GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-4
OXY-4 PULSE OXIMETER
OXYMÈTRE OXY-4
PULSOXIMETER OXY-4
PULSIOXÍMETRO OXY-4
OXÍMETRO DE PULSO OXY-4
ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΙΜΕΤΡΟ OXY-4
PULSOKSYMETR OXY-4

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE
USE AND MAINTENANCE BOOK
INSTRUCTIONS DE FONCIONNEMENT ET ENTRETIEN
BETRIEBS UND WARTUNGS ANWEISUNGEN
MANUAL DE USO Y MANTENIMIENTO
MANUAL DE USO E MANUTENÇÃO
ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ
PODRĘCZNIK EKSPLOATACJI I KONSERWACJI

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

REF **35091 - 35092**

CH REP Medicare AG, Hauptstr, 51
5024 Küttigen, Schweiz
CHNR-AR-20002506

UK REP Maclin Power Ltd
20 Wenlock Road London N1 7GU
England, United Kingdom

CE 0476



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China

M35091-M-Rev.6-11.25

Istruzioni per l'utente

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

- Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.
- Utilizzando a lungo e di continuo il prodotto si inizia a sentire una sensazione di fastidio e dolore, specialmente per pazienti con problemi circolatori. Si raccomanda di non tenere il sensore applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- Se si verifica una qualsiasi condizione di anomalia, modificare la posizione del pulsoximetro.
- Per ogni singolo paziente ci deve essere un'indagine più accurata prima di posizionare il sensore. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal sensore è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il personale della manutenzione non devono in alcun caso fissare con gli occhi tale luce.
- Se si verifica una qualsiasi condizione di anomalia, modificare la posizione del pulsoximetro.
- Il pulsoximetro non è un dispositivo terapeutico.
- Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie né nessun altro tipo di cosmetico sulle dita.
- L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- Leggere attentamente i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e ai pericoli.

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare regolarmente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non vi siano danni visibili ai sensori e alle clip che possano compromettere la sicurezza del paziente e la validità del monitoraggio. Prima di ogni utilizzo si raccomanda di ispezionare sommariamente il dispositivo. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il pulsoximetro.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.
- Il pulsoximetro non può essere utilizzato in combinazione con dispositivi e accessori non indicati nel manuale d'uso.
- Prestare particolare attenzione in caso si utilizzi il pulsoximetro a una temperatura ambiente costantemente superiore a 37°C: il potenziale surriscaldamento del sensore causatodalla temperatura ambiente può provocare ustioni.

1.2 Punti importanti



- Tenere il pulsoximetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.

– Tenere il dispositivo lontano dalla portata dei bambini.

- Se il pulsoximetro si bagna, interromperne l'utilizzo e non riprenderlo prima che il pulsoximetro sia di nuovo completamente asciutto e prima di averne verificato il corretto funzionamento. Se si sposta il dispositivo da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido, NON utilizzarlo immediatamente: attendere almeno quindici minuti, per consentire al pulsoximetro di adeguarsi alla temperatura ambiente.
- NON utilizzare oggetti appuntiti o punte acuminate per premere i pulsanti sul pannello anteriore.
- NON è permesso disinfettare il pulsoximetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
- Il dito deve essere inserito correttamente
- Non scuotere il dito. Restare calmi durante la misurazione.
- Non mettere il dito bagnato direttamente nel sensore.
- Non lasciare che nulla blocchi la luce emessa dal dispositivo.

- Assicurarsi che ci sia un vaso sanguigno nel sito di misurazione in cui la luce trasmette.
- L'esercizio intenso può influire sull'accuratezza della misurazione.
- Se la prima lettura presenta una forma d'onda non adeguata (irregolare o non costante), probabilmente la lettura non è affidabile; per avere un valore stabile aspettare un po', oppure, se necessario, ricominciare l'operazione.

2. DESCRIZIONE GENERALE

SpO_2 è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione sanguigna di O_2 ; viene definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO_2) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. SpO_2 è un importante parametro fisiologico che rispecchia la funzione respiratoria e si calcola nel modo seguente:

$$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 sono le ossiemoglobine (emoglobine ossigenate), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2.1 Caratteristiche

- Ampio display OLED a colori reali per visualizzazione SpO_2, barretta frequenza pulsazioni, PI e Pletismografia.
- Display innovativo a 4 direzioni.
- Interruttore automatico On/Off.
- Indicazione di limite superato mediante segnalazione acustica e visiva.
- Display modifica parametri PR e PI.
- 2 batterie alcaline AAA a basso consumo energetico.
- Indicazione di bassa tensione batterie.

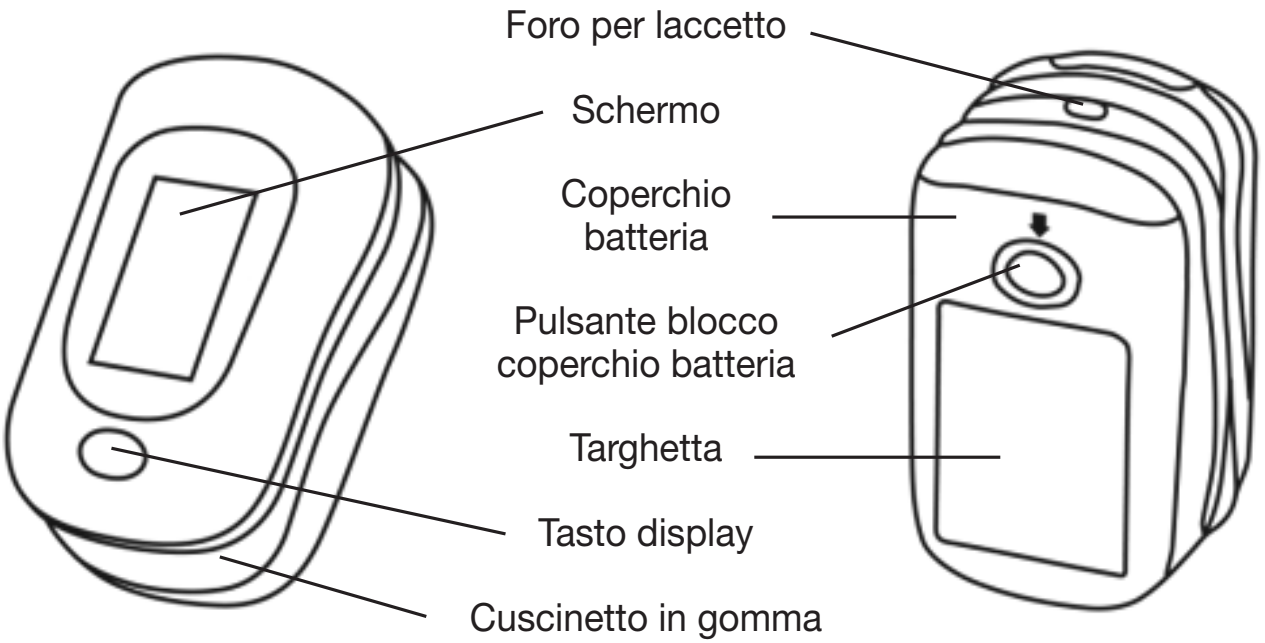


Figura 1

2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto

Il pulsoximetro da dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio e il valore di SpO_2 compare immediatamente a schermo.

Il pulsoximetro da dito è in grado di monitorare l'SpO_2 e la frequenza cardiaca attraverso il dito del paziente. Questo apparecchio si può utilizzare sia a casa che in ospedale (incluse medicina interna, chirurgia, anestesia, pediatria, pronto soccorso, ecc.), nei centri medici, e inoltre può essere usato in zone alpine e prima o dopo aver praticato sport, e in tutti i casi simili.

Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.

2.3 Principi della misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer l'assorbenza della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità o concentrazione. Quando la luce con un determinata lunghezza d'onda viene emessa su tessuti umani, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, la riflessione e l'attenuazione del tessuto può riflettere il carattere strut-

turale del tessuto attraversato dalla luce stessa. Considerato il fatto che l'emoglobina ossigenata (HbO_2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) possiedono una caratteristica di assorbimento differente nello spettro di colori compreso tra luce rossa e infrarossa (600nm~1000nm lunghezza d'onda), è possibile determinare l'SpO_2 sfruttando tale carattere. L'SpO_2 rilevata dal pulsoximetro corrisponde alla saturazione funzionale di ossigeno, cioè la percentuale dell'emoglobina in grado di trasportare l'ossigeno. Diversamente, gli emossimetri forniscono la rilevazione della saturazione frazionale di ossigeno, una percentuale dell'emoglobina totale che include l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metemoglobina.

Applicazione clinica del pulsoximetro: L'SpO_2 è un importante parametro fisiologico che riflette la funzione respiratoria e di ventilazione, pertanto il suo monitoraggio è sempre più utilizzato durante i trattamenti medici. (Per esempio, per il monitoraggio di pazienti con gravi malattie respiratorie, pazienti sotto anestesia durante interventi e neonati e neonati prematuri). IUna tempestiva rilevazione del valore dell'SpO_2 consente di rilevare nel paziente una situazione di ipossemia con un certo anticipo, prevenendo o riducendo di fatto la possibilità di un decesso accidentale per ipossia.

Fattori che influiscono sull'accuratezza della misurazione del valore SpO_2 (cause di interferenza)

- Agenti coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene.
- Esposizione a luce eccessiva, p.e. lampade chirurgiche, lampade fluorescenti, a raggi ultravioletti, a infrarossi o luce solare diretta.
- Tinture vascolari o prodotti coloranti esterni come smalti per unghie o trattamenti coloranti della pelle.
- Movimento eccessivo del paziente.
- Posizionamento di un sensore su un braccio a cui è applicato un manicotto per la misurazione della pressione, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- Esposizione a camera iperbarica.
- Occlusione arteriosa in prossimità del sensore.

- Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesi dei vasi periferici o diminuzione della temperatura corporea

Fattori che causano bassi valori di SpO_2 (cause patologiche)
- Malattie ipossemiche, carenze funzionali di HbO_2.
- Pigmentazione o livello ossiemoglobina anomale.
- Variazione ossiemoglobina anomala.
- Disfunzioni metaemoglobina.
- Sulfemoglobinemia o occlusione arteriosa vicine al sensore.
- Pulsazione venosa manifesta.
- Pulsazione arteriosa periferica diventa flebile.
- Supporto sanguigno periferico non sufficiente.

2.4 Precauzioni

A. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedi figura 3), per evitare una misurazione poco accurata.
B. Il sensore SpO_2 e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente si trovi in mezzo ad essi.
C. Il sensore SpO_2 non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
D. Non fissare il sensore con nastro adesivo o simili poichè ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO_2.
E. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da qualsiasi ostacolo o impedimento.
F. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione.
   Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
G. Azioni energiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.

3. INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

1. Premere il pulsante di blocco del coperchio del vano portabatterie, spingendolo contemporaneamente all'indietro e rimuoverlo.
2. Facendo riferimento alla Figura 2, inserire correttamente due batterie AAA nell'apposito vano.
3. Riposizionare il coperchio.
   Assicurarsi che le batterie siano installate correttamente: l'installazione scorretta può impedire il funzionamento del dispositivo.

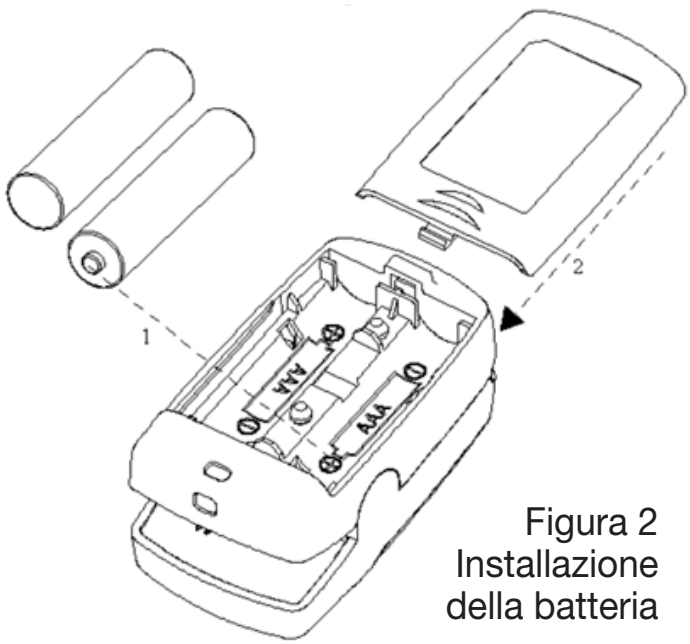


Figura 2
Installazione della batteria

4. FUNZIONAMENTO

4.1 Misurazione

1. Aprire la clip come illustrato nella Figura 3.
2. Inserire il dito nei cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito si trovi in posizione corretta) e chiudere la clip.
3. Il dispositivo si accende automaticamente dopo 2 secondi e inizia a visualizzare il numero della versione del software.
4. Entrare quindi nello schermo di visualizzazione dati (come illustrato nella Figura 4).
   L'utilizzatore può leggere i valori e osservare la forma dell'onda sullo schermo del display.

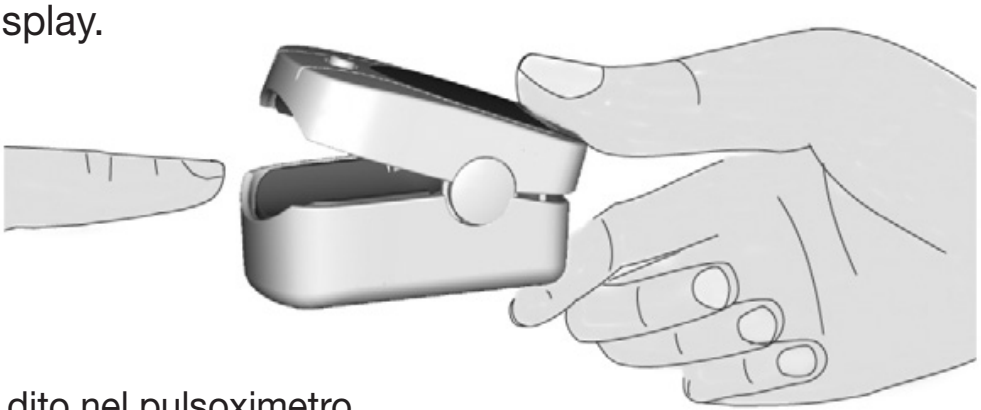


Figura 3: Inserire il dito nel pulsoximetro

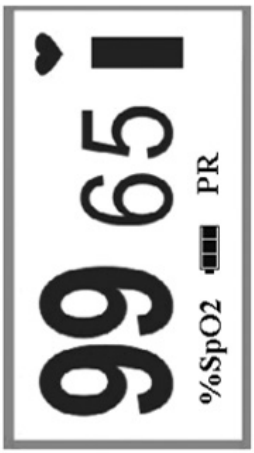


Figura 4 A1

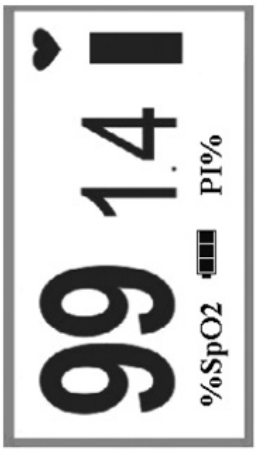


Figura 4 A2

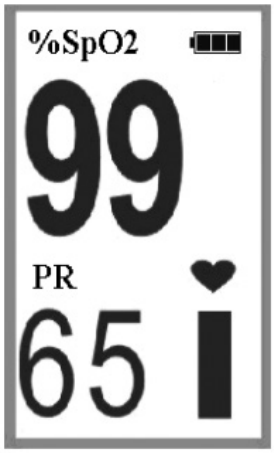


Figura 4 B1

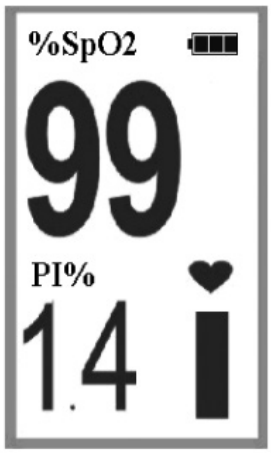


Figura 4 B2

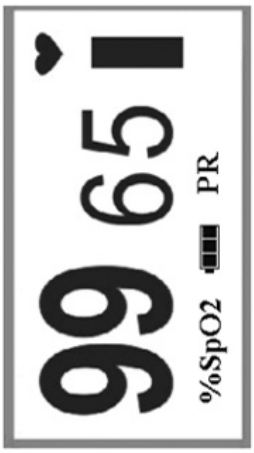


Figura 4 C1

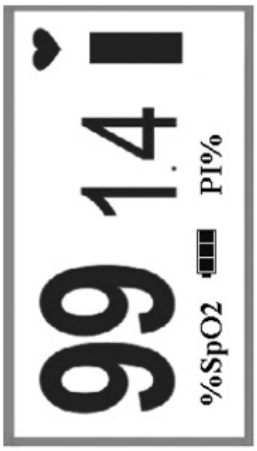


Figura 4 C2

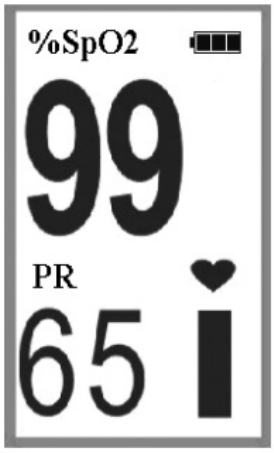


Figura 4 D1

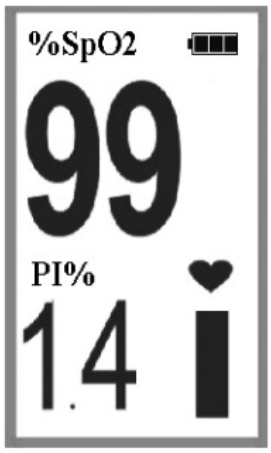


Figura 4 D2

Descrizione della schermata:
"**%SpO$_2$**": simbolo SpO$_2$; "**99**": valore SpO$_2$, unità: %;
"**PR**": sigla frequenza pulsazioni; "**65**": valore frequenza pulsazioni, unità: bpm (battiti per minuto);
"♥": Icona battiti cardiaci;
"▮": Grafico a barre pulsazioni;
"**PI%**": sigla indice di perfusione; "1.4": valore indice di perfusione, unità: %;
" ": Indicatore alimentazione batteria.

5. Modifica direzione display
Display a 4 direzioni alternate. Premere brevemente il "Tasto Display"

per ruotare lo schermo ogni volta di 90°, come illustrato nella Figura 4. Con lo schermo inclinato verso sinistra, il display visualizza la pletismografia.

6. Display modifica parametri PR e PI durante la misurazione Premere a lungo il “Tasto Display” per passare dalla visualizzazione dei parametri PR a quella PI e viceversa. Se tuttavia dopo aver modificato la visualizzazione da PR a PI nessuna operazione è eseguita entro 20 secondi, il display tornerà automaticamente alla visualizzazione PR.

4.2 Segnale di superamento del limite e silenziamento del segnale acustico

Durante la misurazione, se l’SpO_2 o le pulsazioni superano il valore limite, il dispositivo emette automaticamente un segnale acustico mentre sullo schermo lampeggia il valore (per maggiori informazioni si rimanda al capitolo 4).

Una volta attivato dal superamento del valore limite, il segnale si silenzia o si disattiva nelle situazioni seguenti:

1. SpO_2 e pulsazioni tornano a valori normali.
2. Premere il tasto DISPLAY per silenziare l’allarme. Se l’evento di superamento del limite persiste, il pulsoximetro tornerà a emettere automaticamente un segnale acustico dopo 2 minuti.
3. Rimuovere il dito dal pulsoximetro o dalla sonda SpO_2.

5. SPECIFICHE TECNICHE

A. Tecnica di Misurazione SpO_2:

Sensore LED a doppia lunghezza d’onda, con lunghezza d’onda: Luce rossa: 663 nm, luce infrarossa: 890 nm.
Potenza di uscita ottica media massima: ≤1.5mW
Range di misurazione: 35%~100%
Precisione di misurazione: ≤ 3% per intervallo SpO_2 compreso tra 70% e 100%.
Range limite di superamento inferiore SpO_2: 90%

B. Misurazione frequenza cardiaca:

Range di misurazione: 30bpm~240bpm
Precisione di misurazione: ±2bpm o ±2%, (a seconda di quella maggiore).

Range limite di superamento frequenza cardiaca: limite di superamento superiore:
120bpm; limite di superamento inferiore: 50bpm

C. Visualizzazione indice di perfusione (PI)
Intervallo: 0.2%~20%

D. Segnalazione acustica e visiva per superamento del limite
Se durante la misurazione, il valore SpO_2 o il valore della frequenza delle pulsazioni supera il limite impostato, il dispositivo invierà automaticamente il segnale di allarme e sullo schermo lampeggerà il valore di superamento del limite. Il pulsoximetro si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi non dando alcun segnale.

E. Display: display OLED a colori

F. Requisiti di alimentazione elettrica:
2 batterie alcaline LR03 (AAA)
Tensione di esercizio: 2.2V~3.3VDC
Corrente di esercizio: ≤40mA

G. Requisiti ambientali
Temperatura di esercizio: 5 ~40°C
Umidità operativa: 30~80%
Pressione atmosferica: 70~106kPa

H. Performance in condizioni di bassa perfusione
La precisione della misurazione di SpO_2 e PR è conforme a quanto sopra specificato anche quando la modulazione di ampiezza della pulsazione è pari a 0,6%.

I. Resistenza alle interferenze della luce ambientale:
L'accuratezza della misurazione di SpO_2 e PR continua a soddisfare le specifiche descritte sopra quando il dispositivo viene testato dal simulatore SpO_2 (serie Fluke Biomedical Index 2) mentre imposta l'interferenza di emulazione della luce solare e della luce fluorescente 50Hz / 60Hz.

J. Dimensioni:
60 mm (lunghezza) × 33 mm (larghezza) × 30 mm (altezza)
Peso netto: 35g (comprese le batterie)

K. Classificazione:
Tipo di protezione contro le scosse elettriche: Apparecchiatura ad alimentazione interna.

Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parti applicate di tipo BF.
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi: Gli apparecchi normali non sono protetti contro l'ingresso di acqua.
Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, classe B

6. ACCESSORI

A. Un cordino
B. Due batterie
C. Un sacchetto
D. Un manuale per l'uso



Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per gli articoli e le quantità in dettaglio, vedere la Packing List.

7. RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

La vita utile prevista (non garantita) del presente dispositivo è di 5 anni. Per garantire una durata più lunga possibile, attenersi alle istruzioni del manuale d'uso.

A. Cambiare le batterie quando la spia indica che la batteria è scarica.
B. Pulire la superficie del dispositivo prima dell'utilizzo. Pulire il dispositivo utilizzando salviette imbevute di alcool al 75%, quindi lasciarlo asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto. Evitare che la penetrazione di liquidi nel dispositivo.
C. Se si prevede di non utilizzare il pulsoximetro per oltre 7 giorni, rimuovere le batterie.
D. Il dispositivo si conserva in maniera ottimale a una temperatura ambiente tra -20°C e max 60°C, con umidità relativa tra 10% e 95% e pressione atmosferica compresa tra 50 kPa e 107,4 kPa.
E. Il pulsoximetro è calibrato in fabbrica prima della vendita e non necessita quindi di ricalibrazione per tutta la sua vita utile. Se necessario verificare regolarmente l'accuratezza del pulsoximetro regolarmente, l'utente può utilizzare un simulatore SpO_2 o rivolgersi a un laboratorio di prova indipendente.

7.1 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Pulire in superficie con una garza imbevuta di una soluzione tipo alcool isopropilico al 75%; in caso basti una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione debole di candeggina.
Pulire la superficie con un panno morbido inumidito SOLO con acqua pulita e lasciare asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto.
Attenzione: Non sterilizzare mediante radiazioni, vapore o ossido di etilene.
Non utilizzare il sensore se danneggiato.

⚠ Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.
Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.
Si raccomanda di tenere il prodotto in un ambiente asciutto.

8. DIAGNOSI

Problema	**Causa probabile**	**Soluzione**
Valori di SpO_2 e pulsazioni instabili	1. Dito non inserito in sufficiente profondità. 2. Movimento del dito o del paziente.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Calmare il paziente.
Impossibile accendere il dispositivo	1. Batterie scariche o quasi scariche. 2. Batterie non inserite correttamente. 3. Guasto del dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Inserire nuovamente le batterie. 3. Contattare il servizio di assistenza locale.
Schermo spento	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnali per 8 secondi. 2. Batterie quasi scariche.	1. Normale. 2. Sostituire le batterie

Dichiarazione di conformità:
Con la presente il produttore dichiara che questo dispositivo è conforme ai seguenti standard:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 e conforme alle disposizioni della direttiva del Consiglio MDD93 /42/CEE

9. LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF		Smaltimento RAEE
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Conservare al riparo dalla luce solare
	Seguire le istruzioni per l'uso		Conservare in luogo fresco ed asciutto
%SpO_2	Saturazione di ossigeno (in percentuale)	CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
PR	Pulse Rate (pulsazioni al minuto)	REF	Codice prodotto
	Frequenza del polso (battiti al minuto)	LOT	Numero di lotto
	Tensione della batteria bassa		Fabbricante
SN	Numero di serie		Data di fabbricazione



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.
Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.
Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.
La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.
La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1: Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test per le emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia RF solo per uso interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo è indicato per l'uso in tutti gli ambienti. Utilizza un'alimentazione interna e non deve essere collegato alla rete di alimentazione.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	N/A	
Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker IEC 61000-3-3	N/A	

Tabella 2: Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti dovranno essere in legno, calcestruzzo o piastrelle in ceramica. Qualora i pavimenti siano rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere pari almeno al 30%.

Transitori elettrici veloci (burst) IEC61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	N/A	N/A
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV linea/e a linea/e ±2 kV linea/e a terra	N/A	N/A
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso l'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% decremento in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% decremento in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% decremento in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% decremento in U_T) per 5s	N/A	N/A
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono rientrare nei livelli caratteristici di una tipica sistemazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Nota: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Tabella 3: Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico con i requisiti di seguito specificati. L'utente di questo dispositivo deve garantire che sia utilizzato in tale ambiente .

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma a maggiore frequenza.
NOTA 2: Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

a: Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radio telefoni (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste con accuratezza in modo teorico. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, si dovrà prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico del sito. Qualora la forza di campo misurata nel luogo di utilizzo del dispositivo ecceda il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, si dovrà verificare che il dispositivo funzioni normalmente. Qualora si osservi un funzionamento anomalo, potrà rendersi necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o riposizionamento di questo dispositivo.
b: Per la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo dovranno essere inferiori a 3V/m.

Test di immunità	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico**
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz 80 MHz	N/A	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di tale dispositivo, compresi i cavi, quindi la distanza di separazione raccomandata, calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore è la seguente. **Distanza raccomandata** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ da 800MHz a 2.5GHz Dove P è la potenza massima sviluppata dal trasmettitore in watt (W) in base a quanto dichiarato del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m). Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico del sito[a], dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze[b]. In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono verificare interferenze: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz 2,5 GHz	3 V/m	

Tabella 4: Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi da RF irradiata sono controllati. L'utente di questo dispositivo può contribuire a evitare l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a RF portatili o mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura come consigliato di seguito, in base alla potenza massima sviluppata dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza massima nominale del trasmettitore W	**Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m**		
	da 150 kHz 80 MHz	da 80 MHz 800 MHz	da 800 MHz 2,5 GHz
0.01	N/A	0,12	0,23
0.1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Per trasmettitori con una potenza massima di uscita non riportata nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione consigliata (d) in metri (m) può essere calcolata utilizzando la relativa equazione in base alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima del trasmettitore in watt (W) secondo quanto indicato dal produttore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica distanza per la gamma a maggiore frequenza.

NOTA 2: Le presenti linee guida potranno non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Instructions to User

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

- The contents contained in this manual are subject to change without notice.
- The uncomfortable or painful feeling may appear if using the device ceaselessly, especially for the microcirculation barrier patients. It is recommended that the sensor should not be applied to the same finger for over 2 hours- If any abnormal condition is found, please change the position of Pulse Oximeter.
- For the individual patients, there should be a more prudent inspecting in the placing process. The device can not be clipped on the edema and tender tissue.
- The light (the infrared is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so the user and the maintenance man, can not stare at the light.- The Pulse Oximeter is not a treatment device.
- Testee can not use enamel or other makeup on the finge.
- Testee's fingernail can not be too long- Please peruse the relative content about the clinical restrictions and caution.

1. SAFETY

1.1 Instructions for Safe Operations

- Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affectpatient's safety and monitoring performance with regard to sensors and clips. It is recommended that the device should be inspected minimally before each use. When there is obvious damage, stop using the oximeter.
- Necessary maintenance must be performed by qualifid service technicians ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.

- The oximeter cannot be used together with the devices and accessories not specified in Use's Manual.
- Special attention should be paid while the Pulse Oximeter is used constantly when the ambient temperature over 37°C, burning hurt may occur because of over-heating of the sensor at this situation.

1.2 Attentions



- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.

– The device should be kept out of the reach of children.
- If the oximeter gets wet, please stop using it and do not resume operation until it is dry and checked for correct operation. When it is carried from cold environment to warm and humid environment, please do not use it immediately. Allow at least 15 minutes for Pulse Oximeter to reach ambient temperature.
- DO NOT press the keys on front panel with sharp materials or sharp points.
- High temperature or high pressure steam disinfection to the oximeter is not permitted. Refer to User's Manual for instructions of cleaning and disinfection.
- The finger should be put in properly and correctly.
- Do not shake the finger. Keep at ease during measurement.
- Do not put wet finger directly into sensor.
- Do not let anything block the emitting light from the device.
- Ensure that there is artery vessel within measuring site where the light transmits through.
- Vigorous exercise and the interference from the electrosurgical device may affect the measuring accuracy.
- 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 restart is needed when necessary.

2. OVERVIEW

SpO_2 is the saturation percentage of oxygen in the blood, so called O_2 concentration in the blood; it is defined by the percentage of oxyhemo-

globin (HbO_2) in the total hemoglobin of the arterial blood. SpO_2 is an important physiological parameter to reflect the respiration function; it is calculated by the following method:

$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$

HbO_2 are the oxyhemoglobins (oxygenized hemoglobin), Hb are those hemoglobins which release oxygen.

2.1 Features

- Large true color OLED display of SpO_2 , PR Pulse Bar, PI & Plethysmogram.
- Innovative 4 directions display.
- Automatic power on/off.
- Audible & visible over-limit indication.
- Shift parameter display between PR and PI.
  2AAA alkaline batteries with low power consumption.
- Low battery voltage indication.

