

OXY-10 PULSOXIMETRO OXY-10 PULSE OXIMETER

Manuale d'uso - User Manual



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



Fabbricante/Manufacturer:
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F Block 3 Nanyou Tian'an
Industry Town - 518054 Shenzhen, GD - P.R.C.



Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Istruzioni per l'utente

Gentile utilizzatore,

La ringraziamo per aver acquistato il nostro prodotto. Prima di utilizzare il dispositivo, La preghiamo di leggere molto attentamente il presente manuale. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare anomalie o danni all'ossimetro.

Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altra lingua senza previo consenso scritto.

Ci riserviamo il diritto di apportare migliorie e modifiche in qualsiasi momento, senza darne preavviso.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle regole FCC.

Il funzionamento rispetta questi due presupposti:

(1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare eventuali interferenze subite, comprese interferenze che possono provocare un funzionamento non voluto.

Versione del manuale: Ver 1.0

Data di revisione: 1 novembre 2011

Tutti i diritti riservati.

Avvertenze

- Controllare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possono compromettere la sicurezza dell'utente o l'efficacia della misurazione rispetto ai sensori e alle clip. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta la settimana. In presenza di un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
- Prestare particolare attenzione nel caso di utilizzo costante a una temperatura ambiente superiore a 37°: si possono verificare ustioni dovute al surriscaldamento del sensore.
- Può manifestarsi una sensazione di disagio o dolore nel caso in cui l'ossimetro sia utilizzato sempre e a lungo sullo stesso punto, specialmente nei pazienti affetti da microcircolazione scarsa.
- Si consiglia di non applicare l'ossimetro sullo stesso punto per più di 2 ore. In presenza di condizioni anomale, cambiare posizione dell'ossimetro.
- Evitare di posizionare il dispositivo sull'arto in cui è presente il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o durante un'infusione venosa.
- NON fissare il dispositivo su edemi o tessuti molli.
- La luce (la luce infrarossa è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, pertanto l'operatore o chi si sottopone alla misurazione non deve fissare la luce.

- L'ossimetro non è un dispositivo terapeutico.
- Quando si smaltiscono il Pulsoximetro e relativi accessori, rispettare le leggi in materia di smaltimento rifiuti vigenti nel paese interessato.

Istruzioni d'uso

- Il dito deve essere inserito correttamente.
- Non muovere il dito. Stare tranquilli durante la misurazione.
- Non introdurre direttamente nel sensore il dito bagnato.
- Evitare di posizionare il dispositivo sull'arto in cui è presente il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o durante un'infusione venosa.
- Non permettere ad alcunché di bloccare l'emissione della luce dal dispositivo.
- L'interferenza dovuta a un esercizio energetico e al dispositivo elettrochirurgico può compromettere la precisione della misurazione.
- Il sensore di orientamento funziona in base alla gravità. Nel sensore di orientamento è integrata una pallina metallica mobile per rilevare l'orientamento dell'ossimetro. Quando si vuole cambiare la direzione del display dell'ossimetro, se si muove l'ossimetro troppo lentamente, anche la pallina metallica mobile si muoverà lentamente, a causa dell'accelerazione insufficiente. Di conseguenza, la risposta della rilevazione dell'orientamento sarà ritardata. Se si desidera modificare la direzione del display, spostare l'ossimetro un po' energicamente (come per piegare/allungare il dito velocemente), in modo da fornire un'accelerazione al sensore di orientamento, per rilevare rapidamente il cambiamento di orientamento.
- Lo smalto o il trucco sull'unghia possono compromettere la precisione della misurazione, l'unghia troppo lunga può provocare errori o imprecisioni nei risultati di misurazione.
- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- La presenza di fonti di luce molto intensa, quali luce fluorescente, lampada rubino, lampada a raggi infrarossi o luce solare forte, ecc. può causare risultati di misurazione non esatti. Posizionare sul sensore una copertura opaca o cambiare luogo di 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.



Nota bene: in base al principio di funzionamento del sensore di orientamento dell'ossimetro, una pallina metallica mobile è presente all'interno del sensore di orientamento stesso. Pertanto, facendo oscillare o scuotendo l'ossimetro, è possibile avvertire un leggero sferragliamento. Ciò è normale e non è dovuto a difetti.

