



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
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
Εγχειρίδιο χρήσης και συντήρησης
دليل الإستعمال والرعاية



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.
ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.
AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.
ACHTUNG: Diese Anleitung muss vor dem Einsatz des Produkts aufmerksam gelesen und vollständig verstanden werden.
ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.
ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.
الحذر: على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.

REF 34266



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



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 dispositivi 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.
- Il dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

2. DESCRIZIONE GENERALE

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO₂ nel Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Molti disturbi della respirazione possono causare ipossiemia mettendo anche in pericolo la salute del paziente. È quindi indispensabile nella procedure cliniche mantenere monitorato l'SpO₂. Il metodo tradizionale di misurazione dell'SpO₂ è quello di analizzare un campione di sangue del paziente, così da ottenere la pressione parziale dell'ossigeno e calcolare l'SpO₂ utilizzando un apposito rilevatore. Questo metodo può essere usato per un monitoraggio continuo. Al fine di poter misurare l'SpO₂ 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 SpO₂ e la frequenza delle pulsazioni compaiono immediatamente a schermo.

2.1 Caratteristiche

- Molto leggero e di dimensioni contenute.
- Display a colori OLED con differenti modalità e orientamento selezionabili.
- Misura accuratamente SpO₂, frequenza cardiaca e indice di perfusione.
- Avvio automatico della misurazione dopo l'introduzione del dito.



- Spegnimento automatico dopo 8 secondi senza segnale.
- Allarmi visivi e audio.
- Indicatore batteria in esaurimento.

2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto

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



Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.

2.3 Caratteristiche ambientali

Temperatura di lavoro: 5°C~40°C

Umidità di lavoro: 30%~80%

Pressione di lavoro: 70kPa~106kPa

2.4 Conoscenze comuni sull'SpO₂

1. Significato di SpO₂

L'SpO₂ è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O₂ nel sangue; è definita come la percentuale di ossiemoglobina (HbO₂) sull'emoglobina totale del sangue arterioso. L'SpO₂ è un parametro fisiologico importante in relazione alla funzione respiratoria ed è calcolato con il metodo seguente:

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

HbO₂ sono le emoglobine (emoglobina ossigenata), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2. Principio di misurazione

In base alla legge di Lambert-Beer, l'assorbimento della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua intensità o concentrazione. Quando la luce di una certa lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità della luce misurata dopo l'assorbimento, il riflesso e l'attenuazione sul tessuto può indicare il carattere strutturale del tessuto attraverso il quale la luce passa. Considerato che l'emoglobina ossigenata (HbO₂) e l'emoglobina non ossigenata (Hb) hanno diverso carattere di assorbimento nel range dello spettro dalla luce rossa a quella infra-

rossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare l'SpO₂. L'SpO₂ misurata con questo ossimetro rappresenta la saturazione di ossigeno funzionale – la percentuale di emoglobina che trasporta ossigeno. Al contrario, altri pulsossimetri indicano la saturazione frazionale dell'ossigeno – la percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metaemoglobina.

Applicazione clinica dei pulsossimetri: l'SpO₂ è un parametro fisiologico importante in relazione alla funzione respiratoria e di ventilazione, quindi il monitoraggio dell'SpO₂ impiegato in fase terapeutica è diventato sempre più diffuso. (Ad esempio, il monitoraggio di pazienti affetti da patologie respiratorie gravi sottoposti ad anestesia durante un intervento, nei nati prematuri o nei neonati). È possibile determinare l'SpO₂ in modo tempestivo attraverso la misurazione, consentendo così di individuare precocemente l'ipossiemia, prevenendo o riducendo quindi la morte accidentale causata da ipossiemia.

3. Fattori che interferiscono sulla precisione di misurazione dell'SpO₂ (motivo di interferenza)

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

4. Fattori causa di un valore basso nella misurazione dell'SpO₂ (motivo patologico)

- Ipoissemia, mancanza funzionale di HbO₂.
- Pigmentazione o livello anomalo dell'ossiemoglobina.
- Variazione anomala dell'ossiemoglobina.



- Patologia della metaemoglobina.
- Sulfemoglobinemia o presenza di occlusione arteriosa vicino al sensore.
- Normali pulsazioni venose.
- Pulsazione arteriosa periferica debole.
- Insufficiente afflusso ematico periferico.

