



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

PULSOXIMETRO OXY-50 OXY-50 PULSE OXIMETER OXYMÈTRE OXY-50 PULSIOXÍMETRO OXY-50

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



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

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

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

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

REF 35100

IP22

CE 0476



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



Il presente manuale è redatto e compilato in conformità alla direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e norme armonizzate. 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 pulsossimetro, 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 del Manuale d'uso può causare anomalie della misurazione, danni all'apparecchio e lesioni a persone. Il produttore NON è responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e prestazione e qualsiasi anomalia della misurazione, lesione a persone o danni all'apparecchio dovuti a una negligenza dell'utente nell'attenersi alle istruzioni di funzionamento. Il servizio di garanzia del produttore non copre tali eventualità.

A causa del loro imminente miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere totalmente conformi alla descrizione del manuale d'uso. Ci scusiamo sinceramente per l'inconveniente.

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, il posizionamento della sonda deve essere preceduto da un'ispezione accurata della zona di applicazione.
Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.
- L'utente o il personale di manutenzione devono evitare di fissare la luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo in quanto dannosa per gli occhi.
- Il paziente sottoposto all'esame non deve avere usato smalto per le unghie o altri cosmetici.
- L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- Si prega di fare riferimento al manuale riguardo le avvertenze e restrizioni cliniche.
- L'uso previsto del dispositivo non è a scopo terapeutico.

Indice

1. SICUREZZA	4
1.1 Istruzioni per un uso sicuro	4
1.2 Avvertenze	4
1.3 Attenzione	4
2. DESCRIZIONE GENERALE	5
2.1 Caratteristiche	5
2.2 Campo di applicazione e usi principali.....	5
2.3 Requisiti ambientali	5
3. PRINCIPI OPERATIVI	5
4. CARATTERISTICHE TECNICHE	6
4.1 Funzioni principali.....	6
4.2 Parametri principali	6
5. INSTALLAZIONE	6
5.1 Vista del pannello frontale	6
5.2 Visione parte inferiore e lato sinistro	7
5.3 Installazione delle batterie e della sonda	7
5.4 Accessori.....	7
6. GUIDA OPERATIVA	8
6.1 Metodo di applicazione	8
6.2 Precauzioni per l'uso	12
6.3 Restrizioni cliniche.....	12
7. MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE	12
7.1 Pulizia e Disinfezione.....	12
7.2 Manutenzione	13
7.3 Trasporto e Conservazione	13
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	13
9. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI	13
10. SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO	14
APPENDICE 1	15
APPENDICE 2	15

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per un uso 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 caso di danni evidenti.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Gli utenti non devono eseguire autonomamente la manutenzione.
- Il pulsossimetro 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 Avvertenze

- ⚠ Pericolo di esplosione—NON utilizzare il pulsossimetro in un ambiente con gas infiammabile, come alcuni agenti anestetici.
- ⚠ NON utilizzare il pulsossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RM o TAC.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo su pazienti allergici alla gomma.
- ⚠ Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio (compresi batteria, borse di plastica, poliuretano espanso e cartone) deve avvenire in conformità alle normative locali.
- ⚠ Prima dell'uso, controllare l'integrità dell'imballaggio e assicurarsi che il dispositivo e gli accessori siano conformi all'elenco d'imballaggio; in caso contrario il dispositivo potrebbe funzionare in maniera anomala.
- ⚠ Si prega di utilizzare accessori e sonde forniti o approvati dal produttore; l'uso di altri strumenti potrebbe danneggiare il dispositivo.
- ⚠ Il dispositivo deve essere abbinato soltanto con una sonda compatibile.
- ⚠ Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali per le informazioni relative del dispositivo.

