



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

**OXY-10 PULSOXIMETRO**  
**OXY-10 PULSE OXIMETER**  
**OXY-10 OXYMÈTRE DE POULS**  
**OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO**  
**OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO**  
**OXY-10 FINGERPULSOXIMETER**  
**OXY-10 PULSOKSYMETR NAPALCOWY**  
**OXY-10 ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ**  
**OXY-10 مقياس التأكسد عن طريق الاصبع**

Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso

Guia para utilização - Gebrauchsanweisung - Instrukcja obsługi

Οδηγίες χρήσης - دليل الإستعمال والرعاية

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

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

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

**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

**ACHTUNG:** Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

**UWAGA:** przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

**الحذر:** على العمال قراءة وفهم هذا الدليل بكامله قبل البدء باستعمال المنتج.



REF 35095



Gima S.p.A

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Made in China

CE 0476



## Instrukcje dla Użytkownika

Liebe/r Benutzer/in,

Drogi Użytkowniku,

Dziękujemy za zakupienie naszego produktu. Prosimy o uważne zapoznanie się z instrukcją przed przystąpieniem do używania pulsoksymetru. Błędy w stosowaniu pulsoksymetru mogą powodować niewłaściwe wyniki pomiarowe i uszkodzenie urządzenia.

Instrukcja została opracowana w języku angielskim i tylko my mamy prawo do udzielania ewentualnych wyjaśnień dotyczących tej publikacji. Żadna część instrukcji nie może być kopiowana, powielana lub tłumaczona na inny język bez naszej uprzedniej zgody na piśmie. Zastrzegamy sobie prawo do wprowadzania ulepszeń i poprawek w jakimkolwiek czasie bez konieczności informowania o tym. Urządzenie, którego dotyczy ta instrukcja jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC. Aby urządzenie mogło działać, wymagane jest spełnienie dwóch poniższych warunków: (1) urządzenie nie może generować szkodliwych zakłóceń, i (2) urządzenie musi przyjąć wszystkie otrzymywane zakłócenia, włączając w to zakłócenia, które mogą wywoływać niepożądane działania.

## Ostrzeżenia

- Należy sprawdzić urządzenie, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo użytkownika i na poprawność pomiarów wykonywanych przez czujniki i zaciski. Zaleca się kontrolowanie urządzenia minimum raz w tygodniu. W przypadku odnotowania obiektywnych uszkodzeń, należy zaprzestać używania urządzenia.
- Należy zwrócić szczególną uwagę, jeżeli pulsoksymetr jest stosowany bezustannie w środowisku, gdzie temperatura przekracza 37°C. W takim środowisku może dojść do poparzeń w wyniku przegrzania czujnika.
- Nieprzyjemne lub bolesne uczucie może się pojawić, jeżeli pulsoksymetr jest stosowany zawsze w tym samym miejscu przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku pacjentów ze słabym krążeniem w naczyniach mniejszych.
- Zaleca się niestosowanie pulsoksymetru w tym samym miejscu przez okres dłuższy niż 2 godziny. W przypadku jakichkolwiek nieprawidłowości, należy zmienić pozycję pulsoksymetru.
- Nie należy umieszczać urządzenia na tej samej części kończyny, która jest owinięta opaską do pomiaru ciśnienia krwi lub podczas robienia zastrzyku dożylnego.
- **NIE NALEŻY** mocować urządzenia na obrętkach lub tkliwych miejscach.
- Światło (podczerwień jest niewidoczna) emitowane przez urządzenie jest szkodliwe dla oczu, w związku z tym technik serwisowy lub osoba testująca urządzenie, nie powinni się wpatrywać w światło.

- Pulsoksymetr nie jest urządzeniem terapeutycznym.
- W przypadku użycia ekranu i akcesoriów, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami prawa.

