



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS



Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy - Made in P.R.C.

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 Oxy-100**  
**Oxy-100 Pulse Oximeter**  
**Oxymètre Oxy-100**  
**Oxímetro Oxy-100**

---

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE**  
**USE AND MAINTENANCE BOOK**  
**INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT ET ENTRETIEN**  
**MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO**

---

**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

**ATTENTION:** The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

**AVIS:** Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

**ATENCIÓN:** Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.



## 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. È consigliabile ispezionare rapidamente il dispositivo prima di ogni utilizzo. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il dispositivo.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da tecnici qualificati. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.
- L'ossimetro non può essere utilizzato con dispositivi e accessori non specificati nel presente manuale.

## 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. Il dispositivo non è compatibile MRI.

## Avvertenze

- L'utilizzo continuo e prolungato del dispositivo nella medesima posizione può causare sensazione di fastidio o dolore, specialmente per pazienti con microcircolazione insufficiente.

Si raccomanda di non applicare il sensore nella stessa posizione per più di 2 ore o anche meno, in caso si rilevino condizioni anomale.

Verificare e riposizionare frequentemente il saturimetro.

- In alcuni casi la scelta della posizione del sensore deve essere fatta con prudenza. Il sensore, ad esempio, non deve essere applicato su edemi o tessuti molli.
- Osservare la legge locale per smaltire il dispositivo o i relativi accessori.

## Punti importanti

- Conservare il saturimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il saturimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo e non riprendere l'utilizzo finché l'unità non è asciutta e controllata per il corretto funzionamento. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente. Attendere almeno 15 minuti per consentire al saturimetro di raggiungere la temperatura ambientale.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- NON è permesso disinfettare il saturimetro e le sonde con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
- L'uso previsto del dispositivo non è a scopo terapeutico.

## 1 Panoramica

### 1.1 Descrizione generale

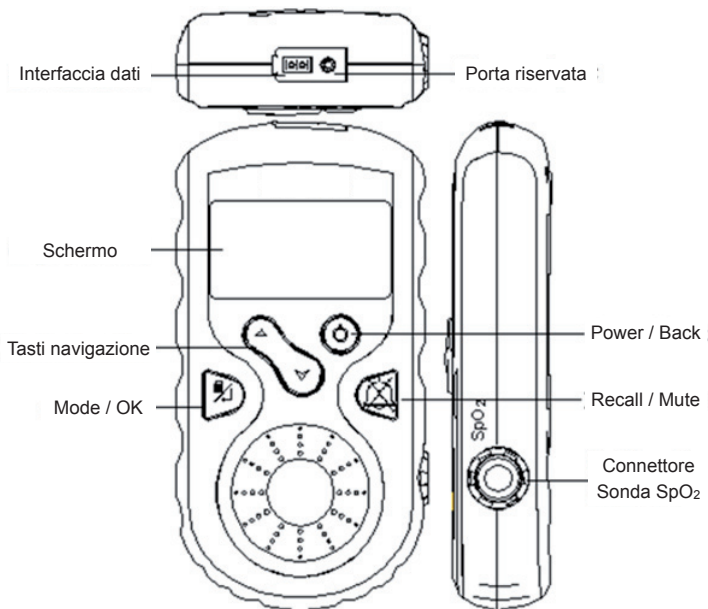


Figura 1-1

**1. Schermo:** visualizza il grafico e i valori  $SpO_2$ .

**2. Tasti di navigazione:**

▲ **Alto/sinistra/aumenta:** dalla schermata iniziale, premere questo tasto per visualizzare la frequenza cardiaca (PR) o l'indice di perfusione (PI). Quando ci si trova invece nella schermata di impostazione del sistema, premere lo stesso tasto per muovere il cursore verso l'alto o verso sinistra e regolare i valori dei parametri.

▼ **Basso/destra/diminuisce:** la sua funzione è simile al tasto "▲ : Alto/sinistra/aumenta".

3.  **(Mode/OK):** Premendo questo tasto, lo schermo può essere impostato

tra visualizzazione schermo predefinita e la visualizzazione alternativa; premendo a lungo, verrà visualizzata la schermata del menu; Una volta terminata l'impostazione, premere questo tasto per confermare.

4.  (**Interfaccia dati**): utilizzata per il caricamento dei dati (opzionale).
5.  **Porta riservata**: per un eventuale uso che dovesse rendersi necessario.
6.  (**Power/Back**): Premendo a lungo questo tasto si accende o spegne il dispositivo, mentre premendolo solo un istante si torna al livello precedente del menù durante le operazioni di configurazione.
7.  (**Richiamo/Mute**): Premere a lungo questo tasto per accedere alla schermata di richiamo dei dati di tendenza SpO<sub>2</sub>; Quando il dispositivo emette un segnale acustico, premere brevemente per silenziare il dispositivo per circa novanta secondi. Dopo il periodo silenzioso (90s), il segnale acustico riprenderà.
8. **Icona: "SpO<sub>2</sub>"**: Connettore sonda SpO<sub>2</sub>.

## 1.2 Nome prodotto e modello

Nome: Saturimento palmare

Modello: 34342

## 1.3 Struttura

E' formato da un'unità principale e una sonda SpO<sub>2</sub>.

## 1.4 Caratteristiche

- E' leggero, di piccole dimensioni e facile da trasportare
- Schermo LCD a colori per visualizzare grafico e parametri
- Rileva SpO<sub>2</sub> e frequenza del polso contemporaneamente
- Visualizzazione PI (indice di perfusione)
- Fino a 384 ore di dati salvati e possibilità di richiamo dei dati SpO<sub>2</sub> e PR.
- Funzione di allarme audio e visivo
- Trasmissione dati al PC per la visualizzazione e analisi (opzionale)
- Modalità di risparmio energia

## 1.5 Uso previsto

Il saturimento palmare è destinato a misurare e registrare la saturazione funzionale di ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e la frequenza cardiaca. È applicabile per il monitoraggio SpO<sub>2</sub> e frequenza cardiaca di pazienti adulti e pediatrici sia in istituti clinici che a domicilio.

### 1.6 ambiente operativo

Temperatura di funzionamento: 5 ~ 40°C

Umidità di funzionamento: 30 ~ 80%

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

## 2 installazione della batteria e del supporto

Aprire il pannello posteriore con una moneta o con un cacciavite a taglio, come mostrato in figura 2-1.

Prestando attenzione alla polarità, inserire tre batterie AA nell'alloggiamento, come mostrato in figura 2-2.

Chiudere il pannello e bloccarlo.

Fissare il supporto, come mostrato in figura 2-3.

### 3 Connessione sonda SpO<sub>2</sub>

Connettere la sonda SpO<sub>2</sub> al connettore etichettato "SpO<sub>2</sub>" sul lato destro del saturimetro. Dopo aver acceso il dispositivo inserire un dito nella sonda (indice, medio o anulare con unghie di lunghezza appropriata) come mostrato nella figura seguente.

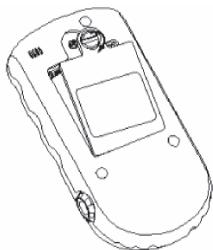


Figura 2-1

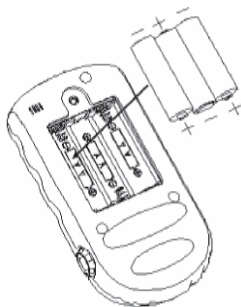


Figura 2-2

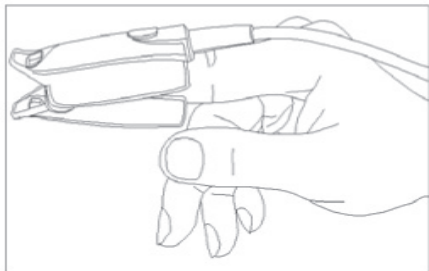


Figura 3-1 Esempio di utilizzo sonda SpO<sub>2</sub>  
(clip dito)

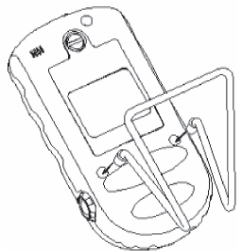


Figura 2-3 Fissaggio supporto

## Istruzioni per l'utilizzo

1. Il dito deve essere posizionato appropriatamente e correttamente.
2. Non agitare il dito e mantenerlo a riposo durante l'utilizzo.
3. Non inserire il dito bagnato direttamente nel sensore.
4. Evitare di posizionare il sensore sullo stesso braccio su cui è installato un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna o dove sia presente un dispositivo per infusione venosa..
5. Non permettere che qualcosa possa bloccare la luce emessa dal sensore.
6. Azioni energiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
7. L'utilizzo di smalto o altri cosmetici sulle unghie può alterare il risultato della misurazione.
8. Se la prima lettura appare con un forma d'onda di scarsa qualità (irregolare o non omogenea), la lettura difficilmente sarà affidabile,attendendo un po' di tempo o reibserendo nuovamente il dito è possibile che il valore si stabilizzi.

## 4 Funzionamento

### 4.1 Accensione/spegnimento del saturimetro

Quando il dispositivo è spento, premere il tasto “” per 2 secondi per accendere il saturimetro, il dispositivo entrerà nella schermata di misurazione.

Se il saturimetro è acceso, premendo a lungo il tasto “” il dispositivo si spegne.

Durante la misurazione, se la sonda viene rilevata per più di un minuto scollegata, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

Se il dispositivo non sta effettuando misurazioni e se non vengono premuti tasti per 1 minuto, il dispositivo si spegne automaticamente.

### 4.2 Schermata iniziale

Tenere premuto il tasto di accensione “” per 2 secondi per avviare il saturimetro, quindi inserire il dito nella sede apposita della sonda. A questo punto sul display appare la schermata iniziale come mostrata in figura 4-1. screen, as shown in Figure 4-1.

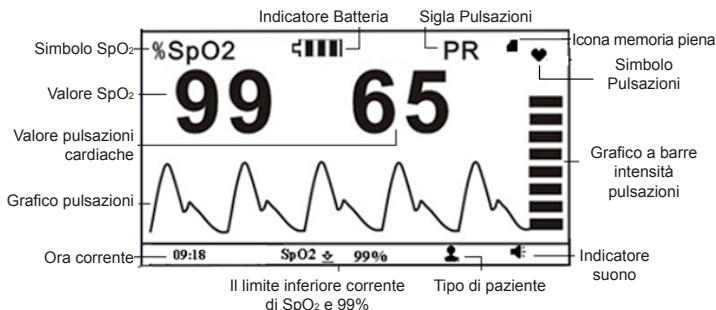


Figura 4-1 Schermata iniziale

## Descrizione:

“”: Icona memoria piena; se la memoria è piena, appare l'icona “” sullo schermo. Se l'icona non è presente significa che lo spazio di archiviazione non è ancora pieno. Se la memoria è piena, la memorizzazione dei dati continuerà sovrascrivendo con i nuovi record i dati più vecchi, è quindi raccomandabile trasferire sul computer i dati memorizzati più vecchi con regolarità.

Nota: durante la misurazione, premere brevemente il tasto recall/mute “” per spegnere o riattivare il segnale acustico.

## 4.3 Schermata valore PI

Partendo dalla schermata iniziale, premere i tasti di navigazione “ / ” per cambiare schermata e visualizzare quella con il valore PI. La schermata con il valore PI è illustrata di seguito.

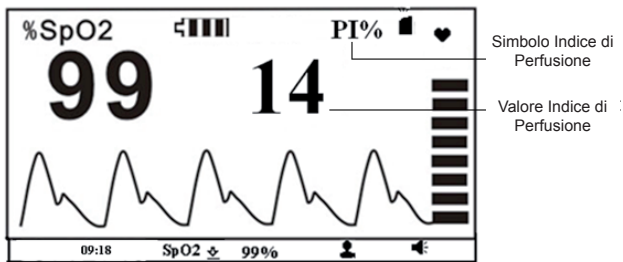


Figura 4-2 Schermata con valore PI

#### 4.4 Menù impostazioni

Dalle schermate sopra menzionate, tenere premuto a lungo il tasto “” per accedere alla schermata del menù delle impostazioni (mostrato in figura 4-3)

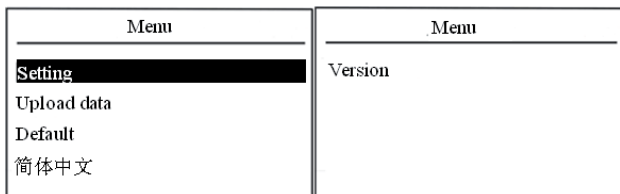


Figura 4-3 Schermata menù impostazioni

#### Descrizione schermata

“Setting”: imposta i valori dei vari parametri, consultare il capitolo 4.4.1 per i dettagli.

“Upload data”: attiva la modalità di caricamento dati, fare riferimento al capitolo 4.4.2 per i dettagli.

“Default”: reimposta le impostazioni predefinite del costruttore, consultare il capitolo 4.4.3 per i dettagli.

“简体中文”: il software del saturimetro è disponibile in due lingue: inglese e “简体中文” (Cinese semplificato).

“Version”: visualizza il numero di versione del software, fare riferimento al capitolo 4.4.5 per i dettagli.



#### 4.4.1 Impostazioni

Dalla schermata del menù selezionare “Setting” e premere il tasto  “ per accedere alla schermata di impostazione del sistema. La schermata di impostazione è riportata di seguito.

| Setting       |                                                                                       |              |             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|
| Patient       | ADU  | Date         | 2013-01-09  |
| SpO2 Lo-Limit | 99%                                                                                   | Time         | 10:12:45    |
| PR Hi-Limit   | 100                                                                                   | Recording    | interval 1s |
| PR Lo-Limit   | 30                                                                                    | Power saving | ON          |

Figura 4-4 Schermata impostazione sistema

#### Istruzioni per l'uso:

- Patient: secondo il tipo di sonda SpO<sub>2</sub>, deve essere selezionato il corrispondente tipo di paziente, ci sono due opzioni: “ADU” per l'adulto e “NEO” per il neonato.
- SpO<sub>2</sub> Lo-limit: Regolazione limite inferiore SpO<sub>2</sub>; gamma: 50% ~ 99%, il passo è dell'1%. Il valore di default è del 90% per gli adulti e l'85% per i neonati.
- PR Hi-Limit: Limite superiore della frequenza pulsazioni; gamma: 100 ~ 240bpm. Da 100 a 150, il passo è di 1bpm e da 150 a 240, il passo è di 5bpm. Il valore predefinito è di 120bpm per gli adulti e 160bpm per i neonati.
- PR Lo-Limit: Limite inferiore della frequenza pulsazioni; gamma: 30 ~ 99bpm, il passo è di 1bpm. Il valore di default è di 50bpm per gli adulti e 60bpm per i neonati.
- Date: Impostazione data

Quando il cursore si trova sull'anno della data, premere il tasto  “ (Mode/OK) per attivare l'anno e il cursore inizierà a lampeggiare;

Premere “ / ” / (tasti navigazione) per impostare l'anno.

Premere il tasto “” (Power/back) o “” (Mode/OK)/OK per confermare e uscire dall'impostazione della data.

La procedura per la regolazione di mese e giorno è identica a quella dell'anno.  
Formato data: yy-mm-dd

**Nota:** Le operazioni di impostazione degli altri parametri (quali l'ora, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING etc.) sono identiche a quelle per l'impostazione della data.

