



# 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](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

---

**SATURIMETRO PEDIATRICO OXY-PED**  
**OXY-PED PEDIATRIC FINGERTIP OXIMETER**  
**OXYMÈTRE PÉDIATRIQUE OXY-PED**  
**PULSOXIMETER FÜR KINDER OXY-PED**  
**SATURÓMETRO PEDIÁTRICO OXY-PED**  
**MEDIDOR DE SATURAÇÃO PEDIÁTRICO OXY-PED**  
**ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΟ ΚΟΡΕΣΤΟΜΕΤΡΟ OXY-PED**

مقياس التأكسج خاص بالأطفال

---

**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. 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 HbO<sub>2</sub> nel Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O<sub>2</sub> 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'SpO<sub>2</sub>. Il metodo tradizionale di misurazione dell'SpO<sub>2</sub> è quello di analizzare un campione di sangue del paziente, così da ottenere la pressione parziale dell'ossigeno e calcolare l'SpO<sub>2</sub> utilizzando un apposito rilevatore. Questo metodo può essere usato per un monitoraggio continuo. Al fine di poter misurare l'SpO<sub>2</sub> più facilmente ed in maniera più precisa, 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>, 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'SpO<sub>2</sub>, 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 di misurazione

Per la misurazione il saturimetro utilizza un oximoglobinometro multi funzionale 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, O<sub>2</sub>Hb, Met Hb e COHb assorbono la luce di diverse lunghezze d'onda, in questo modo determinando la saturazione O<sub>2</sub>Hb delle diverse frazioni. La saturazione O<sub>2</sub>Hb viene chiamata "frazionale".

Saturazione O<sub>2</sub>Hb frazionale =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$ .

Al contrario, per la frequenza si misura la saturazione O<sub>2</sub>Hb funzionale:  
Saturazione O<sub>2</sub>Hb funzionale =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$   
Questo saturimetro SpO<sub>2</sub> trasmette luce di due sole lunghezze d'onda, luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) e infrarossa (lunghezza d'onda 940 nm), per differenziare HbO<sub>2</sub> da HbR. Un lato del sensore contiene due LED, e l'altro contiene un lettore fotoelettrico. Il saturimetro SpO<sub>2</sub> misura la saturazione HbO<sub>2</sub> nel sangue tramite un pletismografo quando riceve il battito della frequenza. Il risultato è alquanto preciso quando la saturazione HbO<sub>2</sub> è su valori del 70% ~ 95%.

## 2.5 Precauzioni

- A. 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.
- B. E' fondamentale accertarsi che il sensore venga posizionato correttamente, soprattutto nel caso in cui l'apparecchio venisse utilizzato per uso domestico. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.
- C. 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.
- D. Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie né nessun altro tipo di cosmetico sulle dita.
- E. L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- F. Il dito deve essere posizionato appropriatamente, per evitare una misurazione poco precisa.
- G. E' assolutamente fondamentale non muovere il dito durante la misurazione.
- H. Non inserire dita bagnate nello strumento.
- I. Il sensore SpO<sub>2</sub> 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.
- L. Non fissare il sensore con nastro adesivo o simili poichè ciò potrebbe

causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO<sub>2</sub>.

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

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

O. Movimenti bruschi del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.

### 3. Specifiche tecniche

#### A. Modalità Display:

Display OLED

#### B. Alimentazione richiesta:

Batteria al litio ricaricabile

Voltaggio batterie: 3.6VDC

**C. Corrente di alimentazione:**  $\leq 50\text{mA}$

#### D. Misurazione SpO<sub>2</sub>:

Intervallo di misurazione: 35% - 99%

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

Precisione  $\pm 3\%$  (per valori tra 50% e 74%)

E. Misurazione frequenza cardiaca:

Intervallo di misurazione: 30 bpm - 240 bpm

Precisione Frequenza cardiaca:  $\pm 2\text{bpm}$  o  $\pm 2\%$

#### F. Misurazione Indice di perfusione:

Intervallo di misurazione: 0% - 20%

**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 SpO<sub>2</sub> e della frequenza cardiaca possono essere misurati accuratamente dal simulatore di pulsazione dell'ossigeno.

**I. Dimensioni:** 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) - **Peso:** 45 g (batterie incluse)

## J. Classificazione:

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. Un caricabatterie

E. Un cavo USB

G. Un manuale utente

B. Due batterie

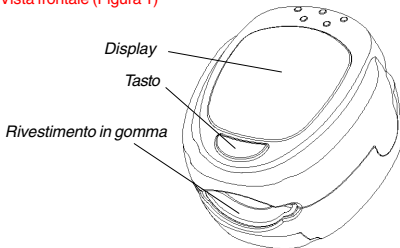
D. Un alimentatore

F. Una busta di protezione

H. Un certificato di idoneità

## 5. Installazione

### 5.1. Vista frontale (Figura 1)



## 5.2. Batterie

1. Inserire la batteria nell'apposito alloggiamento, controllando che il verso di inserimento sia corretto (come indicato in Figura 2).

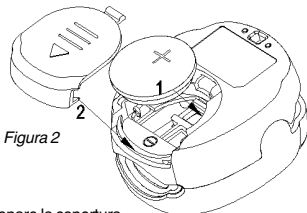


Figura 2

2. Riposizionare la copertura.

- Prestare particolare attenzione quando si inserisce la batteria poiché un errore potrebbe causare danni all'apparecchio.

## 6. Guida operativa

1. Aprire il sensore come mostrato in figura 3.

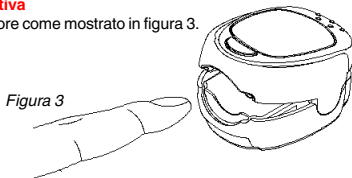


Figura 3

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 si accede alla schermata di visualizzazione dati (vedi Figura 4). Da questa schermata l'utente può leggere i valori rilevati e visionare la forma d'onda.

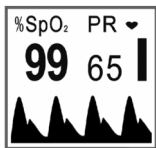


Figura 4 visualizzazione PR

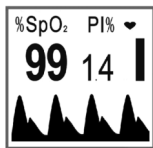


Figura 5 visualizzazione PI%

Descrizione schermata:

“%SpO<sub>2</sub>”: Simbolo SpO<sub>2</sub>; “99”: valore SpO<sub>2</sub>;

“PR”: Icona pulsazioni; “65”: Valore pulsazioni;

“♥”: Simbolo battito cardiaco;

“T”: Istogramma intensità battito.

“PI”: Icona indice di perfusione; “1.4”: Valore indice di perfusione;

5. A questo punto, premere il tasto a lungo (circa 2 secondi) e il display passerà alla schermata in Figura 5. La visualizzazione PR viene sostituita dal PI%. Per ritornare alla visualizzazione PR, premere nuovamente a lungo il tasto. Se non vengono effettuate operazioni per 20 secondi, la visualizzazione torna automaticamente a PR.

6. Modificare l'orientamento del display.

Sono disponibili quattro orientamenti del display. Ad ogni pressione del tasto, il display verrà ruotato di 90°. Quando il display è orientato verso il lato destro o il lato sinistro non visualizzerà la forma d'onda.

## 7. 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:

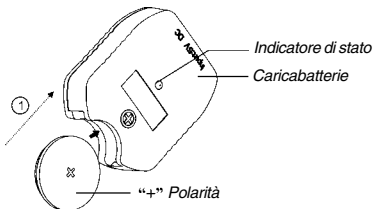
SpO2: limite minimo 90%

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

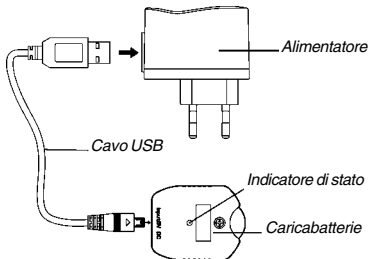
## 7. Ricarica delle batterie

La batteria ricaricabile viene utilizzata per alimentare l'apparecchio. Quando sta per scaricarsi, è possibile ricaricarla tramite l'apposito caricabatterie in dotazione, attendendosi alla seguente procedura:

1. Inserire la batteria nel caricabatterie, prestando attenzione alla polarità (come indicato in figura).



2. Collegare il caricabatterie all'alimentatore tramite il cavo USB, come mostrato nella figura che segue:



3. L'alimentatore dev'essere inserito in una presa con corrente AC 100~250VAC, 50/60Hz.

4. Indicatore di stato del caricabatterie:

Verde: batteria carica

Arancione: nessuna batteria inserita

Rosso: in carica

Note:

- Il caricabatterie si fermerà automaticamente una volta terminata la carica (l'indicatore di stato diventa verde).

Si ferma inoltre, per evitare surriscaldamenti, nel caso in cui la temperatura della batteria raggiunga i 45 °C.

- E' altresì possibile utilizzare il caricabatterie collegandolo ad una porta USB di un personal computer, tramite l'apposito cavo.

## 8. Riparazione e manutenzione

- A. Ricaricare la batteria 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 lasciarlo asciugare.
- C. Se non si usa il saturimetro per un lungo periodo, rimuovere la batteria.
- 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.*

### 8.1 Manutenzione della batteria

Mantenere sempre puliti entrambi i lati della batteria.

- Temperature particolarmente basse potrebbero diminuire le prestazioni della batteria, con possibile indicazione da parte dell'apparecchio del simbolo "batteria scarica". In questo caso è consigliabile tenere in tasca o in mano per qualche minuto la batteria, in modo da riportarla alla temperatura ottimale.
- Non inserire alcun oggetto metallico a contatto con i due lati della batteria, onde evitare un possibile corto circuito.
- Ricaricare la batteria per 8~10 ore; la temperatura del luogo in cui la ricarica viene effettuata dev'essere compreso tra 5°C e 40°C.
- Se la batteria è completamente carica, ma si nota una notevole diminuzione delle prestazioni, significa che la batteria è esausta ed è necessario sostituirla con una nuova.

## 9. Diagnosi

<b>Problema</b>	<b>Probabile causa</b>	<b>Soluzione</b>
<b>Visualizzazione di SpO2 e frequenza cardiaca instabile</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore.</li><li>2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.</li><li>2. Lasciare che i paziente si calmi.</li></ol>
<b>L'apparecchio non si accende</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La batteria è scarica.</li><li>2. La batteria è inserita in modo errato.</li><li>3. L'apparecchio è malfunzionante.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sostituire la batteria.</li><li>2. Riposizionare la batteria.</li><li>3. Contattare il centro servizi locale.</li></ol>
<b>L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi.</li><li>2. La batteria è quasi scarica.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. E' normale.</li><li>2. Sostituire la batteria.</li></ol>



**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.

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  $\text{HbO}_2$  in the total Hb of the blood, so-called the  $\text{O}_2$  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  $\text{SpO}_2$  is indispensable in the clinical rescuing. The traditional method to measure  $\text{SpO}_2$  is to analyze the sample of the patient's blood, so can get the partial pressure of oxygen and calculate the  $\text{SpO}_2$  by use the blood-gas analyzer. This method can not be used to monitor continuously. For the purpose of measuring the  $\text{SpO}_2$  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  $\text{SpO}_2$  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 SpO<sub>2</sub> value, pulse rate value and perfusion index;
- The device will automatically start measuring after putting finger into rubber cushions;
- The device will power off automatically without signal for about 8 seconds;
- Audible & visual alarm function;
- 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 SpO<sub>2</sub>, 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, O<sub>2</sub>Hb, Met Hb and COHb absorb the light of different wavelength, thereby determining O<sub>2</sub>Hb saturation of different fractions. O<sub>2</sub>Hb saturation is called "fractional" O<sub>2</sub>Hb saturation.