### **Instrukcje dotyczące działania**

- Palec należy prawidłowo umieścić w zacisku sondy SpO<sub>2</sub>.
- Nie należy ruszać palcem. Należy się nie ruszać w czasie pomiaru.
- Nie należy umieszczać wilgotnego palca bezpośrednio w czujniku.
- Nie należy umieszczać urządzenia na tej samej części kończyny, która jest owinięta opaską do pomiaru ciśnienia krwi lub podczas dożylnego zastrzyku.
- Należy sprawdzić, czy przypadkiem coś nie blokuje światła z urządzenia.
- Energiczne ćwiczenia lub zakłócenia z elektrycznych przyrządów chirurgicznych mogą wpłynąć na poprawność pomiaru.
- Czujnik rozpoznający orientację działa na zasadzie grawitacji. Niewielka, ruchoma, metalowa kulka została wbudowana w czujniku rozpoznającym orientację do określania orientacji pulsoksymetru. Przy zmianie kierunku wyświetlacza pulsoksymetru, jeżeli pulsoksymetr jest przemieszczany za wolno, ruchoma, metalowa kulka również przesunie się wolno, ze względu na brak wystarczającego przyspieszenia. W następstwie ruchu zostanie wyświetlona orientacja. Prosimy o przesuwanie pulsoksymetru trochę silniej, jeżeli chcą Państwo zmienić kierunek wyświetlania (zginając lub prostując szybko palec), aby uzyskać większe przyspieszenie i uzyskać szybko zmianę orientacji.
- Jeżeli stosują Państwo lakiery lub inne produkty do paznokci, mogą one wpłynąć na poprawność pomiaru. Zbyt długie paznokcie mogą być przyczyną wadliwych lub niedokładnych pomiarów.
- Należy trzymać pulsoksymetr z dala od kurzu, drgań, substancji powodujących korozję, materiałów wybuchowych, wysokiej temperatury i wilgoci.
- Obecność źródeł intensywnego światła, takich jak światło fluorescencyjne, lampy rubinowe, nagrzewacze na podczerwień lub silne światło słoneczne itp. może negatywnie wpłynąć na dokładność wyników pomiarów. Prosimy umieścić matową pokrywę na czujniku lub zmienić miejsce pomiaru.
- Jeżeli pierwszy odczyt pokazuje niekształtne fale (nieregularna lub niewyraźna fala), oznacza to, że najprawdopodobniej odczyt nie jest prawdziwy. Należy w takim wypadku odczekać, aby uzyskać bardziej stabilny zarys fali lub ponownie włączyć urządzenie, jeżeli będzie to konieczne.

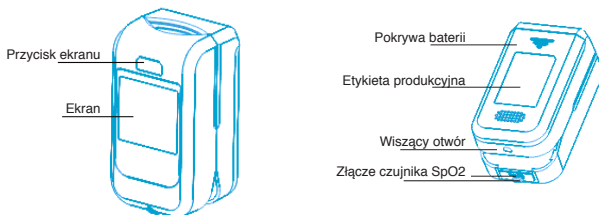
**Uwaga: Ze względu na zasady działania czujnika orientacji stosowanego w pulsoksymetrze, umieszczono w nim niewielką, metalową, ruchomą kulkę. W związku z tym mogą Państwo usłyszeć lekki “turkoczący” dźwięk przy poruszeniu pulsoksymetru. Jest to całkowicie normalne.**

## **Spis treści**

<b>1</b>	<b>Informacje o urządzeniu</b> .....	<b>111</b>
1.1	Wygląd.....	111
1.2	Nazwa i model.....	111
1.3	Przeznaczenie użytkowe.....	111
1.4	Budowa urządzenia.....	111
1.5	Funkcje.....	111
<b>2.</b>	<b>Instalacja baterii</b> .....	<b>112</b>
<b>3</b>	<b>Działanie</b> .....	<b>112</b>
3.1	Pomiar bezpośredni.....	112
3.2	Dźwięk i cisza w sygnale alarmowym.....	114
3.3	Ekran menu głównego.....	115
3.4	Podłączanie zewnętrznej sondy SpO <sub>2</sub> .....	116
3.5	Transmisja danych.....	116
<b>4.</b>	<b>Specyfikacje techniczne</b> .....	<b>116</b>
<b>5.</b>	<b>Akcesoria</b> .....	<b>118</b>
<b>6.</b>	<b>Naprawa i konserwacja urządzenia</b> .....	<b>119</b>
6.1	Konserwacja pulsoksymetru.....	119
6.2	Konserwacja baterii.....	119
6.3	Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezyfekowania.....	120
<b>7.</b>	<b>Rozwiązywanie problemów</b> .....	<b>120</b>
<b>Appendix</b>	.....	<b>121</b>
<b>A</b>	<b>Symbole</b> .....	<b>121</b>
<b>B</b>	<b>Ogólne wiadomości na temat B SpO<sub>2</sub></b> .....	<b>121</b>

# 1. Informacje o urządzeniu

## 1.1 Wygląd



Rysunek 1 Widok urządzenia z przodu/ z tyłu

## 1.2 Nazwa i model

**Nazwa:** Pulsoksymetr napalcowy

**Model:** OXY-10

## 1.3 Przeznaczenie użytkowe

Pulsoksymetr przeznaczony jest do mierzenia tętna i nasycenia krwi tętniczej tlenem ( $SpO_2$ ), na podstawie krwi pobranej z palca pacjenta. Stosuje się go do przeprowadzania wyrywkowych kontroli saturacji krwi ( $SpO_2$ ) i tętna u pacjentów dorosłych oraz u dzieci, w domu i w placówkach medycznych.

