Figura 4

2. Hacer introducir el dedo del paciente en el sensor revestido de goma (asegurarse de que el dedo esté en la posición correcta), luego dejar cerrar el sensor sobre el dedo.

3. El aparato se enciende automáticamente después de 3 segundos y visualiza la versión software.

4. Sucesivamente se visualizan los datos medidos. En cuanto la forma de onda inicia a estabilizarse, es posible medir los datos directamente desde el display.

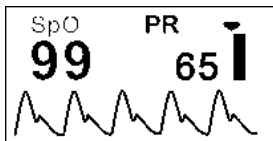


Figura 5

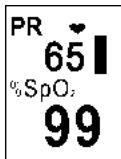
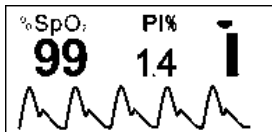
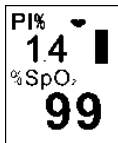


Figura 6

5. Cuando el display visualiza la forma de onda como en figura 5, pulsar la tecla para pasar entre las varias funciones:

- Pulsar una vez para girar la pantalla de 180°
- Pulsar dos veces para visualizar los datos como en figura 6

- Pulsar tres veces para girar la vista en figura 6 de 180°
 - Pulsar cuatro veces para volver a la vista inicial.
6. Manteniendo pulsada la tecla por 2 segundos, el display pasa a la modalidad en figura 7.

*Figura 7**Figura 8*

En la modalidad en figura 7 se monitorean y visualizan en el display los valores de SpO₂ e índice de perfusión a diferencia de la modalidad en figura 5 donde se monitorean y visualizan los valores de SpO₂ y frecuencia cardiaca.

7. Como para la modalidad precedente, es posible girar la pantalla de 180° y pasar a la vista en figura 8 pulsando cíclicamente la tecla.
8. Si no se efectúan operaciones por 10 segundos el aparato vuelve a la modalidad precedente (figura5-6).

9. Alarma

Si durante la medición los valores de SpO₂ o frecuencia de pulsaciones superan los límites preconfigurados, el aparato emite una señal acústica y el valor excedente destella en el display; para apagar la alarma, pulsar la tecla.

Al superar los límites SpO₂ el aparato emite 3 sonidos intermitentes, al superar los límites de frecuencias cardiaca 2 sonidos intermitentes.

Valores preconfigurados alarma:

SpO₂: límite mínimo 90%

Frecuencia cardiaca: límite máximo 120 bpm - límite mínimo 50 bpm

7. Reparación y mantenimiento

- A. Sustituir las pilas cuando el indicador de agotamiento de la carga de las pilas empieza a destellar.
- B. Limpiar la superficie del aparato antes del uso. Frotar con alcohol y luego dejar secar al aire o secar frotando.
- C. Si no se usa el saturómetro por mucho tiempo, quitar las pilas.
- D. El ambiente mejor para la conservación del aparato es a una temperatura incluida entre -20°C y 55°C y una humedad relativa inferior al 95%



No esterilizar el aparato con alta presión.

No sumergir el aparato en ningún tipo de líquido.

Se recomienda guardar el producto en un ambiente seco.

La humedad podría reducir la vida del aparato o hasta dañarlo severamente.

8. Diagnóstico

Problema	Causa probable	Solución
Visualización de S p O 2 y frecuencia cardíaca inestable	1. El dedo no ha sido introducido a fondo en el sensor. 2. El dedo o el paciente se están moviendo demasiado.	1. Colocar el dedo de modo correcto y volver a intentar. 2. Hacer calmar al paciente.
El aparato no se enciende	1. Las pilas están agotadas 2. Las pilas están colocadas de modo equivocado. 3. El aparato funciona mal.	1. Reemplazar las pilas. 2. Volver a colocar las pilas. 3. Contactar al centro de servicios local.
El indicador luminoso se apaga improvisamente	1. El aparato se apaga automáticamente si no recibe señales por 8 segundos. 2. Las pilas están casi agotadas.	1. Es normal. 2. Reemplazar las pilas.



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 llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro.

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

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio. GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc.

La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado.

Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

Instruções para o utilizador

Lêr estas instruções com atenção antes de usar o produto. Estas instruções descrevem as sequências operativas que devem ser seguidas minuciosamente. Seguir estas instruções de forma errada poderia provocar uma medida errada ou um dano ao aparelho ou ao utilizador. O construtor não se assume responsabilidade pela falta de segurança, de confiabilidade e correcto funcionamento bem como por qualquer êrro de controve, de danos a pessoas e danos ao produto derivados da negligência do utilizador em lêr estas instruções. A garantia do produtor não cobre este tipo de eventualidade.

- Usando o produto por longo tempo e em maneira contínua, o utilizador começa a sentir uma sensação de incômodo e de dôr. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dêdo por mais de 2 horas.
- Antes de posicionar o sensor, é necessário verificar cada paciente. O produto não deve ser colocado sobre um edema ou sobre tecidos moles.
- A luz (o raio infra-vermelho è invisível) emitida pelo sensor é perigosa para os olhos, portanto o utilizador e o pessoal da manutenção não devem nunca fixar esta luz com os olhos.
- O paciente não deve usar esmalte para unhas nem nenhum tipo de produto cosmético sobre os dêdos.
- A unha do paciente não deve ser muito comprida.
- Lêr atentamente os conteúdos relativos às restrições clínicas e aos perigos.

1. Segurança

1.1 Instruções para usar com segurança

- Controlar a unidade principal e todos os acessórios periodicamente para controlar que não haja danos visíveis que possam alterar a segurança do paciente e a confiabilidade da medida. Recomenda-se de controlar o produto pelo menos uma vez por semana. No caso se detectasse qualquer dano, interromper o uso do medidor de saturação.
- A manutenção necessária deve ser feita SÓ por pessoal qualificado. O utilizador não é autorizado a fazer manutenção.
- O medidor de saturação não pode ser usado com máquinas não especificadas neste manual.

1.2 Perigos



- *Perigo de explosão - NÃO usar o medidor de saturação em ambientes com presença de gases inflamáveis como algumas substâncias anestésicas.*
- *NÃO usar o medidor de saturação quando o paciente está sob análise MRI e CT*
- *Quanto à eliminação do produto, devem ser seguidas as leis locais.*

1.3 Aspectos importantes



- *Manter o medidor de saturação longe de poeira, vibrações, substâncias corroidoras, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.*
- *Se o medidor de saturação se molhasse, interromper o uso. Quando é deslocado de um ambiente frio para um ambiente quente e húmido, não usá-lo imediatamente.*
- *NÃO apertar os botões do painel frontal com materiais pontudos.*
- *NÃO é admitido desinfetar o medidor de saturação com vapor em alta temperatura e pressão. Referir-se ao presente manual para instruções sobre a limpeza e a desinfetação.*
- *NÃO imergir o medidor de saturação em menhum líquido. No caso fosse necessário limpá-lo, esfregar a sua superfície com um pano macio embebido de solução desinfetante. Não aplicar spray ou líquidos diretamente sobre o produto.*

2. Descrição geral

A saturação de oxigênio do batimento é a percentagem de HbO₂ na Hb total do sangue, e é chamada concentração de O₂ no sangue. Tracta-se de um importante parâmetro biológico para a respiração. Muitos distúrbios da respiração podem causar ipoxiemia pondo em perigo a saúde do paciente. Portanto é indispensável manter controlada a SpO₂ durante as praxes clínicas. O método tradicional de medida da SpO₂ é aquele de analisar uma amostra de sangue do paciente, para obter a pressão parcial

do oxigênio e calcular o SpO₂ utilizando um gás específico para a análise. Este método não é conveniente e não pode ser usado para um controle contínuo. Para poder medir a SpO₂ mais facilmente e com maior exactidão, foi estudado o Medidor de Saturação de Dêdo. O produto pode também medir, ao mesmo tempo, a frequência cardíaca e o índice de perfusão. O Medidor de Saturação de Dêdo é pequeno, prático no uso e no transporte, e apresenta um baixo consumo energético. É suficiente introduzir o dêdo no sensor do aparelho, e os valores de SpO₂ e da frequência cardíaca aparecem imediatamente no visor.