Indice

1	Quadro generale	6
1.1	Aspetto	6
1.2	Nome e modello	6
1.3	Uso previsto	6
1.4	Struttura e conformazione	6
1.5	Caratteristiche	6
2	Installazione delle batterie	7
3	Funzionamento	7
3.1	Misurazione diretta	7
3.2	Allarme e tacitazione dell'allarme	9
3.3	Schermo Menu	10
3.4	Collegamento con sonda esterna SpO ₂	11
3.5	Trasmissione dati	11
4	Specifiche tecniche	11
5	Accessori	13
6	Riparazione e manutenzione	13
6.1	Manutenzione dell'ossimetro	13
6.2	Manutenzione delle batterie	14
6.3	Istruzioni per la pulizia e la disinfezione	14
7	Ricerca guasti	15
Appendice		16
A	Chiave dei simboli	16
B	Conoscenze comuni sull'SpO ₂	16

Capitolo 1 Quadro generale

1.1 Aspetto

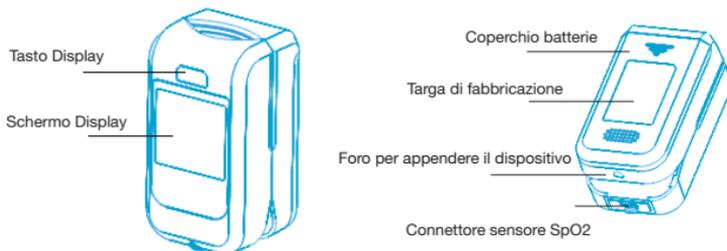


Figura 1 Vista anteriore/posteriore

1.2 Nome e modello

Nome: Ossimetro da dito

Modello: PC-60NW

1.3 Uso previsto

Questo ossimetro da dito serve a misurare la frequenza delle pulsazioni e la funzionale saturazione di ossigeno (SpO_2) usando il dito del paziente. Si può utilizzare per un controllo a campione dell' SpO_2 e della frequenza delle pulsazioni in pazienti adulti, in pediatria, a casa e in ospedale.

1.4 Struttura e conformazione

Il dispositivo è costituito da unità principale, sensore fotoelettrico e da un connettore per il caricamento di dati.

1.5 Caratteristiche

- La trasmissione dati wireless permette la comunicazione con PC/telefono cellulare/PDA.
- Disponibile sonda SpO_2 pediatrica esterna
- Ampio display OLED a colori per visualizzazione SpO_2 , barretta frequenza pulsazioni PR, PI e Pletismografia
- Cambiamento automatico della direzione del display

- Accensione/spegnimento automatico
- Funzione allarme acustico e visivo
- Possibile impostazione di beep pulsazioni con segnale acustico, accensione/spegnimento beep pulsazioni e limiti di allarme mediante il menu impostazioni.
- Display modifica parametri PR e PI
- 2 batterie alcaline AAA a basso consumo energetico
- Indicazione di bassa tensione batterie

Capitolo 2 Installazione delle batterie

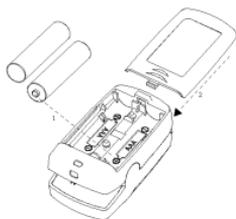


Figura 2 Installazione delle batterie

1. Vedere Figura 2, inserire in modo adeguato due batterie AAA nel vano batterie.
2. Riposizionare il coperchio.



Assicurarsi che le batterie siano installate correttamente: l'installazione scorretta può impedire il funzionamento del dispositivo.

Capitolo 3 Funzionamento

3.1 Misurazione diretta

1. Aprire la clip come illustrato nella Figura 3.



Figura 3 Inserire il dito nell'ossimetro

- Inserire il dito nei cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito si trovi in posizione corretta) e chiudere la clip.
- Il dispositivo si accende automaticamente dopo 2 secondi e inizia a visualizzare il numero della versione del software.
- 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.

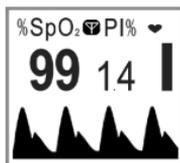
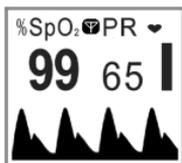


Figura 4A

Figura 4B

Descrizione dello schermo:

- “%SpO₂”: Simbolo SpO₂; “99”: Valore SpO₂ ;
- “PR”: Icona frequenza pulsazioni; “65”: Valore frequenza pulsazioni;
- “♥”: Simbolo battiti cardiaci;
- “I”: Istogramma intensità battiti.
- “PI%”: Icona indice di perfusione; “1.4”: Valore indice di perfusione;
- “V”: Simbolo wireless

☞ Modifica direzione display:

Inclinare l'ossimetro per cambiare la direzione del display. Per l'utilizzatore è preferibile leggere il valore con facilità.

☞ Display modifica parametri PR e PI durante la misurazione:

Premere per breve tempo il tasto Display per cambiare 4A e 4B. Quando compare 4B, il display passerà automaticamente a 4A dopo 20 secondi di pausa.

Icona wireless “”:

Il colore di “  ”	Definizione
“  ” grigio	Funzione “wireless” non abilitata.
	Il dispositivo non riesce a stabilire una connessione wireless con l’host circostante.
“  ” blu lampeggiante	Il dispositivo è in grado di stabilire una connessione wireless con l’host circostante.
“  ” illuminato di blu a lungo	Connessione wireless tra il dispositivo e l’host eseguita con successo.
Icona “  ” non visualizzata	Errore hardware della funzione trasmissione wireless.