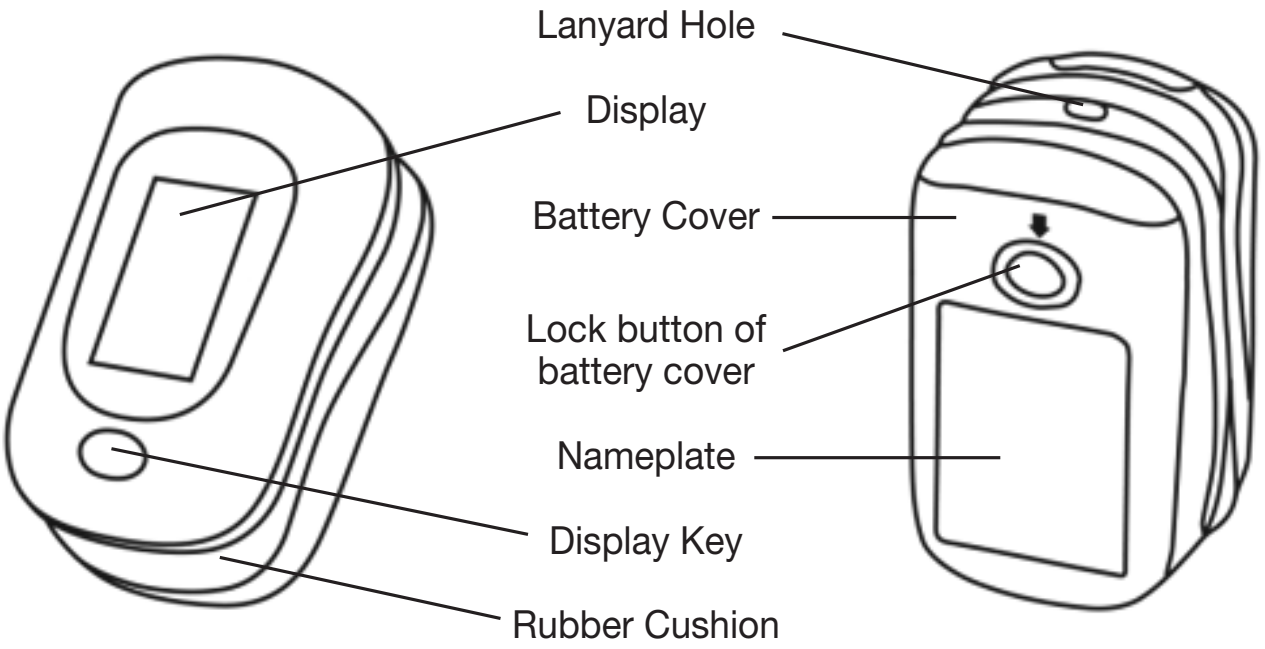


Figure 1

2.2 Major Applications and Scope

The Fingertip Oximeter is compact, convenient to use and carry and with low power consumption. You just need to put the fingertip into the sensor of the device, the SpO_2 value will appear on the screen immediately.

The Fingertip Oximeter can detect SpO_2 and pulse rate through patient's finger.

This device is applicable to home, hospital (including internal medicine, surgery, anesthesia, pediatrics, emergency room etc.), oxygen bar, the community medical center, alpine area and it also can be used before or after sports, and the like.



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

2.3 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_2) 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_2 can be determined. SpO_2 measured by this Pulse 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 metahemoglobin.

Clinical application of pulse oximeters: SpO_2 is an important physiological parameter to reflect the respiration and ventilation function, so SpO_2 monitoring used in treatment has become more popular. (For example, such as monitoring patients with serious respiratory disease, patients under anesthesia during operation and premature and neonatal infants) The status of SpO_2 can be determined in timely manner

by measurement and will allow finding the hypoxemia patient earlier, thereby preventing or reducing accidental death caused by hypoxia effectively.

Factors affecting SpO_2 measuring accuracy (interference reason)
- Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue.
- Exposure to excessive illumination, such as surgical lamps, bilirubin lamps, fluorescent lights, infrared heating lamps, or direct sunlight.
- Vascular dyes or external used color-up product such as nail enamel or color skin care.
- Excessive patient movement.
- Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- Exposure to the chamber with High pressure oxygen.
- There is an arterial occlusion proximal to the sensor.
- Blood vessel contraction caused by peripheral vessel hyperkinesias or body temperature decreasing.

Factors causing low SpO_2 Measuring value (pathology reason)
- Hypoxemia disease, functional lack of HbO_2.
- Pigmentation or abnormal oxyhemoglobin level.
- Abnormal oxyhemoglobin variation.
- Methemoglobin disease.
- Sulfhemoglobinemia or arterial occlusion exists near sensor.
- Obvious venous pulsations.
- Peripheral arterial pulsation becomes weak.
- Peripheral blood supply is not enough.

2.4 Caution
A. The finger should be placed properly (see the figure 3 of this manual), or else it may cause inaccurate measurement.
B. The SpO_2 sensor and photoelectric receiving tube should be arranged in a way with the subject's arteriole in a position there between.
C. The SpO_2 sensor should not be used at a location or limb tied with

arterial canal or blood pressure cuff or receiving intravenous injection.

D. Do not fix the SpO_2 sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO_2.
E. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric.
F. Excessive ambient light may affect the measuring result. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.
G. Strenuous action of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.

3. BATTERY INSTALLATION

1. Press the lock button of the battery cover, meanwhile, pull the cover back and take it out.
2. Refer to Figure 2, insert two AAA size batteries into the battery compartment properly.
3. Replace the cover. Please make sure that the batteries are correctly installed since the incorrect installation may cause the device inoperable.

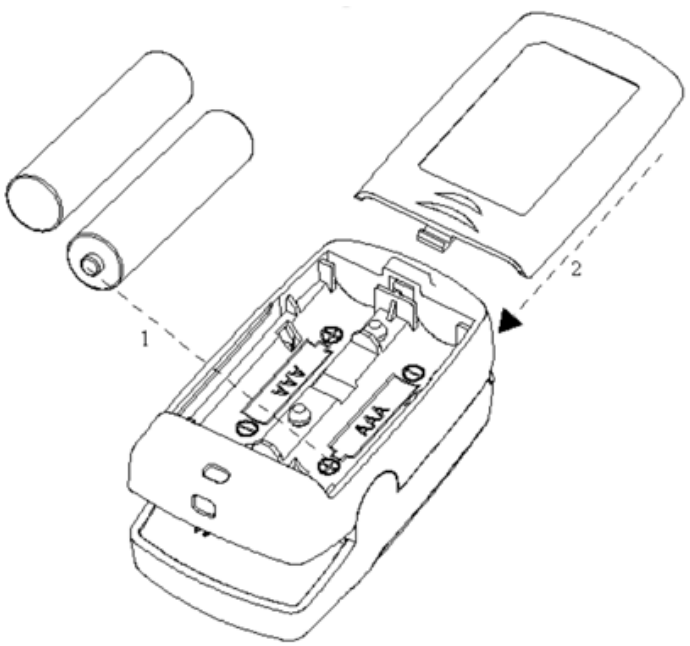


Figure 2
Battery Installation

4. OPERATION

4.1 Start Measurement

1. Open the clip as shown in Figure 3.
2. Put finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the correct position), and then clip the finger.
3. The device will power on automatically in 2 seconds, and start to display software version number.
4. Next enter into data display screen (as shown in Figure 4). The user can read the values and view the waveform from display screen.

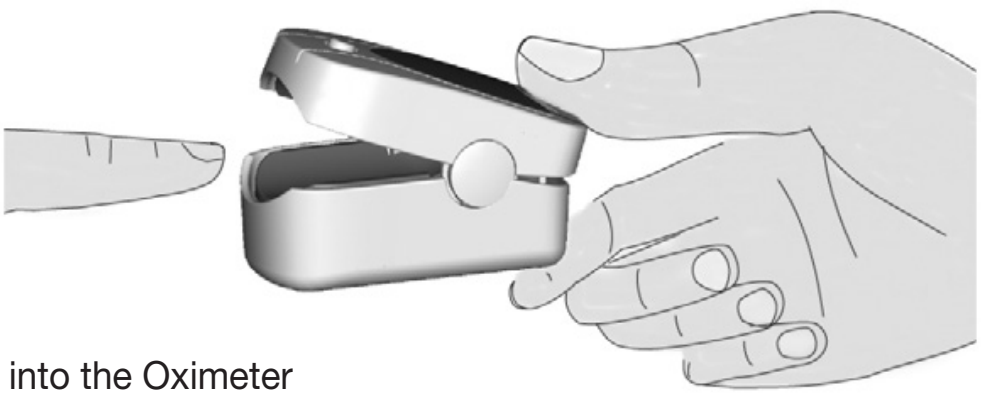


Figure 3 Put finger into the Oximeter

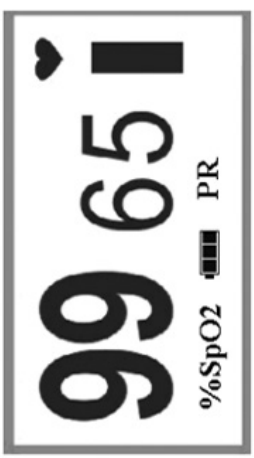


Figure 4 A1

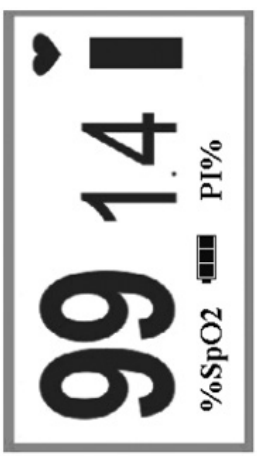


Figure 4 A2

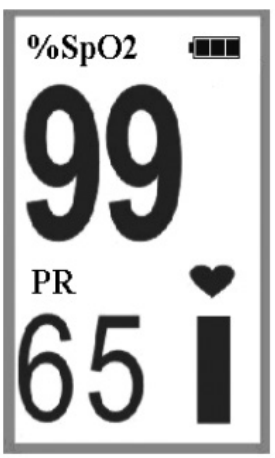


Figure 4 B1

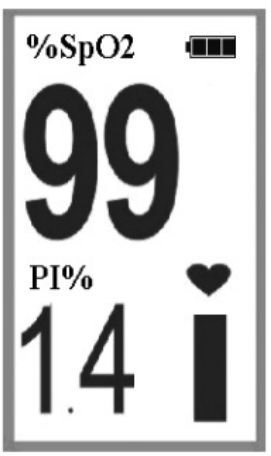


Figure 4 B2

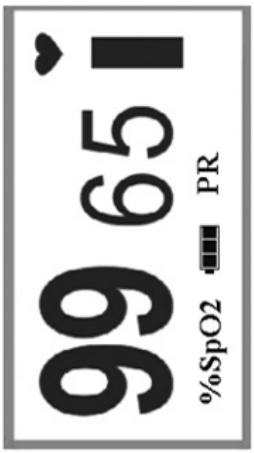


Figure 4 C1

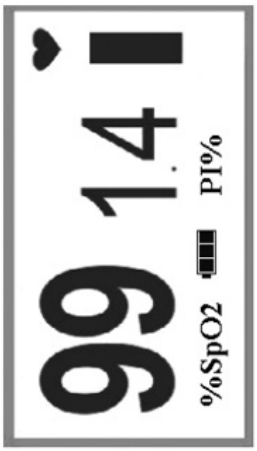


Figure 4 C2

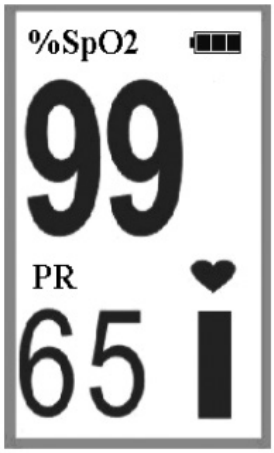


Figure 4 D1

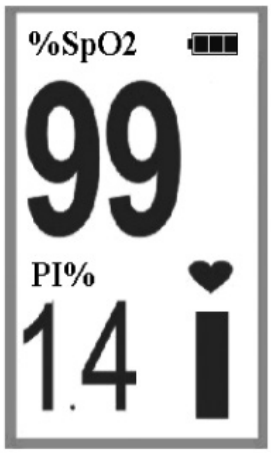


Figure 4 D2

Screen Description:

"**%SpO$_2$**": The title of SpO$_2$; "**99**": SpO$_2$ value, unit:%;

"**PR**": The title of Pulse Rate; "65": Pulse Rate value, unit: bpm (beat per minute);

"♥": Pulse beat icon;

"▌": Pulse bar-graph;

"**PI%**": The title of Perfusion Index; "1.4": Perfusion Index value, unit: %;;

" ": Battery power indicator.

5. Change display direction
   Four directions display alternately. Short time press "Display Key" to flip the screen 90° each time in a cyclical manner as shown in Figure 4. When the screen displays towards the left side, the plethysmogram will be viewed.
6. Shift parameter display between PR and PI during measurement Long time press the "Display Key", shift the parameter display between PR and PI. But when the PR is shifted to PI display and no button operation is performed after 20 seconds, the PI will change to PR display automatically.

4.2 Over-limit indication and Beep Silence

When measuring, if SpO_2 value or pulse rate value exceeds the limit, the device will beep automatically and the value which exceeds its limit will flash on the screen (Refer to chapter 4 for the detailed information). When the beep sound is activated by over-limit, it will become silent or d-active at the following situations:

1. The SpO_2 and PR value return to normal range.
2. Press Display Key to mute. If this over-limit event persists, the Pulse Oximeter will resume beeping automatically later in 2 minutes.
3. Remove the finger from the Pulse Oximeter or SpO_2 probe.

5. TECHNICAL SPECIFICATIONS

A. SpO_2 measurement:

dual-wavelength LED sensor with wavelength:
Red light: 663 nm, Infrared light: 890 nm.
Maximal average optical output power: ≤1.5mW
Measuring range: 35%~100%
Measuring accuracy:
≤ 3% for SpO_2 range from 70% to 100%
SpO_2 low over-limit: 90%

B. Pulse Rate measurement:

Measuring range: 30bpm~240bpm
Measuring accuracy: ±2bpm or ±2% (whichever is greater)
Pulse Rate over-limit: high over-limit: 120bpm; low over-limit: 50bpm

C. Perfusion Index (PI) Display

Range: 0.2%~20%

D. Audible & visual over-limit indication

When measuring, if SpO_2 value or pulse rate value exceeds the limit, the device will beep automatically and the value which exceeds its limit will flash on the screen. The Oximeter will shut down automatically in 8 seconds with no signal.

E. Display: Color OLED Display

F. Power supply requirement:

2 x LR03 (AAA) alkaline batteries
Working voltage: 2.2V~3.3VDC
Operating current: ≤40mA

G. Environment requirement

Operating Temperature: 5 ~40°C
Operating Humidity: 30~80%
Atmospheric pressure: 70~106kPa

H. The performance under low perfusion condition

The accuracy of SpO_2 and PR measurement still meets the specification described above when the pulse modulation amplitude is as low as 0.6%.

I. Resistance to ambient light interference:

The accuracy of SpO_2 and PR measurement still meets the specification described above when the device is tested by SpO_2 simulator (Fluke Biomedical Index 2 series) while setting the emulating interference of sun light and 50Hz/60Hz fluorescent light.

J. Dimensions: 60 mm (L) × 33 mm (W) × 30 mm (H)
Net Weight: 35g (including battery)

K. Classification:

The type of protection against electric shock: Internally powered equipment.
The degree of protection against electric shock: Type BF applied parts.
The degree of protection against harmful ingress of liquids: Ordinary equipment without protection against ingress of water.
Electro-Magnetic Compatibility: Group I, Class B.

6. ACCESSORIES

A. A lanyard
B. Two batteries
C. A carrying pouch
D. A User Manual

Note: The accessories are subject to change. Detailed items and quantity see the Packing List.

7. REPAIR AND 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 use of maintenance.

A. Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.
B. Please clean the surface of the device before using. Wipe the device with 75% alcohol wipes, and then let it dry in air or wipe it dry. Do not allow liquid to enter the device.
C. Please take out the batteries if the oximeter will not be used for for any more than 7 days.
D. The recommended storage environment of the device is -20ºC to 60ºC ambient temperature and 10% to 95% relative humidity with atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa.
E. The Pulse Oximeter is calibrated in the factory before sale, so there is no need to calibrate it during its life cycle. However, if it is necessary to verify its precision routinely, the user can do the verification by means of SpO_2 simulator, or it can be done by the local third party testing house.

7.1 Cleaning and Disinfecting Instruction

Surface-clean sensor with a soft cloth damped with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a mild bleach solution.

Then surface-clean by soft cloth damped ONLY with clean water and let air dry or wipe it dry.

Caution: Do not sterilize by irradiation steam, or ethylene oxide.

Do not use the Pulse Oximeter if it is damaged visually



High-pressure sterilization cannot be used on the device.
Do not immerse the device in liquid.
It is recommended that the device should be kept in a dry environment

8. TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible Reason	Solution
The SpO_2 and Pulse Rate display instable	1. The finger is not placed far enough inside. 2. The finger is shaking or the patient is moving.	1. Place the finger correctly inside and try again. 2. Let the patient keep calm.
Cannot turn on the device	1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3 . The device is malfunctioning.	1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
No display	1. The device will power off automatically when it gets no signal for 8 s. 2. The batteries are almost drained.	1. Normal. 2. Change batteries.

Declaration of Conformity:
The manufacturer hereby declares that this device complies with the following standards:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 and follows the provisions of the council directive MDD93/42/EEC.

9. KEY OF SYMBOLS

Symbol	Description	Symbol	Description
	Type BF applied part		WEEE disposal
	Caution: read instructions (warnings) carefully		Keep away from sunlight
	Follow instructions for use		Keep in a cool, dry place
%SpO_2	Oxygen saturation (percentage)	CE	Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
PR	Pulse rate (beats per minute)	**REF**	Product code
♥	Pulse beat icon	**LOT**	Lot number
	Low battery voltage		Manufacturer
SN	Serial number		Date of manufacture



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

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production.
The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA.
During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons.
Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included.
All components subject to wear are not included in the warranty.
The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed.
The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

Instructions pour l'utilisateur

Lire ces instructions avec attention avant d'utiliser le produit. Ces instructions décrivent les procédures opérationnelles à suivre scrupuleusement. Une erreur d'application de ces instructions peut causer une mesure erronée ou un dommage à l'appareil ou à l'utilisateur. Le constructeur ne peut être tenu responsable du manque de sécurité, de fiabilité et de fonctionnement correct ainsi que de toute erreur de surveillance, de dommages aux personnes et au produit dus à la négligence de l'utilisateur dans la lecture des instructions présentes. La garantie du producteur ne couvre pas ce type d'éventualité.

- Le contenu de ce manuel peut faire l'objet de modifications sans préavis.
- En utilisant le produit pour une période prolongée et continue on commence à avoir une sensation de gêne et de douleur, spécialement pour les patients avec des problèmes circulatoires. Nous recommandons de ne pas appliquer le capteur au même doigt pour plus de 2 heures.
- En présence d'une situation anormale, modifier la position de l'oxymètre de pouls.
- Une enquête approfondie doit être menée pour chaque patient avant de positionner le capteur. Le produit ne doit pas être positionné sur un oedème et sur des tissus mous.
- La lumière (l'infrarouge est invisible) émise par le capteur est nuisible pour les yeux, par conséquent l'utilisateur et le personnel chargé de l'entretien ne doivent en aucun cas fixer cette lumière avec les yeux.
- L'oxymètre de pouls n'est pas un appareil de traitement.
- Le patient ne doit utiliser ni vernis à ongle ni aucun autre type de cosmétique sur les doigts.
- L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- Lire attentivement les contenus relatifs aux restrictions cliniques et aux dangers.

1. SÉCURITÉ

1.1 Instructions pour une utilisation sûre

- Contrôler régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles susceptibles de compromettre la sécurité du patient et la surveillance en ce qui concerne les capteurs et les pinces. Il est recommandé d'inspecter l'appareil au moins avant chaque utilisation.
- L'entretien nécessaire doit être effectué SEULEMENT par un personnel qualifié.
  L'utilisateur n'est pas autorisé à effectuer l'entretien.
- L'oxymètre ne peut pas être utilisé avec des appareils et accessoires autres que ceux indiqués dans le manuel d'utilisation.
- Il convient d'être particulièrement attentif si l'oxymètre de pouls est utilisé en permanence à une température ambiante de plus de 37°C ; en effet, la surchauffe du capteur peut entrainer des brûlures.

1.2 Points importants



- Protéger l'oxymètre de pouls contre la poussière, les vibrations, les substances corrosives, le matériel explosif, les hautes températures et l'humidité.
- L'appareil doit être tenu hors de la portée des enfants.
- Si l'oxymètre est mouillé, arrêter de l'utiliser et le réutiliser qu'une fois l'appareil sec et que le bon fonctionnement aura été vérifié. Lorsque l'appareil est transporté d'un environnement froid à un environnement chaud et humide, ne pas l'utiliser immédiatement. Attendre au moins 15 minutes pour que l'oxymètre de pouls atteigne la température ambiante.
- NE PAS APPUYER sur les touches du panneau avant avec des matériaux tranchants ou des pointes.
- NE PAS utiliser de la vapeur à haute température et à haute pression pour désinfecter l'oxymètre de pouls.
  Se référer au présent manuel pour les instructions concernant le nettoyage et la désinfection
- Le doigt doit être inséré correctement
- Ne secouez pas votre doigt. Restez calme pendant la mesure.
- Ne mettez pas votre doigt humide directement dans le capteur.

- Ne laissez rien bloquer la lumière émise par l'appareil.
- Assurez-vous qu'il y a un vaisseau sanguin sur le site de mesure où la lumière se transmet.
- Un exercice intense peut affecter la précision de la mesure.
- Si la première lecture a une forme d'onde inadéquate (irrégulière ou non constante), la lecture n'est probablement pas fiable; pour avoir une valeur stable, attendez un moment ou, si nécessaire, relancez l'opération.

2. DESCRIPTION GÉNÉRALE

La SpO_2 est le pourcentage de saturation en oxygène dans le sang, appelée concentration d'O_2 dans le sang ; elle est définie par le pourcentage de l'oxyhémoglobine (HbO_2) dans l'hémoglobine totale du sang artériel. La SpO_2 est un paramètre physiologique important pour illustrer la fonction respiratoire ; elle est calculée par la méthode suivante:

$$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

Les HbO_2 sont les oxyhémoglobines (hémoglobines oxygénées), les Hb sont les hémoglobines qui libèrent de l'oxygène.

2.1 Caractéristiques

- Large écran OLED à couleurs réelles pour afficher le SpO_2, la barre de fréquence des pulsations, le PI et la pléthysmographie.
- Écran innovant à 4 directions.
- Interrupteur automatique On/Off.
- Indication de limité dépassée au moyen d'un avertissement sonore et visuel.
- Écran modification des paramètres PR et PI.
- 2 piles alcalines AAA à basse consommation énergétique.
- Indication de basse tension pile.

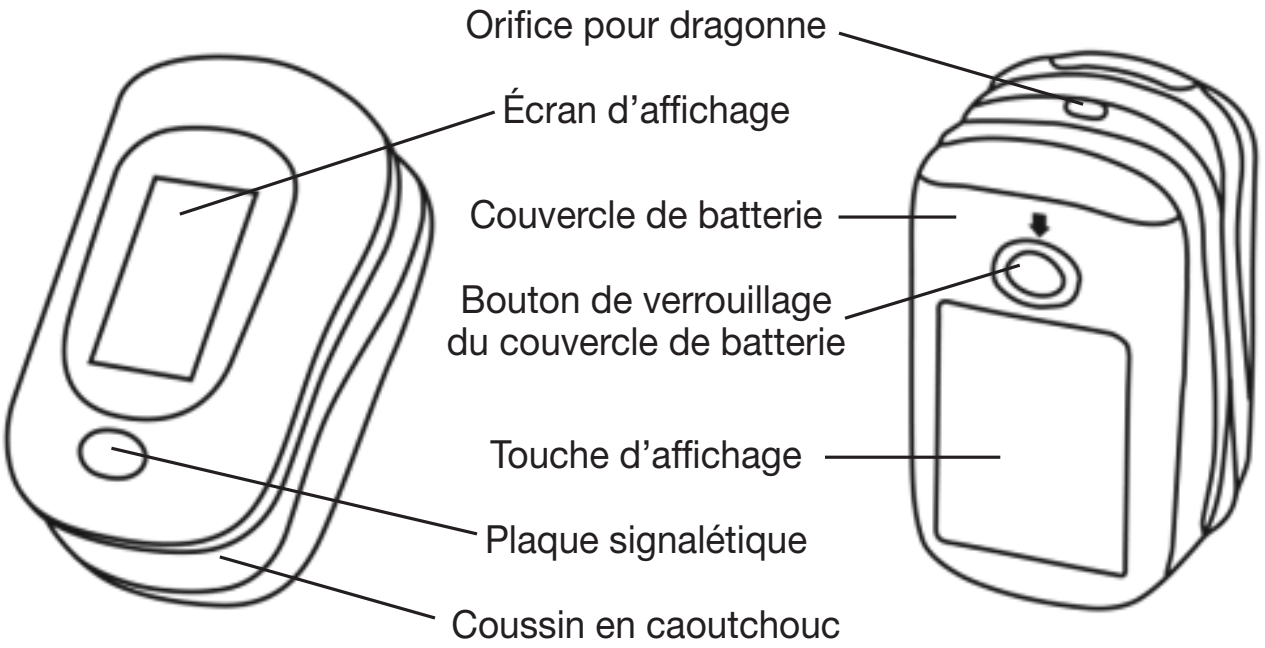


Figure 1

2.2 Principales applications et finalités du produit

L'Oxymètre de Doigt est compact, facile d'utilisation et à transporter et il a une faible consommation d'énergie. Il suffit d'insérer le bout du doigt dans le capteur de l'appareil et la valeur de SpO_2 apparaît immédiatement sur l'écran.

L'Oxymètre de doigt est en mesure de surveiller la SpO_2 et la fréquence cardiaque à travers le doigt du patient. Cet appareil peut être utilisé aussi bien à la maison qu'à l'hôpital (y compris médecine interne, chirurgie, anesthésie, pédiatrie, premier secours, etc.), dans les centres de santé, et il peut être en outre utilisé dans les zones alpines et avant ou après avoir pratiqué un sport, et dans tous les cas similaires.

⚠ Cet appareil n'est pas indiqué pour la surveillance continue.

2.3 Principes de la mesure

Selon la loi de Beer-Lambert, la lumière absorbée par un milieu donné est directement proportionnelle à la densité ou à la concentration de ce milieu. Lorsqu'une lumière est diffusée avec une certaine longueur d'onde sur un tissu humain, l'intensité lumineuse enregistrée après qu'elle ait été absorbée, réfléchie et atténuée dans le tissu, peut représenter la nature du

tissu que la lumière traverse. Étant donné que l'hémoglobine oxygénée (HbO_2) et l'hémoglobine désoxygénée (Hb) ont un caractère d'absorption différent dans la gamme du spectre du rouge à la lumière infrarouge (longueur d'onde de 600nm ~ 1000 nm), en utilisant ces caractéristiques, la SpO_2 peut être déterminée. La SpO_2 mesurée par l'oxymètre de pouls correspond à la saturation fonctionnelle en oxygène, un pourcentage de l'hémoglobine pouvant transporter l'oxygène. Au contraire, l'oxymètre indique la saturation fractionnelle en oxygène, un pourcentage de toute l'hémoglobine mesurée, y compris l'hémoglobine dysfonctionnelle comme la carboxyhémoglobine et la méthémoglobine.

Application clinique des oxymètres de pouls : La SpO_2 est un paramètre physiologique important pour tenir compte de la respiration et de la ventilation pour fonctionner, c'est ainsi que la surveillance de la SpO_2 utilisée dans le traitement est devenue plus populaire. (Par exemple, pour la surveillance des patients atteints de maladies respiratoires graves, pour les patients sous anesthésie pendant uneopération et pour les nourrissons prématurés et nouveau-nés) L'état de la SpO_2 peut être rapidement déterminé par des mesures et vous permettra de déceler au plus tôt l'hypoxémie chez le patient, évitant ou diminuant de manière efficace les risques de décès accidentels causés par hypoxie.

Facteurs compromettant la précision de la mesure de la SpO_2 (à cause d'interférences)

- Agents de contraste intravasculaires comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène.
- Exposition à une lumière excessive due à des lampes chirurgicales, des lampes de luminothérapie, des lampes fluorescentes, des lampes chauffantes à infrarouge ou la lumière directe du soleil.
- Agents de contraste vasculaires ou utilisés à l'extérieur comme le vernis à ongles ou les colorants pour la peau.
- Mouvements excessifs du patient.
- Capteur placé sur un membre où se trouve déjà un brassard pour la mesure de la pression artérielle, un cathéter artériel ou un dispositif intravasculaire.
- Exposition à une chambre hyperbare.
- Occlusion artérielle à proximité du capteur.

- Contraction des vaisseaux sanguins causée par l'hypercinésie au niveau des vaisseaux périphériques ou par une diminution de la température corporelle.

Facteurs à l'origine d'une mesure SpO_2 basse (raisons pathologiques)
- Hypoxémie, carence fonctionnelle en HbO_2;
- Pigmentation ou taux anormaux d'oxyhémoglobine;
- Variation anormale d'oxyhémoglobine
- Méthémoglobinémie
- Sulfhémoglobinémie ou occlusion artérielle à proximité du capteur
- Pulsations veineuses évidentes
- La pulsation artérielle périphérique devient faible
- Approvisionnement en sang périphérique insuffisant

2.4 Précautions

A. Le doigt doit être positionné de façon correcte (voir figure 3), pour éviter une mesure peu précise.
B. Le capteur SpO_2 et le lecteur photoélectrique doivent être positionnés de manière à ce que l'artériole du patient se trouve entre les deux.
C. Le capteur SpO_2 ne doit pas être utilisé sur les membres qui présentent des canaux artériels avec des problèmes, sur lesquels est placé le brassard à pression artérielle, ou sur lesquels on est en train de pratiquer une injection intraveineuse.
D. Ne pas fixer le capteur avec un ruban adhésif ou similaire car ceci pourrait relever la pulsation veineuse et donc fausser la mesure de SpO_2.
E S'assurer que la surface optique soit libre de tout obstacle ou empêchement.
F. Une luminosité ambiante excessive peut fausser le résultat de la mesure.
   Ceci inclut les lampes fluorescentes, les réchauffeurs infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
G. Les mouvements brusques du patient ou une interférence électrochirurgicale excessive peuvent fausser la précision de la mesure.

3. INSTALLATION DE LA PILE

1. Appuyer sur le bouton de blocage du couvercle du compartiment piles en le poussant vers l'arrière et l'enlever.
2. En se référant à la figure 2, introduire correctement 2 piles AAA dans le compartiment correspondant.
3. Repositionner le couvercle. S'assurer que les piles sont installées correctement : une mauvaise installation peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif.