Time: impostazione ora

Recording: Intervallo di tempo per la registrazione dei dati ( $\text{SpO}_2$  e PR), sono presenti cinque opzioni: “1s, 2s, 4s, 8s” e “OFF”

1) “1s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 30 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 1 ora. Il tempo totale di registrazione è di massimo 48 ore.

2) “2s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 60 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 2 ore. Il tempo totale di registrazione è di massimo 96 ore.

3) “4s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 120 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 4 ore. Il tempo totale di registrazione è di massimo 192 ore.

4) “8s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 240 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 8 ore. Il tempo totale di registrazione è di massimo 384 ore.

5) Quando si seleziona “OFF”, il dispositivo non registra i dati della misurazione in tempo reale.

- Power saving: impostazione risparmio energetico; due opzioni: “on” e “off”. L'impostazione predefinita è “on”. Se la modalità di risparmio è attiva durante la misurazione, e non vengono premuti tasti per 2 minuti, la luminosità dello schermo sarà ridotta per risparmiare energia. La luminosità del display tornerà normale premendo qualsiasi tasto.

#### 4.4.2 Upload Data

Dalla schermata del menù, selezionare “UPLOAD DATA” e premere quindi il tasto “” per accedere alla modalità di connessione (come mostrato in figura 4-5). Durante il trasferimento dei dati (valori di  $\text{SpO}_2$  e PR) al computer, è necessario che il saturimetro rimanga connesso. Seguire le operazioni illustrate nelle manuale istruzioni “Oximeter Data Manager User Manual”. Il caricamento dati verrà attivato.

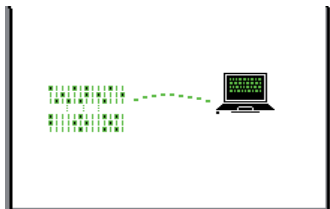


Figura 4-5 Schermata stato connessione

### 4.4.3 Default

Nella schermata, selezionare “Default” e premere brevemente il tasto “” per accedere alla schermata delle impostazioni predefinite (come illustrato in Figura 4-6). Premere i tasti di navigazione “ / ” per selezionare “Yes” o “No”, e premere il tasto “” mode/OK per confermare o uscire. Premere brevemente il tasto “” power/back key per tornare alla schermata precedente del menu.

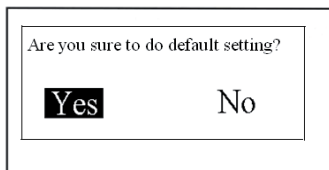


Figura 4-6 Schermata impostazioni predefinite

### 4.4.4 Selezione della lingua

Dalla versione in cinese semplificato: dalla schermata principale, selezionare “English” e poi premere brevemente il tasto “” per cambiare la lingua in inglese.

Dalla versione in inglese: dalla schermata principale, selezionare “Simplified Chinese” e poi premere brevemente il tasto “” per cambiare la lingua in cinese semplificato.

### 4.4.5 Versione

Dalla schermata principale, selezionare “VERSION” e premere il tasto “” per entrare nella schermata versione (come mostrato in Figura 4-7).

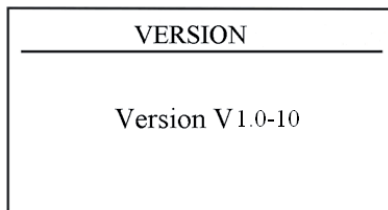


Figura 4-7

## 4.5 Lista Dati

Dalla schermata iniziale, premere a lungo il tasto “” ( Recall/mute) per accedere alla schermata della lista dei record.

|            |          |
|------------|----------|
| 2013-01-09 | 12:09:35 |
| 2013-01-09 | 15:07:35 |
| 2013-01-09 | 10:03:35 |
| 2013-01-09 | 12:50:35 |

Figura 4-8 Lista Record

### 4.5.1 Richiamo dati

Scegliere un elemento dalla lista dei record, quindi premere il tasto “” (mode/OK) e apparirà a schermo il grafico corrispondente, come mostrato in Figura 4-9A.

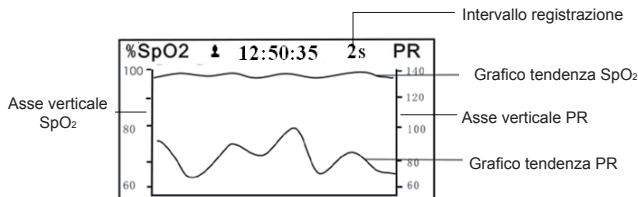


Figura 4-9A Visualizzazione grafico andamento

### Istruzioni operative:

Premere brevemente il tasto “” mode/OK per spostare la schermata del grafico (come mostrato in figura 4-9A, figura 9B-4 e figura 4-9 C)

Premere brevemente il tasto “” power/back per tornare alla lista dei record.

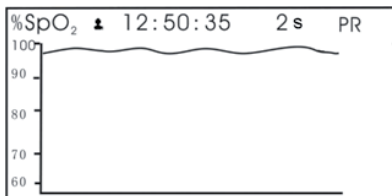


Figura 4-9B Visualizzazione grafico andamento

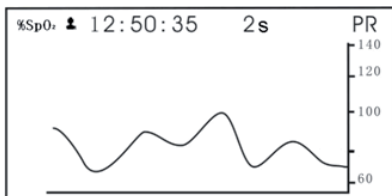


Figura 4-9C Visualizzazione grafico andamento

### 4.5.2 Cancellazione dati

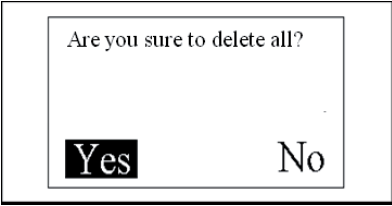
Dalla schermata principale, premere a lungo il tasto “


Figura 4-10

A questo punto, premere “ /

## 5 Specifiche tecniche

**A. Modalità display:** LCD a colori;

**B. Alimentazione:**

3 x LR6 (AA) batterie alcaline o batterie Ni-MH ricaricabili

Voltaggio alimentazione: 4.5V

Corrente operativa: =180mA

Autonomia in continuo: >30 ore

**C. Misurazione SpO<sub>2</sub>**

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezze: Luce rossa: 663 nm, luce infrarossa: 890 nm.

Massima potenza ottica di uscita: < 2mW massima media

Gamma di misurazione: 35 ~ 100%

Precisione di misurazione: non superiore al 3% per SpO<sub>2</sub> nell'intervallo dal 70% al 100%

\* Nota: l'accuratezza è definita come il valore quadratico medio di deviazione secondo ISO 9919.

Impostazione intervallo limite inferiore: 50%~99% (impostazione predefinita: 90%).

**D. Misurazione frequenza pulsazioni**

Intervallo misurazione: 30bpm~240bpm

Precisione:  $\pm 2$ bpm o  $\pm 2\%$  (il valore più grande)

Impostazione intervallo oltre-limite: 25bpm~250bpm

Impostazione limiti predefinita: Alto -- 120bpm, Basso -- 50bpm

**E. Visualizzazione indice di perfusione**

Intervallo: 0.2%~20%

**F. Aggiornamento dati**

Media di 8 battiti sia per le letture SpO<sub>2</sub> che per la frequenza delle pulsazioni

**G. Salvataggio dati**

Registrazione dei dati di frequenza cardiaca e SpO<sub>2</sub> ogni 1/2/4/8 secondi, possono essere memorizzati fino a 384 record all'ora.

**H. Basse prestazioni di perfusione**

L'accuratezza della misurazione SpO<sub>2</sub> e PR coincidono con i valori elencati in precedenza quando l'ampiezza di modulazione è bassa fino allo 0.5%.

**I. Resistenza all'interferenza con le luci ambientali:**

La differenza tra il valore di SpO<sub>2</sub> misurato in condizioni di luce naturale al chiuso e quello della camera oscura è inferiore a  $\pm 1\%$ .

**J. Dimensioni:** 145 mm (L) × 74 mm (W) × 29 mm (H)

Peso netto: 210g (batterie incluse)

## K. Classificazione

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: dispositivo ad alimentazione interna

Grado di protezione: parti applicate di tipo BF.

Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi: equipaggiamento ordinario senza protezione contro la penetrazione di acqua.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

## 6 Indicazioni Oltre-limite

### 6.1 Impostazione limite

- Impostazione limite inferiore  $SpO_2$ : 85% ~ 95%.

- Impostazione limiti frequenza cardiaca:

Alto: 100bpm - 240bpm Basso: 30bpm - 60bpm

Durante la misurazione, se il valore misurato supera il valore impostato, verrà attivato l'allarme sonoro, il valore oltre il limite lampeggerà contemporaneamente.

### 6.2 Silenziare il suono di avviso

Durante la misurazione, se il suono di avviso è attivo, premere brevemente il tasto “” recall/mute, il suono verrà silenziato per 90 secondi, mentre il valore che ha superato i limiti continuerà a lampeggiare. A questo punto, l'icona di indicazione sonora “” diventerà “”. Se questo evento allarme persiste per oltre 90 secondi, il suono di avviso verrà nuovamente attivato.

- Durante la misurazione, se la sonda è spenta o scollegata, il messaggio “Check Probe” apparirà sullo schermo. L'allarme sonoro inizierà (l'intervallo è di 5 secondi) e durerà per circa 1 minuto. Se la sonda rimane spenta, il saturimetro si spegnerà automaticamente.

## 7 Accessori

1. Una sonda
2. Un supporto
3. Batterie (AA) × 3
4. Manuale utente
5. Certificato di controllo qualità
6. Un cavo dati (opzionale)
7. Software di gestione dati ossimetro (opzionale)

*Nota: gli accessori sono soggetti a variazioni. Vedere la distinta del contenuto per quantità e specifiche dettagliate.*

## 8 Riparazione e manutenzione

### 8.1 Manutenzione

La durata prevista del dispositivo (non la garanzia) è di 5 anni. Al fine di assicurarvi la vita utile più lunga possibile, seguire con scrupolo le seguenti istruzioni;

- Ricaricare le batterie quando appare l'indicatore batteria in esaurimento.
- Se non si usa il saturimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
- Ambiente di stoccaggio raccomandato per il dispositivo:

Temperatura ambiente:  $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Umidità relativa  $10\% \sim 95\%$

Pressione atmosferica:  $50\text{kPa} \sim 107.4\text{kPa}$

- Il saturimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, non è necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. Tuttavia, se è necessario verificare la sua accuratezza, l'utente può fare una verifica mediante un simulatore di  $\text{SpO}_2$ , o rivolgersi al proprio rivenditore.

### 8.2 Istruzioni di pulizia e disinfezione

- Pulire la superficie del sensore con un panno morbido inumidito con una soluzione al 75% di alcool isopropilico, se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione 1:10 di candeggina.
- Pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarlo asciugare all'aria o strofinarlo con un panno asciutto.



*La disinfezione ad alta pressione non può essere utilizzata sul dispositivo.*

*Non immergere il dispositivo in liquidi.*



**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 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.

## 9 Risoluzione dei problemi

| Problema                                                           | Possibile causa                                                                                                                             | Soluzione                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Visualizzazione instabile di SpO <sub>2</sub> e frequenza cardiaca | 1. Il dito non è posizionato abbastanza a fondo<br>2. Il dito si muove o il paziente è in movimento.                                        | 1. Posizionare il dito correttamente e riprovare.<br>2. Ridurre il movimento del paziente.                            |
| Il dispositivo non si accende                                      | 1. Le batterie sono scariche o quasi scariche.<br>2. Le batterie non sono inserite correttamente.<br>3. Il dispositivo è malfunzionante     | 1. Cambiare le batterie.<br>2. Reinstallare le batterie.<br>3. Si prega di contattare il centro di assistenza locale. |
| Nessuna visualizzazione                                            | 1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non c'è nessun segnale o operazione per 1 minuto.<br>2. Le batterie sono quasi scariche. | 1. Normale.<br>2. Cambiare le batterie.                                                                               |

## Appendice

### Simboli sullo schermo

Simbolo      Descrizione

%SpO<sub>2</sub>      Saturazione di ossigeno

PI%      Indice di perfusione

♥ bpm      Battito cardiaco (Unità: battiti al minuto)

      Batteria scarica

      Icona suono di avviso

      Memoria piena

### Simboli sul pannello

SpO<sub>2</sub>      Connettore sonda SpO<sub>2</sub>

      Tasto Power/Back

      Tasto Mode/OK

      Tasto Recall/Backlight

      Tasti di navigazione

      Interfaccia dati

CE      Marchio CE

      Numero seriale

      Data di fabbricazione

      Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

      Produttore (compreso indirizzo)

      Parte applicata di tipo BF

      Attenzione - vedere il manuale utente

      Smaltire questo prodotto secondo le normative WEEE

## Nozioni generali

### 1 Significato di SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue, chiamata anche concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. SpO<sub>2</sub> è un importante parametro fisiologico per riflettere la funzionalità della respirazione; esso è calcolato con il seguente metodo:  $SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$

HbO<sub>2</sub> è la ossiemoglobina (emoglobina ossigenata), Hb sono quelle emoglobine che rilasciano ossigeno.

### 2 Principio di misurazione

E' basato sulla legge di Lamber-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale con la sua densità o concentrazione. Quando la luce con una certa lunghezza d'onda entra in contatto con il tessuto umano, l'intensità di luce misurata dopo l'assorbimento, il riflesso e l'attenuazione nel tessuto può riflettere il carattere della struttura per cui passa la luce. A causa di questo l'emoglobina ossigenata (HbO<sub>2</sub>) ed emoglobina deossigenata (Hb) hanno carattere di assorbimento diversi nel campo dello spettro da rosso a luce infrarossa (600nm ~ 1000 nm di lunghezza d'onda), utilizzando queste caratteristiche, può essere determinato il valore SpO<sub>2</sub>. La SpO<sub>2</sub> misurata da questo saturimetro è la saturazione di ossigeno funzionale - una percentuale di emoglobina che può trasportare l'ossigeno. Al contrario, un'emossimetro segnala la saturazione di ossigeno frazionato – una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresi emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobina o metaemoglobina.

Applicazione clinica dei saturimetri: L'SpO<sub>2</sub> è un importante parametro fisiologico per riflettere le funzioni di respirazione e ventilazione, quindi il monitoraggio SpO<sub>2</sub> è utilizzato comunemente nelle applicazioni mediche, quali il monitoraggio del paziente con grave malattia respiratoria, il paziente sotto anestesia durante le operazioni e i neonati. Lo stato della SpO<sub>2</sub> può essere determinato con la misurazione e aiuta a scoprire il paziente ipossimico per tempo, quindi a prevenire o ridurre la morte accidentale causata da ipossia efficacemente.

### 3 Intervallo normale di SpO<sub>2</sub> e limite inferiore predefinito

Nelle persone in salute il valore di SpO<sub>2</sub> è superiore al 94%, quindi i valori inferiore al 94% sono considerati come ipossia. SpO<sub>2</sub> < 90% è considerata da molti ricercatori come la soglia predefinita per la determinazione di anossia, generalmente viene quindi impostato al 90% il limite inferiore del saturimetro.

