GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

PULSOSSIMETRO VETERINARIO SP-20

REF **SP-20 VET (GIMA 80805)**

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial Park,
Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
MADE IN CHINA

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

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

IPX2

M80805-IT-Rev.0-11.23

Istruzioni per l'Utente

Gentili clienti,

Grazie per aver acquistato questo prodotto di qualità. Vi invitiamo a leggere il manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di queste istruzioni può essere causa di misurazioni anomale o danni al pulsossimetro.

È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua qualsiasi parte di questo manuale senza previo consenso. Ci riserviamo il diritto di rivedere il manuale e apportarvi modifiche in qualunque momento senza obbligo di preavviso.

Versione del Manuale: Ver 1.0

Data di Pubblicazione: 11 gennaio 2019

Tutti i diritti riservati.

Note:

- Le informazioni contenute nel presente documento potranno subire variazioni senza preavviso.
- Le informazioni fornite da **Creative** sono considerate accurate e affidabili. Tuttavia, **Creative** non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il loro utilizzo, né per qualsiasi violazione di brevetti o altri diritti detenuti da parti terze che possano derivare dal loro utilizzo.

3502-1290166

Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

Controllare il dispositivo per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e la prestazione della misurazione. Si raccomanda di controllare il dispositivo prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.

La manutenzione necessaria deve essere eseguita esclusivamente da tecnici qualificati. Agli utenti non è consentito effettuare manutenzione.

Il pulsossimetro non deve essere utilizzato assieme a dispositivi e accessori non specificati nel Manuale d'Uso.

Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con gas infiammabili, come ad esempio alcuni agenti anestetici infiammabili.
- **NON** utilizzare il pulsossimetro mentre il paziente è sottoposto a RM o TAC. Il presente dispositivo NON è compatibile con la RM.

Precauzioni

- L'utilizzo prolungato del sensore del dispositivo sulla stessa parte del corpo potrebbe procurare fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non applicare il pulsossimetro nello stesso punto per più di 2 ore o meno qualora si riscontrassero condizioni anomale. Controllare e riposizionare spesso il sensore del pulsossimetro.
- Un posizionamento errato della sonda SpO_2 che comporti un'eccessiva pressione per un tempo prolungato potrebbe causare lesioni.
- Stringere eccessivamente la sonda SpO_2 al sito di

misurazione genererà pulsazioni venose e influenzerà la circolazione sanguigna causando edema interstiziale, ipossia e misurazioni non accurate.

- Anche se test di biocompatibilità sono stati effettuati su tutte le parti applicate, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero tuttavia presentare anafilassi. Non applicare a pazienti che presentano anafilassi.
- Il posizionamento deve essere accuratamente analizzato per ogni singolo paziente. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.
- Lo smaltimento del dispositivo scaduto e dei relativi accessori deve avvenire in conformità a norme e regolazioni locali.
- NON utilizzare in un ambiente con forte interferenza elettromagnetica, come quella emessa da radiogrammi, televisioni, radiotelefoni, ecc.
- Prestare attenzione al posizionamento del cavo della sonda SpO_2 per scongiurare lo strangolamento del paziente.

Note

- Mantenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura e umidità elevata.
- Se il pulsossimetro si bagna accidentalmente, interromperne l'utilizzo finché non è completamente asciutto, e verificarne il corretto funzionamento. Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il suo spostamento da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido. Attendere almeno 15 minuti affinché il pulsossimetro raggiunga la temperatura ambiente.
- **NON** azionare il pulsante sul pannello frontale utilizzando

materiali taglienti o appuntiti.

☞ NON eseguire una disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione sul pulsossimetro e sulle sonde. Fare riferimento al relativo capitolo per le istruzioni in merito alla pulizia e alla disinfezione.

☞ Il presente dispositivo non è destinato a scopi terapeutici.

☞ L'apparecchiatura ha una classificazione IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e le infiltrazioni di liquidi. Ciò significa che l'attrezzatura è protetta contro oggetti estranei di 12,5 mm e oltre, e protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando il contenitore è inclinato fino a 15°.

☞ Si prega di prestare attenzione agli effetti di lanugine, polvere e luce (inclusa la luce solare), ecc.