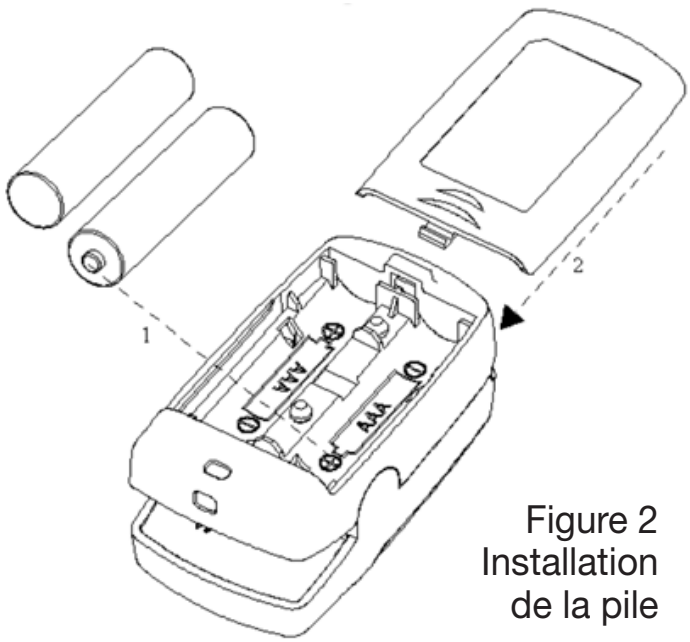


Figure 2
Installation
de la pile

4. FONCTIONNEMENT

4.1 Mesure

1. Ouvrir le clip comme illustré sur la figure 3.
2. Introduire le doigt sur les coussinets en caoutchouc du clip (s'assurer que le doigt est en bonne position) et fermer le clip.
3 Le dispositif s'allume automatiquement après 2 secondes et commence à afficher le numéro de la version du logiciel.
4. Accéder par conséquent à la page d'affichage des données (comme illustré sur la figure 4). L'utilisateur peut lire les valeurs et observer la forme de l'onde sur l'écran.



Figure 3 Introduire le doigt dans l'oxymètre

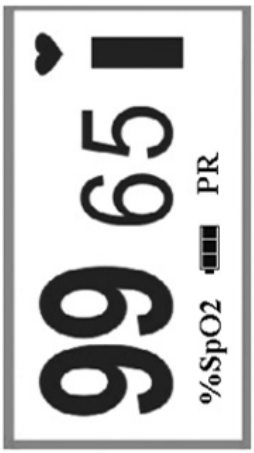


Figure 4 A1

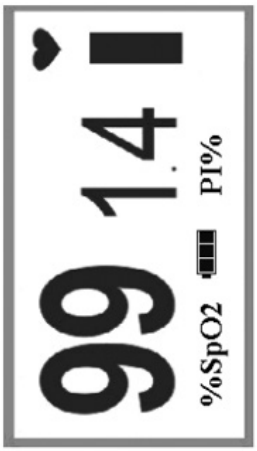


Figure 4 A2

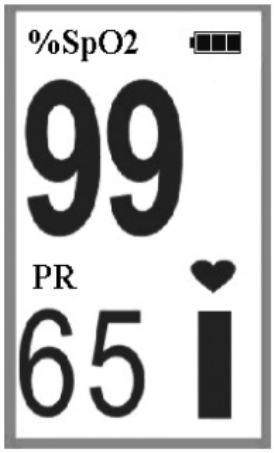


Figure 4 B1

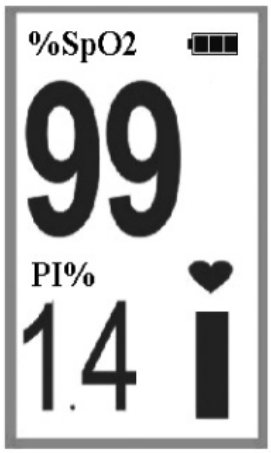


Figure 4 B2

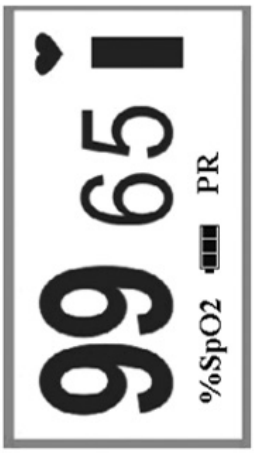


Figure 4 C1

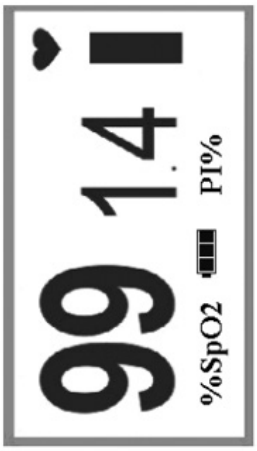


Figure 4 C2

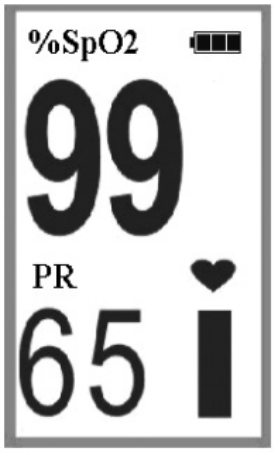


Figure 4 D1

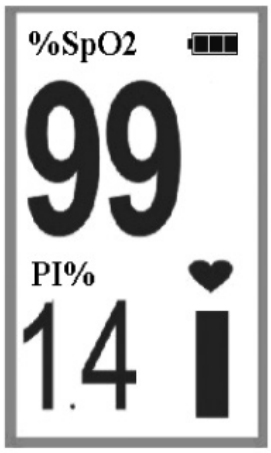


Figure 4 D2

Description de la page:
"**%SpO$_2$**": symbole SpO$_2$; "**99**": valeur SpO$_2$, unitéà: %;
"**PR**": sigle fréquence pulsations ; « 65 » : valeur fréquence pulsations, unité : bpm (battements par minute);
"♥": Icône battements cardiaques;
"▮": Graphique à barres pulsations;
"**PI%**": sigle indice de perfusion ; « 1,4 » : valeur indice de perfusion, unité : % ;
" 🔋 ": IIndicateur alimentation pile.

5. Modification direction écran
   Écran à 4 directions alternées. Appuyer brièvement sur le « bouton

écran » pour faire tourner la page de 90° à chaque fois comme illustré sur la figure 4. Avec la page inclinée vers la gauche, l'écran affiche la pléthysmographie.

6. Écran modification paramètres PR et PI pendant la mesure.
   Appuyer longuement sur le « bouton écran » pour passer de l'affichage des paramètres PR à celui des PI et inversement. Si toutefois, après avoir modifié l'affichage de PR à PI aucune opération n'est effectuée dans les 20 secondes, l'écran retournera automatiquement à l'affichage PR.

4.2 Indicateur de dépassement de la limite et arrêt du bip

Lors de la mesure, si la valeur de la SpO_2 ou la valeur du pouls dépasse la limite, l'appareil émet un bip automatique et la valeur qui dépasse sa limite clignote sur l'écran (voir chapitre 4 pour des informations détaillées).

Lorsque le bip sonore de dépassement de la limite est activé, il deviendra silencieux ou se désactivera dans l'une des situations suivantes :

1. La valeur de la SpO_2 et la fréquence cardiaque reviennent à la normale.
2. Appuyer sur la touche d'affichage pour couper le son. Si ces événements de dépassement de la limite persistent, l'oxymètre de pouls relancera automatiquement un bip sonore 2 minutes plus tard.
3. Retirer le doigt de l'oxymètre de pouls ou de la sonde SpO_2.

5. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

A. Technique de mesure SpO_2:

capteur LED à double longueur d'onde, avec longueur d'onde :
Lumière rouge : 663 nm, lumière infrarouge : 890 nm.
Puissance de sortie optique moyenne maximale : ≤1.5mW
Plage de mesure : 35%~100%
Précision de mesure : ≤ 3% pour plage SpO_2 comprise entre 70% et 100%
Plage limite de dépassement inférieure SpO_2 : 90%

B. Mesure fréquence cardiaque:

Plage de mesure : 30bpm~240bpm
Précision de mesure : ±2bpm ou ±2%, (en fonction de la mesure la plus élevée).

Plage limite de dépassement fréquence cardiaque : limite de dépassement supérieure : 120 bpm ; limite de dépassement inférieure : 50bpm

C. Affichage indice de perfusion (PI)

Intervalle : 0,2%~20%

D. Avertissement sonore et visuel pour dépassement de la limite

Si pendant la mesure, la valeur SpO_2 ou la valeur de la fréquence des pulsations dépasse la limite programmée, le dispositif envoie automatiquement le signal d'alarme ou sur l'écran clignote la valeur de dépassement de la limite. L'oxymètre s'éteint automatiquement après 8 secondes sans ne donner aucun signal.

E. Écran: écran OLED à couleurs

F. Besoins en alimentation électrique:

2 piles alcalines LR03 (AAA)
Tension de fonctionnement : 2.2V~3.3VDC
Courant de fonctionnement : ≤40mA

G. Conditions environnementales

Température de fonctionnement : 5 ~40°C
Humidité opérationnelle : 30~80%
Pression atmosphérique : 70~106kPa

H. Performances en conditions de basse perfusion

La précision de la mesure de SpO_2 et PR est conforme à ce qui est spécifié cidessus même lorsque la modulation d'amplitude de la pulsation est égale à 0,6%.

I. Résistance aux interférences de la lumière ambiante :

La précision des mesures de SpO_2 et de PR continue de répondre aux spécifications décrites ci-dessus lorsque le dispositif est testé par le simulateur de SpO_2 (série Fluke Biomedical Index 2) lors du réglage des interférences d'émulation de la lumière solaire et de la lumière fluorescente 50Hz / 60Hz.

J. Dimensions:

60 mm (longueur) × 33 mm (largeur) × 30 mm (hauteur)
Poids net : 35 g (piles incluses)

K. Classification:

Type de protection contre les décharges électriques : Appareillage à alimentation interne.

Degré de protection contre les décharges électriques : Parties appliquées de type BF.
Degré de protection contre la pénétration néfaste de liquides : Les appareils normaux ne sont pas protégés contre la pénétration de l'eau.
Compatibilité électromagnétique : Groupe I, classe B.

6. ACCESSOIRES

A. Une lanière
B. Deux batteries
C. Un sachet
D. Un manuel d'utilisation

Remarque: Les accessoires peuvent être modifiés. Pour les articles et les quantités détaillés, voir la liste de colisage.

7. RÉPARATION ET ENTRETIEN

La durée de vie prévue (pas une garantie) de cet appareil est de 5 ans. Afin d'assurer une longue durée de vie à l'appareil, faire attention à son entretien.

A. Changer les piles dès que l'indicateur de basse tension s'allume.
B Nettoyer la surface de l'appareil avant de l'utiliser. Essuyer l'appareil avec des lingettes imbibées d'alcool à 75 %, puis le laisser sécher à l'air ou l'essuyer. Éviter toute pénétration de liquide à l'intérieur de l'appareil.
C. Retirer les piles en cas d'inutilisation de l'oxymètre de plus de 7 jours.
D Il est recommandé de ranger l'appareil dans un environnement dont la température est comprise en -20°C et 60°C et dont l'humidité relative est comprise entre 10% et 95% avec une pression atmosphérique de : 50 kPa~107,4 kPa.
E. L'oxymètre de pouls est étalonné en usine avant la vente, il n'est donc pas nécessaire de l'étalonner durant son cycle de vie. Cependant, s'il est nécessaire de vérifier sa précision de façon systématique, l'utilisateur peut effectuer la vérification par le biais du simulateur de SpO_2, ou peut la faire effectuer par un tiers auprès d'un centre d'essais.

7.1 Instructions de nettoyage et de désinfection

Nettoyer la surface du capteur avec un chiffon doux humidifié et une solution telle que de l'alcool isopropylique à 75 %, si une désinfection de bas niveau est nécessaire, utiliser une solution d'eau de javel diluée. Puis nettoyez la surface avec un chiffon doux humidifié UNIQUEMENT et de l'eau claire et laisser sécher à l'air libre ou avec un chiffon.
Attention : Ne pas stériliser par rayonnement, vapeur ou oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser l'oxymètre s'il présente des dommages visuels.

⚠ Ne pas utiliser la haute pression pour stériliser l'appareil.
Ne pas plonger l'appareil dans l'eau ou tout autre type de liquide.
Nous recommandons de conserver le produit dans un endroit sec.

8. DIAGNOSTIC

Problème	Cause probable	Solution
Les valeurs de SpO_2 et de la fréquence cardiaque s'affichent de manière instable.	1. Le doigt n'est pas placé assez loin à l'intérieur. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge.	1. Placer correctement le doigt à l'intérieur puis essayer à nouveau. 2. Laisser le patient se calmer.
Impossible d'allumer l'appareil	1. Les piles sont vides ou presque déchargées. 2. Les piles ne sont pas correctement insérées. 3. L'appareil ne fonctionne pas correctement.	1. Remplacerles batteries. 2. Replacer les piles. 3. Contacter le centre de service local.
Aucun affichage	1. L'appareil s'éteint automatiquement lorsqu'il ne reçoit pas de signal pendant 8 s. 2. Les piles sont presque déchargées.	1. Normal. 2. Remplacer les piles.

Déclaration de conformité:
Le fabricant déclare par la présente que cet appareil est conforme aux normes suivantes:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 et est conforme aux dispositions de la directive du Conseil MDD93 / 42 / CEE

9. LÉGENDE DES SYMBOLES

Symbole	Description	Symbole	Description
	Appareil de type BF		Disposition DEEE
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Suivez les instructions d'utilisation		Á conserver dans un endroit frais et sec
%SpO$_2$	Saturation en oxygène (%)		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
PR	Fréquence cardiaque (battements par minute)	**REF**	Code produit
	Battement cardiaque	**LOT**	Numéro de lot
	Tension batterie faible		Fabricant
SN	Numéro de série		Date de fabrication



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'oeuvre 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.

Bedienungsanleitung für den Benutzer

Die vorliegenden Anleitungen müssen vor der Benutzung des Produktes aufmerksam gelesen werden. Diese Anleitungen beschreiben die streng zu befolgenden Vorgänge bei der Anwendung. Ein Fehler bei der Befolgung der vorliegenden Anleitung kann zu falschen Messergebnissen bzw. zu Schäden am Gerät oder Verletzungen des Benutzers führen. Der Hersteller haftet weder für fehlende Sicherheit, Genauigkeit und korrekte Funktion noch für Fehler bei Untersuchung sowie Sachschäden und Verletzungen von Personen, die auf Nachlässigkeit des Benutzers bzw. fehlender Sorgfalt bei der Befolgung der Bedienungsanleitung zurückzuführen sind.

Die Garantie durch den Hersteller deckt diese Fälle nicht.

- Die Inhalte in diesem Handbuch können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- Bei Verwendung des Produktes über längere Zeiträume können insbesondere Patienten mit Kreislaufproblemen Schmerz und unangenehme Empfindungen wahrnehmen. Es empfiehlt sich daher den Sensor nicht länger als 2 Stunden am gleichen Finger zu lassen.
- Wenn irgendein abnormaler Zustand auftritt, ändern Sie bitte die Position des Pulsoxymeters.
- Jeder einzelne Patient muss sich sorgfältigen Untersuchungen unterziehen, bevor der Sensor angelegt wird. Das Produkt darf nicht auf einem Ödem oder weichem Gewebe positioniert werden.
- Das vom Sensor ausgestrahlte Licht (Infrarotstrahlen sind unsichtbar) ist schädlich für die Augen. Daher darf we4der der Patient noch das mit der Wartung beauftragte Personal dieses Licht mit den Augen fixieren.
- Das Pulsoxymeter ist kein Therapiegerät.
- Der Patient darf keinen Nagellack noch andere kosmetischen Produkte auf den Fingern tragen.
- Der Nagel des Patienten darf nicht zu lang sein.
- Die medizinischen Einschränkungen und Gefahren sorgfältig lesen.

1. SICHERHEIT

1.1 Hinweise auf eine sichere Verwendung

- Überprüfen Sie das Hauptgerät und das gesamte Zubehör in regelmäßigen Abständen, um sicherzustellen, dass sie keine sichtbaren Beschädigungen aufweisen, welche die Sicherheit des Patienten sowie die Überwachungsleistung in Bezug auf Sensoren und Clips beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens vor jedem Einsatz zu überprüfen.
- Die notwendige Wartung des Gerätes darf AUSSCHLIESSLICH von Fachpersonal durchgeführt werden.
- Das Pulsoxymeter kann nicht zusammen mit Geräten und Zubehör verwendet werden, die nicht im Benutzerhandbuch angeführt werden.
- Besondere Aufmerksamkeit gilt dann, wenn das Pulsoxymeter ständig bei einer Umgebungstemperatur von über 37°C verwendet wird, das es aufgrund einer Überhitzung des Sensors in diesem Fall zu Verbrennungen kommen kann.

1.2 Wichtige Punkte



- Das Pulsoximeter ist vor Staub, Vibrationen, korrosiven Substanze, explosiven Materialien, hohen Temperaturen und Feuchtigkeit zu schützen.
- Das Gerät sollte außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.
- Wenn das Gerät nass wird, verwenden Sie es bitte nicht mehr und nehmen Sie es erst dann wieder in Betrieb, wenn es trocken ist und auf seine Funktionstüchtigkeit geprüft wurde. Wenn es aus einer kalten Umgebung in eine warme und feuchte Umgebung getragen wird, verwenden Sie das Gerät bitte nicht sofort. Lassen Sie dem Pulsoxymeter mindestens 15 Minuten Zeit, um die Umgebungstemperatur zu erreichen.
- Drücken Sie die Tasten an der Vorderseite nicht mit scharfen Materialien oder Spitzen.
- Das Pulsoximeter darf nicht mit Hochtemperaturdampf und Druck desinfiziert werden. Siehe vorliegende Bedienungsanleitungen bezüglich der Reinigung und Desinfizierung.
- Der Finger muss richtig eingelegt sein.

- Schütteln Sie nicht Ihren Finger. Bleiben Sie während der Messung ruhig.
- Stecken Sie Ihren nassen Finger nicht direkt in den Sensor.
- Lassen Sie nichts das vom Gerät ausgestrahlte Licht blockieren.
- Stellen Sie sicher, dass sich an der Messstelle, an der das Licht durchgelassen wird, ein Blutgefäß befindet.
- Intensives Training kann die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- Wenn der erste Messwert eine unzureichende Wellenform aufweist (unregelmäßig oder nicht konstant), ist der Messwert wahrscheinlich nicht zuverlässig. Warten Sie eine Weile, um einen stabilen Wert zu erhalten, oder starten Sie den Vorgang erneut, falls erforderlich.

2. ALLGEMEINE BESCHREIBUNG

SpO_2 ist die prozentuale Sauerstoffsättigung von Sauerstoff des Blutes, als die so genannten O_2-Konzentration im Blut; sie gibt an, wie viele Prozent des gesamten Hämoglobins im arteriellen Blut mit Sauerstoff beladen sind (oxygeniertes Hämoglobin HbO_2. SpO_2 ist ein wichtiger physiologischer Parameter zur Beurteilung der Atemfunktion; sie wird durch die folgende Methode berechnet:

$$SpO_2 = HbO_2/(HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 ist das oxygenierte Hämoglobin, Hb ist das desoxygenierte Hämoglobin.

2.1 Eigenschaften

- Ein großer OLED-Bildschirm mit reellen Farben für die Visualisierung des SpO_2, des Balkens für die Pulsschlagfrequenz, des PI und Plethysmographie.
- Automatikschalter On/Off.
- Angabe der überschrittenen Grenze mittels akustischer und visueller Anzeige.
- Display Parameteränderung PR und PI.
- 2 Alkalien-Batterien AAA von geringem Energieverbrauch.
- Angabe Tiefspannung der Batterien.

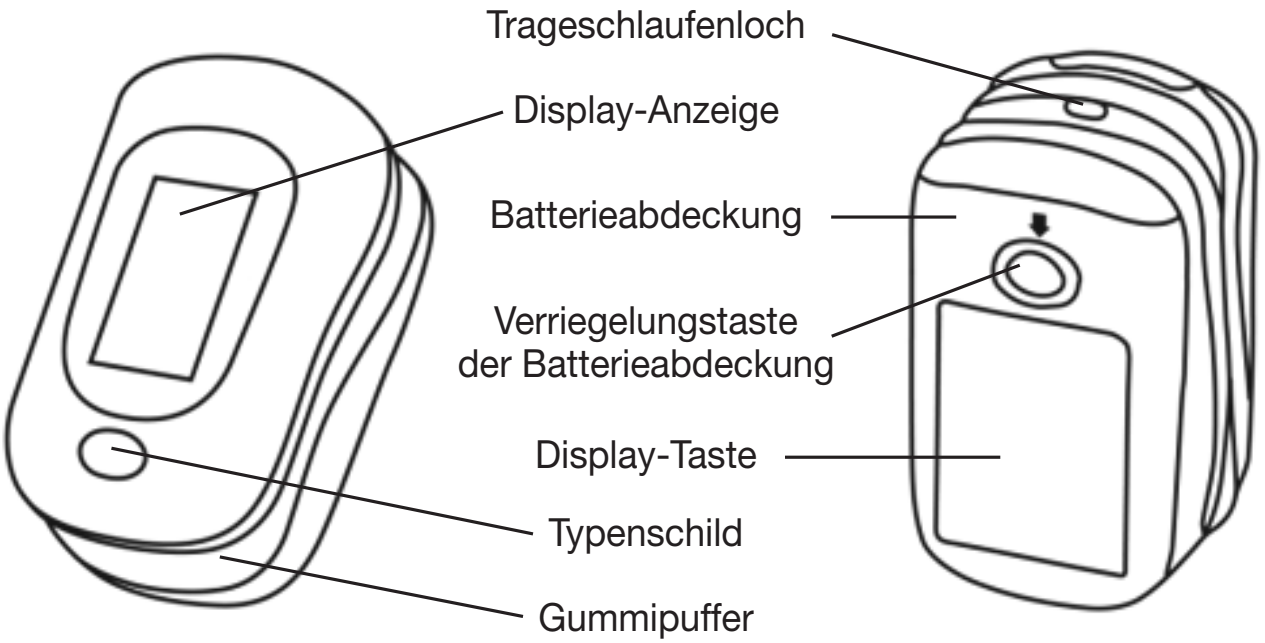


Abb. 1

2.2 Wichtige Anwendungen und Verwendungszweck des Instruments

Das Pulsoximeter ist kompakt, praktisch in seiner Verwendung und im Transport bei niedrigem Energieverbrauch.
Es muss nur der Finger in den Sensor am Gerät eingeführt werden und der Wert für SpO_2 erscheint sofort auf dem Bildschirm.
Das Pulsoximenter für den Finger ist in der Lage, den Anteil von SpO_2 ebenso wie die Herzfrequenz über den Finger des Patienten. Dieses Gerät kann sowohl zu hause als auch im Krankenhaus (einschließlich innere Medizin, Chirurgie, Anästhesie, Pädiatrie, Notaufnahme usw.) und in medizinischen Zentren angewendet werden. Außerdem kann es in alpinen Zonen ebenso wie vor und nach dem Sport und allen ähnlichen Anwendungsbereichen verwendet werden.

⚠ Dieses Gerät ist nicht für die Dauerkontrolle geeignet!

2.3 Messgrundlagen

Gemäß dem Lambert-Beer-Gesetz ist die Lichtabsorption einer bestimmten Substanz direkt proportional mit ihrer Dichte oder Konzentration verbunden.

Wenn das Licht mit einer bestimmten Wellenlänge auf menschliches Gewebe trifft, kann die Intensität des Lichts nach Absorption, Reflexion und Dämpfung im Gewebe die Struktur des Gewebes, durch welches das Licht tritt, widerspiegeln.
Da oxygeniertes Hämoglobin (HbO_2) und deoxygeniertes Hämoglobin (Hb) im Lichtspektrum von Rot bis Infrarot (600 nm - 1000 nm Wellenlänge) eine unterschiedliche Absorption aufweisen, kann durch die Verwendung dieser Merkmale die Sauerstoffsättigung ermittelt werden. Die mit diesem Pulsoxymeter gemessene SpO_2 ist die funktionelle Sauerstoffsättigung - also wie viel Prozent des gesamten Hämoglobins Sauerstoff transportieren können. Hemoxymeter hingegen liefern die fraktionelle Sauerstoffsättigung - also den prozentualen Anteil des gesamten gemessenen Hämoglobins, einschließlich dysfunktionellem Hämoglobin, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.
Die klinische Anwendung von Pulsoxymetern: SpO_2 ist ein wichtiger physiologischer Parameter zur Beurteilung der Atemfunktion und Lungenventilation, so dass die Überwachung der Sauerstoffsättigung zu Behandlungszwecken immer beliebter wird. (Zum Beispiel bei der Überwachung von Patienten mit schweren Atemwegserkrankungen, von Narkosepatienten während der Operation sowie von Früh- und Neugeborenen). Die Sauerstoffsättigung kann rechtzeitig durch Messung ermittelt werden und ermöglicht es, Hypoxämie-Patienten rascher zu erkennen und dadurch unfallbedingten Tod durch Hypoxie zu vermeiden oder zu verringern.

Faktoren, die sich auf die Genauigkeit der SpO_2-Messung auswirken (Störungen)
- Intravaskuläre Farbstoffe, wie Methylenblau oder Indocyangrün.
- Starke Beleuchtung, wie z. B. OP-Lampen, Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarot-Heizlampen und direkte Sonneneinstrahlung.
- Vaskuläre Farbstoffe oder extern verwendete Vollfarbprodukte wie Nagellack oder Hautfärbemittel.
- Übermäßige Bewegungen des Patienten.
- Positionierung eines Sensors an einer Extremität mit Blutdruckmanschette, arteriellem Katheter, oder intravasaler Injektion.
- Die Sauerstoffzufuhr in Druckkammer.

- Eine arterielle Verschlusskrankheit in der Nähe des Sensors.
- Die Kontraktion der Blutgefäße durch periphere Gefäß-Hyperkinese oder ein Sinken der Körpertemperatur.

Faktoren, die zu einem niedrigen SpO_2--Messwert führen (pathologische Gründe)
- Hypoxämie, funktioneller Mangel an HbO_2.
- Pigmentierung oder anormaler Anteil an oxygeniertem Hämoglobin.
- Anormale Veränderung des Anteils an oxygeniertem Hämoglobin.
- Methämoglobin.
- Sulfhemoglobinemia oder arterielle Verschlusskrankheit in der Nähe des Sensors.
- Deutliche venöse Pulse.
- Die peripheren arteriellen Pulse nehmen ab.
- Die periphere Durchblutung ist nicht ausreichend.

2.4 Sicherheitsvorkehrungen

A. Der Finger muss richtig positioniert sein (siehe Abbildung 3), um eine ungenaue Messung zu vermeiden.
B. Der Sensor SpO_2 und der fotoelektrische Messkopf müssen so positioniert sein, dass die kleine Arterie des Patienten sich genau zwischen ihnen befindet.
C. Der Sensor SpO_2 darf nicht an Gliedmaßen verwendet werden, die problematische Arterien aufweisen, an denen sich ein Blutdruckmessgerät befindet oder an denen eine endovenöse Injektion vorgenommen werden soll.
D. Den Sensor nicht mit Klebeband oder ähnlichem befestigen, da dies zu einer Aufnahme der Venenpulsation und damit zu einer falschen Messung von SpO_2 führen kann.
E. Sicherstellen, dass die optische Oberfläche frei von Hindernissen ist.
F. Eine zu helle Umgebung kann das Ergebnis der Messung beeinflussen. Dies schließt Fluoreszenzlampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht, usw. ein.
G. Energische Aktionen des Patienten oder eine große elektrochirurgische Interferenz können die Messgenauigkeit verändern.

3. BATTERIEINSTALLATION

1. Die Blockiertaste des Batteriefachdeckels andrücken und gleichzeitig nach hinten schieben und ihn entfernen.
2. Der Abbildung 2 entsprechend, zwei Batterien AAA gleichzeitig korrekt in das entsprechende Fach einsetzen.
3. Den Deckel wieder aufsetzen. Sicherstellen, dass die Batterien korrekt installiert wurden. Eine nicht korrekte Installation kann den Betrieb des Gerätes behindern.

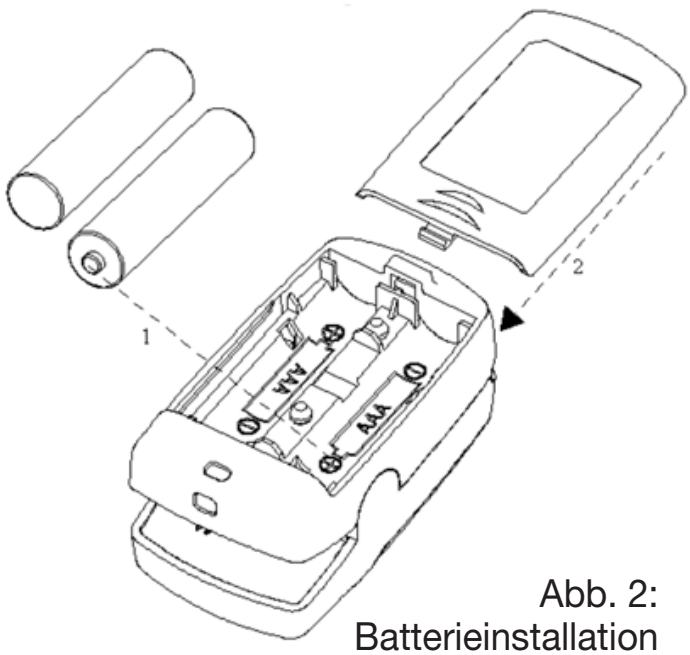


Abb. 2:
Batterieinstallation

4. BETRIEB

4.1 Messung

1. Die Schelle öffnen, wie in der Abbildung 3 dargestellt.
2. Den Finger in die Gummikissen der Schelle einlegen (sicherstellen, dass sich der Finger in korrekter Position befindet) und die Schelle schließen.
3. Die Vorrichtung schaltet sich automatisch nach 2 Sekunden ein und visualisiert die Software- Versionsnummer.
4. Dann zum Datenvisualisierungs-Bildschirm zugreifen (wie in der Abbildung 4 dargestellt). Der Benutzer kann die Werte und die Wellenform auf dem Displaybildschirm ablesen.