#### **4 Fattori che influenzano l'accuratezza SpO<sub>2</sub> (cause di interferenza)**

- I coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene
- Esposizione all'eccessiva illuminazione, come lampade chirurgiche, lampade di bilirubina, luci fluorescenti, lampade a raggi infrarossi per riscaldamento o luce solare diretta.
- Coloranti vascolari o prodotti coloranti esterni come smalto per unghie o coloranti per la pelle
- Eccessivi movimenti del paziente
- Posizionamento di un sensore su un arto con un bracciale di pressione sanguigna, catetere arterioso o linea intravascolare
- Esposizione alla camera con ossigeno ad alta pressione
- Occlusione arteriosa causata da ipercinesia dei vasi sanguigni periferici o calo della temperatura corporea

#### **5 Fattori che causano valori bassi di SpO<sub>2</sub> (patologie)**

- Ipossia, mancanza funzionale di HbO<sub>2</sub>
- Pigmentazione o livello di ossiemoglobina anormale
- Variazione anormale dell'ossiemoglobina
- Presenza di metaemoglobina
- Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa vicino al sensore
- Pulsazioni deboli sulle arterie periferiche
- Flusso di sangue periferico insufficiente

## Instructions for Safe Operation

- Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. If there is obvious damage, stop using the device.
- Necessary service must be performed only by qualified technicians. Users are not permitted to service this device.
- The oximeter must not be used with the devices and accessories not specified in User Manual.

## Cautions

- 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 Patient is under MRI or CT scanning. This device is NOT MRI Compatible.

## Warnings

- Discomfortable or pain may occur if using the sensor of this device continuously on the same location for a long time, especially for the patients with poor microcirculation. It is recommended that the Oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours or less if any abnormal condition is found. Frequently check and re-position the Oximeter.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The sensor can not be placed on the edema and tender tissue.
- The local law should be followed when disposing of the expired device or its accessories.

## 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 and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from a cold environment to a warm and humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for the Oximeter to reach ambient temperature.
- DO NOT operate the button on the front panel with sharp materials or sharp point.
- DO NOT use high temperature or high pressure steam disinfection on the oximeter and probes. Refer to related chapter for instructions regarding cleaning and disinfection.
- The intended use of this device is not for therapy purpose.

## 1 Overview

### 1.1 Appearance

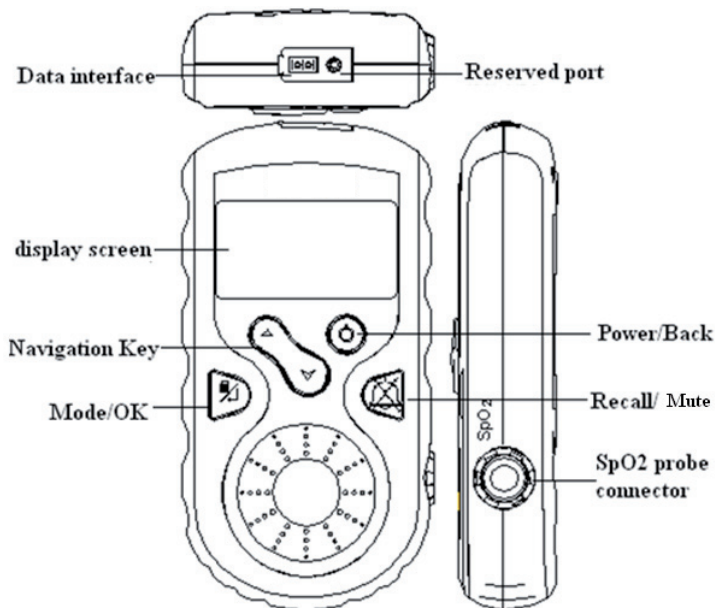


Figure 1-1

**1. Display screen:** display  $\text{SpO}_2$  plethysmogram and parameter values.

**2. Navigation key:**

**▲ : Up/Left/Increase**

Press this key, the default screen can be shifted to display pulse rate (PR) or perfusion index (PI). If on the system setup screen, press it to move the cursor upwards or to the left and adjust parameter values.

**▼ : Down/Right/Decrease**

Its function is similar with the key "▲ : Up/Left/Increase".

**3.  (Mode/OK):** press this key, the screen can be shifted between default screen display and alternative screen display; longtime press it, the menu

screen will be displayed; when you finish parameter setting, press this key to confirm.

4.  **(Data interface)**: used for uploading data (Optional function).
5.  **(Reserved port)**: for future use.
6.  **(Power/Back)**: Power on/off the device by longtime pressing; short time press it to back to the previous level of menu while setting menu operation.
7.  **(Recall/Mute)**: Longtime press it to enter SpO<sub>2</sub> trend data recall screen; when the device is beeping, short time pressing will mute the indication sound, the mute state will persist for about 90s. After this mute period (90s), then the indication sound will resume.
8. **Icon “SpO<sub>2</sub>”**: SpO<sub>2</sub> Probe Connector.

## 1.2 Product Name and Model

Name: Handheld Pulse Oximeter

Model: 34342

## 1.3 Structure

It consists of the main unit and SpO<sub>2</sub> probe.

## 1.4 Features

- It is lightweight, small in size and easy to carry
- Color LCD to display plethysmogram and parameters
- Monitor SpO<sub>2</sub> and Pulse Rate simultaneously
- PI (Perfusion Index) display is available
- Up to 384 hours storage and recall of SpO<sub>2</sub> and PR data.
- Audible and visual alert function is available
- Data transmission to PC for view and analysis (Optional)
- Power saving mode is available

## 1.5 Intended Use

This Handheld Pulse Oximeter is intended for measuring and recording the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO<sub>2</sub>). It is applicable for monitoring SpO<sub>2</sub> and pulse rate of adult and pediatric patients in clinical institutions and homes.

### 1.6 Working Environment

Operating temperature: 5~40°C

Operating humidity: 30~80%

Atmospheric pressure: 70kPa~106kPa

## 2 Installation of Battery and Holder

Open the rear panel with coin or an ordinary flat screwdriver, as shown in Figure 2-1.

According to the polarity mark, insert three AA batteries into battery house, as shown in Figure 2-2.

Close the battery cover and lock it.

Fixing Holder, as shown in figure 2-3.

### 3 SpO<sub>2</sub> Probe Connection

Connect the SpO<sub>2</sub> probe to the connector labeled "SpO<sub>2</sub>" at the right side of the Oximeter. After starting up the Oximeter, insert one finger (index finger, middle finger or ring finger with proper nail length) into the probe according to the demonstration shown in the following figure.

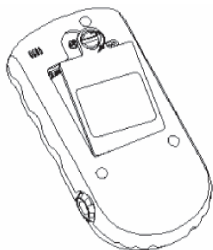


Figure 2-1

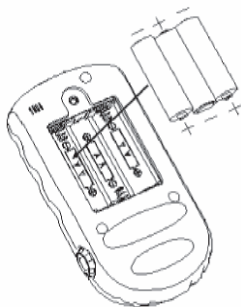


Figure 2-2

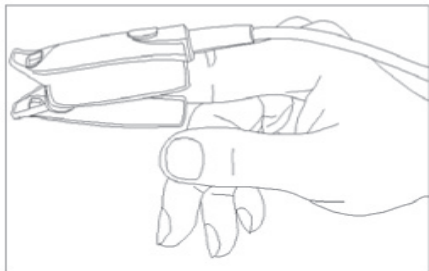


Figure 3-1 Demonstration for Using SpO<sub>2</sub> probe (finger clip)

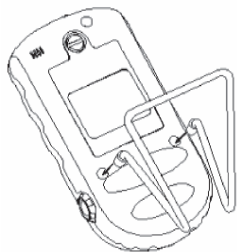


Figure 2-3 Fixing Holder



## Instructions of Operation

1. The finger should be put in properly and correctly.
2. Do not shake the finger and keep at ease during measurement.
3. Do not put wet finger directly into sensor.
4. Avoid placing the sensor on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
5. Do not let anything block the emitting light from the sensor.
6. Vigorous exercise and electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
7. Using enamel or other makeup on the nail may affect the measuring accuracy.
8. If the first reading appears with poor waveform (irregular or not smooth), then the reading is unlikely true, the more stable value is expected by waiting for a while, or a re-inserting finger is needed when necessary.

## 4 Operation

### 4.1 Power on/off the Oximeter

- When the device is off, press “

### 4.2 Default Display Screen

Press “

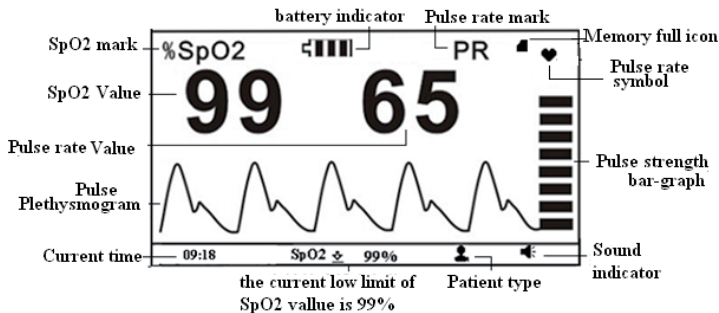


Figure 4-1 Default Screen

### Description:

“”: Memory full icon; if the memory is full, the memory full icon “” appears on the screen. No display of this icon means the current storing space is not full. If the memory is full, the data storing will continue in such way the new record will overwrite the oldest record, so that it's recommended to upload the stored data into the computer in time.

Note: during the measurement, short time press recall/mute “” key to turn off or resume the pulse beep sound.

### 4.3 Display Screen with PI Value

On the default display screen, press “ / ” Navigation key to shift screens between default screen and display screen with PI value. The display screen with PI value is shown below.

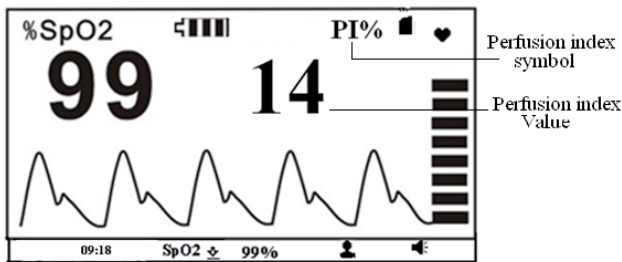


Figure 4-2 Display Screen with PI Value

#### 4.4 Menu Setup

On the above mentioned screens, longtime press “” key for entering into setup menu screen (as shown in Figure 4-3).

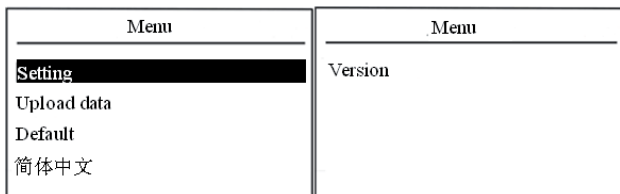


Figure 4-3 Setup Menu Screen

#### Screen Description

- “Setting”: set parameter values, refer to Chapter 4.4.1 for details.
- “Upload data”: enter into data uploading state, refer to Chapter 4.4.2 for details.
- “Default”: enter into the factory default setting, refer to Chapter 4.4.3 for details.
- “简体中文”: this Oximeter provides the display with two languages: English and “简体中文” (Simplified Chinese).
- “Version”: for viewing version number of the software, refer to Chapter 4.4.5 for details.

### 4.4.1 Setting

On the menu screen, select “Setting” and then press “” key for entering into system setup screen. The setup screen is as shown in the following figures.

| Setting       |                                                                                       |              |             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|
| Patient       | ADU  | Date         | 2013-01-09  |
| SpO2 Lo-Limit | 99%                                                                                   | Time         | 10:12:45    |
| PR Hi-Limit   | 100                                                                                   | Recording    | interval 1s |
| PR Lo-Limit   | 30                                                                                    | Power saving | ON          |

Figure 4-4 System Setup Screen

#### Operation Instructions:

- Patient: according to the type of SpO<sub>2</sub> probe, the matched patient type should be selected, there are two options: “ADU” for adult, and “NEO” for neonate.
- SpO<sub>2</sub> Lo-Limit: SpO<sub>2</sub> low limit setting; range: 50%~99%, the step is 1%. The factory default value for adult is 90% and 85% for neonate.
- PR Hi-Limit: High limit setting of pulse rate; range: 100~240bpm. From 100 to 150, the step is 1bpm, and from 150 to 240, the step is 5bpm. The factory default value for adult is 120bpm and 160bpm for neonate.
- PR Lo-Limit: Low limit setting of pulse rate; range: 30~99bpm, and the step is 1bpm. The factory default value for adult is 50bpm and 60bpm for neonate.
- Date: Date setting

When cursor stays on the Year of the date, press “” (Mode/OK) key to active Year option, the cursor flashes on the Year of the date;

Press “” (Navigation key) to adjust year.

Press “” (Power/back) key or “” (Mode/OK) key to confirm and exit from date setting.

The procedures of adjusting Month value and Day value are the same with Year adjustment.

Date Format: yy-mm-dd

**Note:** The setting operations of other parameters (such as TIME, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING etc.) are the same with date setting.

- Time: Time setting

- Recording: Time interval for recording data (SpO<sub>2</sub> & PR), there are five options: “1s, 2s, 4s, 8s” and “OFF”.

1) “1s”: the least length of data record is set to 30 seconds, and the maximal length for one record is limited to 1 hour. The total storage time is up to 48 hours.

2) “2s”: the least length of data record is set to 60 seconds, and the maximal length for one record is limited to 2 hours. The total storage time is up to 96 hours.

3) “4s”: the least length of data record is set to 120 seconds, and the maximal length for one record is limited to 4 hours. The total storage time is up to 192 hours.

4) “8s”: the least length of data record is set to 240 seconds, and the maximal length for one record is limited to 8 hours. The total storage time is up to 384 hours.

5) When the option is set to “OFF”, the device will not store the measuring data.

- Power saving: power saving setting; two options: “on” and “off”. The factory default setting is “on”. If the power saving mode is on during measurement, and there is no key operation for 2 minutes, the screen display will be dim for power saving. The display brightness will resume to normal condition by pressing any key.

#### 4.4.2 Upload Data

On the menu screen, select “UPLOAD DATA” and then press “” key for entering into connecting status (as shown in Figure 4-5). When you transmit data (SpO<sub>2</sub> and PR values) to your computer, please let the oximeter stay in connecting status. Do the following operation by the instruction in “Oximeter Data Manager User Manual”. The data uploading will be activated.

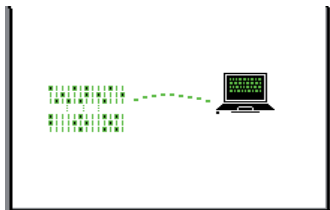


Figure 4-5 Connecting Status Screen

#### 4.4.3 Default

On the menu screen, select “Default” and then short time press “ ” key for entering into default setting screen (as shown in Figure 4-6). Press the Navigation “ /  ” key to choose “Yes” or “No”, and press “ ” mode/OK key to confirm or exit. Short time press “ ” power/back key to return to the previous menu screen.

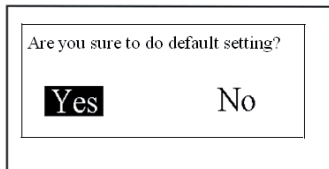


Figure 4-6 Default Setting Screen

#### 4.4.4 Language Selection

- In Simplified Chinese version: on main menu screen, select “English” and then short time press “ ” key, the display language changes to English.
- In English version: on main menu screen, select “Simplified Chinese” and then short time press “ ” key, the display language changes to Simplified Chinese.