Indice

1 Descrizione Generale 0

1.1 Aspetto 0

1.2 Nome del prodotto e Modello 3

1.3 Struttura del Dispositivo 3

1.4 Caratteristiche 3

1.5 Utilizzo Designato 4

1.6 Ambiente Operativo 4

2 Alimentazione 4

3 Collegamento del sensore SpO_2 8

3.1 Scegliere l'adattatore per il sensore SpO_2 8

3.2 Installazione dell'adattatore sul sensore SpO_2 8

3.3 Posizionamento del sensore SpO_2 veterinario 10

3.4 Suggerimenti per il monitoraggio della SpO_2 12

3.5 Misurazione della SpO_2 12

4 Funzionamento 15

4.1 Accendere e Spegnere il Pulsossimetro 15

4.2 Schermata di visualizzazione standard 16

4.3 Menu 19

4.4 Record (Registrazione) 32

5 Specifiche Tecniche 37

6 Indicazione di superamento dei limiti 41

6.1 Impostazione dei limiti 41

6.2 Silenziamento dell'indicazione di superamento del limite 41

7 Elenco d'Imballaggio 42

8 Riparazione e Manutenzione 43

8.1 Manutenzione 43

8.2 Istruzioni per la Pulizia e Disinfezione 44

9 Risoluzione dei Problemi..... 45

Appendice 48

I Spiegazione dei Simboli..... 48

II Conoscenza comune 50

Certificato Ispezione di Qualità..... 54

1 Descrizione Generale

1.1 Aspetto

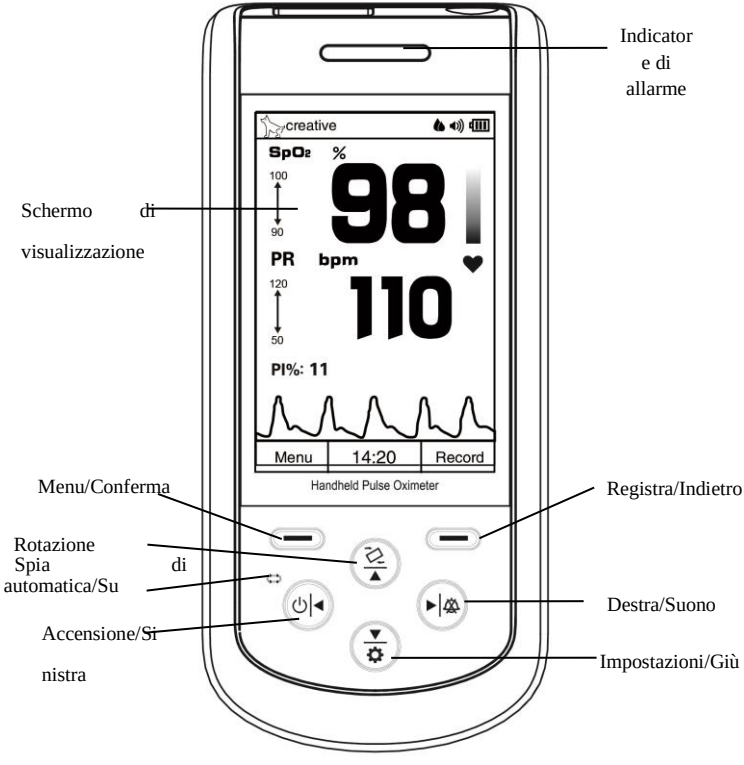


Figura 1.1 Vista Frontale

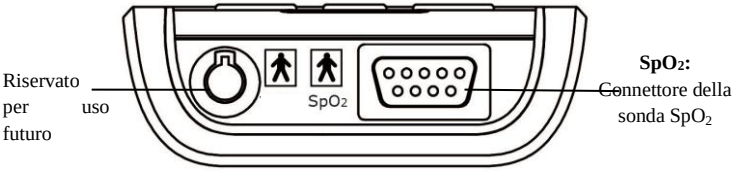


Figura 1.2 Vista lato

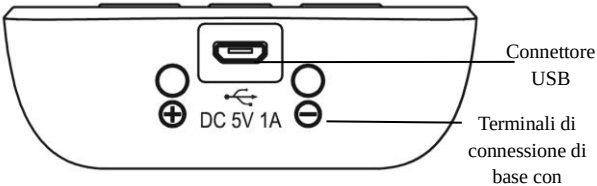


Figura 1.3. Vista lato inferiore

1. **Schermo:** Mostra il risultato delle misurazioni, degli andamenti e i menu.

2. **(Accensione/Sinistra):** Tenere premuto il tasto per accendere/spegnere il dispositivo; nela schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a sinistra o per regolare i valori dei parametri.

3. (**Destra/Suono**): Nella schermata di “Data recall”, tenere premuto questo tasto, quindi comparirà la finestra di cancellazione. Nella schermata di misurazione, tenere premuto questo tasto per attivare o disattivare i suoni del dispositivo.

Nella schermata di misurazione, se i suoni del dispositivo sono disattivati e si verifica un episodio di allarme, premere brevemente questo tasto per effettuare il reset dell’allarme acustico (che comporta il silenziamento del suono dell’allarme). Quando l’episodio di allarme corrente ha termine, o si verifica un nuovo

episodio di allarme, lo status del reset dell'allarme acustico verrà terminato (ciò significa che al verificarsi di un episodio di allarme il sistema emetterà nuovamente un allarme acustico). Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a destra o regolare i valori dei parametri.

4. **(Rotazione automatica/Su):** Nella schermata di misurazione, tenere premuto per attivare o disattivare la rotazione automatica dello schermo (in direzione orizzontale o verticale); Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso l'alto o regolare il valore del parametro.

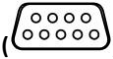
5. **(Impostazioni/Giù):** Nello schermata di misurazione, tenere premuto per accedere alla schermata impostazioni; Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso il basso o regolare il valore del parametro.

6. **(Menù/Conferma):** Premere brevemente per accedere alla schermata menu, o per confermare la selezione.