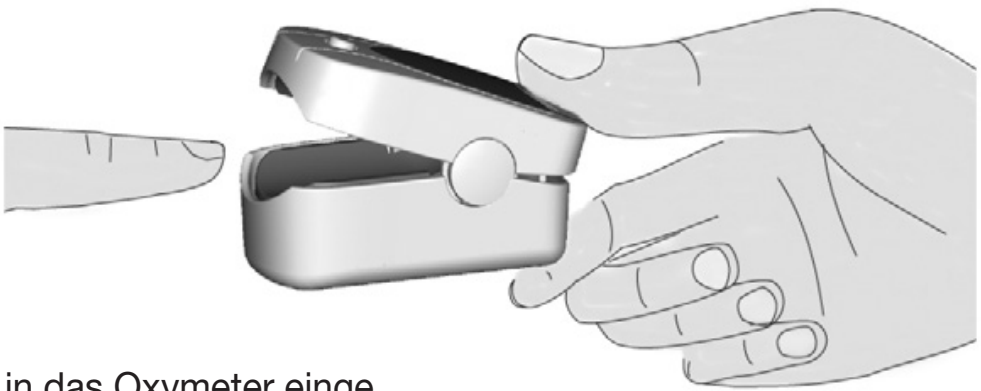


Abb. 3 Den Finger in das Oxymeter einge

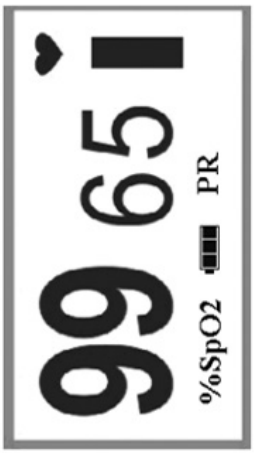


Abb. 4 A1

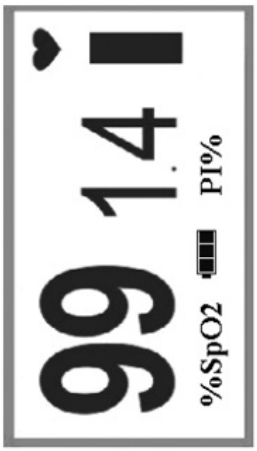


Abb. 4 A2

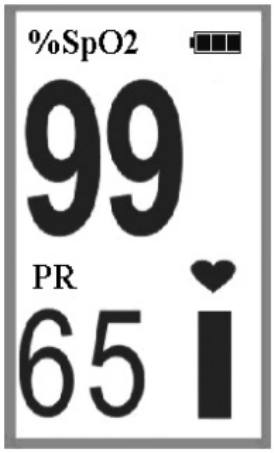


Abb. 4 B1

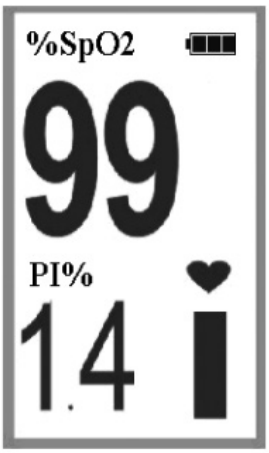


Abb. 4 B2

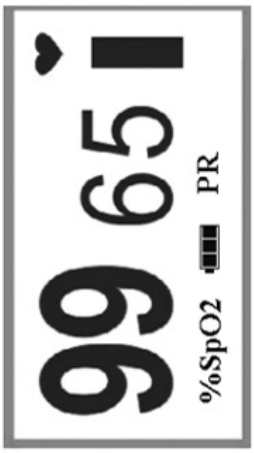


Abb. 4 C1

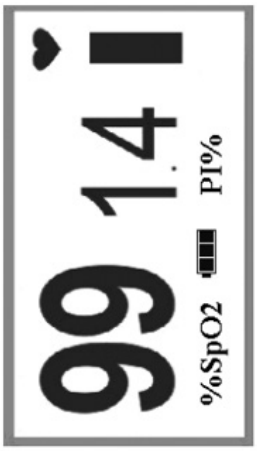


Abb. 4 C2

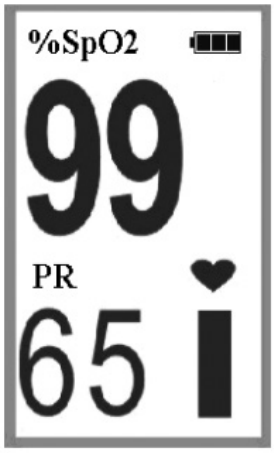


Abb. 4 D1

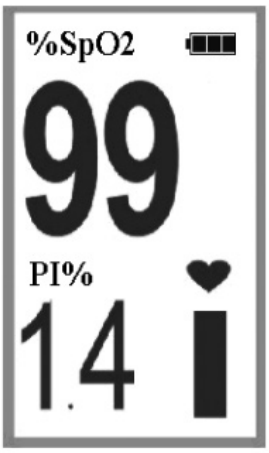


Abb. 4 D2

Beschreibung der Bildschirmseite:
“**%SpO$_2$**”: Symbol SpO$_2$; “**99**”: Wert SpO$_2$, Einheit: %;
“**PR**”: Kennzeichen Pulsschlagfrequenz; “65”: Wert der Pulsschlagfrequenz, Einheit: bpm (Pulsschläge pro Minute);
“♥”: Ikone Herzschläge
“▮”: Balkendiagramm der Pulsschläge;
“**PI%**”: Kennzeichen Durchströmungszahl; “1.4”: Wert Durchströmungszahl, Einheit: %;
“ ”: Angabe Batterieversorgung.

5. Änderung Bildschirmrichtung
Bildschirm mit 4 abwechselnden Richtungen. Durch kurzes An-

drücken der „Display- Taste“ kann der Bildschirm jedes Mal um 90° gedreht werden, wie in der Abbildung 4 dargestellt. Wird der Bildschirm nach links geneigt, wird die Plethysmographie visualisiert.

6. Display Parameteränderung PR und PI während des Messens Die „Display-Taste“ länger andrücken um von der Visualisierung der PR-Parametr zur Visualisierung der PI-Parameter und umgekehrt überzugehen. Sollte jedoch nach der Änderung von PR auf PI keine Visualisierung nach 20 Sekunden erscheinen, wird das Display automatisch zur PR-Visualisierung zurückgehen.

4.2 Grenzwert-Anzeige und Ausschalten des Signaltons

Wenn der SpO_2--Wert oder die Pulsfrequenz beim Messen den Grenzwert überschreiten, piept das Gerät automatisch und der den Grenzwert überschreitende Wert blinkt auf dem Bildschirm auf (siehe Kapitel 4 für ausführliche Informationen).

Wenn der Signalton durch ein Überschreiten des Grenzwerts aktiviert wurde, wird er durch die folgenden Umstände ausgeschaltet oder deaktiviert:

1. Die SpO_2- und PR-Werte kehren zurück in den Normalbereich.
2. Drücken Sie die DISPLAY-Taste, um den Piepston auszuschalten. Wenn der Grenzwert weiterhin überschritten werden sollte, beginnt das Pulsoxymeter nach 2 Minuten erneut zu piepsen.
3. Nehmen Sie den Finger vom Pulsoxymeter oder der SpO_2-Sonde.

5. TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

A. SpO_2-Messungstechnik:

LED-Fühler von doppelter Wellenlänge, mit Wellenlänge: Rotes Licht: 663 nm, infrarotes Licht: 890 nm.

Maximale Durchschnitts-Ausgangsleistung: ≤1.5mW; Messungs-Range: 35%~100%;

Messungspräzision: ≤ 3% pro Range SpO_2 inbegriffen zwischen 70% und 100%

Range der unteren Überschreitungsgrenze SpO_2: 90%

B. Messung der Herzschläge:

Messungs-Range: 30bpm~240bpm

Messungspräzision: ±2bpm bzw. ±2%, (Je nach der höheren)

Range Überschreitungsgrenze Herzschlagfrequenz: Obere Überschreitungsgrenze
Herzschlagfrequenz: 120 Herzschläge pro Minute; Unterer Überschreitungswert: 50 Herzschläge pro Minute.

C. Visualisierung der Durchströmungszahl (PI)
Intervall: 0.2%~20%

D. Akustischer und visueller Hinweis der Grenzenüberschreitung
Wird während der Messung der eingestellte SpO_2-Wert bzw. der Wert der Pulsschlagfrequenz überschritten, wird das Gerät automatisch ein Alarmsignal senden und auf dem Bildschirm wird der überschrittene Grenzwert blinken.
Das Oxymeter wird sich automatisch nach 8 Sekunden ausschalten und kein Signal abgeben.

E. Bildschirm: OLED-Farbbildschirm

F. Anforderungen für die elektrische Versorgung:
2 Alkalien-Batterien LR03 (AAA); Betriebsspannung: 2.2V~3.3VDC; Betriebsstrom: ≤40mA

G. Anforderungen für die Umwelt
Betriebstemperatur: 5 ~40°C; Betriebsfeuchtigkeit: 30~80%; Atmosphärendruck: 70~106kPa

H. Performance bei niedrigen Zuflusszustand
Die Messungspräzision von SpO_2 und PR entspricht den oben beschriebenen Angaben auch wenn die Amplitudenmodulation der Pulsation bei 0,6% liegt.

I. Resistenz gegen Umgebungslichtinterferenz:
Die Genauigkeit der SpO_2- und PR-Messung entspricht weiterhin den oben beschriebenen Spezifikationen, wenn das Gerät vom SpO_2-Simulator (Serie Fluke Biomedical Index 2) getestet wird, während die Emulationsinterferenz des Sonnenlichts und des Fluoreszenzlicht auf 50Hz/60Hz eingestellt wird.

J. Abmessungen: 60 mm (Länge) × 33 mm (Breite) × 30 mm (Höhe)
Nettogewicht: 35g (Batterien inbegriffen)

K. Klassifizierung:
Schutzart gegen Stromschläge: Gerät mit Innenversorgung.
Schutzgrad gegen Stromschläge: Befestigte Teile vom Typ BF.
Schutzgrad gegen schädliches Eindringen von Flüssigkeiten: Die nor-

malen Geräte sind nicht gegen Wassereindringen geschützt.
Elektromagnetische Kompatibilität: Gruppe I, Klasse B.

6. ZUBEHÖRE

A. Eine Schnur
B. Zwei Batterien
C. Ein Beutel
D. Eine Gebrauchsanwesung



Bemerkung: Die Zubehöre können geändert werden. Hinsichtlich der Artikel und der Menge im Detail, siehe die Packing List.

7. REPARATUR UND WARTUNG

Die zu erwartende Lebensdauer (keine Garantie) dieses Geräts ist 5 Jahre. Um eine lange Lebensdauer zu gewährleisten, achten Sie bitte auf eine korrekte Wartung.

A. Bitte tauschen Sie die Batterien aus, wenn die Batteriestand-Anzeige leuchtet.
B. Bitte reinigen Sie die Oberfläche des Geräts, bevor Sie es verwenden. Reinigen Sie das Gerät mit 75-%-Alkoholtupfern und lassen Sie es dann trocknen oder wischen Sie es trocken ab. Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen.
C. Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Pulsoxymeter für mehr als 7 Tage nicht verwendet wird.
D. Die empfohlenen Aufbewahrungsbedingungen für das Gerät betragen eine Umgebungstemperatur von -20°C bis 60°C bei einer relativen Luftfeuchte von 10% bis 95% und einem atmosphärischen Druck von 50 kPa~ 107,4 kPa.
E. Das Pulsoxymeter wird vom Hersteller vor dem Verkauf kalibriert, es muss während seines Lebenszyklus nicht mehr kalibriert werden. Wenn die Genauigkeit des Geräts dennoch regelmäßig überprüft werden muss, kann der Benutzer dies unter Zuhilfenahme eines SpO_2-Simulators tun, oder die Überprüfung kann von einem externen Prüflabor vor Ort vorgenommen werden.

7.1 Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie die Oberfläche des Sensors mit einem weichen Tuch, das in eine Lösung, wie 75-%igen Isopropylalkohol getaucht wird; wenn nur ein niedriger Grad an Desinfektion notwendig ist, können Sie eine milche Bleiche verwenden.
Reinigen Sie die Oberfläche dann mit einem weichen Tuch, das NUR in sauberes Wasser getaucht wurde, und lassen Sie sie lufttrocknen oder wischen Sie sie mit einem Tuch trocken.
Vorsicht: Nicht mit Dampfstrahler oder Ethylenoxid sterilisieren. Verwenden Sie das Pulsoxymeter nicht, wenn es erkennbare Schäden aufweist.



Gerät nicht bei Hochdruck sterilisieren. Gerät nicht in Flüssigkeit tauchen. Es wird empfohlen, das Gerät in trockener Umgebung aufzubewahren.

8. DIAGNOSE

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die SpO_2- und Pulsfrequenz-Anzeige ist instabil	1. Der Finger wurde nicht weit genug nach innen geschoben. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich.	1. Positionieren Sie den Finger richtig und versuchen Sie es erneut. 2. Lassen Sie den Patienten beruhigen.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	1. Die Batterien sind leer oder fast leer. 2. Die Batterien sind nicht richtig eingelegt. 3. Das Gerät funktioniert nicht.	1. Wechseln Sie die Batterien aus. 2. Setzen Sie die Batterien erneut ein. 3. Wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienst.
Keine Anzeige	1. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es für 8 Sekunden kein Signal erhält. 2. Die Batterien sind fast leer.	1. Normal. 2. Wechseln Sie die Batterien aus.

Konformitätserklärung:
Hiermit erklärt der Hersteller, dass dieses Gerät die folgenden Normen erfüllt:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 erfüllt die Bestimmungen der Richtlinie MDD93 / 42 / CEE des Rates

9. SYMBOLERKLÄRUNG

Symbole	Beschreibung	Symbole	Beschreibung
	Gerätetyp BF		Beseitigung WEEE
	Achtung: Anweisungen (Warings) sorgfältig lesen		Vor Sonneneinstrahlung geschützt lagern
	Folgen Sie den Anweisungen		An einem kühlen und trockenen Ort lagern
%SpO$_2$	Sauerstoffsättigung (Prozentwert)	CE	Medizinprodukt gemäß Richtlinie 93/42/CEE
PR	Pulsfrequenz (Schläge pro Minute)	REF	Erzeugniscode
	Puls-Symbol	LOT	Chargennummer
	Niedrige Batteriespannung		Hersteller
SN	Seriennummer		Herstellungsdatum



Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring. Für weitere Informationen bezüglich der Sammelpunkte, bitten wir Sie, Ihre zuständige Gemeinde, oder den lokalen Müllentsorgungsservice oder das Fachgeschäft, bei dem Sie das Gerät erworben haben zu kontaktieren.*
Bei falscher Entsorgung könnten Strafen, in Bezug auf die gültigen Landesgesetze erhoben werden.

GARANTIEBEDINGUNGEN GIMA

Wir beglückwünschen Sie zu dem Erwarb unseres Produktes. Dieses Produkt entspricht dem höchsten qualitativen Standard sowohl bezüglich des Materials als auch der Verarbeitung.
Die Garantiezeit beträgt 12 Monate ab der Lieferung durch die GIMA. Während dem Gültigkeitszeitraum der Garantie wird kostenlos für den Ersatz bzw. die Reparatur aller defekten Teile aufgrund von geprüften Herstellungsfehlern gesorgt. Ausgenommen sind Arbeitskosten oder eventuelle Transport oder Verpackungskosten. Ausgeschlossen von der Garantie sind alle dem Verschleiß unterliegenden Teile. Die Reparatur bzw. der Ersatz hat keinerlei Auswirkung auf eine Verlängerung der Garantiezeit. Die Garantie ist nicht gültig im Falle von: Reparaturen, die durch nicht befugtes Personal ausgeführt wurden oder ohne Originalersatzteile, Schäden, die durch Nachlässigkeit, Stöße oder nicht zulässigen Gebrauch hervorgerufen werden.
GIMA übernimmt keine Haftung für Fehlfunktionen von elektronischen Geräten oder Software, die durch äußere Einwirkungen wie Temperaturschwankungen, elektromagnetische Felder, Radiointerferenzen usw. auftreten können. Die Garantie verfällt, wenn das oben genannte nicht beachtet wird, bzw. wenn die Matrikelnummer entfernt oder verändert wurde. Die als schadhaft angesehenen Produkte dürfen ausschließlich dem Vertragshändler übergeben werden, bei dem sie erworben wurden.
Speditionen direkt an die Firma GIMA werden abgelehnt. Bei der Abnahme, Löschung oder Änderung der Kennnummer erlischt die Garantie. Die als defekt geltenden Geräte sind nur dem Händler zu übergeben, bei dem der Kauf erfolgte. An uns direkt gerichtete Sendungen werden abgelehnt.

Instrucciones para el usuario

Leer estas instrucciones con atención antes de utilizar el producto. Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que han de seguirse rigurosamente. Un error al seguir estas instrucciones puede causar una medición equivocada o un daño al aparato o al usuario. El constructor no es responsable de la falta de seguridad, credibilidad y funcionamiento correcto así como de cualquier error de monitorización, daños a las personas y al producto debidos a la desatención del usuario al leer las presentes instrucciones. La garantía del productor no cubre este tipo de eventualidades.

- El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.
- Utilizando por mucho tiempo y continuamente el producto se empieza a sentir una sensación de molestia y dolor, especialmente en pacientes con problemas circulatorios.
  Se recomienda no tener el sensor aplicado al mismo dedo por más de 2 horas.
- Si se encuentra alguna condición anormal, por favor cambie la posición del Oxímetro de Pulso.
- Para cada paciente hay que efectuar una indagación más esmeradas antes de posicionar el sensor. El producto no ha de ser colocado en un edema y en tejidos.
- La luz (el infrarrojo es invisible) emitida por el sensor es dañina para los ojos, por lo tanto el usuario y el personal del mantenimiento en ningún caso tienen que fijar esta luz con los ojos.
- El Oxímetro de Pulso no es un dispositivo de tratamiento.
- El paciente no tiene que utilizar esmalte para las uñas ni ningún otro tipo de cosmético en los dedos.
- La uña del paciente no tiene que ser demasiado larga.
- Leer atentamente los contenidos relativos a las restricciones clínicas y a los peligros.

1. SEGURIDAD

1.1 Instrucciones para una utilización segura

- Compruebe 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 monitorizar el rendimiento con respecto a los sensores y clips.
  Se recomienda que el dispositivo debe ser inspeccionado nimiamente antes de cada uso.
- El mantenimiento necesario ha de ser efectuado SOLO por personal cualificado.
  El usuario no está autorizado al mantenimiento.
- El oxímetro no puede ser utilizado con dispositivos y accesorios no especificados en el Manual del usuario.
- Se debe prestar especial atención mientras se utiliza el Oxímetro de pulso constantemente cuando la temperatura ambiente sea superior a 37°C, ya que puede haber peligro de quemaduras al producirse un exceso de calentamiento del sensor por esta situación.

1.2 Puntos importantes



- Mantener el pulsioxímetro lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales explosivos, altas temperaturas y humedad.
- El dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de los niños.
- Si el oxímetro se moja, por favor, deje de usarlo y no reanude la operación hasta que se seque y compruebe su correcto funcionamiento. Cuando es transportado de un ambiente frío a cálido y húmedo, por favor no lo utilice inmediatamente. Espere al menos 15 minutos para que el Oxímetro de Pulso alcance la temperatura ambiente.
- NO presione las teclas del panel frontal con materiales afilados o puntas afiladas.
- NO está permitido desinfectar el pulsioxímetro con vapor a alta temperatura y presión.
  Hacer referencia al presente manual para las instrucciones sobre limpieza y desinfección.
- El dedo debe estar insertado correctamente.
- No sacuda su dedo. Mantén la calma durante la medición.

- No ponga su dedo mojado directamente en el sensor.
- No permita que nada bloquee la luz emitida por el dispositivo.
- Asegúrese de que haya un vaso sanguíneo en el sitio de medición donde la luz está transmitiendo.
- El ejercicio intenso puede afectar la precisión de la medición.
- Si la primera lectura tiene una forma de onda inadecuada (irregular o no constante), es probable que la lectura no sea confiable; para que un valor estable espere un tiempo o, si es necesario, reinicie la operación.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL

El SpO_2 es el porcentaje de saturación de oxígeno en la sangre, llamado concentración de O_2 en la sangre; se define por el porcentaje de oxihemoglobina (HbO_2) en la hemoglobina total de la sangre arterial. El SpO_2 es un importante parámetro fisiológico para reflejar la función respiratoria; se calcula mediante el siguiente método:

$$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 son las oxihemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb son aquellas hemoglobinas que liberan oxígeno.

2.1 Características

- Amplia pantalla OLED en color real para visualización SpO_2, barra frecuencia del pulso, PI y Pletismografía.
- Pantalla innovadora de 4 direcciones.
- Interruptor automático On/Off.
- Indicación de límite superado mediante aviso sonoro y luminoso
- Pantalla cambio parámetros PR y PI.
- 2 pilas alcalinas AAA de bajo consumo energético.
- Indicación de baja tensión pilas.

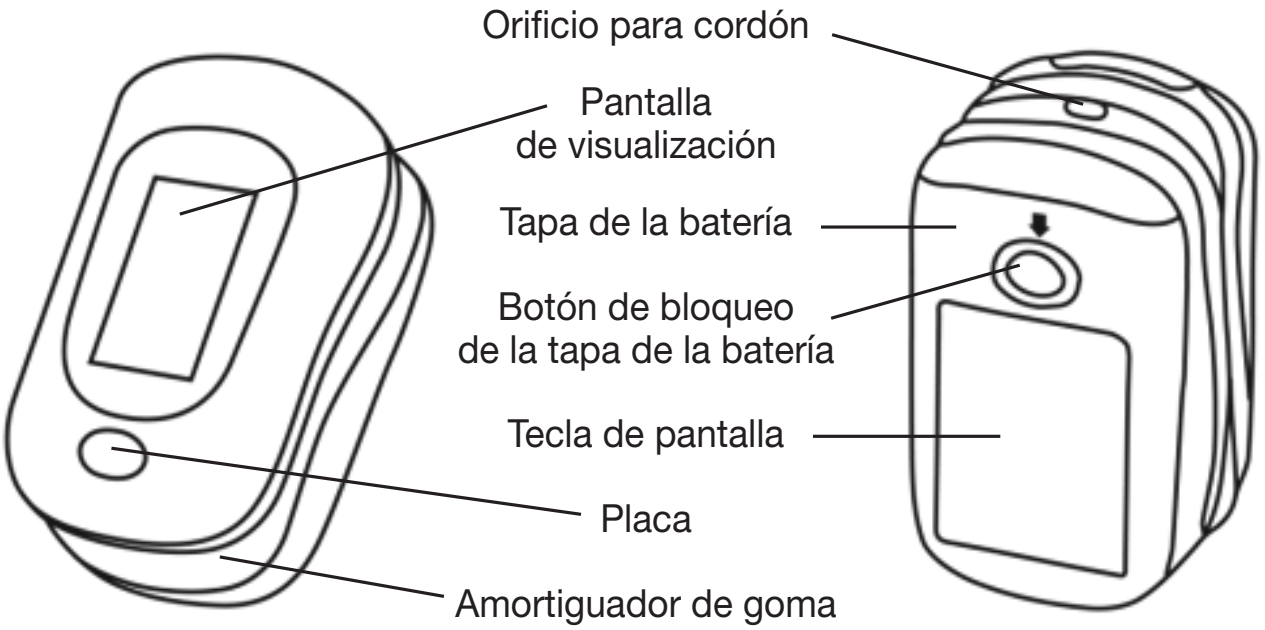


Figura 1

2.2 Principales aplicaciones y objetivo del producto

El Pulsioxímetro de Dedo es compacto, práctico de utilizar y transportar y con un bajo consumo energético.
Solo hay que introducir la punta del dedo en el sensor del aparato y el valor de SpO_2 aparece inmediatamente en el visor digital.
El Pulsioxímetro de dedo es capaz de monitorizar la SpO_2 y la frecuencia cardiaca a través del dedo del paciente. Este aparato se puede utilizar tanto en casa como en hospital (incluidas medicina interna, cirugía, anestesia, pediatría, urgencias, etc.), en los centros médicos, y además se puede utilizar en zonas alpinas y antes y después de haber practicado deporte, y en todos los casos similares.

⚠ Este aparato no está indicado para la monitorización en continuo.

2.3 Principios de la medición

En base a la ley de Beer-Lambert, la abosricón de la luz de una sustancia determinada es directamente proporcional a su densidad o concentración. Cuando la luz con una determinada longitud de onda se emite sobre el tejido humano, la intensidad medida de la luz después

de la absorción, que refleja una atenuación en el tejido, puede reflejar el carácter de la estructura del tejido que atraviesa la luz.
Debido a que la hemoglobina oxigenada (HbO_2) y la hemoglobina desoxigenada (Hb) tienen diferentes caracteres de absorción en el rango del espectro de luz roja a luz infrarroja (longitud de onda 600nm~1000nm), puede determinarse la SpO_2 utilizando estas características. La SpO_2 medida por este Oxímetro de Pulso es la saturación de oxígeno funcional; un porcentaje de hemoglobina que puede transportar oxígeno. Por el contrario, los hemoxímetros registran la saturación de oxígeno fraccional; un porcentaje de todas las hemoglobinas medidas, incluidas las hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina.
Aplicación clínica de los oxímetros de pulso: El SpO_2 es un importante parámetro fisiológico para reflejar la función de respiración y de ventilación, por lo que la monitorización de SpO_2 utilizada en el tratamiento se ha vuelto más popular. (Por ejemplo, como en la monitorización de pacientes con enfermedades respiratorias graves, pacientes bajo anestesia durante una operación y en prematuros y neonatos). El estado de SpO_2 se puede determinar de manera oportuna mediante la medición y permitirá encontrar al paciente con hipoxemia antes, con en fin de prevenir o reducir accidentalmente las muertes causadas por la hipoxia de manera eficaz.

Factores que afectan a la precisión de medición del SpO_2 (razón de interferencia)
- Colorantes intravasculares como la indocianina verde o el azul de metileno.
- Exposición a una iluminación excesiva, como lámparas quirúrgicas, lámparas de bilirrubina, luces fluorescentes, lámparas de calor infrarrojas o luz solar directa.
- Colorantes vasculares o productos para dar color externamente como esmalte de uñas o de cuidado para el color de la piel.
- Movimiento en exceso del paciente.
- Colocación del sensor en una extremidad con un manguito de presión sanguínea, un catéter arterial o una línea intravascular.

- Exposición a la cámara con oxígeno a alta presión.
- Existe una oclusión arterial próxima al sensor.
- Contracción de los vasos sanguíneos debido a hiperquinesias en los vasos periféricos o disminución de la temperatura corporal.

Factores que causan un valor de medición SpO_2 bajo (razón patológica)
- Enfermedad de hipoxemia, carencia funcional de HbO_2.
- Pigmentación o nivel anormal de oxihemoglobina.
- Variación anormal de oxihemoglobina.
- Enfermedad de metahemoglobina.
- Sulfohemoglobinemia u oclusión arterial cerca del sensor.
- Pulsaciones venosas visibles.
- La pulsación arterial periférica se vuelve débil.
- El suministro de sangre periférico no es suficiente.

2.4 Precauciones

A. El dedo ha de ser colocado apropiadamente (ver figura 3), para evitar una medición poco esmerada.
B. El sensor SpO_2 y el lector fotoeléctrico tiene que estar colocados de modo que la arteriola del paciente se halle en medio de éstos.
C. El sensor SpO_2 no se tiene que utilizar en extremidades que presenten canales arteriosos con problemas, en las que se hayan aplicado el brazalete para medir la presión cardiaca, o en la que se esté efectuando una inyección intravenosa.
D. No fijar el sensor con una cinta adhesiva o algo similar ya que esto podría causar la detección del latido venoso y por lo tanto una medición equivocada de SpO_2.
E. Asegurarse de que la superficie óptica esté libre de cualquier obstáculo o impedimento.
F. Una excesiva luminosidad ambiental puede alterar el resultado de la medición. Esto incluye lámparas fluorescentes, calentadores de infrarrojos, luz directa del sol, etc.
G. Acciones enérgicas del paciente o una excesiva interferencia electroquirúrgica pueden alterar la precisión de la medición.

3. INSTALACIÓN DE LA PILA

1. Pulse el botón de bloqueo de la tapa del compartimiento de las pilas, empujándola contemporáneamente hacia atrás y retírela.
2. Haciendo referencia a la Figura 2, introduzca correctamente dos pilas AAA en su compartimiento.
3. Vuelva a colocar la tapa.
   Asegúrese de que las pilas estén colocadas correctamente: su instalación incorrecta puede impedir el funcionamiento del dispositivo.

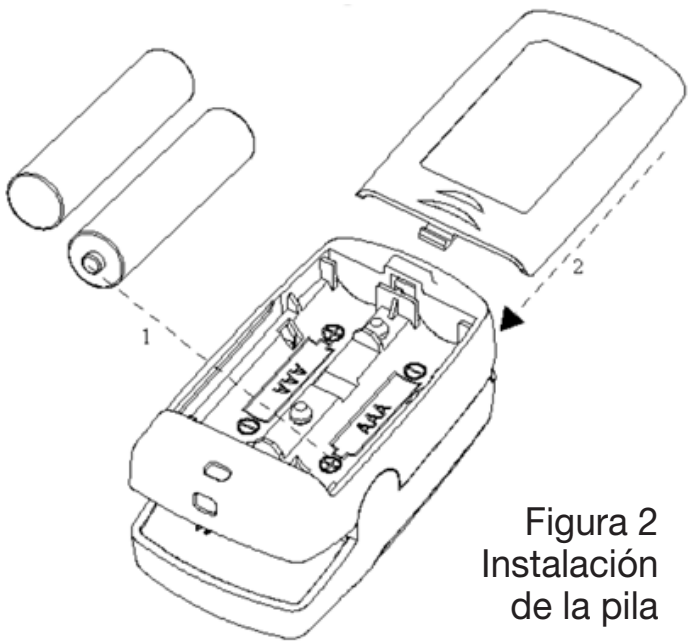


Figura 2
Instalación
de la pila

4. FUNCIONAMIENTO

4.1 Medición

1. Abra la clip como se muestra en la Figura 3.
2. Introduzca el dedo en las almohadillas de goma del clip (asegúrese de que el dedo se encuentre en posición correcta) y cierre el clip.
3. El dispositivo se enciende automáticamente después de 2 segundos y comienza a mostrar el número de la versión del software.
4. A continuación entre en la pantalla de visualización de datos (como se muestra en la Figura 4). El usuario puede leer los valores y observar la forma de la onda en la pantalla.