## 1.4 Budowa urządzenia

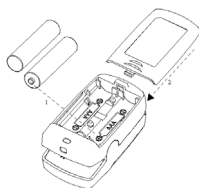
Urządzenie składa się z głównej jednostki, czujnika fotoelektrycznego oraz dodatkowego konektora do wprowadzania danych.

## 1.5 Funkcje

- Funkcja bezprzewodowego przesyłania danych współpracuje z komputerem (PC), telefonem komórkowym i urządzeniami typu PDA.
- Dostępna jest zewnętrzna sonda pediatryczna saturacji ( $SpO_2$ ).
- Duży wyświetlacz OLED zachowujący rzeczywiste kolory, na którym można odczytać wyniki pomiarów takich jak: saturacja ( $SpO_2$ ), tętno (PR), wskaźnik perfuzji (PI) oraz pletysmogram.
- Automatyczna zmiana kierunku wyświetlania.

- Automatyczne włączanie i wyłączenie urządzenia.
- Funkcja alarmu przedstawiana wizualnie i dźwiękowo.
- Ton pulsującego dźwięku sygnalizującego pomiar tętna (o zmiennej wysokości), dźwięk włączania i wyłączenia aparatu oraz wartości graniczne dla alarmu można ustawiać w menu „Ustawienia”.
- Przełączanie urządzenia pomiędzy wyświetlaniem odczytu tętna (PR) i wskaźnika perfuzji (PI).
- 2 baterie alkaliczne AAA o niskim zużyciu energii.
- Wyświetlanie komunikatu o wyczerpywaniu się baterii.

## 2. Instalacja baterii



Rysunek 2 Instalacja baterii

1. Włóż do odpowiednich przegródek dwie baterie w rozmiarze AAA, jak pokazano na Rysunku 2.
2. Umieść osłonę baterii z powrotem na miejscu.



Prosimy o upewnienie się czy baterie zostały prawidłowo umieszczone. Niewłaściwe ułożenie baterii może spowodować, że urządzenie nie będzie działało.

## 3. Działanie

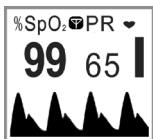
### 3.1 Pomiar bezpośredni

1. Otwórz zacisk, jak pokazano na Rysunku 3.

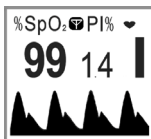


Rysunek 3 Wkładanie palca do pulsoksymetru

2. Połóż palec pomiędzy gumowymi poduszczkami zacisku (upewnij się, że palec znajduje się w prawidłowej pozycji), a następnie zwolnij zacisk, aby uchwycił palec.
3. Urządzenie włączy się automatycznie po 2 sekundach i wyświetli numer wersji oprogramowania.
4. Następnie ukaże się ekran wyświetlania danych (jak pokazano na Rysunku 4). Użytkownik może odczytywać wartości i oglądać sygnał pomiaru na wyświetlaczu.



Rysunek 4A



Rysunek 4B

### Opis ekranu:

- “%SpO<sub>2</sub>”: symbol SpO<sub>2</sub>; “99”: wartość saturacji (SpO<sub>2</sub>);
- “PR”: Ikona tętna; “65”: Wartość tętna;
- “♥”: Symbol tętna;
- “█”: Histogram intensywności tętna.
- “PI%”: Ikona wskaźnika perfuzji; “1.4”: Wartość wskaźnika perfuzji;
- “📶”: Symbol bezprzewodowej transmisji danych;

### 🔊 Zmiana kierunku wyświetlania






Aby zmienić kierunek wyświetlania, przechył pulsoksymetr. Lepiej jest odczytywać wartości w sposób wygodny dla użytkownika.


### 🔊 Przełączanie odczytu parametrów pomiędzy wartością tętna (PR)

**a wskaźnikiem perfuzji (PI) podczas wykonywania pomiaru:** Wciśnij krótko przycisk wyświetlania („Display Key”), aby przełączyć się pomiędzy opcją z Rysunku 4A a 4B. Po wyświetleniu opcji z Rysunku 4B, wyświetlacz automatycznie przełączy się na opcję z Rysunku 4A, jeżeli przez 20 sekund nie będzie wykonywane żadne działanie.