2.1 Características

- Muito leve e pequeno
- Visor a côres OLED com várias modalidades e posição selecionáveis
- Mede exactamente s SpO₂, a frequência cardíaca e o índice de perfusão
- Início automático da medida após introdução do dêdo
- Desligamento automático depois de 8 segundos sem sinal
- Alarmes visivos e acústico
- Indicador da pilha em esgotamento

2.2 Principais aplicações e finalidade do produto

O Medidor de Saturação de dêdo é indicado para ser usado a domicílio e em ambiente hospitalar. Controla a SpO₂, a frequência cardíaca e o índice de perfusão.



Este aparelho não é indicado para o controle contínuo.

2.3 Características ambientais

Temperatura de funcionamento: 5°C - 40°C

Humidade de funcionamento: 30% - 80%

Pressão de funcionamento: 70kPa - 106kPa

2.4 Princípios da medida

Para medir, o medidor de saturação usa um medidor de oxi-hemoglobina multi-funcional para transmitir algumas bandas luminosas de espectros restritos

através de amostras de sangue e para medir a atenuação do espectro com diferentes comprimentos de onda, dependendo das características com que Rhb, O₂Hb, MetHb e COHb absorvem a luz de diferentes comprimentos de onda, desta maneira determinando a saturação de O₂Hb das várias frações. A saturação O₂Hb é chamada "fraccional".

Saturação OsHb fraccional = $O_2Hb / (RHb + O_2Hb + MetHb + COHb) \times 100$

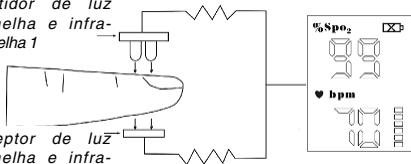
Ao contrário, para a frequência mede-se a saturação O₂Hb funcional:

Saturação OsHb funcional = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Este medidor de saturação SpO₂ transmite só a luz de dois comprimentos de onda, a luz vermelha (comprimento de onda 660 nm) e a infra-vermelha (comprimento de onda 940 nm), para diferenciar HbO₂ de HbR. Um lado do sensor contém dois LED e o outro contém um leitor fotoelétrico. O medidor de saturação SpO₂ mede a saturação de HbO₂ no sangue através de um pletismografo (oncometro) quando recebe o batimento da frequência. O resultado é muito exacto quando a saturação HbO₂ é entre os valores de 70% - 95%.

*Emitidor de luz
vermelha e infra-
vermelha 1*

*Receptor de luz
vermelha e infra-
vermelha 2*



2.5 Precauções

A. O dedo deve ser apoiado em maneira correta (ver figura), para evitar medidas pouco exactas.

B. O sensor SpO₂ e o leitor fotoelétrico devem ser posicionados em modo que a arteríola do paciente se encontre entre estes.

C. O sensor SpO₂ não deve ser usado sobre artos que apresentam

canais arteriais com problemas, sobre os quais tenha sido aplicada uma braçadeira para medir a pressão arterial, ou no qual está sendo feita uma injeção endo-venosa.

D. Não fixar o sensor com fita adesiva pois isto poderia causar a leitura do batimento venoso e dar uma medida errada de SpO₂.

E. Controlar que a superfície de leitura esteja livre de qualquer obstáculo ou impedimento.

F. Se o ambiente for muito luminoso, isto poderia interferir com a leitura e com o resultado da medida. A luminosidade pode ser dada por lâmpadas fluorescentes, aquecedores a infra-vermelhos, luz direta do sol, etc.

G. Movimentos bruscos do paciente ou uma interferência de aparelhos eletro-cirúrgicos podem alterar a exactidão da medida.

H. O paciente não deve ter esmalte sobre as unhas nem qualquer outro tipo de cosmético.

3. Especificações técnicas

A. Modalidade Display:

Display OLED

B. Alimentação necessária:

Duas pilhas alcalinas de 1,5V (AAA)

Voltagem pilhas: 2.7V - 3.3V

C. Corrente de alimentação: < 40mA

D. Medida SpO₂:

Intervalo de medida: 35% - 99%

Exactidão: $\pm 2\%$ (para valores entre 75% e 99%)

Exactidão: $\pm 3\%$ (para valores entre 50% e 75%)

E. Medida do batimento cardíaco :

Intervalo de medida: 30bpm - 240bpm

Exactidão Batimento cardíaco: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$

F. Medida Índice de Perfusão

Intervalo de medida: 0,2% - 20%

Exactidão: $\pm 0,1\%$ (para valores entre 0,2% e 2%)

Exactidão: $\pm 1\%$ (para valores entre 2% e 10%)

G. Tolerância às luzes externas

A diferença entre o valor medido em condições de luz natural, em ambiente fechado e num quarto escuro é inferior a $\pm 1\%$.

H. Tolerância às interferências externas

Os valores de SpO₂ e de frequência cardíaca podem ser medidas com exactidão pelo simulador de batimento de oxigênio.

I. Medidas

66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H) - Pêso : 60 g (incluindo as pilhas)

J. Classificações:

Tipo de proteção contra choques elétricos: Dispositivo de alimentação interna. Grau de proteção contra choques elétricos: Aparelho de tipo BF
Grau de proteção contra entrada accidental de líquidos : Aparelho sem proteção contra entrada accidental de líquidos.

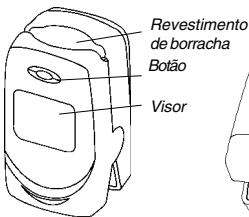
Compatibilidade eletro-magnética : Grupo I, Classe B

4. Acessórios

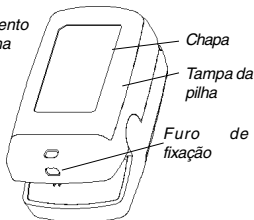
- A. Cordão de suporte
- B. Duas pilhas
- C. Um bolsa de proteção
- D. Um manual utilizador
- E. Uma certidão de idoneidade

5. Instalação

5.1 Vista anterior (figura 1)



5.2 Vista posterior (figura 2)



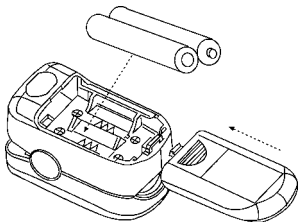


Figura 3

5.3 Pilhas

Observando a figura. Introduzir as duas pilhas AAA orientando-as correctamente.

Colocar a tampa.

- Prestar particular atenção quando se introduzem as pilhas pois um erro poderia danificar o aparelho.

6. Instruções operativas

1. Abrir o sensor como indicado na figura 4

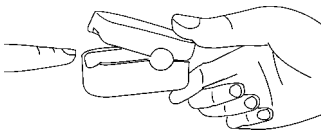
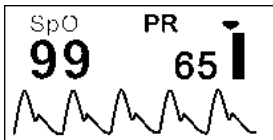
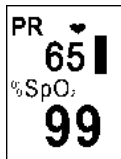


Figura 4

2. Introduzir o dedo do paciente no sensor revestido de borracha (verificar que o dedo esteja na posição correcta), soltar o sensor que se fechará sobre o dedo.

3. O aparelho liga-se automaticamente após 3 segundos e visualiza a versão software.

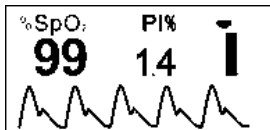
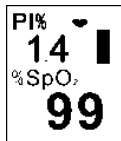
4. Em seguida são visualizados os valores lidos. Logo que a forma da onda começa a estabilizar-se, è possível ler os dados directamente no visor.