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. È 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. È assolutamente fondamentale non muovere il dito durante la misurazione.
- H. Non inserire dita bagnate nello strumento.
- I. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- 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 SpO₂.
- 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 elettro-chirurgica possono alterare la precisione della misurazione.

3. SPECIFICHE TECNICHE

A. Modalità Display:

Display OLED

B. Requisiti di alimentazione:

1 batteria ricaricabile 3.6V LiR2450

Tensione di alimentazione: 3.3V~4.2V

Tempo di lavoro continuo: 4 ore

C. Corrente di alimentazione: $\leq 40\text{mA}$

D. Misurazione SpO₂:

Intervallo di misurazione: 35% - 100%

Precisione $\leq 3\%$ (per valori tra 70% e 100%)

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. Le prestazioni in condizioni di bassa perfusione

L'accuratezza della misurazione di SpO₂ e PR continua a soddisfare le specifiche descritte sopra quando l'ampiezza della modulazione è pari allo 0,6%.

H. Resistenza alle interferenze della luce ambientale:

L'accuratezza della misurazione di SpO₂ e PR continua a soddisfare le specifiche descritte sopra quando il dispositivo viene testato dal simulatore SpO₂ (serie Fluke Biomedical Index 2) mentre imposta l'interferenza di emulazione della luce solare e della luce fluorescente 50Hz / 60Hz.

I. Dimensioni:

56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) -

Peso: 45 g (batterie incluse)

4. ACCESSORI

- A. Un cordino di supporto
- B. Due batterie
- C. Un caricabatterie
- D. Un alimentatore
- E. Un cavo USB
- F. Una busta di protezione
- G. Un manuale utente
- H. Un certificato di idoneità

5. INSTALLAZIONE

5.1. Vista frontale

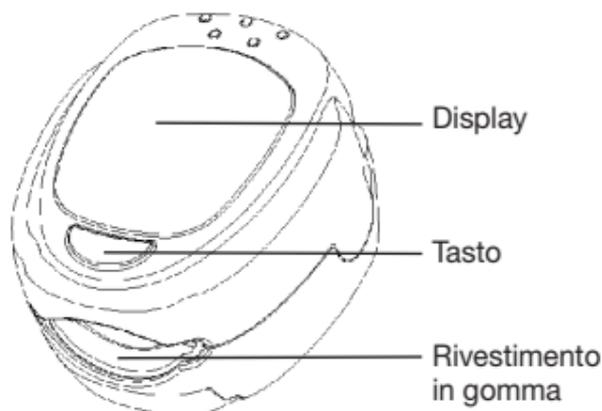


Figura 1

5.2. Batterie

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

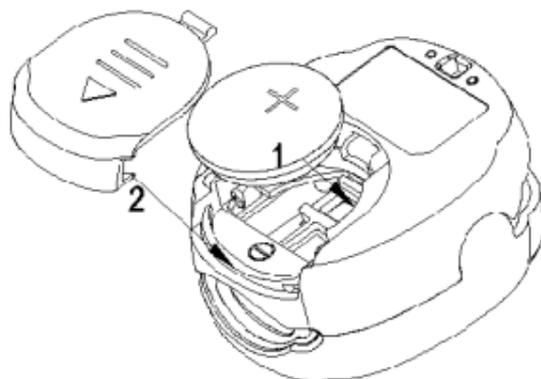


Figura 2

2. Riposizionare la copertura.

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

6. FUNZIONAMENTO

1. Aprire la clip come mostrato in Figura 3.



Figura 3 inserire il dito nel saturimetro

- 2 Mettere un dito nei cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), quindi agganciare il dito.
3. Il dispositivo si accenderà automaticamente in 2 secondi e inizierà a visualizzare il numero di versione del software
4. Successivamente entrare nella schermata di visualizzazione dei dati (come mostrato in Figura 4). L'utente può leggere i valori e visualizzare la forma d'onda dallo schermo di visualizzazione.
 - “%SpO₂”: simbolo SpO₂; “99”: valore SpO₂;
 - “PR”: icona pulsazioni; “65”: valore pulsazioni;
 - “♥”: simbolo battito cardiaco;
 - “|”: Istogramma di intensità del polso.