Fractional O<sub>2</sub>Hb saturation =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$



Oppositely, pulse oxygen oximeter measures functional O<sub>2</sub>Hb saturation:

$$\text{Functional O}_2\text{Hb saturation} = [\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb})] \times 100$$

Present SpO<sub>2</sub> oximeter transmits light of two wavelengths only, red light (wavelength 660 nm) and infrared (wavelength 940 nm), to differentiate HbO<sub>2</sub> from HbR. One side of the sensor contains two LEDs, and the other side contains a photoelectric detector. SpO<sub>2</sub> oximeter measures HbO<sub>2</sub> saturation in the blood by the light plethysmograph when the pulse beats. The result is quite precise when HbO<sub>2</sub> saturation is over 70% ~ 95%.

### 2.5 Caution

A. 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.

B. 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.

C. 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.

D. Testee can not use enamel or other makeup on the finger.

E. Testee's fingernail can not be too long.

F. The finger should be placed properly, or else it may cause inaccurate measurement.

G. Do not shake the finger and keep at ease during using.

H. Do not put wet finger directly into oximeter.

I. The SpO<sub>2</sub> sensor should not be used at a location or limb tied with arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.

L. Do not fix the SpO<sub>2</sub> sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO<sub>2</sub>.

M. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.

N. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.

O. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

### 3. Technical Specifications

**A. Display mode:** OLED Display

**B. Power supply requirement:**

Rechargeable lithium battery: one coin cell

Battery voltage: 3.6VDC

**C. Operating current:**  $\leq 50\text{mA}$

**D. SpO<sub>2</sub> Parameter Specifications:**

Measuring range: 35% - 99%

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

Accuracy:  $\pm 3\%$  (during 50% - 74%)

**E. Pulse Rate Parameter Specifications:**

Measuring range: 30bpm-240bpm

Accuracy:  $\pm 2\text{bpm}$  or  $\pm 2\%$  (which ever is greater)

**F. Blood Perfusion Parameter Specifications:**

Measuring range: 0%~20%

**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 SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate can be accurately measured by pulse oxygen simulator.

**I. Dimensions:** 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) **Net Weight:** 45g (including batteries)

**J. Classification:**

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

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

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

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

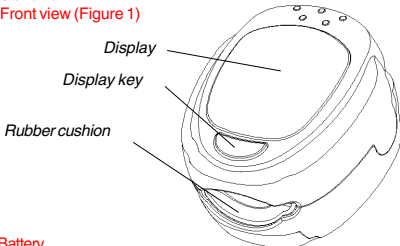


#### 4. Accessories

- A. A hanging cord
- B. Two batteries
- C. A charger
- D. A power adapter
- E. A charger cable
- F. A pouch
- G. A User Manual
- H. Quality Certificate

#### 5. Installation

##### 5.1. Front view (Figure 1)



##### 5.2. Battery

1. Insert the coin cell into the battery compartment properly in the right direction (as shown in Figure 2).

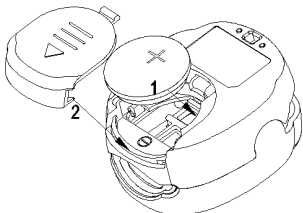


Figure 2

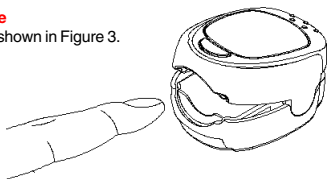
2. Replace the cover.

- Please take care when you insert the coin cell, improper insertion may make the oximeter not work.

## 6. Operating Guide

1. Open the clip as shown in Figure 3.

Figure 3



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 2 seconds, and start to display software version number.

4. Next enter into data display screen (as shown in Figure 4). User can read the values and view the waveform from display screen.

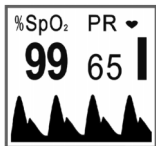


Figure 4 PR display

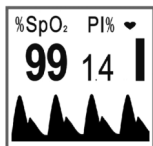


Figure 5 PI% display

Screen description:

“%SpO<sub>2</sub>”: SpO<sub>2</sub> symbol; “99”: SpO<sub>2</sub> value;

“PR”: Pulse rate icon; “65”: Pulse rate value;

“♥”: Pulse beat symbol;

“T”: Pulse intensity histogram.

“PI”: Perfusion index icon; “1.4”: Perfusion index value;

5. At this time, longtime press Display Key (about 2 seconds), display screen will be shown as Figure 5. The PR is replaced by PI%. To return to PR display, just longtime press Display key again. If there is no operation in 20 seconds, it will return to PR display as well.

6. Change display direction.

Four directions display alternately. Press Display Key once at a time, display screen will be flipped 90° each time in a cyclic manner. But there is a little difference, the display facing left or right will not show plethysmogram.

7. Alarm Indicator

When measuring, if SpO<sub>2</sub> 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:

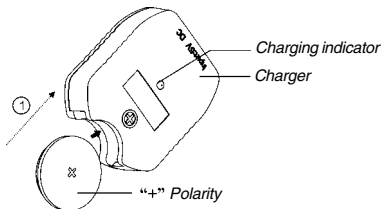
SpO<sub>2</sub> alarm: Low limit: 90%

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

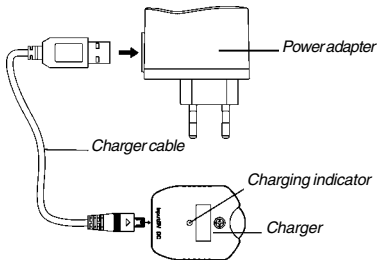
## 7. Instructions for Charging the Cell

The rechargeable coin cell is used to supply power for the oximeter. When it is run out, you need to use the provided charger to charge it, details is as follows:

1. Insert the cell into charger; pay attention to its polarity (as shown in the following figure).



2. Connect the charger and power adapter by charger cable in the following way.



3. The power adapter should be plugged into the AC mains with 100~250VAC, 50/60Hz.

4. Status of charging indicator

Green: full

Orange: no cell

Red: charging

Note:

- The charger will stop charging automatically when the coin cell is full (the indicator becomes green). Moreover, it has over heat protection function, when the coin cell temperature is higher than 45°C, it will also stop charging automatically.
- The charger can be connected to the USB port of a computer by the charger cable for charging.

## 8. Repair and Maintenance

- Please charge the battery when the low-voltage indicator lightens.
- 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.
- Please take out the battery if the oximeter will not be used for a long time.
- 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.*

### 8.1 Battery Maintenance

Keep the both sides of coin cell clean.

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



## 9. Troubleshooting

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



**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.

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 HbO<sub>2</sub> dans le Hb total du sang, et est appelée concentration d'O<sub>2</sub> 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'SpO<sub>2</sub>. La méthode traditionnelle pour mesurer l'SpO<sub>2</sub> est celle d'analyser un échantillon de sang du patient, afin d'obtenir la pression partielle d'oxygène et de calculer l'SpO<sub>2</sub> par le biais d'un détecteur approprié. Cette méthode peut être utilisée pour le suivi continu. Afin de mesurer l'SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 =  $[O2Hb / (RHb + O2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$ .

Inversement, pour la fréquence est mesurée la saturation O2Hb

fonctionnelle : Saturation fonctionnelle  $O_2Hb = [O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$   
Cet oxymètre SpO<sub>2</sub> 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'HbO<sub>2</sub> de l'HbR. Un côté du capteur contient deux LEDs, et l'autre contient un lecteur photoélectrique. L'oxymètre SpO<sub>2</sub> mesure la saturation HbO<sub>2</sub> dans le sang en utilisant un pléthysmographe quand il reçoit la fréquence de battement. Le résultat est assez précis quand la saturation HbO<sub>2</sub> est de 70 % à 95 %.

## 2.5 Précautions

- A. 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.
- B. Il est important de veiller à ce que le capteur est correctement positionné, surtout si l'appareil est utilisé pour un usage domestique. Le produit ne doit pas être positionné sur un œdème et les tissus mous.
- C. 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.
- D. Le patient ne devrait pas utiliser de vernis à ongles ni tout autre produit cosmétique sur ses doigts.
- E. L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- F. Le doigt doit être placé correctement pour éviter une mesure inexacte.
- G. Il est absolument essentiel de ne pas bouger le doigt pendant la mesure.
- H. Ne mettez pas les doigts mouillés dans l'instrument.
- I. Le capteur SpO<sub>2</sub> 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.
- J. 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 SpO<sub>2</sub> erronées.
- M. Veillez à ce que la surface optique soit libre de tout obstacle ou

empêchement.

N. 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.

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

### 3. Spécifications techniques

#### A. Mode Affichage :

Affichage OLED

#### B. Alimentation requise :

Batterie au lithium rechargeable

Tension des batteries : 3.6 VDC

#### C. Courant d'alimentation : $\leq 50\text{mA}$

#### D. Mesure SpO<sub>2</sub> :

Intervalle de mesure : 35 % - 99 %

Précision  $\pm 2\%$  (pour valeurs entre 75 % et 99 %)

Précision  $\pm 3\%$  (pour valeurs entre 50 % et 74 %)

#### E. Mesure fréquence cardiaque :

Intervalle de mesure : 30 bpm - 240 bpm Précision fréquence cardiaque :  $\pm 2\text{bpm}$  ou  $\pm 2\%$

#### F. Mesure indice de perfusion :

Intervalle de mesure : 0 % - 20 %

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

H. Tolérance aux lumières extérieures : les valeurs de SpO<sub>2</sub> et de fréquence cardiaque peuvent être mesurées avec précision par le simulateur de pulsation d'oxygène.

I. Dimensions : 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) - Poids : 45 g (batteries incluses)

#### J. Classification :

Type de protection contre les chocs électriques : dispositif à alimentation interne

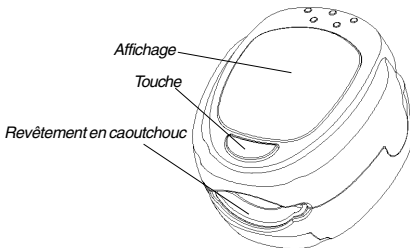
Degrés de protection contre les chocs électriques : type de périphérique BF.  
Degrés de protection contre l'entrée accidentelle de liquides : dispositif ordinaire sans protection contre l'entrée accidentelle de liquides.  
EMC : Groupe I, Classe B

#### 4. Accessoires

- |                           |                                |
|---------------------------|--------------------------------|
| A. Une ficelle de soutien | B. Deux batteries              |
| C. Un chargeur            | D. Un alimenteur               |
| E. Un câble USB           | F. Une enveloppe de protection |
| G. Un manuel utilisateur  | H. Un certificat d'aptitude    |

#### 5. Installation

##### 5.1. Vue avant (schéma 1)



##### 5.2. Batteries

1. Insérez la batterie dans son logement, s'assurant que le sens d'insertion soit correct (comme montrée dans la Figure 2).



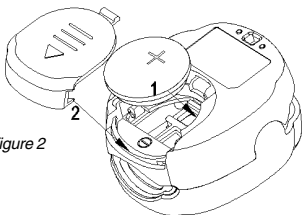


Figure 2

2. Repositionnez la couverture

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

## 6. Guide des opérations

1. Ouvrez le capteur comme montré dans la Figure 3

Figure 3



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, vous accédez à l'affichage des données (voir Figure 4). Sur cet écran, l'utilisateur peut lire les valeurs mesurées et consulter la forme d'onde.