#### 4.4.5 Version

On the menu screen, select “VERSION” and then press “ ” key for entering into version screen (as shown in Figure 4-7).

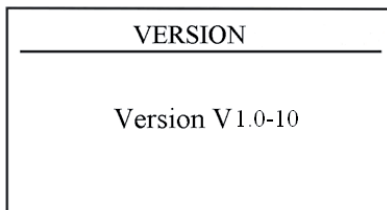


Figure 4-7

## 4.5 Data Recall

On the default display screen, longtime press “” ( Recall/mute) key to enter into record list display screen.

|            |          |
|------------|----------|
| 2013-01-09 | 12:09:35 |
| 2013-01-09 | 15:07:35 |
| 2013-01-09 | 10:03:35 |
| 2013-01-09 | 12:50:35 |

Figure 4-8 Record List

### 4.5.1 Data Recall

Choose one record in the record list, then press “” (mode/OK) key, the display screen will display trend graph, as shown in Figure 4-9A.

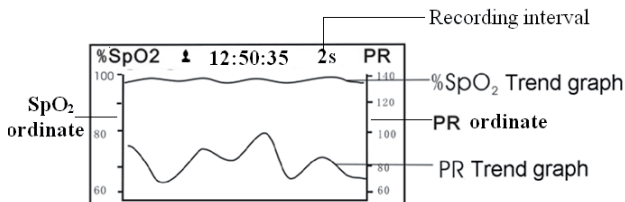


Figure 4-9A Trend Graph Display Screen

### Operation Instructions:

- Short time press “” mode/OK key to shift the trend graph screens (as shown in Figure 4-9A , Figure 4-9B and Figure 4-9C)
- Short time press “” power/back key to return to record list screen.

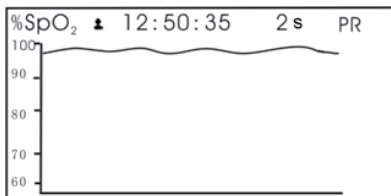


Figure 4-9B Trend Graph Display Screen

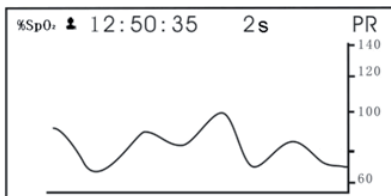


Figure 4-9C Trend Graph Display Screen

### 4.5.2 Data Deletion

On the menu screen, longtime press “” key and the records list will appear. At this time, longtime pressing “” key again, an message “Are you sure to delete all?” prompts on the screen, as shown in Figure 4-10.

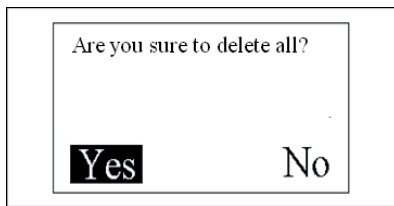


Figure 4-10

At this time, press “” navigation key to select “Yes” or “No”, and press “” mode/OK key to confirm or exit. Or short time press “” power/back key to return to record list screen.



## 5 Technical Specifications

**A. Display Mode:** Color dot-matrix LCD;

**B. Power Supply:**

3 x LR6 (AA) alkaline batteries or Ni-MH rechargeable batteries

Supply voltage: 4.5V

Operating current:  $\leq 180\text{mA}$

Continuous working time:  $> 30$  hours

**C. SpO<sub>2</sub> Measurement**

Transducer: dual-wavelength LED sensor with wavelength: Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.

Maximal optical output power:  $< 2\text{mW}$  maximum average

Measuring range: 35~100%

Measuring accuracy: Not greater than 3% for SpO<sub>2</sub> range from 70% to 100%

\*NOTE: Accuracy defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 9919.

Low limit setting range: 50%~99% (Default setting: 90%).

**D. Pulse Rate Measurement**

Measuring range: 30bpm~240bpm

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

Over-limit setting range: 25bpm~250bpm

Default setting limit: High -- 120bpm, Low -- 50bpm

**E. Perfusion Index Display**

Range: 0.2%~20%

**F. Data Update**

8 beats moving average for both SpO<sub>2</sub> and pulse rate readings

**G. Data Storage**

Recording SpO<sub>2</sub> and pulse rate data every 1/2/4/8 second(s), up to 384-hour records can be stored.

**H. Low Perfusion Performance**

The accuracy of SpO<sub>2</sub> and PR measurement still meet the precision described above when the modulation amplitude is as low as 0.5%.

**I. Resistance to interference of surrounding light:**

The difference between the SpO<sub>2</sub> value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than  $\pm 1\%$ .

**J. Dimensions:** 145 mm (L)  $\times$  74 mm (W)  $\times$  29 mm (H)

Net Weight: 210g (including batteries)

**K. Classification**

Type of protection against electric shock: Internally powered equipment

Degree of protection: Type BF applied parts.

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

Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B

## 6 Over-limit Indication

### 6.1 Limit settings

- SpO<sub>2</sub> low limit setting range: 85% ~ 95%.

- Pulse Rate limits setting range:

High: 100bpm--240bpm Low: 30bpm--60bpm

During the measurement, if the measured value exceeds the preset value, the alert beeping sound will be activated, the value that is over-limit will blink at the same time.

### 6.2 Alert sound mute setting

- During the measurement, if the alert sound is set to on, short time press “

 “ recall/mute key, then the alert sound will mute for 90 seconds, but the over-limited value still keeps blinking. At this moment, the sound indication icon “  ” becomes “  “. If this alert event persists over 90 seconds, then the alert sound will be activated again.

- During the measurement, if the probe is off or disconnected, the message “Check Probe” shows on the display screen. The alert sound starts (interval is 5 seconds) and lasts for about 1 minute. If the probe is still off, the Oximeter will power off automatically.

## 7 Accessories

1. A probe
2. A holder
3. Battery “AA” × 3
4. User Manual
5. Quality Inspection Certificate
6. A data cable (optional)
7. Oximeter Data Manager software (optional)

*Note: The accessories are subject to change. See the Packing List for detailed items and quantity.*

## 8 Repair and Maintenance

### 8.1 Maintenance

The expected service life(not a warranty) of this device is 5 years. In order to ensure its long service life, please pay attention to the maintenance;

- Please change the batteries when the low-voltage indicator appears.
- Please take out the batteries if the oximeter will not be used for a long time.
- The recommended storage environment of the device:

Ambient temperature: -20°C ~60°C

Relative humidity 10%~95%

Atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa

- The oximeter is calibrated in the factory before sale, there is no need to calibrate it during its life cycle. However, if it is necessary to verify its accuracy routinely, the user can do the verification by means of SpO<sub>2</sub> simulator, or it can be done by the local third party test house.

### 8.2 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft cloth by wetting with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.
- Then surface-clean by a dampened cloth and let it air dry or wipe it with a cloth.



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



**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.

## 9 Troubleshooting

| Trouble                                          | Possible Reason                                                                                                                                                                                   | Solution                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Unstable SpO <sub>2</sub> and Pulse Rate display | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The finger is not placed far enough inside.</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 correctly inside and try again.</li> <li>2. Reduce patient movement.</li> </ol>                   |
| Device will not switch on                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The batteries are drained or almost drained.</li> <li>2. The batteries are not inserted properly.</li> <li>3. The device is malfunctioning.</li> </ol>  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Change batteries.</li> <li>2. Reinstall batteries.</li> <li>3. Please contact the local service center.</li> </ol> |
| No Display                                       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The device will power off automatically when there is no signal and no operation for 1 minute.</li> <li>2. The batteries are almost drained.</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Change batteries.</li> </ol>                                                                   |

## Appendix

### Symbols on the screen

Symbol      Description

%SpO<sub>2</sub>      The oxygen saturation

PI%      Perfusion Index

♥ bpm      Pulse rate (Unit: beats per minute)

      Low battery voltage

      Sound indication Icon

      Memory full

### Symbols on the panels

SpO<sub>2</sub>      SpO<sub>2</sub> probe connector

      Power/Back Key

      Mode/OK Key

      Recall/Backlight Key

      Navigation Key

      Data Interface

CE      CE mark

SN      Serial number

      Date of manufacture

EC REP      Authorised representative in the European community

      Manufacturer (including address)

      With Type BF applied part

      Warning — See User Manual

      Disposal of this device according to WEEE regulations

## Common Knowledge

### 1 Meaning of SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O<sub>2</sub> concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemoglobin (HbO<sub>2</sub>) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO<sub>2</sub> is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:  **$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$**

HbO<sub>2</sub> 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 (HbO<sub>2</sub>) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light (600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO<sub>2</sub> can be determined. SpO<sub>2</sub> 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 methahemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO<sub>2</sub> is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO<sub>2</sub> monitoring used in clinical becomes more popularly, such as monitoring the patient with serious respiratory disease, the patient under anesthesia during operation, premature and neonate. The status of SpO<sub>2</sub> can be determined in time by measurement and find the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

### 3 Normal SpO<sub>2</sub> Range and Default Low Limit

In campaign area, healthy people's SpO<sub>2</sub> value is greater than 94%, so the values below 94% are determined as hypoxia. SpO<sub>2</sub><90% is considered as the default threshold for determining anoxia by most researchers, so SpO<sub>2</sub> low limit of the oximeter is set as 90% generally.

#### **4 Factors affecting SpO<sub>2</sub> 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

#### **5 Factors causing low SpO<sub>2</sub> value (pathology reason)**

- Hypoxemia disease, functional lack of HbO<sub>2</sub>
- 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

## Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- Contrôler l'unité principale et tous les accessoires régulièrement pour s'assurer qu'il n'y ait aucun dommage visible pouvant altérer la sécurité du patient et l'exactitude de la mesure. Il est conseillé d'inspecter rapidement le dispositif avant chaque utilisation. En cas de dommage, suspendre l'utilisation du dispositif.
- L'entretien nécessaire doit être effectué UNIQUEMENT par des techniciens qualifiés. L'utilisateur n'est pas autorisé à effectuer l'entretien.
- L'oxymètre ne peut être utilisé avec des dispositifs et des accessoires non spécifiés dans le présent manuel.

## Dangers

- Danger d'explosion - NE PAS utiliser l'oxymètre à proximité de gaz inflammables tels que certains agents anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'oxymètre lorsque le patient effectue des analyses IRM et TACO. Le dispositif n'est pas compatible IRM.

## Considérations

- L'utilisation continue et prolongée du dispositif dans la même position peut provoquer des sensations de gêne ou de douleur, en particulier pour les patients ayant une microcirculation insuffisante. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur au même endroit pendant plus de 2 heures voire moins, dans le cas où les conditions ne seraient pas jugées normales. Vérifier ou remplacer fréquemment l'oxymètre.
- Dans certains cas, le choix de la position du capteur doit être effectué avec prudence. Le capteur, par exemple, ne doit pas être appliqué sur des oedèmes ou des tissus mous.
- Respecter la loi locale pour éliminer le dispositif ou ses accessoires.

## Points importants

- Conserver l'oxymètre à l'abri des poussières, vibrations, substances corrosives, matériaux explosifs, températures élevées et l'humidité.
- Si l'oxymètre est mouillé, suspendre son utilisation et ne la reprendre que lorsque l'unité est sèche et contrôlée pour s'assurer du bon fonctionnement. Lorsqu'il est déplacé d'un endroit froid à chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement. Attendre au moins 15 minutes pour permettre à l'oxymètre d'atteindre la température ambiante.
- NE PAS appuyer sur les touches du panneau frontal avec du matériel pointu.
- Il N'est PAS permis de désinfecter l'oxymètre et les sondes à la vapeur à une température et pression élevées. Se référer au présent manuel pour les instructions de nettoyage et de désinfection.
- L'utilisation prévue du dispositif n'est pas dans un but thérapeutique.



## 1. Vue d'ensemble

### 1.1 Description générale

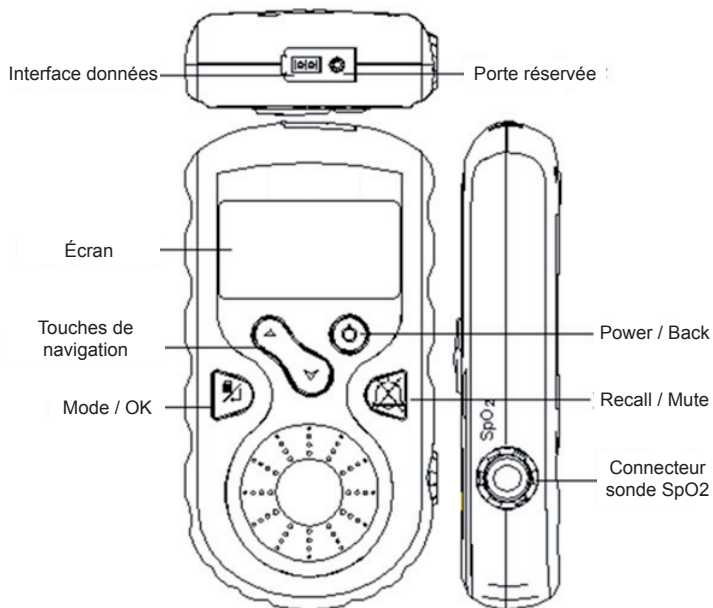


Figure 1-1

**1. Écran :** affiche le graphique et les valeurs  $\text{SpO}_2$ .

**2. Touches de navigation :**

▲ **Haut/gauche/augmente** : depuis la page écran initiale, appuyer sur cette touche pour afficher la fréquence cardiaque (PR) ou l'indice de perfusion (PI). Lorsque l'on se trouve en revanche sur la page écran de configuration du système, appuyer sur la même touche pour déplacer le curseur vers le haut ou vers la gauche et régler les valeurs des paramètres.

▼ **Bas/droite/diminue** : sa fonction est similaire à la touche « ▲ : Haut/gauche/augmente ».

**3.  (Mode/OK)** : En appuyant sur cette touche, l'écran peut être réglé sur

affichage prédéfini de l'écran ou affichage alternatif ; en appuyant longuement, la page écran du menu s'affiche ; Une fois le réglage terminé, appuyer sur cette touche pour confirmer.

4.  (**Interface données**) : utilisée pour le chargement des données (option).

5.  **Porte réservée** : pour une utilisation éventuellement nécessaire.

6.  (**Power/Back**) : En appuyant longuement sur cette touche, le dispositif s'allume ou s'éteint, tandis qu'en y appuyant seulement un bref instant, on revient au niveau précédent du menu pendant les opérations de configuration.

7.  (**Rappel/Mute**) : Appuyer longuement sur cette touche pour accéder à la page écran de rappel des données de tendance SpO<sub>2</sub> ; lorsque le dispositif émet un signal sonore, appuyer brièvement pour mettre le dispositif en silencieux pendant environ quatre-vingt-dix secondes. Après la période de silence (90 sec), le signal sonore reprendra.

8. **Icône** : « SpO<sub>2</sub> » : Connecteur sonde SpO<sub>2</sub>.

## 1.2 Nom du produit et modèle

Nom : Oxymètre de poche

Modèle : 34342

## 1.3 Structure

Il est composé d'une unité principale et d'une sonde SpO<sub>2</sub>.