**Ikona bezprzewodowego przesyłania danych “”:**

Kolor ikony “  ”	Definicja
“  ” szary	Funkcja bezprzewodowego przesyłania danych jest wyłączona Pulsoksymetr nie nawiązuje połączenia bezprzewodowego z urządzeniem typu host znajdującym się w jego otoczeniu.
“  ” niebieski błyskający	Pulsoksymetr jest w trakcie nawiązywania połączenia bezprzewodowego z urządzeniem typu host znajdującym się w jego otoczeniu.
“  ” długie niebieskie światło	Pomyślne nawiązanie połączenia bezprzewodowego z urządzeniem typu host.
Brak wyświetlania ikony “  ”	Niepowodzenie w nawiązaniu bezprzewodowej transmisji danych z winy sprzętu.

Kiedy urządzenie nie nawiąże pomyślnie połączenia bezprzewodowego przez 3 minuty, ikona “” zmieni kolor na szary, a funkcja “Łączenie bezprzewodowe” zostanie automatycznie wyłączona. Chcąc wznowić połączenie bezprzewodowe, należy uruchomić ten tryb ręcznie.

**Uwaga: Pulsacyjny dźwięk posiada zmienną wysokość (tzn. wysokość dźwięku zmienia się, kiedy wartość SpO<sub>2</sub> jest wyższa niż 90%), co oznacza, że “pikanie” zmienia swój ton w zależności od wartości SpO<sub>2</sub>.**

### 3.2 Dźwięk i cisza w sygnale alarmowym

Kiedy urządzenie dokona pomiaru i ustali, że wartość saturacji (SpO<sub>2</sub>) lub tętna przekracza limit wyznaczony dla alarmu, wówczas automatycznie włączy się sygnał alarmowy, a na wyświetlaczu pojawi się wartość pomiaru. Szczegółowe informacje znajdują się w Rozdziale 4.

Wybierz najdogodniejszy sposób wyłączania dźwięku alarmu:

1. Ustanie alarmu kiedy wartości saturacji (SpO<sub>2</sub>) i tętna (PR) wrócą do normy.
2. Wciśnięcie przycisku wyświetlania („Display Key”), tak aby wyłączyć dźwięki.  
Jeżeli ustalone wartości nadal będą przekroczone, sygnał alarmu pulsoksymetru ponownie włączy się automatycznie po 2 minutach.
3. Wyjęcie palca z pulsoksymetru lub z sondy SpO<sub>2</sub>.

### 3.3 Ekran menu głównego

Wireless	on
SpO <sub>2</sub> alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Rysunek 5 Ekran menu głównego

Przytrzymanie przez dłuższy czas przycisku wyświetlania powoduje, że na wyświetlaczu ukazuje się ekran menu głównego.

#### Opis pozycji menu głównego:

**“Wireless”** (“Bezprzewodowe przesyłanie danych”): przycisk włączania i wyłączania bezprzewodowego przesyłania danych. Przekazywanie danych na komputer PC, kiedy przycisk znajduje się w pozycji “włączony” (“on”). Pozycje “włączony” (“on”) i “wyłączony” (“off”) mogą być opcjonalne. Fabrycznie przycisk ustawiony jest domyślnie na uruchomienie opcji “włączony” (“on”).

**“SpO<sub>2</sub> alm Lo”**: alarm dotyczący saturacji krwi (SpO<sub>2</sub>): Niższa wartość zakresu. Użytkownik może ustawić wartość pomiędzy 85~99, numer kroku: “1”, wartość domyślna: 90.

**“PR alm Hi”**: górna wartość zakresu alarmu dla tętna. Użytkownik może ustawić wartość pomiędzy 100~240, numer kroku: “5”, wartość domyślna: 120.

**“PR alm Lo”**: dolna wartość zakresu alarmu dla tętna. Użytkownik może ustawić wartość pomiędzy 85~99, numer kroku: “1”, wartość domyślna: 50.

**“Pulse beep”** (“pikanie” informujące o tętnie): Przycisk dźwięku dla pomiaru tętna. Kiedy wartość SpO<sub>2</sub> (90~99) zmienia się, odpowiednio zmienia się także ton dźwięku.