*Figura 5**Figura 6*

5. Quando o visor visualiza a forma da onda como na figura 5, apertar o botão para passar nas várias funções:

- Apertar uma vez para virar o visor de 180°
- Apertar duas vezes para visualizar os dados como na figura 6
- Apertar tres vezes para virar a visualização da figura 6 de 180°
- Apertar quatro vezes para voltar à visualização inicial.

6. Mantendo apertado o botão por 2 segundos, o visor passa na modalidade da figura 7.

*Figura 7**Figura 8*

Na modalidade da figura 7 são controlados e visualizados no visor os valores de SpO2 e o índice de perfusão, enquanto que na modalidade da

figura 5 são controlados e visualizados os valores de SpO₂ e a frequência cardíaca.

7. Também nesta modalidade, como na modalidade anterior, è possível virar o visor de 180° e pssar assim na visualização mostrada na figura 8, apertando o botão até obter a visualização desejada.

8. Se não são feitas operações por 10 segundos, o aparelho volta na modalidade anterior (figura 5-6)

9. Alarme

Se durante as medidas os valores de SpO₂ ou a frequência dos batimentos aumentam mais dos limites pré-estabelecios, o aparelho emete um sinal acústico e o valor excedente pisca no visor : para desligar o alarme, apertar o botão.

Quando se ultrapassa o limite de SpO₂, o aparelho toca 3 vezes, enquanto que se ultrapassa o limite da frequência cardíaca, o aparelho toca 2 vezes.

Valores pré-selecionados alarme:

SpO₂ : limite mínimo : 90%

Frequência cardíaca: limite máximo 120 bpm - limite mínimo 50 bpm.

7. Conserto e manutenção

A. Trocar as pilhas quando o indicador de carga das pilhas em esgotamento começa a piscar.

B. Limpar a superfície do aparelho antes do uso. Esfregar com álcool e deixar enxugar ao ar, ou enxugar sfregando.

C. Se o medidor de saturação não é usado por longo tempo, tirar as pilhas.

D. O melhor ambiente para conservar o aparelho é aquele com temperatura entre -20°C e 55 °C, com humidade relativa inferior a 95%.



Não esterilizar o aparelho com alta pressão.

Não imergir o aparelho em nenhum tipo de líquido.

Recomenda-se de guardar o produto num ambiente enxuto.

A humidade poderia reduzir a duração do mesmo ou até danificá-lo seriamente.

8. Diagnose

Problema	Provável causa	Solução
Visualização de SpO2 e frequência cardíaca instável	1. O dedo não foi introduzido até no fundo do sensor. 2. O dedo do paciente move-se demais.	1. Posicionar o dedo corretamente e ler novamente. 2. Calmar o paciente
O aparelho não se liga	1. As pilhas estão esgotadas. 2. As pilhas estão colocadas em maneira errada. 3. O aparelho funciona mal.	1. Trocar as pilhas. 2. Tirar as pilhas e colocá-las na maneira correta. 3. Entrar em contacto com o centro de serviços local.
O indicador luminoso apaga-se repentinamente	1. O aparelho se desliga automaticamente se não recebe sinais por 8 segundos. 2. As pilhas estão quase esgotadas.	1. É normal. 2. Trocar as pilhas.



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

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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

São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis. A troca ou o conserto feito durante o período de validade da garantia não tem o efeito de prolongar a duração da mesma.

A garantia não é válida em caso de: conserto feito por pessoal não autorizado ou com sobressalentes não originais, avarias ou estragos provocados por negligência, choques ou uso errado. GIMA não responde de malfuncionamentos de aparelhos eletrónicos ou software provocados por factores exteriores como: quedas de tensão, campos electro-magnéticos, interferência de ondas rádio, etc. A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matriculação (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado.

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

Οδηγίες για τον χρήστη

Διαβάστε με προσοχή αυτές τις οδηγίες πριν από την χρήση του προϊόντος. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν τις πρακτικές λειτουργίες οι οποίες πρέπει να τηρηθούν με αυστηρότητα. Ένα λάθος στην εκτέλεση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει μια εσφαλμένη μέτρηση ή βλάβη στην συσκευή ή στον χρήστη. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για την έλλειψη ασφάλειας, την αξιοπιστία και την σωστή λειτουργία καθώς επίσης για κάθε σφάλμα παρακολούθησης, βλαβών σε άτομα και στο προϊόν οφειλόμενα στην αμέλεια του χρήστη να διαβάσει τις παρούσες οδηγίες. Η εγγύηση του κατασκευαστή δεν καλύπτει αυτόν τον τύπο πιθανότητας.

-Χρησιμοποιώντας συνεχώς και για μεγάλο χρονικό διάστημα το προϊόν θα αρχίσετε να αισθάνεστε μια ενόχληση ή πόνο, ειδικά σε ασθενείς με προβλήματα κυκλοφορίας. Συμβουλευόμαστε να μη κρατήσετε τον αισθητήρα επάνω στο ίδιο δάχτυλο για περισσότερο από 2 ώρες.

- Για κάθε ασθενή πρέπει να εκτελείτε μιά επιμελής έρευνα πριν την τοποθέτηση του αισθητήρα. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε οίδημα και σε μαλακούς ιστούς.

- Το φως (το υπέρυθρο είναι αόρατο) που εκπέμπεται από τον αισθητήρα είναι βλαβερό για τα μάτια, επομένως ο χρήστης και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει για κανέναν λόγο να το κοιτάζουν επίμονα.

- Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι για τα νύχια ούτε άλλο είδος καλλυντικού στα δάχτυλα του.

- Το νύχι του ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ μακρύ.

- Διαβάστε με προσοχή το περιεχόμενο σχετικό με κλινικούς περιορισμούς και κινδύνους.

1. Ασφάλεια

1.1 Οδηγίες για μια σίγουρη χρήση

-Ελέγξτε την κύρια ενότητα και όλα τα εξαρτήματα κατά καιρούς για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ορατές βλάβες που μπορούν να αλλάξουν την σιγουριά του ασθενή και την ορθότητα της μέτρησης. Συμβουλευόμαστε τον έλεγχο του προϊόντος το λιγότερο μιά φορά την

εβδομάδα. Εάν διαπιστωθεί οποιαδήποτε βλάβη, σταματήστε την χρήση του κορεσόμετρου.

- Η απαραίτητη συντήρηση πρέπει να πραγματοποιηθεί **ΜΟΝΟΝ** από ειδικευμένο προσωπικό. Ο χρήστης δεν είναι εξουσιοδοτημένος για την συντήρηση.
- Το κορεσόμετρο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί με μηχανές που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.

