

PULSOXIMETRO OXY-1

Manuale utente

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

REF CMS50DL (GIMA 35069)

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



Phlox GmbH, Brehmstr. 56, 42039
Duesseldorf Germany



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

MS5069-1-FRM-2.0.05.25

Istruzioni per l'Utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il Pulsossimetro (di seguito denominato il dispositivo).

Il presente manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici e le relative norme armonizzate. In caso di variazioni o di aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.

Il presente manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore. Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.

La nostra società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

Ricordano che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, all'utente o all'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo durante le valutazioni mediante MRI o CT, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo dal personale qualificato specificato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione o la riparazione del dispositivo in autonomia. La modifica non autorizzata del dispositivo comporterebbe un rischio inammissibile.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare negli utenti che soffrono di problemi microcircolatori. Si raccomanda di non utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicene, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicene, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- NON allentare il cordino per evitare che il dispositivo cada e si danneggi. Il cordino è realizzato in materiale insensibile. Non usare se si è allergici al cordino. Non avvolgerlo il cordino intorno al collo per evitare incidenti.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.

- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Non è possibile utilizzare i tester funzionali per valutare l'accuratezza del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Si prega di fare riferimento al manuale per le fasi di funzionamento dettagliate.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si consiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato

1 Introduzione generale

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO₂ sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O₂ nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Diverse malattie legate all'apparato respiratorio possono causare la diminuzione della SpO₂ nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO₂ dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico.

Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO₂ misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

- A. Facile da usare.
- B. Di piccole dimensioni, leggero, comodo da trasportare.
- C. Basso consumo energetico.

1.2 Ambito di applicazione

Il Pulsossimetro da dito è un dispositivo non invasivo pensato per il controllo istantaneo della saturazione emoglobinica arteriosa (SpO₂) e frequenza cardiaca di adulti e bambini in ambienti domestici e ospedalieri (incluso l'utilizzo clinico in terapia interna/chirurgica, anestesia e terapia intensiva, ecc.). Il presente dispositivo non è pensato per monitoraggio continuo.

1.3 Requisiti ambientali

- Condizioni ambientali di conservazione
- a) Temperatura: -40 °C ~ + 60 °C
 - b) Umidità relativa: ≤ 95%
 - c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Condizioni ambientali di funzionamento
- a) Temperatura: +10 °C ~ + 40 °C
 - b) Umidità relativa: ≤ 75%
 - c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

- ⚠ Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- ⚠ Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- ⚠ Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
- ⚠ Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospendere l'utilizzo.
- ⚠ NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- ⚠ Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso per la pulizia e la disinfezione. Prima della pulizia e della disinfezione, rimuovere la batteria interna.
- ⚠ Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- ⚠ Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospendere l'adattamento.
- ⚠ La media dei dati e l'elaborazione del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO₂. Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.

- ⚠ Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- ⚠ Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO₂ e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- ⚠ Il dispositivo non è dotato della funzione di notifica di batteria scarica, ma visualizza solo il livello di bassa carica della batteria; sostituire le batterie quando la loro capacità risulta esaurita.
- ⚠ La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO₂-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
- ⚠ Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- ⚠ Se vengono visualizzati errori non noti durante la misurazione, rimuovere le batterie per interrompere il funzionamento.
- ⚠ Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- ⚠ Quando il grafico a barre, che è indicatore di inadeguatezza del segnale, si muove in modo instabile, l'accuratezza del valore misurato può risultare compromessa. Quando il valore misurato tende a essere costante, è quello ottimale.
- ⚠ Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'uso ripetuto di queste parti comporterà dei rischi e comprometterà i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- ⚠ Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- ⚠ I risultati misurati potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
- ⚠ Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- ⚠ Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 5 allegata), poiché un posizionamento errato o una posizione di contatto impropria con il sensore influenzeranno la misurazione.
- ⚠ La luce tra il tubo fotolettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti gommati, in modo da evitare che i risultati siano imprecisi.
- ⚠ I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce al xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirlo con un materiale opaco.
- ⚠ Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- ⚠ Il Pulsossimetro non deve essere posizionato su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- ⚠ Il valore misurato potrebbe essere impreciso durante la defibrillazione e in un breve periodo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- ⚠ Il dispositivo è stato calibrato prima di essere consegnato.
- ⚠ Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- ⚠ Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

- A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.
- C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il tester in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il tester può rilevare una condizione di ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
- D. La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso ha un valore di riferimento solo per l'anemia e l'ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano tuttavia un migliore livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.
- E. Controindicazioni:
- a. Persone allergiche a silicene, PVC, TPU, TPE o ABS.
 - b. Tessuto cutaneo danneggiato.
 - c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
 - d. Non eseguire la misurazione quando il paziente presenta ipovolemia.
 - e. Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
 - f. Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono un'alta concentrazione di ossigeno.

1.5 indicazioni cliniche

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito.

1.6 Dichiarazione di conformità della Commissione Federale delle Comunicazioni

Il dispositivo è conforme alla Parte 15 delle normative FCC. Il funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni: (1) il presente dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare eventuali interferenze subite, comprese interferenze che possono provocare un funzionamento indesiderato.

Ogni cambiamento o modifica non approvati espressamente dalla parte responsabile della conformità potrebbero causare la revoca dell'autorizzazione all'uso del dispositivo.

Nota: Il presente dispositivo è stato testato ed è risultato conforme ai limiti previsti per i

dispositivi digitali di Classe B, ai sensi della sezione 15 delle normative FCC. Questi limiti sono stabiliti per assicurare un ragionevole livello di protezione contro interferenze dannose all'interno di installazioni residenziali. Il presente dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenze e, se installato e utilizzato in modo non conforme alle presenti istruzioni, può provocare interferenze dannose per le comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Qualora il presente dispositivo provocasse interferenze dannose per la ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate dall'accensione e dallo spegnimento del dispositivo stesso, si incoraggia l'utente a tentare di risolvere il problema attuando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare l'antenna di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare il dispositivo a una presa che abbia un circuito diverso da quello al quale è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto di radio/TV per ricevere assistenza.

Il dispositivo è stato valutato per soddisfare i requisiti generali di esposizione alle RF. Il dispositivo può essere utilizzato in condizioni di esposizione ad apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili senza alcuna limitazione.

FCC ID: 2ABOGCMS50DL

2 Principio di funzionamento



Figura 1 Principio di funzionamento

Viene utilizzato un metodo specifico di elaborazione dei dati che si basa sulla legge di Lambert-Beer a seconda delle caratteristiche di assorbimento spettrale dell'emoglobina (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) riduttiva nelle aree con luce rossa e luce quasi infrarossa. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotoletrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotoplethimografia, vengono usati due fasci luminosi con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 Funzioni

- A. Visualizzazione del valore SpO₂
- B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico
- C. Indicazione di batteria scarica: l'indicatore di batteria scarica viene visualizzato quando la tensione della batteria è troppo bassa per poter funzionare
- D. Funzione di standby automatico

4 Installazione

4.1 Vista del pannello frontale



Figura 2. Visione frontale

4.2 Batteria

- Passo 1. Fare riferimento alla Figura 3 e inserire 2 batterie AAA nel verso corretto.
- Passo 2. Riposizionare il coperchio.

⚠ Prestare particolare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni al dispositivo.

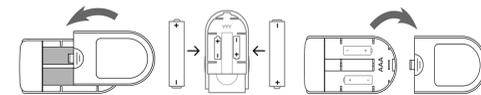


Figura 3. Installazione batterie

4.3 Installazione del cordino di supporto

- Passo 1. Inserire l'estremità del cordino attraverso il foro.
- Passo 2. Inserire l'altra estremità del cordino nella prima e tirare.

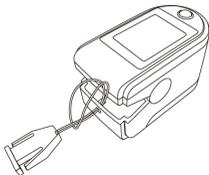


Figura 4. Installazione del cordino di supporto.

4.4 Descrizione della struttura, degli accessori e del software

- A. Struttura: unità principale.
B. Accessori: un Manuale d'uso, un cordino di supporto.

Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco, per evitare che il dispositivo non funzioni in modo normale.

C. Descrizione del software

Versione: V2

5 Guida al funzionamento

- 5.1 Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio
5.2 Aprire il sensore come mostrato in Figura 5.



Figura 5. Posizionare il dito

- 5.3 Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
5.4 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
5.5 Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Inoltre, si raccomanda al paziente di non muoversi.
5.6 I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sul display.
5.7 Nello stato di avvio, premere il pulsante e il dispositivo viene resettato.
5.8 In stato di non misurazione, entrerà automaticamente in modalità standby se entro di 5 secondi non vengono svolte operazioni.

Il tubo di emissione della luce deve trovarsi sullo stesso lato dell'unghia.

6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido.

Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido.

Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e il nail pad, lasciare asciugare all'aria fresca o pulire con un panno morbido e pulito. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Controllare periodicamente l'unità centrale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta alla settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.

B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).

C. Si prega di sostituire le batterie in tempo utile quando viene visualizzato l'avviso di batterie scariche.

D. Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.

E. Non è necessario calibrare il dispositivo durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e conservazione

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi. Temperatura: -40°C~+60°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione.
	2) Il dito trema o il paziente si muove.	2) Attendere che il paziente si rilassi.
	3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale.	3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste.
	4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	4) Contattare il servizio post-vendita.

Il dispositivo non si accende	1) Le batterie sono quasi o completamente scariche.	1) Sostituire le batterie.
	2) Le batterie non sono installate correttamente.	2) Riposizionare le batterie.
	3) Malfunzionamento del dispositivo.	3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico.	1) Normale.
	2) Batterie scariche.	2) Sostituire le batterie.
	3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	3) Contattare il servizio post-vendita.

8 Chiave dei Simboli

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	L'indicazione della tensione della batteria è insufficiente (sostituire la batteria in tempo evitando la misura inesatta)
---	1. Non è stato inserito il dito 2. Segnale insufficiente
	Anodo della batteria
	Catodo della batteria
	1. Uscire dalla modalità standby. 2. Reset
	Numero di serie
	Inibitore allarme
	Smaltimento RAEE
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite pressione atmosferica
	Alto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Fragile; maneggiare con cura
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Riciclabile
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
P/N	Codice materiale
	Numero di lotto
	Codice prodotto
	Dispositivo medico
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Importato da
	Identificatore univoco del dispositivo

Nota: il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

9 Specifiche di Funzionamento

SpO ₂ [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo misurato	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm

Intervallo misurato	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm ~ 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
Precisione sotto bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm ~ 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO ₂ è ≤ 1%
Intensità della frequenza al polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla frequenza al polso maggiore.
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	CC 2,6 V— 3,6 V
Corrente di funzionamento	≤ 25 mA
Alimentazione	Batterie alcaline da 1,5V (AAA) x 2 o batterie ricaricabili
Durata della batteria	Il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensione e peso	
Dimensione	57 mm (L) x 31 mm (P) x 32 mm (A)
Peso	Circa 50g (con le batterie)

Nota 1: i reclami concernenti l'accuratezza di SpO₂ devono essere supportati da misurazioni dello studio clinico acquisite nell'intero intervallo. Mediante l'induzione artificiale, ottenere la stabilità del livello di ossigeno, nell'intervallo compreso tra 70 % e 100 % SpO₂, confrontare i valori di SpO₂ raccolti con il pulsossimetro standard secondario e l'apparecchiatura testata in contemporanea, così da formare dati abbinati, da utilizzare per l'analisi di accuratezza.

Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6, femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nera; 2, chiara; 8, bianca; 2) dati nel referto clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrino negli intervalli di valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Nota 3: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO₂ e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO₂ e PR del segnale d'ingresso.

Nota 5: i sensori ottici, in quanto componenti ad emissione luminosa, avranno ripercussioni su altri dispositivi medici applicati nell'intervallo della lunghezza d'onda. Tali informazioni possono essere utili per i medici che eseguono trattamenti ottici, ad esempio la terapia fotodinamica.

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici

Avvertenza:

- Attenzione: Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accattato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causando il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (includere le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

- Questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM di seguito riportate.
- Prestazione base: Intervallo di misurazione di SpO₂: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm ~ 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
- In caso di interferenze con il dispositivo, i dati misurati potrebbero variare. Ripetere la misurazione o effettuarla in un ambiente diverso, per verificarne l'accuratezza.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Conformità

Emissioni RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC60601 (ESD)	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Trasferitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5:	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Calci di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli .A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 Cicli; Monofase: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo	Non applicabile
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	Non applicabile
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz

NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)	RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione di ±5 kHz sinusoidal e 1kHz	28	28	
710	704 - 745	Banda LTE 13,17	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9	
780	787					
810	800 - 870	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso b) 18 Hz	28	28	
930	960					
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28	
1845	1970					
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28	
5240	5100 - 5500		Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9	
5785	5800					



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