**“Save, exit menu”** (“Zapisz, opuść menu”): należy przytrzymać ten przycisk przez dłuższy czas, aby zapisać dane i opuścić menu ustawień, a następnie przejść do menu głównego.

**“Restore default”** (“Przywróć wartości domyślne”): Przywracanie ustawień domyślnych. Wszystkie wartości domyślne przedstawione są na Rysunku 5.

#### Kiedy na wyświetlaczu pojawi się menu ustawień:

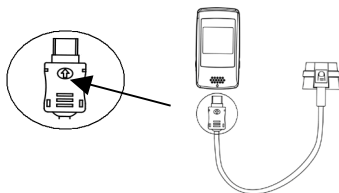
1. Przyciśnij krótko przycisk wyświetlania („Display Key”), aby wybrać pozycję z ustawień;
2. Przytrzymaj dłużej przycisk wyświetlania („Display Key”), aby wywołać daną pozycję ustawień, a następnie przyciskaj krótko przycisk, aby ustawić żądany

parametr.

3. Następnie, przytrzymaj dłużej przycisk wyświetlania („Display Key”), aby potwierdzić wprowadzone zmiany i wyjść z danej pozycji ustawień.
4. Na koniec, dla danej pozycji ustawień wybierz opcję: „Zapisz, opuść menu”, a następnie przytrzymaj dłużej przycisk wyświetlania („Display Key”), aby zachować wprowadzone zmiany i wyjść z menu ustawień.

### 3.4 Podłączanie zewnętrznej sondy SpO<sub>2</sub>

1. Podłącz zewnętrzną sondę SpO<sub>2</sub> do konektora czujnika SpO<sub>2</sub> w następujący sposób: Upewnij się, że strona oznaczona „Strzałką” skierowana jest ku górze.



Rysunek 6 Podłączanie sondy

**Uwaga: Kiedy zewnętrzna sonda SpO<sub>2</sub> jest dobrze podłączona, wówczas czujnik zintegrowany z zaciskami palca zostaje odłączony. Pomiar przeprowadzany jest z zewnętrznej sondy SpO<sub>2</sub>.**

2. Palec należy prawidłowo umieścić w zacisku sondy SpO<sub>2</sub>.
3. Pulsoksymetr włączy się automatycznie po 2 sekundach, a następnie wyświetli numer wersji oprogramowania.
4. Pozostałe czynności podobne są do opisanych w rozdziale 3.1, poświęconym pomiarowi bezpośredniemu.

### 3.5 Transmisja danych

Pulsoksymetr posiada funkcję bezprzewodowego przesyłania danych. Użytkownik może skutecznie przysyłać dane do swojego komputera poprzez moduł do bezprzewodowej transmisji danych. Aby uzyskać więcej informacji, prosimy zapoznać się z instrukcją: „Zarządzanie danymi w pulsoksymetrze” (Oximeter Data Manager).

## 4. Specyfikacje techniczne

- A. Aspekty techniczne:** czujnik LED dla dwóch długości fali,  
**Długości fali czujnika LED:**

Czerwień: 663 nanometrów,  
Podczerwień: 890 nanometrów,  
Maksymalna moc optyczna na wyjściu:  
poniżej 1.5mW maksymalnej średniej wartości.

#### **B. Pomiar saturacji krwi (SpO<sub>2</sub>)**

Zakres pomiaru: 70%~100%

Dokładność pomiaru:

nie większa niż 3% dla zakresu SpO<sub>2</sub> od 70% do 100%.

**Uwaga: Dokładność określa się jako wartość skuteczną (mat.: średnia kwadratowa) odchylenia, zgodnie ze standardem ISO 9919.**

**Niższa wartość zakresu dla alarmu o przekroczeniu poziomu SpO<sub>2</sub>:**

85%~99% (wartość domyślna: 90%)

#### **C. Pomiar tętna**

Zakres pomiaru: 30 uderzeń na minutę ~240 uderzeń na minutę

Dokładność pomiaru: ±2 uderzeń na minutę lub ±2% (którakolwiek wartość jest wyższa)

**Zakres dla alarmu o przekroczeniu wartości tętna:**

wyższa wartość zakresu: 100~240bpm (domyślna: 120 uderzeń na minutę)

niższa wartość zakresu: 30~60 uderzeń na minutę (domyślna: 50 uderzeń na minutę)

#### **D. Wyświetlanie wskaźnika perfuzji (PI)**

Zakres: 0.2%~20%

#### **E. Alarm wizualny i dźwiękowy**

Kiedy urządzenie dokona pomiaru i ustali, że wartość saturacji (SpO<sub>2</sub>) lub tętna przekracza limit wyznaczony dla alarmu, wówczas automatycznie włączy się sygnał alarmowy, a na wyświetlaczu pojawi się wartość pomiaru. Pulsoksymetr wyłączy się automatycznie w ciągu 8 sekund bez sygnału.