7. **(Registra/Indietro):** Premere brevemente per accedere alla schermata dell'elenco delle registrazioni della SpO_2, o per tornare alla schermata precedente.

8. **(Indicatore di allarme)**: Se la sonda non è ben posizionata o scollegata, o il valore misurato supera il valore limite di allarme preimpostato, l'indicatore di allarme lampeggerà con una luce arancione.

9. **(Indicatore della modalità di risparmio energetico)**: L'indicatore rimarrà acceso se il dispositivo è impostato in modalità risparmio energetico. Sullo schermo di misurazione, l'indicatore lampeggia con il segnale acustico della frequenza cardiaca.

10. **Icona: "SpO_2"(**  **)**: Connettore della sonda SpO_2.

11. Riservato per uso futuro.

12.( ): Connettore USB. Utilizzato per il caricamento dei dati o per la ricarica.

13.(⊕ DC 5V 1A ⊖): Pattini di contatto di alimentazione CC con indicazione di polarità. Utilizzato per collegare l'alimentazione CC esterna e caricare la batteria ricaricabile incorporata.

1.2 Nome del prodotto e Modello

Nome: Pulsossimetro Palmare

Modello: SP-20

1.3 Struttura del Dispositivo

È formato dall'unità principale e dalla sonda SpO_2.

1.4 Caratteristiche

- ✧ È leggero, compatto e pratico da trasportare
- ✧ LCD a colori per visualizzare il pletismogramma e i parametri
- ✧ Misura simultaneamente la SpO_2 e la frequenza cardiaca
- ✧ Disponibile la visualizzazione dell'IP (Indice di Perfusione)
- ✧ Fino a 500 ore di memorizzazione e analisi dei dati della SpO_2 e della PR
- ✧ Possibilità di aggiungere 16 User ID per la creazione di dati
- ✧ Supporto incorporato per un comodo posizionamento e per la visualizzazione dello schermo

- ✧ Visualizzazione dello stato della batteria in tempo reale e indicazione di carica della batteria in esaurimento
- ✧ Spegnimento automatico disponibile
- ✧ Funzione di allarme acustico e visivo disponibile
- ✧ Caricamento dati su PC per la gestione (Opzionale)
- ✧ Modalità di risparmio energetico disponibile

1.5 Utilizzo Designato

Questo Pulsossimetro Palmare è concepito per misurare e registrare la frequenza cardiaca e la saturazione funzionale di ossigeno (SpO_2). Il suo impiego non è limitato alle sole strutture veterinarie.

1.6 Ambiente Operativo

Temperatura di funzionamento: 5~40°C

Umidità operativa: 15%~93% (non condensata)

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

2 Alimentazione

1. Alimentazione interna fornita con batteria integrata:

Specifiche batteria integrata: Batteria al litio a 2000mAh.

2. Alimentazione esterna da adattatore CA:

Utilizzare l'adattatore di corrente CA fornito dal costruttore. Assicurarsi che l'alimentazione di rete sia 100-240VAC con 50/60Hz.

Nota: si raccomanda di utilizzare l'alimentatore CA fornito dal costruttore.

3. La Base:

Ingresso: Connettore micro USB 5VCC/1A

Uscita: Spinotti di contatto. 5VCC/1A

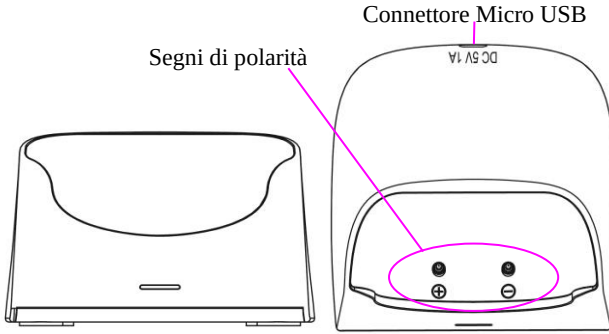


Figura 2.1A Base--vista frontale Figura 2.1B Base--vista dall'alto

Descrizione:

La base viene utilizzata per reggere il pulsossimetro per ricaricarlo.

È possibile caricare il pulsossimetro con i seguenti metodi:

1) Se il pulsossimetro è posto sulla base, è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul retro della base contrassegnato da "DC 5V/1A", e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A;

2) Se il pulsossimetro non è posto sulla base, è sufficiente

collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul dispositivo contrassegnato da "", e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A.

Note:

3) Durante la ricarica, se il pulsossimetro è posto sulla base, non inclinare eccessivamente all'indietro la base, o il cavo USB e il connettore USB potrebbero subire danni.

4) Inserire correttamente il dispositivo nella base, e fare attenzione ai segni di polarità, come mostrato nella figura 2.2.

