PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPO2 SIMULATOR

User manual

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

Gima 54600

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **MS100**

EC REP

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

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

M54600-EN-Rev.0-02.25

Contents

Chapter 1 Safety 2
1.1 Instructions for Safe Operations 2
1.2 Warning 2
1.3 Attention 2
Chapter 2 Overview 3
2.1 Brief Introduction 3
2.2 Features 3
2.3 Accessaries 3
2.4 Storage Environment 3
2.5 Operating Environment 3
Chapter 3 Operating Principle of Oximeter 4
Chapter 4 Technical Specifications 4
4.1 Main Functions 4
4.2 Main Parameters 4
Chapter 5 Operating Guide 5
5.1 Connection 5
5.1.1 Sockets 5
5.1.2 Power Supply 5
5.2 Start and Close 6
5.3 Functions 6
5.3.1 Simulations 7
5.3.2 Alarm Limits 9
5.3.3 Amplitude 11
5.3.4 Preset 11
5.3.5 Setting 13
5.3.6 R-Curve 16
Chapter 6 Maintenance, Transportation and Storage 17
6.1 Cleaning and disinfection 17
6.2 Maintenance 17
6.3 Transportation and Storage 17
Chapter 7 Troubleshooting 17
Chapter 8 Key of Symbols 18
Chapter 9 Function Specification 19

Chapter 1 Safety

1.1 Instructions for Safe Operations

- ✧ Check periodically to make sure that there is no visible damage that may affect device's test performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using the device.
- ✧ Necessary maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- ✧ This product is calibrated before leaving factory.

1.2 Warning

- If the equipment is used in a manner not specified by the manufacture, the protection provided by the equipment may be impaired.
- Explosive hazard—DO NOT use the device in the environment with tinder such asanesthetic .
- The disposal of scrap instrument and its accessories and packing (including plastic bags,foams and paper boxes) should follow the local laws and regulations.
- Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally inaccordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- Please choose the accessories which are approved or recommended by the manufacturer,

  or else it may damage the device.
- This equipment contains no operator serviceable parts, serviced by the qualified person only.
- Must be consulted this manual in all cases where symbol is marked.

1.3 Attention

- Keep the simulator away from dust, vibration, corrosive substances, tinder, too high or low temperature and moisture.
- If the device gets wet, please stop operating it.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate keys on front panel with sharp materials.
- DO NOT have the device immerged in liquid. Do not spray any liquid on the device directly.

Chapter 2 Overview

2.1 Brief Introduction

SpO_2 Simulator is a kind of Separated SpO_2 simulator, small and light. As different manufactures may use different R-curve, the stimulator is embedded parts of current popular R-curve in advance.

2.2 Features

1) Separated connection between simulator probe and host, makes operation and test more convenient.
2) 262K color and 320*240 TFT, adjustable brightness level.
3) Film key-press, makes the operation more comfortable.
4) Power with rechargeable lithium battery, can display the charge information of battery.
5) Key volume, can open or close.

2.3 Accessaries

1) User manual (1)
2) simulator probe(1)
3) 5.0V adaptor (1)

2.4 Storage Environment

a) Temperature: -20℃~+60℃
b) Relative humidity: 10%~90%, non-condensing
c) Height above sea level: 3000m

2.5 Operating Environment

a) Temperature: 10℃~40℃
b) Relative Humidity: 10%~90%, non-condensing
c) Height above sea level: 3000m
d)IP code: IP20 for host; IP00 for probe
e)Rate input: 5VDC, 1A(3.7VDC internal lithium battery)

Note: The product must be connected to a external power source which fulfils the requirements of EN 61010-1 with the following technical data:

Voltage: 5VDC
Max. short circuit current: 20A
Max. power:100W

Chapter 3 Operating Principle of Oximeter

Pulse oximeter is a device which measures the rate of two important hemoglobins Hb in blood. Arterial oxygen saturation is defined as the ratio of $cHbO_2$ (the concentration of HbO_2)and $cHbO_2$+cHb(the concentration of Hb). SpO_2 shows with the type of percentage, and calculates as follows:

$$SaO_2 = \frac{cHbO_2}{cHbO_2 + cHb} * 100\%$$

With above information, a calibrated oximeter can measure accurately the level of the oxygen in blood, which can provide some valuable data for the patient's healthy state and the state of the patient who is recovering from anaesthesia and operation.

Chapter 4 Technical Specifications

4.1 Main Functions

1) Oxygen saturation simulation;
2) Pulse rate simulation;
3) Presettable patient state simulation;
4) Reaction time of the tested device can be tested;
5) Stimulate the SpO_2 and pulse rate under different amplitudes;
6) Test the performance under different interference source;
7) Selectable different R-curve.

4.2 Main Parameters

1) SpO_2

Range: 35%~100%

Resolution: 1%

Accuracy: When SpO_2 is 75%~100%, the error is ±2% or the device's accuracy, whichever is greater; when SpO_2 is 74%~50%, the error is ±3% or the device's accuracy, whichever is greater; no definition when SpO_2 is less than 50%.

2) Pulse rate

Range: 20bpm~250bpm

Resolution: 5bpm

Accuracy: 1%±1bpm

3) Measurement Performance in Amplitude

Range: 0.000%~20.000%

Resolution: 1% for 1.000%~20.000%; 0.1% for 0.100%~0.900%; 0.025% for 0.000% ~0.075%.

4) Patient state

24 conditions presetting and 8 conditions as default state, adjust the number of patient state by setting motion level.

Chapter 5 Operating Guide

5.1 Connection

5.1.1 Sockets

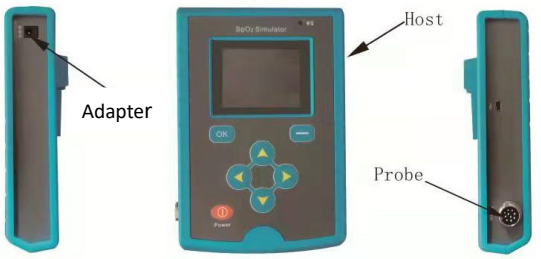


Figure 5-1 Sockets Sketch

Adapter jack locates on the right panel, which is used for connecting adapter for charging internal lithium battery. The socket for simulator probe locates on the left panel, when it connects properly, the device can mensure.