Se il dispositivo non riesce nel tentativo di stabilire una connessione wireless entro 3 minuti, l’icona “” diventa grigia e la funzione “wireless” viene automaticamente disabilitata. La volta successiva è necessario abilitarla manualmente.

Nota Bene: Il beep delle pulsazioni presenta un segnale acustico caratteristico (quando il valore SpO₂ è superiore a 90%), il che significa che la tonalità del beep cambia in base al valore SpO₂.

3.2 Allarme e tacitazione dell’allarme

Se durante la misurazione, il valore SpO₂ 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. Per maggiori informazioni si veda il capitolo 4.

In caso di allarme esso viene tacitato:

1. Quando il valore SpO₂ e il valore PR rientrano nella normalità.
2. Premendo il tasto Display. Se l’allarme persiste, 2 minuti dopo l’ossimetro andrà automaticamente in allarme.
3. Togliendo il dito dall’ossimetro o dalla sonda SpO₂.

3.3 Schermo Menu

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

Figura 5 Schermo Menu

Per entrare nello schermo del menu tenere premuto il tasto Display.

Descrizione dello Schermo Menu:

“**Wireless**”: tasto di accensione/spegnimento della funzione wireless (on/off). Trasmissione dei dati al PC quando la funzione è accesa. “On” e “Off” possono essere optional. Il default di fabbrica è “on”.

“**SpO₂ alm Lo**”: Allarme SpO₂: Limite inferiore. L'utilizzatore può modificare il valore di 85~99, lo step è “1”, il default è 90.

“**PR alm Hi**”: Limite superiore allarme frequenza delle pulsazioni. L'utilizzatore può modificare il valore di 100~240, lo step è “5”, il default è 120.

“**PR alm Lo**”: Limite inferiore allarme frequenza delle pulsazioni. L'utilizzatore può modificare il valore di 30~60, lo step è “1”, il default è 50.

“**Beep pulsazioni**”: Tasto beep pulsazioni. Quando cambia il valore SpO₂ (90~99), il tono del segnale acustico cambia di conseguenza.

“**Salva, esci dal menu**”: tener premuto questo elemento per salvare e uscire dal menu impostazioni, quindi entrare nello schermo display.

“**Ripristinare default**”: ripristina l'impostazione di default. Per ciascun valore di default si veda la figura 5.

Sullo schermo del menu impostazioni:

1. Premere brevemente il tasto Display per scegliere l'elemento da impostare;
2. Tenere premuto il tasto Display per attivare l'elemento da impostare, quindi premerlo brevemente per modificare il parametro di impostazione;
3. Tenere quindi premuto il tasto Display per confermare la modifica e uscire da questo menu di impostazione.
4. Spostare infine l'elemento di impostazione in “Salva, Esci dal menu”, tenere premuto il tasto Display per salvare la modifica e uscire dal menu impostazioni.

3.4 Collegamento sonda esterna SpO₂

1. Collegare la sonda esterna SpO₂ al connettore del sensore SpO₂ nel modo seguente. Assicurarsi che il lato con la “freccia” sia rivolto verso l’alto.

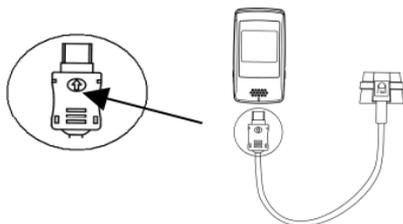


Figura 6 Collegamento sonda

Nota Bene: se la sonda esterna SpO₂ è ben collegata, il sensore integrato nella clip per il dito viene disabilitato. La misurazione viene rilevata dalla sonda esterna SpO₂.

2. Il dito deve essere inserito correttamente nella sonda SpO₂.
3. L’ossimetro si accende automaticamente dopo 2 secondi, viene quindi visualizzato il numero della versione del software.
4. Altri tipi di funzionamento sono simili alla misurazione diretta di cui al capitolo 3.1.

3.5 Trasmissione dati

Questo ossimetro è dotato della funzione di trasmissione dati wireless. L’utente potrebbe effettivamente trasmettere i dati al computer con il modulo di comunicazione wireless. Per maggiori informazioni si veda (Data Manager Ossimetro).

Capitolo 4 Specifiche tecniche

A. Tecnica: sensore LED a doppia lunghezza d’onda,

lunghezza d’onda sensore LED:

luce rossa: 663 nanometri,

luce infrarossa: 890 nanometri.

Massima potenza ottica d’uscita:

Media massima inferiore a 1,5mW.

B. Misurazione SpO₂

Range di misurazione: 70%~100%

Precisione di misurazione:

non superiore al 3% per range SpO₂ compreso tra 70% e 100%

Nota Bene: Precisione definita come valore di deviazione della radice quadrata della media dei quadrati conformemente alla ISO 9919.