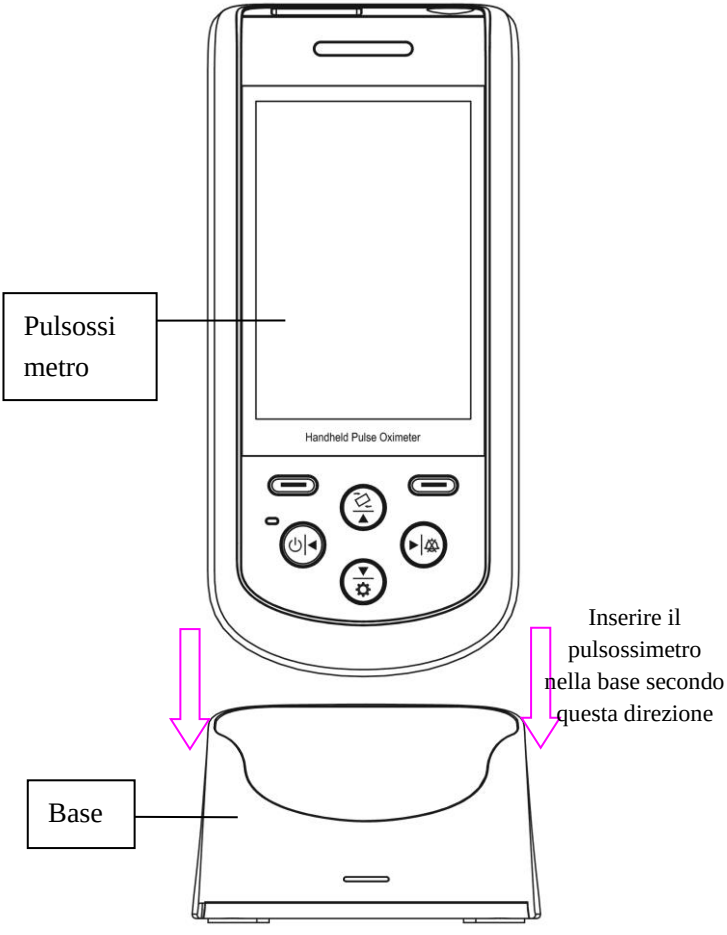


Figura 2.2 Collegamento tra pulsossimetro e base

3 Collegamento del sensore SpO_2

3.1 Scegliere l'adattatore per il sensore SpO_2

Il dispositivo è dotato di sensori universali di tipo a Y con diversi adattatori per i vari siti di misurazione.

Per il sensore SpO_2 di tipo a Y sono disponibili due tipi di adattatori per sensori (clip grande e clip piccola). Possono essere utilizzati per posizionarsi su diversi siti di misurazione, come l'orecchio, la lingua, la gamba o la coda. Selezionare il sensore e l'adattatore appropriati in base alle dimensioni della sua forma e al sito di misurazione.

3.2 Installazione dell'adattatore sul sensore SpO_2

Seguire i metodi di installazione indicati di seguito per installare l'adattatore del sensore sul sensore, quindi collegare il cavo del sensore SpO_2 al connettore contrassegnato dall'etichetta "SpO_2" sul lato superiore del dispositivo. Dopo aver avviato il pulsossimetro, agganciare il sensore al sito di misurazione.

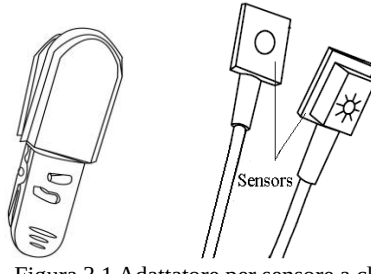
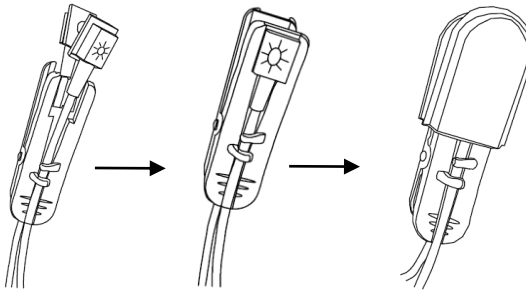


Figura 3.1 Adattatore per sensore a clip

Installazione della clip grande

1. Sfilare le due coperture in gomma dalla clip;
2. Fissare il cavo del sensore alla clip (Figura 3.2A);
3. Infilare una diramazione del sensore di tipo a Y (il lato con rivestimento interno) nella fessura di fissaggio della clip aperta, fino alla fine (Figura 3.2B), quindi fissare l'altra diramazione;
4. Installare le due coperture in gomma sulla clip (Figura 3.2C).

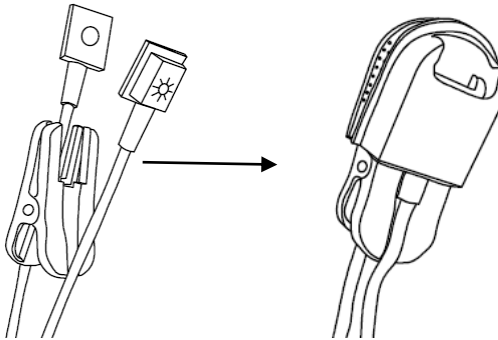


A B C

Figura 3.2 Installazione della clip grande

Installazione della clip piccola

Seguire le fasi 1, 3 e 4 menzionate nella sezione Installazione della clip grande e fare riferimento alle Figura 3.3A e 3.3B