⚠ The simulation finger must be inserted / unplugged in accordance with the direction indicated by the groove on the connector plug.

⚠ Please keep the gleamy surface of the tested device on the same side with silk-screen side of simulator probe, adjust the position of the tested device to get the exacter value.

⚠ Only the simulator probe from our company can be used to connect, otherwise it may cause some danger or damage to the device.

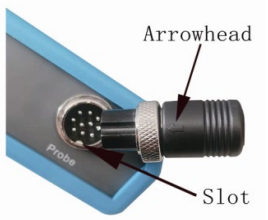


Figure 5-2 Connect Sketch for Simulator probe

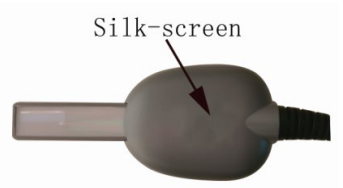


Figure 5-3 Silk-screen Sketch for Simulator Probe

5.1.2 Power Supply

Built-in lithium battery, when low-battery appears, please use the adapter provided by our company to charge, it is not recommended to use the device during charging.

⚠ **The indicator on top right is orange in charging state, it is green after fully charged, then please disconnect the equivalent power source.**

⚠ **Built-in battery, don't change it by yourself.**

⚠ **For the device not used for long, please cut off the equivalent power, and charge it once a**

month.

5.2 Start and Close

Long-press the power button , until hearing a prompt sound of start. First system will enter the welcome interface, then prompt the current R-Curve, and enter the Main Menu lastly. shown as Figure 5-4:



Figure 5-4 Main Menu

The menus in turn are: Simulation, Alarm Limits, Amplitude(viz. perfusion degree), Preset, setting, R-Curve. Select the corresponding menu with UP, DOWN, LEFT, RIGHT keys and enter corresponding interface by pressing OK key.

Long-press Power key in any interface, it will display "Bye bye!" and close.

⚠ **You can identify the selected menu by a blue rectangle frame.**

5.3 Functions

It will check the red LED and infra-red LED normal or not when entering or exiting Simulation and Alarm Limits menu. If normal, the operation is responded immediately; or else, a prompt "NO RED LED NO IRED LED Check probe or press Back".

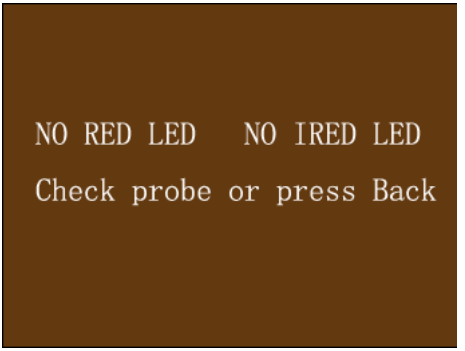


Figure 5-5 Check Prompt

5.3.1 Simulations



Figure 5-6 Simulations

The tests in this interface are:

1) Manual
2) Ambient Light
3) TLC
4) Auto Test

Press UP and DOWN to select the item, press OK key to enter, and press Back to exit to the superior menu. No operation for LEFT and RIGHT.

① **Manual**

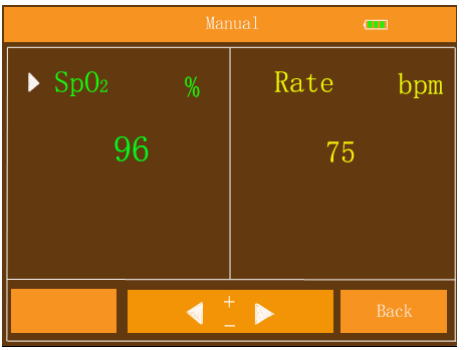


Figure 5-7 Manual

In this interface, SpO_2 and Rate can be adjusted manually. Press the LEFT and RIGHT key to set the adjusting item, and press Back key to return the menu of last level. No operation for OK key.

a. SpO_2 setup

Move the prompt symbol to "SpO_2", and press UP and DOWN to increase and decrease the SpO_2 value with the step size. Default value after start is 96%.

b. Rate setup

Move the prompt symbol to "Rate", and press UP and DOWN to increase and decrease the Rate value with the set step size. Default value after start is 75bpm.

About step size setup, please refer to the content of 5.3.5.

② **Ambient light simulation**



Figure 5-8 Ambient Light

In this interface, the tests in the interference state are as follows:

a. NORM(normal state)

b. 60Hz AC interference

c. 50Hz AC interference

d. SUN

Press LEFT and RIGHT to adjust the item where the prompt symbol is, and press OK key to confirm the setting. Press Back to exit to the superior menu. No operation for UP and DOWN.

③ **TLC**



Figure 5-9 TLC

The display information in this interface includes:

1) Trans Level Ctrl(0~4095)

2) Step Size(5~100)

3) Default

Press UP and DOWN to adjust the corresponding item, press Back to return to the superior menu. OK is usable only in the Default item.

a. Trans Level Ctrl setup

Move the prompt symbol to "Trans Level Ctrl", and press LEFT and RIGHT to increase and decrease its value with the step size.

b. Step size setup

Move the prompt symbol to "Step size", and press LEFT and RIGHT to increase and decrease its value.

c. Default

Move the prompt symbol to "Default", and press OK to recover the simulation level to the default value.

⚠ **The default values of the simulation level are different according to the different R-curves.**

④ **Auto Test**

⚠ **it is used for inspection ,not for customers.**

5.3.2 Alarm Limits



Figure 5-10 Alarm Limits

This interface is used to test the reaction time of oximeter. The testing items here are:

a. SpO_2

b. Rate

c. Asystole

1) SpO_2 Alarm

Press UP and DOWN to move the prompt symbol to "SpO_2 Alarm", press OK to enter the interface as follows:



Figure 5-11 SpO_2 Alarm

Use UP and DOWN to set SpO_2, and press "Start" to begin the test(the prompt "Timing!" is displayed in the interface), synchronously observe the device tested(as oximeter). When the value on it reaches the preset value, press "Stop", synchronously the time from Start to Stop will be displayed in the interface(unit:s).