#### **F. Tryb wyświetlania: Wyświetlacz Color OLED**

##### **G. Wymaganie dla zasilania:**

2 baterie alkaliczne LR03 (AAA)

Napięcie zasilające: 3.0VDC

Działający prąd elektryczny: ≤40mA

##### **H. Wymagania dotyczące środowiska użytkowania**

Temperatura operacyjna: 5 ~40°C

Wilgotność operacyjna: 30~80%

Ciśnienie atmosferyczne: 70~106kPa

##### **I. Działanie w warunkach niskiej perfuzji**

Dokładność pomiaru saturacji (SpO<sub>2</sub>) oraz pomiaru tętna nadal pozostanie zgodna z opisanymi powyżej standardami precyzji, jeżeli amplituda modulacji będzie wynosiła co najmniej 0.6%.

**J. Odporność na zakłócenia światła otoczenia:**

Dokładność pomiarów SpO<sub>2</sub> i PR nadal spełnia specyfikację opisaną powyżej, gdy urządzenie jest testowane za pomocą symulatora SpO<sub>2</sub> (seria Fluke Biomedical Index 2) przy ustawieniu emulujących zakłóceń światła słonecznego i światła fluorescencyjnego 50 Hz / 60 Hz.

**K. Rozmiary:** 60 mm (długość) × 33 mm (szerokość) × 30 mm (wysokość)

Masa netto: 35g (wraz z bateriami)

**L. Klasyfikacja:****Rodzaj ochrony przed porażeniem elektrycznym:**

Sprzęt zasilany jest wewnętrznie.

**Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym:**

Zastosowano części typu BF.

**Stopień ochrony przed dostaniem się szkodliwych płynów:**

Jest to zwykły sprzęt. Nie jest on chroniony przed dostaniem się wody do wnętrza.

**Kompatybilność elektromagnetyczna:** Grupa I, Klasa B.

## 5. Akcesoria

- A. Taśma (tzw. smycz) do noszenia urządzenia na szyi
- B. Dwie baterie
- C. Pokrowiec
- D. Zewnętrzna sonda SpO<sub>2</sub> (opcjonalnie)
- E. Instrukcja dla użytkownika
- F. Instalacyjna płyta CD (opcjonalnie)

**Uwaga: Akcesoria mogą zmieniać się. Akcesoria i ich ilość podane są w wykazie zawartości opakowania.**

## 6. Naprawa i konserwacja urządzenia

### 6.1 Konserwacja pulsoksymetru

Okres użytkowania (nie gwarancja) tego urządzenia wynosi 5 lat. Aby zapewnić jak najdłuższy okres użytkowania, należy dbać o konserwację urządzenia.

- Należy wymieniać baterię, kiedy zapali się wyświetlacz o wyczerpaniu się baterii.
- Prosimy czyścić powierzchnie pulsoksymetru przed stosowaniem. Należy używać do tego celu delikatną szmatkę nasączoną alkoholem, aby przetrzeć pulsoksymetr, a następnie odczekać, aż wyschnie lub przetrzeć powierzchnie ponownie suchą szmatką.
- Należy wyjmować baterię z pulsoksymetru, jeżeli urządzenie nie jest stosowane przez dłuższy okres.
- Podajemy zalecane parametry środowiska, w którym należy przechowywać urządzenie:  
temperatura środowiska: -20°C ~60°C,  
wilgotność względna: 10%~95%,  
ciśnienie atmosferyczne: 50kPa~107.4kPa.
- Pulsoksymetr został wykalibrowany fabrycznie przed sprzedażą, dlatego nie należy go ponownie kalibrować w okresie użytkowania. Niemniej jednak, jeżeli będzie to konieczne w celu rutynowego sprawdzenia dokładności pomiaru, użytkownik może przeprowadzić kontrolę stosując symulator SpO<sub>2</sub> lub może to zlecić lokalnej jednostce testującej.
- Niezbędne czynności serwisowe powinny być przeprowadzane WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowanych inżynierów serwisowych. Użytkownicy nie są upoważnieni do prowadzenia czynności konserwacyjnych.