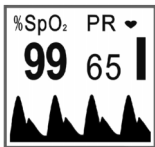


Figure 4 affichage PR

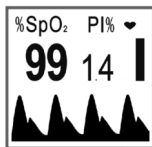


Figure 5 affichage PI %

Description de l'écran :

"%SpO<sub>2</sub>": symbole SpO<sub>2</sub>; "99" : valeur SpO<sub>2</sub>;

"PR" : icône des pulsations ; "65" : valeur des pulsations ;

"♥" : symbole des battements cardiaques ;

"T" : Histogramme d'intensité des battements.

"PI" : icône de l'indice de perfusion ; "1.4" : valeur de l'indice de perfusion

5. À ce moment, appuyez sur la touche et maintenez (environ 2 secondes) et l'affichage passera à l'écran de la Figure 5. L'affichage PR est remplacé par PI %. Pour revenir à PR, appuyez à nouveau sur la touche et maintenez. Si aucune opération n'est effectuée pendant 20 secondes, l'affichage revient automatiquement à PR.

6. Modifier l'orientation de l'affichage.

Il y a quatre orientations de l'affichage. Chaque fois que vous appuyez sur la touche, l'affichage est pivoté de 90°. Lorsque l'écran est orienté vers le côté droit ou le côté gauche il n'affiche pas la forme d'onde.

## 7. Alarme

Si pendant la mesure les valeurs de SpO<sub>2</sub> ou de fréquence de pulsation dépassent les limites préréglées, 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 SpO<sub>2</sub> l'appareil émet trois sons intermittents et 2 sons intermittents dépassant le seuil de fréquence cardiaque. Valeurs d'alarmes préréglées :

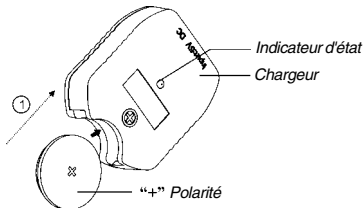
SpO<sub>2</sub> : minimum 90 %

Fréquence cardiaque : limite maximum de 120 bpm - limite minimum de 50 bpm

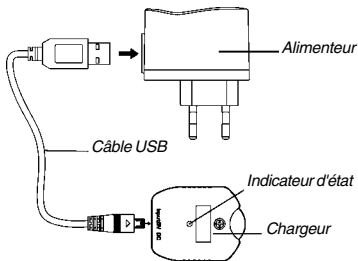
## 7. Recharge des batteries

La batterie rechargeable est utilisée pour alimenter l'appareil. Lorsque elle est presque à plat, vous pouvez la recharger à l'aide de notre chargeur inclus, selon la procédure suivante :

1. Insérez la batterie dans le chargeur, faisant attention à la polarité (comme indiqué dans la figure).



2. Connectez le chargeur à l'alimentation via le câble USB, comme indiqué ci-dessous:



3. L'alimenteur doit être inséré dans une prise de courant CA 100~250 VCA, 50/60Hz.

4. Indicateur d'état du chargeur :

Vert : batterie chargée

Orange : aucune batterie

Rouge : charge de la batterie

Remarques :

- Le chargeur s'arrête automatiquement une fois la charge terminée (l'indicateur d'état s'allume en vert).

Il s'arrête également pour éviter la surchauffe, si la température de la batterie atteint 45 °C.

- Il est également possible d'utiliser le chargeur connecté à une porte USB d'un ordinateur personnel via le câble relatif.

## 8. Réparation et entretien

- A. Remplacez la batterie lorsque l'indicateur de batterie faible se met à clignoter.
- B. Nettoyez la surface de l'appareil à la première utilisation. Essuyez avec de l'alcool et ensuite laissez sécher.
- C. Si vous n'utilisez pas l'oxymètre pour une longue période, retirez la batterie.
- 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 stériliser l'équipement à haute pression.*

*Ne pas immerger l'appareil dans un liquide.*

*Il est recommandé de garder le produit dans un environnement sec. L'humidité peut réduire la durée de vie de l'appareil, voire l'endommager.*

### 8.1 Entretien de la batterie

Nettoyer toujours les deux côtés de la batterie.

- Des températures particulièrement basses peuvent réduire les performances de la batterie, avec indication possible de l'appareil du symbole "batterie faible". Dans ce cas, vous devriez garder dans votre poche ou votre main pendant quelques minutes la batterie pour la restaurer à la température optimale.
- Ne pas insérer d'objets métalliques en contact avec les deux côtés de la batterie afin d'éviter un possible court-circuit.
- Recharger la batterie pendant 8~10 heures ; la température de l'endroit où la charge est effectuée doit être comprise entre 5 °C et 40 °C.
- Si la batterie est entièrement chargée, mais il y a une baisse importante des performances, cela indique que la batterie est morte et doit être remplacée par une nouvelle.



## 9. Diagnostic

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



**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.

- 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 HbO<sub>2</sub>-Prozentsatz im Gesamt-Hb des Blutes und wird O<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub> zu überwachen. Die traditionelle Messung des SpO<sub>2</sub> erfolgt über die Analyse einer Blutprobe des Patienten, um einen teilweisen Druck des Sauerstoffs zu erhalten und um den SpO<sub>2</sub> mit einem entsprechenden Vermesser zu berechnen.

Diese Methode kann für eine kontinuierliche Überwachung verwendet werden.

Für ein einfaches und genaues Messen der SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>-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 SpO<sub>2</sub>, der Herzschlagfrequenz und des Perfusionsindex.
- Automatischer Messbeginn nach Einführen des Fingers.
- Automatisches Abschalten nach 8 Sekunden ohne Signal.
- Visuelle und akustische Alarme.
- "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 SpO<sub>2</sub>, die Herzschlagfrequenz und den Perfusionsindex zu überwachen.



*Dieses Gerät ist nicht für eine 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, O<sub>2</sub>Hb, Met Hb und COHb das Licht der verschiedenen Wellenlängen absorbieren. Auf diese Art wird die O<sub>2</sub>Hb-Sättigung der unterschiedlichen Fraktionen bestimmt. Die O<sub>2</sub>Hb-Sättigung wird "fraktioniert" genannt.

Fraktionierte O<sub>2</sub>Hb-Sättigung =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$

Andersherum wird für die Frequenz die funktionelle O<sub>2</sub>Hb-Sättigung gemessen. Funktionelle O<sub>2</sub>Hb-Sättigung =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Dieses SpO<sub>2</sub>-Pulsoximeter überträgt das Licht von nur zwei Wellenlängen, rotes Licht (Wellenlänge 660 nm) und Infrarot (Wellenlänge 940 nm) um den HbO<sub>2</sub> vom HbR zu unterscheiden. Auf der einen Sensorseite befinden sich zwei LEDs und auf der anderen Seite ein photoelektrischer Detektor. Das SpO<sub>2</sub>-Pulsoximeter misst die HbO<sub>2</sub>-Sättigung im Blut über einen Plethysmographen, wenn der Puls schlägt. Das Ergebnis ist ziemlich präzise wenn die HbO<sub>2</sub>-Sättigung Werte von 70% ~ 95% beträgt.

## 2.5 Vorsichtsmaßnahmen

A. 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.

B. Vergewissern Sie sich unbedingt, dass der Sensor richtig positioniert wird, vor allem wenn das Gerät zu Hause verwendet wird. Das Produkt darf nicht auf einem Ödem oder auf weichen Geweben positioniert werden.

C. 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.

D. Der Patient darf keinen Nagellack oder sonstige Art von Kosmetika auf den Fingernägeln bzw. Fingern tragen.

E. Der Fingernagel des Patienten darf nicht zu lang sein.

- F. Den Finger, richtig positionieren um Messungenauigkeiten zu vermeiden.
- G. Der Finger darf auf keinem Fall während der Messung bewegt werden.
- H. Keine nassen Finger in das Gerät stecken.
- I. Der SpO<sub>2</sub>-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.
- J. Den Sensor nicht mit Klebeband o.ä. befestigen, da die venöse Pulsation erfasst werden könnte und somit eine falsche SpO<sub>2</sub>-Messung erfolgt.

### 3. Technische Daten

#### A. Anzeige - Modalitäten

OLED-Anzeige

#### B. Versorgung:

Aufladbare Lithium-Batterie

Batteriespannung: 3.6VDC

**C. Versorgungsstrom:**  $\leq 50$  mA

#### D. SpO<sub>2</sub>-Messung:

Messbereich: 35% - 99%

Präzision  $\pm 2\%$  (für Werte zwischen 75% und 99%)

Präzision  $\pm 3\%$  (für Werte zwischen 50% und 74%)

#### E. Messen der Herzschlagfrequenz:

Messbereich: 30 bpm - 240 bpm

Präzision Herzschlagfrequenz:  $\pm 2$  bpm oder  $\pm 2\%$

#### F. Messen des Perfusionsindex:

Messbereich: 0% - 20%

**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 SpO<sub>2</sub>- und Herzschlagfrequenzwerte können genau vom Pulsationssimulator des Sauerstoffs gemessen werden.

**I. Abmessungen:** 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) - Gewicht: 45 g (einschließlich Batterien)

**J. Klassifizierung:**

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. Ein Ladegerät

E. Ein USB-Kabel

G. Ein Benutzerhandbuch

B. Zwei Batterien

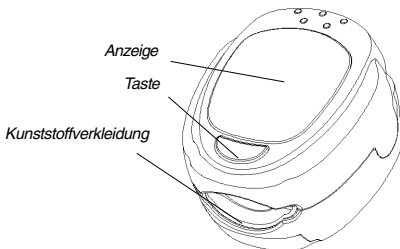
D. Ein Ladegerät

F. Eine Schutzhülle

H. Ein Eignungszeugnis

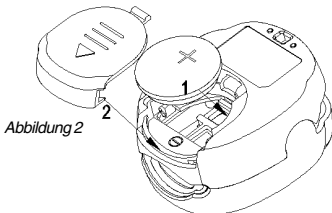
#### 5. Installation

##### 5.1. Vorderansicht (Abb. 1)



## 5.2 Batterie

1. Die Batterie in das entsprechende Fach einlegen und auf die richtige Polarität achten (siehe Abbildung. 2).



2. 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 3 angegeben, öffnen.



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. Dann gelangen Sie auf die Datenabbildungsseite (siehe Abb. 4). Von dieser Seite aus kann der Bediener die erfassten Werte und die Wellenform ablesen.

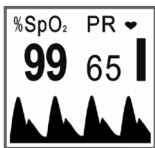


Abbildung 4 Die PR

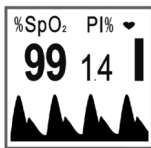


Abbildung 5 Die PI%-Abbildung

Beschreibung der Anzeigenseite:

"%SpO2": Symbol SpO2; "99": Wert SpO2;

"PR": Ikone Pulsationen; "65": Pulsationswert,

"♥": Symbol Herzschlag;

"█": Histogramm Herzschlagstärke.

"PI": Ikone Perfusionsindex; "1.4": Perfusionsindex-Wert;

5. An diesem Punkt die Taste gedrückt halten (ca. 2 Sekunden) und die Anzeige geht auf die in Abb. 5 dargestellte Seite über. Die PR-Abbildung wird vom PI% ersetzt. Um wieder auf die PR-Abbildung zu gelangen, erneut die Taste länger drücken. Werden innerhalb von 20 Sekunden keine Tätigkeiten ausgeführt, geht die Abbildung automatisch wieder auf PR.