2) Rate Alarm

Press UP and DOWN to move the prompt symbol to "Rate Alarm", press OK to enter the interface as follows:

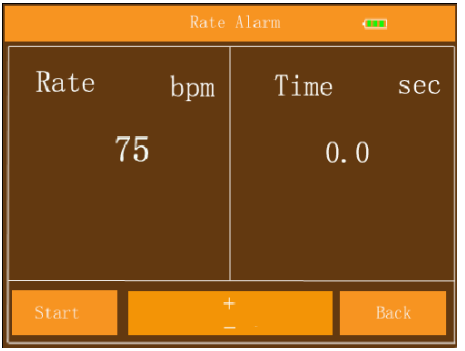


Figure 5-12 Rate Alarm

Use UP and DOWN to set Rate, and press "Start" to begin the test(the prompt "Timing!" is displayed in the interface), synchronously observe the device tested(as oximeter). When the value on it reaches the preset value, press "Stop", synchronously the time from Start to Stop will be displayed in the interface(unit:s).

3) Asystole

Press UP and DOWN to move the prompt symbol to "Asystole", press OK to enter the interface as follows:

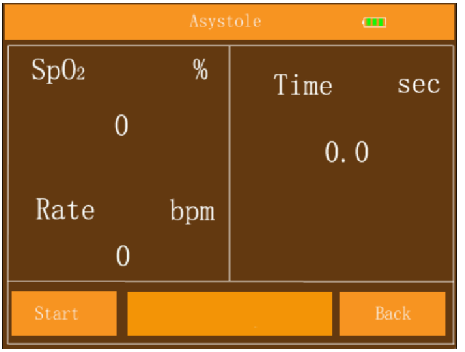


Figure 5-13 Asystole Alarm

Press "Start" to begin the test(the prompt"Timing!"is displayed in the interface), synchronously observe the device tested(as oximeter). When the value on it reaches the preset value, press "Stop", synchronously the time from Start to Stop will be displayed in the interface(unit:s).

⚠ **When "Start" is pressed, the inside calculagraph will clear automatically.**

5.3.3 Amplitude

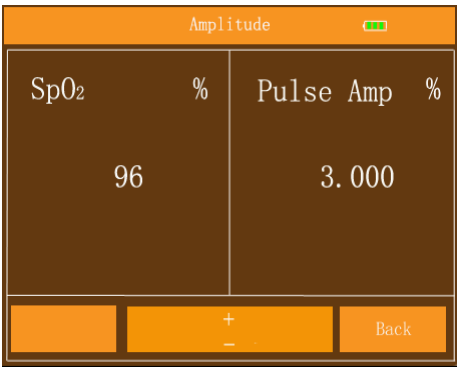


Figure 5-14 Amplitude

The information in this interface includes:

1) Current SpO_2
2) Current Pulse Amp

This device can simulate the SpO_2 and Rate in different Amplitude. Press UP and DOWN to set different Amplitude values to test. Press Back to return the superior menu. No operation for OK.

5.3.4 Preset



Figure 5-15 Preset

The information in this interface includes:

1) Current condition
2) SpO_2 in the current condition
3) Rate in the current condition

Preset 24 groups of SpO_2 and Rate values in different states, which is used for stimulating patient condition in different states simply. The default is 8 groups of data, and data groups can be change by setting "Motion level"(refer to 5.3.5). Press UP and DOWN to set different conditions to test.

24 conditions are listed as below:

Level 0 Preset			
No.	State	SpO_2(%)	Rate(bpm)
00	Normal	98	55
01	Weak Pulse	90	95
02	Bradycardia	88	45
03	Hypoxic	70	95
04	Neonate	90	180
05	Tachycardia	85	130
06	Geriatric	92	95
07	Obese	93	90
Level 1 Preset			
08	Normal/Tap	98	55
09	Normal/Shiver	98	55
10	Weak Pulse/Tap	90	95
11	Weak Shiver	90	95
12	Brad/Shiver	88	45
13	Hypoxic/Tap	70	95
14	Hypoxic/Shiver	70	95
15	Neonate/Shiver	90	180
Level 2 Preset			
16	Brady Tap #2	88	45
17	Hypox Tap #2	70	95
18	Weak Tap #2	80	95
19	Normal Tap #2	93	55
20	Asystole	91	90
21	Low Freq1	80	75
22	Low Freq2	70	75
23	Slow Tap	80	75

⚠ **The 24 conditions above are not applicable to all oximeters.**

5.3.5 Setting



Figure 5-16 Setting

The information in this interface is as follows:

1) Signal source
2) Step size
3) Motion level
4) Brightness
5) Key volume
6) Language Set

Press UP and DOWN to set the position of the prompt symbol, press OK to confirm the current selection. Press Back to return to the superior menu. No operation for LEFT and RIGHT in this interface.

a) Signal source setup



Figure 5-17 Signal Source

Move the prompt symbol to "UUT" and press OK to select UUT as **signal source.** Move the prompt symbol to "DC" and press OK to select DC as **signal source.**

b) Step size setup



Figure 5-18 Step Size

The setting items in this interface are:

1) SpO_2 step(1~10), resolution is 1.

2) Rate step(5~50), resolution is 5.

Press LEFT and RIGHT to select the adjusting item, and press UP and DOWN to increase and decrease the value. Press Back to return to the superior menu. No operation for OK.

c) Motion level



Figure 5-19 Motion level

The numbers of the selectable condition for different **motion levels** are different. Press UP and DOWN to adjust the **motion level**. Press Back to return to the superior menu. No operation for OK, LEFT and RIGHT.

d) Brightness



Figure 5-20 Brightness

Press UP and DOWN to adjust the brightness level. There are 3 selectable levels. Press Back to return to the superior menu. No operation for OK, LEFT and RIGHT.

e) Key volume



Figure 5-21 Key Volume

Press UP and DOWN to set the **key volume on or off.** Press Back to return to the superior menu. No operation for OK, LEFT and RIGHT.

f) Language Set



Figure 5-22 Language Set

Press UP and DOWN to set the **Language is English or chinese,German,Portuguese.** Press Back to return to the superior menu. No operation for OK, LEFT and RIGHT.