A B

Figura 3.3 Installazione della clip piccola

3.3 Posizionamento del sensore SpO_2 veterinario

Di norma, la misurazione della SpO_2 e della frequenza cardiaca viene eseguita quando l'animale è sotto anestesia e il sito di misurazione più indicato è la lingua. Normalmente, dopo l'anestesia, la lingua dell'animale fuoriesce dalla bocca. Per prima cosa, agganciare il sensore alla sua lingua del paziente veterinario (Figura 3.4). Quindi, controllare la lettura della SpO_2 e il valore dell'indice di perfusione (PI) per avere la conferma dell'adeguatezza della misurazione. Maggiore è l'intensità del PI

più la misurazione sarà appropriata.

Oltre alla lingua, se il pelo non è scuro e ispido, è possibile avvolgere il sensore SpO_2 in altri punti quali l'orecchio (Figura 3.5) o la zampa/l'arto (Figura 3.6). Poiché i peli di animali riducono la sensibilità o addirittura impediscono la misurazione, si consiglia di scegliere sempre un luogo in cui la peluria presente sotto il sensore sia più rada. Se necessario, rasare i peli in corrispondenza del sito di misurazione.

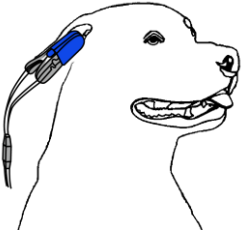


Figura 3.4 Applicazione del sensore sulla lingua Figura 3.5 Applicazione del sensore sull'orecchio

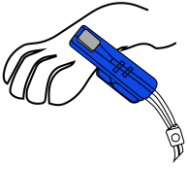


Figura 3.6 Applicazione del sensore sulla zampa o sull’arto

3.4 Suggerimenti per il monitoraggio della SpO_2

1. In caso di forte interferenza della luce ambientale, è possibile utilizzare una copertura opaca per coprire il sito di misurazione e il sensore. In questo modo è possibile limitare gli errori di misurazione.
2. Le fonti di luce, incluse le lampade chirurgiche, lampade alogene, lampade fluorescenti e le lampade riscaldanti a infrarossi, possono causare errori di misurazione. In tali condizioni, è possibile utilizzare una copertura nera solida per coprire il sito di misurazione e il sensore.
3. Se il tessuto su cui si effettua la misurazione è troppo sottile per ottenere letture stabili, è possibile avvolgere uno strato di garza su uno o entrambi i lati del sensore.

3.5 Misurazione della SpO_2

Procedure operative:

1. Collegare la sonda SpO_2 al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "SpO_2". (Nota: Quando si scollega il connettore, accertarsi di afferrare saldamente la testina del connettore e tirare).

2. La luce lampeggiante rossa all'interno della clip della sonda SpO_2 indica una connessione andata a buon fine.

3. Applicare la sonda SpO_2 sul sito di misurazione.

4. Il dispositivo avvierà la misurazione, quindi il risultato misurato

verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato nella figura 4.2.

Istruzioni di sicurezza per le misurazioni della SpO_2

- Un utilizzo prolungato della sonda SpO_2 nello stesso punto può provocare fastidio o dolore. Si consiglia di NON applicare la sonda nello stesso punto per più di due ore, e modificare periodicamente l'area di misurazione se necessario.
- Quando la temperatura ambiente è superiore a 35℃, cambiare il sito di misurazione ogni due ore; quando la temperatura ambiente è superiore a 37℃, NON utilizzare il sensore SpO_2, poiché l'uso a temperature elevate può causare ustioni.
- NON posizionare la sonda SpO_2 su un sito di misurazione interessato da edema o fragilità dei tessuti.
- NON posizionare la sonda SpO_2 e il bracciale per la pressione sullo stesso arto, o la misurazione della pressione sanguigna potrebbe influenzare la misurazione della SpO_2.
- Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- EVITARE che il cavo della sonda si arrotoli o si pieghi.
- Controllare il sensore SpO_2 e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO_2 danneggiato.
- Non utilizzare il sensore SpO_2 quando la sua temperatura è anomala.
- Il sensore SpO_2 non deve essere immerso in acqua, liquidi o

detersivo.

🔔 Il sensore SpO_2 può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo.

☞ Il connettore con l'etichetta "SpO_2" può essere collegato soltanto con la sonda SpO_2.

4 Funzionamento

4.1 Accendere e Spegnere il Pulsossimetro

- Tenere premuto il tasto "⏻|◀" Accensione/Sinistra per 1-2 secondi per accendere il pulsossimetro. Il pulsossimetro effettuerà un self-test, quindi verrà mostrato il messaggio di avvertimento "Professional attendance is required for continuous monitoring!" e la versione del software, come mostrato nella figura 4.1 (fare riferimento al vostro pulsossimetro per la versione corrente).