1.2 Κίνδυνοι



- **Κίνδυνος έκριξης** —*ΜΗ χρησιμοποιήσετε το κορεσόμετρο σε χώρους όπου υπάρχουν εύφλεκτα αέρια όπως ορισμένα αναισθητικά.*
- ΜΗ χρησιμοποιήσετε το κορεσόμετρο όταν ο ασθενής είναι υπό την επιρροή ανάλυσης MRI και CT*
- *Για την χώνεψη του προϊόντος πρέπει να ακολουθήσετε τους τοπικούς νόμους.*

1.3 Σημαντικά σημεία



- *Κρατήστε το κορεσόμετρο μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.*
- *Εάν το κορεσόμετρο βραχεί, μη το χρησιμοποιήσετε. Όταν μεταφερθεί από ένα περιβάλλον κρύο σε ένα ζεστό και υγρό, μη το χρησιμοποιήσετε αμέσως.*
- *ΜΗ πιάσετε τα πλήκτρα του μετωπιαίου πλαισίου με αιχμηρά αντικείμενα.*
- *ΔΕΝ επιτρέπεται να απολυμάνετε το κορεσόμετρο με ατμό υψηλής θερμοκρασίας και πίεσης. Αναφερθείτε στο παρόν εγχειρίδιο για τις οδηγίες σχετικές με την καθαριότητα και απολύμανση.*
- *ΜΗ βυθίσετε το κορεσόμετρο σε κανένα υγρό. Όταν είναι ανάγκη να καθαριστεί, τρίψτε την επιφάνειά του με ένα μαλακό πανί βρεγμένο σε διάλυση απολυμαντικού. Μη χρησιμοποιήσετε σπράι ή υγρά κατ'ευθείαν στο προϊόν.*

2. Γενική περιγραφή

Ο κορεσμός του οξυγόνου του σφυγμού είναι η αναλογία της ολικής Hb του αίματος, και ονομάζεται συγκέντρωση του O₂ στο αίμα. Πρόκειται για ένα σημαντικό βιολογικό παράμετρο για την αναπνοή. Πολλές ενοχλήσεις της αναπνοής μπορούν να προκαλέσουν υποξαιμία θέτοντας, επίσης, σε κίνδυνο την υγεία του ασθενή. Είναι επομένως απαραίτητο στην κλινική διαδικασία να κρατήσετε σε έλεγχο το SpO₂. Η συνηθισμένη μέθοδος της μέτρησης του SpO₂ είναι εκείνη της ανάλυσης ενός δείγματος αίματος του ασθενή, ώστε να έχουμε την μερική πίεση του οξυγόνου και να υπολογιστεί το SpO₂ χρησιμοποιώντας ένα ειδικό αέριο ανάλυσης. Αυτή η μέθοδος δεν είναι κατάλληλη και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για συνεχή παρακολούθηση. Για να μπορέσετε να μετρήσετε το SpO₂ με περισσότερη ευκολία και ακρίβεια, εξελίχθηκε το κορεστόμετρο δακτύλου. Το προϊόν μπορεί επίσης να μετρήσει ταυτόχρονα την συχνότητα των παλμών και την ένδειξη διάχυσης. Το Κορεστόμετρο δακτύλου είναι συμπαγές, πρακτικό στην χρήση του και στην μεταφορά και με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας. Πρέπει μόνον να τοποθετήσετε την άκρη του δακτύλου στον αισθητήρα της συσκευής, η τιμή του SpO₂ και η συχνότητα των παλμών εμφανίζονται αμέσως στην οθόνη.

2.1 Χαρακτηριστικά

- Πολύ ελαφρύ και περιορισμένων διαστάσεων
- Display με χρώματα OLED με διαφορετικούς τρόπους και επιλεγόμενη κατεύθυνση
- Μετράει με ακρίβεια το SpO₂, την καρδιακή συχνότητα και είναι δείκτης διάχυσης
- Αυτόματη έναρξη μέτρησης μετά την εισδοχή του δακτύλου
- Αυτόματο σβήσιμο μετά από 8 δευτερόλεπτα χωρίς επισήμανση
- Οπτικοί και ακουστικοί συναγερμοί
- Δείκτης μπαταρίας σε εξάντληση

2.2 Οι κύριες εφαρμογές και ο σκοπός του προϊόντος

Το κορεστόμετρο δαχτύλου είναι κατάλληλο τόσο για οικιακή όσο και νοσοκομιακή χρήση. Είναι σε θέση να παρακολουθεί το SpO₂, την καρδιακή συχνότητα και την ένδειξη διάχυσης.



Αυτή η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για συνεχή παρακολούθηση.

2.3 Χαρακτηριστικά περιβάλλοντος

Θερμοκρασία εργασίας: 5°C~40°C

Υγρασία εργασίας: 30%~80%

Πίεση εργασίας: 70kPa~106kPa

2.4 Αρχές μέτρησης

Για την μέτρηση το κορεστόμετρο χρησιμοποιεί ένα πολυλειτουργικό οξυαιμογλομπινόμετρο για να μεταδώσει ορισμένες φωτεινές ζώνες βραχέως φάσματος δια μέσου δειγμάτων αίματος και για τη μέτρηση η ελάττωση του φάσματος με διαφορετικά μήκη φάσματος σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά με τα οποία RHb, O₂Hb, Met Hb και COHb απορροφούν το φως διαφόρων μηκών κύματος, Με αυτόν τον τρόπο προσδιορίζοντας τον κορεσμό O₂Hb διαφορετικών κλασμάτων. Ο κορεσμός O₂Hb ονομάζεται "διασπαστικός".

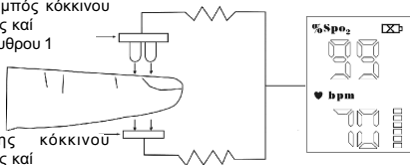
Κορεσμός O₂Hb διασπαστικός = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Αντιθέτως, για την συχνότητα μετριέται ο λειτουργικός κορεσμός O₂Hb: Λειτουργικός κορεσμός O₂Hb = $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$
Αυτό το κορεστόμετρο SpO₂ μεταδίδει φως μόνον δύο μηκών κύματος, κόκκινο φως (μήκος κύματος 660 nm) και υπέρυθρο (μήκος κύματος 940 nm), για να ξεχωρήσετε το HbO₂ από HbR. Ένα μέρος του αισθητήρα περιέχει δύο LED, και το άλλο περιέχει ένα φωτοηλεκτρικό αναγνώστη. Το κορεστόμετρο SpO₂ μετράει τον κορεσμό HbO₂ στο αίμα δια μέσου ενός πλετισμογράφου όταν δέχεται τον παλμό της συχνότητας.

Το αποτέλεσμα είναι αρκετά ακριβές όταν ο κορεσμός HbO₂ βρίσκεται στις τιμές του 70% ~ 95%.

Εκπομπός κόκκινου
φωτός και
υπέρυθρου 1

Δέκτης κόκκινου
φωτός και
υπέρυθρου 2



2.5 Πρόληψη

A. Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά (κοιτάξτε την εικόνα), για να αποφύγετε μιά λίγο φροντισμένη μέτρηση.

B. Ο αισθητήρας SpO₂ και ο φωτοηλεκτρικός αναγνώστης πρέπει να είναι τοποθετημένοι με τρόπο ώστε η αρτηρία του ασθενή να βρίσκεται στην μέση αυτών.

C. Ο αισθητήρας SpO₂ δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άκρα που παρουσιάζουν αρτηριακούς αγωγούς με προβλήματα, στα οποία έχει τοποθετηθεί περιβραχιόνιο για την ένδειξη πίεσης της καρδιάς, ή στα οποία πραγματοποιείται μιά ενδοφλέβια ένεση.

D. Μη στερεώνεται τον αισθητήρα με κολλητική ταινία ή παρόμοια γιατί αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την ένδειξη του αρτηριακού σφυγμού και γι αυτό μιά λανθασμένη μέτρηση του SpO₂.

E. Βεναιωθείται ότι η οπτική επιφάνεια είναι ελεύθερη από οποιοδήποτε εμπόδιο ή κώλημα.

F. Μιά υπερβολική φωτεινότητα στο περιβάλλον μπορεί να αλλάξει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις υπέρυθρες λάμπες, θερμαστήρες με υπέρυθρους, άμεσο φωτισμός από τον ήλιο, κ.λ.π.

G. Δραστήριες ενέργειες του ασθενή ή μιά υπερβολική ηλεκτροχειρουργική επέμβαση μπορούν να μεταβάλλουν την

ακρίβεια της μέτρησης.

Η. Ο ασθενής δεν πρέπει να έχει βερνίκι στα νύχια ούτε άλλο είδος καλυντικού.