Range limite inferiore allarme SpO₂:

85%~99% (default 90%)

C. Misurazione della frequenza delle pulsazioni

Range di misurazione: 30bpm~240bpm

Precisione di misurazione: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (il valore maggiore)

Range allarme frequenza delle pulsazioni:

Limite superiore: 100~240bpm (default 120bpm)

Limite inferiore: 30~60bpm (default 50bpm)

D. Visualizzazione indice di perfusione (PI)

Range: 0,2%~20%

E. Funzione allarme acustico e visivo

Durante la misurazione, se il valore SpO₂ o il valore della frequenza delle pulsazioni supera il limite di allarme impostato, il dispositivo andrà automaticamente in allarme e sullo schermo lampeggerà il valore superiore al limite. L'ossimetro si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi non dando alcun segnale.

F. Modalità Display: Display OLED a colori

G. Requisiti di alimentazione elettrica:

2 batterie alcaline LR03 (AAA)

Tensione di alimentazione: 3.0VDC

Corrente di funzionamento: ≤ 40 mA

H. Requisiti ambientali

Temperatura di funzionamento: 5 ~40°C

Umidità di funzionamento: 30~80%

Pressione atmosferica: 70~106kPa

I. La performance in condizioni di bassa perfusione

La precisione della misurazione di SpO₂ e PR rispetta la precisione descritta in precedenza, anche se la modulazione di ampiezza è pari a 0,6%.

J. Resistenza all'interferenza della luce circostante:

La differenza tra il valore SpO₂ misurato in condizioni di luce naturale interna e quello della camera oscura è inferiore a $\pm 1\%$.

K. Dimensioni: 60 mm (Lunghezza) × 33 mm (Larghezza) × 30 mm (Altezza)

Peso netto: 35g (comprese batterie)

L. Classificazione:

Tipo di protezione contro scosse elettriche:

Apparecchiatura ad alimentazione interna.

Livello di protezione contro scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF.

Livello di protezione contro l'ingresso di liquidi nocivi:

Apparecchiatura ordinaria senza protezione contro l'ingresso di acqua.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

Capitolo 5 Accessori

- A. Cordino
- B. Due batterie
- C. Sacchetto
- D. Sonda esterna SpO₂ (optional)
- E. Manuale per l'Utilizzatore
- F. Certificato di qualità
- G. Installazione CD (optional)

Nota Bene: Gli accessori sono soggetti a modifiche.

Per dettagli su articoli e quantità si veda la Packing List.

Capitolo 6 Riparazione e manutenzione

6.1 Manutenzione dell'ossimetro

La durata (non la garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni.

Al fine di assicurare una lunga durata, prestare attenzione alla manutenzione.

- Sostituire le batterie quando si accende l'indicatore di bassa tensione.
- Prima dell'uso pulire la superficie dell'ossimetro. Innanzi tutto pulire l'ossimetro con alcool, utilizzando un panno morbido, quindi lasciarlo asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto.
- Rimuovere le batterie se l'ossimetro non viene usato per un lungo periodo.
- Si consiglia di conservare il dispositivo:
 - a temperatura ambiente: -20°C ~60°C,
 - in condizioni di umidità relativa del 10%~95%,
 - a una pressione atmosferica di: 50kPa~107.4kPa.
- Prima di essere venduto, l'ossimetro viene calibrato nello stabilimento di produzione; non è necessario calibrarlo durante il ciclo di vita. Comunque, se è necessario verificarne regolarmente la precisione, l'utilizzatore può farlo utilizzando un simulatore SpO₂, oppure ciò può essere fatto da un laboratorio di prova esterno.

- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Gli utenti non sono autorizzati a effettuare la manutenzione.
- ☞ **Sul dispositivo non è possibile utilizzare metodi di sterilizzazione ad alta pressione.**
- ☞ **Non immergere il dispositivo in liquidi.**

6.2 Manutenzione delle batterie

- Tenere pulite entrambe le estremità della pila.
- La bassa temperatura può ridurre la performance della pila e ben presto può comparire l'indicazione di batteria scarica. In questo caso, prima dell'uso mettere la pila in tasca, in modo che si riscaldi e ritorni così in condizioni normali.
- Non permettere che un metallo conduttore (es. pinze) entri in contatto contemporaneamente con entrambe le estremità della pila, per evitare un cortocircuito.
- Caricare ogni volta la pila per 8~10 ore; la temperatura ambiente dovrebbe essere di 5~40°.
- Se la pila è completamente carica, ma la performance sembra diminuire, significa che la pila è esaurita; sostituirla con una nuova.

6.3 Istruzione di pulizia e disinfezione

- Pulire la superficie del sensore con un panno morbido bagnato con una soluzione al 75% di alcol isopropilico; se è necessaria una disinfezione leggera usare una soluzione di lavaggio 1:10.
- Pulire quindi la superficie con un panno morbido bagnato con acqua pulita e lasciar asciugare all'aria o asciugare con un panno asciutto.

Attenzione: Non sterilizzare con vapore a irraggiamento o con ossido di etilene. Non utilizzare il sensore se danneggiato.