 **Nie należy wykonywać sterylizacji urządzenia pod wysokim ciśnieniem.**

 **Nie należy zanurzać urządzenia w cieczy.**

### 6.2 Konserwacja baterii


- Należy utrzymywać w czystości obie strony pastylki.
- Niska temperatura może obniżyć wydajność pastylki, i bardzo szybko może się pojawić komunikat o wyczerpaniu baterii. W takim wypadku, prosimy o umieszczenie pastylki w kieszeni, aby ją ogrzać i przywrócić do normalnych warunków użytkowania.
- Nie należy umieszczać materiałów przewodzących (takich jak pinceta) w pobliżu obu stron pastylki, aby nie dopuścić do spięć.
- Należy ładować każdorazowo pastylkę przez 8 do 10 godzin. Temperatura otoczenia powinna się mieścić w przedziale od 5 do 40°C.
- Jeżeli pastylka jest pełna po naładowaniu, ale jej wydajność widocznie spada, oznacza to, pastylka jest wyczerpana i należy ją wymienić na nową.

### 6.3 Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekowania

- Należy czyścić powierzchnie czujnika delikatną szmatką nasączoną roztworem 75% alkoholu izopropylowego. Do delikatnej dezynfekcji wystarczy roztwór 1:10 środka bielącego.
- Następnie należy oczyścić powierzchnię delikatną szmatką nasączoną wodą, odczekać aż wyschnie lub wysuszyć.















**Uwaga: Nie wolno sterylizować urządzenia parą radiacyjną lub tlenkiem etylenu. Nie należy stosować czujnika, jeżeli został uszkodzony.**

## 7. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Kierunek wyświetlania nie zmienia się lub zmienia się nieznacznie.	Być może pulsoksymetr nie był stosowany przez dłuższy czas i ruchoma, metalowa kuleczka w czujniku orientacyjnym nie może się przemieścić.	Należy wstrząsnąć pulsoksymetrem używając do tego pewnej siły, aby ruchoma, metalowa kulka przemieściła się. Jeżeli problem nie zostanie w ten sposób rozwiązany, być może czujnik orientacyjny nie działa właściwie. Prosimy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz saturacji krwi SpO <sub>2</sub> i pulsu jest niestabilny	<ol style="list-style-type: none"> <li>Palec nie został umieszczony wystarczająco głęboko.</li> <li>Palec lub pacjent ruszają się.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Należy umieścić poprawnie palec i spróbować ponownie.</li> <li>Pacjent powinien być spokojny.</li> </ol>
Nie można włączyć urządzenia	<ol style="list-style-type: none"> <li>Baterie są rozładowane lub prawie rozładowane.</li> <li>Baterie nie zostały właściwie umieszczone.</li> <li>Urządzenie nie funkcjonuje poprawnie.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Należy wymienić baterie.</li> <li>Należy ponownie zainstalować baterie.</li> <li>Prosimy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym.</li> </ol>
Brak wyświetlacza	<ol style="list-style-type: none"> <li>Urządzenie wyłączy się automatycznie, jeżeli nie otrzyma sygnału przez 8 sekund.</li> <li>Baterie są prawie rozładowane.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Normalne zjawisko.</li> <li>Należy wymienić baterie.</li> </ol>
Brak ikony bezprzewodowego połączenia 	Usterka sprzętu lub funkcji połączenia bezprzewodowego.	Prosimy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym.

## Załącznik

### A. Symbole

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 <sub>2</sub>	Nasylenie krwi tętniczej tlenem		Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42 / CEE
PR	Tętno (uderzeń na minutę)		Numer katalogowy
	Ikona tętna		Numer seryjny
	Wyczerpana bateria		Producent
	Połączenia bezprzewodowego		Data produkcji

## B. Ogólne wiadomości na temat B SpO<sub>2</sub>

### 1. Znaczenie SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> to nasylenie krwi tętniczej tlenem, tak zwana saturacja O<sub>2</sub> we krwi, które jest określane jako procentowy udział wysyczonej tlenem hemoglobiny (HbO<sub>2</sub>) w stosunku do całkowitej zawartości hemoglobiny we krwi. SpO<sub>2</sub> stanowi ważny parametr psychologiczny, który odzwierciedla funkcjonowanie oddechania. Jest obliczany z pomocą poniższej metody:

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

HbO<sub>2</sub> oksyhemoglobiny (wysycenie tlenem hemoglobiny), Hb to te hemoglobiny, które przenoszą tlen.