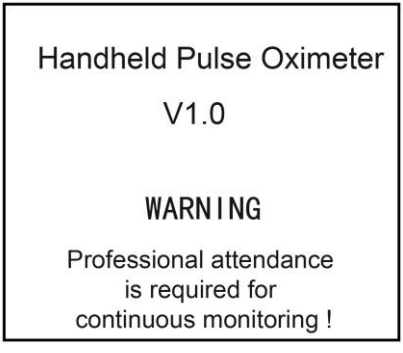


Figura 4.1

4.2 Schermata di visualizzazione standard

Premere il tasto di accensione "⏻" per 2 secondi per avviare il pulsossimetro; lo schermo mostrerà la schermata di visualizzazione standard, come mostrato nella figura 4.2.

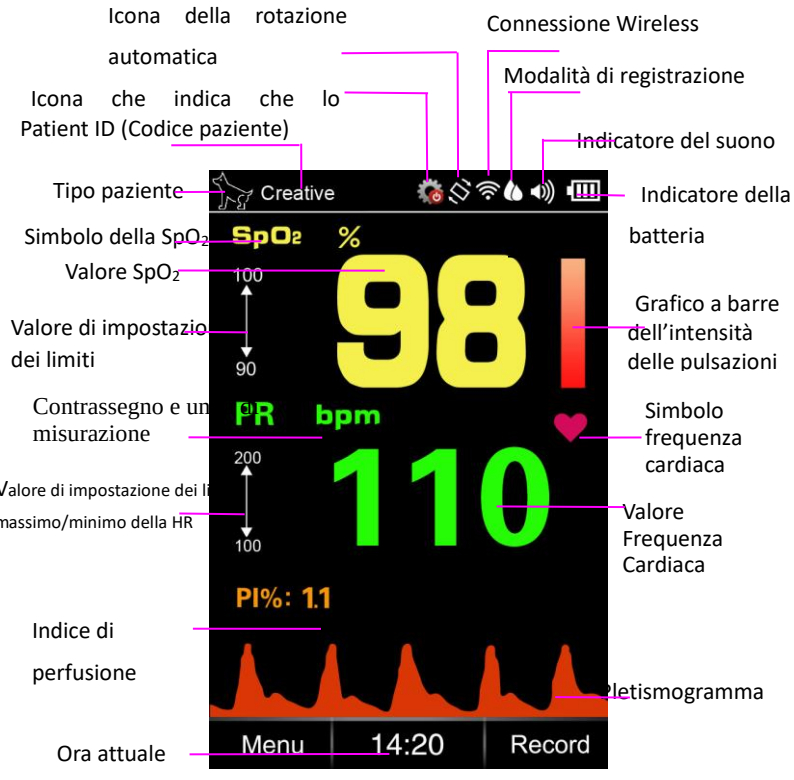


Figura 4.2A Schermo di Visualizzazione

Descrizione:

- Se durante la misurazione la sonda non è posizionata correttamente, non è collegata o è staccata dal sito di misurazione, viene visualizzato il messaggio "Check Probe" (Controllare la sonda), che continua a lampeggiare sullo schermo, e contemporaneamente viene emesso il suono di avviso "bibibibi ...". Il suono di allarme prosegue per circa 3 minuti, e se non viene effettuata alcuna attività mediante i tasti durante questo periodo, il dispositivo si spegnerà automaticamente (se la funzione di spegnimento automatico è attivata).
- Durante la misurazione, tenere premuto il tasto Rotazione automatica/Su " ", quindi l'icona bianca " " della Rotazione automatica verrà visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo, ad indicare che tale funzione è attiva. Ciò significa che se il pulsossimetro è posizionato in orizzontale, anche lo schermo passerà alla visualizzazione orizzontale, come mostrato nella figura 4.2B.

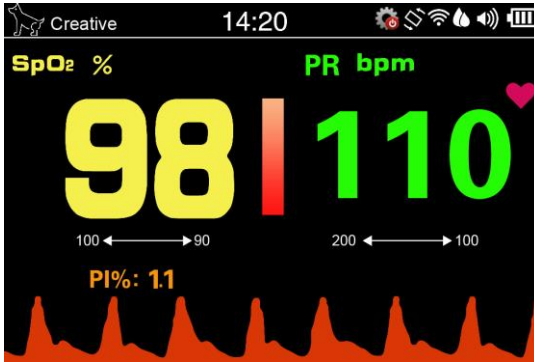


Figura 4.2B Schermo di Visualizzazione

- L'indicatore del suono" 🔇 " segnala che i suoni del dispositivo sono disattivati. L'utente può attivare i suoni tenendo premuto il tasto" ". Tenendo nuovamente premuto il tasto " " è possibile disabilitare del tutto i suoni; in questo modo gli altoparlanti verranno completamente disattivati e la pressione dei tasti, il "Bip" della frequenza cardiaca, e gli allarmi acustici non produrranno alcun suono.
- Se i suoni vengono abilitati tenendo premuto a lungo il tasto " ", allora durante la misurazione un episodio di superamento del limite di allarme o l'eventuale

scollegamento della sonda attiverà l'allarme acustico. Fare riferimento alla Sezione 6.2 per dettagli sulle indicazioni degli allarmi acustici.