5.3.6 R-Curve

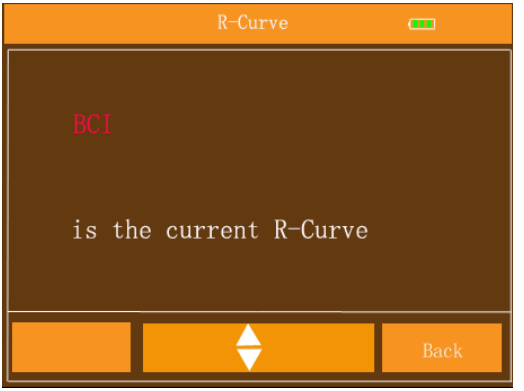


Figure 5-23 R-Curve

Compatible R-Curve preset currently:

BCI
Criticare
Datascope
Datex
PMS M1190
Masimo
Nellcor
Nihon-Kohden
Ohmeda & Nova
Respironics

Press UP and DOWN to select the wanted R-curve**.** Press Back to return to the superior menu. No operation for OK, LEFT and RIGHT.

⚠ S**ome oximeters utilize technology or probes from other manufacturers. The R-Curve selected must correspond to the technology used to ensure accurate result. Please consult oximeter manufacturer for the correct technology and corresponding R-Curve**

Chapter 6 Maintenance, Transportation and Storage

6.1 Cleaning and disinfection

Turn off the device and disconnect it from the mains, do not immerse it into liquid. Use 75 % alcohol to wipe its enclosure, nature dry or clean it with a clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid immersion.

6.2 Maintenance

Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged once a month when it is not used for long. It can extend the battery life following this guidance.

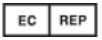
6.3 Transportation and Storage

1) The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. The device can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
2) The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -20℃~+60℃; Relative Humidity: no more than 90%.

Chapter 7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
Prompt "NO RED LED NO IRED LED".	The unit under testing is placed improperly.	Please place the unit under testing properly.
Can't power on.	1) Low power or no power in battery. 2) Device damage.	1) Charge battery. 2) Contact with the local service center.
The display disappears suddenly.	1) Device damage. 2) Lower power in battery.	1) Charge battery. 2) Contact with the local service center.
Too short time for use after charge.	1) The battery is not charged full. 2) Battery damage.	1) Charge battery. 2) Contact with the local service center.
The battery is not charged full for more than 12 hours.	Battery damage.	Contact with the local service center.

Chapter 8 Key of Symbols

Signal	Description
	Caution: read instructions (warnings) carefully
SpO_2	Oxygen saturation(%)
Rate	Pulse rate(bpm)
TLC	Transfer Level Control
	Charge full
	Charge lack
Amp	Amplitude
UUT	Unit under test
	DC 5V
	The socket for adaptor
	WEEE disposal
	Serial Number
	Date of manufacture
	Manufacture
	Class II applied
	Recyclable
	Product code
	Lot number
	Product complies with European Directive
	Authorized representative in the European community
	Imported by

Chapter 9 Function Specification

SpO_2 Parameter Specification	
Range	35%~100%
Resolution	1%
Accuracy	When SpO_2 is 75%~100%, the error is ±2% or the device's accuracy, whichever is greater; when SpO_2 is 74%~50%, the error is ±3% or the device's accuracy, whichever is greater; no definition when SpO_2 is less than 50%.
Pulse Parameter Specification	
Range	20bpm~250bpm
Resolution	5bpm
Accuracy	1%±1bpm
Amplitude Parameter Specification	
Range	0.000%~20.000%
Resolution	1% for 1.000%~20.000%; 0.1% for 0.100%~0.900%; 0.025% for 0.000% ~0.075%.
Battery Requirement	
Voltage 3.7 rechargeable lithium battery × 1	
Battery working life	
Charge and discharge no less than 500 times	
Dimensions and Weight	
Dimensions	189(L) × 125(W) × 41 (H) mm
Weight	About 600g (with the lithium battery*1)

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*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

SIMULATORE SPO2

Manuale d'uso

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

Gima 54600

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF **MS100**

EC REP

Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

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

M54600-IT-Rev.0-02.25

Indice

Capitolo 1 Sicurezza 2
1.1 Istruzioni per un Utilizzo Sicuro 2
1.2 Avviso 2
1.3 Attenzione 2
Capitolo 2 Panoramica 3
2.1 Introduzione breve 3
2.2 Caratteristiche 3
2.3 Accessori 3
2.4 Ambiente di conservazione 3
2.5 Ambiente di funzionamento 3
Capitolo 3 Principio di funzionamento dell'ossimetro 4
Capitolo 4 Specifiche Tecniche 4
4.1 Funzioni principali 4
4.2 Parametri Principali 4
Capitolo 5 Guida Operativa 5
5.1 Collegamenti 5
5.1.1 Prese 5
5.1.2 Alimentazione elettrica 5
5.2 Avvio e spegnimento 6
5.3 Funzioni 6
5.3.1 Simulazioni 7
5.3.2 Limiti di allarme 9
5.3.3 Ampiezza 11
5.3.4 Valori Preimpostati 12
5.3.5 Impostazioni 14
5.3.6 Curva R 17
Capitolo 6 Manutenzione, trasporto e conservazione 18
6.1 Pulizia e disinfezione 18
6.2 Manutenzione 18
6.3 Trasporto e conservazione 18
Capitolo 7 Guida alla Risoluzione dei Problemi 18
Capitolo 8 Spiegazione dei Simboli 19
Capitolo 9 Specifiche delle funzioni 20

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

- ✧ Controllare periodicamente che non vi siano danni visibili che possano influire sulle prestazioni del dispositivo. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni visibili.
- ✧ La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. L'utente non è autorizzato a eseguire la manutenzione in modo autonomo.
- ✧ Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.

1.2 Avviso

- Se l'apparecchiatura viene utilizzata in modo diverso da quello specificato dal produttore, la protezione di cui l'apparecchiatura è dotata può essere compromessa.
- Pericolo di esplosione: NON utilizzare il simulatore in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio gli anestetici.
- Lo smaltimento dello strumento dismesso e dei suoi accessori e imballaggi (compresi sacchetti di plastica, polistirolo e scatole di carta) deve essere effettuato in conformità alle leggi e ai regolamenti locali.
- Prima dell'uso, verificare il contenuto della confezione per assicurarsi che il simulatore e gli accessori corrispondano all'elenco di imballaggio, in caso contrario il simulatore potrebbe funzionare in modo anomalo.
- Utilizzare gli accessori approvati o raccomandati dal produttore, in caso contrario si rischia di danneggiare il dispositivo.
- Questa apparecchiatura non contiene parti riparabili dall'operatore; la manutenzione deve essere effettuata esclusivamente da personale qualificato.
- È necessario consultare il presente manuale in tutti i casi in cui è presente il relativo simbolo.