6. Änderung der Anzeigenausrichtung

Die Anzeige verfügt über vier Ausrichtungen. Bei jedem Drücken der Taste wird die Anzeige um 90° gedreht. Ist die Anzeige nach rechts oder nach links ausgerichtet, wird die Wellenform nicht angezeigt.

## 7. Alarme

Falls beim Messen die SpO<sub>2</sub>- 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 SpO<sub>2</sub>-Werte, gibt das Gerät stoßweise 3 Töne und beim Überschreiten der Herzschlagfrequenz-Werte 2 Töne ab.

Voreingestellte Alarmwerte:

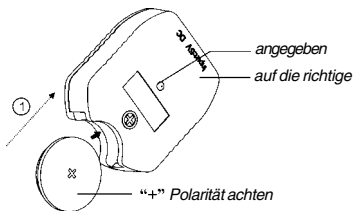
SpO<sub>2</sub>: Mindestwert 90 %

Herzschlagfrequenz: maximaler Wert 120 bpm - Mindestwert 50 bpm

## 7. Batterieaustausch

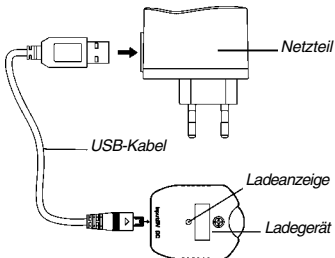
Die aufladbare Batterie dient zur Versorgung des Gerätes. Wenn sie fast leer ist, kann sie mit dem entsprechenden, mitgelieferten Ladegerät geladen werden. Wie folgt vorgehen:

1. Die Batterie in das Ladegerät einlegen und dabei, wie in der Abbildung angegeben, auf die richtige Polarität achten.





2. Das Ladegerät an den Akku mit dem USB-Kabel anschließen, wie auf folgender Abbildung angegeben:



3. Den Akku in eine Steckdose AC 100~250VAC, 50/60Hz stecken.

4. Ladezustand-Anzeige des Ladegerätes:

Grün: Batterie geladen

Orange: keine Batterie eingesteckt

Rot: am Laden

Anmerkungen:

- Das Aufladegerät stoppt sofort nach beendetem Aufladevorgang (die Anzeigelampe wird grün).

Um Überhitzungen zu vermeiden, wird der Betrieb auch unterbrochen, wenn die Batterie eine Temperatur von 45°C erreicht.

- Die Verwendung des Ladegerätes ist ebenfalls mit der Verbindung an einen Rechner über USB-Anschluss mit dem entsprechenden Kabel, möglich.

## 8. Reparatur und Wartung

- A. Die Batterie laden, wenn der "Batterie schwach"-Anzeiger anfängt zu blinken.
- B. Die Oberfläche des Geräts vor der ersten Verwendung säubern. Mit Alkohol abreiben und trocknen lassen.
- C. Sollte das Pulsoximeter über einen längeren Zeitraum nicht benutzt werden, die Batterie 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.*

### 8.1 Wartung der Batterie

Die beiden Seiten der Batterie immer sauber halten.

- Besonders tiefe Temperaturen können die Batterieleistungen beeinträchtigen und seitens des Geräts kann die "Batterie schwach"-Meldung (Symbol) erfolgen. In diesem Fall wird empfohlen, die Batterie einige Minuten in der Hand oder zu halten oder in die Tasche zu stecken, damit sie wieder die optimale Temperatur erreicht.
- Zum Vermeiden von Kurzschlüssen dürfen keine Metallgegenstände mit den beiden Batterieseiten in Berührung kommen.
- Die Batterie 8 - 10 Stunden aufladen. Der Ort, an dem das Aufladen erfolgt muss eine Temperatur zwischen 5°C und 40°C haben.
- Wenn die Batterie komplett geladen ist, Sie aber feststellen, dass die Leistungen stark abgesunken sind, muss diese, wegen Verbrauch, mit einer neuen ausgetauscht werden.

## 9. Diagnosen

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



**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. 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 HbO<sub>2</sub> en el Hb total de la sangre, y se llama concentración de O<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>. El método tradicional de medición del SpO<sub>2</sub> es el de analizar una muestra de sangre del paciente, a fin de obtener la presión parcial del oxígeno y calcular el SpO<sub>2</sub> utilizando un detector específico. Este método puede ser utilizado para un monitoreo continuo. A fin de poder medir el SpO<sub>2</sub> más fácil y esmeradamente se ha desarrollado el Saturómetro de Dedo. El producto, además, puede medir simultáneamente la frecuencia cardíaca 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>, 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 SpO<sub>2</sub>, 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 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, O<sub>2</sub>Hb, Met Hb y COHb absorben la luz de diferentes longitudes de onda, de este modo determinando la saturación O<sub>2</sub>Hb de las diferentes fracciones. La saturación O<sub>2</sub>Hb se llama "fraccional".

Saturación O<sub>2</sub>Hb fraccional =  $\left[ \frac{O_2Hb}{RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb} \right] \times 100$

De lo contrario, para la frecuencia se mide la saturación O<sub>2</sub>Hb funcional:

Saturación O<sub>2</sub>Hb funcional =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

Este saturómetro SpO<sub>2</sub> transmite luz de solo dos longitudes de onda, luz roja (longitud de onda 660 nm) e infrarroja (longitud de onda 940 nm), para diferenciar HbO<sub>2</sub> de HbR. Un lado del sensor contiene dos LEDs, y el otro contiene un lector fotoeléctrico. El saturómetro SpO<sub>2</sub> mide la saturación HbO<sub>2</sub> en la sangre a través de un pletismógrafo cuando recibe el latido de la frecuencia. El resultado es muy preciso cuando la saturación HbO<sub>2</sub> está en valores del 70% ~ 95%.

## 2.5 Precauciones

A. 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.

B. Es fundamental asegurarse de que el sensor se coloque correctamente, sobre todo en el caso de que este aparato se utilizara para uso doméstico. El producto no se debe colocar sobre un edema y en tejidos blandos.

C. 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.

D. El paciente no debe llevar esmalte en las uñas ni ningún otro tipo de cosmético.

E. La uña del paciente no debe ser demasiado larga.

F. El dedo debe colocarse adecuadamente, para evitar una medición poco precisa.

G. Es absolutamente fundamental no mover el dedo durante la medición.

H. No introducir dedos mojados en el instrumento.

I. El sensor SpO<sub>2</sub> no debe ser utilizado sobre extremidades que presenten canales arteriosos con problemas, en los que se hay aplicado el brazalete para medir la tensión cardíaca, o en la que se está efectuando una inyección endovenosa.

L. 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 SpO<sub>2</sub>.



M. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.

N. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.

O. Movimientos bruscos del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.

### 3. Especificaciones técnicas

#### A. Modalidad Display:

Display OLED

#### B. Alimentación requerida:

Pila al litio recargable

Voltaje pilas: 3.6VDC

**C. Corriente de alimentación:**  $\leq 50\text{mA}$

#### D. Medición SpO<sub>2</sub>:

Intervalo de medición: 35% - 99%

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

Precisión  $\pm 3\%$  (para valores entre 50% y 74%)

#### E. Medición frecuencia cardiaca:

Intervalo de medición: 30 bpm - 240 bpm

Precisión Frecuencia cardiaca:  $\pm 2\text{bpm}$  o  $\pm 2\%$

#### F. Medición Índice de perfusión:

Intervalo de medición: 0% - 20%

**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 SpO<sub>2</sub> y de la frecuencia cardiaca pueden ser medidos esmeradamente por el simulador de pulsaciones del oxígeno.

**I. Dimensiones:** 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) - Peso: 45 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 cargador de pilas

E. Un cable USB

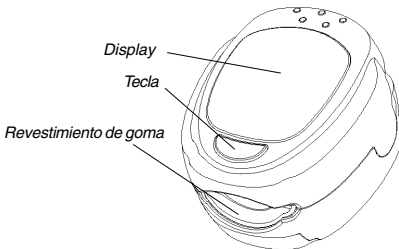
G. Un manual usuario

B. Dos pilas

D. Un alimentador

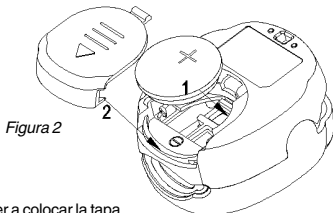
F. Un sobre de protección

H. Un certificado de idoneidad

**5. Instalación****5.1. Vista frontal (figura 1)**

## 5.2. Pilas

1. Introducir la batería en el alojamiento específico, controlando que el sentido de introducción sea correcto (como indicado en Figura 2).



2. Volver a colocar la tapa.

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

## 6. Guía operativa

1. Abrir el sensor como mostrado en figura 3.



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 accede a la pantalla de visualización datos (ver Figura 4). Desde esta pantalla el usuario puede leer los valores detectados y ver la forma de onda.

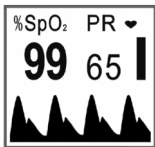


Figura 4 visualización PR

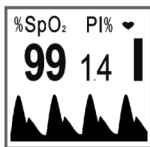




Figura 5 visualización PI%

Descripción pantalla:

"%SpO<sub>2</sub>": Símbolo SpO<sub>2</sub>; "99": valor SpO<sub>2</sub>;

"PR": Icono pulsaciones; "65": Valor pulsaciones;

"": Símbolo latido cardiaco;

"": Histograma intensidad latido.

"PI": Icono índice de perfusión; "1.4": Valor índice de perfusión;

5. Ahora pulsar la tecla por un cierto tiempo (unos 2 segundos) y el display pasará a la pantalla en Figura 5. La visualización PR es reemplazada por el PI%. Para volver a la visualización PR, pulsar nuevamente por un cierto tiempo la tecla. Si no se efectúan operaciones por 20 segundos, la visualización vuelve automáticamente a PR.

6. Modificar la orientación del display.

Están disponibles cuatro orientaciones del display. Cada vez que se presiona la tecla, el display se girará en 90°. Cuando el display está orientado hacia el lado derecho o el lado izquierdo no visualizará la forma de onda.

## 7. Alarma

Si durante la medición los valores de SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> el aparato emite 3 sonidos intermitentes, al superar los límites de frecuencias cardiaca 2 sonidos intermitentes.

Valores preconfigurados alarma:

SpO<sub>2</sub>: límite mínimo 90%

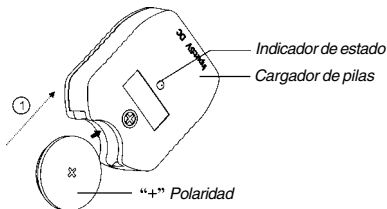
Frecuencia cardiaca: límite máximo 120 bpm - límite mínimo 50 bpm

## 7. Recargar las pilas

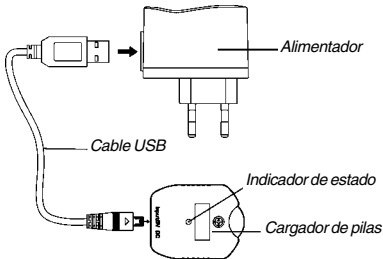
La pila recargable se utiliza para alimentar el aparato.