Capitolo 7 Ricerca guasti

Guasto	Possibile causa	Soluzione
La direzione del display non cambia oppure il cambiamento è impercettibile.	Forse l'ossimetro non viene usato molto, la pallina metallica mobile all'interno del sensore di orientamento non si muove liberamente.	Scuotere l'ossimetro energeticamente per fare in modo che la pallina metallica mobile si muova liberamente. Se il problema persiste, forse il sensore di orientamento non funziona correttamente. Contattare il centro di assistenza più vicino.
Visualizzazione non costante dell'SpO ₂ e della frequenza delle pulsazioni	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è posizionato in profondità all'interno del dispositivo. 2. Il dito non è fermo o il paziente si muove. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare correttamente il dito all'interno del dispositivo e riprovare. 2. Fare in modo che il paziente stia fermo.
Non è possibile accendere il dispositivo	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le batterie sono scariche o quasi scariche. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. Il dispositivo non sta funzionando correttamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Contattare il centro di assistenza più vicino.
Nessuna visualizzazione	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non riceve alcun segnale per 8 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normale. 2. Sostituire le batterie.
Nessuna visualizzazione dell'icona wireless 	Guasto hardware della funzione di trasmissione wireless.	Contattare il centro assistenza più vicino.

Appendice

A. Legenda dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Dotato di parte applicata di tipo BF
	Attenzione Vedere Manuale per l'utente
%SpO ₂	Saturazione di ossigeno
PR	Frequenza pulsazioni (battiti al minuto)
	Icona frequenza pulsazioni
	Icona wireless
	Bassa tensione batterie
SN	Numero di serie

B. Conoscenze comuni sull'SpO₂

1. Significato di SpO₂

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

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

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

2. Principio di misurazione

In base alla legge di Lambert-Beer, l'assorbimento della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua intensità o concentrazione. Quando la luce di una certa lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità della luce misurata dopo l'assorbimento, il riflesso e l'attenuazione sul tessuto può indicare il carattere strutturale del tessuto attraverso il quale la luce passa. Considerato che l'emoglobina ossigenata

(HbO₂) e l'emoglobina non ossigenata (Hb) hanno diverso carattere di assorbimento nel range dello spettro dalla luce rossa a quella infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare l'SpO₂. L'SpO₂ misurata con questo ossimetro rappresenta la saturazione di ossigeno funzionale – la percentuale di emoglobina che trasporta ossigeno. Al contrario, altri pulsossimetri indicano la saturazione frazionale dell'ossigeno – la percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metaemoglobina.

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

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

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

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

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

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



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 alla legge 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) risulta asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

Instructions to User

Dear Users,

Thank you very much for purchasing our product. Please read the manual very carefully before using this device. Failure to follow these instructions can cause measuring abnormality or damage to the oximeter.

No part of this manual may be photocopied, reproduced or translated into another language without the prior written consent.

We reserve the right to improve and amend it at any time without prior notice.

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

Version of the Manual: Ver 1.0

Revised date: November 1, 2011

All rights reserved.

Warnings

- Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety or measurement performance with regard to sensors and clips. It is recommended that the device should be inspected minimally once a week. When there is obvious damage, stop using the device.
- Special attention should be paid while the oximeter is used continuously under the ambient temperature exceeds 37°, burning hurt may occur because of over-heating on the sensor.
- An uncomfortable or painful feeling may appear if using the oximeter continuously on the same place for a long time, especially for poor microcirculation patients.
- It is recommended that the oximeter should not be applied to the same location for longer than 2 hours. If any abnormal condition is found, please change the position of oximeter.
- Avoid placing the device on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
- DO NOT clip this device on edema or tender tissue.
- The light (the infrared light is invisible) emitted from the device is harmful to the eyes, so service technician or testee should not stare at the light.
- The oximeter is not a treatment device.
- When disposing of the monitor and its accessories, the local law should be followed.

Instructions for Operation

- 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.
- Avoid placing the device on the same limb which is wrapped with a cuff for blood pressure measurement or during venous infusion.
- Do not let anything block the emitting light from device.
- Vigorous exercise and electrosurgical device interference may affect the measuring accuracy.
- The orientation-sensor works on the basis of the gravity. A small movable metal ball is built in the orientation-sensor for detecting the orientation of the oximeter. When you want to change the oximeter's display direction, if you move the oximeter too slowly, the movable metal ball will also move slowly because of not enough acceleration. Consequently the response of orientation detection would be delayed. Please move the oximeter with a bit of force if you want to change the display direction (such as bend/extend your finger quickly), so an acceleration is provided to the orientation-sensor for quick sensing the orientation change.
- Using enamel or other makeup on the nail may affect the accuracy of measurement, too long fingernail may cause failure of measurement or unaccuracy measurement result.
- Keep the oximeter away from dust, vibration, corrosive substances, explosive materials, high temperature and moisture.
- Existence of high intensive light sources, such as fluorescence light, ruby lamp, infrared heater or strong sunshine, etc. may cause unaccuracy of measurement result. Please put an opaque cover on the sensor or change the measuring site.
- 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.