## 1.4 Caractéristiques

- Il est léger, de dimensions réduites et facile à transporter.
- Écran LCD à couleurs pour afficher le graphique et les paramètres
- Il détecte les valeurs SpO<sub>2</sub> et la fréquence du pouls simultanément
- Affichage PI (indice de perfusion)
- Jusqu'à 384 heures de données sauvegardées et possibilité de rappel des données SpO<sub>2</sub> et PR.
- Fonction d'alarme audio et visuelle
- Transmission des données au PC pour l'affichage et l'analyse (en option)
- Modalité d'économie d'énergie

## 1.5 Utilisation prévue

L'oxymètre de poche sert à mesurer et enregistrer la saturation fonctionnelle d'oxygène (SpO<sub>2</sub>) et la fréquence cardiaque. Il est appliqué pour le contrôle

des valeurs  $SpO_2$  et la fréquence cardiaque de patients adultes et pédiatriques en instituts cliniques et à domicile.

### 1.6 Lieu d'utilisation

Température de fonctionnement : 5 ~ 40°C

Humidité de fonctionnement : 30 ~ 80%

Pression atmosphérique : 70kPa ~ 106kPa

### 2 mise en place des piles et du support

Ouvrir le panneau arrière à l'aide d'une pièce de monnaie ou d'un tournevis plat, comme indiqué sur la figure 2-1.

En veillant à respecter la polarité, introduire trois piles AA dans le logement, comme indiqué sur la figure 2-2.

Refermer le panneau et le fixer. Fixer le support, comme indiqué sur la figure 2-3.

### 3 Branchement sonde $SpO_2$

Brancher la sonde  $SpO_2$  au connecteur étiqueté «  $SpO_2$  » sur le côté droit de l'oxymètre. Après avoir allumé le dispositif, introduire un doigt dans la sonde (index, majeur ou annulaire avec des ongles d'une longueur appropriée) comme indiqué sur la figure suivante.

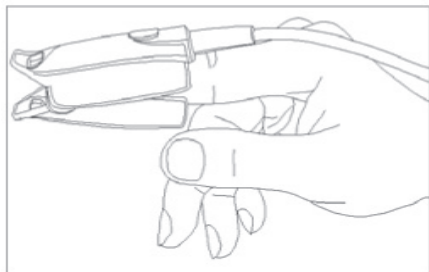


Figure 3-1 Exemple d'utilisation de la sonde  $SpO_2$  (clip doigt)

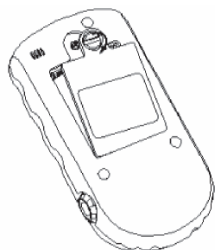


Figure 2-1

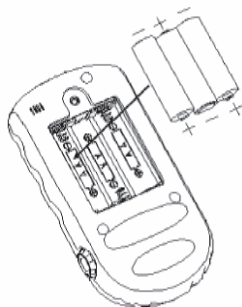


Figure 2-2

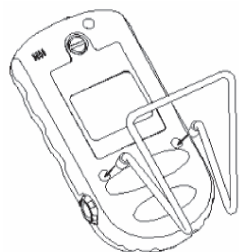


Figure 2-3 Fixation support

## Instructions d'utilisation

1. Le doigt doit être placé de manière correcte et adéquate.
2. Ne pas bouger le doigt et le maintenir au repos pendant l'utilisation.
3. Ne pas introduire un doigt mouillé directement dans le capteur.
4. Éviter de placer le capteur sur le même bras sur lequel est installé un brassard pour mesurer la pression sanguine ou où est présent un dispositif d'infusion veineuse.
5. Veiller à ce que rien ne bloque la lumière émise par le capteur.
6. Les mouvements brusques du patient ou une interférence électrochirurgicale excessive peuvent altérer la précision de la mesure.
7. L'utilisation de vernis ou autres cosmétiques sur les ongles peut altérer le résultat de la mesure.
8. Si la première lecture affiche une forme d'onde de mauvaise qualité (irrégulière ou non homogène), la lecture sera difficilement fiable, en attendant un petit moment ou en introduisant de nouveau le doigt, il est possible que la valeur se stabilise.

## 4 Fonctionnement

### 4.1 Allumage/Arrêt de l'oxymètre

Lorsque le dispositif est éteint, appuyer sur la touche "" pendant 2 secondes pour allumer l'oxymètre, le dispositif affichera la page écran de mesure.

Si l'oxymètre est allumé, en appuyant longuement sur la touche "", le dispositif s'éteint.

Pendant la mesure, si la sonde est détectée comme étant débranchée pendant plus d'une minute, le dispositif s'éteint automatiquement. Si le dispositif n'est pas en train d'effectuer des mesures, et si les touches ne sont pas enfoncées pendant 1 minute, le dispositif s'éteint automatiquement.

### 4.2 Page écran initiale

Tenir enfoncée la touche d'allumage "" pendant 2 secondes pour démarrer l'oxymètre, puis introduire le doigt dans le logement de la sonde prévu à cet effet. À ce point, s'affiche sur l'écran la page écran initiale comme indiqué sur la figure 4-1.

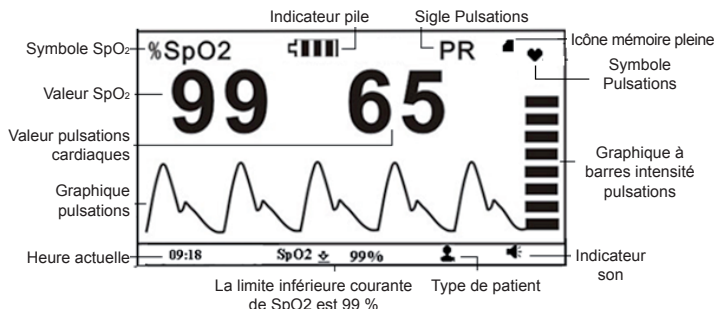


Figure 4-1 Page écran initiale

## Description:

«  » Icône mémoire pleine ; si la mémoire est pleine, l'icône «  » apparaît sur l'écran. Si l'icône n'est pas présente, cela signifie que l'espace de stockage n'est pas encore plein. Si la mémoire est pleine, la sauvegarde des données continue en enregistrant les nouvelles mesures sur les mesures les plus anciennes, il est donc recommandé de transférer sur l'ordinateur les données les plus anciennes sauvegardées régulièrement.

Remarque : pendant la mesure, appuyer brièvement sur la touche rappel/mute

«  » pour éteindre ou réactiver le signal sonore.

## 4.3 Page écran valeur PI

En partant de la page écran initiale, appuyer sur les touches de navigation

«  /  » pour modifier la page écran et pour afficher celle avec la valeur PI. La page écran avec la valeur PI est illustrée ci-après.

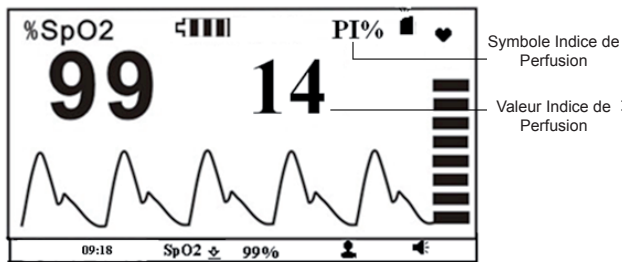


Figure 4-2 Page écran avec valeur PI

#### 4.4 Menu réglages

Depuis les pages écran susmentionnées, maintenir enfoncée longtemps la touche «  » pour accéder à la page écran du menu des réglages (indiqué sur la figure 4-3)

| Menu        | Menu    |
|-------------|---------|
| Setting     | Version |
| Upload data |         |
| Default     |         |
| 简体中文        |         |

Figure 4-3- Page écran menu réglages

#### Description page écran

« Setting » : règle les valeurs des différents paramètres, consulter le chapitre 4.4.1 pour plus de détails.

« Upload data » : active la modalité de chargement des données, se référer au chapitre 4.4.2 pour plus de détails.

« Default » : rétablit les réglages d'usine, consulter le chapitre 4.4.3 pour plus de détails.

« 简体中文 » : le logiciel de l'oxymètre est disponible en deux langues

« 简体中文 » (Chinois simplifié).

« Version » : affiche le numéro de la version du logiciel, se référer au chapitre 4.4.5 pour plus de détails.

#### 4.4.1 Réglages

Depuis la page écran du menu, sélectionner « Setting » et appuyer sur la touche «  » pour accéder à la page écran de configuration du système. La page écran de configuration est indiquée ci-après

| Setting       |                                                                                       |              |             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|
| Patient       | ADU  | Date         | 2013-01-09  |
| SpO2 Lo-Limit | 99%                                                                                   | Time         | 10:12:45    |
| PR Hi-Limit   | 100                                                                                   | Recording    | interval 1s |
| PR Lo-Limit   | 30                                                                                    | Power saving | ON          |

Figure 4-4 Page écran configuration système

#### Instructions pour l'utilisation :

- Patient : en fonction du type de sonde SpO<sub>2</sub>, doit être sélectionné le type de patient correspondant, deux options sont disponibles : « ADU » pour l'adulte et « NEO » pour le nouveau-né.

- SpO<sub>2</sub> Lo-limit : Réglage limite inférieure SpO<sub>2</sub>; plage : 50% ~ 99%, le pas est de 1 % La valeur prédéfinie est de 90 % pour les adultes et de 85 % pour les nouveaux-nés.

- PR Hi-Limit : Limite supérieure de la fréquence des pulsations ; plage : 100 ~ 240bpm. De 100 à 150, le pas est de 1bpm et de 150 à 240, le pas est de 5bpm. La valeur prédéfinie est de 120bpm pour les adultes et de 160bpm pour les nouveaux-nés.

- PR Lo-Limit : Limite inférieure de la fréquence des pulsations ; plage : 30 ~ 99bpm, le pas est de 1bpm. La valeur prédéfinie est de 50bpm pour les adultes et de 60bpm pour les nouveaux-nés.

- Date : Réglage date

Lorsque le curseur se trouve sur l'année de la date, appuyer sur la touche «  » (Mode/OK) pour activer l'année et le curseur clignotera.

Appuyer sur «  /  » / (touches navigation) pour régler l'année.

Appuyer sur la touche «  » (Power/back) ou «  » (Mode/OK)/OK pour confirmer et quitter le réglage de la date. La procédure pour régler le mois et le jour est identique à celle de l'année. Format date : aa-mm-jj

**Remarque :** Les opérations de réglage des autres paramètres (tels que l'heure, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING, etc.) sont identiques à celle du réglage de l'heure.

Time : réglage heure

Recording Intervalle de temps pour l'enregistrement des données (SpO<sub>2</sub> et PR), cinq options sont disponibles : « 1 s, 2 s, 4 s, 8 s » et « OFF »

1) « 1 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 30 secondes, et la longueur maximale pour la mesure est limitée à 1 heure. Le temps total d'enregistrement est de 48 heures au maximum.

2) « 2 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 60 secondes et la longueur maximale pour l'enregistrement est limitée à 2 heures. Le temps total d'enregistrement est de 96 heures au maximum.

3) « 4 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 120 secondes et la longueur maximale pour l'enregistrement est limitée à 4 heures. Le temps total d'enregistrement est de 192 heures au maximum.

4) « 8 s » : la longueur minimale de l'enregistrement des données est réglée sur 240 secondes et la longueur maximale pour l'enregistrement est limitée à 8 heures. Le temps total d'enregistrement est de 384 heures au maximum.

5) Lorsque « OFF » est sélectionné, le dispositif n'enregistre pas les données de la mesure en temps réel.

- Power saving : réglage économie d'énergie ; deux options sont disponibles : « on » et « off ». Le réglage prédéfini est sur « on ». Si la modalité d'économie est active pendant la mesure, et que les touches ne sont pas enfoncées pendant 2 minutes, la luminosité de l'écran sera réduite pour économiser l'énergie. La luminosité de l'écran revient à la normale en appuyant sur n'importe quelle touche.

#### **4.4.2 Téléchargement des données**

Depuis la page écran du menu, sélectionner « UPLOAD DATA » puis appuyer sur la touche «  » pour accéder à la modalité de connexion (comme indiqué sur la figure 4-5). Pendant le transfert des données (valeurs de SpO<sub>2</sub> et PR) à l'ordinateur, il est nécessaire que l'oxymètre reste connecté. Suivre les opérations illustrées dans le manuel d'instructions « Oximeter Data Manager User Manual ». Le chargement des données sera activé.

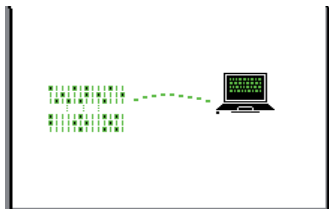


Figure 4-5 Page écran état connexion



#### 4.4.3 Default

Sur la page écran, sélectionner « Default » et appuyer brièvement sur la touche «  » pour accéder aux pages écran des réglages prédéfinis (comme indiqué sur la figure 4-6). Appuyer sur les touches de navigation «  /  » pour sélectionner « Yes » ou « No » et appuyer sur la touche «  » mode/OK pour confirmer ou quitter. Appuyer brièvement sur la touche «  » power/back key pour revenir à la page écran précédente du menu.

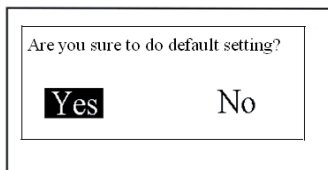


Figure 4-6 Page écran réglages prédéfinis

#### 4.4.4 Sélection de la langue

Depuis la version en chinois simplifié : depuis la page écran principale, sélectionner « English » puis appuyer brièvement sur la touche «  » pour modifier la langue en anglais.

Depuis la version en anglais : depuis la page écran principale, sélectionner « Simplified Chinese » puis appuyer brièvement sur la touche «  » pour modifier la langue en chinois simplifié.

#### 4.4.5 Version

Depuis la page écran principale, sélectionner « VERSION » puis appuyer sur la touche «  » pour entrer dans la page écran de la version (comme indiqué sur la Figure 4-7).

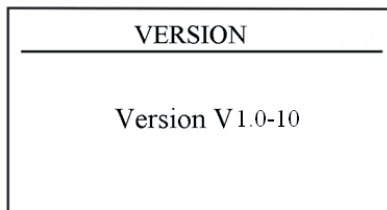


Figure 4-7

## 4.5 Liste des données

Depuis la page écran initiale, appuyer longuement sur la touche «  » pour accéder à la page écran de la liste des enregistrements.

|            |          |
|------------|----------|
| 2013-01-09 | 12:09:35 |
| 2013-01-09 | 15:07:35 |
| 2013-01-09 | 10:03:35 |
| 2013-01-09 | 12:50:35 |

Figure 4-8 Liste des enregistrements

### 4.5.1 Rappel des données

Choisir un élément de la liste des enregistrements, puis appuyer sur la touche «  » (mode/OK) et le graphique correspondant s'affichera sur l'écran, comme indiqué sur la Figure 4-9A.

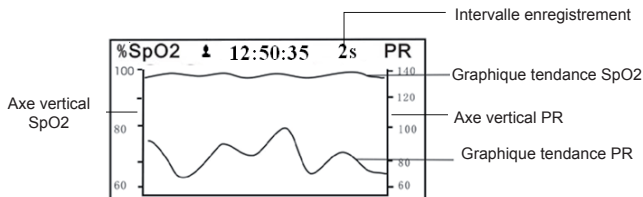


Figure 4-9A Affichage graphique tendance

### Instructions opérationnelles :

Appuyer brièvement sur la touche «  » mode/OK pour déplacer la page écran du graphique (comme indiqué sur la figure 4-9A, figure 9B-4 et figure 4-9 C).