Cuando está a punto de agotarse, es posible recargarla a través del cargador de pilas suministrado, ateniéndose al siguiente procedimiento:

1. Introducir la pila en el cargador de pilas, poniendo atención a la polaridad (como indicado en figura).



2. Conectar el cargador de pilas al alimentador a través el cable USB, como ilustrado en el siguiente figura:



3. El alimentador debe ser conectado a una toma con corriente AC 100~250VAC, 50/60Hz.

4. Indicador de estado del cargador de pilas:

Verde: pila cargada

Naranja: ninguna pila introducida

Rojo: cargando

Notas:

- El cargador de pilas se parará automáticamente una vez terminada la carga (el indicador de estado se vuelve verde).

Además, se detiene para evitar sobrecalentamientos, en el caso de que la temperatura de la pila alcance los 45 °C.

- También es posible utilizar el cargador de pilas conectándolo a un puerto USB de un personal computer, a través del cable oportuno.

## 8. Reparación y mantenimiento

- A. Recargar la pila 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.
- C. Si no se usa el saturómetro por mucho tiempo, quitar la pila.
- D. El ambiente mejor para la conservación del aparato es a una temperatura incluida entre  $-20^{\circ}\text{C}$  y  $55^{\circ}\text{C}$  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.*

### 8.1 Mantenimiento de la pila

Mantener siempre limpios ambos lados de la pila.

- Temperaturas particularmente bajas podrían reducir las prestaciones de la pila, con posible indicación por parte del aparato del símbolo "pila agotada". En este caso se aconseja mantener la pila en el bolsillo o en la mano durante algún minuto, para restablecer la temperatura ideal.
- No introducir ningún objeto metálico a contacto con los dos lados de la pila, a fin de evitar un posible cortocircuito.
- Recargar la pila por 8~10 horas; la temperatura del lugar donde se efectúa la recarga debe estar incluida entre  $5^{\circ}\text{C}$  y  $40^{\circ}\text{C}$ .
- Si la pila está completamente cargada, pero se nota una notable disminución de las prestaciones, significa que la pila está agotada y es necesario reemplazarla con otra nueva.

**9. Diagnóstico**

<b>Problema</b>	<b>Causa probable</b>	<b>Solución</b>
<b>Visualización de SpO<sub>2</sub> y frecuencia cardíaca inestable</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. El dedo no ha sido introducido a fondo en el sensor.</li><li>2. El dedo o el paciente se están moviendo demasiado.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Colocar el dedo de modo correcto y volver a intentar.</li><li>2. Dejar que el paciente se calme.</li></ol>
<b>El aparato no se enciende</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La pila está agotada.</li><li>2. La pila está colocada de modo equivocado.</li><li>3. El aparato funciona mal.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Reemplazar la pila.</li><li>2. Volver a colocar la pila.</li><li>3. Contactar al centro servicios local.</li></ol>
<b>El indicador luminoso se apaga improvisamente</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. El aparato se apaga automáticamente si no recibe señales por 8 segundos.</li><li>2. Las pilas están casi agotadas.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Es normal.</li><li>2. Reemplazar la pila.</li></ol>





**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 controle, de danos a pessoas e danos ao produto derivados da negligência do utilizador em lêr etas instruções. A garantia do produtor não cobre este tipo de eventualidade.

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 verificar 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 anetésicas.*
- *NÃO usar o medidor de saturação quando o paciente está sob análise MRI e CT*
- *Quanto à eliminação do produco, 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 HbO<sub>2</sub> na Hb total do sangue, e é chamada concentração de O<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> durante as praxes clínicas. O método tradicional de medida da SpO<sub>2</sub> é aquele de analisar uma amostra de sangue do paciente, para obter a pressão parcial do oxigênio e calcular o SpO<sub>2</sub> utilizando um gas específico para a análise. Este método não é conveniente e não pode ser usado para um controle contínuo. Para poder medir a SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> e da frequência cardíaca comparecem imediatamente no visor.

## 2.1 Características

- Muito leve e pequeno
- Visor a cores OLED com várias modalidades e posição selecionáveis
- Mede exactamente s SpO<sub>2</sub>, a frequência cardíaca e o índice de perfusão
- Início automático da medida após introdução do dedo
- 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 dedo é indicado para ser usado a domicílio e em ambiente hospitalar. Controla a SpO<sub>2</sub>, 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 R<sub>hb</sub>, O<sub>2</sub>Hb, MetHb e COHb absorvem a luz de diferentes comprimentos de onda, desta maneira determinando a saturação de O<sub>2</sub>Hb das várias frações. A saturação O<sub>2</sub>Hb é chamada "fraccional".  
Saturação OsHb fraccional =  $O_2Hb / (R_{Hb} + O_2Hb + MetHb + COHb)$   
x 100

Ao contrário, para a frequência mede-se a saturação O<sub>2</sub>Hb funcional:

Saturação OsHb funcional =  $[O_2Hb / (R_{Hb} + O_2Hb)] \times 100$

Este medidor de saturação SpO<sub>2</sub> transmite só a luz de dois comprimentos de onda, a luz vermelha (comprimento de onda 660 nm) e a infravermelha (comprimento de onda 940 nm), para diferenciar HbO<sub>2</sub> de HbR. Um lado do sensor contém dois LED e o outro contém um leitor fotoelétrico. O medidor de saturação SpO<sub>2</sub> mede a saturação de HbO<sub>2</sub> no sangue através de um pletismografo (oncometro) quando recebe o batimento da frequência. O resultado é muito exacto quando a saturação HbO<sub>2</sub> é entre os valores de 70% - 95%.

## 2.5 Precauções

- A. Usando o produto por longo tempo e em maneira contínua, o utilizador começa a sentir uma sensação de incômodo e de dor. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dedo por mais de 2 horas.
- B. É fundamental verificar que o sensor foi apoiado em maneira correta, especialmente no caso o aparelho fosse usado em ambiente domiciliar. O produto não deve ser posicionado sobre um edema ou sobre tecidos moles.
- C. A luz (o raio infra-vermelho é 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.
- D. O paciente não deve usar esmalte para unhas nem nenhum tipo de produto cosmético sobre os dedos.
- E. A unha do paciente não deve ser muito comprida.
- F. O dedo deve ser posicionado na maneira correta, para evitar medidas erradas.
- G. É absolutamente indispensável que o dedo fique parado durante a medida.
- H. Não introduzir dedos molhados no aparelho.
- I. O sensor SpO<sub>2</sub> não deve ser usado sobre artos que apresentam canais arteriosos 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.
- L. Não fixar o sensor com fita adesiva pois isto poderia causar a leitura do batimento venoso e dar uma medida errada de SpO<sub>2</sub>.

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

N. 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.

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

### **3. Especificações técnicas**

#### **A. Modalidade Display:**

Display OLED

#### **B. Alimentação necessária:**

Pilha a lítio recarregável

Voltagem pilhas: 3.6V

**C. Corrente de alimentação:**  $\leq 50\text{mA}$

#### **D. Medida SpO<sub>2</sub>:**

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:  $\pm 2$  bpm ou  $\pm 2\%$

#### **F. Medida Índice de Perfusão**

Intervalo de medida: 0,2% - 20%

#### **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 SpO<sub>2</sub> e de frequência cardíaca podem ser medidas com exactidão pelo simulador de batimento de oxigênio.

#### **I. Medidas**

56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) - Pêso : 45 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 acidental de líquidos : Aparelho sem proteção contra entrada acidental de líquidos.

Compatibilidade eletro-magnética : Grupo I, Classe B

## 4. Acessórios

A. Cordão de suporte

C. Um carrega-pilhas

E. Um fio USB

G. Um manual utilizador

B. Duas pilhas

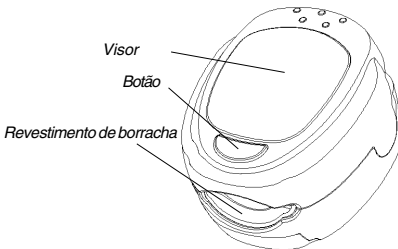
D. Um alimentador

F. Um bolsa de proteção

H. Uma certidão de idoneidade

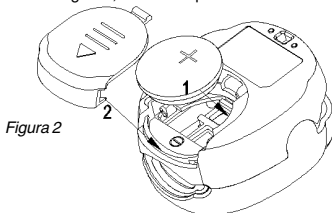
## 5. Instalação

### 5.1 Vista anterior (figura 1)



## 5.2 Pilhas

1. Observando a figura 2, introduzir a pilha orientando-a correctamente.



2. 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 3



2. Introduzir o dedo do paciente no sensor revestido de borracha (verificar que o dedo esteja na posição correta), 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 (ver figura 4). Nesta visualização p utilizador pode ler os valores detectados e observar a forma da onda.

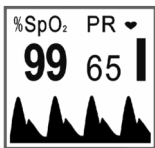


Figura 4 visualização PR

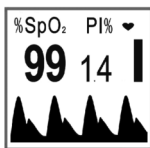



Figura 5 visualização PI%

Descrição da visualização:

"% SpO2": Símbolo SpO2; "99": valor SpO2;

"PR": Icona batimentos; "65": valor batimentos;

"": símbolo batimento do coração

"": Istogramma intensidade batimento

"PI": Icona índice de perfusão; "1,4" Valor índice de perfusão

5. Nesta altura, apertar por 2 segundos o botão e o visor visualizará os dizeres da Figura 5. A visualização PR é substituída pela visualização PI%. Para voltar à visualização PR, apertar novamente por 2 segundos o botão. Se não são feitas operações por 20 segundos, a visualização volta automaticamente a PR.

6. Modificar o orientamento do visor.

São disponíveis quatro orientamentos do visor. Cada vez que se aperta o botão, o visor vira de 90°. Quando o visor è orientado para o lado direito ou para o lado esquerdo, não visualizará a forma da onda.

## 7. Alarme

Se durante as medidas os valores de SpO<sub>2</sub> ou a frequência dos batimentos aumentam mais dos limites pré-estabelecidos, o aparelho emite um sinal acústico e o valor excedente pisca no visor : para desligar o alarme, apertar o botão.

Quando se ultrapassa o limite de SpO<sub>2</sub>, o aparelho toca 3 vezes, enquanto que se ultrapassa o limite da frequência cardíaca, o aparelho toca 2 vezes.

Valores pré-selecionados alarme:

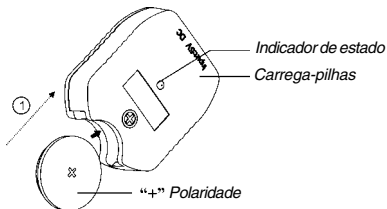
SpO<sub>2</sub> : limite mínimo : 90%

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

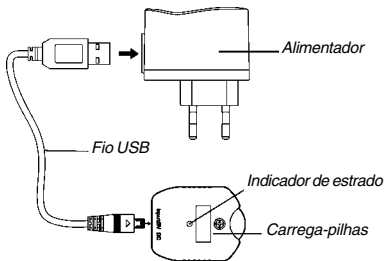
## 7. Recarga das pilhas

A pilha recarregável é usada para alimentar o aparelho. Quando está para esgotar-se, è possível recarregá-la usando o carrega-pilhas específico fornecido com o aparelho, seguindo as instruções abaixo:

1. Introduzir a pilha no carrega-pilhas, verificando a polaridade (como indicado na figura).



2. Unir o carrega-pilhas ao alimentador por meio do fio UB, conforme ilustrado na figura que segue:



3. O alimentador deve ser introduzido numa tomada elétrica AC 100-250 VAC, 50/60 Hz.

4. Indicador do estado do carrega-pilhas:

Verde: pilha carregada

Alaranjado: nenhuma pilha presente

Vermelho: pilha em recarlar

Notas:

- O carrega-pilhas para automaticamente quando a recarlar for completada (o indicador vira verde).