Note: Due to the working principle of orientation sensor used in oximeter, there is a small metal ball which is movable within its compartment of the orientation-sensor. Therefore you can hear a slight “clatter” sound when you wave or shake the oximeter. It is normal and not caused by unwanted part.

Content

1	Overview	23
	1.1 Appearance.....	23
	1.2 Name and Model.....	23
	1.3 Intended Use.....	23
	1.4 Structure and Conformation.....	23
	1.5 Features.....	23
2	Battery Installation	24
3	Operation	24
	3.1 Directly measurement.....	24
	3.2 Alarm and alarm silence.....	26
	3.3 Menu Screen.....	26
	3.4 External SpO ₂ Probe Connection.....	27
	3.5 Data transmission.....	28
4	Technical Specifications	28
5	Accessories	29
6	Repair and Maintenance	29
	6.1 Oximeter Maintenance.....	29
	6.2 Battery Maintenance.....	30
	6.3 Cleaning and Disinfecting Instruction.....	30
7	Troubleshooting	31
	Appendix	32
A	Key of Symbols	32
B	SpO₂ Common Knowledge	32

Chapter 1 Overview

1.1 Appearance

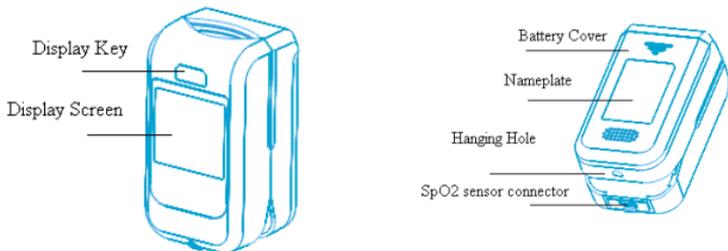


Figure 1 Front/Rear View

1.2 Name and Model

Name: Fingertip Oximeter

Model: PC-60NW

1.3 Intended Use

This Fingertip Oximeter is intended for measuring the pulse rate and functional oxygen saturation (SpO₂) through patient's finger. It is applicable for spot-checking SpO₂ and pulse rate of adult and pediatric patients in homes and clinics.

1.4 Structure and Conformation

It consists of main unit and photoelectric sensor, and additional data upload connector.

1.5 Features

- Wireless data transmission can communicate with PC/mobile phone/PDA.
- External pediatric SpO₂ probe available
- Large true color OLED display of SpO₂, PR Pulse Bar, PI & Plethysmogram
- Automatic change display direction
- Automatic power on/off
- Audible & visible alarm function

- Pulse beep with pitch tone, pulse beep on/off and alarm limits can be set via setup menu.
- Shift parameter display between PR and PI
- 2AAA alkaline batteries with low power consumption
- Low battery voltage indication

Chapter 2 Battery Installation

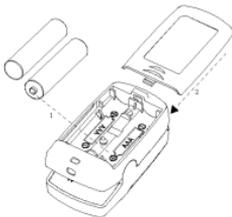


Figure 2 Battery Installation

1. Refer to Figure2, insert two AAA size batteries into the battery compartment properly.
2. Replace the cover.



Please make sure that the batteries are correctly installed, or incorrect installation may cause the device not to work.

Chapter 3 Operation

3.1 Directly measurement

1. Open the clip as shown in Figure 3.



Figure 3 Put finger into the Oximeter

2. Put finger into the rubber cushions of the clip (make sure the finger is in the 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). User can read the values and view the waveform from display screen.

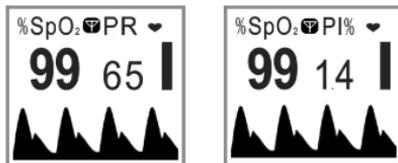


Figure4A

Figure4B

Screen Description:

- “%SpO₂”: SpO₂ symbol; “99”: SpO₂ value;
- “PR”: Pulse rate icon; “65”: Pulse rate value;
- “♥”: Pulse beat symbol;
- “|”: Pulse intensity histogram.
- “PI%”: Perfusion index icon; “1.4”: Perfusion index value;
- “📶”: Wireless symbol

🔊 Change display direction:

Tilt the oximeter to change display direction. It is better for user to read value conveniently.

🔊 Shift parameter display between PR and PI during measurement:

Short time press Display Key to shift the 4A and 4B. When shown as 4B, the display will shift 4A automatically after 20 seconds without operation.

🔊 Wireless icon “📶”:

The color of “📶”	Definition
“📶” displays gray	“Wireless” function is disabled
	The device fails to setup a wireless connection with the surrounding host.
“📶” flashes blue	The device is being to establish a wireless connection with the surrounding host.
“📶” long lights blue	Successful wireless connection between the device and a host is established.
No display “📶” icon	Hardware failure of wireless transmission function.