Appuyer brièvement sur la touche «  » power/back pour revenir à la liste des enregistrements.

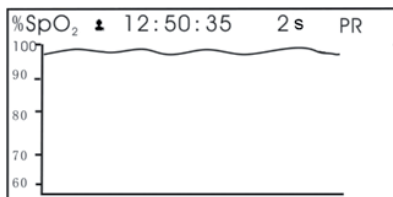


Figure 4-9B Affichage graphique tendance

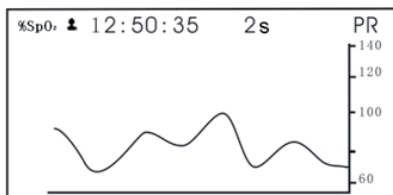


Figure 4-9C Affichage graphique tendance

### 4.5.2 Suppression des données

Depuis la page écran principale, appuyer longuement sur la touche «  » et la liste des enregistrements s'affichera. À ce point, appuyer à nouveau longuement sur la touche «  », le message « Are you sure to delete all? » s'affichera à l'écran, comme indiqué sur la Figure 4-10.

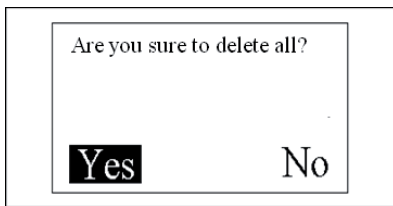


Figure 4-10

À ce point, appuyer sur «  /  » les touches de navigation pour choisir « Yes » ou « No » et appuyer sur la touche «  » mode/OK pour confirmer ou quitter. En alternative, appuyer sur la touche «  » power/back pour revenir à la page écran de la liste des enregistrements.

## 5 Spécifications techniques

**A. Modalité écran :** LCD à couleurs ;

**B. Alimentation :**

3 x LR6 (AA) piles alcalines ou piles Ni-MH rechargeables

Voltage alimentation : 4,5 V

Courant de service : = 180mA

Autonomie en continue : >30 heures

**C. Mesure SpO<sub>2</sub>**

Transducteur : capteur LED à double longueur d'onde, avec longueur : Lumière rouge : 663 nm, lumière infrarouge : 890 nm.

Puissance maximale optique de sortie : < 2mW moyenne maximale

Plage de mesure : 35 ~ 100%

Précision de mesure : non supérieur à 3 % pour SpO<sub>2</sub> dans l'intervalle de 70 % à 100 %

\* Remarque : la précision est définie comme la valeur carrée moyenne de déviation conformément à l'ISO 9919

Réglage intervalle limite inférieure : 50%~99% (réglage prédéfini : 90%).

**D. Mesure fréquence pulsations**

Intervalle mesure : 30bpm~240bpm

Précision :  $\pm 2$ bpm ou  $\pm 2\%$  (la valeur la plus élevée)

Réglage intervalle hors-limite : 25bpm~250bpm

Réglage limites prédéfini : Élevé -- 120 bpm, Bas -- 50 bpm

**E. Affichage indice de perfusion**

Intervalle : 0.2%~20%

**F. Mise à jour des données**

Moyenne de 8 battements pour les lectures SpO<sub>2</sub> et pour la fréquence des pulsations

**G. Sauvegarde des données**

Enregistrement des données de fréquence cardiaque et SpO<sub>2</sub> toutes les 1/2/4/8 secondes, peuvent être mémorisés jusqu'à 384 mesures par heure.

**H. Basses performances de perfusion**

La précision de la mesure SpO<sub>2</sub> et PR coïncident avec les valeurs indiquées précédemment lorsque l'amplitude de modulation est basse jusqu'à 0,5 %.

**I. Résistance à l'interférence avec les lumières ambiantes :**

La différence entre la valeur SpO<sub>2</sub> mesurée en conditions de lumière naturelle interne et celle de la chambre noire est inférieure à  $\pm 1\%$ .

**J. Dimensions :** 145 mm (L) \* 74 mm (l) \* 29 mm (H)

Poids net : 210g (piles incluses)

## K. Classification

Type de protection contre les décharges électriques : dispositif à alimentation interne  
Degré de protection : parties appliquées de type BF.

Degré de protection contre la pénétration néfaste de liquides : équipement ordinaire sans protection contre la pénétration d'eau. Compatibilité électromagnétique : Groupe I, classe B

## 6. Indications Hors-limite

### 6.1 Réglage limite

- Réglage limite inférieur  $\text{SpO}_2$  : 85%~ 95%.

- Réglage limites fréquence cardiaque :

Élevé : 100bpm - 240bpm Bas : 30bpm - 60bpm

Pendant la mesure, si la valeur mesurée dépasse la valeur prédéfinie, l'alarme sonore sera activée, la valeur au-delà de la limite clignotera simultanément.

### 6.2 Mettre le signal d'avertissement en silencieux

Pendant la mesure, si le signal d'avertissement est actif, appuyer brièvement sur la touche «  » recall/mute, le son sera désactivé pendant 90 secondes, tandis que la valeur qui a dépassé les limites continuera à clignoter. À ce point, l'icône d'indication sonore «  » deviendra «  ». Si cet événement alarme persiste pour plus de 90 secondes, le signal d'avertissement sera de nouveau activé.

- Pendant la mesure, si la sonde est éteinte ou débranchée, le message « Check Probe » s'affichera sur l'écran. L'alarme sonore sera activée (l'intervalle est de 5 secondes) et durera pendant environ 1 minute. Si la sonde reste éteinte, l'oxymètre s'éteindra automatiquement.

## 7 Accessoires

1. Une sonde
2. Un support
3. Pile (AA) \* 3
4. Manuel utilisateur
5. Certificat de contrôle qualité
6. Un câble données (en option)
7. Logiciel de gestion des données de l'oxymètre (en option)

*Remarque : les accessoires peuvent être modifiés. Voir la liste du contenu par quantité ainsi que les spécificités détaillées.*

## 8 Réparation et entretien

### 8.1 Entretien

La durée de vie prévue du dispositif (il ne s'agit pas ici de la durée de la garantie) est de 5 ans. Afin de lui assurer la durée de vie utile la plus longue possible, respecter attentivement les instructions suivantes :

- Recharger les piles lorsque s'affiche l'indicateur pile déchargée.
- Si l'oxymètre n'est pas utilisé pendant une longue période, enlever les piles.
- Environnement de stockage recommandé pour le dispositif :

Température ambiante : - 20°C ~ 60°C

Humidité relative 10 % ~ 95 %

Pression atmosphérique : 50KPa~107,4KPa

- L'oxymètre est calibré en usine avant la vente, il n'est pas nécessaire de le calibrer au cours de son cycle de vie. Cependant, s'il est nécessaire de vérifier sa précision, l'utilisateur peut effectuer une vérification à l'aide d'un simulateur de  $SpO_2$ , ou s'adresser au revendeur.

### 8.2 Instructions pour le nettoyage et la désinfection

- Nettoyer la surface du capteur avec un chiffon doux et humide et une solution contenant 75 % d'alcool isopropylique, pour une désinfection de bas niveau, utiliser une solution contenant de l'eau de javel.
- Nettoyer la surface avec un chiffon humide et le laisser sécher à l'air ou le frotter avec un chiffon sec.



*La désinfection à haute pression ne peut être utilisée sur le dispositif. Ne pas immerger dans des liquides.*



**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.

## 9 Résolution des problèmes

| Problème                                                      | Cause probable                                                                                                                                                   | Solution                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Affichage instable de SpO <sub>2</sub> et fréquence cardiaque | 1. Le doigt n'est pas positionné assez en profondeur.<br>2. Le doigt bouge ou le patient est en mouvement.                                                       | 1. Positionner le doigt correctement et réessayer.<br>2. Diminuer le mouvement du patient.                           |
| Le dispositif ne s'allume pas.                                | 1. Les piles sont déchargées ou presque déchargées.<br>2. Les piles ne sont pas mises correctement.<br>3. Le dispositif ne fonctionne pas correctement.          | 1. Remplacer les piles.<br>2. Remettre les piles.<br>3. Il est recommandé de contacter le centre d'assistance local. |
| Aucun affichage                                               | 1. Le dispositif s'éteint automatiquement lorsqu'il n'y a pas de signal ou aucune opération effectuée pendant 1 minute.<br>2. Les piles sont presque déchargées. | 1. Normal.<br>2. Remplacer les piles.                                                                                |

## Annexe

### Symboles sur l'écran

Symbole Description

%SpO<sub>2</sub> Saturation d'oxygène

PI% Indice de perfusion

♥ bpm Battement cardiaque (Unité : battement par minute)

 Pile déchargée

 Icône signal d'avertissement

 Mémoire pleine

### Symboles sur le panneau

SpO<sub>2</sub> Connecteur sonde SpO<sub>2</sub>

 Touche Power/Back

 Touche Mode/OK

 Touche Recall/Backlight

 Touches de navigation

 Interface données

CE Marque CE

SN Numéro de série

 Date de fabrication

EC REP Représentant autorisé dans la Communauté européenne

 Producteur (y compris l'adresse)

 Partie appliquée de type BF

 Attention - voir le manuel utilisateur

 Éliminer ce produit selon les normes WEEE



## Notions générales

### 1 Signification de SpO<sub>2</sub>

La valeur SpO<sub>2</sub> est le pourcentage de saturation d'oxygène dans le sang, appelé également concentration d'O<sub>2</sub> dans le sang ; elle est définie par le pourcentage d'oxyhémoglobine (HbO<sub>2</sub>) dans l'hémoglobine totale du sang artériel. La valeur SpO<sub>2</sub> est un important paramètre physiologique pour tenir compte de la fonctionnalité de la respiration ; elle est calculée à l'aide de la méthode suivante :  $SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) * 100\%$  HbO<sub>2</sub> est l'oxyhémoglobine (hémoglobine oxygénée), Hb sont les hémoglobines qui libèrent l'oxygène.

### 2 Principe de la mesure

Il est basé sur la loi de Lambert-Beer, l'absorption de la lumière d'une substance donnée est directement proportionnelle à sa densité ou sa concentration. Lorsque la lumière avec une certaine longueur d'onde entre en contact avec le tissu humain, l'intensité de lumière mesurée après l'absorption, le reflet et l'atténuation dans le tissu peut refléter le caractère de la structure par laquelle passe la lumière. C'est pourquoi l'hémoglobine oxygénée (HbO<sub>2</sub>) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ont un caractère d'absorption différent dans le champ du spectre de rouge à lumière infrarouge (600nm ~ 1000 nm de longueur d'onde), en utilisant ces caractéristiques, peut être déterminée la valeur SpO<sub>2</sub>. La valeur SpO<sub>2</sub> mesurée par cet oxymètre est la saturation d'oxygène fonctionnel – un pourcentage de l'hémoglobine qui peut transporter de l'oxygène. Au contraire, un hémomètre mesure la saturation d'oxygène fractionnel – un pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle, comme la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine.

Application clinique des oxymètres : La valeur SpO<sub>2</sub> est un important paramètre physiologique pour refléter les fonctions respiratoires et de ventilation, par conséquent le contrôle de la valeur SpO<sub>2</sub> est utilisé communément dans les applications médicales, telles que le contrôle du patient ayant une grave maladie respiratoire, le patient sous anesthésie pendant les opérations et les nouveaux-nés. L'état de la valeur SpO<sub>2</sub> peut être déterminé par la mesure et aide à découvrir à temps si un patient est hypoxémique, par conséquent à prévenir ou réduire efficacement la mort accidentelle causée par l'hypoxie.

### **3 Intervalle normal de SpO<sub>2</sub> et limite inférieure prédéfinie**

Chez les personnes saines, la valeur de SpO<sub>2</sub> est supérieure à 94%, par conséquent les valeurs inférieures à 94 % sont considérées comme hypoxie. La valeur SpO<sub>2</sub> < 90% est considérée par de nombreux chercheurs comme le seuil prédéfini pour la détermination de l'anoxie, en général est ainsi réglée à 90 % la limite inférieure de l'oxymètre.

### **4 Facteurs qui influencent la précision de la valeur SpO<sub>2</sub> (cause d'interférence)**

- Les colorants intravasculaires tels que l'indocyanine verte ou le bleu de méthylène
- Exposition à une illumination excessive, telle que des lampes chirurgicales, des lampes de bilirubine, des lumières fluorescentes, des lampes à rayons infrarouges pour chauffer ou la lumière directe du soleil.
- Des colorants vasculaires ou des produits colorants externes tels que le vernis à ongle ou des colorants pour la peau.
- Des mouvements excessifs du patient
- Positionnement d'un capteur sur un membre avec un brassard de pression sanguine, un cathéter artériel ou une ligne intravasculaire
- Exposition à la chambre à oxygène à haute pression
- Occlusion artérielle provoquée par une hyperkinésie des vaisseaux sanguins périphériques ou par une baisse de la température corporelle

### **5 Facteurs qui provoquent des valeurs basses de SpO<sub>2</sub> (pathologie)**

- Hypoxie, absence fonctionnelle de HbO<sub>2</sub>
- Pigmentation ou niveau d'oxyhémoglobine anormal
- Variation anormale de l'oxyhémoglobine
- Présence de méthémoglobine
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle près du capteur
- Pulsations faibles sur les artères périphériques
- Débit sanguin périphérique insuffisant

### **Instrucciones para un uso seguro**

- Controlar la unidad principal y todos los accesorios periódicamente para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y la exactitud de la medición. Se recomienda inspeccionar rápidamente el dispositivo antes de cada uso. En el caso en que se detecte cualquier tipo de daño, dejar de utilizar el dispositivo.
- SÓLO los técnicos cualificados deben realizar el mantenimiento necesario. El usuario no está autorizado a realizar el mantenimiento.
- El oxímetro no se puede utilizar con dispositivos y accesorios no especificados en este manual.

### **Peligros**

- Peligro de explosión—NO utilizar el oxímetro en ambientes con presencia de gases inflamables como algunos agentes anestésicos.
- NO utilizar el oxímetro cuando el paciente se somete a examen MRI y CT El dispositivo no está compatible MRI.

### **Advertencias**

- El uso continuo y prolongado del dispositivo en la misma posición puede causar una sensación de molestia o dolor, en particular para pacientes con insuficiente microcirculación. Se recomienda no aplicar el sensor en la misma posición durante más de 2 horas o incluso menos, en caso de detectar condiciones anómalas. Comprobar y volver a colocar frecuentemente el oxímetro.
- En algunos casos la elección de la posición del sensor se debe realizar con precaución. Por ejemplo, no se debe aplicar el sensor sobre edemas o tejidos blandos.
- Cumplir con las leyes locales para eliminar el dispositivo o los accesorios correspondientes.