- Se la memoria del dispositivo è esaurita, sullo schermo verrà visualizzata la corrispondente icona; l'icona "" indica che la memoria di registrazione per controlli a campione della SpO_2 è esaurita, l'icona "" indica che la memoria di registrazione degli andamenti della SpO_2 è esaurita. L'assenza dell'icona implica che lo spazio di memorizzazione corrispondete non è esaurito. Se la memoria è esaurita, la memorizzazione dei dati proseguirà in maniera tale che le nuove registrazioni sovrascriveranno le registrazioni più vecchie; si consiglia dunque di caricare per tempo i dati immagazzinati nel computer.

4.3 Menu

Sullo schermo di misurazione standard, premere brevemente il tasto "" Menu/Conferma per accedere alla schermata del menu principale (come mostrato nella figura 4.3).

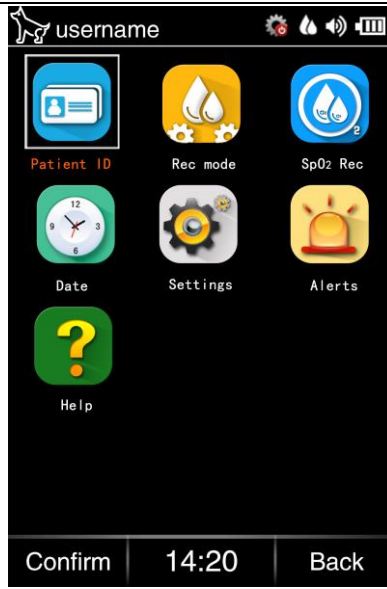


Figura 4.3 Menu principale

Sono presenti 7 icone funzionali sulla schermata del menu principale. Premere il tasto Su/Giù/Sinistra/Destra per spostare il cursore ed effettuare la selezione, e premere nuovamente il tasto "▬" Menu/Conferma per confermare la selezione.

- ID paziente: Aggiungere un nuovo ID paziente o modificare quello attuale.
- Recording mode: Consente di selezionare la modalità di registrazione dei dati; le opzioni sono "Spot-check Record" (Registrazione Controllo a Campione) o "Trend Record" (Registrazione dell'andamento).

- SpO_2 record: Per richiamare e rivedere le registrazioni conservate sul pulsossimetro; due metodi di registrazione per opzione: "Spot-check Record" (Registrazione Controllo a Campione) o "Trend Record" (Registrazione dell'andamento), si veda la Sezione 4.4 per i dettagli.

- Data: Per impostare ora e data; si veda la Sezione 4.3.4 per i dettagli.

- Settings: Per impostare i parametri di sistema, compresi luminosità, volume suono, lingua di visualizzazione, modalità risparmio energetico, ecc.; si veda la Sezione 4.3.5 per i dettagli.

- Alerts: Consente di impostare il limite minimo di allarme per la SpO_2 e il limite massimo/minimo per la PR; si veda la Sezione 4.3.6 per dettagli.

- Help: Per visualizzare le informazioni sui suggerimenti per la misurazione della SpO_2 si veda la Sezione 4.3.7 per i dettagli.

4.3.1 Patient ID (ID paziente)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Patient ID" e premere il tasto Conferma "▬", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dell'ID paziente, come mostrato nella figura 4.4.

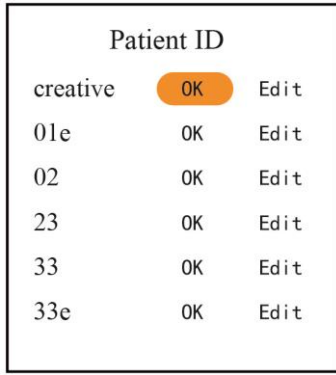


Figura 4.4A Schermata di impostazione dell'ID paziente

Spostare il cursore su "Edit" (modifica) e premere il tasto Conferma "▬"; quando il cursore diventa blu, l'utente può modificare l'ID paziente e spostare il cursore su "OK" per confermare la modifica. La schermata di modifica si presenta come mostrato nella figura 4.5.

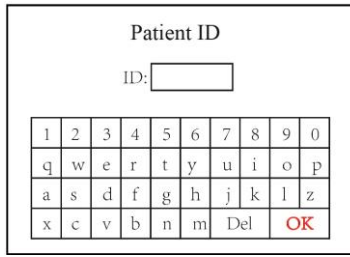


Figura 4.5 Schermata di modifica dell'ID paziente

4.3.2 Recording Mode (modalità di registrazione)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Recording Mode" e premere il tasto Conferma "▬", quindi il

pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della modalità di registrazione, come mostrato nella figura 4.6.

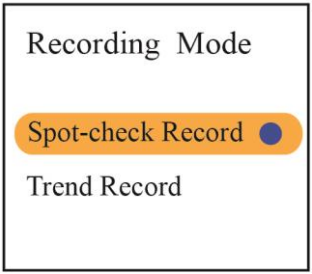


Figura 4.6 Schermata impostazione modalità di registrazione

Nota: Quando si seleziona “Spot-check Record” per la registrazione dei dati, il tempo di misurazione dovrebbe durare più di 10 secondi per ottenere una lettura controllo a campione, o non verrà registrato alcun valore di lettura nella registrazione dei dati Controllo a Campione; Quando si seleziona “Trend Record”, il tempo di misurazione deve essere superiore a 30 secondi, o non verrà registrato alcun valore nell'elenco delle Registrazioni dell’andamento.