- Para também, para evitar super-aquecimentos, no caso a temperatura da bateria atinja 45°C.

- E' também possível usar o carrega-pilhas conectando-o a uma porta USB de um PC, usando o fio específico.

## 8. 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 a pilha.
- 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.*

### 8.1 Manutenção da pilha

Manter sempre limpos os lados da pilha.

- Temperaturas muito baixas poderiam diminuir a performance da pilha, e neste caso é possível que o aparelho inique "bateria descarregada". Neste caso è aconselhável segurar no bôlso ou na mão a pilha por alguns minutos, para levá-la na temperatura apropriada.
- Não inserir nenhum objeto metálico em contacto com os dois lados da pilha, para evitar um possível curto-circuito.
- Reccaregad a pilha por 8-10 horas; a temperatura do lugar em que è feita a recarla deve ser entre 5°C e 40°C.
- Se a pilha está completamente carregada, e todavia nota-se uma considerável diminuição da performance da mesma, quer dizer que a pilha está esgotada e è necessário trocá-la com uma nova.

## 9. Diagnose

<b>Problema</b>	<b>Provável causa</b>	<b>Solução</b>
<b>Visualização de SpO2 e frequência cardíaca instável</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. O dêdo não foi introduzido até no fundo do sensor.</li><li>2. O dêdo do paciente move-se demais.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Posicionar o dêdo corretamente e ler novamente.</li><li>2. Calmar o paciente</li></ol>
<b>O aparelho não se liga</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. A pilha está descarregada.</li><li>2. A pilha está colocadas em maneira errada.</li><li>3. O aparelho funciona mal.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Recarregar a pilha.</li><li>2. Tirar a pilha e colocá-la na maneira correta.</li><li>3. Entrar em contacto com o sentro de serviços local.</li></ol>
<b>O indicador luminoso apaga-se repentinamente</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. O aparelho se desliga automaticamente se não recebe sinais por 8 segundos.</li><li>2. A pilha está quase esgotada.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. E' normal.</li><li>2. Recarregar a pilhas.</li></ol>



**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 αυτές τις οδηγίες με προσοχή πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. 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. Διαβάστε με προσοχή το περιεχόμενο σχετικό με τους κλινικούς περιορισμούς και τους κινδύνους.

### 1. Ασφάλεια

#### 1.1 Οδηγίες για μιά 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. Συμβουλεύουμε 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 O<sub>2</sub> 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 υπό έλεγχο το SpO<sub>2</sub>. Η συνηθισμένη μέθοδος της μέτρησης του SpO<sub>2</sub> είναι εκείνος της ανάλυσης ενός δείγματος αίματος του ασθενή, ώστε να έχουμε την μερική πίεση του οξυγόνου και να υπολογιστεί το SpO<sub>2</sub> χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο δείκτη. Αυτή η μέθοδος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μιά συνεχή παρακολούθηση. Για να μπορέσετε να μετρήσετε το SpO<sub>2</sub> με περισσότερη ευκολία και ακρίβεια,



εξελίχθηκε το κορεστόμετρο δαχτύλου. Το προϊόν μπορεί επίσης να μετρήσει ταυτοχρόνως την συχνότητα των παλμών και την ένδειξη διάχυσης. Το Κορεστόμετρο δαχτύλου είναι συμπαγές, πρακτικό στην χρήση του και στην μεταφορά και με χαμηλή κατανάλωση ενέργειας. Πρέπει μόνον να τοποθετήσετε την άκρη του δαχτύλου στον αισθητήρα της συσκευής, η τιμή του SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub>, την καρδιακή συχνότητα και είναι δείκτης διάχυσης
- Αυτόματη έναρξη μέτρησης μετά την εισδοχή του δαχτύλου
- Αυτόματο σβήσιμο μετά από 8 δευτερόλεπτα χωρίς επισήμανση
- Οπτικοί και ακουστικοί συναγερμοί
- Δείκτης μπαταρίας σε εξάντληση

### 2.2 Κύριες εφαρμογές και σκοπός του προϊόντος

Το κορεστόμετρο δαχτύλου είναι κατάλληλο τόσο για οικιακή χρήση όσο και για νοσοκομειακή. Είναι σε θέση να παρακολουθεί το SpO<sub>2</sub>, 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 την μέτρηση της ελάττωση του φάσματος με διαφορετικά μήκη φάσματος σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά με τα οποία RHb, O<sub>2</sub>Hb, Met Hb και COHb απορροφούν το φως διαφόρων μηκών κύματος, με αυτόν τον τρόπο προσδιορίζοντας τον κορεσμό O<sub>2</sub>Hb διαφορετικών κλασμάτων. Ο κορεσμός O<sub>2</sub>Hb ονομάζεται “διασπαστικός”. Κορεσμός O<sub>2</sub>Hb διασπαστικός =  $O_2Hb / (RHb + O_2Hb + MetHb + COHb) \times 100$

Αντιθέτως, για την συχνότητα μετριέται ο λειτουργικός κορεσμός O<sub>2</sub>Hb: Λειτουργικός κορεσμός O<sub>2</sub>Hb =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$   
 Αυτό το κορεστόμετρο SpO<sub>2</sub> μεταδίδει φως μόνον δύο μηκών κύματος, κόκκινο φως (μήκος κύματος 660 nm) και υπέρυθρο (μήκος κύματος 940 nm), για να ξεχωρήσετε το HbO<sub>2</sub> από HbR. Ένα μέρος του αισθητήρα περιέχει δύο LED, και το άλλο περιέχει ένα φωτοηλεκτρικό αναγνώστη. Το κορεστόμετρο SpO<sub>2</sub> μετράει τον κορεσμό HbO<sub>2</sub> στο αίμα δια μέσου ενός πλετισμόγραφοι όταν δέχεται τον παλμό της συχνότητας. Το αποτέλεσμα είναι αρκετά ακριβές όταν ο κορεσμός HbO<sub>2</sub> βρίσκεται στις τιμές του 70% ~ 95%.

## 2.5 Πρόβλεψη

A. -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.

B. Είναι βασικό να βεβαιωθείτε ότι ο αισθητήρας πρέπει να τοποθετηθεί σωστά, κυρίως σε περίπτωση που η συσκευή χρησιμοποιηθεί για οικιακή χρήση. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε οίδημα και σε μαλακούς ιστούς.

C. 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.

- D. -Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί βερνίκι για τα νύχια ούτε άλλο είδος καλλυντικού στα δάχτυλα του.
- E. Το νύχι του ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ μακρύ.
- F. Το δάχτυλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά ,για να αποφύγετε μιά λίγο φροντισμένη μέτρηση.
- G. Είναι απολύτως σημαντικό να μη κουνίσετε το δάχτυλο κατά την μέτρηση.
- H. Μη τοποθετήσετε βρεγμένα δάχτυλα στην συσκευή.
- I. Ο αισθητήρας SpO<sub>2</sub> και ο φωτοηλεκτρικός αναγνώστης πρέπει να είναι τοποθετημένοι με τρόπο ώστε η αρτηρία του ασθενή να βρίσκεται στην μέση αυτών.
- L. 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 SpO<sub>2</sub>.
- M. Βεναιωθείται ότι η οπτική επιφάνεια είναι ελεύθερη από οποιοδήποτε εμπόδιο ή κώλημα.
- N. 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.
- O. Δραστήριες ενέργειες του ασθενή ή μιά υπερβολική ηλεκτροχειρουργική επέμβαση μπορούν να μεταβάλλουν την ακρίβεια της μέτρησης.

### 3. Ειδικές τεχνικές

#### A. Τρόποι Display:

Display OLED

#### B. Επιθυμητή τροφοδοσία:

Μπαταρία λιθίου επαναφορτιζόμενη

Ηλεκτρική τάση μπαταριών: 3.6VDC

#### C. Ρεύμα τροφοδοσίας: $\leq 50\text{mA}$

#### D. Μέτρηση SpO<sub>2</sub>:

Διάλειμμα μέτρησης: 35% - 99%

Ακρίβεια  $\pm 2\%$  (για τιμές μεταξύ 75% και 99%)

Ακρίβεια  $\pm 3\%$  (για τιμές μεταξύ 50% και 74%)

**E. Μέτρηση συχνότητας παλμών:**

Διάλειμμα μέτρησης: 30 bpm - 240 bpm

Ακρίβεια συχνότητας παλμών:  $\pm 2$ bpm  $\pm 2\%$

**F. Μέτρηση Ένδειξη διάχυσης:**

Διάλειμμα μέτρησης: 0% - 20%

**G. Ανεκτικότητα στα εξωτερικά φώτα:** Η διαφορά μεταξύ της τιμής μέτρησης σε συνθήκες φυσικού φωτός σε κλειστό χώρο και σε ένα σκοτεινό δωμάτιο είναι μικρότερη του  $\pm 1\%$ .

**H. Ανεκτικότητα στις εξωτερικές παρεμβάσεις:** Οι αξίες του SpO<sub>2</sub> καί συχνότητας της καρδιάς μπορούν να μετρηθούν με ακρίβεια από τον προσομοιωτή σφυγμού οξυγόνου.

**I. Διαστάσεις:** 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) – **Βάρος:** 45 g (με τις μπαταρίες)

**J. Ταξινόμηση:**

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 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Γκρούπ I, Κλάση B

**4. Εξαρτήματα**

A. Ένα κορδόνι στερέωσης

B. Δύο μπαταρίες

C. Ένας φορτωτής μπαταριών

D. Ένας τροφοδότης

E. Ένα καλώδιο USB

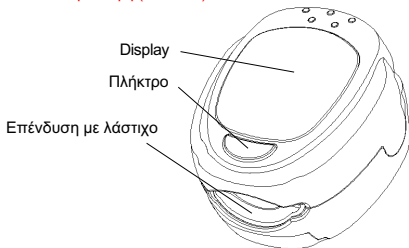
F. Μιά θήκη προστασίας

G. Ένα εγχειρίδιο χρήστη

H. Ένα πιστοποιητικό ικανότητας

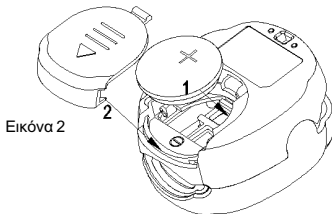
## 5. Εγκατάσταση

### 5.1. Μετωπική άποψη (εικόνα 1)



### 5.2 Μπαταρίες

1. Τοποθετήστε την μπαταρία στην κατάλληλη σχισμή, ελέγχοντας ότι τοποθετήθηκε με σωστό τρόπο (όπως φαίνεται στην Εικόνα 2).

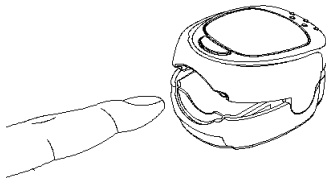


2. Επανατοποθετήστε το καπάκι. Προσέξτε ιδιαίτερα όταν τοποθετείτε τις μπαταρίες επειδή ένα λάθος θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβες στην συσκευή.

## 6. Λειτουργικός οδηγός

1. Ανοίξτε τον αισθητήρα όπως φαίνεται στην εικόνα 3.