1.3 Attenzione

- Tenere il simulatore al riparo da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive o infiammabili ed evitare di esporlo a temperature e umidità eccessive.
- Se il dispositivo viene bagnato, arrestarne immediatamente l'utilizzo.
- Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- NON immergere il dispositivo in nessun liquido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.

Capitolo 2 Panoramica

2.1 Introduzione breve

Il simulatore di SpO_2 è un tipo di simulatore SpO_2 con collegamento separato, piccolo e leggero. Poiché diversi produttori possono utilizzare curve R diverse, lo simulatore incorpora preventivamente la curva R più diffusa.

2.2 Caratteristiche

1) Il collegamento separato tra la sonda del simulatore e l'unità principale rende il funzionamento e lo svolgimento dei test più agevoli.
2) Display TFT a 262K colori e 320*240, con livello di luminosità regolabile.
3) Tastiera a membrana per un utilizzo confortevole.
4) Alimentazione con batteria al litio ricaricabile, in grado di visualizzare le informazioni sulla carica della batteria.
5) Il volume dei tasti può essere attivato o disattivato.

2.3 Accessori

1) Manuale d'uso(1)
2) sonda del simulatore(1)
3) Alimentatore 5.0V (1)

2.4 Ambiente di conservazione

a) Temperatura: -20 °C~+60 °C
b) Umidità relativa: 10%~90%, senza condensa
c) Altitudine sul livello del mare: 3000 m

2.5 Ambiente di funzionamento

a) Temperatura: 10 °C~40 °C
b) Umidità relativa: 10%~90%, senza condensa
c) Altitudine sul livello del mare: 3000 m
d) codice IP: IP20 per l'unità principale; IP00 per la sonda
e) Potenza nominale in ingresso: 5 VCC, 1A (batteria al litio interna da 3,7 VCC)

Nota: Il prodotto deve essere collegato a una fonte di alimentazione esterna che soddisfi i requisiti della norma EN 61010-1 con le seguenti specifiche tecniche:

Tensione: 5 VCC
Corrente massima di cortocircuito: 20A
Potenza massima: 100W

Capitolo 3 Principio di funzionamento dell'ossimetro

Il pulsossimetro è un dispositivo che misura il contenuto di due importanti emoglobine Hb nel sangue. La saturazione arteriosa dell'ossigeno è definita come il rapporto tra $cHbO_2$ (la concentrazione di HbO_2) e $cHbO_2$+cHb (la concentrazione di Hb). La SpO_2 viene indicata come valore percentuale e può essere ricavata attraverso il seguente calcolo:

$$SaO_2 = \frac{cHbO_2}{cHbO_2 + cHb} * 100\%$$

Grazie a queste informazioni, un ossimetro tarato è in grado di misurare con precisione il livello di ossigeno nel sangue, fornendo dati preziosi sullo stato di salute dei pazienti e sullo stato dei pazienti convalescente in seguito ad un'anestesia o ad un'operazione.

Capitolo 4 Specifiche Tecniche

4.1 Funzioni principali

1) Simulazione della saturazione di ossigeno;
2) Simulazione della frequenza del polso;
3) Simulazione dello stato del paziente preimpostabile;
4) Possibilità di testare il tempo di reazione del dispositivo testato;
5) Simulare la SpO_2 e la frequenza del polso con diverse ampiezze;
6) Verifica delle prestazioni in presenza di diverse fonti di interferenza;
7) Possibilità di selezionare diverse curve R.

4.2 Parametri Principali

1) SpO_2

Intervallo: 35%~100%

Risoluzione: 1%

Accuratezza: Quando la SpO_2 è compresa tra il 75%~100%, l'errore è del ±2% o l'accuratezza del dispositivo, il maggiore dei due; quando la SpO_2 è compresa tra il 50%~74%, l'errore è del ±3% o l'accuratezza del dispositivo, il maggiore dei due; nessuna indicazione quando la SpO_2 è inferiore al 50%.

2) Frequenza del polso

Intervallo: 20bpm~250bpm

Risoluzione: 5bpm

Accuratezza: 1%±1bpm

3) Prestazioni di misura in termini di ampiezza

Intervallo: 0,000%~20,000%

Risoluzione: 1% per 1,000%~20,000%; 0,1% per 0,100%~0,900%; 0,025% per 0,000% ~0,075%.

4) Stato del paziente

24 stati preimpostati e 8 stati predefiniti, regolare il numero di stati del paziente impostando il livello di movimento.

Capitolo 5 Guida Operativa

5.1 Collegamenti

5.1.1 Prese



Figura 5-1 Schema dei collegamenti

La presa dell'alimentatore si trova sul lato destro e serve a collegare l'alimentatore per la ricarica della batteria al litio interna. La presa per la sonda del simulatore si trova sul lato sinistro; quando si collega correttamente, il dispositivo è in grado di effettuare la misurazione.

⚠ Il dito di simulazione deve essere inserito/disinserito seguendo la direzione indicata dalla freccia sulla spina del connettore.

⚠ Mantenere la superficie lucida del dispositivo testato sullo stesso lato del lato serigrafato della sonda del simulatore, regolare la posizione del dispositivo testato per ottenere un valore più preciso.

⚠ Per il collegamento è possibile utilizzare solo la sonda del simulatore prodotta dalla nostra azienda; in caso contrario, si potrebbero correre dei rischi o causare danni al dispositivo.

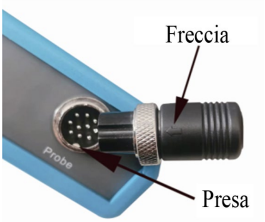


Figura 5-2 Schema di collegamento della sonda del simulatore

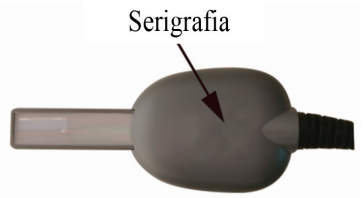


Figura 5-3 rappresentazione del lato serigrafato della sonda del simulatore

5.1.2 Alimentazione elettrica

Batteria al litio incorporata, quando la batteria è scarica, si consiglia di utilizzare l'alimentatore fornito dalla nostra azienda per la ricarica, non è consigliabile utilizzare il dispositivo durante la ricarica.