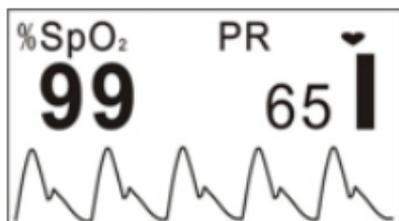


Figura 4



5. Quando il display è mostrato come nella Figura 4, premere il tasto Display per cambiare la schermata di visualizzazione
- Premere una volta il tasto Display, lo schermo del display (come mostrato nella Figura 4) sarà ruotato di 180°.
 - Premere due volte il tasto Display, lo schermo del display sarà cambiato come mostrato in Figura 5.
 - Premere il tasto Display tre volte, lo schermo del display (come mostrato nella Figura 5) verrà ruotato di 180°.
 - Premere il tasto Display quattro volte, lo schermo tornerà allo schermo come mostrato nella Figura 4.
 - Premere il tasto del display in modo circolare, lo schermo del display verrà commutato tra le due schermate (come mostrato nella Figura 4 e nella Figura 5) e le quattro direzioni verranno visualizzate alternativamente.

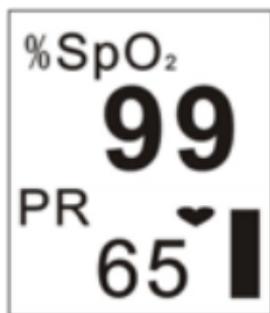


Figura 5

6. Premere a lungo Tasto Display (circa 2 secondi), verrà visualizzato lo schermo come mostrato nella Figura 6. Le differenze tra la Figura 6 e la Figura 4 sono le seguenti:
- Nella Figura 4, SpO₂ e frequenza cardiaca vengono monitorati e visualizzati sullo schermo.
 - In Figura 6, SpO₂ e indice di perfusione vengono monitorati e visualizzati sullo schermo.

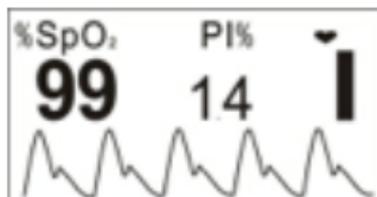


Figura 6

7. Quando sullo schermo viene visualizzato come mostrato nella Figura 6, premere il tasto Display in modo circolare, lo schermo del display verrà commutato tra le due schermate (come mostrato nella Figura 6 e Figura 7) e le quattro direzioni verranno visualizzate alternativamente.
8. La schermata di visualizzazione (come mostrato nella Figura 6 o Figura 7) tornerà allo schermo come mostrato nella Figura 4 o Figura 5 se non viene eseguita l'operazione entro 10 secondi.

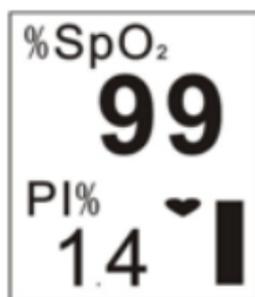


Figura 7

9. Allarme

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

Valori preimpostati di allarme:

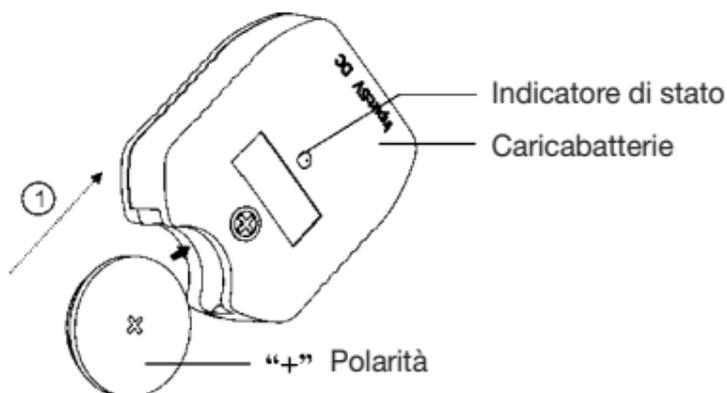
SpO₂: limite minimo 90%

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

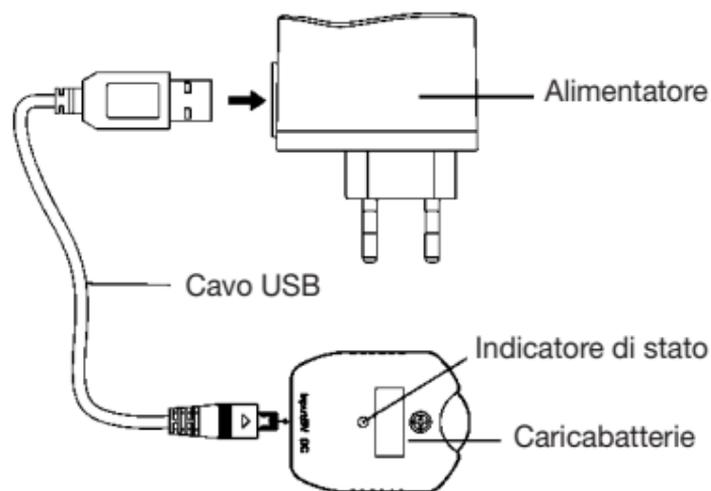
7. RICARICA DELLE BATTERIE

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.
- È 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. Il miglior ambiente di conservazione del dispositivo è da -20°C a 60°C di temperatura ambiente, da 10% a 95% di umidità relativa e da 50kPa a 107,4kPa di pressione atmosferica. La manutenzione necessaria deve essere eseguita **ESCLUSIVAMENTE** da tecnici di assistenza qualificati. Gli utenti non sono autorizzati a effettuarla da soli. La vita utile prevista (non garantita) del presente dispositivo è di 5 anni.



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

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

Dichiarazione di conformità:

Con la presente il produttore dichiara che questo dispositivo è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012,

IEC60601-1-2: 2014,

IEC60601-1-11: 2010, ISO 80601-2-61: 2011 e conforme alle disposizioni della direttiva del Consiglio MDD93 /42/CEE

10. LEGENDA DEI SIMBOLI

| | | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Conservare in luogo fresco ed asciutto |  | Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE |
|  | Seguire le istruzioni per l'uso |  | Fabbricante |
|  | Numero di serie |  | Data di fabbricazione |
|  | Codice prodotto |  | Parte applicata di tipo BF |
|  | Numero di lotto |  | Conservare al riparo dalla luce solare |
|  | Smaltimento RAEE |  | Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso |
| %SpO ₂ | Saturazione di ossigeno | PI | Indice di perfusione |
|  bpm | Frequenza cardiaca |  | Tensione della batteria bassa |



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

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

Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

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

Instructions to User

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.
- The device should be kept out of the reach of children

2. OVERVIEW

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

The Fingertip Oximeter is compact, convenient to use and carry and with low power consumption. You just need to put the fingertip into the sensor of the device, the SpO₂ value will appear on the screen immediately.

2.1 Features

- Small in size and lightweight;
- Color OLED, various display modes, display directions adjustable;
- The device can accurately measure SpO₂ value, pulse rate value and perfusion index;
- The device will automatically start measuring after putting finger into 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 SpO₂, pulse rate and blood perfusion index.



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

2.3 Environment Requirements

Operating Temperature: 5°C~40°C

Operating Humidity: 30%~80%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

2.4 SpO₂ Common Knowledge

1. Meaning of SpO₂

SpO₂ is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O₂ concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO₂) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO₂ is an important phy-siological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

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

HbO₂ are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen

2. Principle of Measurement

Based on Lamber-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO₂) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO₂ can be determined. SpO₂ measured by this oximeter is the functional oxygen saturation - a percentage of the hemoglobin that



can transport oxygen.

In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation - a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO₂ is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO₂ monitoring used in treatment has become more popular. (For example, such as monitoring patients with serious respiratory disease, patients under anesthesia during operation and premature and neonatal infants) The status of SpO₂ can be determined in timely manner by measurement and will allow finding the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

3. Factors affecting SpO₂ measuring accuracy (interference reason)

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

4. Factors causing low SpO₂ Measuring value (pathology reason)

- Hypoxemia disease, functional lack of HbO₂.
- Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level.
- Abnormal oxyhemoglobin variation.
- Methemoglobin disease.
- Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor.
- Obvious venous pulsations.
- Peripheral arterial pulsation becomes weak.
- Peripheral blood supply is not enough.

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 SpO₂ 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 SpO₂ sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO₂.
- 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:

3.6V LiR2450 rechargeable cell×1

Supply voltage: 3.3V~4.2V

Continues working time: 4hours



C. Operating current: $\leq 40\text{mA}$

D. SpO₂ Parameter Specifications:

Measuring range: 35% - 100%

Accuracy: $\leq 3\%$ (during 70% - 100%)

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. The performance under low perfusion condition

The accuracy of SpO₂ and PR measurement still meets the specification described above when the modulation amplitude is as low as 0.6%.