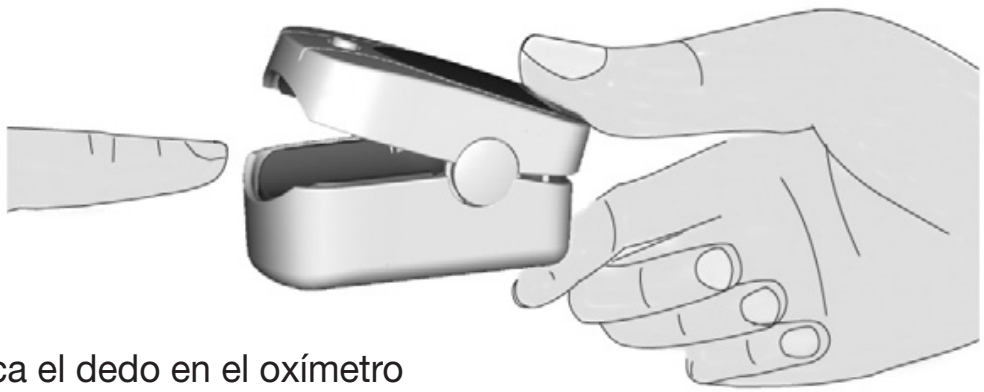


Figura 3: Introduzca el dedo en el oxímetro

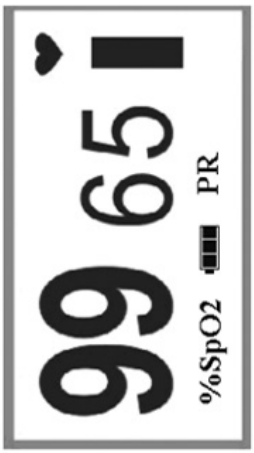


Figura 4 A1

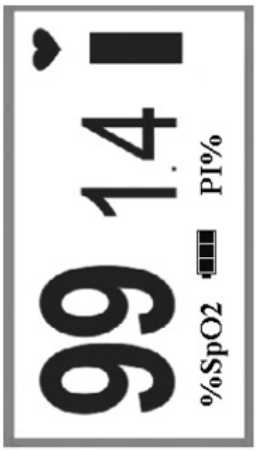


Figura 4 A2

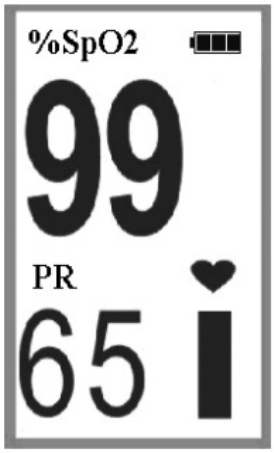


Figura 4 B1

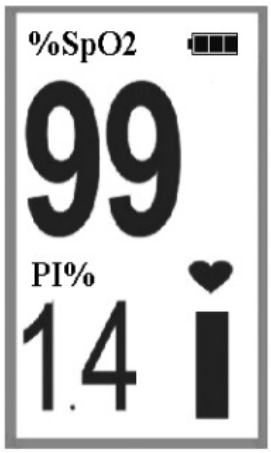


Figura 4 B2

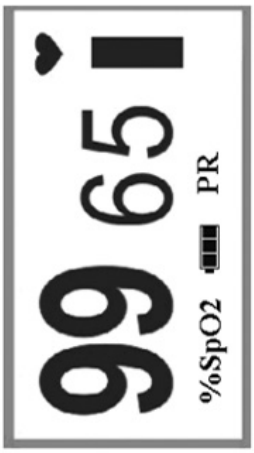


Figura 4 C1

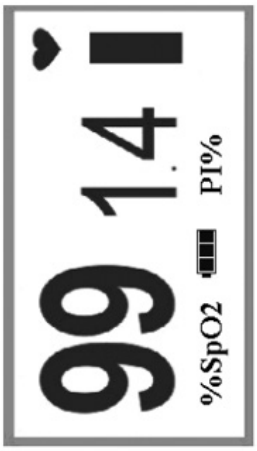


Figura 4 C2

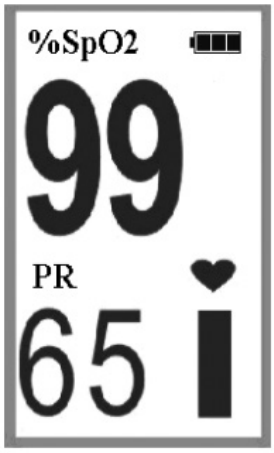


Figura 4 D1

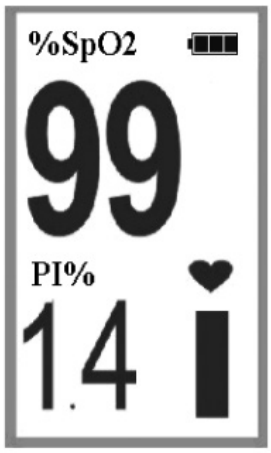


Figura 4 D2

Descripción del pantallazo:
"**%SpO$_2$**": símbolo SpO$_2$; "**99**": valor SpO$_2$, unidad: %;
"**PR**": sigla frecuencia pulsos; "65": valor frecuencia pulsos, unidad: bpm (latidos por minuto);
"♥": Icono latidos del corazón;
"▌": Diagrama de barras pulsos;
"**PI%**": sigla índice de perfusión; "1.4": valor índice de perfusión, unidad: %;
" ": Indicador alimentación pila.

5. Cambiar dirección pantalla
   Pantalla de 4 direcciones alternas. Pulse brevemente la "Tecla Panta-

lla" para girar la pantalla cada vez en 90°, como se muestra en la Figura 4. Con la pantalla inclinada hacia la izquierda, la pantalla muestra la pletismografía.

6. Pantalla cambio parámetros PR y PI durante la medición Mantenga pulsada la "Tecla Pantalla" para pasar de la visualización de los parámetros PR a la de PI y viceversa. Sin embargo, si tras cambiar la visualización de PR a PI no se realiza ninguna operación dentro de 20 segundos, la pantalla volverá automáticamente a la visualización PR.

4.2 Indicación del límite excesivo y pitido de silencio

Al realizar la medición, si el valor de SpO_2 o el valor de la frecuencia del pulso excede el límite, el dispositivo emitirá un pitido automáticamente y el valor que excede su límite parpadeará en la pantalla (consulte el capítulo 4 para obtener información detallada).

Cuando el pitido se activa por límite excesivo, se volverá silencioso o desactivado en las siguientes situaciones:

1. El valor de SpO_2 y PR volver al rango normal.
2. Pulse tecla de pantalla para ponerlo en silencio. Si el límite excesivo persiste, el Oxímetro de Pulso volver a pitar automáticamente después de 2 minutos.
3. Retire el dedo del Oxímetro de Pulso o sonda SpO_2.

5. ESPECIFICACIONES

A. Técnica de Medición SpO_2:

sensor LED de doble longitud de onda, con longitud de onda:
Luz roja: 663 nm, luz infrarroja: 890 nm.
Potencia de salida óptica media máxima: ≤1.5mW
Rango de medición 35%~100%
Precisión de medición ≤ 3% para rango SpO_2 incluido entre 70% y 100%
Rango límite de superación inferior SpO_2: 90%

B. Medición frecuencia cardíaca:

Rango de medición 30bpm~240bpm
Precisión de medición: ±2bpm o ±2%, (según la que sea mayor.)
Rango límite de superación frecuencia cardíaca: límite de superación superior:

120bpm; límite de superación inferior: 50bpm

C. Visualización índice de perfusión (PI)

Intervalo: 0.2%~20%

D. Aviso sonoro y luminoso por superación del límite

Si durante la medición, el valor SpO_2 o el valor de la frecuencia de los pulsos supera el límite establecido, el dispositivo enviará automáticamente la señal de alarma y en la pantalla parpadeará el valor de superación del límite. El oxímetro se apagará automáticamente después de 8 segundos sin dar ninguna señal.

E. Pantalla: pantalla OLED en color

F. Requisitos de alimentación eléctrica:

2 pilas alcalinas LR03 (AAA)

Voltaje de funcionamiento: 2.2V~3.3VDC

Corriente de funcionamiento: ≤40mA

G. Requisitos ambientales

Temperatura de funcionamiento: 5 ~40°C

Humedad de funcionamiento: 30~80%

Presión atmosférica: 70~106kPa

H. Rendimiento en condiciones de perfusión baja

La precisión de la medición de SpO_2 y PR es conforme a lo que se ha especificado anteriormente, incluso cuando la modulación de amplitud del pulso es igual a 0,6%.

I. Resistencia a las interferencias de la luz ambiental:

La precisión de la medición de SpO_2 y PR continúa a satisfacer las especificaciones descritas cuando el dispositivo es probado por el simulador SpO_2 (serie Fluke Biomedical Index 2) mientras configura la interferencia de emulación de la luz solar y de la luz fluorescente 50Hz / 60Hz.

J. Dimensiones: 60 mm (largo) × 33 mm (ancho) × 30 mm (alto)

Peso neto: 35g (incluyendo las pilas)

K. Clasificación:

Tipo de protección contra sacudidas eléctricas: Equipo de alimentación interna.

Grado de protección contra sacudidas eléctricas: Partes aplicadas de tipo BF.

Grado de protección contra la entrada dañina de líquidos: Los apara-

tos normales no están protegidos contra la entrada de agua.
Compatibilidad electromagnética: Grupo I, clase B.

6. ACCESORIOS

A. Un cordón
B. Dos pilas
C. Una bolsa
D. Un manual de uso

Nota: Los accesorios están sujetos a cambios. Para los artículos las cantidades en detalle, véase la Lista de Empaque.

7. REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO

La vida útil esperada (no una garantía) de este dispositivo es de 5 años. Para garantizar una mayor vida útil, preste atención al uso del mantenimiento.

A. Cambie las baterías cuando el indicador de bajo voltaje se ilumine.
B. Limpie la superficie del dispositivo antes de su uso. Limpie el dispositivo con toallitas de alcohol al 75% y, a continuación, déjelo secar al aire o séquelo. No permita que entre líquido en el dispositivo.
C. Por favor, saque las baterías si el oxímetro no se utilizan durante más de 7 días.
D. El entorno de almacenamiento recomendado del dispositivo es de -20ºC a 60ºC de temperatura ambiente y de 10% a 95% de humedad relativa con presión atmosférica: 50kPa~107.4kPa.
E. El Oxímetro de Pulso está calibrado de fábrica antes de su venta, por lo que no es necesario calibrarlo durante su ciclo de vida. Sin embargo, si es necesario verificar su precisión de forma rutinaria, el usuario puede realizar la verificación a través del simulador SpO_2 o se puede hacer a través de terceros en un local.

7.1 Instrucciones de limpieza y desinfección

Limpie la superficie del sensor con un paño suave humedecido con una solución de alcohol isopropílico al 75%, si es necesaria la desinfección de bajo nivel, use una solución suave de lejía.

A continuación, limpie la superficie con un paño suave humedecido SOLO con agua limpia y deje secar al aire o séquela.
Precaución: No esterilice por irradiación, vapor u óxido de etileno.
No utilice el Oxímetro de Pulso si está dañado visualmente.

No esterilizar el aparato con alta presión.
No sumergir el aparato en ningún tipo de líquido.
Se recomienda mantener el producto en un ambiente seco.

8. DIAGNÓSTICO

Problema	**Causa posible**	**Solución**
El SpO2 y la frecuencia de pulso se muestran inestables.	1. El dedo no está lo suficientemente dentro. 2. El dedo está temblando o el paciente se está moviendo.	1. Coloque el dedo correctamente dentro y vuelva a intentarlo. 2. Deje que el paciente se mantenga quieto.
No se puede encender el dispositivo	1. Las baterías están agotadas o casi agotadas. 2. Las baterías no se han colocado correctamente. 3 . El dispositivo no funciona bien.	1. Cambie las baterías. 2. Vuelva a colocar las baterías. 3. Póngase en contacto con el centro de servicio local.
No se puede ver en la pantalla	1. El dispositivo se apagará automáticamente cuando no recibe ninguna señal durante 8 s. 2. Las baterías están casi agotada.	1. Normal. 2. Cambie las baterías.

Declaración de conformidad:
Por la presente el fabricante declara que este dispositivo cumple con las siguientes normas:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 cumple con las disposiciones de la Directiva del Consejo MDD93 / 42 / CEE

9. SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Aparato de tipo BF		Disposición WEEE
	Precaución: lea las instrucciones (adverten-cias) cuidadosamente		Conservar al amparo de la luz solar
	Siga las instrucciones de uso		Conservar en un lugar fresco y seco
%SpO$_2$	Saturación de oxígeno (porcentaje)	CE	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
PR	Frecuencia de pulso (latidos por minuto)	REF	Código producto
	Icono del latido de pulso	LOT	Número de lote
	Voltaje de batería bajo		Fabricante
SN	Número de serie		Fecha de fabricación



Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación. La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA. Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.
La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.
GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró. Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

Instruções para o utilizador

Lêr atentamente estas instruções antes de usar o produto. Estas instruções descrevem as modalidades de uso e devem ser seguidas rigorosamente. Se isto não acontecer, poderá obter-se uma medida errada ou danos ao aparelho ou ao utilizador. O construtor não é responsável pera falta de segurança, de confiabilidade e do correto funcionamento, além de qualquer êrro de monitoragem, de danos às pessôas e ao produto devidos a negligência do utilizador ao lêr estas instruções. A garantia do produtor não cobre esto tipo de evento.

- Os conteúdos contidos neste manual estão sujeitos a alteração sem aviso prévio.
- Quem usa de contínuo e por muito tempo o produto poderia começar a perceber uma sensação de incômodo e de dôr, especialmente pacientes com problemas de circulação. Recomenda-se de não manter o sensor aplicado ao mesmo dêdo por mais de 2 horas.
- Se alguma condição anormal for encontrada, por favor, mudar a posição do Oxímetro.
- Para cada paciente deve ser feita uma pesquisa mais profunda antes de aplicar o sensor. O produto não deve ser aplicado em partes inchadas ou tecidos moles.
- A luz (o infra-vermelho é invisível) emitida pelo sensor danifica os olhos, portanto o utilizador e o pessoa da manutenção devem evitar absolutamente de fixar esta luz.
- O Oxímetro de Pulso não é um dispositivo de tratamento.
- O paciente não deve usar esmalte de unhas nem nenhum outro tipo de cosmético sobre os dêdos.
- A unha do paciente não deve ser longa demais.
- Lêr atentamente os conteúdos relativos às restricções clínicas aos perigos.

1. SEGURANÇA

1.1 Instruções para um uso seguro

- Verificar que o dispositivo e todos os acessórios não apresentem danos visíveis que possam afetar a segurança do usuário ou o desempenho da medição em relação aos sensores e clips. É recomendado que o dispositivo seja inspecionadopelo menos antes de cada uso.
- A manutenção necessária deve ser feita SÓ por pessoal qualificado. O utilizador não está autorizado a fazer manutenção.
- O oxímetro não pode ser utilizado em conjunto com os dispositivos e acessórios não especificados no Manual do usuário.
- Especial atenção deve ser dada quando o Oxímetro de Pulso for usado continuamente sob temperatura ambiente superior a 37°, ferimentos de queimadura podem ocorrer devido ao superaquecimento do sensor nesta situação.

1.2 Pontos importantes



- Guardar o medidor de oxi-pulsações longe de poeira, vibrações, substâncias corroidoras, materiais explosivos, altas temperaturas e humidade.
- O dispositivo deve ser mantido fora do alcance de crianças.
- Se o oxímetro for molhado, por favor parar de usá-lo e não retomar a operação até ficar seco e ter verificado o bom funcionamento. Quando é levado de um ambiente frio para quente e úmido, por favor não usálo imediatamente. Deixar pelo menos 15 minutos para o Oxímetro de Pulso atingir a temperatura ambiente.
- Não pressionar as teclas do painel frontal com materiais ou pontos afiados.
- NÃO é permitido desinfetar o medidor de oxi-pulsações com vapor em alta temperatura e pressão. Para limpar e desinfetar seguir as indicações contidas no presente manual.
- O dedo deve ser inserido corretamente
- Não balance o dedo. Fique calmo durante a medição.
- Não coloque o dedo molhado diretamente no sensor.
- Não deixe que nada bloqueie a luz emitida pelo dispositivo.
- Certifique-se de que haja um vaso sanguíneo no local de medição onde a luz está transmitindo.

- Exercícios intensos podem afetar a precisão da medição.
- Se a primeira leitura tiver uma forma de onda inadequada (irregular ou não constante), a leitura provavelmente não é confiável; para ter um valor estável, espere um pouco ou, se necessário, reinicie a operação.

2. DESCRIÇÃO GERAL

O SpO_2 é o percentual de saturação de oxigênio no sangue, também chamado de concentração de O_2 no sangue, que é definido pelo percentual de oxi-hemoglobina (HbO_2) no total de hemoglobina do sangue arterial. O SpO_2 é um parâmetro fisiológico importante para indicar a função da respiração, que é calculado segundo o seguinte método:

$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$

Os HbO_2 são as oxyhemoglobinas (hemoglobina oxigenada), Hb são aquelas hemoglobinas que liberam oxigênio.

2.1 Características

- Amplo visor OLED a côres reais para visualização SpO_2, barra da frequência de pulso, PI e Pletismografia.
- Visor inovador de 4 direções.
- Interruptor automático On/Off.
- Indicação de ultrapassamento do valor limite com avisador acústico e visivo.
- Visor modifica parâmetros PR e PI.
- 2 pilhas alcalinas AAA de baixo gasto energético.
- Indicação de pilhas descarregadas.

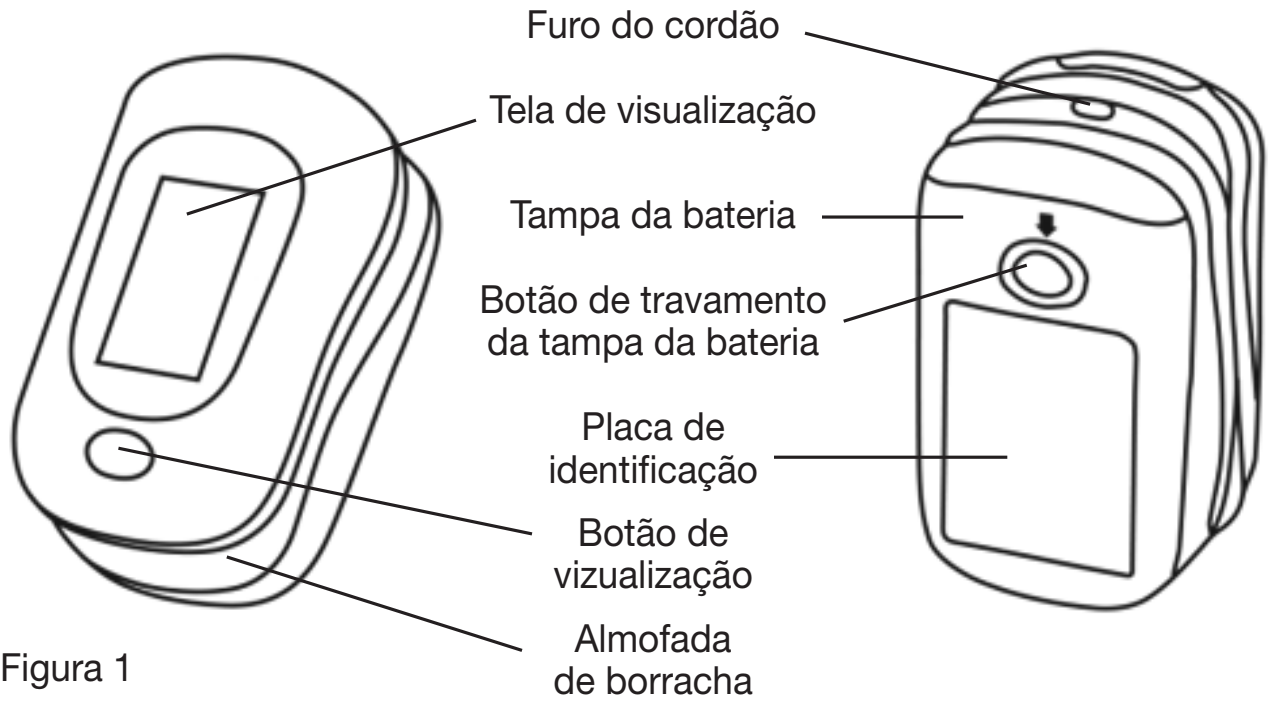


Figura 1

2.2 Principais aplicações e finalidade do produto

O Medidor de oxi-pulsações para dêdo é compacto, prático no uso e no transporte, com baixo consumo energético. Deve só ser introduzida a ponta do dêdo no sensor do aparelho e o valor de SpO_2 comparece imediatamente no video.

O Medidor de oxi-pulsações para dêdo pode medir o SpO_2 e a frequência cardíaca através do dêdo do paciente. Este aparelho pode ser usado seja em casa que no hospital (em medicina interna, cirúrgica, anestesia, pediatria, pronto-socôrro, etc), nos consultórios, em alta montanha, antes e depois de ter praticado esporte, e em todos os casos similares.

⚠ Este aparelho não é adequado para a monitoragem continuada.

2.3 Princípios da medida

Baseado na lei de Lamber-Beer, a absorção de luz de uma dada substância é diretamente proporcional à sua densidade ou concentração. Quando a luz de determinado comprimento de onda é emitida em tecidos humanos, a intensidade de luz medida após a absorção, reflexão e atenuação no tecido pode refletir o carácter estrutural do tecido através do qual a luz passa. Devido a isso a hemoglobina oxigenada (HbO_2) e

a hemoglobina desoxigenada (Hb) possuem diferentes caráteres de absorção na faixa de espectro do vermelho até a luz infravermelha (comprimento de onda de 600nm~1000nm); utilizando-se destas características, o SpO_2 pode ser determinado. O SpO_2 medido por este oxímetro é a saturação do oxigênio funcional -- um percentual da hemoglobina que pode transportar oxigênio. Em contraste, hemoxímetros medem a saturação de oxigênio fracional - um percentual de toda a hemoglobina medida, incluindo a hemoglobina disfuncional, como a carboxihemoglobina ou metahemoglobina.

Aplicação clínica de oxímetros de pulso: O SpO_2 é um importante parâmetro fisiológico para refletir a função de respiração e ventilação, portanto o monitoramento do SpO_2 utilizado em tratamento se tornou mais popular. (Por exemplo, tal como o monitoramento de pacientes com doença respiratória grave, pacientes sob anestesia durante operações e recém-nascidos prematuros e neonatais) O estado do SpO_2 pode ser determinado de forma veloz por medição e permitirá encontrar hipoxemia cedo no paciente, deste modo prevenindo ou reduzindo eficazmente a morte acidental causada por hipoxia.

Fatores que afetam a precisão da medição do SpO_2 (razão de interferência)

- Corantes intravasculares tais como a indocianina verde ou o azul de metileno.
- Exposição à iluminação excessiva, tal como lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de aquecimento infravermelhas ou luz solar direta.
- Corantes vasculares ou produtos de cor usados externamente como esmalte ou produtos coloridos de cuidado com a pele.
- Movimento excessivo do paciente.
- Posicionamento de um sensor em uma extremidade com uma manga para medição da pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular - Exposição à câmara com oxigênio de Alta pressão.
- Existe uma oclusão arterial próxima ao sensor.
- Contração do vaso sanguíneo causada por hipercinesia em vasos periféricos ou diminuição da temperatura do corpo.

Fatores que causam baixo Valor de medição do SpO_2 (razão patológica)
- Doença de hipoxemia, uma falta funcional de HbO_2.
- Pigmentação ou nível de oxihemoglobina anormal.
- Variação anormal da oxihemoglobina.
- Doença de metemoglobina.
- Existência de sulfemoglobinemia ou oclusão arterial perto do sensor.
- Pulsações venosas óbvias.
- Pulsação arterial periférica se torna fraca.
- Fornecimento de sangue periférico insuficiente.

2.4 Precauções

A. O dêdo deve ser colocado na posição certa (ver figura 3) para evitar medidas pouco exactas.
B. O sensor SpO_2 e o leitor foto-elétrico devem estar colocados em maneira que a arteríola do paciente esteja no meio destes.
C. O sensor SpO_2 não deve ser usado sobre artos que apresentam canais arteriosos com problemas, aos quais tenha sido aplicado a manga para a leitura da pressão cardíaca, ou sobre os quais esteja em curso uma injeção endo-venosa.
D. Não fixar o sensor com fita adesiva ou similar pois isto poderia provocar a leitura da pulsação venosa e portanto uma medida errada de SpO_2.
E. Controlar que a superfície de leitura esteja livre de qualquer obstáculo ou impedimento.
F. A excessiva luminosidade ambiental poderia alterar o resultado da medida. Isto inclui lâmpadas fluorescentes, aquecedores de infra-vermelho, luz direta do sol, etc.
G. Ações enérgicas do paciente ou excessiva interferência eletro-cirúrgica podem alterar a exactidão da medida.

3. INSTALAÇÃO DA PILHA

1. Apertar o botão de bloqueio da tampa do alojamento das pilhas, empurrando ao mesmo tempo para trás, e removê-lo.
2. Seguindo a Figura 2, introduzir de maniera correta as duas pilhas AAA no alojamento.
3. Recolocar a tampa.
   Verificar que as pilhas tenham sido instaladas na maniera correta.: no caso as pilhas fossem instaladas de forma errada, isto poderia impedir o funcionamento do dispositivo.

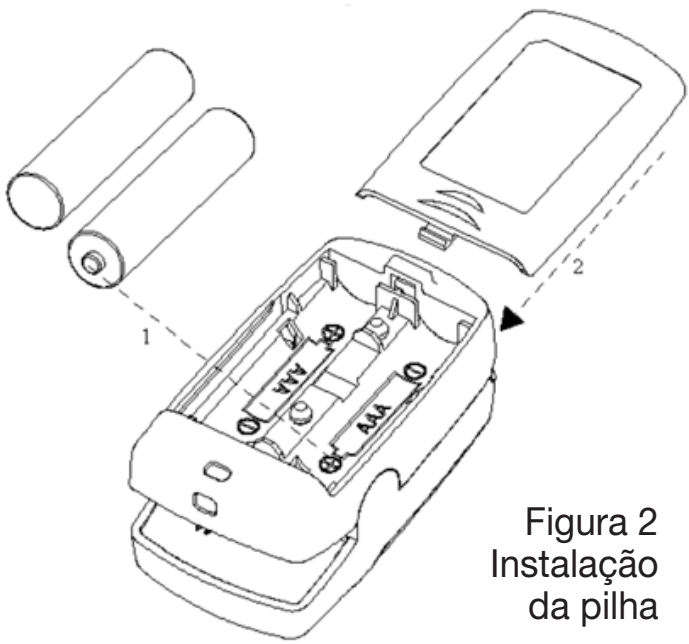


Figura 2
Instalação
da pilha

4. FUNCIONAMENTO

4.1 Medida

1. Abrir a presilha conforme ilustrado na Figura 3.
2. Introduzir o dêdo entre as almofadas de borracha da presilha (verificar que o dêdo esteja na posição correta) e fechar a presilha.
3. O dispositivo liga-se automaticamente após 2 segundos e começa a visualizar o número da versão do software.
4. Visualizar então o visor de visualizaçã dados (como ilustrado na Figura 4). O utilizador pode lêr os valores e observar a forma da onda no visor.



Figura 3: Introduzir a ponta do dêdo no oxímetro

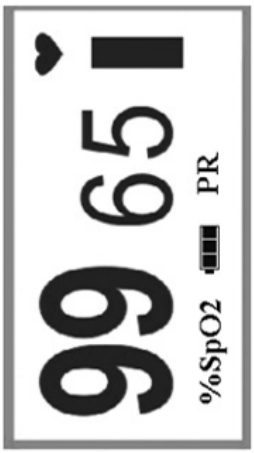


Figura 4 A1

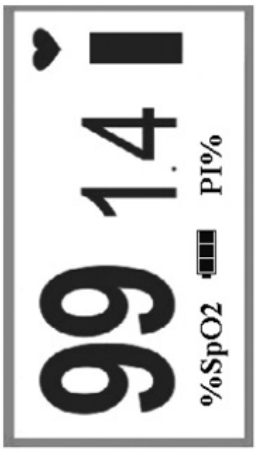


Figura 4 A2

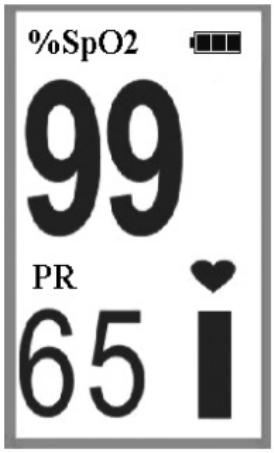


Figura 4 B1

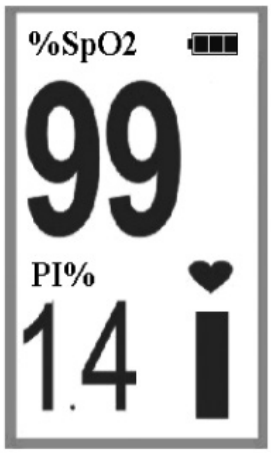


Figura 4 B2

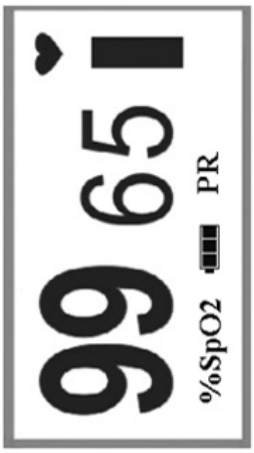


Figura 4 C1

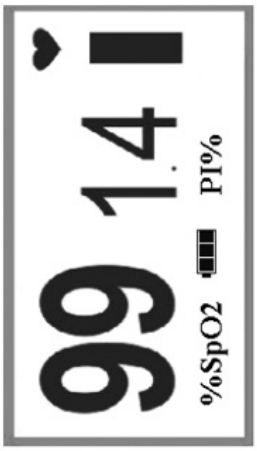


Figura 4 C2

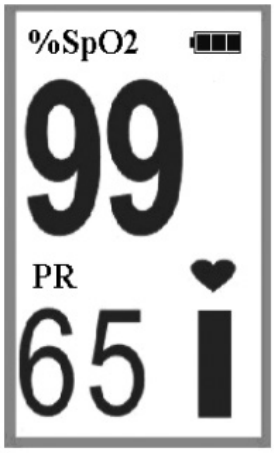


Figura 4 D1

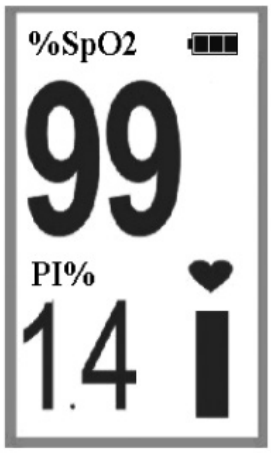


Figura 4 D2

Descrição da visualização:
"**%SpO$_2$**": simbolo SpO$_2$; "**99**": valor SpO$_2$, unidade: %;
"**PR**": sigla frequência pulso; "65": valor frequência pulso, unidade: bpm (batida por minuto);
"♥": ícone batidas cardíacas;
"▮": Gráfico a barras pulso;
"**PI%**": sigla índice de perfusão; "1.4": valor índice de perfusione, unidade: %;
" ": Indicador desgaste da pilha.