⚠ **Durante la ricarica, l'indicatore in alto a destra si illumina di arancione; una volta completata la ricarica, l'indicatore diventa verde; a questo punto è possibile scollegare l'alimentatore.**

⚠ **È vietato sostituire in autonomia la batteria integrata.**

⚠ **Se il dispositivo non viene utilizzato per molto tempo, scollegare l'alimentatore e caricare il dispositivo una volta al mese.**

5.2 Avvio e spegnimento

Tenere premuto il pulsante di accensione, finché non si sente il suono di avvio. All'accensione il sistema visualizza l'interfaccia di benvenuto, poi richiede l'indicazione della curva R corrente e infine visualizza il Main Menu (menu principale) mosrato nella Figura 5-4:



Figura 5-4 Menu principale

All'interno del Menu principale i menu in successione sono: Simulation (simulazione), Alarm Limits (limiti di allarme), Amplitude (ampiezza, ossia il grado di perfusione), Preset (valori preimpostati), setting (impostazioni), R-Curve (curva R). Utilizzare i tasti SU, GIÙ, SINISTRA, DESTRA per posizionarsi sul menu desiderato e premere il tasto OK per accedere all'interfaccia corrispondente.

All'interno di qualsiasi interfaccia, tenendo premuto il tasto di accensione, verrà visualizzato il messaggio "Byebye!" e il dispositivo si spegnerà.

⚠ **Il menu selezionato viene contrassegnato da una cornice blu di forma rettangolare.**

5.3 Funzioni

Quando si accede o si esce dal menu Simulation e Alarm Limits il dispositivo verificherà se il LED rosso e il LED infrarosso funzionano regolarmente o meno. Se il funzionamento risulta normale, è possibile proseguire con l'operazione; in caso contrario, viene visualizzato un messaggio "NO RED LED NO IRED LED Check probe or press Back" (NO LED ROSSO NO LED INFRAROSSO Controllare la sonda o premere Indietro).

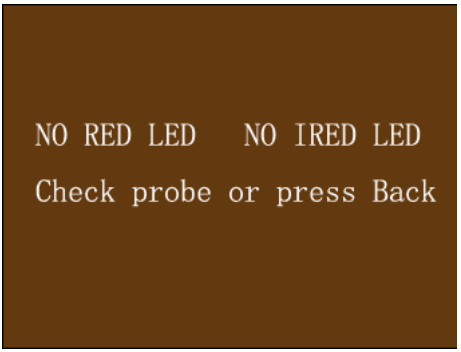


Figura 5-5 Messaggio di controllo

5.3.1 Simulazioni



Figura 5-6 Simulazioni

I test di questa interfaccia sono:

1) Manual (Manuale)
2) Ambient Light (luce ambientale)
3) TLC
4) Auto Test

Premere i tasti SU e GIÙ per selezionare la voce desiderata, premere il tasto OK per accedervi e premere il tasto Back per uscire e tornare menu precedente. Non sono presenti i tasti SINISTRA e DESTRA.

① **Manuale**



Figura 5-7 Manuale

All'interno di questa interfaccia è possibile regolare manualmente le voci SpO_2 e Rate (Frequenza del polso). Premere i tasti SINISTRA e DESTRA per impostare la voce da regolare e premere il tasto Back per tornare al menu precedente. Non è presente il tasto OK.

a. Impostazione della SpO_2

Portare il triangolino di selezione su "SpO_2" e premere i tasti SU e GIÙ per aumentare e diminuire il valore di SpO_2 nella misura corrispondente all'incremento. Il valore predefinito dopo l'avvio è 96%.

b. Impostazione della frequenza del polso

Portare il triangolino di selezione su “Rate” e premere i tasti SU e GIÙ per aumentare e diminuire il valore della frequenza del polso nella misura corrispondente all’incremento. Il valore predefinito dopo l'avvio è 75bpm.

Per quanto riguarda l'impostazione dell’entità dell’incremento, fare riferimento al contenuto di 5.3.5.

② **Simulazione della luce ambientale**



Figura 5-8 Luce ambientale

In questa interfaccia, i test nello stato di interferenza sono i seguenti:

a. NORM(condizioni normali)

b. 60Hz AC interference (Interferenza CA a 60Hz)

c. 50Hz AC interference (Interferenza CA a 50Hz)

d. SUN (SOLE)

Premere i tasti SINISTRA e DESTRA per regolare la voce in cui si trova triangolino di selezione e premere il tasto OK per confermare l'impostazione. Premere Back per uscire e tornare al menu precedente. Non sono presenti i tasti SU e GIÙ.

③ **TLC**



Figura 5-9 TLC

All’interno di questa interfaccia sono contenute le seguenti informazioni:

1) Trans Level Ctrl (Controllo del livello di trasferimento) (0~4095)

2) Step Size (entità dell’incremento) (5~100)

3) Default (Predefinito)

Premere i tasti SU e GIÙ per regolare la voce corrispondente, premere Back per tornare al menu precedente. OK è utilizzabile solo nella voce Default.

a. Impostazione del controllo del livello di trasferimento

Portare il triangolino di selezione su “Ctrl livello trans” e premere i tasti SU e GIÙ per aumentare e diminuire il suo valore nella misura corrispondente all’incremento.

b. Impostazione dell’entità dell’incremento

Portare il triangolino di selezione su “Step size” e premerei tasti SINISTRA e DESTRA per aumentare e diminuire il valore.

c. Default (Predefinito)

Portare il triangolino di selezione su “Default” e premere OK per riportare il livello di simulazione al valore predefinito.

⚠ **I valori predefiniti del livello di simulazione sono diversi a seconda delle diverse curve R.**

④ **Auto Test**

⚠ **questa funzione non è destinata ai clienti ma viene utilizzata per l'ispezione.**

5.3.2 Limiti di allarme



Figura 5-10 Limiti di allarme

Questa interfaccia viene utilizzata per testare il tempo di reazione dell'ossimetro. Le voci che vengono testate sono le seguenti:

a. SpO_2

b. Frequenza del polso

c. Asistolia

1) Allarme SpO_2

Premere i tasti SU e GIÙ per portare il triangolino di selezione su “SpO_2 Alarm” (Allarme SpO_2), premere OK per accedere all'interfaccia mostrata di seguito:



Figura 5-11 Allarme SpO_2

Utilizzare i tasti SU e GIÙ per impostare la SpO_2 e premere “Start” per avviare il test (nell'interfaccia viene visualizzata la scritta “Time” (Tempo), osservando allo stesso tempo il dispositivo testato (come ossimetro). Quando viene raggiunto il valore preimpostato, premere “Stop”; contemporaneamente, il tempo trascorso dall'avvio all'arresto verrà visualizzato nell'interfaccia (unità: s).