### **Puntos importantes**

- Conservar el oxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- En el caso en que se bañe el oxímetro, dejar de usarlo y no reanudar su uso hasta que la unidad no se haya secado y se realice el control para el correcto funcionamiento. Al desplazarlo de un ambiente frío a uno caliente y húmedo, no utilizarlo inmediatamente. Esperar al menos 15 minutos para permitir al oxímetro alcanzar la temperatura ambiente.
- NO presionar las teclas del panel frontal con materiales puntiagudos.
- NO está permitido desinfectar el oxímetro y las sondas con vapor de alta temperatura y presión. Consultar este manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- El uso previsto del dispositivo no tiene una finalidad terapéutica.
- L'uso previsto del dispositivo non è a scopo terapeutico. oximeter and probes.

## 1 Panorámica

### 1.1 Descripción general

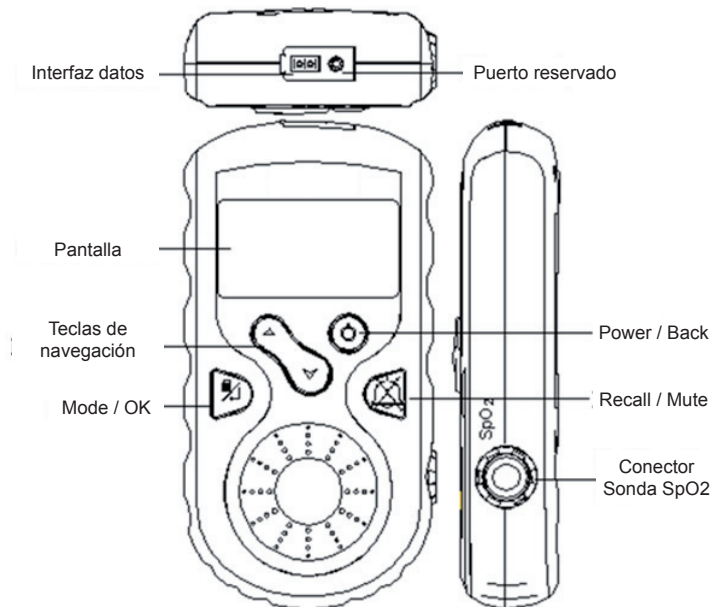


Figura 1-1

**1. Pantalla:** visualiza el gráfico y los valores  $SpO_2$ .

**2. Teclas de navegación:**

▲ **Alta/izquierda/aumenta:** en la pantalla de inicio, presionar esta tecla para visualizar la frecuencia cardíaca (PR) o el índice de perfusión (PI). En cambio, al estar en la pantalla de configuración del sistema, presionar la misma tecla para desplazar el cursor hacia arriba o a la izquierda y ajustar los valores de los parámetros.

▼ **Baja/derecha/disminuye:** su función es similar a la tecla “ ▲ : Alta/izquierda/aumenta”.

**3. [Icono de documento] (Mode/OK):** Al presionar esta tecla, la pantalla se puede configurar entre visualización pantalla predefinida y visualización alternativa; con una

presión prolongada, aparecerá la pantalla del menú; Una vez finalizada la configuración, presionar esta tecla para confirmar.

4.  (**Interfaz datos**): utilizada para cargar los datos (opcional).

5.  **Puerto reservado**: para un posible uso que pueda ser necesario.

6.  (**Power / Back**): Con una presión prolongada de esta tecla, se enciende o se apaga el dispositivo, mientras que con una presión muy breve, se vuelve al nivel anterior del menú durante las operaciones de configuración.

7.  (**Recuperación/Silencio**): Presionar de forma prolongada esta tecla para acceder a la

pantalla de recuperación de datos de tendencia SpO<sub>2</sub>; Cuando el dispositivo emite una señal acústica, presionar brevemente para silenciar el dispositivo durante aproximadamente noventa segundos. Después del periodo en silencio (90s), la señal acústica volverá a funcionar.

8. **Icono: "SpO<sub>2</sub>"**: Conector sonda SpO<sub>2</sub>.

## 1.2 Nombre producto y modelo

Nombre: Oxímetro palmar

Modelo: 34342

## 1.3 Estructura

Está formado por una unidad principal y una sonda SpO<sub>2</sub>.

## 1.4 Características

- Es ligero, de pequeño tamaño y fácil de transportar
- Pantalla LCD de color para visualizar el gráfico y los parámetros
- Detecta SpO<sub>2</sub> y frecuencia del pulso contemporáneamente
- Visualización PI (índice de perfusión)
- Hasta 384 horas de datos guardados y posibilidad de recuperación de los datos SpO<sub>2</sub> y PR.
- Función de alarma audio y visual
- Transmisión de datos al ordenador para visualización y análisis (opcional)
- Modalidad de ahorro de energía

## 1.5 Uso previsto

El oxímetro palmar está diseñado para medir y registrar la saturación funcional de oxígeno (SpO<sub>2</sub>) y la frecuencia cardíaca. Se puede aplicar para el control SpO<sub>2</sub> y frecuencia cardíaca de pacientes adultos y niños, tanto en institutos clínicos como a domicilio.

### 1.6 ambiente operativo

Temperatura de funcionamiento: 5 ~ 40°C

Humedad de funcionamiento: 30 ~ 80%

Presión atmosférica: 70kPa ~ 106kPa

### 2 instalación de la batería y del soporte

Abrir el panel trasero con una moneda o con un destornillador plano, como se muestra en la figura 2-1.

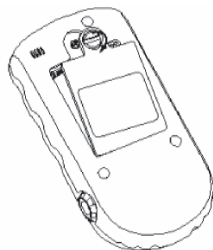


Figura 2-1

Prestando atención a la polaridad, introducir tres pilas AA en el alojamiento, como se muestra en la figura 2-2.

Cerrar el panel y bloquearlo.

Fijar el soporte, como se muestra en la figura 2-3.

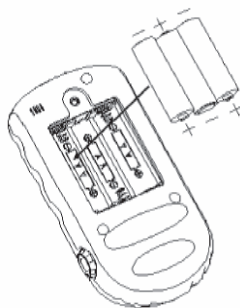


Figura 2-2

### 3 Conexión sonda SpO<sub>2</sub>

Conectar la sonda SpO<sub>2</sub> al conector etiquetado "SpO<sub>2</sub>" en el lado derecho del oxímetro. Después de encender el dispositivo, introducir un dedo en la sonda (índice, medio o anular con uñas de longitud adecuada) como se muestra en la siguiente figura.

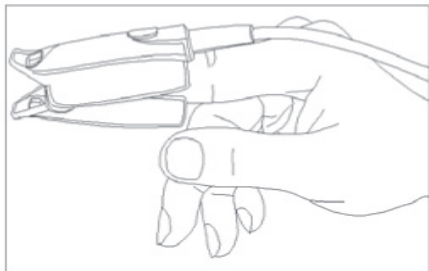


Figura 3-1 Ejemplo de uso sonda SpO<sub>2</sub>  
(clip dedo)



Figura 2-3 Fijación soporte

## Instrucciones para el uso

1. Se debe colocar el dedo de forma adecuada y correcta.
2. No mover el dedo y mantenerlo en reposo durante el uso.
3. No introducir el dedo mojado directamente en el sensor.
4. Evitar colocar el sensor en el mismo brazo donde se ha instalado una pulsera para la medición de la presión sanguínea o esté presente un dispositivo para infusión venosa.
5. Evitar que algo pueda bloquear la luz emitida por el sensor.
6. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden afectar a la precisión de la medición.
7. El uso de esmalte u otros cosméticos sobre las uñas puede afectar al resultado de la medición.
8. Si la primera lectura aparece con una forma de onda de escasa calidad (irregular o no homogénea), es muy improbable que la lectura sea fiable; esperando un poco de tiempo o volviendo a introducir el dedo es posible que el valor se estabilice.

## 4 Funcionamiento

### 4.1 Encendido/apagado del oxímetro

Cuando el dispositivo está apagado, presionar la tecla “” durante 2 segundos para encender el oxímetro, el dispositivo entrará en la pantalla de medición. Si el oxímetro está encendido, con una presión prolongada de la tecla “” el dispositivo se apaga.

Durante la medición, al detectar que la sonda está desconectada durante más de un minuto, el dispositivo se apagará automáticamente.

Si el dispositivo no está realizando mediciones y no se presionan teclas durante 1 minuto, el dispositivo se apaga automáticamente.

### 4.2 Pantalla de inicio

Mantener presionada la tecla de encendido “” durante 2 segundos para iniciar el oxímetro, luego introducir el dedo en el específico alojamiento de la sonda. En este punto, en el display aparece la pantalla de inicio como se muestra en la figura 4-1.

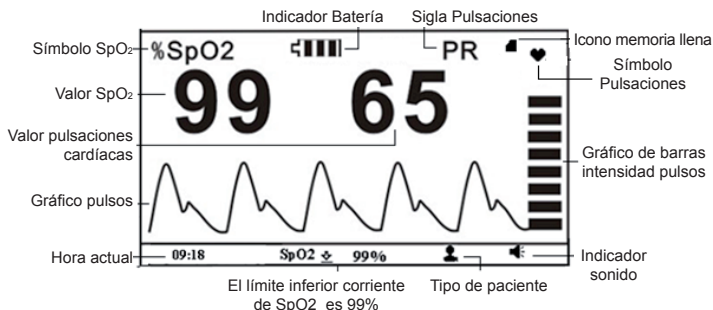


Figura 4-1 Pantalla de inicio

## Descripción:

“”: Ícono memoria llena; si la memoria está llena, aparece el ícono “” en la pantalla. Si el ícono no está presente, significa que el espacio de almacenamiento todavía no está lleno. Si la memoria está llena, la memorización de los datos seguirá sobrescribiendo con nuevos registros los datos más antiguos; por lo tanto, se recomienda transferir regularmente en el ordenador los datos memorizados más antiguos.

Nota: durante la medición, presionar brevemente la tecla recall/mute “” para apagar o volver a activar la señal acústica.

## 4.3 Pantalla valor PI

A partir de la pantalla de inicio, presionar las teclas de navegación “ / ” para cambiar de pantalla y visualizar la con el valor PI. La pantalla con el valor PI se muestra a continuación.



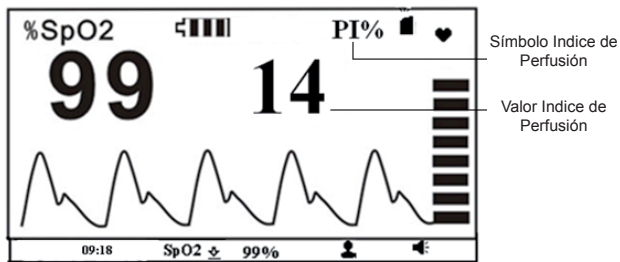


Figura 4-2 Pantalla con valor PI

#### 4.4 Menú de configuraciones

En las pantallas arriba mencionadas, mantener presionada de forma prolongada la tecla “” para acceder a la pantalla del menú de configuraciones (que se muestra en la figura 4-3)

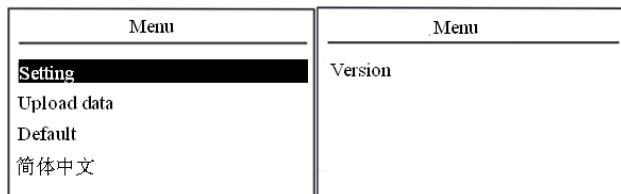


Figura 4-3 Pantalla menú configuraciones

#### Descripción pantalla

“Setting”: configura los valores de distintos parámetros, consultar el capítulo 4.4.1 para el detalle.

“Upload data”: activa la modalidad de carga de datos, consultar el capítulo 4.4.2 para el detalle.

“Default”: restablece las configuraciones predefinidas del fabricante, consultar el capítulo 4.4.3 para el detalle.

“简体中文”: el software del oxímetro está disponible en dos idiomas: inglés y “简体中文” (Chino simplificado).

“Version”: visualiza el número de versión del software, consultar el capítulo 4.4.5 para el detalle.

## 4.4.1 Configuraciones

En la pantalla del menú seleccionar “Setting” y presionar la tecla  para acceder a la pantalla de configuración del sistema. La pantalla de configuración se muestra a continuación.

| Setting       |                                                                                       |              |             |
|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|
| Patient       | ADU  | Date         | 2013-01-09  |
| SpO2 Lo-Limit | 99%                                                                                   | Time         | 10:12:45    |
| PR Hi-Limit   | 100                                                                                   | Recording    | interval 1s |
| PR Lo-Limit   | 30                                                                                    | Power saving | ON          |

Figura 4-4 Pantalla configuración sistema

### Instrucciones para el uso:

- Patient: en función del tipo de sonda SpO<sub>2</sub>, se debe seleccionar el correspondiente tipo de paciente; existen dos opciones: “ADU” para el adulto y “NEO” para el recién nacido.
- SpO<sub>2</sub> Lo-limit: Regulación límite inferior SpO<sub>2</sub>; rango: 50% ~ 99%, el paso es de un 1%. El valor por defecto es del 90% para los adultos y el 85% para los recién nacidos.
- PR Hi-Limit: Límite superior de la frecuencia pulsos; rango: 100 ~ 240bpm. De 100 a 150, el paso es de 1bpm y de 150 a 240, el paso es de 5bpm. El valor predefinido es de 120bpm para los adultos y de 160bpm para los recién nacidos.
- PR Lo-Limit: Límite inferior de la frecuencia pulsos; rango: 30 ~ 99bpm, el paso es de 1bpm. El valor por defecto es de 50bpm para los adultos y de 60bpm para los recién nacidos.
- Fechas: Configuración fecha

Cuando el cursor está sobre el año de la fecha, presionar la tecla  (Mode/ OK) para activar el año y el cursor empezará a destellar;

Presionar “▲ / ▼” / (teclas de navegación) para configurar el año.

Presionar la tecla  (Power/back) o  (Mode/OK)/OK para confirmar y salir de la configuración de la fecha.

El procedimiento para la regulación de mes y día es igual al del año.

Formato fecha: aa-mm-dd

**Nota:** Las operaciones de configuración de los demás parámetros (como la hora, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING, etc.) son iguales a las de la configuración de la fecha.

Time: configuración hora

Recording: Intervalo de tiempo para el registro de datos (SpO<sub>2</sub> e PR), están presentes cinco opciones: “1s, 2s, 4s, 8s” y “OFF”

1) “1s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 30 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 1 hora. El tiempo total de registro máximo es de 48 horas.

2) “2s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 60 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 2 horas. El tiempo total de registro máximo es de 96 horas.

3) “4s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 120 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 4 horas. El tiempo total de registro máximo es de 192 horas.

4) “8s”: la longitud mínima del registro de datos está configurada en 240 segundos, y la longitud máxima para el registro está limitada a 8 horas. El tiempo total de registro máximo es de 384 horas.

5) Al seleccionar “OFF”, el dispositivo no registra los datos de la medición en tiempo real.

- Power saving: configuración de ahorro energético; dos opciones: “on” y “off”. La configuración predefinida es “on”. Si la modalidad de ahorro está activada durante la medición, y no se presionan teclas durante 2 minutos, se reducirá la luminosidad de la pantalla para ahorrar energía. Al presionar cualquier tecla la luminosidad de la pantalla volverá normal.

#### 4.4.2 Upload Data

En la pantalla del menú, seleccionar “UPLOAD DATA” y luego presionar la tecla “



” para acceder a la modalidad de conexión (como se muestra en la figura 4-5). Durante la transferencia de datos (valores de SpO<sub>2</sub> y PR) al ordenador, es necesario que el oxímetro esté conectado. Seguir las operaciones mostradas en el manual de instrucciones “Oximeter Data Manager User Manual”. Se activará la carga de datos.