3. Ειδικές τεχνικές

A. Τρόποι Display: Display OLED

B. Επιθυμητή τροφοδοσία:

Δύο αλκαλικές μπαταρίες των 1.5V (AAA)

Ηλεκτρική τάση μπαταριών: 2.7V~3.3V

C. Ρεύμα τροφοδοσίας: <40mA

D. Μέτρηση SpO₂: Διάλειμμα μέτρησης: 35% - 99%

Ακρίβεια ±2% (για τιμές μεταξύ 75% και 99%)

Ακρίβεια ±3% (για τιμές μεταξύ 50% και 75%)

E. Μέτρηση συχνότητας παλμών:

Διάλειμμα μέτρησης: 30 bpm - 240 bpm

Ακρίβεια συχνότητας παλμών: ±2bpm ο ±2%

F. Μέτρηση ένδειξη διάχυσης:

Διάλειμμα μέτρησης: 0,2% - 20%

Ακρίβεια ±0,1% (για τιμές μεταξύ 0,2% και 2%)

Ακρίβεια ±1% (για τιμές μεταξύ 2% και 10%)

G. Ανεκτικότητα στα εξωτερικά φώτα: Η διαφορά μεταξύ της τιμής μέτρησης σε συνθήκες φυσικού φωτός σε κλειστό χώρο και σε ένα σκοτεινό δωμάτιο είναι μικρότερος του ±1%.

H. Ανεκτικότητα στις εξωτερικές παρεμβάσεις: Οι αξίες του SpO₂ και συχνότητας της καρδιάς μπορούν να μετρηθούν με ακρίβεια από τον προσομοιωτή σφυγμού οξυγόνου.

I. Διαστάσεις: 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H) – Βάρος: 60 g (με τις μπαταρίες)

J. Ταξινομήσεις: Τύπος προστασίας κατά των ηλεκτρικών shock: Συσκευή με εσωτερική τροφοδοσία.

Βαθμός προστασίας κατά των ηλεκτρικών shock: Συσκευή τύπου BF

Βαθμός προστασίας κατά την τυχαία είσοδο υγρών : Συσκευασία

Χωρίς προστασία κατά την τυχαία είσοδο υγρών

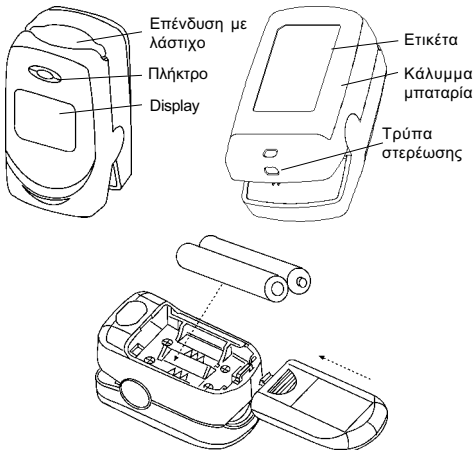
Ηλεκρομαγνητική συμβατότητα: Γκρούπ I, Κλάση B

4. Εξαρτήματα

- A. Ένα κορδόνι στερέωσης
B. Δύο μπαταρίες
C. Μιά θήκη προστασίας
D. Ένα εγχειρίδιο χρήστη
E. Ένα πιστοποιητικό ικανότητας

5. Εγκατάσταση

- 5.1. Μετωπική άποψη (εικόνα 1) 5.2. Οπίσθια άποψη (εικόνα 2)



Εικόνα 3

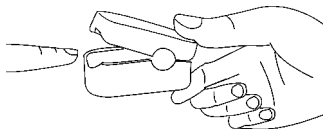
5.3. Μπαταρίες

Αναφερόμενοι στην εικόνα, τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AAA στην σωστή φορά. Επανατοποθετήστε το καπάκι.

-Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τοποθετείτε τις μπαταρίες επειδή ένα λάθος θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβες στην συσκευή.

6. Λειτουργικός οδηγός

1. Ανοίξτε τον αισθητήρα όπως φαίνεται στην εικόνα 4.

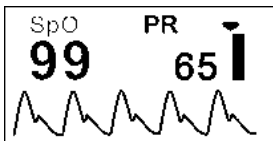


Εικόνα 4

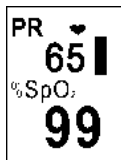
2. Τοποθετήστε το δάχτυλο του ασθενή στον αισθητήρα επενδυμένο με λάστιχο (βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο είναι στην σωστή θέση), αφήστε επομένως να κλείσει ο αισθητήρας στο δάχτυλο.

3. Η συσκευή ανάβει αυτομάτως μετά από 3 δευτερόλεπτα και απεικονίζει την εκδοχή software.

4. Ακολούθως εμφανίζονται τα στοιχεία που επισημάνθηκαν. Μόλις το σχήμα του κύματος αρχίζει να σταθεροποιείται είναι δυνατόν να επισημανθούν τα στοιχεία κατ'ευθείαν στην οθόνη.

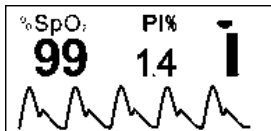


Εικόνα 5

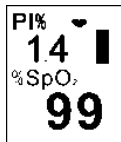


Εικόνα 6

5. Όταν η οθόνη εμφανίζει το σχήμα κύματος όπως στην εικόνα 5 πιέστε το πλήκτρο για να περάσετε μεταξύ διαφόρων λειτουργιών:
- Πιέστε μία φορά για να γυρίσετε την οθόνη 180°
 - Πιέστε δύο φορές για να εμφανισθούν τα στοιχεία όπως στην εικόνα 6
 - Πιέστε τρεις φορές για να γυρίσετε την εμφάνιση στην εικόνα 6 των 180°
 - Πιέστε τέσσερις φορές για να γυρίσετε στην αρχική εμφάνιση.
6. Κρατήστε πιεσμένο το πλήκτρο για 2 δευτερόλεπτα η οθόνη γυρνάει στον τρόπο της εικόνας 7.



Εικόνα 7



Εικόνα 8

Στον τρόπο της εικόνας 7 παρακολουθούνται και εμφανίζονται στην οθόνη οι τιμές του SpO₂ και του δείκτη διάχυσης αντίθετα προς τον τρόπο στην εικόνα 5 όπου παρακολουθούνται και εμφανίζονται οι αξίες του SpO₂ και η καρδιακή συχνότητα.

7. Όπως για τους επάνω τρόπους είναι δυνατόν να γυρίσετε την οθόνη στους 180° και να περάσετε στην εμφάνιση της εικόνας 8 πιέζοντας περιοδικά το πλήκτρο.

8. Εάν οι λειτουργίες δεν πραγματοποιηθούν σε 10 δευτερόλεπτα η συσκευή γυρίζει στον προηγούμενο τρόπο λειτουργίας (εικόνα 5-6).

9. Συναγερμός

Εάν κατά την διάρκεια των μετρήσεων οι τιμές του SpO₂ ή η συχνότητα σφυγμού ξεπερνούν τα όρια που είχαν αρχικά ορισθεί, η συσκευή εκπέμπει ένα σήμα ήχου και η τιμή που υπερτερεί αναβοσβήνει στην οθόνη, για να σβήσετε τον συναγερμό, πιέστε το πλήκτρο.

Στο ξεπέρασμα των ορίων SpO₂ η συσκευή εκπέμπει 3 διακοπτόμενους ήχους, στο ξεπέρασμα των ορίων της καρδιακής

συχρότητας 2 διακοπτόμενοι ήχοι.

Αξίες συναγερμού που είχαν αρχικά ορισθεί:

SpO₂: κατώτερο όριο 90%

Καρδιακή συχνότητα: ανώτερο όριο 120 bpm – κατώτερο όριο 50 bpm

7. Επισκευή και συντήρηση

A. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες όταν ο δείκτης φόρτισης μπαταριών σε εξάντληση αρχίζει να αναβοσβήνει.

B. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν από την χρήση. Τρίψτε με οινόπνευμα και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα ή στεγνώστε τρίβοντας.

C. Εάν δεν χρησιμοποιείται το κορεστόμετρο για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες.

D. Το καλύτερο περιβάλλον για την διατήρηση της συσκευής είναι σε μιά θερμοκρασία συμπεριλαμβανόμενη μεταξύ -20°C και 55°C και σε υγρασία σχετικά χαμηλότερη του 95%



Μήν αποστειρώνετε την συσκευή με υψηλή πίεση.

Μη βυθίζετε την συσκευή σε κανένα υγρό.

Συμβουλεύουμε να διατηρήσετε το προϊόν σε ξερό περιβάλλον.

Η υγρασία θα μπορούσε να μικραίνει την ζωή χρήσης της συσκευής ή ακόμη να το καταστρέψει σοβαρά.

8.Διάγνωση

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Οπτικοποίηση του SpO2 και α σ τ α θ ή καρδιακή συχνότητα	<ol style="list-style-type: none">1. Το δάχτυλο δεν έχει τοποθετηθεί στο βάθος του αισθητήρα.2. Κουνιούνται πολύ Το δάχτυλο ή ο ασθενής.	<ol style="list-style-type: none">1. Τοποθετήστε το δάχτυλο Με σωστό τρόπο και μπισπαθήστε ξανά.2. Αφήστε τον ασθενή να ηρεμήσει.
Η συσκευή δεν ανάβει	<ol style="list-style-type: none">1. Οι μπαταρίες είναι άδειες.2. Οι μπαταρίες τοποθετήθηκαν με λανθασμένο τρόπο.3. Η συσκευή δεν λειτουργεί καλά	<ol style="list-style-type: none">1. Αντικαταστήστε τις μπαταρίες.2. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες.3. Ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο σέρβις.
Ο φωτεινός δείκτης σ β ή ν ε ι ξαφνικά	<ol style="list-style-type: none">1. Η συσκευή σβήνει αυτομάτως εάν δεν δεχθεί σημάδι για 8 δευτερόλεπτα.2. Οι μπαταρίες είναι σχεδόν άδειες.	<ol style="list-style-type: none">1. Είναι νορμάλ.2. Αντικαταστήστε την μπαταρία.



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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

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

ارشادات خاصة بالمستخدم

- قراءة هذه الارشادات بانتباه وعناية قبل المبادرة في استعمال المنتج.
- هذه الارشادات تصف الاجراءات العملية المتوجب اتباعها بدقة وحرص. الخطأ في متابعة وتطبيق هذه الارشادات قد يسبب الخطأ في عملية القياس أو الضرر على الجهاز أو على المستخدم. الصانع لا يتحمل أية مسؤولية لعدم توفر الضمان، الموثوقية والفعالية الصحيحة وكذلك عن أي خطأ في عملية الرقابة، تجاه الاضرار التي قد يتعرض اليها الاشخاص والجهاز والعائدة إلى إهمال المستخدم في قراءة هذه الارشادات. ضمان الصانع لا يغطي مثل هذه الحالات.
- باستعمال الجهاز بشكل متواصل ولمدة طويلة من الممكن أن يتم الشعور بالضيق والالم، بشكل خاص من قبل المرضى المصابين بمشاكل خاصة في الدورة الدموية. ننصح بعدم ترك عنصر التجسس على نفس الاصبع لمدة تزيد عن 2 ساعات.
 - من الضروري القيام ببحث دقيق خاص في كل مريض قبل المبادرة في تطبيق عنصر التجسس. عدم تطبيق المنتج على منطقة مصابة بالوذمة أو على الأنسجة الناعمة.
 - الضوء (اشعة تحت حمراء غير قابلة للرؤية) الصادرة عن الجهاز مضر للعيون لذلك على المستخدم وعمال الصيانة ألا يتمعنوا بذلك الضوء في أي حال من الاحوال.
 - ممنوع أن يستعمل المستخدم طلاء الاظافر أو أي نوع آخر من المواد التجميلية على الاظافر.
 - أظفر المريض يجب ألا يكون طويلا.
 - قراءة المحتويات المتعلقة في التقييدات الطبية والمخاطر بانتباه ودقة.

1. الامن

1.1 ارشادات خاصة في الاستعمال المضمون

- يتوجب القيام بعملية فحص الوحدة الرئيسية وكافة القطع المكونة من فترة إلى أخرى للتأكد من عدم وجود أضرار واضحة والتي من الممكن أن تخل في أمان المريض وفي صحة عملية القياس. ننصح بتفحص الجهاز مرة في الاسبوع على الأقل. في حالة وجود أي نوع من الاضرار على الجهاز يجب التوقف عن استعمال مقياس التأكسج.
- الصيانة الضرورية للجهاز يجب أن تتم على يد عمال مؤهلين فقط. لا يمكن للمستخدم أن يقوم بعملية الصيانة بنفسه.
- لا يمكن استعمال مقياس التأكسج مع أجهزة غير مذكورة في دليل الارشادات هذا.

2.1 المخاطر

- خطر الانفجار – عدم استعمال مقياس التأكسج في بيئات موجودة بها غازات قابلة للاشتعال مثل بعض العناصر المخدرة.
- عدم استعمال مقياس التأكسج ما دام المريض تحت فحص MRI أو CT
- للتخلص النهائي من المنتج يجب اتباع القوانين المحلية الخاصة بالموضوع.

1.3 نقاط مهمة

- حفظ مقياس التأكسج في بيئة محمية بعيدا عن الغبار, التلوثات, المواد الأكلية, المواد القابلة للانفجار, درجات الحرارة والرطوبة العالية.
- في حالة تعرض الجهاز للبلل التوقف عن استعماله فورا.
- في حالة نقل الجهاز من بيئة باردة إلى بيئة حارة ورطوبة, عدم استخدامه فورا.
- عدم الضغط على الأزرار الموجودة على اللوحة الامامية بمواد حادة.
- ممنوع تطهير مقياس التأكسج ببخار بدرجة حرارة عالية وضغط عال. مراجعة دليل الارشادات هذا بخصوص الارشادات الخاصة في عملية التنظيف والتطهير.
- عدم تغطيس مقياس التأكسج في أي سائل. في حالة الضرورة لتنظيفه القيام بمسحه بقطعة قماش ناعمة مرطبة بمحلول مطهر. عدم استعمال رشاش أو سوائل مباشرة على الجهاز.

2. وصف عام

التشبع النبضي بالاكسجين عبارة عن نسبة HbO_2 المنوية في Hb الشامل للدم وتدعى هذه النسبة بتركيز O_2 في الدم. فهو عبارة عن قيمة بيولوجية مهمة جدا لعملية التنفس. العديد من المشاكل التنفسية من الممكن ان تسبب نقص في اكسجين الدم مما قد يعرض حياة المريض إلى الخطر. لذلك من الضروري خلال الاجراءات الطبية أن تتم مراقبة القيمة SpO_2 بشكل مستمر. الطريقة التقليدية لقياس نسبة SpO_2 هو القيام بتحليل عينة من دم المريض للحصول هكذا على الضغط الجزئي للاكسجين والتمكن من حساب SpO_2 باستعمال غاز تحليلي خاص. هذه الطريقة ليست بالمفيدة جدا ولا يمكن استغلالها للقيام بعملية رقابة مستمرة. لهدف التمکن من عملية قياس SpO_2 بشكل أسهل وفعال أكثر, تم تطوير مقياس التأكسج الاصبعي. هذا الجهاز بإمكانه أيضا القيام بعملية قياس تواتر الدقات القلبية ونسبة الرذاذ. مقياس التأكسج حجمه صغير, عملي سهل الاستعمال والنقل ويستهلك القليل جدا من الطاقة الكهربائية. يجب فقط إدخال رأس الاصبع في عنصر التجسس للجهاز, قيمة SpO_2 وذبذبة النبضات القلبية تظهران فورا على شاشة العرض.