2) Allarme frequenza del polso

Premere i tasti SU e GIÙ per portare il triangolino di selezione su “Rate Alarm” (Allarme frequenza del polso), premere OK per accedere all'interfaccia mostrata di seguito:



Figura 5-12 Allarme frequenza del polso

Utilizzare i tasti SU e GIÙ per impostare la frequenza del polso e premere “Start” per avviare il test (nell'interfaccia viene visualizzata la scritta “Time”), osservando allo stesso tempo il dispositivo testato (come ossimetro). Quando viene raggiunto il valore preimpostato, premere “Stop”; contemporaneamente, il tempo trascorso dall'avvio all'arresto verrà visualizzato nell'interfaccia (unità: s).

3) Asistolia

Premere i tasti SU e GIÙ per portare il triangolino di selezione su “Asystole” (Asistolia), premere OK per accedere all'interfaccia mostrata di seguito:



Figura 5-13 Allarme asistolia

Premere “Start” per avviare il test (nell'interfaccia viene visualizzata la scritta “Time”), osservando allo stesso tempo il dispositivo testato (come ossimetro). Quando viene raggiunto il valore preimpostato, premere “Stop”; contemporaneamente, il tempo trascorso dall'avvio all'arresto verrà visualizzato nell'interfaccia (unità: s).

⚠ **Quando si preme “Start” il cronometro interno si azzera automaticamente.**

5.3.3 Ampiezza

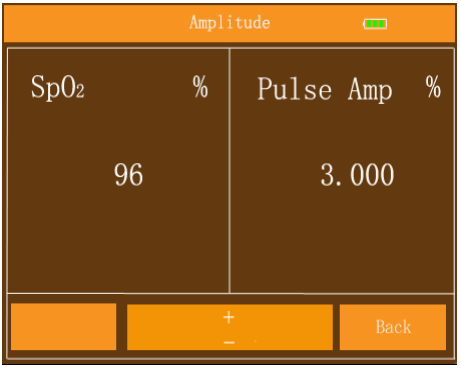


Figura 5-14 Ampiezza

All’interno di questa interfaccia sono contenute le seguenti informazioni:

1) SpO_2 corrente
2) Amp del polso corrente

Questo dispositivo è in grado di simulare la SpO_2 e la Frequenza del polso in diverse ampiezze. Premere i tasti SU e GIÙ per impostare diversi valori di ampiezza da testare. Premere Back per tornare al menu precedente. Non è presente il tasto OK.

5.3.4 Valori Preimpostati



Figura 5-15 Valori Preimpostati

All'interno di questa interfaccia sono contenute le seguenti informazioni:

1) Stato attuale
2) SpO_2 nello stato attuale
3) Frequenza del polso nello stato attuale

24 gruppi di valori preimpostati di SpO_2 e Frequenza del polso in diversi stati, utilizzati per simulare in modo semplice le condizioni del paziente in diversi stati. L'impostazione predefinita è di 8 gruppi di dati e i gruppi di dati possono essere modificati impostando "Motion level" (Livello di movimento) (fare riferimento a 5.3.5). Premere SU e GIÙ per impostare i diversi stati da testare.

I 24 stati sono elencati di seguito:

Valori preimpostati di Livello 0			
N.	Stato	SpO_2(%)	Frequenza del polso(bpm)
00	Normal (normale)	98	55
01	Weak pulse (polso debole)	90	95
02	Bradycardia (bradicardia)	88	45
03	Hypoxic (ipossia)	70	95
04	Neonate (neonato)	90	180
05	Tachycardia (tachicardia)	85	130
06	Geriatric (geriatrico)	92	95
07	Obese (obeso)	93	90
Valori preimpostati di Livello 1			
08	Normal/Tap (normale/battito)	98	55
09	Normal/Shiver (normale/brividi)	98	55
10	Weak Pulse/Tap (polso/battito debole)	90	95
11	Weak Shiver (brividi deboli)	90	95
12	Brad/Shiver (brad/brividi)	88	45
13	Hypoxic/Tap (ipossia/battito)	70	95
14	Hypoxic/Shiver (ipossia/brividi)	70	95
15	Neonate/Shiver (neonato/brividi)	90	180
Valori preimpostati di Livello 2			
16	Brady Tap #2 (battito brad #2)	88	45
17	Hypox Tap #2 (battito ipossia #2)	70	95
18	Weak Tap #2 (battito debole #2)	80	95
19	Normal Tap #2 (battito normale #2)	93	55
20	Asystole (Asistolia)	91	90
21	Low Freq1 (Bassa Freq1)	80	75
22	Low Freq2 (Bassa Freq2)	70	75
23	Slow Tap (Battito lento)	80	75

⚠ **I 24 stati di cui sopra non sono applicabili a tutti gli ossimetri.**

5.3.5 Impostazioni



Figura 5-16 Impostazioni

All'interno di questa interfaccia sono contenute le seguenti informazioni:

1) Signal source (fonte del segnale)
2) Step size (entità dell'incremento)
3) Motion level (livello di movimento)
4) Brightness (luminosità)
5) Key volume (volume dei tasti)
6) Language Set (impostazione della lingua)

Premere SU e GIÙ per posizionare il triangolino di selezione, premere OK per confermare la selezione corrente. Premere Back per tornare al menu precedente. Non sono presenti i tasti SINISTRA e DESTRA.

a) Impostazione della fonte del segnale



Figura 5-17 Fonte del segnale

Portare il triangolino di selezione su "UUT" e premere OK per selezionare UUT come **fonte del segnale**. Portare il triangolino di selezione su "DC" e premere OK per selezionare DC come **fonte del segnale**.

b) Impostazione dell'entità dell'incremento



Figura 5-18 Entità dell'incremento

All'interno di questa interfaccia sono contenute le seguenti voci di impostazione:

1) SpO_2 Step (incremento SpO_2) (1~10), la risoluzione è 1.