Εικόνα 3

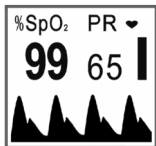


2. Τοποθετήστε το δάχτυλο του ασθενή στον αισθητήρα επενδυμένο με λάστιχο (βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλο είναι στην σωστή θέση), αφήστε επομένως να κλείσει ο αισθητήρας στο δάχτυλο.

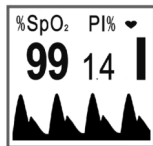
3. Η συσκευή ανάβει αυτομάτως μετά από 3 δευτερόλεπτα και απεικονίζει την εκδοχή software.

4. Ακολούθως εμφανίζονται στην οθόνη τα στοιχεία (κοιτάξε Εικόνα 4).

4). Από αυτήν την οθόνη ο χρήστης μπορεί να διαβάσει τις σχετικές τιμές και να δει το σχήμα του κύματος.



Εικόνα 4 οπτικοποίηση PR Εικόνα





5 οπτικοποίηση PI%

Περιγραφή οθόνης:

“%SpO<sub>2</sub>”: Σύμβολο SpO<sub>2</sub>; “99”: τιμή SpO<sub>2</sub>;

“PR”: Εικόνα σφυγμών “65”: Τιμή σφυγμών

“” : Σύμβολο καρδιακών παλμών

“” : Ιστογράμμα έντασης παλμών.

“**PI**” : Εικόνα ένδειξη διάχυσης “**1.4**” : Τιμή ένδειξη διάχυσης

5. Στο σημείο αυτό, πιέστε το πλήκτρο επί πολύ (περίπου 2 δευτερόλεπτα) και το display θα περάσει στην οθόνη στην Ειξόνα 5. Η οπτικοποίηση PR αντικαταστέεται από το PI%. Για να επανέρθετε στην οπτικοποίηση PR, πιέστε ξανά επί πολύ το πλήκτρο. Εάν οι λειτουργίες δεν πραγματοποιηθούν σε 20 δευτερόλεπτα, η οπτικοποίηση γυρίζει αυτομάτως στο PR.

6. Μεταβάλλετε τον προσανατολισμό του display.

Είναι διαθέσιμες τέσσερις κατευθύνσεις του display. Σε κάθε πίεση του πλήκτρου, το display θα γυρίσει 90°. Όταν το display είναι κατευθυνόμενο προς την δεξιά πλευρά ή προς την αριστερά πλευρά δεν θα εμφανισθεί το σχήμα κύματος.

7. Συναγερμός

Εάν κατά την διάρκεια των μετρήσεων οι τιμές του SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> η συσκευή εκπέμπει 3 διακοπόμενους ήχους, στο ξεπέρασμα των ορίων της καρδιακής συχνότητας 2 διακοπόμενους ήχους.

Αξίες συναγερμού που είχαν αρχικά ορισθεί:

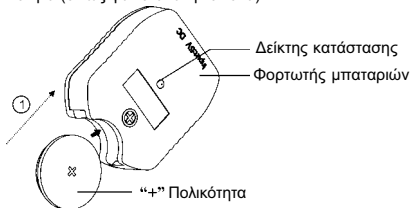
SpO<sub>2</sub>: κατώτερο όριο 90%

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

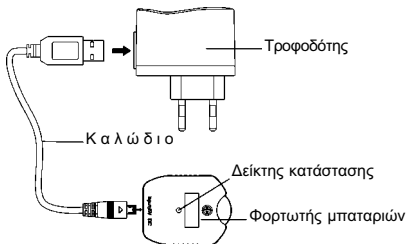
## 7. Φόρτιση μπαταριών

Η επιφορτιζόμενη μπαταρία χρησιμοποιείται για την τροφοδοσία της συσκευής. Όταν εξαντλείται, είναι δυνατόν να την επαναφορτιστεί με τον κατάλληλο φορτιστή μπαταριών που υπάρχει στον εξοπλισμό, τηρώντας τις ακόλουθες διαδικασίες:

1. Τοποθετήστε την μπαταρία στον φορτιστή, προσέχοντας την πολικότητα (όπως φαίνεται στην εικόνα).



2. Συνδέστε τον φορτιστή μπαταριών στον τροφοδότη δια μέσου του καλωδίου USB, όπως φαίνεται στην εικόνα που ακολουθεί:



3. Ο τροφοδότης πρέπει να εισαχθεί σε μία πρίζα με ρεύμα AC100~250VAC, 50/60Hz.

4. Ένδειξη κατάστασης του φορτωτή μπαταριών:

Πράσινο: μπαταρία φορτησμένη

Πορτοκαλί: καμία τοποθετημένη μπαταρία

Κόκκινο: σε φόρτιση



Προσοχή:

- Ο φορτιστής θα σταματήσει αυτομάτως μόλις τελειώσει η φότωση (Ο δείκτης κατάστασης δείχνει πράσινο).

Σταματάει επίσης, για να αποφύγει την υπερθέρμανση, σε περίπτωση που η θερμοκρασία της μπαταρίας φτάνει στους 45 °C.

- Είναι επίσης δυνατόν να χρησιμοποιήσετε τον φορτωτή μπαταριών συνδέοντάς τον σε είσοδο USB ενός personal computer, δια μέσου ενός κατάλληλου καλωδίου.

## 8. Επισκευή καί συντήρηση

A. Φορτήστε την μπαταρία όταν ο δείκτης του φορτηστή μπαταρίας αρχίζει να αναβοσβήνει γιατί οι μπαταρίες εξαντλούνται.

B. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν την χρήση. Τρίψτε με οινόπνευμα καί αφήστε το να στεγνώσει.

C. Εάν δεν χρησιμοποιείται το κορεσόμετρο για πολύ καιρό, βγάλτε την μπαταρία.

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



*Μην 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.*

### 8.1 Συντήρηση μπαταρίας

Διατηρήστε πάντα καθαρά τα δύο άκρα της μπαταρίας.

- Θερμοκρασίες ιδιαίτερα χαμηλές θα μπορούσαν να ελαττώσουν την απόδοση της μπαταρίας, με πιθανή ένδειξη από μέρους της συσκευής του σύμβολου “αφόρτιστη μπαταρία”. Στην προκειμένη περίπτωση συμβουλεύουμε να κρατήσετε στην τσέπη ή στο χέρι για λίγα λεπτά την μπαταρία, έτσι ώστε να την επαναφέρετε σε άριστη θερμοκρασία.

- Μην επιθέσετε κανένα μεταλλικό αντικείμενο σε επαφή με τις άκρες της μπαταρίας, ώστε να αποφύγετε ένα πιθανό βραχυκύκλωμα.
- Φορτίστε την μπαταρία για 8~10 ώρες, η θερμοκρασία του χώρου στον οποίο η φόρτιση πραγματοποιείται πρέπει να είναι συμπεριλαμβανόμενη μεταξύ 5°C και 40°C.
- Εάν η μπαταρία είναι εντελώς φορτισμένη, αλλά παρουσιάζεται μία αισθητή ελάτωση απόδοσης, σημαίνει ότι η μπαταρία είναι εξαντλημένη και ότι είναι απαραίτητο να αντικατασταθεί με μία καινούργια.

## 9. Διάγνωση

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
<b>Οπκοποίηση του SpO2 και ασταθή καρδιακή συχνότητα</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Το δάχτυλο δεν έχει τοποθετηθεί στο βάθος του αισθητήρα.</li><li>2. Κουνιούνται πολύ Το δάχτυλο ή ο ασθενής.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Τοποθετήστε το δάχτυλο Με σωστό τρόπο και μπουσπαθήστε ξανά.</li><li>2. Αφήστε τον ασθενή να ηρεμήσει.</li></ol>
<b>Η συσκευή δεν ανάβει</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Η μπαταρία είναι άδεια.</li><li>2. Η μπαταρία τοποθετήθηκε με λανθασμένο τρόπο.</li><li>3. Η συσκευή δεν λειτουργεί καλά</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Αντικαταστήστε την μπαταρία.</li><li>2. Επανατοποθετήστε την μπαταρία.</li><li>3. Ελάτε σε επαφή με το τοπικό κέντρο σέρβις.</li></ol>
<b>Ο φωτεινός δείκτης σβήνει ξαφνικά</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Η συσκευή σβήνει αυτομάτως Εάν δεν δεχθεί σημάδι για 8 δευτερόλεπτα.</li><li>2. Η μπαταρία είναι σχεδόν άδεια.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Είναι νορμάλ.</li><li>2. Αντικαταστήστε την μπαταρία.</li></ol>



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

### **ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA**

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

## 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.  
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.

#### 3.1 نقاط مهمة

- حفظ مقياس التأكسج في بيئة محمية بعيدا عن الغبار، التلرججات، 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 ورطبة، عدم استخدامه فورا.
- عدم الضغط على الازرار 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 تعطيس 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<sub>2</sub> المنوية في Hb الشامل للدم وتدعى هذه النسبة بتركيز O<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> بشكل مستمر. الطريقة التقليدية لقياس نسبة SpO<sub>2</sub> هو القيام بتحليل عينة من دم المريض للحصول هكذا على الضغط الجزئي للاكسجين والتمكن من حساب SpO<sub>2</sub> باستعمال كاشف خاص. هذه الطريقة من الممكن استخدامها للقيام بعملية رقابة مستمرة. لهدف التمكن من عملية قياس SpO<sub>2</sub> بشكل أسهل ودقيق أكثر, تم تطوير مقياس التأكسج الاصبعي. هذا الجهاز بإمكانه أيضا القيام بعملية قياس تواتر الدقات القلبية ونسبة الرذاذ بشكل مترامن. 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<sub>2</sub> وذنبية 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<sub>2</sub> 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 أو الاستعمال في المستشفى. بإمكانه مراقبة نسبة SpO<sub>2</sub>, ذنبية 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 لاطياف ضيقة عبر عينات من الدم ولقياس التخفيف اللطيف مع أطوال موجة مختلفة بموجب الميزات التي بها  $Rhb$ ,  $O_2Hb$ ,  $Met\ Hb$  و  $COHb$  تمتص الضوء لاطوال الموجات المختلفة. تشبع  $O_2Hb$  يدعى "تجزيني".

تشبع  $O_2Hb$  "تجزيني" =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met\ Hb + COHb)] \times 100$   
بالعكس، بخصوص الذبذبة يتم قياس تشبع  $O_2Hb$  العملي:

تشبع  $O_2Hb$  العملي =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$

مقياس التأكسج  $SpO_2$  هذا يرسل ضوء بنوعين من اطوال الموجات فقط، ضوء أحمر (طول الموجة 660 nm) وتحت الأحمر (طول الموجة 940 nm)، للترقية بين  $HbO_2$  و  $HbR$ . طرف من عنصر التجسس يحتوي على إشارتين ضوئيتين والطرف الآخر يحتوي على قارئ كهربائي بصوري. مقياس التأكسج  $SpO_2$  يقيس تشبع  $HbO_2$  في الدم عن طريق مخطاط تحجم عندما يستلم نبضة الذبذبة. النتيجة تكون دقيقة عندما يكون تشبع  $HbO_2$  بقيمة ما بين 70% - 95%.

### 2.5 احتياطات

أ. باستعمال الجهاز باستمرار ولمدة طويلة يبدأ الشعور في الضيق والالام، بشكل خاص من قبل المرضى المعانين بمشاكل دورية. نذكر بعدم ترك عنصر التجسس على نفس الاصبع لمدة تزيد عن 2 ساعات.