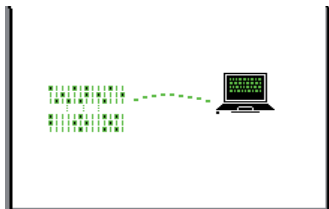


Figura 4-5 Pantalla estado de conexión

### 4.4.3 Default

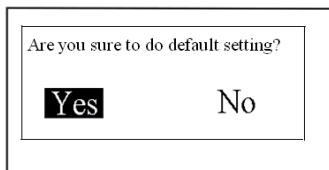
En la pantalla, seleccionar “Default” y presionar brevemente la tecla “ / 

Figura 4-6 Pantalla configuraciones predefinidas

### 4.4.4 Selección de idioma

En la versión en chino simplificado: en la pantalla principal, seleccionar “English” y luego presionar brevemente la tecla “

En la versión en inglés: en la pantalla principal, seleccionar “Simplified Chinese” y luego presionar brevemente la tecla “

### 4.4.5 Versión

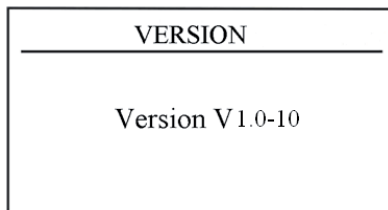
En la pantalla principal, seleccionar “VERSION” y presionar la tecla “

Figura 4-7

## 4.5 Lista de datos

En la pantalla de inicio, presionar de forma prolongada la tecla “” (Recall/ mute) para acceder a la pantalla de la lista de registros.

|            |          |
|------------|----------|
| 2013-01-09 | 12:09:35 |
| 2013-01-09 | 15:07:35 |
| 2013-01-09 | 10:03:35 |
| 2013-01-09 | 12:50:35 |

Figura 4-8 Lista Registros

### 4.5.1 Recuperación de datos

Seleccionar un elemento de la lista de registros, luego presionar la tecla “” (mode/OK) y en la pantalla aparecerá el gráfico correspondiente, como se muestra en la Figura 4-9A.

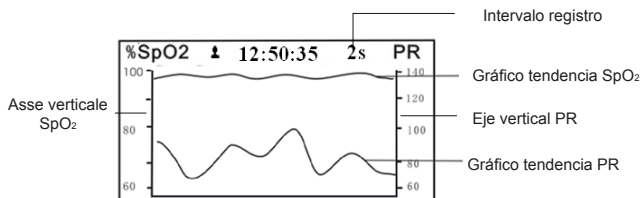


Figura 4-9A Visualización gráfico evolución

### Instrucciones operativas:

Presionar brevemente la tecla “” mode/OK para desplazar la pantalla del gráfico (como se muestra en la figura 4-9A, figura 9B-4 y figura 4-9 C)

Presionar brevemente la tecla “” power/back para volver a la lista de registros.

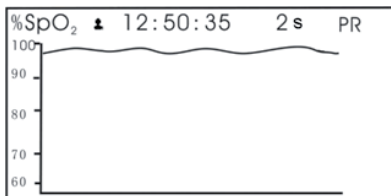


Figura 4-9B Visualización gráfico evolución

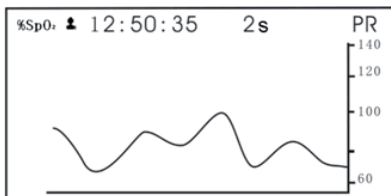


Figura 4-9C Visualización gráfico evolución

### 4.5.2 Cancelación de datos

En la pantalla principal, presionar de forma prolongada la tecla “” y aparecerá la lista de registros. En este punto, volver a presionar de forma prolongada la tecla “”, aparecerá en la pantalla el mensaje “Are you sure to delete all?”, como se muestra en la Figura 4-10.

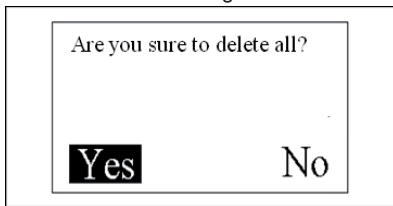


Figura 4-10

En este punto, presionar “ / ” las teclas de navegación para seleccionar “Yes” o “No” y presionar la tecla “” mode/OK para confirmar o salir. Alternativamente, presionar la tecla “” power/back para volver a la pantalla de la lista de registros.

## 5 Especificaciones técnicas

**A. Modalidad display:** LCD de color;

**B. Alimentación:**

3 x LR6 (AA) pilas alcalinas o pilas Ni-MH recargables

Voltaje alimentación: 4.5V

Corriente operativa:  $\approx 180\text{mA}$

Autonomía en continuo:  $>30$  horas

**C. Medición  $\text{SpO}_2$**

Transductor: sensor LED de doble longitud de onda, con longitudes: Luz

roja: 663 nm, luz infrarroja: 890 nm.

Máxima potencia óptica de salida:  $< 2\text{mW}$  máxima media

Rango de medición: 35 ~ 100%

Precisión de medición: no superior al 3% para  $\text{SpO}_2$  en el intervalo desde el 70% al 100%

\* Nota: la exactitud se define como el valor cuadrático medio de desviación según ISO 9919.

Configuración intervalo límite inferior: 50%~99% (configuración predefinida: 90%).

**D. Medición frecuencia pulsos**

Intervalo medición: 30bpm~240bpm

Precisión:  $\pm 2\text{bpm}$  o  $\pm 2\%$  (el valor mayor)

Configuración intervalo por encima del límite: 25bpm~250bpm

Configuración límites predefinida: Alto -- 120bpm, Bajo -- 50bpm

**E. Visualización índice de perfusión**

Intervalo: 0.2%~20%

**F. Actualización datos**

Media de 8 latidos tanto para lecturas  $\text{SpO}_2$  como para la frecuencia de los pulsos

**G. Guardar datos**

Registro de datos de frecuencia cardíaca y  $\text{SpO}_2$  cada 1/2/4/8 segundos, se pueden memorizar hasta 384 registros por hora.

**H. Bajas prestaciones de perfusión**

La exactitud de la medición  $\text{SpO}_2$  y PR coincide con los valores enumerados anteriormente cuando la amplitud de modulación es baja hasta a un 0.5%.

**I. Resistencia a la interferencia con las luces ambientales:**

La diferencia entre el valor de  $\text{SpO}_2$  medido en condiciones de luz natural en ambientes cerrados y el de la cámara oscura es inferior a  $\pm 1\%$ .

**J. Dimensiones:** 145 mm (L)  $\times$  74 mm (W)  $\times$  29 mm (H)

Peso neto: 210g (pilas incluidas)

## K. Clasificación

Tipo de protección de descargas eléctricas: dispositivo de alimentación interna

Grado de protección: partes aplicadas de tipo BF.

Grado de protección contra la entrada perjudicial de líquidos: equipamiento ordinario sin protección contra la penetración de agua.

Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase B

## 6 Indicaciones por encima del límite

### 6.1 Configuración límite

- Configuración límite inferior  $SpO_2$ : 85% ~ 95%.

- Configuración límites frecuencia cardíaca:

Alto: 100bpm - 240bpm Bajo: 30bpm - 60bpm

Durante la medición, si el valor medido supera el valor configurado, se activará una alarma sonora, el valor por encima del límite destellará contemporáneamente.

### 6.2 Silenciar el sonido de aviso

Durante la medición, si el sonido de aviso está activado, presionar brevemente la tecla “” recall/mute, el sonido se silenciará durante 90 segundos, mientras que el valor que ha sobrepasado los límites seguirá destellando. En este punto, el icono de indicación sonora “” volverá “”. Si esta acción de alarma persiste durante más de 90 segundos, el sonido de aviso se volverá a activar.

- Durante la medición, si la sonda está apagada o desconectada, el mensaje “Check Probe” aparecerá en la pantalla. La alarma sonora se activará (el intervalo es de 5 segundos) y durará por aproximadamente 1 minuto. Si la sonda permanece apagada, el oxímetro se apagará automáticamente.

## 7 Accesorios

1. Una sonda
2. Un soporte
3. Baterías (AA) × 3
4. Manual de usuario
5. Certificado de control de calidad
6. Un cable datos (opcional)
7. Software de gestión datos oxímetro (opcional)

*Nota: los accesorios están sujetos a cambios. Ver la lista del contenido para las calidades y las especificaciones detalladas.*



## 8 Reparación y mantenimiento

### 8.1 Mantenimiento

La duración prevista del dispositivo (no la garantía) es de 5 años. Para asegurar una vida útil lo más larga posible, seguir estrictamente las siguientes instrucciones;

- Recargar las pilas cuando aparece el indicador pila casi agotada.
- Quitar las pilas si no se usa el oxímetro durante un largo periodo.
- Ambiente de almacenamiento recomendado para el dispositivo:

Temperatura ambiente:  $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa: 10% ~ 95%

Presión atmosférica: 50kPa ~ 107.4kPa

- El oxímetro está calibrado en fábrica antes de la venta, no es necesario calibrarlo durante su ciclo de vida. Sin embargo, si fuera necesario comprobar su exactitud, el usuario puede realizar un control mediante un simulador de  $\text{SpO}_2$ , o contactar con su distribuidor.

### 8.2 Instrucciones de limpieza y desinfección

- Limpiar la superficie del sensor con un paño suave húmedo y una solución al 75% de alcohol isopropílico, si fuera necesaria una desinfección de bajo nivel, usar una solución 1:10 de lejía.
- Limpiar la superficie con un paño húmedo y dejar secar al aire o frotar con un paño seco.



*La desinfección de alta presión no se puede utilizar sobre el dispositivo.*

*No sumergir el dispositivo en líquidos.*



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

*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.

## 9 Solución de problemas

| Problema                                                          | Posible causa                                                                                                                                                                                                  | Solución                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Visualización inestable de SpO <sub>2</sub> y frecuencia cardíaca | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dedo no se ha colocado lo suficiente hasta el tope</li> <li>2. El dedo se mueve o el paciente se está moviendo.</li> </ol>                                        | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Colocar el dedo correctamente y volver a intentar.</li> <li>2. Reducir el movimiento del paciente.</li> </ol>                             |
| El dispositivo no se enciende                                     | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Las pilas están agotadas o casi agotadas.</li> <li>2. Las pilas no se han introducido correctamente.</li> <li>3. El dispositivo no funciona correctamente</li> </ol> | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambiar las pilas.</li> <li>2. Volver a colocar las pilas.</li> <li>3. Por favor, contactar con el centro de asistencia local.</li> </ol> |
| Ninguna visualización                                             | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. El dispositivo se apaga automáticamente cuando no hay ninguna señal u operación durante 1 minuto.</li> <li>2. Las pilas están casi agotadas.</li> </ol>              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normal.</li> <li>2. Cambiar las pilas.</li> </ol>                                                                                         |

## Apéndice

### Símbolos en la pantalla

Símbolo Descripción

%SpO<sub>2</sub> Saturación de oxígeno

PI% Índice de perfusión

♥ bpm Latido cardíaco (Unidad: latidos por minuto)

 Pila agotada

 Icono sonido de aviso

 Memoria llena

### Símbolos en el panel

SpO<sub>2</sub> Conector sonda SpO<sub>2</sub>

 Tecla Power/Back

 Tecla Mode/OK

 Tecla Recall/Backlight

 Tecla de navegación

 Interfaz datos

 Marca CE

 Número de serie

 Fecha de fabricación

 Representante autorizado en la Comunidad europea

 Fabricante (dirección incluida)

 Parte aplicada de tipo BF

 Atención - ver el manual de usuario

 Eliminar este producto según las normas WEEE

## Conceptos generales

### 1 Significado de SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, llamado también concentración de O<sub>2</sub> en la sangre; está determinado por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO<sub>2</sub>) en la hemoglobina total de la sangre arterial. SpO<sub>2</sub> es un importante parámetro fisiológico para reflejar la funcionalidad de la respiración; se calcula con el siguiente método:

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

HbO<sub>2</sub> es la oxihemoglobina (hemoglobina oxigenada), Hb son aquellas hemoglobinas que liberan oxígeno.

### 2 Principio de medición

Está basado en la ley de Lamber-Beer, la absorción de luz de una determinada sustancia es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando la luz con una determinada longitud de onda entra en contacto con el tejido humano, la intensidad de la luz medida después de la absorción, el reflejo y la atenuación en el tejido pueden reflejar el carácter de la estructura en la cual pasa la luz. Por lo tanto, la hemoglobina oxigenada (HbO<sub>2</sub>) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) tienen un carácter de absorción distinto en el campo del espectro desde rojo a luz infrarroja (600nm ~ 1000 nm de longitud de onda), utilizando estas características se puede determinar el valor SpO<sub>2</sub>. La SpO<sub>2</sub> medida por este oxímetro es la saturación de oxígeno funcional - un porcentaje de hemoglobina que puede transportar el oxígeno. En cambio, un hemoxímetro indica la saturación de oxígeno fraccionado – un porcentaje de toda la hemoglobina medida, incluso la hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina o metahemoglobina.

Aplicación clínica de los oxímetros: La SpO<sub>2</sub> es un importante parámetro fisiológico para reflejar las funciones de respiración y ventilación, por lo tanto la monitorización SpO<sub>2</sub> se utiliza habitualmente en las aplicaciones médicas, tales como la monitorización del paciente con grave enfermedad respiratoria, el paciente anestesiado durante las operaciones y los recién nacidos. El estado de la SpO<sub>2</sub> se puede determinar con la medición y ayuda a detectar a tiempo el paciente hipoxémico y, por lo tanto, a prevenir o reducir de forma eficaz la muerte accidental provocada por hipoxia.

### **3 Intervalo normal de SpO<sub>2</sub> y límite inferior predefinido**

En las personas sanas el valor de SpO<sub>2</sub> es superior al 94%, por lo tanto los valores inferiores al 94% se consideran como hipoxia. SpO<sub>2</sub> < 90% está considerada por muchos investigadores como el umbral predefinido para la determinación de anoxia, por lo tanto el límite inferior del oxímetro se suele configurar en el 90%.

### **4 Factores que afectan a la exactitud SpO<sub>2</sub> (causas de interferencia)**

- Los colorantes intravasculares como indocianina verde o azul de metileno
- Exposición a la excesiva iluminación, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de rayos infrarrojos para calefacción o luz solar directa.
- Colorantes vasculares o productos colorantes externos como esmalte para uñas o colorantes para la piel
- Excesivos movimientos del paciente
- Colocación de un sensor en una extremidad con una pulsera de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular
- Exposición a la cámara con oxígeno de alta presión
- Oclusión arterial causada por hipercinesia de los vasos sanguíneos periféricos o disminución de la temperatura corporal

### **5 Factores que causan valores bajos de SpO<sub>2</sub> (patologías)**

- Hipoxia, falta funcional de HbO<sub>2</sub>
- Pigmentación o nivel de oxihemoglobina anormal
- Variación anormal de la oxihemoglobina
- Presencia de metahemoglobina
- Sulfohemoglobinemia o oclusión arterial cerca del sensor
- Pulsos débiles en las arterias periféricas
- Flujo de sangre periférica insuficiente