2) Rate Step (incremento Frequenza del polso) (5~50), la risoluzione è 5.

Premere i tasti SINISTRA e DESTRA per selezionare la voce da regolare e utilizzare i tasti SU e GIÙ per aumentare e diminuire il valore. Premere Back per tornare al menu precedente. Non è presente il tasto OK.

c) Livello di movimento



Figura 5-19 Livello di movimento

I numeri degli stati selezionabili per i diversi **livelli di movimento** sono diversi. Utilizzare i tasti SU e GIÙ per regolare il **livello di movimento**. Premere Back per tornare al menu precedente. Non sono presenti i tasti OK, SINISTRA e DESTRA.

d) Luminosità



Figura 5-20 Luminosità

Utilizzare i tasti SU e GIÙ per regolare il livello di luminosità. Sono disponibili 3 livelli. Premere Back per tornare al menu precedente. Non sono presenti i tasti OK, SINISTRA e DESTRA.

e) Volume dei tasti



Figura 5-21 Volume dei tasti

Utilizzare i tasti SU e GIÙ per **attivare o disattivare il volume dei tasti**. Premere Back per tornare al menu precedente. Non sono presenti i tasti OK, SINISTRA e DESTRA.

f) Impostazione della lingua



Figura 5-22 Impostazione della lingua

Utilizzare i tasti SU e GIÙ per impostare la **lingua in inglese o cinese, tedesco, portoghese.** Premere Back per tornare al menu precedente. Non sono presenti i tasti OK, SINISTRA e DESTRA.

5.3.6 Curva R

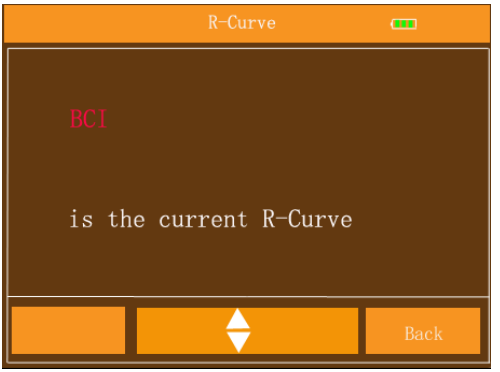


Figura 5-23 Curva R

Curva R compatibile attualmente preimpostata:

- BCI
- Criticare
- Datascope
- Datex
- PMS M1190
- Masimo
- Nellcor
- Nihon-Kohden
- Ohmeda & Nova
- Respironics

Utilizzare i tasti SU e GIÙ per selezionare la curva R desiderata**.** Premere Back per tornare al

menu precedente. Non sono presenti i tasti OK, SINISTRA e DESTRA.

⚠ **Alcuni ossimetri utilizzano tecnologie o sonde di altri produttori. La curva R selezionata deve corrispondere alla tecnologia utilizzata per garantire risultati accurati. Consultare il produttore dell'ossimetro per la tecnologia corretta e la curva R corrispondente**

Capitolo 6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica, non immergerlo in liquidi. Passare la superficie dell'involucro con alcol al 75%, asciugarlo o pulirlo con un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare di immergere l'apparecchio in liquidi.

6.2 Manutenzione

Ricaricare la batteria non appena si scarica. Se il dispositivo non viene utilizzato per un perido di tempo prolungato, è necessario ricaricarlo una volta al mese. Ciò permette di prolungare la durata della batteria.

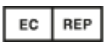
6.3 Trasporto e conservazione

1) Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il dispositivo non deve essere trasportato assieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.
2) Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi. Temperatura: -20℃~+60℃; Umidità relativa: non superiore al 90%.

Capitolo 7 Guida alla Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Messaggio "NO LED ROSSO NO LED IRED".	L'unità in esame è posizionata in modo improprio.	Si prega di posizionare correttamente l'unità in esame.
Non è possibile accendere il dispositivo.	1) La batteria non dispone di una carica sufficiente o è scarica. 2) Dispositivo danneggiato.	1) Caricare la batteria. 2) Contattare il centro di assistenza di zona.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Dispositivo danneggiato. 2) La batteria non dispone di una carica sufficiente.	1) Caricare la batteria. 2) Contattare il centro di assistenza di zona.
Tempo di utilizzo dopo la ricarica è molto breve.	1) La batteria non è completamente carica. 2) La batteria è danneggiata.	1) Caricare la batteria. 2) Contattare il centro di assistenza di zona.
La batteria non si ricarica completamente dopo 12 ore di ricarica.	La batteria è danneggiata.	Contattare il centro di assistenza di zona.

Capitolo 8 Spiegazione dei Simboli

Simbolo	Descrizione
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
SpO_2	Saturazione di ossigeno (%)
Rate	Frequenza del polso (bpm)
TLC	Controllo del livello di trasferimento
	Batteria carica
	Batteria scarica
Amp	Ampiezza
UUT	Unità sottoposta a test
	5V CC
	Presa per alimentatore
	Smaltimento RAEE
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Apparecchio di classe II
	Riciclabile
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Importato da

Capitolo 9 Specifiche delle funzioni

Specifiche Parametro SpO_2	
Intervallo	35%~100%
Risoluzione	1%
Accuratezza	Quando la SpO_2 è compresa tra il 75%~100%, l'errore è del ±2% o l'accuratezza del dispositivo, il maggiore dei due; quando la SpO_2 è compresa tra il 50%~74%, l'errore è del ±3% o l'accuratezza del dispositivo, il maggiore dei due; nessuna indicazione quando la SpO_2 è inferiore al 50%.
Specifiche Parametro Frequenza del Polso	
Intervallo	20bpm~250bpm
Risoluzione	5bpm
Accuratezza	1%±1bpm
Specifiche dei parametri di ampiezza	
Intervallo	0,000%~20,000%
Risoluzione	1% per 1,000%~20,000%; 0,1% per 0,100%~0,900%; 0,025% per 0,000% ~0,075%.
Requisiti Batteria	
Tensione 3,7 batteria al litio ricaricabile × 1	
Vita utile della batteria	
Non inferiore a 500 cicli di ricarica	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	189(L) × 125(L) × 41 (A) mm
Peso	Circa 600 g (con la batteria al litio*1)

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*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi