



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY 9 - wireless
OXY 9 OXIMETER - wireless
OXYMÈTRE OXY 9 - sans fil
OXY 9 OXÍMETRO - inalámbrico
OXY 9 OXYMETER - kabellos
OXY 9 OXÍMETRO - sem fio

REF CMS50D-BT (35078)

CE 0123



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



EC REP

Shanghai International
 Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80, 20537,
 Hamburg, Germany

IP22

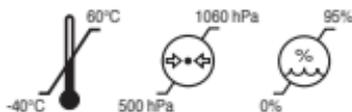


Importato da / Imported by / Importé par /
 Importado por / Importado por / Eingeführt von:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
 gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com





Istruzioni per l'Utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per aver acquistato il Pulsoximetro.

In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il presente Manuale descrive, conformemente alle caratteristiche e ai requisiti del Pulsoxiometro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e, lo stoccaggio ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente sia l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. 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 della misurazione, danni all'apparecchiatura e lesioni alle persone. Il produttore **NON** è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità, prestazioni e qualsiasi anomalia della misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte in questo manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

A causa del loro imminente miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione del Manuale d'Uso. Ci rammarichiamo vivamente per gli eventuali inconvenienti.

Il prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

AVVERTENZE:

- Se si utilizza il dispositivo a lungo e di continuo, può comparire una sensazione di fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si consiglia di non applicare il sensore allo stesso dito per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente, ci deve essere un'indagine più

accurata nel processo di posizionamento. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.

- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente ed il manutentore non devono fissare tale luce.
 - Il paziente sottoposto all'esame non deve avere usato smalto per le unghie o altri cosmetici.
 - L'unghia del dito del paziente non può essere troppo lunga.
 - Vi invitiamo a verificare la letteratura relativa alle restrizioni e alle precauzioni cliniche.
 - Il presente dispositivo non è destinato ad uso terapeutico.
- Il Manuale d'uso è pubblicato dalla nostra società.

Tutti i diritti riservati.

1 SICUREZZA

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per accertarsi che non vi siano danni visibili che possano pregiudicare la sicurezza dei pazienti, e verificare le prestazioni di cavi e trasduttori. Si raccomanda di controllare il dispositivo almeno una volta alla settimana. Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni visibili. Inoltre, il controllo generale del monitor, incluso il controllo sulla sicurezza tra cui la corrente di dispersione, deve essere eseguito solo dal personale qualificato una volta ogni 12 mesi.

- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Non sono presenti parti che l'utente può sottoporre a manutenzione; di conseguenza, l'utente non è autorizzato a provvedere autonomamente alla manutenzione.
- Il Pulsoximetro non può essere utilizzato assieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con accessori forniti o raccomandati dal produttore.
- Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.



1.2 Avviso

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il Pulsoximetro in ambienti con gas infiammabili, come ad esempio alcuni agenti anestetici infiammabili.
- Assicurarsi che l'ambiente in cui verrà utilizzato il dispositivo non sia soggetto a qualsiasi fonte di forti interferenze elettromagnetiche, ad es. radiotrasmittenti, telefoni cellulari ecc. Tenerli lontani. Le radiazioni elettromagnetiche di alto livello emesse da questi dispositivi possono influenzare considerevolmente le prestazioni del monitor.
- NON utilizzare l'ossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RM o TAC.
- Fare attenzione all'uso del cordino. Un uso incorretto del cordino causerà danni al dispositivo non coperti dalla garanzia del produttore. Lasciare dondolare il dispositivo dal cordino invaliderà la garanzia. Non utilizzare il cordino se si è allergici ad esso.
- Una persona allergica alla gomma non può fare uso del presente dispositivo.
- Lo smaltimento dello strumento di scarto e dei suoi accessori e imballaggi (compresi batterie, sacchetti di plastica, polistirolo e scatole di carta) deve essere conforme alle leggi e ai regolamenti locali.
- Si prega di controllare l'imballaggio prima dell'utilizzo per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco dei componenti ed evitare la possibilità di un funzionamento anonimo del dispositivo.
- Si prega di utilizzare accessori e sonde forniti o approvati dal produttore; l'uso di altri strumenti potrebbe danneggiare il dispositivo.
- Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali per le relative informazioni del dispositivo.
- Durante il caricamento, evitare che il paziente tocchi la porta USB. Il computer utilizzato durante il caricamento deve essere conforme alla norma EN60950. Inoltre, quando la linea dati è connessa al computer, i sistemi elettrici medicali devono essere conformi a IEC60601-1-1.

1.3 **Attenzione**

-  Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
-  In caso l'ossimetro si bagni, si prega di interromperne l'utilizzo.
-  Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.
-  **NON** premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
-  Non è ammessa la disinfezione a vapore ad alta temperatura o ad alta pressione del ossimetro. Per le istruzioni riguardo alla pulizia e alla disinfezione del dispositivo, fare riferimento al capitolo 7.1 del Manuale d'Uso.
-  Non immergere l'ossimetro nei liquidi. Quando è necessario pulire il dispositivo, strofinarne la superficie con alcohol per uso medico mediante l'uso di un panno morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
-  Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C.
-  Poiché dita troppo magre o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO₂ e frequenza cardiaca del paziente, posizionare dita più spesse, come il pollice e il medio, abbastanza in profondità nella sonda.
-  Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi: tale durata è variabile in base alle diverse frequenze cardiache individuali.
-  La forma d'onda è normalizzata. Leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è stabile e costante. Qui il valore misurato è il valore ottimale, mentre la forma d'onda al momento è+ quella standard.
-  Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura di test, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
-  Il normale ciclo di vita del dispositivo è di tre anni dalla prima accensione.



-  Il cordino di supporto collegato al dispositivo è fatto di materiale anallergico; in caso un particolare gruppo sia allergico al cordino di supporto, smettere di utilizzarlo. Fare inoltre attenzione all'utilizzo di un cordino appeso; non porlo attorno al collo per evitare un danno al paziente.
-  Questo dispositivo è dotato della funzione di allarme; gli utenti possono verificare questa funzione tenendo come riferimento quanto indicato nel capitolo 6.2.
-  Il dispositivo dispone della funzione di limite d'allarme, per segnalare quando il valore di misurazione supera il limite superiore o inferiore impostato tramite un suono di allarme che si attiva automaticamente, se la funzione di allarme è stata precedentemente attivata.
-  Il dispositivo è dotato della funzione di allarme; questa funzione può essere messa in pausa o disattivata (impostazione predefinita) definitivamente. Tale funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Per la funzione di allarme, si prega di fare riferimento al capitolo 6.2.
-  Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si è in grado di raggiungere misurazioni stabili, dismettere l'utilizzo.
-  Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non girare o tirare il collegamento.

2 DESCRIZIONE GENERALE

La saturazione di ossigeno è la percentuale di HbO₂ nell'emoglobina (Hb) totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Varie malattie correlate al sistema respiratorio possono causare la diminuzione di SpO₂ nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause come un funzionamento scorretto del sistema di autoregolazione del corpo, lesioni durante un'operazione chirurgica o check-up medico, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con conseguente apparizione di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del pa-

ziente. Per tali ragioni, è importante che il medico disponga di informazioni corrette riguardo alla situazione della SpO₂ del paziente per individuare in anticipo i potenziali pericoli. Il Pulsoximetro da dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. È sufficiente che il paziente inserisca un dito nella sonda diagnostica perché sullo schermo venga visualizzato ripetutamente il valore misurato di saturazione dell'ossigeno con grande precisione.

2.1 Classificazione:

Classe II b, (DDM 93/42/CEE IX Regola 10)

2.2 Caratteristiche

- A.** Il funzionamento del prodotto è semplice e pratico.
- B.** Il prodotto è di dimensioni contenute, dal peso leggero e facile da trasportare.
- C.** Basso consumo d'energia

2.3 Principali applicazioni e scopo del prodotto

Il Pulsoximetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso la misurazione con sonda per dito. Il prodotto è indicato per essere utilizzato in contesto familiare, ospedaliero, con la bombola a ossigeno, in contesti sanitari pubblici, per cure fisiche in contesti sportivi (può essere utilizzato prima e dopo la prestazione sportiva; si sconsiglia di utilizzare il dispositivo durante la prestazione sportiva) ecc.



Non è consigliabile usare il dispositivo se il paziente soffre di tossicosi, causata da monossido di carbonio, che provoca un'eccessiva pressione sanguigna di polso.

2.4 Requisiti Ambientali

Ambiente di Conservazione

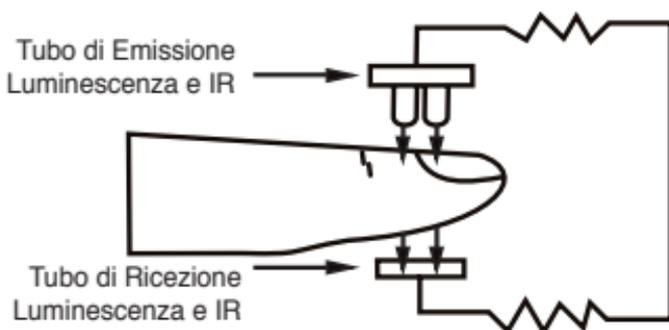
- a) Temperatura: -40°C~+60°C
- b) Umidità relativa: ≤95%
- c) Pressione atmosferica: 500hPa~1060hPa

**Condizioni operative:**

- a) Temperatura: $10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa: $\leq 75\%$
- c) Pressione atmosferica: $700\text{hPa}\sim 1060\text{hPa}$

3 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il principio operativo dell'Ossimetro è il seguente: Una formula di elaborazione dei dati stabilita utilizzando la Legge di Lambert-Beer in base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento di Emoglobina (HB) e Ossiemoglobina (HbO_2) in aree soggette a raggi infrarossi e luminescenza. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: La Tecnologia di Ispezione Optoelettrica di Ossiemoglobina viene adottata secondo la Tecnologia di Capacità di Scansione e Registrazione di Impulsi o Frequenza del Polso, in modo che due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a dito. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, le informazioni acquisite saranno mostrate sullo schermo attraverso il passaggio in circuiti elettronici e nel microprocessore.

**4 SPECIFICHE TECNICHE****4.1 Funzioni Principali**

- A. Visualizzazione del valore di SpO_2
- B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico

- C. Visualizzazione della forma d'onda del polso
- D. Indicazione di bassa tensione: l'indicazione compare prima che il dispositivo si comporti in modo anomalo a causa della bassa tensione
- E. La direzione di visualizzazione può essere modificata automaticamente.
- F. Attivazione automatica della modalità di standby.
- G. Indicazione acustica PR; segnale acustico per limite superato, dito fuori sede e batteria scarica
- H. Funzione di memoria.
- I. I dati possono essere caricati nell'apparecchiatura terminale tramite la modalità di collegamento a filo (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)
- J. I dati possono essere caricati nell'apparecchiatura terminale tramite la modalità wireless (apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)
- K. Display orario (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)

4.2 Parametri Principali:

A. Misurazione SpO₂

Intervallo di misurazione: 0% ~ 100%

Accuratezza: Quando il range di misurazione SpO₂ è 70% ~ 100%, l'errore assoluto permesso è $\pm 2\%$; al di sotto del 70% non è specificato

B. Misurazione della frequenza del polso

Intervallo di misurazione: 30 bpm ~ 250 bpm

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

C. Risoluzione

SpO₂: 1%, Frequenza del polso: 1bpm.

D. Prestazioni di misurazione in caso di frequenza bassa Condizione

SpO₂ e la frequenza cardiaca vengono mostrate correttamente quando il rapporto di frequenza cardiaca-riempimento è dello 0,4%. L'errore SpO₂ è $\pm 4\%$, l'errore della frequenza del polso è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il valore maggiore).

**E. Tolleranza alle luci esterne**

La differenza tra il valore rilevato in presenza di luce artificiale, di luce naturale interna e quella di una camera buia è inferiore a $\pm 1\%$.

F. Requisiti di alimentazione:

2.6 V CC ~ 3.6V CC.

G. Sensore Ottico

Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm, 6,65 mW)

Infrarossi (la lunghezza d'onda è 905 nm, 6,75 mW)

H. Gamma di avvisi regolabile:

SpO₂: 0% ~ 100%

Frequenza del polso: 0 bpm ~ 254 bpm

I. Specifiche del Bluetooth

Protocollo Bluetooth: bassa energia Bluetooth

Protocollo USB: nessuno

Frequenza d'esercizio: 2.4 GHz banda ISM

Modulazione: GFSK (Gaussian Frequency Shift Keying)

Potenza di trasmissione: 0 dBm, -6 dBm, -23 dBm

Sensibilità: ≤ -84 dBm @ 0,1% BER

Tasso di trasferimento: 1 Mbps

Funzioni di sicurezza: autenticazione e codifica

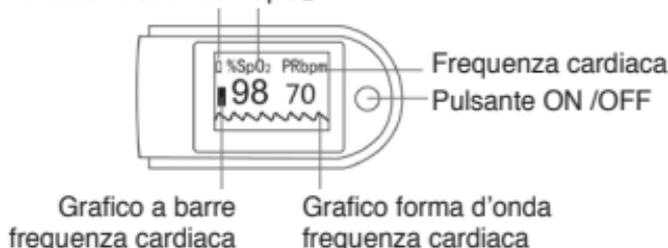
Servizi di assistenza: trasferimento dati Bluetooth

J. FCC ID:2ABOGCMS50D-BT**5 INSTALLAZIONE****5.1 Vista del Pannello Anteriore**

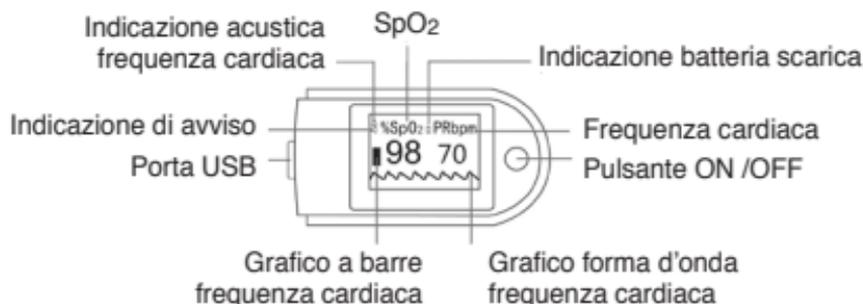
Figura 2.

Vista anteriore - Apparecchiatura Bluetooth

Indicazione batteria scarica SpO₂



Vista anteriore - Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth



Interfaccia USB: collegare con un cavo USB (apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)

Pulsante: standby uscita, avviso acustico pausa, meno di accesso, operazioni menu (apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth).

5.2 Installazione delle batterie

- Fare riferimento alla figura 3, aprire il coperchio del vano batteria sul retro del dispositivo, quindi inserire correttamente due batterie di formato AAA nella giusta direzione.
- Riposizionare il coperchio.

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

⚠ Quando il dispositivo non viene utilizzato per oltre 2 ore, rimuovere le batterie scariche.



Figura 3



Figura 4

5.3 Accessori

- A. Fare attraversare il lato più sottile del cordino nel foro (vedere Figura 4).
- B. Fare attraversare il lato più grande del cordino nel lato più sottile che è stato infilato nel foro, quindi stringerlo.

5.4 Porta USB (Apparecchiatura a filo o Bluetooth)

Porta USB: viene utilizzata per il collegamento a un PC per esportare i dati sui trend (vedere Figura 4).

5.5 Accessori

- A. Struttura: unità principale, cavo USB. (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)
- B. Accessori: un elemento sospeso, un cavo USB, un disco CD (incluso software PC, opzionale).



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

6 GUIDA AL FUNZIONAMENTO

6.1.1 Metodo di applicazione

A.

- a) Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
- b) Aprire il sensore come mostrato in figura 5.
- c) Fare inserire il dito dell'utente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
- d) Non agitare il dito e mantenere l'utente fermo durante la

misurazione.

- e) Premere “Pulsante” per uscire dalla modalità standby. I dati rilevati possono essere letti direttamente sullo schermo dell’interfaccia di misurazione.



Figura 5 Posizionare il dito

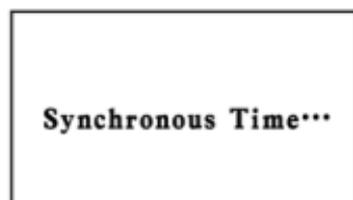


Figura 6-1 Interfaccia tempo sincr.



Figura 6-2 Interfaccia tempo

- 1) Accedere all’interfaccia “Tempo sincr.” (come in Figura 6-1) (Apparecchiatura Bluetooth)
- 2) Tre metodi per uscire dall’interfaccia “Tempo sincrono” (Apparecchiatura Bluetooth)

Primo metodo:

Non eseguire il tempo di sinc., premere il pulsante e il dispositivo accederà all’interfaccia di misurazione dall’interfaccia “Tempo sinc.”.

Secondo metodo:

Non eseguire il tempo di sinc., attendere alcuni minuti e il dispositivo accederà all’interfaccia di misurazione dall’interfaccia “Tempo sinc.”.

Terzo metodo

Eseguire il tempo di sinc., collegare l’alimentazione, il dispositivo si accenderà automaticamente quando entra nell’interfaccia “Tempo sinc...”, collegare con l’app e regolerà automaticamente il tempo.



Le unghie ed il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.



Se la funzione di avviso è attiva, il dispositivo fornirà il segnale di avviso di priorità media quando il dito è fuori. Verrà attivato l'avviso intermittente e sull'interfaccia utente verrà visualizzata la dicitura "DITO FUORI". Un allarme di priorità media segnala che è necessario un intervento rapido.



Sincronizzare il tempo con il dispositivo principale, quando viene utilizzato per la prima volta o dopo la sostituzione delle batterie; fare riferimento al capitolo 6.1.1.e o 6.1.3.c per il relativo funzionamento:

- B.** Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione di manipolazione.
- C.** Nell'interfaccia di misurazione e in assenza di avviso, premere per qualche istante il pulsante per accedere all'interfaccia dell'orologio (come in Figura 6-2>) (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)
- D.** In stato di non misurazione, entrerà automaticamente in modalità standby quando non vengono svolte operazioni nel giro di 5 secondi. (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)

6.1.2 Avviso acustico di pausa

(Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)

- A.** Avviso acustico, incluso: oltre il limite, batteria scarica, dito fuori.
- B.** Nell'interfaccia di misurazione, attivare l'avviso acustico; quando si attiva l'avviso acustico, premere per brevi istanti il pulsante per metterlo in pausa. Riprenderà automaticamente dopo circa 60 secondi.
- C.** Se si desidera disattivare permanentemente l'avviso acustico, impostarlo nel menu.

6.1.3 Funzioni di menu

(Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)

Nell'interfaccia di misurazione, premere a lungo il pulsante per accedere all'interfaccia del menu principale, come mostrato in Figura 7; è possibile impostare l'avviso, il registratore, il sistema, l'orologio. Seguono i metodi:

Main Menu	
Prompt	▶
Record	▶
Clock	▶
System	▶
Exit	

Figura 7 Menu principale

Prompt Menu		
Direction		-
SpO ₂ HI (%)		99
SpO₂ LO (%)		85
PR HI (bpm)		120
PR LO (bpm)		30
Prompt Sound		off
Pulse Sound		off
Exit		

Figura 8 Impostazione dell'interfaccia per l'avviso acustico

Record Menu	
Mode	Auto
Seg	12
Delete All	
Exit	

Figura 9 Menu registratore

A. impostazione avviso

Nel menu principale, premere per brevi istanti il pulsante per selezionare "Avviso", quindi premere a lungo il pulsante per accedere all'interfaccia di impostazione mostrata in Figura 8.

Premere per brevi istanti il pulsante per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere a lungo il pulsante per modificare il valore.

"Direzione": direzione, "+": aumentare il valore, "-": diminuire il valore

"SpO₂ HI (%)": avviso limite superiore per SpO₂ oltre il limite



“**SpO₂ LO (%)**”: avviso limite inferiore per SpO₂ oltre il limite

“**PR HI (bpm)**”: avviso limite superiore per PR oltre il limite

“**PR LO (bpm)**”: avviso limite inferiore per PR oltre il limite

“**Avviso acustico**”: avviso per valore oltre il limite, “OFF”: disattivo, “ON”: attivo.

“**Segnale acustico frequenza cardiaca**”: Segnale acustico PR, “OFF”: disattivo, “ON”: attivo.

Il limite inferiore non può superare il limite superiore, mentre il limite superiore non può essere più basso del limite inferiore quando vengono adeguati i valori. Intervallo SpO₂: 0% ~ 100%, Intervallo PR: 0 ~ 254 bpm.

I valori visualizzati in Figura 8 sono i valori iniziali dell'avviso per valore oltre il limite.

Dopo l'impostazione, premere per brevi istanti il pulsante per selezionare “Esci”, quindi premere a lungo il pulsante per uscire dall'interfaccia di impostazione dei segnali acustici, quindi tornare all'interfaccia “Menu principale”.

B. Memorizzazione dei dati

Nel menu principale, premere per breve tempo il pulsante per selezionare “Registratore”, quindi premere a lungo il pulsante per entrare nell'interfaccia “Menu registratore”, come mostrato in Figura 9. Indica che il dispositivo sta memorizzando quando il puntino rosso “●” nell'interfaccia di misurazione lampeggia.

Premere per brevi istanti il pulsante per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere a lungo il pulsante per modificare il valore.

“Modalità”: selezione della modalità di registrazione, tra cui: Modalità “Auto” e “Manuale”. In modalità “Manuale”, selezionare per attivare/disattivare la memoria con il “Registratore”.

Registrazione automatica: avviare la registrazione dopo che compaiono i dati stabili, estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati (al massimo 99 gruppi di dati);

la durata totale non supera le 72 ore.

Registrazione manuale: memorizzazione dei dati fino a 24 ore.

Quando la memoria è piena, visualizza “Memoria piena”, quindi entra in modalità standby dopo alcuni secondi. Quando si esce dalla modalità standby la volta successiva, visualizza “Memoria piena” per avvisare l’utente che la memoria è stata riempita; premere nuovamente il pulsante per accedere all’interfaccia di misurazione.

 **In modalità manuale, quando “Registratore” è “ON”, il dispositivo chiederà di cancellare i dati memorizzati l’ultima volta.**

Visualizzerà “Registrazione in corso...” quando non ci sono operazioni in stato di registrazione per 15 secondi, quindi entrerà in modalità di risparmio energetico dopo vari secondi; premere a lungo il pulsante per uscire da questa modalità; premere per brevi istanti il pulsante, verrà visualizzata la dicitura “Registrazione in corso”.

 **In stato di registrazione dei dati, dopo che la schermata del display si spegne automaticamente, per consentire il risparmio energetico l’indicazione del segnale acustico frequenza cardiaca si spegnerà automaticamente.**

“Seg”: segmento dati.

Dopo aver impostato, premere per brevi istanti il pulsante per selezionare “Esci”, premere a lungo il pulsante per uscire dal menu di registrazione e tornare al menu principale.

“**Elimina tutto**”: elimina tutte le registrazioni (la modalità di registrazione automatica viene mostrata come Figura 9).

 **Caricare i dati in tempo dopo la registrazione, altrimenti i dati potrebbero essere sovrascritti quando lo spazio di archiviazione è pieno.**

 **I dati storici verranno eliminati non appena vie-**



ne selezionata la modalità. In stato di registrazione, è impossibile selezionare la modalità di registrazione; in modalità manuale, la modalità di registrazione può essere selezionata solo quando si disattiva prima la registrazione.

Time Menu	
Set Time	no
Set Year	2019
Set Month	01
Set Day	01
Set Hour	03
Set Minute	00
Exit	

Figura 10 Menu Tempo

System Menu	
Hard.Ver.	2.0.0
Soft.Ver.	2.0.2
ID	user
Demo	off
Sound Volume	3
Exit	

Figura 11 Menu sistema

C. Impostazione orario

a. Collegare il dispositivo principale per sincronizzare l'orario del dispositivo.

Nell'interfaccia del software PC, dopo aver cercato il dispositivo (fare riferimento al relativo capitolo (6.1.4) per il metodo di collegamento) è possibile sincronizzare l'orario del dispositivo.

b. Impostazione manuale dell'orario del dispositivo

Nel menu principale, premere per brevi istanti il pulsante per selezionare "Orologio", quindi premere a lungo il pulsante per accedere al sotto-menu, come mostrato in Figura 10.

Premere per brevi istanti il pulsante per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere a lungo il pulsante per modificare il valore.

"Impostazione orario": impostare l'orario,

"Sì": consentire, **"No"**: non consentire

"Impostazione anno": impostare l'anno

"Impostazione mese": impostare il mese

"Impostazione giorno": impostare il giorno

"Impostazione ora": impostare l'ora

“Impostazione minuti”: impostare i minuti

Intervallo regolabile per l'anno: 2015 ~ 2045, mese: 1 ~ 12, giorno: 1 ~ 30 (dove in un mese ci sono 31 giorni, è 1 ~ 31), ora: 1 ~ 23, minuti: 1 ~ 59.

Dopo aver effettuato l'impostazione, premere per brevi istanti il pulsante per selezionare “Esci”, quindi premere a lungo il pulsante per uscire dall'interfaccia di impostazione orario e tornare al menu principale.

D. Impostazioni di sistema e presentazione di altre opzioni

Nel menu principale, premere per brevi istanti il pulsante per selezionare “Sistema”, quindi premere a lungo il pulsante per accedere all'interfaccia, come mostrato in Figura 11.

Premere per brevi istanti il pulsante per selezionare l'opzione da regolare, quindi premere a lungo il pulsante per modificare il valore.

“Vers. hard”: versione hardware

“Vers. soft”: versione software

“ID”: nome utente

“Demo”: impostare la modalità Demo, **“ON”**: attivare la modalità Demo, **“OFF”**: disattivare la modalità Demo.

“Volume sonoro”: impostare il volume sonoro, intervallo di regolazione: 1 ~ 3

Dopo aver effettuato l'impostazione, premere per brevi istanti il pulsante per selezionare “Esci”, quindi premere a lungo il pulsante per uscire dal menu di sistema e tornare al menu principale.

E. Uscita dal menu principale

Nel menu principale, premere per brevi istanti il pulsante per selezionare “Esci”, quindi premere a lungo il pulsante per uscire dal menu principale e ritornare all'interfaccia di misurazione.

6.1.4 Caricamento dei dati

A. Trasmissione con filo (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)



Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo aver collegato correttamente il software PC; per dettagli, fare riferimento a "Istruzioni per l'utilizzo del software".



Il software PC può essere scaricato dal nostro sito web ufficiale.

B. Trasmissione Bluetooth (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)

Attivare il Bluetooth del dispositivo e il software PC per caricare i dati; per dettagli, fare riferimento a "Istruzioni per l'utilizzo del software".

6.2 Attenzioni durante l'utilizzo

- A. Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso per accertarsi che il funzionamento sia regolare.
- B. Il dito deve essere posizionato correttamente (si faccia riferimento alle illustrazioni della Figura 4) per evitare misurazioni erranee.
- C. Il sensore SpO₂ e il tubo di ricezione fotoelettrico devono essere disposti in modo che l'arteriola del paziente si trovi posizionata tra i due.
- D. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato in una posizione o arto con laccio emostatico o bracciale per la misurazione della pressione o durante un'iniezione endovenosa.
- E. Non fissare il sensore SpO₂ con nastro adesivo poiché potrebbe provocare pulsazione venosa e una misurazione erronea della SpO₂ e della frequenza del polso.
- F. Un'eccessiva luminosità ambientale può influenzare il risultato della misurazione. Ciò comprende lampada fluorescente, luce rossa duplice, riscaldatore a infrarossi, luce solare diretta, ecc.
- G. La precisione della misurazione può essere influenzata da movimenti energetici del paziente o da una forte interferenza elettrochirurgica.
- H. Il paziente sottoposto all'esame non deve avere usato smalto per le unghie o altri cosmetici.

- I. Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo in base alle istruzioni del Manuale d'Uso (7.1).

6.3 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 da 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. Per pazienti con residui di liquido di contrasto nel sangue (quali il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e per altri con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ mediante questo dispositivo potrebbe non essere accurata.
- C. Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori gravi nella misurazione della SpO₂.
- D. Poiché il valore della SpO₂ è il riferimento utile alla valutazione di stati di ipossemia e anossia tossica, i pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di SpO₂.

7 MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE

7.1 Pulizia e disinfezione

Disinfettare con alcool per uso medico, quindi lasciare asciugare o ripulire con un panno morbido pulito.

7.2 Manutenzione

- A. Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).
- B. Sostituire la batteria quando sulla schermata viene visualizzato .



- C. Estrarre la batteria se il dispositivo non viene usato per lunghi periodi di tempo.
- D. Il dispositivo deve essere calibrato con scadenza regolare (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche dal rappresentante nominato o contattandoci anticipatamente.

7.3 Trasporto e Conservazione

- A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il dispositivo non deve essere trasportato assieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.
- B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$; Umidità: $\leq 95\%$

8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
SpO ₂ e Frequenza Cardiaca non sono visualizzati normalmente.	<ol style="list-style-type: none">1. Il dito non è posizionato in modo corretto.2. L'SpO₂ del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.2. Riprovare; recarsi in ospedale per una diagnosi più accurata se si è sicuri del corretto funzionamento del dispositivo.
SpO ₂ e Frequenza Cardiaca non vengono visualizzati in modo stabile	<ol style="list-style-type: none">1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente.2. Il dito trema o il paziente si muove.	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.2. Attendere che il paziente si rilassi.
Il dispositivo non si accende.	<ol style="list-style-type: none">1. La batteria è quasi o completamente esaurita.2. La batteria non è installata correttamente.3. Malfunzionamento del dispositivo.	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire le batterie.2. Riposizionare le batterie.3. Contattare il centro assistenza più vicino.

Lo schermo si spegne improvvisamente.	1. Il prodotto entra in modalità standby quando non viene emesso alcun segnale entro 5 secondi. 2. La batteria è quasi o completamente esaurita.	1. Normale. 2. Sostituire le batterie.
---------------------------------------	---	---

9 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso
% SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
PR bpm	Frequenza cardiaca (bpm)
	Aprire l'indicazione di segnale acustico (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)
	Aprire l'indicazione del segnale acustico frequenza cardiaca (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)
	Pulsante menu (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)/Uscita modalità standby.
	Parte applicata di tipo BF
	Numero di serie
— — —	1. Dito non inserito 2. Indicatore di segnale inadeguato
+	Elettrodo positivo batteria
—	Catodo batteria
	USB (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)
Registrazione in corso...	Stato registratore (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
Synchronous Time...	Interfaccia tempo sincr. (Apparecchiatura Bluetooth)
IP22	Grado di protezione dell'involucro



	Smaltimento RAEE
	La carica della batteria è completa (Apparecchiatura collegata a filo o Bluetooth)
	Bassa tensione
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Limite di temperatura
	Limitazione di umidità
	Limitazione di pressione atmosferica
	Lato da mantenere in alto
	Fragile, maneggiare con cautela
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Riciclabile
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di scadenza

10 SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO

Informazioni	Modalità di visualizzazione
La Saturazione di Ossigeno ad Impulsi (SpO ₂)	digitale, 2 cifre Schermo LCD
Frequenza Cardiaca (PR)	digitale, 3 cifre Schermo LCD
Intensità Frequenza del Polso (grafico a barre)	grafico a barre Schermo LCD
Specifiche Parametro SpO₂	
Intervallo di misurazione	0%~100%, (la risoluzione è 1%).
Precisione	70%~100%: $\pm 2\%$, Inferiore al 70% non specificata.
Valore medio	Il valore medio è calcolato ogni 4 valori rilevati. La deviazione tra il valore medio e il valore reale non supera l'1%.
Specifiche Parametro Frequenza del Polso	
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm, (la risoluzione è 1 bpm)
Precisione	± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il valore maggiore)
Valore medio della frequenza del polso	Il valore medio è calcolato ogni 4 cicli cardiaci rilevati. La deviazione tra il valore medio e il valore reale non supera l'1%.
Batteria	
Batteria interna, tipo BF	
Intensità Frequenza del polso	
Intervallo	Visualizzazione grafico a barre continuo, la visualizzazione più alta mostra la frequenza cardiaca più forte.
Requisiti Batteria	
2 batterie alcaline da 1,5 V (grandezza AAA)	
Vita Utile della Batteria	
Due batterie alcaline da 1,5 V (grandezza AAA) 600 mAh possono funzionare in modo continuativo per 24 ore	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	58(L) × 32(L) × 34(A) mm
Peso	Circa 52g (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 Pulsoximetro standard secondario e l'apparecchiatura testata in contemporanea, così da formare dati abbinati, da utilizzare per l'analisi di accuratezza.

Sono presenti 12 volontari in salute (maschi: 6. Femmine: 6; età: 18~45; colorazione della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2) dati nel report clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni del Pulsoximetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del Pulsoximetro rientrino nei \pm bracci dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Nota 3: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO₂ e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale, a confronto con i valori conosciuti di SpO₂ e PR del segnale d'ingresso.

Nota 4: i sensori ottici, ad esempio i componenti ad emissione luminosa, avranno ripercussioni su altri dispositivi medici applicati nell'intervallo della lunghezza d'onda. Le informazioni possono essere utili per i medici che effettuano il trattamento ottico.

APPENDICE 1

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche – per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche

Il modello CMS50D-BT è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello CMS50D-BT deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	CMS50D-BT utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	CMS50D-BT è idoneo per l'uso in tutti i contesti al di fuori di quello domestico e quelli direttamente collegati alla rete elettrica a bassa tensione, che rifornisce gli edifici adibiti a uso domestico.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI
Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il modello CMS50D-BT è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello CMS50D-BT è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 KV contatto ±8 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.



Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA Ut si riferisce al tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica – per SISTEMI e APPARECCHIATURE che non siano SALVAVITA

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il modello CMS50D-BT è destinato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del modello CCM-S50D-BT è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dalle componenti del modello CMS50D-BT cavi inclusi, che può essere calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^*} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^*} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[\frac{7}{E^*} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2.5 GHz</p>

			<p>Dove P è la potenza massima in uscita in Watt (W) del trasmettitore, in conformità con le disposizioni del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco,^a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			<p>a. Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato CMS50D-BT supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare CMS50D-BT per verificarne un funzionamento normale. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del modello CMS50D-BT.</p> <p>b. Nel range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, l'intensità del campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>



Distanza di separazione consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e i SISTEMI o le APPARECCHIATURE per STRUMENTI e SISTEMI che non siano SALVAVITA

Distanze di separazione raccomandata tra apparecchiature di comunicazioni RF portatili e mobili e CMS50D-BT

Il modello CMS50D-BT è destinato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del modello CMS50D-BT può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura delle comunicazioni RF mobile (trasmettitori) e il modello CMS50D-BT come di seguito raccomandato, in base alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E^2} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E^2} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

APPENDICE 2

Stato	Ritardo nelle condizioni di allarme	Ritardo nella generazione del segnale di allarme
Allarme bassa tensione	1s	20ms
Allarme SpO ₂	330ms	20ms
Allarme Frequenza del polso	330ms	20ms
Allarme Errore sonda	16ms	20ms



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.