### 2. Zasady pomiarowania

W oparciu o prawo Lamberta-Beera, absorpcja światła danej substancji jest wprost proporcjonalna do jej gęstości lub stężenia. Kiedy światło o pewnej długości fali przechodzi przez tkanki ludzkie, intensywność światła zmierzona po absorpcji,



odbiciu i wytłumieniu w tkance może odzwierciedlić właściwości strukturalne tkanki, przez którą przechodzi światło. Właśnie dlatego osykhemoglobina ( $\text{HbO}_2$ ) i deoksyhemoglobina (Hb) mają różną absorpcję w zakresie spektrum od światła czerwonego do podczerwieni (600nm~1000nm długości fali). Stosując te charakterystyki, można określić  $\text{SpO}_2$ .  $\text{SpO}_2$  mierzone przez pulsoksymetr to czynnościowe nasycenie tlenem – procent hemoglobiny, który może transportować tlen. Natomiast aparat hemoximeter wskazuje ułamkowe nasycenie tlenem – procent całej zmierzonej hemoglobiny, włączając w to zaburzenia w wytwarzaniu hemoglobiny, takie jak, karboksyhemoglobina lub metahemoglobina. Zastosowanie kliniczne pulsokymetru:  $\text{SpO}_2$  stanowi ważny parametr psychologiczny, który odzwierciedla funkcjonowanie układu oddychania i funkcję dostarczania tlenu do płuc, w związku z tym monitorowanie  $\text{SpO}_2$  stało się coraz popularniejsze. (Na przykład, przy monitorowaniu pacjentów z poważnymi chorobami układu oddechowego, u pacjentów w znieczuleniu podczas operacji lub u wcześniaków albo niemowląt). Status  $\text{SpO}_2$  można dokładnie określić w trakcie pomiaru i pozwoli to na wczesne wykrycie pacjentów z niedotlenieniem krwi, a co za tym idzie zapobieganie lub redukcja liczby przypadkowych zgonów będących wynikiem niedotlenienia krwi.

### **3. Czynniki, które mogą wpływać na dokładność pomiaru $\text{SpO}_2$ (związane z interferencją)**

- Barwniki dożylnie takie jak zieleń indocyjanowa lub błękit metylenu.
- Narażenie na nadmierne naświetlenie, jak na przykład przez lampy chirurgiczne, lampy bilirubinowe, światło fluorescencyjne, lampy nagrzewające na podczerwień lub bezpośrednio światło słoneczne.
- Barwniki naczyniowe lub stosowane zewnętrznie farby, takie jak lakier do paznokci lub produkty do pielęgnacji skóry.
- Nadmierna ruchliwość pacjenta.
- Umieszczenie czujnika w pobliżu opaski do pomiaru ciśnienia, cewnika tętniczego lub linii wewnątrzwieńcowej.
- Przebywanie w pomieszczeniu z wysokim ciśnieniem tlenu.
- W przypadku okluzji tętniczej w pobliżu czujnika.
- Skurcz naczyń krwionośnych spowodowany hiperkinezją naczyniową lub spadającą temperaturą ciała.

### **4. Czynniki wywołujące niskie wartości pomiarowe $\text{SpO}_2$ (przyczyny patologiczne)**

- Niedotlenienie krwi, czynnościowy brak  $\text{HbO}_2$ .
- Pigmentacja lub nienaturalny poziom oksyhemoglobiny.

- Nienaturalne zmiany oksyhemoglobiny.
- Methemoglobinemia.
- Sulfhemoglobinemia lub zamknięcie tętnicy w pobliżu czujnika.
- Oczywiste pulsowanie żyłne.
- Osłabienie obwodowego ciśnienia tętniczego.
- Niewystarczający obwodowy przepływ krwi.



**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.

<b>Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission</b>			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment-guidance</b>
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 0.5 cycle <40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) for 5 cycle <70% $UU_T$ (30% dip in $U_T$ ) for 25 cycle <5% $U_T$ (>95% dip in $U_T$ ) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

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

<b>Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity</b>			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment - guidance</b>
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150 KHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. <b>Recommended separation distance</b>  $d = 1.2 \sqrt{P}$  $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz  $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz  Where $P$ is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and $d$ is the recommended separation distance in metres (m). <sup>b</sup> Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each frequency range. <sup>b</sup> Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3V/m	
<b>NOTE 1</b> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. <b>NOTE 2</b> These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people..			
<b>a</b> Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.			
<b>b</b> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			