When the device fails to try establishing wireless connection within 3 minutes, the icon “” will become gray and the “Wireless” function is disabled automatically. You have to enable it next time manually.

Notes: The pulse beep has the pitch-tone feature (when SpO₂ value is higher than 90%), that means, the beeping tone changes according to the SpO₂ value.

3.2 Alarm and alarm silence

When measuring, if SpO₂ value or pulse rate value exceeds the preset alarm limit, the device will alarm automatically and the value which exceeds limit on the screen will flash. The detailed information refers to chapter 4.

Apply for belowed methods to relief alarm sound when alarm event happens:

1. When SpO₂ value and PR value get normally.
2. Press Display Key to mute. If this alarm event continues, the oximeter will resume alarm sound automatically 2 minutes later.
3. Remove the finger from the oximeter or SpO₂ probe.

3.3 Menu Screen

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

Figure 5 Menu Screen

Longtime press display key could enter the menu screen.

Menu screen description:

“**Wireless**”: the wireless on-off button. Transmitting data to PC when it is on. “on” and “off” can be optional. The factory default is “on”.

“**SpO₂ alm Lo**”: SpO₂ alarm: Lower limit. The user can modify the value of 85~99, the step is “1”, the default is 90.

“**PR alm Hi**”: Pulse Rate alarm upper limit. The user can modify the value of 100~240, the step is “5”, the default is 120.

“**PR alm Lo**”: Pulse Rate alarm lower limit. The user can modify the value of 30~60, the step is “1”, the default is 50.

“Pulse beep”: Pulse beep button. When SpO₂ value (90~99) changes, the pitch tone changes accordingly.

“Save, exit menu”: long time pressing this item to store and exit from the setup menu then enter the display screen.

“Restore default”: Restore default setting. Refer to Figure 5 for each default value.

On setup menu screen:

1. Short time press Display Key to choose the setting item;
2. Longtime press Display Key to active the setting item, then short time press it to modify the setting parameter;
3. Next, longtime press Display Key to confirm the modification and exit from this setting item.
4. At last, move the setting item to “Save, exit menu”, and long time pressing Display Key to store the modification and exit from the setup menu.

3.4 External SpO₂ Probe Connection

1. Connect the external SpO₂ probe to SpO₂ sensor connector in the following way. Make sure the side with “Arrow” faces upwards.

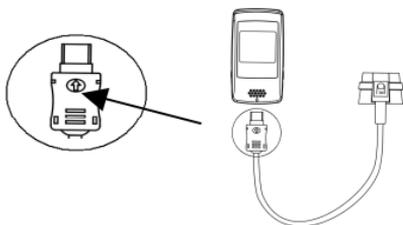


Figure 6 Probe Connection

Note: when the external SpO₂ probe is connected well, the built-in finger clip sensor will be disabled. The measurement is detected from the external SpO₂ probe.

2. The finger should be put in SpO₂ probe properly and correctly.
3. The oximeter will power on automatically 2 seconds later, then display software version number.
4. Other operation is similar to chapter 3.1 directly measurement.

3.5 Data transmission

This oximeter has the function of wireless data transmission. The user could effectively transmit the data to computer through the wireless communication module. Refer to the (Oximeter Data Manager) for detailed information.

Chapter 4 Technical Specifications

A. Technique: dual-wavelength LED sensor,

LED sensor wavelength:

Red light: 663 nanometers,

Infrared light: 890 nanometers.

Maximal optical output power:

less than 1.5mW maximum average.

B. SpO₂ measurement

Measuring range: 70%~100%

Measuring accuracy:

not greater than 3% for SpO₂ range from 70% to 100%

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

SpO₂ alarm low limit range:

85%~99% (default 90%)

C. Pulse Rate measurement

Measuring range: 30bpm~240bpm

Measuring accuracy: ± 2 bpm or $\pm 2\%$ (whichever is greater)

Pulse Rate alarm range:

high limit: 100~240bpm (default 120bpm)

low limit: 30~60bpm (default 50bpm)

D. Perfusion Index (PI) Display

Range: 0.2%~20%

E. Audible & visual alarm function

When measuring, if SpO₂ value or pulse rate value exceeds the preset alarm limit, the device will alarm automatically and the value which exceeds limit on the screen will flash. The oximeter will shut down automatically in 8 seconds with no signal.

F. Display mode: Color OLED Display

G. Power supply requirement:

2 x LR03 (AAA) alkaline batteries

Supply voltage: 3.0VDC

Operating current: ≤ 40 mA

H. Environment requirement

Operating Temperature: 5 ~40°C

Operating Humidity: 30~80%

Atmospheric pressure: 70~106kPa

I. The performance under low perfusion condition

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

J. Resistance to interference of surrounding light:

The difference between the SpO₂ value measured in the condition of indoor natural light and that of darkroom is less than ±1%.