H. Resistance to ambient light interference:

The accuracy of SpO₂ and PR measurement still meets the specification described above when the device is tested by SpO₂ simulator (Fluke Biomedical Index 2 series) while setting the emulating interference of sun light and 50Hz/60Hz fluorescent light.

I. Dimensions: 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H)

Net Weight: 45g (including batteries)

4. ACCESSORI

A. A hanging cord

C. A charger

E. A charger cable

G. A User Manual

B. Two batteries

D. A power adapter

F. A pouch

H. Quality Certificate

5. INSTALLATION

5.1. Front view

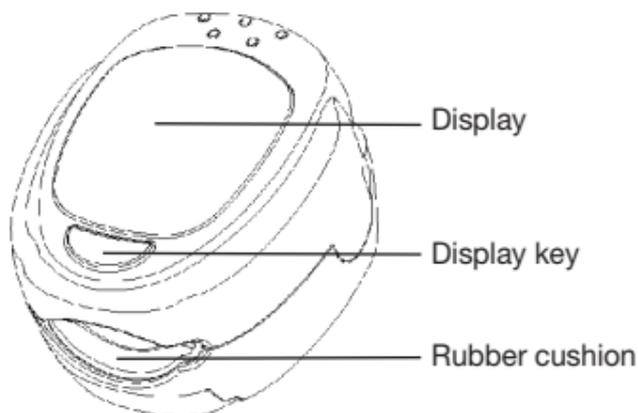


Figure 1

5.2. Battery

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

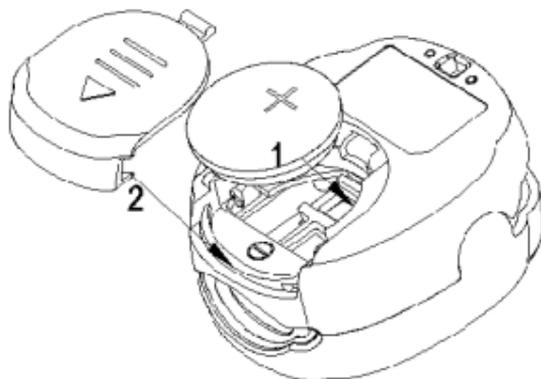


Figure 2

2. Replace the cover.

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

6. OPERATION

1. Open the clip as shown in Figure 3.



Figure 3 Put Finger into the Oximeter

2. Put finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the 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.
“%SpO₂”: SpO₂ symbol; “99”: SpO₂ value;
“PR”: Pulse rate icon; “65”: Pulse rate value;
“♥”: Pulse beat symbol;
“|”: Pulse intensity histogram.

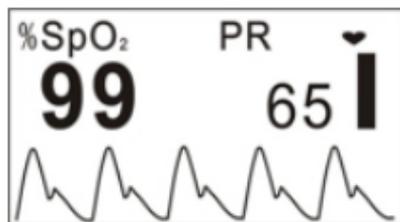


Figure 4

5. When the display is shown as Figure 4, press Display Key to switch display screen.

- Press Display Key once, display screen (as shown in Figure 4) will be flipped 180°.
- Press Display Key twice, display screen will be changed as Figure 5.
- Press Display Key three times, display screen (as shown in Figure 5) will be flipped 180°.
- Press Display Key four times, display screen will back to the screen as shown in Figure 4.
- Press Display Key circularly, display screen will be switched between the two screens (as shown in Figure 4 and Figure 5), and four directions display alternately.

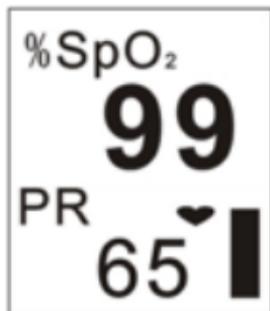


Figure 5

6. Longtime press Display Key (about 2 seconds), display screen will be shown as Figure 6. Differences between Figure 6 and Figure 4 are as follows
- In Figure 4, SpO₂ and pulse rate are being monitored and displayed on the screen.
 - In Figure 6, SpO₂ and perfusion index are being monitored and displayed on the screen.