1.3 Attenzione

- ⚠ Mantenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- ⚠ Interromperne l'utilizzo del pulsossimetro se questo entra in contatto con liquidi.
- ⚠ Non usare immediatamente il dispositivo dopo averlo spostato da un ambiente freddo a un ambiente caldo / umido o viceversa.
- ⚠ NON utilizzare oggetti appuntiti per azionare i tasti del pannello frontale.
- ⚠ È proibita la disinfezione a vapore ad alta temperatura o ad alta pressione del pulsossimetro. Per le istruzioni riguardo alla pulizia e alla disinfezione del dispositivo, fare riferimento al capitolo 7.1 del Manuale d'Uso.
- ⚠ Non immergere il pulsossimetro in liquidi. Quando è necessario pulire il dispositivo, strofinarne la superficie con alcool per uso medico mediante l'uso di un panno morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
- ⚠ Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la sua temperatura deve essere inferiore ai 60°C .
- ⚠ Poiché dita troppo magre o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO₂ e della frequenza del polso del paziente, posizionare le dita più spesse, come il pollice e il medio, sufficientemente in profondità nella sonda.
- ⚠ Il tempo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi; tale durata è variabile in base alla diversa frequenza del polso individuale.
- ⚠ Si prega di leggere il valore di misurazione quando la forma d'onda sullo schermo è costante, per ottenere un valore di misurazione ottimale. La forma d'onda al momento deve essere standard.
- ⚠ Se lo schermo mostra anomalie durante il test del processo, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale funzionamento.
- ⚠ La vita utile "indicativa" del dispositivo è di tre anni dalla data del primo utilizzo.
- ⚠ Questo dispositivo dispone della funzione di allarme; per i dettagli, fare riferimento al capitolo 6.1.
- ⚠ Il dispositivo dispone della funzione di limite d'allarme, per segnalare quando il valore di misurazione supera il limite superiore o inferiore impostato. Il dispositivo emetterà un suono di allarme che si attiva automaticamente, se la funzione di allarme è stata precedentemente attivata.
- ⚠ La funzione di allarme del dispositivo può essere messa in pausa o disattivata (impostazione predefinita). Tale funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Per la funzione di allarme,

si prega di fare riferimento al capitolo 6.1.

⚠ Il dispositivo potrebbe non funzionare su ogni paziente. Interrompere l'utilizzo se il dispositivo non è in grado di fornire letture stabili.

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 paziente. 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 pulsossimetro ha dimensioni ridotte, facilità operativa ed è portatile. 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 Caratteristiche

A. Il funzionamento del prodotto è semplice e pratico.

B. Il prodotto è di dimensioni contenute, dal peso leggero e facile da trasportare.

2.2. Campo di applicazione e usi principali

Il pulsossimetro 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 adatto per l'uso familiare, ospedaliero, bar rivenditori di ossigeno, unità sanitarie locali, attività sportive (può essere utilizzato prima o dopo l'attività fisica, ma si sconsiglia l'uso durante l'attività), ecc.



Si sconsiglia l'uso del dispositivo se il paziente soffre di tossicosi provocata da monossido di carbonio, in quanto potrebbe causare un aumento della frequenza del polso.

2.3 Requisiti ambientali

Condizioni di conservazione

a) Temperatura: -40°C~+60°C

b) Umidità relativa: ≤95%

c) Pressione atmosferica: 500hPa 1060hPa

Condizioni operative

a) Temperatura: 10°C~40°C

b) Umidità relativa: ≤75%

c) Pressione atmosferica: 700hPa~1060hPa

3. PRINCIPI OPERATIVI

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 (HbO₂) 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.

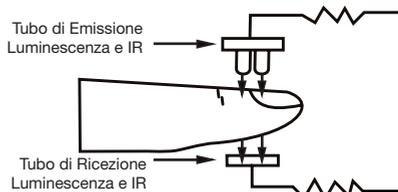


Figura 1.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE

4.1 Funzioni principali

- A. Visualizzazione del valore di SpO₂.
- 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. Possibilità di modificare la luminosità dello schermo.
- F. Indicazione acustica del polso.
- G. Funzione di allarme.
- H. I dati salvati relativi alla SpO₂ e alla frequenza del polso possono essere caricati sul computer.
- I. Possibilità di connessione con una sonda di un pulsossimetro esterno.
- J. I dati possono essere trasmessi al computer in tempo reale.
- K. Funzione di analisi.
- L. Funzione di orario.

4.2 Parametri principali

A. Misurazione della SpO₂

Intervallo di misurazione: 0%~100%.

Precisione: Quando l'intervallo di misurazione della SpO₂ è 70%~100%, è consentito un margine d'errore di $\pm 2\%$; per valori inferiori al 70% non è specificato.

B. Misurazione della frequenza del polso

Intervallo di misurazione: 30bpm~250bpm.

Precisione: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più grande).

C. Risoluzione

SpO₂: 1%, Frequenza del polso: 1bpm.

D. Prestazioni

Misurazione in presenza di debole pressione di riempimento:

SpO₂ e frequenza del polso vengono mostrate correttamente quando il rapporto frequenza del polso-riempimento è 0.4%. Il margine di errore per la SpO₂ è $\pm 4\%$, il margine di errore per la frequenza del polso è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più grande).

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 (lunghezza d'onda 660nm, 6.65mW) Infrarossi (lunghezza d'onda 880nm, 6.75mW).

H. Intervallo di allarme regolabile:

SpO₂: 0%~100%.

Frequenza del polso: 0 bpm~254 bpm.

5. INSTALLAZIONE

5.1 Vista del pannello frontale



Figura 2. Visione frontale

5.2 Visione parte inferiore e lato sinistro



Figura 3. Visione parte inferiore e lato sinistro

1. Presa della sonda: Utilizzata per collegare un sensore SpO₂ per la misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso.
2. Porta USB: utilizzata per collegare un computer per l'esportazione dei dati tramite una linea dati.

5.3 Installazione delle batterie e della sonda

A. Inserire le due batterie AA nel verso corretto (fare riferimento alla Figura 4).



Figura 4. Installazione delle batterie

B. Riposizionare il coperchio.

C. Inserire la sonda SpO₂ del pulsossimetro nella presa superiore. (Utilizzare soltanto batterie prodotte dalla nostra azienda; è proibito l'uso di batterie similari prodotte da altre aziende).



Prestare particolare attenzione durante l'inserimento delle batterie, in quanto un errore nell'operazione potrebbe causare danni al dispositivo.

Se l'allarme è attivato, il dispositivo produrrà un segnale di allarme di priorità elevata quando la batteria è prossima a scaricarsi. L'allarme sarà intermittente e l'icona della batteria diventerà rossa lampeggiante.

Un allarme di priorità elevata segnala che è necessario un intervento immediato.

5.4 Accessori

- A.** Batteria a secco (2AA)
- B.** Un Manuale d'Uso
- C.** Una linea dati
- D.** Un CD (software PC)
- E.** Una sonda pulsossimetro Adulti

6. GUIDA OPERATIVA

6.1 Metodo di applicazione

A

- Inserire la sonda adatta nella presa sul lato destro del pulsossimetro. (Utilizzare soltanto batterie prodotte dalla nostra azienda; è proibito l'uso di batterie similari prodotte da altre aziende).
- Inserire il dito nella sonda.
- Tenere premuto il tasto di accensione/spengimento "On/Off" fino all'avviarsi del dispositivo.
- Non agitare il dito e mantenere il paziente fermo durante la misurazione.
- I dati rilevati possono essere letti direttamente sullo schermo dell'interfaccia di misurazione.



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

Se l'allarme è attivato, il dispositivo produrrà un segnale di allarme di priorità media quando la sonda è disattivata o il dito non è correttamente inserito. L'allarme sarà intermittente e l'interfaccia utente presenterà il messaggio "FINGER OUT".

Un allarme di priorità media segnala che è necessario un intervento rapido.

B. METTERE IN PAUSA L'ALLARME:

- Gli allarmi includono l'allarme di superamento dei limiti di misurazione, l'allarme di bassa tensione, l'allarme di sonda o dito non posizionati correttamente.
- Quando l'allarme è attivato, premere il tasto di "Sospensione Allarme" per mettere in pausa l'allarme, che si riattiverà automaticamente dopo circa 60 secondi. Per riattivarlo prima di tale intervallo di tempo è sufficiente premere nuovamente il tasto di "Sospensione Allarme".
- Per disattivare completamente la funzione di allarme, accedere al menu operativo.

C. INTERFACCIA DI ANALISI

- Nell'interfaccia di misurazione, premere la freccia "Su" per accedere direttamente all'**Interfaccia di Analisi 1** come mostrato in Figura 5:

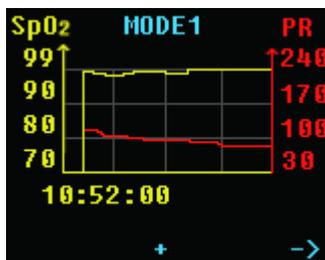


Figura 5. Interfaccia di Analisi 1

- Nell'interfaccia di analisi, premere il tasto "Menu" per passare dall'**Interfaccia di Analisi 1** all'**Interfaccia di Analisi 2**; premere la freccia "Giù" per accedere all'interfaccia di analisi per l'ultima ora o per l'ora successiva; all'interno dell'**Interfaccia di Analisi 1**, premere la freccia "Sinistra" o "Destra" per muovere i dati di andamento salvati; il segno — " $<$ " o " $>$ " mostrato sotto lo schermo LCD scomparirà; all'interno dell'**Interfaccia di Analisi 2**, premere la freccia "Sinistra" o "Destra" per spostarsi, premere il tasto "Su" per uscire dall'interfaccia di analisi.
- All'interno dell'**Interfaccia di Analisi 1**, è possibile osservare l'andamento della forma d'onda elaborata dai dati salvati. Ogni schermo può mostrare i dati salvati per 114 secondi, la linea gialla mostra l'andamento della forma d'onda della SpO₂, la linea rossa mostra l'andamento della forma d'onda PR (Frequenza del polso), l'orario mostrato sotto si riferisce all'inizio della rilevazione dei dati, i segni "+" e "-" al centro nella parte inferiore dello schermo indicano la direzione delle operazioni della freccia "Giù". Premere la freccia "Destra" e verrà visualizzato "+", quindi premere la freccia "Giù" per accedere all'ora successiva; premere la freccia "Sinistra" e verrà visualizzato "-", quindi premere la freccia "Giù" per accedere all'ultima ora.
- L'**Interfaccia di Analisi 2** mostrata basata sull'**Interfaccia di Analisi 1** serve a visualizzare i valori di SpO₂ e PR salvati; i dati nella parte inferiore indicano da sinistra a destra l'orario, il valore SpO₂, il valore PR. Quando i dati superano il limite inferiore e superiore impostato dall'utente, il valore relativo diventerà verde.

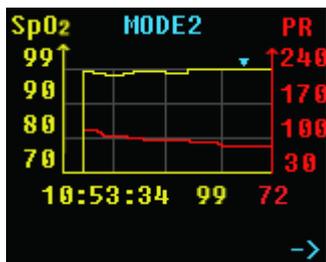


Figura 6. Interfaccia di Analisi 2

D.INTERFACCIA DELL'ORARIO

Premere la freccia “Destra” nell’interfaccia di misurazione per accedere all’interfaccia dell’orario, mostrata in Figura 7.

Premere nuovamente la freccia “Destra” per ritornare nell’interfaccia di misurazione.



Figura 7. Interfaccia dell'orario

E. MENU OPERATIVO:

Nell’interfaccia di misurazione, premere il tasto “Menu” per accedere al menu, mostrato in Figura 8. Tramite il menu principale è possibile modificare le impostazioni di allarme, del salvataggio dei dati, della trasmissione dei dati (mediante la linea dati), il suono del polso, la retroilluminazione, in base alle seguenti procedure:



Figura 8. Interfaccia del Menu Principale

a) Impostazioni di allarme

Nell’interfaccia del Menu Principale, premere la freccia “Su” o “Giù” per selezionare “Alarm”, quindi premere la freccia “Sinistra” o “Destra” per accedere al menu delle impostazioni di allarme come mostrato in figura 9:



Figura 9. Menu delle Impostazioni di Allarme

a. Impostazione del limite di allarme inferiore/superiore

Scorrere in alto o in basso con la freccia “Su” o “Giù” per selezionare i parametri da impostare, quindi premere la freccia “Sinistra” o “Destra” per modificare i valori. Ogni volta che si preme la freccia “Sinistra” o “Destra”, il valore aumenterà o diminuirà rispettivamente di una unità.



Se l'allarme è attivato, il dispositivo produrrà un segnale di allarme di priorità media quando il valore di SpO₂ rilevato è oltre i limiti impostati. L'allarme sarà intermittente e il valore misurato sarà visualizzato in giallo.

Un allarme di priorità media segnala che è necessario un intervento rapido.

b. Impostare lo stato di allarme

Scorrere in alto o in basso con la freccia “Su” o “Giù” per selezionare “Alarm”, quindi modificare lo stato dell'allarme (On/Off) premendo la freccia “Sinistra” o “Destra”. Selezionando “On” l'allarme verrà attivato, selezionando “Off” l'allarme verrà disattivato.

c. Uscire dalle Impostazioni di Allarme

Premere il tasto “Menu” per uscire dal Menu delle Impostazioni di Allarme.

b) Impostazione del suono del polso

Nell'interfaccia principale, scorrere in alto o in basso con la freccia “Su” o “Giù” per selezionare “Pulse Sound”, quindi premere la freccia “Sinistra” o “Destra” per selezionare “On” o “Off” e attivare o disattivare il suono del polso (battito cardiaco).

c) Regolazione della luminosità dello schermo

Nell'interfaccia principale, scorrere in alto o in basso con la freccia “Su” o “Giù” per selezionare “Brightness”, quindi premere la freccia “Sinistra” o “Destra” per modificare il valore visualizzato e regolare la luminosità dello schermo.

d) Impostazioni di salvataggio dei dati

Questo dispositivo è in grado di salvare l'equivalente di 24 ore di dati. Può salvare il valore di SpO₂ e della frequenza del polso misurati, trasferire i dati al computer, visualizzare i dati e stampare referti (con il software SpO₂- Green Heart, incluso).

a. Nell'interfaccia principale, scorrere in alto o in basso con la freccia “Su” o “Giù” per selezionare “Record”, quindi premere nuovamente la freccia “Sinistra” o “Destra” per entrare nella finestra di dialogo di Figura 10 o Figura 11: se il dispositivo non è in fase di registrazione dati, la finestra sarà come in Figura 10; se il dispositivo non è in fase di registrazione dati, la finestra sarà come in Figura 11.



Figura 10.

b. Nella finestra di dialogo mostrata in figura 10, premere la freccia “Sinistra” o “Destra” per modificare le impostazioni, quindi premere il tasto “Menu” per uscire dalla finestra di dialogo e fare sì che le impostazioni selezionate si attivino. Selezionare YES per cominciare la registrazione, NO per non registrare.

c. Nella finestra di dialogo mostrata in figura 11, premere la freccia “Sinistra” o “Destra” per modificare le impostazioni, quindi premere il tasto “Menu” per uscire dalla finestra di dialogo e fare sì che le impostazioni selezionate si attivino. Selezionare YES per arrestare la registrazione, NO per continuare a registrare.



Figura 11.

- d. Se la funzione di salvataggio dati è stata attivata, una volta tornati sull'interfaccia di misurazione, compariranno sullo schermo il messaggio "REC" in rosso e un puntino rosso lampeggiante, a indicare che il dispositivo è in fase di salvataggio.
- e. In fase di salvataggio, il messaggio "Recording" comparirà sullo schermo entro 30 secondi qualunque sia l'interfaccia al momento visualizzata (interfaccia di misurazione, interfaccia del menu), quindi lo schermo si spegnerà automaticamente. Se in questa situazione si preme un qualsiasi tasto (ad esclusione dei tasti di accensione e spegnimento "On/Off"), sullo schermo comparirà il messaggio "Recording", quindi lo schermo si spegnerà nuovamente. Se viene premuto il tasto di accensione/spegnimento "On/Off", il dispositivo ritornerà all'interfaccia precedente.
- f. Se si attiva la funzione di salvataggio dati, i dati salvati precedentemente verranno automaticamente eliminati.
- g. In fase di salvataggio, quando lo schermo si sarà automaticamente spento, il suono del polso si disattiverà per limitare il consumo energetico.
- h. Quando lo spazio di memorizzazione è pieno, comparirà il messaggio "Memory is full", quindi il dispositivo si spegnerà in pochi secondi. Al riavvio del dispositivo successivo, verrà visualizzato il messaggio "Memory is full" per avvertire l'utente. Se si preme un qualsiasi tasto (ad esclusione dei tasti di accensione e spegnimento "On/Off"), si potrà accedere all'interfaccia di misurazione.

e) ID Dispositivo

L'utente può modificare l'ID del dispositivo grazie al software "SpO2 Assistant".

f) Impostazioni dell'Orario

Nell'interfaccia del menu principale, scorrere in alto o in basso con la freccia "Su" o "Giù" per selezionare "Clock" e accedere alle impostazioni dell'orario premendo la freccia "Sinistra" o "Destra".



Figura 12. Interfaccia delle impostazioni dell'orario

- a. Quando si accede all'interfaccia delle impostazioni dell'orario, la barra di scelta dell'orario è "Set time", e lo stato di tale voce sarà sempre "No" a prescindere che si entri nell'interfaccia delle impostazioni dell'orario allo scopo di impedire modifiche inaspettate all'orario causate da un uso improprio. È possibile selezionare lo stato premendo la freccia "Sinistra" o "Destra", selezionare "Yes" per resettare l'orario, selezionare "No" per impedire il reset dell'orario.

- b. Scorrere in alto o in basso la freccia “Su” o “Giù” per selezionare il parametro che si desidera modificare, quindi impostare il valore premendo la freccia “Sinistra” o “Destra”.
- c. Premere il tasto “Menu” per uscire dalle impostazioni dell’orario. Quando si esce dalle impostazioni dell’orario dopo avere resettato l’orario o la data, i nuovi orari o data verranno visualizzati sullo schermo, quindi il dispositivo ritornerà al menù principale; se non si è effettuato il reset di orario e data, all’uscita dalle impostazioni dell’orario il dispositivo ritornerà direttamente al menù principale.

g) Uscire dal Menu principale

Premere il tasto “Menu” per uscire dal menu principale dall’interfaccia del menu principale.

F. FUNZIONAMENTO DEL SOFTWARE PER PC

Collegare il dispositivo al computer tramite la linea dati USB, quindi fare doppio clic sull’icona “SpO₂ Assistant” per attivare il software per PC. Il software è in grado di eseguire operazioni quali il caricamento dei dati e il cambio dell’ID del dispositivo. Fare riferimento al manuale d’uso per “SpO₂ Assistant”.



Se l’utente sceglie di attivare la funzione di sincronizzazione della visualizzazione sul computer, la visualizzazione dei dati sullo schermo del computer richiederà probabilmente qualche secondo. (Se non si visualizzano dati sullo schermo del computer, scollegare la linea dati USB, quindi ripetere nuovamente la fase “E”).

6.2 Precauzioni per l’uso

- A.** Si prega di controllare il dispositivo prima dell’uso e accertarsi che il funzionamento sia regolare.
- B.** Il dito deve essere posizionato correttamente (si faccia riferimento alle illustrazioni della Figura 1) 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, doppie luci rosse, riscaldatore a infrarossi, luce solare diretta, ecc.
- G.** La precisione della misurazione può essere influenzata da movimenti energici 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 misura 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 monitor 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 sullo schermo appare questo simbolo:  .
- C.** Estrarre la batteria se il dispositivo non viene usato per lunghi periodi di tempo.
- D.** Il dispositivo deve essere calibrato una volta l'anno (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche dal rappresentante designato o contattandoci previamente.

7.3 Trasporto e Conservazione

- A.** Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il dispositivo non può essere trasportato assieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.
- B.** Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza che non contenga gas corrosivi e con buona ventilazione. Temperatura: -40°C~60°C; Umidità: ≤95%.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
SpO ₂ e Frequenza del Polso non vengono visualizzati correttamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è posizionato in modo corretto. 2. La 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 del Polso non sono visualizzati in maniera 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. Si prega di contattare il centro assistenza più vicino.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	La batteria è quasi o completamente esaurita.	Sostituire le batterie.

9. SIGNIFICATO DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)		Leggere e seguire attentamente le istruzioni per l'uso
PR bpm	Frequenza del polso (bpm)		USB
	Arresta l'allarme acustico		Apparecchio di tipo BF
	Sospende l'allarme acustico		Numero di serie
	Avvia l'allarme acustico	IP22	Indice di impermeabilità
	Indicazione sonora delle pulsazioni spenta		<ol style="list-style-type: none"> 1. Dito non collegato alla sonda (dito non inserito) 2. Errore della sonda 3. Segnale insufficiente

	Indicazione sonora delle pulsazioni accesa		RAEE
	Batteria completamente carica		Fabbricante
	Batteria scarica		Data di fabbricazione
	Tasto di accensione/ spegnimento "On/Off"		Conservare al riparo dalla luce solare
	Freccia "Sinistra" / Tasto di "Sospensione allarme"		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Tasto "Menu"		Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
	Freccia "Destra"		Prodotto conforme alla Direttiva Europea
	Freccia "Giù"		Codice prodotto
	Freccia "Su"		Numero di lotto (vedi scatola / bustina)

10. SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO

Informazioni	Modalità di visualizzazione
Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (SpO ₂)	digitale, 2 cifre Schermo OLED
Frequenza del Polso (PR)	digitale, 3 cifre Schermo OLED
Intensità Frequenza del Polso (grafico a barre)	grafico a barre Schermo OLED
Specifiche Parametro SpO ₂	
Intervallo di misurazione	0%~100%, (la risoluzione è 1%).
Precisione	70%~100%: ±2%, inferiore a 70%: non specificato.
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	30bpm~250bpm, (la risoluzione è 1bpm).
Precisione	±2 bpm o ±2 % (selezionare il più grande).
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%.
Batterie	Batterie interne, Tipo BF
Intensità Frequenza del polso	
Intervallo	Visualizzazione grafico a barre continuo, la visualizzazione più alta mostra la frequenza cardiaca più forte.
Requisiti Batteria	
Batteria a secco (2AA)	

Sonda pulsoximetro	
Lunghezza d'onda: 660nm 880nm	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	110 mm (Lunghezza) × 60 mm (Profondità) × 24 mm (Altezza)
Peso	120g circa (con Batteria a secco (2AA))

APPENDICE 1

Stato	Ritardo nelle condizioni di allarme	Ritardo nella generazione del segnale di allarme
Allarme bassa tensione	1s	20ms
Allarme Spo2	330ms	20ms
Allarme Frequenza del polso	330ms	20ms
Allarme Errore sonda	16ms	20ms

APPENDICE 2

Dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
L'apparecchio è adatto all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati e de-ve essere utilizzato solo in tali ambienti:			
Test di immunità	Livello IEC 60601	Livello di conformità	GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 Kv a contatto ±8 kv aria	±6 Kv a contatto ±8 kv aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazioni del produttore – immunità elettromagnetica			
L'apparecchio è adatto all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici di seguito elencati e de-ve essere utilizzato solo in tali ambienti:			
Test di immunità	Livello IEC 60601	Livello di Conformità	GUIDA ALL'AMBIENTE ELETTROMAGNETICO
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza dal dispositivo e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

		<p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>Dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilevamento elettromagnetico in loco,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>NOTA 1 a 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza superiore.</p>		
<p>NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>		
<p>a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il prodotto è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario controllare il corretto funzionamento del prodotto. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, come il ri-orientamento o lo spostamento del prodotto.</p>		
<p>b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>		



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 alle leggi 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) risulti 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.