K. Dimensions: 60 mm (L) × 33 mm (W) × 30 mm (H)

Net Weight: 35g (including battery)

L. 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

Chapter 5 Accessories

- A. A lanyard
- B. Two batteries
- C. A pouch
- D. An External SpO₂ Probe (optional)
- E. A User Manual
- F. Quality Certificate
- G. Installation CD (optional)

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

Chapter 6 Repair and Maintenance

6.1 Oximeter Maintenance

The 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.

- Please change the batteries when the low-voltage indicator lightens.

- Please clean the surface of the oximeter before use. Use soft cloth with alcohol to wipe the oximeter first, and then let it dry in air or wipe it dry.
- Please take out the batteries if the oximeter will not be used for a long time.
- The recommended storage environment of the device:
ambient temperature: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$,
relative humidity 10%~95%,
atmospheric pressure: 50kPa~107.4kPa.
- The oximeter is calibrated in the factory before sale, there is no need to calibrate it during its life cycle. However, if it is necessary to verify its accuracy routinely, the user can do the verification by means of SpO_2 simulator, or it can be done by the local third party test house.
- Necessary servicing must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.

 **High-pressure sterilization cannot be used on the device.**

 **Do not immerse the device in liquid.**

6.2 Battery Maintenance

- Keep the both sides of coin cell clean.
- Low temperature may decrease the performance of coin cell, and low battery indicator may appear early. In such case, please put coin cell into pocket for warm before use, thus bring it back to normal condition.
- Do not let any conductive metal (such as tweezers) contact both sides of coin cell simultaneously to avoid short circuit.
- Charge the coin cell for 8~10 hours each time; ambient temperature should be $5\sim 40^{\circ}\text{C}$.
- If the coin cell is full after charging, but its performance decreases apparently, it means the coin cell is exhausted, please change a new one.

6.3 Cleaning and Disinfecting Instruction

- Surface-clean sensor with a soft cloth by wetting with a solution such as 75% isopropyl alcohol, if low-level disinfection is required, use a 1:10 bleach solution.
- Then surface-clean by soft cloth wet 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 sensor if it is damaged.**

Chapter 7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
Display direction doesn't change or changes insensitively.	Maybe the oximeter is not used for a long time, the movable metal ball within the orientation-sensor can not move freely.	Please shake the oximeter with a certain force to make the movable metal ball move freely. If the problem still exists, maybe the orientation-sensor is not working properly. Please contact the local service center.
The SpO ₂ and Pulse Rate display unstable	<ol style="list-style-type: none"> 1. The finger is not placed far enough inside. 2. The finger is shaking or the patient is moving. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Place the finger correctly inside and try again. 2. Let the patient keep calm.
Can not turn on the device	<ol style="list-style-type: none"> 1. The batteries are drained or almost drained. 2. The batteries are not inserted properly. 3. The device is malfunctioning. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Change batteries. 2. Reinstall batteries. 3. Please contact the local service center.
No display	<ol style="list-style-type: none"> 1. The device will power off automatically when it gets no signal for 8 seconds. 2. The batteries are almost drained. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Normal. 2. Change batteries.
No display of the wireless icon 	Hardware failure of wireless transmission function.	Please contact the local service center.

Appendix

A. Key of Symbols

Symbol	Description
	With Type BF applied part
	Warning - See User Manual
%SpO ₂	The pulse oxygen saturation
PR	Pulse rate (beats per minute)
	Pulse rate icon
	Wireless icon
	Low battery voltage
SN	Serial number

B. SpO₂ Common Knowledge

1. Meaning of SpO₂

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

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

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

2. Principle of Measurement

Based on Lambert-Beer law, the light absorbance of a given substance is directly proportional with its density or concentration. When the light with certain wavelength emits on human tissue, the measured intensity of light after absorption, reflecting and attenuation in tissue can reflect the structure character of the tissue by which the light passes. Due to that oxygenated hemoglobin (HbO₂) and deoxygenated hemoglobin (Hb) have different absorption character in the spectrum range from red to infrared light

(600nm~1000nm wavelength), by using these characteristics, SpO₂ can be determined. SpO₂ measured by this oximeter is the functional oxygen saturation - a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. In contrast, hemoximeters report fractional oxygen saturation - a percentage of all measured hemoglobin, including dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin.

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

3. Factors affecting SpO₂ measuring accuracy (interference reason)

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

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

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



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.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission for all EQUIPMENT AND SYSTEMS

1	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
2	The PC-60NW Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment below. The customer or the user of PC-60NW Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.		
3	Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
4	RF emission EN 55011	Group 1	The PC-60NW Fingertip Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emission EN 55011	Class B	The PC-60NW Fingertip Oximeter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
6	harmonic emission EN 61000-3-2	N/A	
7	Voltage fluctuations/ flicker emission EN 61000-3-3	N/A	