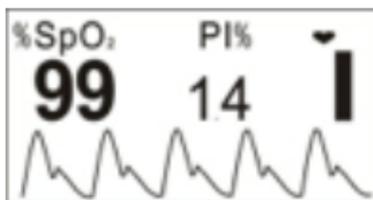


Figure 6

- When the screen displays as shown in Figure 6, press Display Key circularly, the display screen will be switched between the two screens (as shown in Figure 6 and Figure 7), and four directions display alternately.
- Display screen (as shown in Figure 6 or Figure 7) will return to the screen as shown in Figure 4 or Figure 5 if without operation in 10 seconds

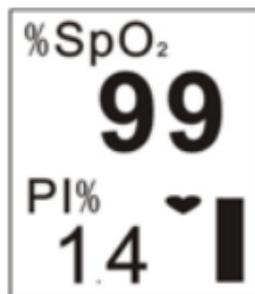


Figure 7

9. Alarm Indicator

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

Preset alarm range:

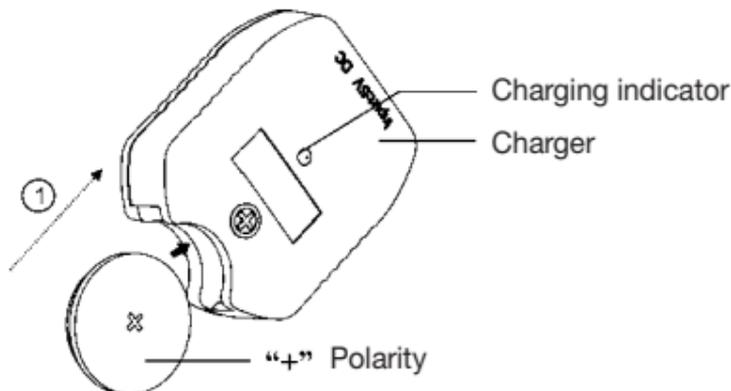
SpO₂ alarm: Low limit: 90%

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

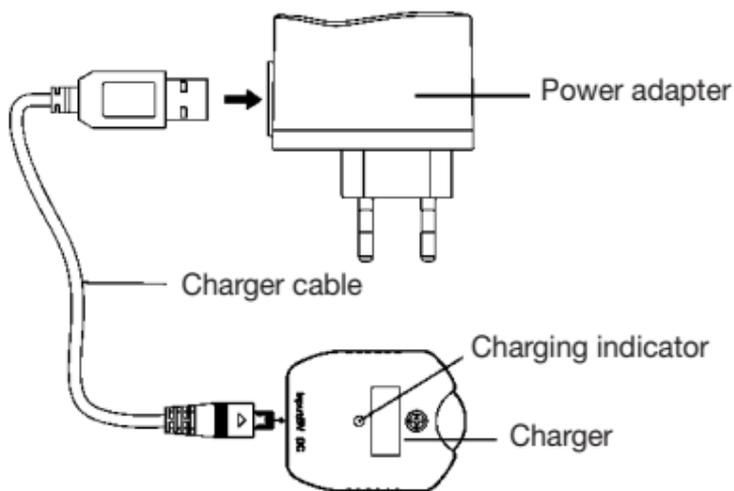
7. INSTRUCTIONS FOR CHARGING THE CELL

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

- A. Please charge the battery when the low-voltage indicator lightens.
- B. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with alcohol first, and then let it dry in air or wipe it dry.
- C. Please take out the battery if the oximeter will not be used for a long time.
- D. The best storage environment of the device is -20°C to 60°C ambient temperature, 10% to 95% relative humidity and 50kPa to 107.4kPa atmospheric pressure. Necessary servicing must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves
The expected useful life (not guaranteed) of this device is 5 years.



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

Declaration of Conformity:

The manufacturer hereby declares that this device complies with the following standards:

- IEC 60601-1:2005+A1: 2012,
- IEC60601-1-2:2014,
- IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 and follows the provisions of the council directive MDD93/42/EEC.

10. KEY OF SYMBOLS

| | | | |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | Keep in a cool, dry place |  | Medical Device complies with Directive 93/42/EEC |
|  | Follow instructions for use |  | Manufacturer |
|  | Serial number |  | Date of manufacture |
|  | Product code |  | Type BF applied part |
|  | Lot number |  | Keep away from sunlight |
|  | WEEE disposal |  | Caution: read instructions (warnings) carefully |
|  | Pulse oxygen saturation |  | Perfusion Index |
|  | Pulse rate (beats per minute) |  | Low battery voltage |



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.