2.1 الميزات

- خفيف جدا وصغير الحجم
- شاشة عرض بالالوان OLED مع امكانيات استعمال مختلفة وتوجيهات قابلة للاختيار
- يقيس قيمة SpO_2 بدقة, تواتر الدقات القلبية وقيمة الرذاذ
- تشغيل أوتوماتيكي لعملية القياس بعد إدخال الاصبع
- انطفاء أوتوماتيكي بعد 8 ثوان بدون إشارة
- إشارات تنبيه بصرية وسمعية
- مؤشر يشير إلى انتهاء شحنة البطارية.



2.2 التطبيقات الرئيسية وهدف المنتج

مقياس التأكسج الاصبعي ملائم سواء للاستعمال المنزلي او الاستعمال في المستشفى. بإمكانه مراقبة نسبة SpO2, ذبذبة النبضات القلبية ونسبة الرذاذ.

هذا الجهاز غير ملائم لعملية الرقابة المتواصلة.

2.3 الميزات البيئية

درجة حرارة العمل: 5 س - 40 س

نسبة رطوبة العمل: 30% - 80%

ضغط العمل: من 70 kPa إلى 106kPa

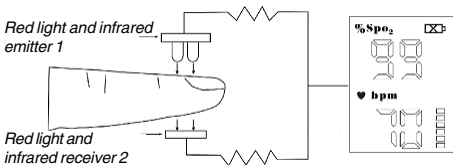
2.4 أسس عملية القياس

لعملية القياس, الجهاز يستعمل مقياس أكسجين الدم متعدد الفعاليات لإرسال بعض العلامات الضوئية لأطياف ضيقة عبر عينات من الدم ولقياس التخفيف للطيف مع أطوال موجة مختلفة بموجب الميزات التي بها COHb, Rhb, O2Hb, Met Hb وتمنص الضوء لأطوال الموجات المختلفة, بهذا الشكل تحدد تشبع O2HB للأقسام المختلفة. تشبع O2HB يدعى "تجزئي".

تشبع O2HB "تجزئي" = $[O2Hb / (RHb + O2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$
بالعكس, بخصوص الذبذبة يتم قياس تشبع O2Hb العملي:

تشبع O2Hb العملي = $[O2Hb / (RHb + O2Hb)] \times 100$

مقياس التأكسج SpO2 هذا يرسل ضوء بنوعين من اطوال الموجات فقط, ضوء أحمر (طول الموجة 660 nm) وتحت الاحمر (طول الموجة 940 nm), للترقية بين HbO2 و HbR. طرف من عنصر التجمس يحتوي على إشارتين ضوئيتين والطرف الآخر يحتوي على قارئ كهربائي بصوري. مقياس التأكسج SpO2 يقيس تشبع HbO2 في الدم عن طريق مخطاط تحجم عندما يستلم نبضة الذبذبة. النتيجة تكون دقيقة عندما يكون تشبع HbO2 بقيمة ما بين 70% - 95%.



5.2 احتياطات

- من الواجب وضع الاصبع بالشكل الصحيح (مراجعة الصورة), لتجنب عملية ونتيجة قياس غير دقيقة.
- ب. عنصر التجسس SpO2 والقارئ الكهربائي الصوري يجب أن يوضع بشكل يكون شريان المريض موجود في وسطها.
- ت. ممنوع استعمال عنصر التجسس SpO2 على أطراف التي تبدي قنات شريانية بمشاكل, أو التي عليها تم وضع ذراع مقياس ضغط الدم أو تلك التي يقام عليها بعملية حقن داخل الوريد.
- ث. عدم تثبيت عنصر التجسس بواسطة الشريط اللاصق أو ما أشبهه لأن هذا قد يسبب بظهور النبضة الوريدية ولذلك قياس خاطئ لقيمة SpO2.
- ج. التأكد من أن السطح البصري حر من أي عرقلة أو إعاقة.
- ح. فرط في كمية الضوء في البيئة قد يخل في نتيجة القياس. هذا يشمل المصابيح المتأججة, أجهزة التسخين العاملة بالأشعة تحت الحمراء, أشعة الشمس المباشرة وإلخ.
- خ. فعالية طاقة من قبل المريض وفرط التدخل الجراحي الكهربائي من الممكن أن تخل في دقة عملية القياس.
- د. ممنوع أن يكون على أطراف المريض طلاء أظافر أو أية مادة تجميلية أخرى.

3. الميزات التقنية

أ. نوعية شاشة العرض:

شاشة عرض OLED

ب. التموين المطلوب:

بطاريتان قلويتان ذات 1,5 فولط (AAA)

فلطية البطاريات: 2,7 فولط – 3,3 فولط

ت. تيار تموين: > 40 م أمبير



ث. قياس SpO2:

فترة القياس: 35% - 99%

ضغط $\pm 2\%$ (لقيم بين 75% و 99%)

ضغط $\pm 3\%$ (لقيم بين 50% و 75%)

ج. قياس تواتر دقات القلب:

فترة القياس: من 30 bpm إلى 240 bpm

دقة تواتر دقات القلب: ± 2 bpm أو $\pm 2\%$

ح. قياس نسبة الرذاد:

فترة القياس: 0,2% - 20%

دقة $\pm 0,1\%$ (لقيم ما بين 0,2% و 2%)

دقة $\pm 0,1\%$ (لقيم ما بين 2% و 10%)

خ. قدرة على احتمال الاضواء الخارجية: الفرق بين القيمة المقاسة في ظروف ضوئية طبيعية في بيئة مغلقة وفي غرفة معتمة يقل عن $\pm 0,1\%$

د. قدرة على احتمال التدخلات الخارجية: قيم SpO2 وتواتر الدقات القلبية من الممكن قياسها بدقة من قبل محدث النبضات الاكسيجينية.

ذ. المقاييس: 66 ملم (طول) x 36 ملم (عرض) x 33 ملم (ارتفاع) - وزن: 60 غرام (يشمل البطاريات)

ر. التصنيفات:

نوع الوقاية ضد الصدمات الكهربائية: جهاز بتموين داخلي

درجة الوقاية ضد الصدمات الكهربائية: جهاز من النوع BF

درجة الوقاية ضد الدخول العشوائي للسوائل: جهاز بدون وقاية ضد الدخول العشوائي للسوائل

تطابق كهرومغناطيسي: مجموعة I, فئة B

4. المكملات

أ. حبل داعم

ب. بطاريتان

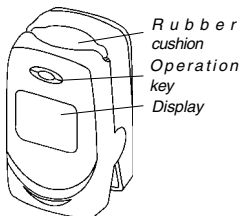
ت. كيس وقاية

ث. دليل المستخدم

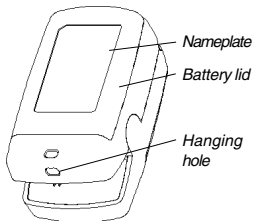
ج. شهادة تأهيل

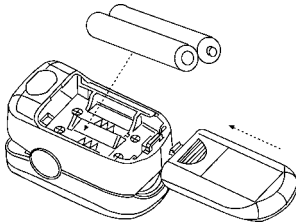
5. التركيب

1.5 المظهر الامامي (صورة 1)



2.5 المظهر الخلفي (صورة 2)





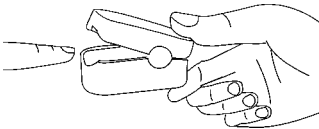
صورة 3

5. 3 بطاريات

بالإحياء إلى الصورة. إدخال البطاريات AAA في الاتجاه الصحيح.
إعادة التغطية إلى مكانها.
- الاهتمام جدا عند ادخال البطاريات لأن أي خطأ قد يكون سببا لضرر على الجهاز.