5. Mudar direção visor
   Visor com 4 direções alternadas. Apertar alguns segundos o "Botão

Visor" para virar o visor cada vêz de 90°, como ilustrado na Figura 4. Com o visor inclinado para esquerda, è visualizada a pletismografia.

6. Visor mudar parâmetros PR e PI durante a medida Apertar por vários segundos o "Botão Visor" para passar da visualização dos parâmetros PR àquela PI e vice-versa. No caso depois de ter mudado a visualização de PR a PI nenhuma atividade è feita nos 20 segundos, o visor voltará automaticamente na visualização PR.

4.2 Indicação de Limite de Excesso e Silêncio de Bip

Quando estiver medindo, se o valor do SpO_2 ou o ritmo do pulso exceder o limite, o dispositivo dispara um bip automaticamente e o valor que excede seu limite piscará na tela. (Consultar o capítulo 4 para informações detalhadas).

Quando o sinal sonoro é ativado por limite de excesso, se tornará silencioso ou se desativa nas seguintes situações:

1. O SpO_2 e o valor de PR voltam à faixa normal.
2. Pressionar Botão de Vizualização para silenciar. Se este limite de excesso persistir, o Oxímetro de Pulso irá retomar a soar o bip automaticamente após em 2 minutos.
3. Retirar o dedo do Oxímetro de Pulso ou sonda do SpO_2.

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A. Técnica de Medida SpO_2:

sensor LED a duplo comprimento de onda, com comprimento de onda: Luz vermelha: 663 nm, lux infra-vermelha: 890 nm.
Potência de saída ótica média máx: ≤1.5mW
Range de medida: 35%~100%
Exactidão da medida: ≤ 3% para range SpO_2 compreendido entre 70% e 100%
Range limite de ultrapassamento inferior SpO_2: 90%

B. Medida frequência cardíaca:

Range de medida: 30bpm~240bpm
Exactidão de medida: ±2bpm o ±2%, (dipendendo qual è a maior.)
Range limite de ultrapassamento frequência cardíaca: limite de ultrapassamento superior: 120bpm; limite de ultrapassamento inferior: 50bpm.

C. Visualização índice de perfusão (PI)
Intervalo: 0.2%~20%

D. Avisador acústico e visivo de ultrapassamento do limite
Se durante a medida, o valor SpO_2 ou o valor da frequência cardíaca ultrapassa o valor máximo selecionado, o dispositivo enviará automaticamente um sinal de alarme e no video piscará o valore de ultrapassamento do limite.
O oxímetro se desligará automaticamente após 8 segundos sem dar aviso algum.

E. Visor: visor OLED a cores.

F. Requisitos de alimentação elétrica:
2 pilhas alcalinas LR03 (AAA)
Tensão de funcionamento: 2.2V~3.3VDC
Corrente de funcionamento: ≤40mA

G. Requisitos ambientais
Temperatura de funcionamento: 5 ~40°C
Umidade operativa: 30~80%
Pressão atmosférica: 70~106kPa

H. Desempenho em condições de baixa perfusão
A exactidão da medida de SpO_2 e PR é conforme com quanto acima especificado, mesmo quando a modulação de amplitude do pulso é equivalente a 0,6%.

I. Resistência às interferências da luz ambiente:
A precisão das medições de SpO_2 e PR continua a respeitar as especificações supracitadas, quando o dispositivo é testado pelo simulador de SpO_2 (série Fluke Biomedical Index 2), ao definir a interferência da emulação da luz solar e da luz fluorescente de 50Hz / 60Hz.

J. Medidas: 60 mm (comprimento) × 33 mm (largura) × 30 mm (altura)
Pêso limpo: 35g (pilhas incluídas)

K. Classificação:
Tipo de proteção contra os choques elétricos: Aparelho com alimentação interna.
Grau de proteção contra os choques elétricos: Partes aplicadas de tipo BF.
Grau de proteção contra entrada de líquidos: Os aparelhos normais não são protegidos contra a entrada de água.

Compatibilidade eletro-magnética: Grupo I, classe B.

6. ACESSÓRIOS

A. Uma cordinha
B. Duas pilhas
C. Um saquinho
D. Um manual para o uso

Nota: Os acessórios podem ser modificados. Para os artigos e as quantidades em detalhe, ver a Packing List.

7. REPARO E MANUTENÇÃO

A vida de serviço esperada deste dispositivo (não é uma garantia) é de 5 anos.
A fim de assegurar a sua longa vida útil, por favor prestar atenção à prática da manutenção.

A. Por favor trocar as baterias quando o indicador de baixa carga se iluminar.
B. Por favor limpar a superfície do dispositivo antes do uso. Limpar o aparelho com panos de limpeza com 75% de álcool, e deixá-lo secar ao ar ou enxugá-lo.
   Não permitir a penetração de líquidos no dispositivo.
C. Por favor retirar as baterias se o oxímetro não for utilizado por mais de 7 dias.
D. O ambiente de armazenamento recomendado para o dispositivo é de -20ºC a 60ºC temperatura ambiente e 10% a 95% de umidade relativa com pressão atmosférica: 50kPa~107.4kPa.
E. O Oxímetro de Pulso é calibrado na fábrica antes da venda, não há necessidade de calibrá-lo durante o seu ciclo de vida. No entanto, se for necessário verificar rotineiramente a sua precisão, o utilizador pode fazer a verificação por meio do simulador de SpO_2, ou pode ser feito por uma empresa de teste terceirizada local.

7.1 Instrução para Limpeza e Desinfecção

Limpar a superfície do sensor com um pano macio umedecido com uma solução a 75% de álcool isopropílico, se baixo nível de desinfecção for necessário, usar uma solução suave de água sanitária.
Limpar a superfície com um pano macio umedecido SOMENTE com água limpa e deixar secar ao ar ou enxugá-la.
Atenção: Não esterilizar por irradiação de vapor, ou óxido de etileno.
Não usar o Oxímetro de Pulso se estiver visualmente danificado.

⚠ Não esterilizr o aparelho com alta pressão.
NÃO imergir o aparelho em nenhum líquido.
Recomenda-se de manter o produto num ambiente limpo e enxuto.

8. DIAGNOSE

Problema	Possível Razão	Solução
Vizualização do SpO_2 e Ritmo do Pulso instável	1. O dedo não está colocado dentro o suficiente. 2. O dedo está tremendo ou o paciente está em movimento.	1. Colocar o dedo dentro corretamente e tentar novamente. 2. Permitir que o paciente se acalme.
Não é possível ligar o dispositivo	1. As baterias estão descarregadas ou quase descarregadas. 2. As baterias não estão inseridas corretamente. 3. O dispositivo não está funcionando corretamente.	1. Trocar as baterias. 2. Reinstalar as baterias. 3. Por favor contatar o centro de serviço local.
Sem visualização	1. O dispositivo será desligado automaticamente quando ficar sem sinal por 8 segundos. 2. As baterias estão quase descarregadas.	1. Normal. 2. Trocar as baterias.

Declaração de conformidade:
Por este meio, o fabricante declara que este dispositivo está em conformidade com os seguintes padrões:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 está em conformidade com as disposições da Directiva do Conselho MDD93 / 42 / CEE

9. LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Aparelho de tipo BF		Disposição REEE
	Cuidado: leia as instruções (avisos) cuidadosamente		Guardar ao abrigo da luz solar
	Siga as instruções de uso		Armazenar em local fresco e seco
%SpO$_2$	Saturação do oxigênio (percentual)	CE	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
PR	Ritmo do pulso (batimentos por minuto)	**REF**	Código produto
	Ícone do ritmo do pulso	**LOT**	Número de lote
	Tensão da bateria baixa		Fabricante
SN	Número de série		Data de fabrico



Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re--ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos.*
Para maiores informaçõe sobre os locais de recolha, entrar em contacto com o próprio município de residência, com o serviço local de eliminação de detritos ou com a loja onde foi comprado o produto. Em caso de eliminação errada, poderiam ser aplicadas multas conforme às leis nacionais.

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Parabéns por ter adquirido um nosso produto. Este produto responde à padrões de qualide elevados seja quanto ao material que para a fabricação. A garantia fica válida por 12 meses a partir da data de fornecimento GIMA. Durante o período de validez da garantia, serão consertadas ou trocadas gratuitamente todas as partes com defeito de fábrica bem verificados, excepto as despesas de mão de obra ou eventuais despesas de trasferimento, transportes e embalagens.
São excluídas da garantia todas as partes desgastáveis.
A troca ou o conserto feito durante o período de validez da garantia não tem o efeito de prolongar a duração da mesma. A garantia não é válida em caso de: conserto feito por pessoal não autorizado ou com sobressalentes não originais, avarias ou estragos provocados por negligência, choques ou uso errado.
GIMA não responde de malfuncionamentos de aparelhos eletrônicos ou software provocados por factores exteriores como: quedas de tensão, campos electro-magnéticos, interferência de ondas rádio, etc.
A garantia decai se quanto acima não for respeitado e se o número de matriculação (se presente) tiver sido retirado, cancelado ou alterado.
Os produtos considerados defeituosos devem ser deolvidos só e exclusivamente ao revendedor que fez a venda. O material enviado directamente à GIMA será rejeitado.

Οδηγίες για τον χρήστη

Διαβάστε τις οδηγίες με προσοχή πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αυτές οι οδηγίες περιγράφουν την διαδικασία των ενεργειών που πρέπει να ακολουθήσετε με ακρίβεια. Ένα λάθος στην εκτέλεση αυτών των οδηγιών μπορεί να προκαλέσει μια λανθασμένη μέτρηση ή να προκαλέσει βλάβη στην συσκευή ή στον χρήστη.

Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για την έλλειψη ασφάλειας, αξιοπιστίας, και σωστής λειτουργίας καθώς επίσης για κάθε λάθος παρακολούθησης, ζημιάς στα πρόσωπα και στο προϊόν εξαιτίας της αδιαφορίας του χρήστη στο να διαβάσει τις παρούσες οδηγίες.

Η εγγύηση του κατασκευαστεί δεν καλύπτει αυτή την πιθανότητα.

- Τα περιεχόμενα αυτού του εγχειριδίου υπόκεινται σε αλλαγές χωρίς προειδοποίηση.
- Χρησιμοποιώντας εκτεταμένα και συνεχώς το προϊόν, ο χρήστης αρχίζει να νοιώθει μια αίσθηση ενόχλησης και πόνο, ειδικά για ασθενείς με κυκλοφοριακά προβλήματα.
  Συστήνουμε να μη κρατάτε τον αισθητήρα εφαρμοσμένο στο ίδιο δάχτυλο για περισσότερο από 2 ώρες.
- Εάν διαπιστωθεί κάποια μη φυσιολογική κατάσταση, αλλάξτε τη θέση του παλμικού οξύμετρου.
- Για κάθε έναν ασθενή πριν τοποθετήσετε τον αισθητήρα πρέπει να γίνει μια επιμελής έρευνα. Το προϊόν δεν πρέπει να τοποθετηθεί επάνω σε ένα οίδημα ή σε μαλακούς ιστούς.
- Το φως (ο υπέρυθρος είναι αόρατος) που εκπέμπεται από τον αισθητήρα είναι καταστρεπτικό για τα μάτια , συνεπώς ο χρήστης και το προσωπικό συντήρησης δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να βλέπουν επίμονα αυτό το φως.
- Το παλμικό οξύμετρο δεν είναι συσκευή θεραπείας.
- Ο ασθενής δεν πρέπει να χρησιμοποιεί σμάλτο για τα νύχια ούτε οτιδήποτε άλλον τύπο καλλυντικού στα νύχια του.
- Το νύχι του ασθενή δεν πρέπει να είναι πολύ μακρύ.
- Διαβάσετε με προσοχή το περιεχόμενο που είναι σχετικό με τους κλινικούς περιορισμούς και τους κινδύνους.

1. ΑΣΦΑΛΕΙΑ

1.1 Οδηγίες για μια ασφαλή χρήση

- Ελέγχετε περιοδικά την κύρια μονάδα και όλα τα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει εμφανής ζημιά που μπορεί να επηρεάσει την ασφάλεια του ασθενούς και την απόδοση παρακολούθησης όσον αφορά τους αισθητήρες και τους συνδετήρες. Συνιστάται η επιθεώρηση της συσκευής τουλάχιστον πριν από κάθε χρήση.
- Η αναγκαία συντήρηση πρέπει να εκτελεστεί ΜΟΝΟΝ από ειδικό προσωπικό.
  Ο χρήστης δεν είναι εξουσιοδοτημένος για την συντήρηση.
- Το οξύμετρο δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί μαζί με συσκευές και αξεσουάρ που δεν καθορίζονται στο Εγχειρίδιο Χρήσης.
- Ιδιαίτερη προσοχή χρειάζεται, όταν το παλμικό οξύμετρο χρησιμοποιείται συνεχώς ενώ η θερμοκρασία του περιβάλλοντος υπερβαίνει τους 37 °C, μπορεί να προκληθεί έγκαυμα εξαιτίας της υπερθέρμανσης του αισθητήρα σε αυτή την κατάσταση

1.2 Σημαντικά σημεία

- Κρατήστε το pulsoximetro μακριά από σκόνη, κραδασμούς, διαβρωτικές ουσίες, εκρηκτικά υλικά, υψηλές θερμοκρασίες και υγρασία.
- Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.
- Εάν το οξύμετρο βραχεί, σταματήστε να το χρησιμοποιείτε και μην ξαναρχίστε τη λειτουργία μέχρι να στεγνώσει και να το ελέγξτε για σωστή λειτουργία. Όταν μεταφέρεται από κρύο περιβάλλον σε ζεστό και υγρό περιβάλλον, μην το χρησιμοποιήσετε αμέσως. Αφήστε τουλάχιστον 15 λεπτά να περάσουν ώστε το παλμικό οξύμετρο να φτάσει στη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
- ΜΗΝ πιέζετε τα πλήκτρα του μπροστινού πίνακα με αιχμηρά υλικά ή αιχμηρές μύτες.
- ΔΕΝ επιτρέπεται να απολυμαίνετε το pulsoximetro με ατμό υψηλής θερμοκρασίας και πίεσης.
  Συμβουλευτείτε το παρόν εγχειρίδιο για οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.
  Το δάκτυλο πρέπει να τοποθετηθεί σωστά.
- Μην κουνάτε το δάχτυλό σας. Μείνετε ήρεμοι κατά τη διάρκεια της

μέτρησης.
- Μη βάζετε το υγρό δάχτυλό σας απευθείας στον αισθητήρα.
- Μην αφήνετε τίποτα να εμποδίζει το φως που εκπέμπεται από τη συσκευή.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ένα αιμοφόρο αγγείο στη θέση μέτρησης όπου εκπέμπεται το φως.
- Η έντονη άσκηση μπορεί να επηρεάσει την ακρίβεια μέτρησης.
- Εάν η πρώτη ανάγνωση έχει ανεπαρκή (ακανόνιστη ή μη σταθερή) κυματομορφή, η ανάγνωση πιθανόν να μην είναι αξιόπιστη. να έχετε μια σταθερή τιμή να περιμένει λίγο, ή, εάν είναι απαραίτητο, να επανεκκινήσετε τη λειτουργία.

2. ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

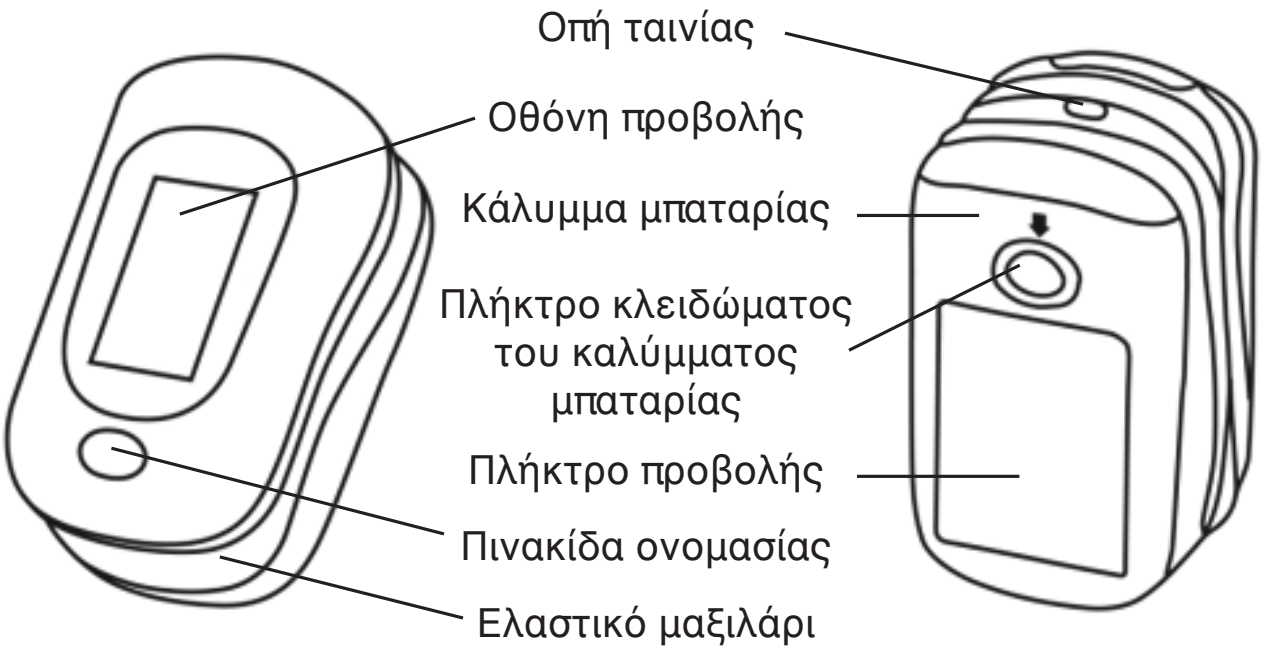
Το SpO_2 είναι το ποσοστό κορεσμού του οξυγόνου στο αίμα, η λεγόμενη συγκέντρωση O_2 στο αίμα· ορίζεται από το ποσοστό οξυαιμοσφαιρίνης (HbO_2) στη συνολική αιμοσφαιρίνη του αρτηριακού αίματος. Το SpO_2 είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντικατοπτρίζει τη λειτουργία αναπνοής· υπολογίζεται με την ακόλουθη μέθοδο:

$$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

Οι HbO_2 είναι οι οξυαιμοσφαιρίνες (οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη), οι Hb είναι εκείνες οι αιμοσφαιρίνες που απελευθερώνουν οξυγόνο.

2.1 Χαρακτηριστικά

- Μεγάλο display OLED με πραγματικά χρώματα για την προβολή του SpO_2, μπάρα συχνότητας παλμών, PI και Πληθυσμογραφίας.
- Καινοτόμο Display σε 4 κατευθύνσεις.
- Αυτόματος διακόπτης On/Off.
- Υποδείξεις υπέρβασης ορίων διαμέσου ακουστικής και οπτικής σηματοδότησης.
- Display μετατροπής παραμέτρων PR και PI.
- 2 αλκαλικές μπαταρίες AAA βασικής ενεργειακής κατανάλωσης.
- Υποδείξεις χαμηλής τάσης μπαταριών.



Εικόνα 1

2.2 Κυριότερες εφαρμογές και σκοπός του προϊόντος

Το Pulsoximetro Δακτύλου είναι συμπαγές, πρακτικό για την χρήση του και την μεταφορά του με χαμηλή ενεργειακή κατανάλωση. Πρέπει μόνον να τοποθετήσετε την άκρη του δακτύλου στον αισθητήρα της συσκευής και η αξία του SpO_2 εμφανίζεται αμέσως στην οθόνη. Το Pulsoximetro δακτύλου είναι σε θέση να παρακολουθεί το SpO_2 και την καρδιακή συχνότητα δια μέσου του δακτύλου του ασθενή. Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο στο σπίτι όσο και στο νοσοκομείο (συμπεριλαμβανομένης της ιατρικής νοσοκομείου, χειρουργείο, αναισθησία, πρώτες βοήθειες κ.λ.π.), στα ιατρικά κέντρα, καθώς επίσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε αλπικές ζώνες και πριν ή μετά την εξάσκηση σπόρ, και σε όλες τις παρόμοιες καταστάσεις.

Αυτή η συσκευή δεν ενδείκνυται για την συνεχή παρακολούθηση.

2.3 Αξίες μέτρησης

Με βάση τον νόμο Lamber-Beer, η απορρόφηση φωτός μιας δεδομένης ουσίας είναι ευθέως ανάλογη με την πυκνότητα ή τη συγκέντρωσή της. Όταν φως με συγκεκριμένο μήκος κύματος εκπέμπεται στον ανθρώπινο ιστό, η μετρούμενη ένταση φωτός μετά την απορρόφηση, την ανάκλαση και την εξασθένηση στον ιστό μπορεί να αντικατοπτρί-

ζει τον δομικό χαρακτήρα του ιστού από τον οποίο περνάει το φως. Λόγω του ότι η οξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (HbO_2) και η αποξυγονωμένη αιμοσφαιρίνη (Hb) έχουν διαφορετικό χαρακτήρα απορρόφησης στην περιοχή φάσματος από κόκκινο έως υπέρυθρο φως (μήκος κύματος 600nm ~ 1000nm), χρησιμοποιώντας αυτά τα χαρακτηριστικά, μπορεί να προσδιοριστεί το SpO_2. Το SpO_2 μετρούμενο με αυτό το παλμικό οξύμετρο είναι ο λειτουργικός κορεσμός οξυγόνου - ένα ποσοστό της αιμοσφαιρίνης που μπορεί να μεταφέρει οξυγόνο. Σε αντίθεση, τα αιμομετρικά αναφέρουν κλασματικό κορεσμό οξυγόνου - ένα ποσοστό όλων των μετρημένων αιμοσφαιρινών, συμπεριλαμβανομένης της δυσλειτουργικής αιμοσφαιρίνης, όπως η καρβοξυαιμοσφαιρίνη ή η μεταιμοσφαιρίνη.

Κλινική εφαρμογή του παλμικού οξυμέτρου: Το SpO_2 είναι μια σημαντική φυσιολογική παράμετρος που αντικατοπτρίζει τη λειτουργία αναπνοής και αερισμού, έτσι η παρακολούθηση SpO_2 που χρησιμοποιείται στη θεραπεία έχει γίνει πιο δημοφιλής. (Για παράδειγμα, όπως η παρακολούθηση ασθενών με σοβαρή αναπνευστική νόσο, ασθενών υπό αναισθησία κατά τη διάρκεια της εγχείρησης και των πρόωρων βρεφών και των νεογνών) Η κατάσταση του SpO_2 μπορεί να προσδιοριστεί έγκαιρα με μέτρηση και θα επιτρέψει την ταχύτερη διάγνωση του ασθενούς με υποξαιμία, αποτρέποντας έτσι ή ελαττώνοντας αποτελεσματικά τον τυχαίο θάνατο που προκαλείται από την υποξία.

Παράγοντες που επηρεάζουν την ακρίβεια μέτρησης SpO_2 (αιτία παρεμβολής)

- Ενδοαγγειακές βαφές όπως πράσινο ινδοκυανίνης ήκυανό του μεθυλενίου.
- Έκθεση σε υπερβολικό φωτισμό, όπως χειρουργικές λάμπες, λαμπτήρες χολερυθρίνης, λαμπτήρες φθορισμού, λαμπτήρες υπέρυθρης θέρμανσης ή άμεσο ηλιακό φως.
- Ενδοαγγειακές βαφές ή εξωτερικά χρησιμοποιούμενα προϊόντα χρωματισμού, όπως σμάλτο νυχιών ή χρωστική φροντίδα δέρματος
- Υπερβολική κίνηση του ασθενούς.
- Τοποθέτηση αισθητήρα σε άκρο με μανσέτα αρτηριακής πίεσης, αρτηριακό καθετήρα ή ενδοαγγειακή γραμμή.

- Έκθεση στο θάλαμο με οξυγόνο υψηλής πίεσης.
- Υπάρχει αρτηριακή απόφραξη κοντά στον αισθητήρα.
- Η συστολή του αιμοφόρου αγγείου που προκαλείται από την υπερκινησία των περιφερειακών αγγείων ή τη μείωση της θερμοκρασίας του σώματος.

Παράγοντες που προκαλούν χαμηλή τιμή μέτρησης SpO_2 (αιτία παθολογίας)
- Ασθένεια υποξαιμίας, λειτουργική έλλειψη HbO_2.
- Χρωματισμός ή μη φυσιολογικό επίπεδο οξυμοσφαιρίνης.
- Μη φυσιολογική διακύμανση οξυαιμοσφαιρίνης.
- Μεσογειακή ασθένεια.
- Υπάρχει σουλφοαιμοσφαιριναιμία ή η αρτηριακή απόφραξη κοντά στον αισθητήρα.
- Προφανείς φλεβικοί παλμοί.
- Ο περιφερικός αρτηριακός παλμός αδυνατίζει.
- Η περιφερική παροχή αίματος δεν αρκεί.

2.4 Προλήψεις

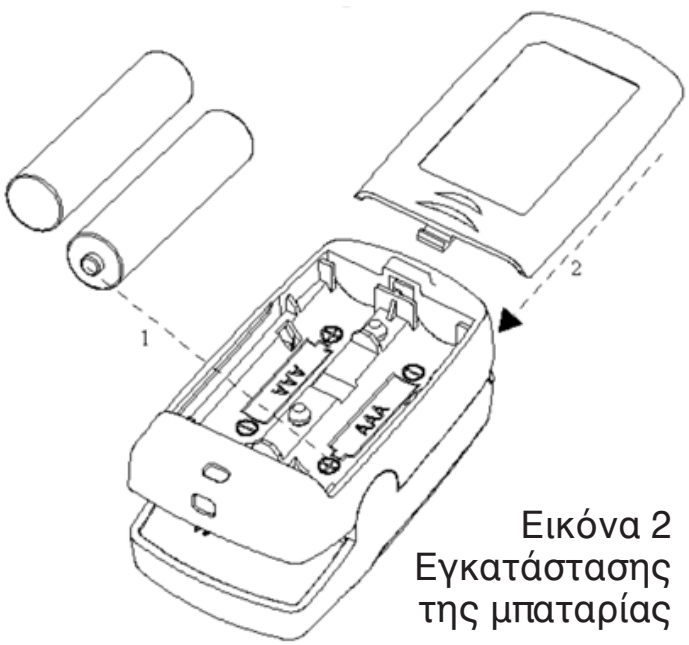
A. Το δάχτυλο πρέπει να είναι τοποθετημένο σε κατάλληλη θέση (κοιτάξτε στην εικόνα 3), για να αποφύγετε μια μη ακριβή μέτρηση.
B. Ο αισθητήρας SpO_2 και ο φωτοηλεκτρικός αναγνώστης πρέπει να είναι έτσι τοποθετημένοι ώστε η αρτηρία του ασθενή να βρίσκεται μεταξύ αυτών.
C. Ο αισθητήρας SpO_2 δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε άκρα που παρουσιάζουν προβλήματα στα αρτηριακά κανάλια, στα οποία έχει τοποθετηθεί το περιβραχιόνιο για την ένδειξη της καρδιακής πίεσης, ή επάνω στο οποίο γίνονται ενδοφλέβια ένεση.
D. Μη σταθεροποιείτε τον αισθητήρα με κολλητική ταινία ή παρόμοια επειδή αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει την ένδειξη του σφυγμού των φλεβών και κατά συνέπεια μια λανθασμένη μέτρηση του SpO_2.
E. Βεβαιωθείτε ότι η οπτική επιφάνεια είναι ελεύθερη από οποιοδήποτε εμπόδιο ή κώλυμα.
F. Μια υπερβολική φωτεινότητα περιβάλλοντος μπορεί να μετα-

βάλλει το αποτέλεσμα της μέτρησης. Αυτό συμπεριλαμβάνει τις λάμπες φθορίου, θερμαντήρες με υπέρυθρους, ακτίνες κάθετες ηλίου, κ.λ.π.

G. Ενέργειες ζωηρές του ασθενή ή μια υπερβολική ηλεκτροχειρουργική παρέμβαση μπορούν να μεταβάλλουν την ακρίβεια της μέτρησης.

3. ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ ΜΠΑΤΑΡΙΑΣ

1. Πατήστε το πλήκτρο κλειδώματος του καλύμματος της μπαταρίας, ωθώντας το προς τα πίσω ταυτόχρονα και αφαιρέστε το.
2. Αναφερόμενοι στην Εικόνα 2, τοποθετήστε σωστά δύο μπαταρίες AAA στη θήκη μπαταριών.
3. Επανατοποθετήστε το κάλυμμα. Βεβαιωθείτε ότι οι μπαταρίες έχουν τοποθετηθεί σωστά: λανθασμένη εγκατάσταση μπορεί να εμποδίσει τη λειτουργία της συσκευής.

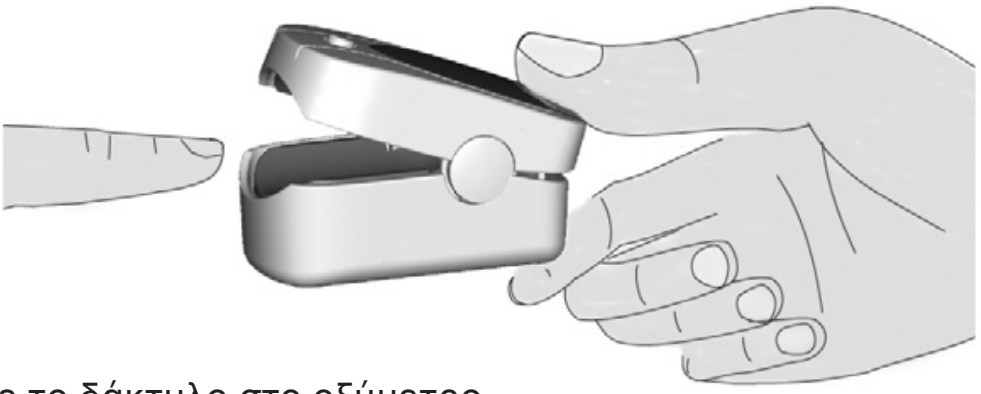


Εικόνα 2
Εγκατάστασης
της μπαταρίας

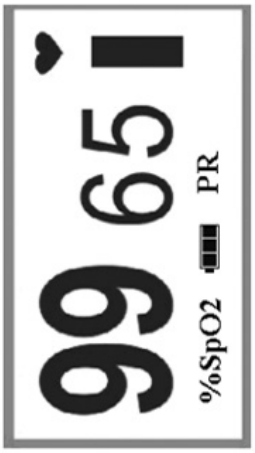
4. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

4.1 Μέτρηση

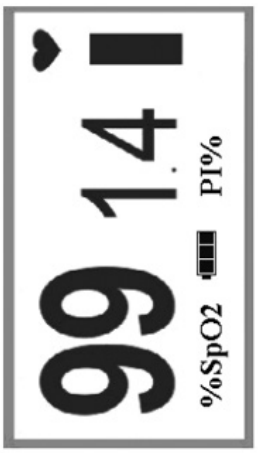
1. Ανοίξτε το clip όπως φαίνεται στην Εικόνα 3.
2. Βάλτε το δάχτυλό σας στα μαξιλαράκια από καουτσούκ του κλιπ (βεβαιωθείτε ότι το δάχτυλό σας είναι στη σωστή θέση) και κλείστε το κλιπ.
3. Η συσκευή ενεργοποιείται αυτόματα μετά από 2 δευτερόλεπτα και αρχίζει να εμφανίζει τον αριθμό έκδοσης του λογισμικού.
4. Στη συνέχεια, εισάγει τα δεδομένα οθόνης (όπως φαίνεται στην Εικόνα 4). Ο χρήστης μπορεί να διαβάσει τις τιμές και να ακολουθήσει την κυματομορφή στην οθόνη.