ب. من الواجب جدا التأكد من أن عنصر التجسس موضوع بالشكل الصحيح، بشكل خاص فيما إذا كان الجهاز يستعمل منزليا. عدم تطبيق المنتج على منطقة مصابة بالوذمة أو على الأنسجة الناعمة.

ت. 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.

ث. ممنوع أن يستعمل المستخدم طلاء الاظافر أو أي نوع آخر من المواد التجميلية على الاظافر.

ج. أظفر المريض يجب ألا يكون طويلا.

ح. يجب وضع الاصبع بالشكل الصحيح، لتجنب عملية ونتيجة قياس غير دقيقة.

خ. من المهم جدا عدم تحريك الاصبع خلال عملية القياس.

- د. عدم إدخال أصابع مبلل في الجهاز.
- ذ. ممنوع استعمال عنصر التجسس SpO2 على أطراف التي تبدي قنوات شريانية بمشاكل، أو التي عليها تم وضع ذراع مقياس ضغط الدم أو تلك التي يقام عليها بعملية حقن داخل الوريد.
- ر. عدم تثبيت عنصر التجسس بواسطة الشريط اللاصق أو ما أشبهه لأن هذا قد يسبب بظهور النبضة الوريدية ولذلك قياس خاطئ لقيمة SpO2.
- ز. التأكد من أن السطح البصري حر من أي عرقلة أو إعاقة.
- س. فرط في كمية الضوء في البيئة قد يخل في نتيجة القياس. هذا يشمل المصابيح المتأججة، أجهزة التسخين العاملة بالاشعة تحت الحمراء، أشعة الشمس المباشرة وإلخ.
- ش. حركات فجائية من قبل المريض وفرط التدخل الجراحي الكهربائي من الممكن أن تخل في دقة عملية القياس.

### 3. الميزات التقنية

أ. نوعية شاشة العرض:

شاشة عرض OLED

ب. التموين المطلوب:

بطارية ليثيوم قابلة للشحن من جديد

فلطية البطاريات: 3,6 VDC

ت. تيار تموين:  $50 > \text{م أمبير}$

ث. قياس SpO2:

فترة القياس: 35% - 99%

ضغط  $\pm 2\%$  (لقيم بين 75% و 99%)

ضغط  $\pm 3\%$  (لقيم بين 50% و 74%)

ج. قياس تواتر دقات القلب:

فترة القياس: من 30 bpm إلى 240 bpm

دقة تواتر دقات القلب:  $\pm 2 \text{ bpm}$  أو  $\pm 2\%$

ح. قياس نسبة الرذاد:

فترة القياس: 0% - 20%

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 الاكسجينية.

ذ. المقاييس: 56 ملم (طول) x 47 ملم (عرض) x 32 ملم (ارتفاع) - وزن: 45 غرام

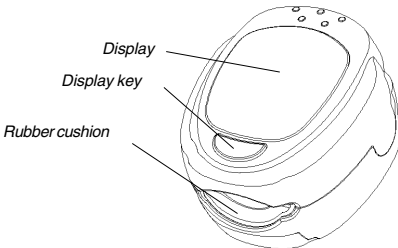
(يشمل البطاريات)

**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**

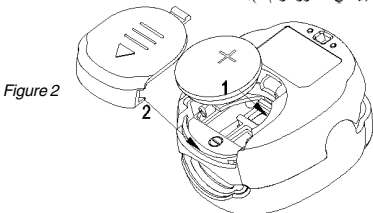
- أ. حبل داعم  
ب. بطاريّتان  
ت. شاحن بطاريّات  
ث. سلك USB  
ج. كيس وقاية  
ح. دليل المستخدم  
خ. شهادة تأهيل

**5. التركيب****1.5 المظهر الامامي (صورة 1)**



## 2.5 بطاريات

1. إدخال البطارية في الموضع الخاص بها، والتأكد من أن اتجاه الإدخال صحيح (بموجب المشار إليه في الصورة رقم 2).

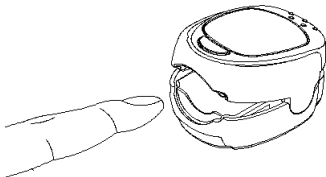


2. إعادة التغطية إلى مكانها.
- الاهتمام جدا عند ادخال البطارية لأن أي خطأ قد يكون سببا لضرر على الجهاز.

## 6. دليل عملي

1. فتح عنصر التجسس بالشكل المبين في الصورة 3.

Figure 3



2. ادخال اصبع المريض في عنصر التجسس المبطن بالمطاط (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 تبئين النموذج الكمبيوترى.

4. فيما يلي يتم تبين المعلومات التي تم أخذها (مراجعة الصورة رقم 4). من هذا المنظر يكون بإمكان المستخدم قراءة القيم المحصول عليها ورؤسة شكل الموجة.

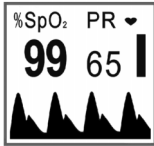


Figure 4 PR display

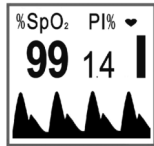


Figure 5 PI% display

وصف الشاشة:

% SpO2: رمز SpO2: و "99": قيمة SpO2  
 PR: أيقونة النبضات؛ و "65": قيمة النبضات  
 ♥: علامة الدقة القلبية  
 █: رسم بياني لشدة النبضة.  
 PI: أيقونة نسبة الرذاذ؛ و "1.4": قيمة نسبة الرذاذ

5. في هذه المرحلة، الضغط على الزر لفترة طويلة (ما يقارب 2 ثواني) وشاشة العرض ستنتقل إلى المظهر المبين في الصورة 5. تبين PR يتم تبديله من قبل PI% للعودة إلى تبين PR، الضغط من جديد لمدة طويلة على الزر. في حالة عدم القيام بأي عملية لمدة 20 ثانية، يعود التبين بشكل أوتوماتيكي إلى PR.

6. تغيير توجيه شاشة العرض

متوفرة أربع إمكانيات توجيه لشاشة العرض. بكل ضغط على الزر، تتم إدارة شاشة العرض إلى 90 درجة. عندما تكون شاشة العرض موجهه تجاه الطرف الأيمن أو الطرف الأيسر لن تبين شكل الموجة.

## 7. الإشارة التنبيهية

في حالة أنه خلال عملية القياس القيم SpO2 وتواتر الدقات القلبية تفوق الحدود المضبوطة مسبقاً، يبث الجهاز إشارة صوتية والقيمة المفرطة تتذبذب على شاشة العرض؛ لإيقاف الإشارة الصوتية الضغط على الزر.

بعد تجاوز حدود SpO2 يقوم الجهاز بإصدار 3 إشارات صوتية منقطعة، بعد تجاوز حدود تواتر الدقات القلبية 2 إشارات صوتية منقطعة.

قيم تنبيهية مضبوطة مسبقاً:

SpO2: حد أدنى 90 %

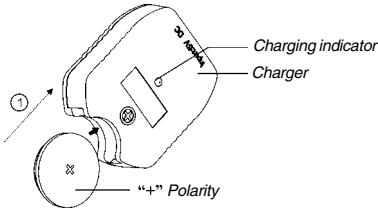
تواتر الدقات القلبية: حد أقصى 120 bpm – حد أدنى 50 bpm

## 7. شحن البطاريات

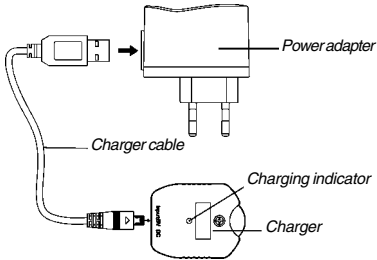
البطارية القابلة للشحن من جديد يتم استعمالها لتموين الجهاز.

عند انتهاء شحنها أو الاقتراب من ذلك يكون من الممكن شحنها من جديد بواسطة الجهاز الشاحن للبطاريات الخاص المزود مع الجهاز نفسه، مع مراعاة الاجراءات التالية:

1. إدخال البطارية في جهاز شحن البطاريات مع الاهتمام تجاه قطبية البطارية (بالشكل المشار إليه في الصورة)



2. وصل شاحن البطاريات بالممّون بوابطة السلك USB بموجب الشكل المبين في الصورة التالية:



3. يجب أن يكون الممّون مدخل إلى مقياس بتيار AC 100-250VAC, 50/60Hz

4. مؤشر لوضع شاحن البطاريات

أخضر: بطارية مشحونة

برتقالي: لا بطارية مدخلة

أحمر: في مرحلة الشحن

ملاحظات:

- شاحن البطاريات يتوقف بشكل أوتوماتيكي عندما تنتهي عملية شحن البطارية (مؤشر وضع شاحن البطاريات يصبح باللون الاخضر).

يتوقف أيضا لتجنب الفرط في التسخين في حالة أن درجة حرارة البطارية قد وصلت إلى 45 س.

من الممكن أيضا استعمال شاحن البطاريات بوصله في بوابة USB تابعة لكمبيوتر, بوابطة السلك الخاص.

## 8. 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 55 س 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.

### 8.1 صيانة البطارية

المحافظة دائما على نظافة كلا أطراف البطارية.

- درجات الحرارة المنخفضة جدا من الممكن أن تخفض من تأديتات البطارية مع امكانية

الإشارة من قبل الجهاز بأن البطارية "مفرغة الشحنة". في هذه الحالة ننصح بالامساك

بالبطارية في اليد أو حفظها في الجيب لبضع الدقائق حتى تعود إلى درجة حرارتها الممتازة.

- عدم إدخال أي عنصر معدني يمس أطراف البطارية لتجنب حدوث انقطاع الدائرة الكهربائية.

- شحن البطارية لمدة 8 - 10 ساعات؛ درجة حرارة البيئة التي تتم بها عملية الشحن يجب أن

تكون ما بين درجة 5 س و 40 س.

- في حالة أن البطارية كاملة الشحنة ولكن يلاحظ انخفاض كبير في التأديتات، هذا يعني بأن

البطارية منتهية كليا ومن الضروري تبديلها ببطارية أخرى جديدة.

## 9. تحليل الظواهر

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
تبيين SpO2 وتواتر دقات القلب غير ثابت	1. لم يتم ادخال الاصبع حتى نهاية عنصر التجسس. 2. من الممكن أن المريض أو الاصبع يتحركان كثيرا.	1. وضع الاصبع بالشكل الصحيح والتجربة من جديد 2. تهدئة المريض
الجهاز لا يعمل	1. البطاريات فارغة من الشحنة 2. البطاريات مدخلة بشل خاطئ 3. الجهاز لا يعمل جيدا	1. تبديل البطاريات 2. إعادة وضع البطاريات بالشكل الصحيح 3. الاتصال بمركز الخدمة المحلي
الاشارة الضوئية تتطفئ 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، التوجه إلى بلدية مكان الإقامة، مركز خدمة تصريف النفايات المحلية أو إلى الحانوت الذي لديه تمّ الشراء. في حالة التصريف الخاطئ، قد تفرض الغرامات، بموجب القوانين الوطنية.

### شروط الضمان GIMA

نهنكم على شرائكم لأحد 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 أجره الأيدي العاملة أو تكاليف السفر المحتمل لعمال الصيانة، تكاليف النقل والتغليف. تستثنى من الضمان كافة العناصر المعرضة للهلاك بسبب الاستعمال.

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

يبطل مفعول الضمان فيما إذا تم الإخلال بالشروط المذكورة أعلاه وفي حالتهزاع 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.