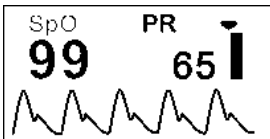
6. دليل عملي

1. فتح عنصر التجسس بالشكل المبين في الصورة 4.

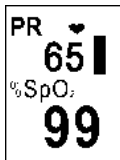


صورة 4

2. طلب ادخال الاصبع من قبل المريض (التأكد من أن الاصبع موجود في الوضع الصحيح)، ومن ثم ترك عنصر التجسس ينغلق على الاصبع.
3. بعد 3 ثوان يبدأ الجهاز بفعاليته أوتوماتيكيا ويتم تبين النموذج الكمبيوترى.
4. فيما يلي يتم تبين المعلومات التي تم أخذها. بعد أن يتخذ شكل الموجة ثباته يكون من الممكن أخذ المعلومات مباشرة عن شاشة العرض.

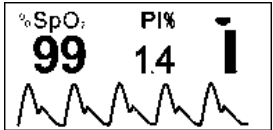


صورة 5

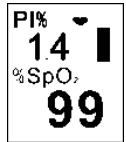


صورة 6

5. عندما تبدي شاشة العرض شكل الموجة بالشكل المبين في الصورة رقم 5 الضغط على الزر للتنقل بين الفعاليات المختلفة الأخرى:
 - الضغط مرة واحدة لإدارة الشاشة بدرجة 180
 - الضغط مرتان لتبیین المعلومات بالشكل المشار إليه في الصورة 6
 - الضغط ثلاث مرات لإدارة المظهر في الصورة رقم 6 بدرجة 180
 - الضغط أربع مرات للعودة إلى المظهر الابتدائي.
6. بالاستمرار بالضغط على الزر لمدة 2 ثواني تنتقل شاشة العرض إلى الطريقة المبيّنة في الصورة 7.



صورة 7



صورة 8

في الشكل المبين في الصورة رقم 7 تتم مراقبة القيم SpO₂ ونسبة الرزاد وتبينها على شاشة العرض بعكس ما هو مبين في الصورة رقم 5 أينما يتم مراقبة وتبيين القيم SpO₂ وتواتر الدقات القلبية.

7. كما هو الامر بالنسبة للطريقة السابقة من الممكن ادارة شاشة العرض لدرجة 180 والانتقال إلى المنظر المبين في الصورة رقم 8 بالضغط بشكل دوري على الزر.

8. في حالة عدم القيام بعمليات لمدة 10 ثواني يعود الجهاز الى الوضع السابق (صورة 5 - 6).

9. الاشارة التنبيهية

في حالة أنه خلال عملية القياس القيم SpO₂ وتواتر الدقات القلبية تفوق الحدود المضبوطة مسبقا ييبث الجهاز إشارة صوتية والقيمة المفرطة تنذبذب على شاشة العرض؛ لإيقاف الاشارة الصوتية الضغط على الزر.

بعد تجاوز حدود SpO2 يقوم الجهاز باصدار 3 اشارات صوتية متقاطعة، بعد تجاوز حدود تواتر الدقات القلبية 2 اشارات صوتية متقاطعة.

قيم تنبيهية مضبوطة مسبقا:

SpO2: حد أدنى 90 %

تواتر الدقات القلبية: حد أقصى 120 bpm – حد أدنى 50 bpm

7. التصليح والصيانة

أ. تبديل البطاريات عندما تبدأ إشارة التنبيه بالذبذبة موحية إلى ان شحنة البطاريات في مرحلة انتهائها.

ب. تنظيف سطح الجهاز قبل الاستعمال. المسح بالكحول ومن ثم تركه يجف بالهواء أو التجفيف بمسحة بقطعة قماش.

ت. في حالة عدم استعمال مقياس التأكسج لفترة طويلة من الزمن، إزالة البطاريات.

ث. البيئة الاحسن لحفظ الجهاز هي التي درجة حرارتها تكون ما بين -20س و 55س ودرجة رطوبة متعلقة تقل عن 95%

عدم تعقيم الجهاز بالضغط العالي.

عدم تغطيس الجهاز في أي نوع من السوائل.

نذكر بحفظ الجهاز في بيئة جافة.

الرطوبة قد تؤدي إلى تقليل مدى حياة الجهاز الاستعمالية أو تسببب الاضرار له.

**8. تحليل الظواهر**

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
تبييض SpO2 وتواتر دقات القلب غير ثابت	1. لم يتم ادخال الاصبع حتى نهاية عنصر التجسس. 2. من الممكن أن المريض أو الاصبع يتحرك كثيرا.	1. وضع الاصبع بالشكل الصحيح والتجربة من جديد 2. تهدئة المريض
الجهاز لا يعمل	1. البطاريات فارغة من الشحنة 2. البطاريات مدخلة بشكل خاطئ 3. الجهاز لا يعمل جيدا	1. تبديل البطاريات 2. إعادة وضع البطاريات بالشكل الصحيح 3. الاتصال بمركز الخدمة المحلي
الاشارة الضوئية تنتطفئ مفاجأة	1. الجهاز ينطفئ أوتوماتيكيا في حالة عدم استلام إشارة خلال 8 ثواني. 2. البطاريات فارغة الشحنة تقريبا.	1. أمر طبيعى 2. تبديل البطاريات



التصريف

ممنوع تصريف المنتج هذا بالوحدة إلى النفايات المنزلية الأخرى. من واجب المستهلكين القيام بتصريف الأجهزة المراد التخلص منها بإحضارها إلى مراكز التجميع المشار إليها والخاصة في تجميع الأجهزة الكهربائية والإلكترونية واستغلالها من جديد. للحصول على المعلومات الإضافية الخاصة في مراكز التجميع، التوجّه إلى بلدية مكان الإقامة، مركز خدمة تصريف النفايات المحلية أو إلى الحانوت الذي لديه تمّ الشراء. في حالة التصريف الخاطئ، قد تفرض الغرامات، بموجب القوانين الوطنية.

شروط الضمان GIMA

نهنكم على شرائكم لأحد منتجاتنا. هذا المنتج يجيب إلى قيم النوعية العالية سواء لما يخص المواد أو عملية التصنيع. الضمان يكون صالح الفعالية لمدة 12 شهرا من تاريخ التوريد من قبل GIMA. خلال مدة صلاحية الضمان يتم القيام بعملية التصليح و/أو التبديل مجانيا لكافة العناصر التي تبدي العاهات لأسباب صناعية متأكد منها باستثناء تكاليف أجرة الأيدي العاملة أو تكاليف السفر المحتمل لعمال الصيانة، تكاليف النقل والتغليف. تستثنى من الضمان كافة العناصر المعرضة للهلاك بسبب الاستعمال.

التبديل أو التصليح الذي يتم خلال مدة الضمان ليس لها مفعول تمديد مدة الضمان. الضمان يكون غير فعال في حالة: تصليح الجهاز من قبل أشخاص غير مؤهلين أو باستعمال قطع غيار غير أصلية، في حالة الخلل أو العاهات التي سببها الإهمال، الصدمات أو الاستعمال الغير ملائم للجهاز. GIMA لا تحيب على سوء الفعالية لأجهزة إلكترونية أو برامج سببها عوامل خارجية مثل: قفزات جهدية، مجالات كهرومغناطيسية، تدخلات راديو وبخ.

يبطل مفعول الضمان فيما إذا تم الإخلال بالشروط المذكورة أعلاه وفي حالة نزاع أو محو أو تغيير رقم التسجيل (فيما إذا كان موجود). المنتجات المعتمدة غير صالحة يجب أن ترجع فقط إلى البائع الذي لديه تمّ الشراء. سيتم رفض كل إرسال يتم بشكل مباشر إلى GIMA.