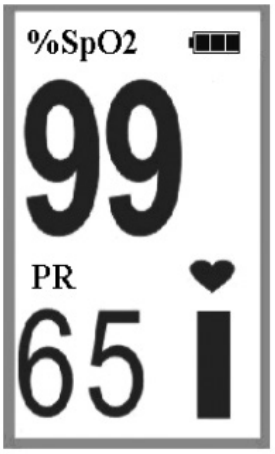
Εικόνα 3 Εισάγετε το δάκτυλο στο οξύμετρο



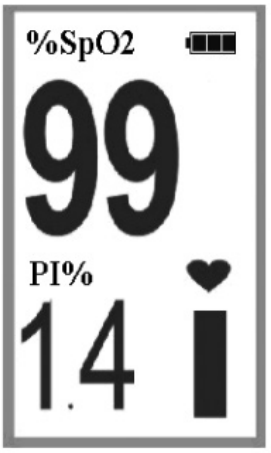
Εικόνα 4 A1



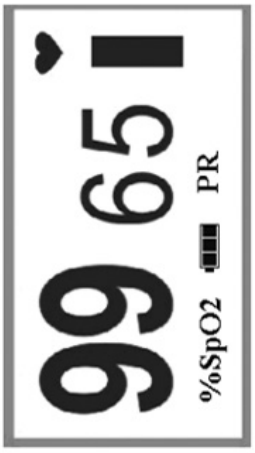
Εικόνα 4 A2



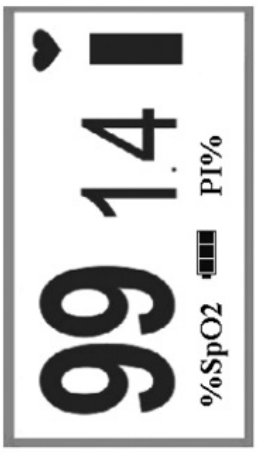
Εικόνα 4 B1



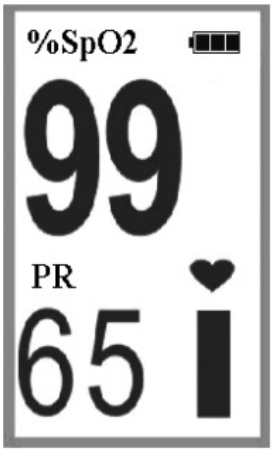
Εικόνα 4 B2



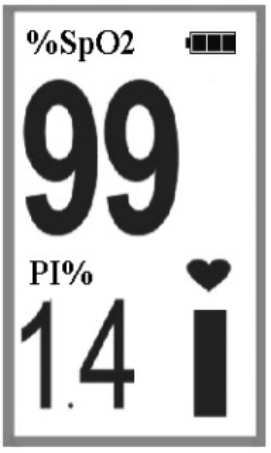
Εικόνα 4 C1



Εικόνα 4 C2



Εικόνα 4 D1



Εικόνα 4 D2

Περιγραφή της οθόνης:
“**%SpO_2**”: σύμβολο SpO2; “**99**”: τιμή SpO2, μονάδα: %;
“**PR**”: σύντμηση συχνότητας παλμών, “65”: τιμή συχνότητας παλμών, μονάδα: bpm (παλμοί ανά λεπτό)
“♥”: Εικόνα καρδιακών παλμικών;
“▌”: Γραφική παράσταση παλμών;
“**PI%**”: σύντμηση δείκτη εξίδρωσης, “1.4”: τιμή δείκτη εξίδρωσης, μονάδα: %;
“ ”:Δείκτης τροφοδοσίας μπαταρίας.

5. Μετατροπή κατεύθυνσης display
   Display 4 αλληλουχικών κατευθύνσεων. Πατήστε σύντομα το “Πλήκτρο Display” για περιστροφή της εικόνας κάθε φορά κατά 90°, όπως υποδεικνύεται στην Εικόνα 4.
   Με την οθόνη σε κλίση προς τα αριστερά, η οθόνη δείχνει την πληθυσμογραφία.
6. Display μετατροπής παραμέτρων PR και PI κατά την μέτρηση Πατήστε και κρατήστε πατημένο το “Πλήκτρο Display” για να αλλάξετε την εμφάνιση των παραμέτρων PR σε αυτήν την IP και το αντίστροφο. Ωστόσο, αν μετά την αλλαγή της οθόνης από PR σε PI δεν γίνεται καμία διαδικασία μέσα σε 20 δευτερόλεπτα, η οθόνη θα επιστρέψει αυτόματα στην εμφάνιση PR.

4.2 Ένδειξη υπέρ του ορίου και Σίγαση ήχου

Κατά τη μέτρηση, εάν η τιμή SpO_2 ή η τιμή του παλμού υπερβαίνει το όριο, η συσκευή θα ηχήσει αυτόματα και η τιμή που υπερβαίνει το όριο θα αναβοσβήνει στην οθόνη (για λεπτομερείς πληροφορίες, ανατρέξτε στο κεφάλαιο 4).
Όταν ο ήχος είναι ενεργοποιημένος με ένδειξη υπέρ του ορίου, θα σιγήσει ή θα απενεργοποιηθεί στις ακόλουθες περιπτώσεις
1. Το SpO_2 και η τιμή PR επιστρέφει στο κανονικό εύρος τιμών.
2. Πατήστε το πλήκτρο προβολής για σίγαση. Αν αυτό το συμβάν υπέρ του ορίου παραμένει, το παλμικό οξύμετρο θα συνεχίσει να ηχεί αυτόματα το αργότερο σε 2 λεπτά.
3. Αφαιρέστε το δάκτυλο από το παλμικό οξύμετρο ή τον καθετήρα SpO_2.

5. ΕΙΔΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ

A. Τεχνική Μέτρησης SpO_2:

αισθητήρας LED διπλού μήκους κύματος, με μήκος κύματος: Κόκκινη λυχνία: 663 nm, υπέρυθρο φως: 890 nm.

Ισχύς οπτικής εξόδου μεσσίας μέγιστης: <1.5mW; Πεδίο μέτρησης: 35%~100%;

Ακρίβεια μέτρησης: ≤ 3% για πεδίο SpO_2 συμπεριλαμβανόμενο ανάμεσα σε 70% και 100%;

Οριακό πεδίο χαμηλότερης υπέρβασης SpO_2: 90%

B. Μέτρηση καρδιακής συχνότητας:

Πεδίο μέτρησης: 30bpm~240bpm

Ακρίβεια μέτρησης: ±2bpm ο ±2%, (σύμφωνα με την μεγαλύτερη.)

Όριο της εμβέλειας υπέρβαση του καρδιακού ρυθμού: ανώτατο όριο υπέρβασης:

120bpm, κατώτερο όριο υπέρβασης: 50bpm

C. Επισκόπηση δείκτης αιμάτωσης (PI) Πεδίο: 0.2%~20%

D. Ηχητική και οπτική προειδοποίηση για υπέρβαση του ορίου

Εάν κατά τη διάρκεια της μέτρησης, η τιμή SpO_2 και η τιμή της συχνότητας καρδιακών παλμών υπερβαίνει το καθορισμένο όριο, η συσκευή θα στείλει αυτόματα ένα σήμα συναγερμού, και στην οθόνη θα αναβοσβήνει η τιμή του ορίου υπέρβασης. Το οξύμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 8 δευτερόλεπτα χωρίς να δώσει οποιοδήποτε σήμα.

E. Display: display έγχρωμου OLED

F. Προαπαιτούμενα ηλεκτρικής τροφοδοσίας:

2 αλκαλικές μπαταρίες LR03 (AAA)

Τάση λειτουργίας: 2.2V~3.3VDC

Ρεύμα λειτουργίας: ≤40mA

G. Περιβαλλοντικά προαπαιτούμενα

Θερμοκρασία λειτουργίας: 5 ~40°C

Λειτουργική υγρασία: 30~80%

Ατμοσφαιρική πίεση: 70~106kPa

H. Απόδοση σε συνθήκες χαμηλής αιμάτωσης

Η ακρίβεια της μέτρησης του SpO_2 και PR αντιστοιχεί στα όσα αναφέρονται παραπάνω, ακόμη και όταν η διαμόρφωση πλάτους του παλμού είναι ίση με 0,6%

I. Ανεκτικότητα στις παρεμβολές του περιβάλλοντος φωτισμού:
Η ακρίβεια της μέτρησης SpO_2 και PR συνεχίζει να ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές που περιγράφονται παραπάνω όταν η συσκευή ελέγχεται από τον προσομοιωτή SpO_2 (σειρά Fluke Biomedical Index 2) ενώ ρυθμίζει την παρεμβολή προσομοίωσης του ηλιακού φωτός και του φωτισμού φθορισμού 50Hz / 60Hz.

J. Διαστάσεις: 60 mm (μήκος) × 33 mm (πλάτος) × 30 mm (ύψος)
Καθαρό βάρος : 35g (συμπεριλαμβανόμενων μπαταριών)

K. Ταξινόμηση:
Τύπος προστασίας έναντι ηλεκτροπληξίας: Συσκευή εσωτερικής τροφοδοσίας.
Βαθμός προστασίας ενάντια στην ηλεκτροπληξία: Εφαρμοζόμενα εξαρτήματα τύπου BF.
Βαθμός προστασίας ενάντια στην είσοδο βλαβερών υγρών: Οι κανονικές συσκευές δεν προστατεύονται από την είσοδο νερού.
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα: Γκρουπ I, κλάση B

6. ΑΞΕΣΟΥΑΡ

A. Ε'Ενα σχοινάκι
B. Δυο μπαταρίες;
C. 'Ενα σακουλάκι;
D. Ένα εγχειρίδιο χρήσης

Σημείωση: Τα αξεσουάρ υπόκεινται σε μετατροπές. Για τα αντικείμενα και τις ποσότητες, δείτε την Packing List.

7. ΕΠΙΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η αναμενόμενη διάρκεια ζωής (όχι εγγύησης) αυτής της συσκευής είναι 5 έτη.
Για να εξασφαλίσετε τη μεγάλη διάρκεια ζωής του, παρακαλούμε προσέξτε τη χρήση της συντήρησης.

A. Αλλάξτε τις μπαταρίες όταν η ενδεικτική λυχνία χαμηλής τάσης ανάβει.
B. Καθαρίστε την επιφάνεια της συσκευής πριν τη χρησιμοποιήσετε. Σκουπίστε τη συσκευή με πανί με αλκοόλη 75% και, στη συνέχεια,

αφήστε την να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε την. Μην αφήνετε υγρό να εισχωρήσει στη συσκευή.

C. Αφαιρέστε τις μπαταρίες εάν το οξύμετρο δεν χρησιμοποιείται για πάνω από 7 ημέρες.

D. Το συνιστώμενο περιβάλλον αποθήκευσης της συσκευής είναι θερμοκρασία περιβάλλοντος από -20ºC έως 60ºC και σχετική υγρασία 10% έως 95% με ατμοσφαιρική πίεση: 50kPa~107,4kPa.

E. Το παλμικό οξύμετρο έχει βαθμονομηθεί στο εργοστάσιο πριν από την πώληση, επομένως δεν χρειάζεται να βαθμονομήσετε κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής του.
Ωστόσο, εάν είναι απαραίτητο να επαληθεύεται τακτικά η ακρίβειά του, ο χρήστης μπορεί να πραγματοποιήσει την επαλήθευση μέσω προσομοιωτή SpO_2 ή μπορεί να γίνει από την τοπική εταιρεία δοκιμών.

7.1 Οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης

Επιφάνεια-καθαρίστε τον αισθητήρα με ένα μαλακό πανί βουτηγμένο σε διάλυμα όπως ισοπροπυλική αλκοόλη 75%, εάν απαιτείται απολύμανση χαμηλού επιπέδου, χρησιμοποιήστε ένα ήπιο διάλυμα λευκαντικού.

Στη συνέχεια, καθαρίστε την επιφάνεια με μαλακό πανί, βρεγμένο ΜΟΝΟ με καθαρό νερό και αφήστε το να στεγνώσει στον αέρα ή σκουπίστε το.

Προσοχή: Μην αποστειρώνετε με ατμό ακτινοβολίας ή με αιθυλενοξείδιο.

Μην χρησιμοποιείτε το παλμικό οξύμετρο εάν έχει εμφανή βλάβη.

Μην αποστειρώνετε την συσκευή σε υψηλή πίεση.
Μη βυθίζετε την συσκευή σε κανένα τύπο υγρού.
Συμβουλεύουμε να φυλάξετε το προϊόν σε ένα ξηρό περιβάλλον.

8. ΔΙΑΓΝΩΣΗ

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία	Λύση
Το SpO_2 και η ένδειξη ρυθμού παλμού είναι ασταθής	1. Το δάχτυλο δεν έχει μπει αρκετά μέσα. 2. Το δάκτυλο κουνιέται ή ο ασθενής κινείται.	1. Τοποθετήστε το δάκτυλο σωστά μέσα και προσπαθήστε ξανά. 2. Αφήστε τον ασθενή να παραμείνει ήρεμος.
Δεν ανάβει η συσκευή	1. Οι μπαταρίες είναι άδειες ή σχεδόν άδειες. 2. Οι μπαταρίες δεν έχουν τοποθετηθεί σωστά. 3. Η συσκευή δεν λειτουργεί σωστά.	1. Αλλάξτε τις μπαταρίες. 2. Επανατοποθετήστε τις μπαταρίες. 3 . Επικοινωνήστε με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης.
Δεν υπάρχει προβολή	1 . Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί αυτόματα όταν δεν λάβει σήμα για 8 δευτερόλεπτα. 2. Οι μπαταρίες είναι σχεδόν άδειες.2.Το SpO_2 του ασθενή είναι πολύ χαμηλό για να μπορεί να επισημανθεί.	1. Κανονικό. 2. Αλλάξτε τις μπαταρίες.

Δήλωση συμμόρφωσης:
Με τον τρόπο αυτό ο κατασκευαστής δηλώνει ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τα ακόλουθα πρότυπα:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 συμμορφώνεται με τις διατάξεις της οδηγίας MDD93 / 42 / CEE του Συμβουλίου

9. ΠΛΗΚΤΡΟ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Συμβόλων	Περιγραφή	Συμβόλων	Περιγραφή
	Συσκευή τύπου BF		Διάθεση WEEE
	Προσοχή: διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες (ενστάσεις)		Κρατήστε το μακριά από ηλιακή ακτινοβολία
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Διατηρείται σε δροσερό και στεγνό περιβάλλον
%SpO_2	Κορεσμός οξυγόνου (ποσοστό)		Ιατρική συσκευή σύμφωνα με την οδηγία 93/42 / CEE
PR	Ρυθμός παλμού (χτύποι ανά λεπτό)	**REF**	Κωδικός προϊόντος
	Εικονίδιο παλμού	**LOT**	Αριθμός παρτίδας
	Χαμηλή τάση μπαταρίας		Παραγωγός
SN	Σειριακός αριθμός		Ημερομηνία παραγωγής



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

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ GIMA

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

Αποστολή εμπορευμάτων κατευθείαν στην εταιρεία GIMA θα επιστραφούν.

Instrukcja dla użytkownika

Przed rozpoczęciem posługiwania się wyrobem, należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję. Zawiera ona opis wszystkich kroków przygotowawczych, do których należy się bezwarunkowo zastosować. Nieprawidłowe wykonanie zaleceń podanych w danej instrukcji może spowodować niedokładny pomiar, uszkodzenie aparatu albo stać się przyczyną krzywdy użytkownika. Wytwórca nie ponosi odpowiedzialności jeśli w konsekwencji niedostatecznego zapoznania się z instrukcją i nieprzestrzegania podanych zaleceń, pacjentowi zagrozi niebezpieczeństwo, dane aparatu okażą się niewiarogodne, funkcjonowanie niesprawne, monitorowanie błędne; wytwórca nie będzie też odpowiedzialny za wynikające z nieznajomości instrukcji szkody poniesione przez użytkownika czy też za uszkodzenie aparatu. Gwarancja wytwórcy wyklucza jego odpowiedzialność za wszystko co wypływa z nieprzestrzegania instrukcji.

- Zawartość niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez wcześniejszego powiadomienia.
- Przy długotrwałym i nieustannym posługiwaniu się aparatem może pojawić się niemiłe uczucie niewygody, pewna dolegliwość, co zwykle zauważa się u pacjentów z problemami krążeniowymi. Zaleca się niestosowanie czujnika na tym samym palcu ponad 2 godziny.
- W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego stanu należy zmienić położenie pulsoksymetru.
- Dla każdego poszczególnego pacjenta należy przeprowadzić dokładne rozpoznanie przed zastosowaniem czujnika. Aparatu nie należy przykładać do miejsc spuchniętych ani też tkanek wiotkich.
- Promień światła (podczerwony, niewidoczny) emitowany przez czujnik jest szkodliwy dla oczu, toteż ani użytkownik ani nikt z zajmującego się konserwacją personelu, nie powinien patrzeć wprost na to światło.
- Pulsoksymetr nie jest wyrobem medycznym.
- Paznokcie pacjenta nie powinny być polakierowane ani posmarowane żadnym środkiem kosmetycznym.
- Paznokieć pacjenta nie powinien być zbyt długi.
- Przeczytać uważnie wszystkie wskazówki omawiające ewentualne ograniczenia kliniczne oraz zagrożenia.

1. BEZPIECZEŃSTWO

1.1 Instrukcja bezpiecznego użytkowania

Należy okresowo sprawdzać urządzenie główne i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta oraz monitorować działanie czujników i klipsów.
Zaleca się, aby przed każdym użyciem urządzenie było poddawane kontroli w minimalnym stopniu.

- Niezbędne czynności związane z konserwacją powinien wykonywać TYLKO personel z odpowiednimi kwalifikacjami.
- Pulsoksymetr nie może być używany razem z urządzeniami i akcesoriami nie wymienionymi w instrukcji obsługi.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas ciągłego używania pulsoksymetru, gdy temperatura otoczenia przekracza 37°C; w takiej sytuacji może dojść do poparzenia wskutek przegrzania czujnika.

1.2 Ważne ostrzeżenia



- Przechowywać oksymetr daleko od miejsc zakurzonych, drgań, substancji żrących, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgotności.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Jeśli pulsoksymetr zamoknie, należy przestać go używać i nie wznawiać pracy, dopóki nie będzie suchy i nie zostanie sprawdzony pod kątem prawidłowego działania. Nie używać go natychmiast po przeniesieniu z zimnego do ciepłego i wilgotnego środowiska. Odczekać co najmniej 15 minut, aż pulsoksymetr osiągnie temperaturę otoczenia.
- NIE WOLNO naciskać przycisków na panelu przednim ostrymi materiałami lub ostrymi przedmiotami.
- NIE wolno dezynfekować oksymetru parą o wysokiej temperaturze i pod wysokim ciśnieniem. W sprawie instrukcji poświęconej czyszczeniu i dezynfekcji przestrzegać wskazówek podanych w niniejszym podręczniku.
- Palec musi być prawidłowo włożony.
- Nie potrząsaj palcem. Zachowaj spokój podczas pomiaru.
- Nie wkładaj mokrego palca bezpośrednio do czujnika.
- Nie pozwól, aby cokolwiek blokowało światło emitowane przez urządzenie.
- Upewnij się, że w miejscu pomiaru, w którym przepuszczane jest światło,

znajduje się naczynie krwionośne.
- Intensywne ćwiczenia mogą mieć wpływ na dokładność pomiaru.
- Jeśli pierwszy odczyt ma nieodpowiedni (nieregularny lub niestały) kształt fali, odczyt prawdopodobnie nie jest wiarygodny; aby mieć stabilną wartość, odczekaj chwilę lub, jeśli to konieczne, uruchom ponownie operację.

2. OPIS OGÓLNY

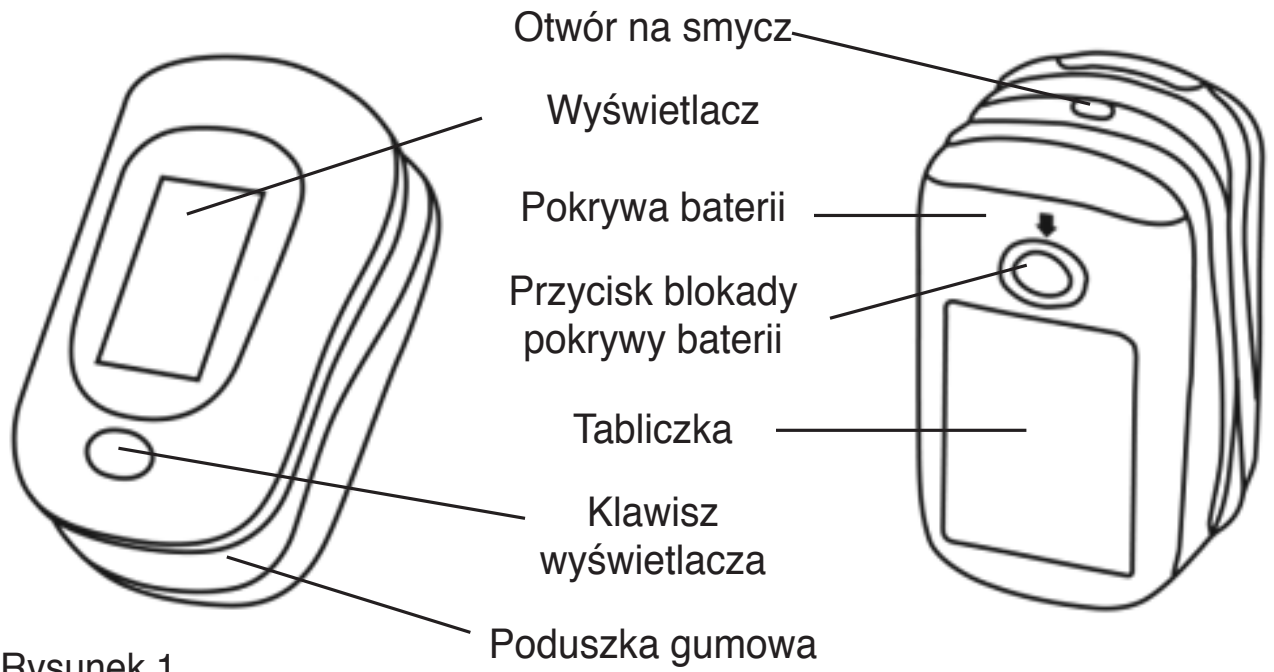
SpO_2 jest procentem nasycenia krwi tlenem, tak zwanym stężeniem O_2 we krwi; jest on definiowany przez procent oksyhemoglobiny (HbO_2) w całkowitej hemoglobinie krwi tętniczej. SpO_2 jest ważnym parametrem fizjologicznym odzwierciedlającym funkcję oddychania; jest on obliczany za pomocą następującej metody:

$$SpO_2 = HbO_2/ (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 to utlenione hemoglobiny (hemoglobina utleniona), Hb to hemoglobiny uwalniające tlen.

2.1 Charakterystyki

- Szeroki wyświetlacz OLED, na którym wizualizowane są w naturalnych kolorach wielkości SpO_2, kreska częstotliwości tętna, PI oraz Pletyzmografia.
- Innowacyjny wyświetlacz czterokierunkowy.
- Wyłącznik automatyczny ON/OFF.
- Wskaźnik przekroczenia limitu, sygnalizujący zaistnienie tego zarówno akustycznie jak i wzrokowo.
- Wyświetlacz modyfikacji parametrów PR i PI.
- 2 bateryjki alkaliczne AAA o niskim stopniu zużycia energii.
- Wskaźnik niskiego napięcia bateryjek.



Rysunek 1

2.2 Podstawowe zastosowanie i zadanie wyrobu

Oksymetr na palec jest poręczny, praktyczny w stosowaniu i łatwy do noszenia, a przy tym zużywa niewiele energii. Wystarcz wsunąć czubek palca do czujnika w aparacie i na wyświetlaczu natychmiast pojawia się wartość SpO_2.

Oksymetr na palec jest w stanie monitorować na wyświetlaczu wielkość SpO_2 i częstotliwość wpustową odczytując dane z palce pacjenta. Aparatem można się posługiwać zarówno w domu jak i w szpitalu (włącznie z medycyną wewnętrzną, chirurgią, anestezja, pediatrią, na pogotowiu itp.), w przychodniach lekarskich; ponadto może być używany na obszarach górskich, przed i po ćwiczeniach sportowych, oraz w licznych innych podobnych okolicznościach.

Ten aparat nie jest wskazany do stosowania przy monitorowaniu w trybie ciągłym.

2.3 Zasady przeprowadzania pomiarów

Na podstawie prawa Lamber-Beer absorbancja światła danej substancji jest wprost proporcjonalna do jej gęstości lub stężenia. Gdy światło o określonej długości fali emituje się na tkankę ludzką, zmierzone natężenie światła po absorpcji, odbijaniu i tłumieniu w tkankach może odzwierciedlać strukturę tkanki, przez którą przechodzi światło. Dzięki temu hemoglobina

natlenowana (HbO_2) i hemoglobina natleniona (Hb) mają różny charakter absorpcji w zakresie widma od światła czerwonego do podczerwonego (długość fali 600nm~1000nm), przy użyciu tych właściwości można oznaczyć SpO_2. SpO_2 mierzone za pomocą tego pulsoksymetru to funkcjonalne nasycenie tlenem - procent hemoglobiny, który może transportować tlen. Natomiast hemoksymetry wskazują na frakcyjne nasycenie tlenem - procent wszystkich mierzonych hemoglobin, w tym hemoglobiny dysfunkcyjnej, takiej jak karboksyhemoglobina lub metahemoglobina.

Kliniczne zastosowanie pulsoksymetrów: SpO_2 jest ważnym parametrem fizjologicznym, odzwierciedlającym funkcję oddychania i wentylacji, dlatego coraz popularniejsze staje się monitorowanie SpO_2 stosowane w leczeniu. (Na przykład monitorowanie pacjentów z ciężką chorobą układu oddechwgo, pacjentów w znieczuleniu podczas operacji oraz wcześniaków i noworodków).
Stan SpO_2 może być określony w odpowiednim czasie poprzez pomiar i pozwoli na wcześniejsze wykrycie niedotlenienia pacjenta, tym samym skutecznie zapobiegając przypadkom lub zmniejszając liczbę przypadkowych zgonów spowodowanych niedotlenieniem.

Czynniki wpływające na dokładność pomiaru SpO_2 (przyczyna zakłóceń)
- Barwniki wewnątrznaczyniowe, takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy.
- Narażenie na nadmierne oświetlenie, takie jak lampy chirurgiczne, bilirubinowe, fluorescencyjne, podczerwone lampy grzewcze lub bezpośrednie światło słoneczne.
- Barwniki naczyniowe lub zewnętrznie używany produkt barwiący, taki jak lakier do paznokci lub koloryzująca pielęgnacja skóry.
- Nadmierny ruch pacjenta.
- Umieszczenie czujnika na kończynach za pomocą mankietu ciśnieniomierza, cewnika tętniczego lub przewodu wewnątrznaczyniowego.
- Ekspozycja na tlen pod wysokim ciśnieniem w komorze.
- Występuje zakrzep tętniczy bliżej czujnika.
- Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezją naczyń obwodowych lub spadkiem temperatury ciała.

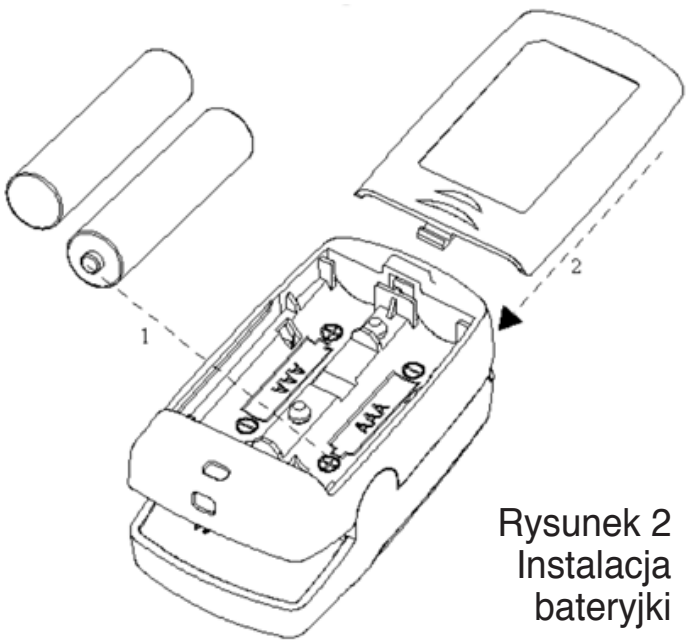
Czynniki powodujące niską wartość pomiarową SpO_2 (powód patologiczny)
- Choroba niedotlenienia, brak czynnościowy HbO_2.
- Pigmentacja lub nieprawidłowy poziom oksyhemoglobiny.
- Nieprawidłowa zmienność poziomu oksyhemoglobiny.
- Choroba methemoglobiny.
- Sulfhemoglobinemia lub okluzja tętnicza w pobliżu czujnika.
- Oczywiste pulsacje żylne.
- Pulsowanie tętnic obwodowych słabnie.
- Krwistość obwodowa jest niewystarczająca.

2.4 Miary ostrożności

A. Palec należy umieścić we właściwej pozycji (zob. rysunek 3), aby mierzenie przebiegło poprawnie.
B. Czujnik SpO_2 i czytnik fotoelektryczny powinny być umieszczone w takiej pozycji, aby tętniczka pacjenta znalazła się między nimi.
C. Czujnika SpO_2 nie należy używać na organach ciała dotkniętych problemami z przewodami tętniczymi, na których stosuje się naramiennik do odczytywania ciśnienia wpustowego lub tam gdzie dokonywany jest zastrzyk dożylny.
D. Nie należy przymocowywać czujnika za pomocą taśmy klejącej ani innymi podobnymi środkami, bo to mogłoby spowodować odczytanie tętna żylnego i podać błędny pomiar SpO_2.
E. Upewnić się, czy nic nie przeszkadza ani nie ogranicza widoczności płaszczyzny optycznej.
F. Zbyt silne oświetlenie pomieszczenia może wpłynąć na zmianę wyniku pomiaru.
   Chodzi tu o oświetlenie lampami fluorescencyjnymi, obecność grzejników działających na promienie podczerwone, bezpośrednie promienie słońca itp.
G. Ujemny wpływ na poprawność pomiaru mogą mieć także zanadto energiczne gesty pacjenta, lub zbytnia interferencja elektrochirurgiczna.

3. INSTALACJA BATERYJKI

1. Wcisnąć przycisk blokujący pokrywę wnęki na bateryjki popychając jednocześnie do tyłu i wyjąć ją.
2. Przyjmując za punkt odniesienia Rysunek 2 umieścić odpowiednio obie bateryjki AAA w wnęce.
3. Nałożyć pokrywkę. Upewnić się, czy bateryjki zostały zainstalowane w sposób właściwy. Nieodpowiednie zainstalowanie bateryjek uniemożliwi działanie aparatu.

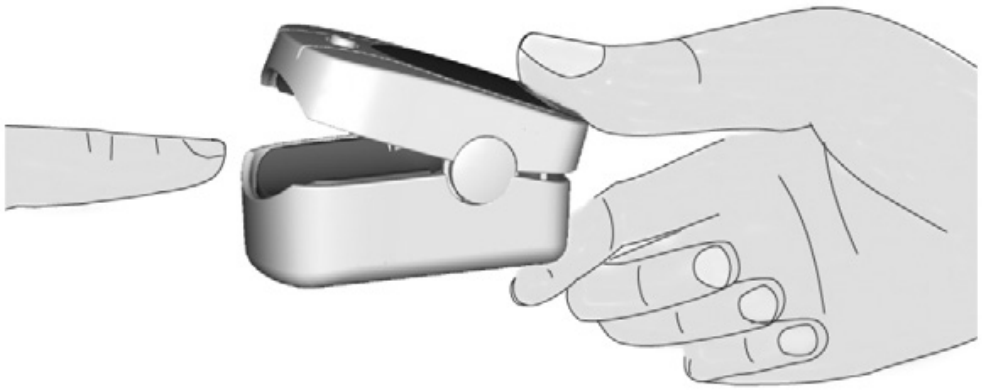


Rysunek 2 Instalacja bateryjki

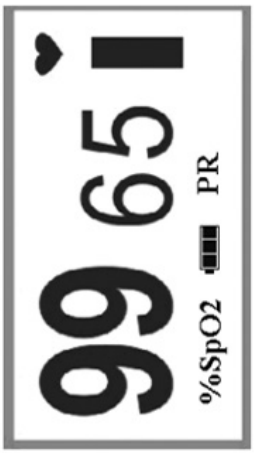
4. DZIAŁANIE

4.1 Mierzenie

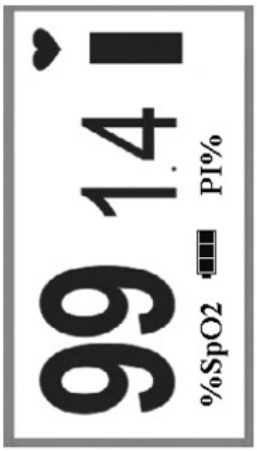
1. Rozewrzeć zacisk, jak to ilustruje rysunek 3.
2. Umieścić palec między gumowymi poduszeczkami zacisku (dopilnować, aby palec znalazł się we właściwym położeniu), po czym zamknąć zacisk
3. Aparat włączy się w trybie automatycznym po upływie dwu sekund i zacznie się wizualizacja. Najpierw pojawi się numer seryjny oprogramowania.
4. Następnie przechodzi do ekranu wizualizacji danych (jak to ilustruje rysunek 4). Użytkownik może odczytywać poszczególne wielkości i obserwować kształt fali na wyświetlaczu.



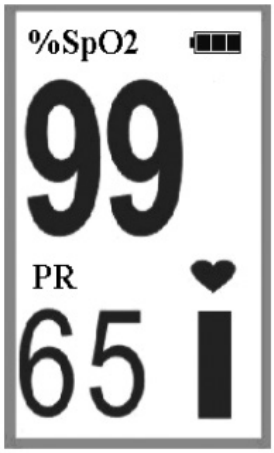
Rysunek 3 Wsunąć palec do oksymetru



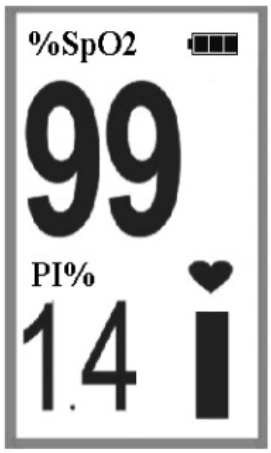
Rysunek 4 A1



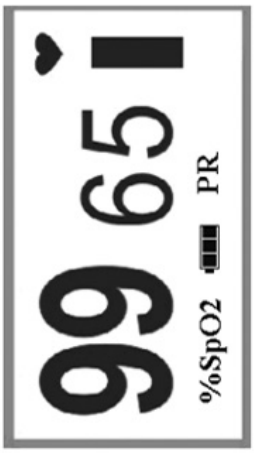
Rysunek 4 A2



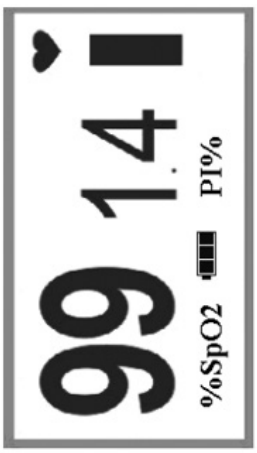
Rysunek 4 B1



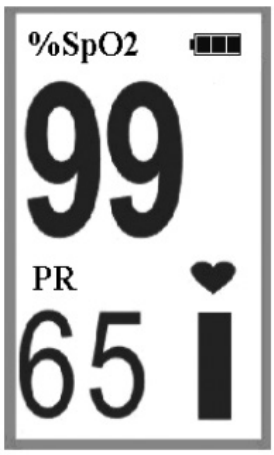
Rysunek 4 B2



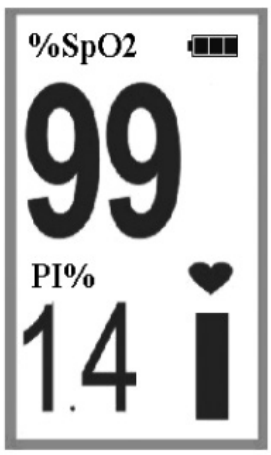
Rysunek 4 C1



Rysunek 4 C2



Rysunek 4 D1



Rysunek 4 D2

Opis ilustracji na ekranie:
“**%SpO$_2$**”: symbol SpO2; “**99**”: wielkość SpO2, jednostka miary: %;
“**PR**”: skrót częstotliwości tętniczej; “**65**”: wielkość częstotliwości tętniczej, jednostka miary: bpm (uderzenia na minutę).
“♥”: Ikona uderzeń wpustowych;
“▮”: Graficzna ilustracja kodu kreskowego tętniczego;
“**PI%**”: skrót wskaźnika perfuzji: “1.4%”: wielkość wskaźnika perfuzji, jednostka miary: %;
“ ”: Wskaźnik zasilania bateryjki.

5. Modyfikowanie kierunku wyświetlacza
Wyświetlacz ma cztery kierunki alternatywne. Nacisnąć krótko “klawisz

wyświetlacza" i ekran obróci się za każdym naciśnięciem o 90°, jak to jest zilustrowane na rysunku 4. Kiedy ekran jest nachylony w lewą stronę, wyświetlacz wizualizuje pletyzmografię.

6. Wyświetlacz modyfikuje parametry PR i PI podczas mierzenia.
   Nacisnąć przez dłuższy czas na „klawisz wyświetlacza", aby przejść z wizualizacji parametrów PR na parametry PI i odwrotnie. Jeżeli po ostatniej modyfikacji wizualizacji z PR na PI w ciągu kolejnych 20 sekund nie nastąpi żadna inna czynność, wówczas wyświetlacz automatycznie powraca do wizualizowania PR.

4.2 Wskazanie przekroczenia limitu i wyciszenie dźwięków

Podczas pomiaru, jeśli wartość SpO_2 lub częstość impulsów przekroczy wartość graniczną, urządzenie wyda automatyczny sygnał dźwiękowy i na ekranie będzie migać wartość, która przekracza wartość graniczną (szczegółowe informacje znajdują się w rozdziale 4).

Gdy sygnał dźwiękowy jest aktywowany przez przekroczenie limitu, staje się cichy lub aktywny w następujących sytuacjach:

1. Wartości SpO_2 i PR powracają do normalnego zakresu.
2. Naciśnij przycisk wyświetlacza, aby wyciszyć dźwięk. Jeśli zdarzenie przekroczenia limitu utrzymuje się, pulsoksymetr powróci do automatycznego rytmu po 2 minutach.
3. Zdjąć palec z pulsoksymetru lub sondy SpO_2.

5. SPECYFIKACJE TECHNICZNE

A. Technika mierzenia SpO_2:

Czujnik diody fluorescencyjnej o podwójnej długości fali, o długości fali: światło czerwone: 663 nm, światło podczerwone: 890 nm.
Moc optycznego wyjścia, maksimum, średnio: ≤ 1.5 mWt
Zakres pomiaru: 35% ~ 100%
Precyzyjność mierzenia: ≤ 3% przy zakresie SpO_2 w granicach 70% do 100%
Zakres dolnego pułapu przekroczenia: SpO_2: 90%

B. Mierzenie częstotliwości wpustowej:

Zakres pomiaru: 30% bpm ~ 240bpm
Precyzyjność mierzenia: ±2bpm lub ±2% (decyduje większa)
Zakres granicy przekroczenia częstotliwości wpustowej: górny pułap

przekroczenia: 120bpm; dolny pułap przekroczenia: 50bpm

C. Wizualizacja wskaźnika perfuzji (PI)

Zakres: 0.2% ~ 20%

D. Sygnalizacja akustyczna i wzrokowa przy przekroczeniu pułapu

Jeżeli w trakcie mierzenia wielkość SpO_2 lub wielkość częstotliwości tętniczej przekroczy ustanowiony pułap, wówczas aparat nada automatycznie sygnał alarmowy i na ekranie zacznie migać wielkość przekroczenia pułapu. Oksymetr wyłączy się automatycznie po 8 sekundach nie nadając żadnej sygnalizacji.

E. Wyświetlacz: wyświetlacz OLED kolorowy

F. Warunki zasilania elektrycznego:

2 bateryjki alkaliczne LRO3 (AAA)

Napięcie robocze: 2.2 V ~ 3.3 V pr.st.

Prąd roboczy: ≤40 mA

G. Wymogi środowiskowe

Temperatura robocza: 5 ~ 40°C

Wilgotność robocza: 30 ~ 80%

Ciśnienie atmosferyczne: 70 ~ 106 kPa

H. Wyniki w warunkach niskiej perfuzji

Precyzyjność mierzenia ilości SpO_2 i PR odpowiada przytoczonym powyżej danym, w tym także i wtedy gdy modulacja amplitudy tętniczej wynosi 0,6%.

I. Odporność na zakłócenia światła otoczenia:

Dokładność pomiarów SpO_2 i PR w dalszym ciągu spełnia specyfikacje opisane powyżej, gdy urządzenie jest testowane za pomocą symulatora SpO_2 (seria Fluke Biomedical Index 2) przy ustawieniu zakłóceń emulacji światła słonecznego i światła fluorescencyjnego 50 Hz / 60 Hz.

J. Gabaryty: 60 mm (długość) x 33 mm (szerokość) x 30 mm (wysokość)

Ciężar netto: 35 g (włącznie z bateryjkami)

K. Klasyfikacja:

Rodzaj ochrony przeciwko krótkiemu spięciu: Zespół zasilający wewnętrzny.

Stopień ochrony przeciwko krótkim spięciom: Części aplikowane typu BF

Stopień ochrony przeciwko szkodliwemu przenikaniu płynów: zwykłe aparaty nie są wodoodporne.

Kompatybilność elektromagnetyczna: Grupa I, klasa B.

6. AKCESORIA

A. Sznureczek
B. Dwie bateryjki
C. Torebka
D. Podręcznik użytkowania

Uwaga: Akcesoria mogą ulegać zmianie. Odnośnie artykułów i ilości detalicznych zob. List przewozowy.

7. NAPRAWA I KONSERWACJA

Przewidywana żywotność (nie gwarancja) urządzenia wynosi 5 lata. W celu zapewnienia długiej żywotności urządzenia należy zwrócić uwagę na jego konserwację.

A. Baterie należy wymieniać po zaświeceniu się wskaźnika niskiego napięcia.
B. Przed użyciem należy wyczyścić powierzchnię urządzenia. Wytrzeć urządzenie chusteczkami alkoholowymi 75%, a następnie pozostawić do wyschnięcia na powietrzu lub wytrzeć do sucha. Nie dopuścić do przedostania się płynu do urządzenia.
C. Jeżeli pulsoksymetr nie będzie używany dłużej niż 7 dni, wyjąć baterie.
D. Zalecanym środowiskiem przechowywania urządzenia jest temperatura otoczenia od -20ºC do 60ºC oraz wilgotność względna od 10% do 95% przy ciśnieniu atmosferycznym: 50 kPa~A107.4 kPa.
E. Pulsoksymetr jest kalibrowany fabrycznie przed sprzedażą, więc nie ma potrzeby kalibrowania go w trakcie użytkowania. Jeśli jednak konieczne jest rutynowe sprawdzanie jego precyzji, użytkownik może dokonać weryfikacji za pomocą symulatora SpO_2, lub może to zrobić lokalny zewnętrzny ośrodek badawczy.

7.1 Instrukcja czyszczenia i dezynfekcji

Czujnik czyszczenia powierzchni z miękką ściereczką zwilżoną roztworem np. 75% alkoholu izopropylowego, jeśli wymagana jest dezynfekcja na niskim poziomie, należy użyć łagodnego roztworu wybielacza.
Następnie powierzchnię należy wyczyścić miękką ściereczką zwilżoną TYLKO czystą wodą i pozostawić do wyschnięcia lub wytrzeć do sucha.

Uwaga: Nie sterylizować parą napromieniowującą ani tlenkiem etylenu. Nie używać pulsoksymetru, jeśli jest uszkodzony wizualnie.



Aparatu nie wolno sterylizować pod wysokim ciśnieniem.
Nie zanurzać aparatu w żadnych płynach.
Zaleca się przechowywanie wyrobu w pomieszczeniu suchym.

8. DIAGNOZA

Problem	Możliwy powód	Rozwiązanie
Niestabilny wyświetlacz SpO_2 i pulsu	1. Palec nie jest umieszczony wystarczająco głęboko. 2. Palec trzęsie się lub pacjent porusza się.	1. Umieść palec poprawnie wewnątrz i spróbuj ponownie. 2. Pozwól pacjentowi uspokoić się.
Nie można włączyć urządzenia	1. Baterie są rozładowane lub prawie całkowicie rozładowane. 2. Baterie nie są prawidłowo włożone. 3. Urządzenie działa nieprawidłowo.	1. Wymień baterie. 2. Ponownie zainstaluj baterie. 3. Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Brak wyświetlacza	1. Urządzenie wyłączy się automatycznie, gdy przez 8 sekund nie będzie odbierać żadnego sygnału. 2. Baterie są prawie rozładowane.	1. Normalne. 2. Wymień baterie.

Deklaracja zgodności:
Niniejszym producent oświadcza, że urządzenie to spełnia następujące normy:
IEC 60601-1
IEC60601-1-2
IEC60601-1-11, ISO 80601-2-61 i jest zgodny z przepisami dyrektywy Rady MDD93 / 42 / EWG

9. KLUCZ SYMBOLI

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Z częścią typu BF		Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia
	Ostrzeżenie — Zobacz instrukcję obsługi		Przechowywać z dala od światła słonecznego
	Patrz podręcznik użytkownika		Przechowywać w suchym miejscu
%SpO$_2$	Nasycenie tlenem (w procentach)	CE	Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE
PR	Puls (uderzenia na minutę)	REF	Numer katalogowy
	Ikona pulsu	LOT	Kod partii
	Niskie napięcie akumulatora		Producent
SN	Numer seryjny		Data produkcj



Likwidacja: *Wyrobu nie należy wyrzucać na ten sam śmietnik co i odpadki domowego gospodarstwa. Użytkownicy są obowiązani likwidować aparaturę w specjalny sposób. Powinni przekazać przeznaczone do likwidacji aparaty na punkt zbiorczy, przeznaczony do powtórnego użytku aparatów elektrycznych i elektronicznych. W sprawie szczegółowych informacji na temat punktów zbiorczych trzeba poinformować się w miejscowym zarządzie miasta, albo lokalnym zakładem zajmującym się usługami w zakresie likwidacji lub zwrócić się do sklepu, w którym dany wyrób został nabyty. Niewłaściwa likwidacja może być karalna w myśl krajowych przepisów prawa.*

WARUNKI GWARANCJI WYROBU GIMA

Jest nam bardzo miło, że Państwo nabyli nasz wyrób. Odpowiada on najwyższym standardom jakości zarówno pod względem zastosowanych materiałów jak i techniki produkcyjnej.

Okres gwarancji obejmuje 12 miesięcy od daty dostarczenia wyrobu GIMA. W tym czasie wszelkie uszkodzenia, które po dokładnym sprawdzeniu okażą się wynikiem wad produkcji, zostaną naprawione i/ albo zamienione bezpłatnie, wyjąwszy wydatki związane z siłą roboczą lub ewentualnymi przejazdami, transportem i opakowaniem. Nie są objęte gwarancją komponenty ulegające zużyciu.

Zamiany lub naprawy przeprowadzone w okresie gwarancyjnym nie powodują przedłużenia czasu trwania gwarancji. Gwarancja traci swą ważność w przypadku naprawy przeprowadzonej przez nieupoważniony do tego personel lub zastosowania przy naprawie części zamiennych innych niż oryginalne, jak też w razie awarii lub wad wywołanych zaniedbaniem, uderzeniami lub niewłaściwym użytkowaniem.

GIMA nie ponosi żadnej odpowiedzialności za wadliwe działanie aparatury elektronicznej lub oprogramowania w razie oddziaływania czynników zewnętrznych, takich jak niestabilność ciśnienia, pola elektromagnetyczne, interferencje radiowe itp.

Gwarancja traci swoją ważność w przypadku nieprzestrzegania wyżej wymienionych warunków, a także w razie usunięcia, skasowania lub podrobienia numeru fabrycznego (jeśli jest). Wyroby uznane za wadliwe powinny być zwrócone tylko i wyłącznie sprzedawcy, u którego zostały nabyte.

Przesyłki wysyłane bezpośrednio na adres GIMA będą odrzucane.

INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA
Compatibilità Elettromagnetica
Livelli di conformità secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioni CISPR 11 classe B
- Armoniche EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunità ai campi RF (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Avvertenze:
Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde,

elettrobisturi, telefoni cellulari).
L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.
Note:
(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.
(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni.
La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

INFORMATION ON ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY
Electromagnetic compatibility
Levels of compliance with the EN 60601-1-2:2015 standard

- ESD immunity 15kV in air and 8kV on contact (EN 61000-4-2)
- Burst immunity 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Surge immunity (EN 61000-4-5): 1kV common/2kV differential
- Magnetic field (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunity to rf currents in the range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz for the following frequency ranges: 6.765 MHz ÷ 6.795 MHz 13.553 MHz ÷13.567 MHz 26.957 MHz ÷ 27.283 MHz 40.66 MHz ÷ 40.70 MHz
- CISPR emissions 11 class B
- EN 61000-3-2 class A Harmonic currents
- PST, DT, DC Flickers

Immunity to RF fields (EN 61000-4-3):		
Field (V/m)	Frequency	Modulation
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Warnings:
Even if it complies with EN 60601-1-2, the medical device may interfere with other devices in the vicinity. The device should not be used next to or stacked with other equipment. Install the device away from other equipment which radiates high frequencies (short waves, microwaves, electrosurgical units,

mobile phones).
The device is designed to operate in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are under control. The customer or the operator can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the medical device, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication devices

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distance (m) of separation according to the frequency of the transmitter		
	from 150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	from 800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters whose rated maximum output power is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the rated maximum power transmitter output in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:
(1) The highest frequency range must be applied at 80 MHz and 800 MHz
(2) These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and by the reflection from structures, objects and people.

INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE
Compatibilité Électromagnétique
Niveaux de conformité selon la Norme EN 60601-1-2:2015

- Immunité ESD 15kV dans l'air 8kV au contact (EN 61000-4-2)
- Immunité transitoires rapides en salve 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Immunité surge (EN 61000-4-5) : 1kV commune/2kV différentielle
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30A/m
- Immunité aux courants RF dans la gamme 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz pour les plages de fréquences suivantes : 6,765 MHz à 6,795 MHz 13,553 MHz à 13,567 MHz 26,957 MHz à 27,283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz
- Émissions CISPR 11 classe B
- Harmoniques EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunité aux champs RF (EN 61000-4-3) :		
Champ (V/m)	Fréquence	Modulation
3	80 MHz - 2700 MHz	1kHz AM 80%
27	380 MHz - 390 MHz	18Hz PM 50%
28	430 MHz - 470 MHz	18Hz PM 50%
9	704 MHz - 787 MHz	217Hz PM 50%
28	800 MHz - 960 MHz	18Hz PM 50%
28	1700 MHz - 1990 MHz	217Hz PM 50%
28	2400 MHz - 2570 MHz	217Hz PM 50%
9	5100 MHz - 5800 MHz	217Hz PM 50%

Mises en garde :
Bien qu'il soit conforme à la norme EN 60601-1-2, le dispositif médical peut interférer avec d'autres dispositifs situés à proximité. Le dispositif ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Installer l'appareil à l'écart des autres équipements émettant des fréquences élevées (ondes courtes, micro-ondes, unités électrochirurgicales, téléphones portables).

Le dispositif est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de radiocommunication.

Puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur (W)	Distance (m) de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec puissance nominale de sortie maximale non reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarques :
(1) À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de la fréquence la plus élevée s'applique.
(2) Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

INFORMATIONEN ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT
Elektromagnetische Verträglichkeit
Konformitätsstufen nach EN 60601-1-2:2015

- Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität 15kV in Luft 8kV in Kontakt (EN 61000-4-2)
- Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst 2kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Störfestigkeit gegen Stoßspannungen (EN 61000-4-5): 1kV gemeinsam/2kV differentiell
- Magnetfeld (EN 61000-4-8): 30A/m
- Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V-Modulation 80 % 1 kHz 6V-Modulation 80% 1kHz für die folgenden Frequenzbereiche: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissionen CISPR 11 Klasse B
- Oberschwingungen EN 61000-3-2 Klasse A
- Flimmern Pst, Dt, Dc

Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder (EN 61000-4-3):		
Feld (V/m)	Frequenz	Modulation
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Warnhinweise:
Obwohl das Medizinprodukt der Norm EN 60601-1-2 entspricht, kann es andere Geräte in der Umgebung stören. Das Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Das Gerät entfernt von anderen Geräten installieren, die hohe Frequenzen ausstrahlen (Kurzwelle, Mikrowelle, elektrisches Skalpell, Mobiltelefon).
Dieses Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Betreiber kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen mobilen und tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem medizinischen Gerät, wie unten empfohlen, in Bezug auf die maximale Ausgangsleistung der Funkkommunikationsgeräte sicherstellt

Maximale Nennausgangsleistung des Senders (W)	Trennungsabstand (m) in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders		
	Von 150kHz bis 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Von 80MHz bis 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	Von 800MHz bis 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Nennausgangsleistung kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers ist.

Hinweis:
(1) Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höchste Frequenzbereich.
(2) Diese Richtlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion an Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

INFORMACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA
Compatibilidad Electromagnética
Niveles de conformidad según la norma EN 60601-1-2:2015

- Inmunidad a ESD 15kV en el aire 8kV por contacto (EN 61000-4-2)
- Inmunidad burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Inmunidad a la sobretensión (EN 61000-4-5): 1kV común/2kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30A/m
- Inmunidad a la corriente RF en el rango 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulación 80 % 1kHz 6V modulación 80 % 1kHz para los siguientes rangos de frecuencia: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisiones CISPR 11 clase B
- Armónicas EN 61000-3-2 clase A
- Parpadeo pst, dt, dc

Inmunidad de campo RF (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	Frecuencia	Modulación
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Advertencia:
Aunque cumple con la norma EN 60601-1-2, el dispositivo médico puede interferir con otros dispositivos cercanos. El dispositivo no debe ser usado cerca o apilado con otros equipos. Instale el dispositivo lejos de otros equipos que irradien altas frecuencias (onda corta, microondas, bisturí eléctrico,

teléfonos móviles).
El dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde los disturbios de la radiación de RF están bajo control. El cliente o el operador pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo médico, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación (m) depende de la frecuencia del transmisor		
	de 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con la máxima potencia de salida nominal no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:
(1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
(2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones.
La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA
Compatibilidade eletromagnética
Níveis de conformidade conforme a Norma EN 60601-1-2:2015

- Imunidade à descarga eletrostática (ESD) 15 kV no ar 8kV em contacto (EN 61000-4-2)
- Imunidade à salva 2 kV/100 kHz (EN 61000-4-4)
- Imunidade à tensão de choque (EN 61000-4-5): 1 kV comum/2 kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Imunidade às correntes RF na gama de frequência de 150kHz - 80MHz (EN 61000-4-6) 3 V modulação 80% 1 kHz 6 V modulação 80% 1 kHz para os seguintes intervalos de frequência: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissões CISPR 11 classe B
- Harmónicas EN 61000-3-2 classe A
- Tremulação pst, dt, dc

Imunidade às gamas de RF (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	Frequência	Modulação
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Advertências:
Embora em conformidade com a norma EN 60601-1-2, o dispositivo médico

pode interferir com outros dispositivos nas proximidades. O dispositivo não deve ser usado nas proximidades de outras aparelhagens ou empilhado nelas. Instale o dispositivo longe de outros aparelhos que irradiem altas frequências (ondas curtas, micro-ondas, eletrobisturis, telefones celulares).
O aparelho se destina ao funcionamento em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas estão sob controlo. O cliente ou o operador podem contribuir para prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o dispositivo médico conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de radiocomunicação

Potência de saída máxima estipulada de um emissor (W)	Distância (m) de separação com base na frequência do transmissor		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os emissores com potência de saída máxima estipulada não mencionada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do emissor, onde P é a potência de saída máxima estipulada do emissor em Watt (W) de acordo com o fabricante do emissor.

Notas:
(1) A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo da frequência mais alta.
(2) Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα

Επίπεδα συμμόρφωσης σύμφωνα με το Πρότυπο EN 60601-1-2:2015

- Ατρωσία σε ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) 15kV αέρα 8kV επαφής (EN 61000-4-2)
- Ατρωσία σε απότομη εκφόρτιση 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Ατρωσία σε υπέρταση (EN 61000--4-5): 1kV κοινή λειτουργία /2kV διαφορική λειτουργία
- Μαγνητικό πεδίο (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Ατρωσία σε ρεύμα RF στο εύρος 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V διαμόρφωση 80% 1kHz 6V διαμόρφωση 80% 1kHz για τις παρακάτω περιοχές συχνοτήτων: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Εκπομπές CISPR 11 κατηγορία B
- Αρμονικές EN 61000--3--2 κατηγορία A
- Τρεμόσβημα pst, dt, dc

Ατρωσία στα πεδία RF (EN 61000-4-3):		
Πεδίο (V/m)	Συχνότητα	Διαμόρφωση
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Προειδοποιήσεις:

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν, παρόλο που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 60601-1-2, μπορεί να παρουσιάζει παρεμβολές με άλλες συσκευές που

βρίσκονται σε κοντινή απόσταση. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά ή σε επαφή με άλλες συσκευές. Τοποθετήστε το προϊόν μακριά από συσκευές που εκπέμπουν υψηλές συχνότητες (βραχέα κύματα, μικροκύματα, ηλεκτροχειρουργική διαθερμία, κινητά τηλέφωνα).
Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου οι ακτινοβολούμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εξασφαλίζοντας την ελάχιστη απόσταση μεταξύ των του φορητού ή κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομποί) και του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, όπως συνιστάται παρακάτω, ανάλογα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού ραδιοεπικοινωνίας.

Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m) σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού		
	από 150kHz ως 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	από 80MHz ως 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	από 800MHz ως 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για τους πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, μπορείτε να υπολογίσετε τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημειώσεις:
(1) Στα 80 MHz και στα 800 MHz ισχύει η απόσταση για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
(2) Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση που προκαλούν οι κατασκευές, τα αντικείμενα και οι άνθρωποι.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ
Kompatybilność elektromagnetyczna
Poziomy zgodności według normy EN 60601-1-2:2015

- Odporność ESD 15kV powietrze 8kV kontakt (EN 61000-4-2)
- Odporność na serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych (BURST) 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Odporność na udary (SURGE) (EN 61000-4-5): 1kV tryb wspólny/2kV tryb różnicowy
- Odporność na pole magnetyczne (EN 61000-4-8): 30 A/m
- Odporność na zaburzenia rf w zakresie 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6)3V modulacja 80% 1kHz 6V modulacja 80% 1kHz dla niżej wskazanych zakresów częstotliwości: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisje CISPR 11 klasa B
- Emisje harmoniczne EN 61000-3-2 klasa A
- Migotanie pst, dt, dc

Odporność na promieniowane pole elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej (EN 61000-4-3):		
Natężenie pola (V/m)	Częstotliwość	Modulacja
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Ostrzeżenia:
Pomimo tego, że przedmiotowy wyrób medyczny jest zgodny z normą

EN 60601-1-2, może on zakłócać pracę innych pobliskich urządzeń.
Wyrób nie może być używany w bezpośredniej bliskości lub ułożony na innych urządzeniach. Zainstalować wyrób z dala od innych urządzeń, które promieniują wysokie częstotliwości (fale krótkie, mikrofale, skalpele elektryczne, telefony komórkowe).
Urządzenie jest przeznaczone do działania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia promieniowania RF są pod kontrolą. Klient lub operator przeciwdziałać powstawaniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między mobilnymi i przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF (nadajnikami) a wyrobem medycznym, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu radiokomunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji (m) w zależności od częstotliwości nadajnika		
	od 150kHz do 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 80MHz do 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	od 800MHz do 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nieuwzględnionej powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można obliczyć za pomocą wzoru stosowanego dla częstotliwości nadajnika, przy czym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwagi:
(1) Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.
(2) Podane wskazania mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych wpływają pochłanianie i odbicia od budynków, obiektów i ludzi.