4.3.3 SpO_2 Record (Registrazione SpO_2)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "SpO_2 Record" e premere il tasto Conferma " ", quindi il pulsossimetro entra nella schermata di selezione della modalità di analisi delle misurazioni della SpO_2, come mostrato nella figura 4.7.

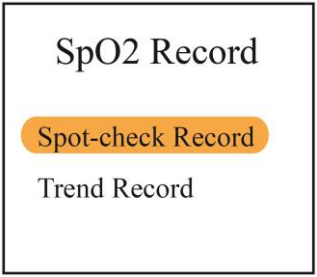


Figura 4.7 Schermata di selezione del metodo di analisi delle registrazioni SpO_2

Fare riferimento alla sezione 4.4 per ulteriori dettagli.

4.3.4 Date (Data)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Date" e premere il tasto Conferma "▬", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della data, come mostrato nella figura 4.8.

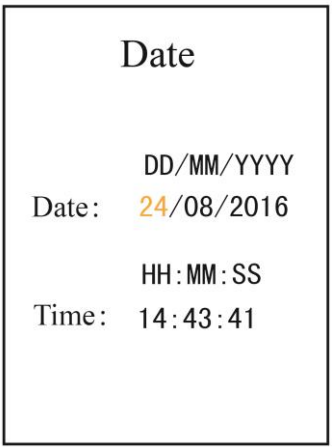


Figura 4.8 Schermata impostazione data

Procedimento impostazione data:

1) Spostare il cursore su Year (Anno), premere il testo Conferma "▬" per attivare l'opzione Anno, quindi il cursore lampeggia nella sezione dell'anno della data;

2) Premere il tasto Su/Giù per regolare l'Anno;

3) Premere il tasto conferma "▬" per salvare le modifiche e uscire dalle impostazioni della data;

4) Il procedimento per regolare il valore di Mese, Giorno, Ora, Minuti e Secondi è lo stesso che va eseguito per la regolazione dell'Anno.

Formato Data: GG-AA-MM; Formato della Data: OO:MM:SS

Nota: Le operazioni di impostazione di altri parametri (quali User ID, Utente, Spegnimento Automatico, Risparmio Energetico, ecc.) sono le stesse che vanno effettuate per l'impostazione della data.

4.3.5 Settings (Impostazioni)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Settings" e premere il tasto Conferma "▬", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione del sistema, come mostrato nella figura 4.9.

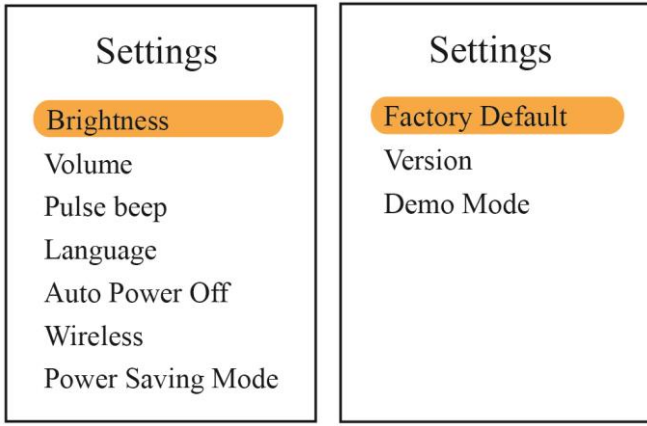
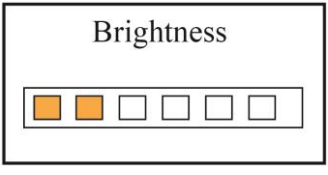


Figura 4.9 Schermata impostazioni di sistema

Descrizione:

- Brightness: Per impostare la luminosità della retroilluminazione vi sono 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è il livello 3, come mostrato nella figura 4.10A.
- Volume: Per impostare il volume del suono (compresi i segnali acustici di allarme, bip della frequenza cardiaca, suono dei tasti) tra 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è a livello 3, come mostrato nella figura 4.10B.
- Pulse beep: Per accendere/spegnere il Bip della frequenza cardiaca; l'impostazione predefinita è "On", come mostrato nella figura 4.10C. Se i suoni del dispositivo vengono disattivati tenendo premuto il tasto "▶|🔕", e il bip della frequenza cardiaca è impostato su "On" nelle opzioni, in caso di assenza di episodi di superamento dei limiti il bip della frequenza cardiaca può essere udito durante la misurazione della SpO_2.

- Language: Questo pulsossimetro dispone di un display in tre lingue: Cinese semplificato, inglese e spagnolo; l'impostazione predefinita è "inglese", come mostrato nella figura 4.10D.
- Auto power off: Per accendere/spegnere la modalità spegnimento automatico; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10E.
- Wireless: Per accendere/spegnere la funzione di collegamento wireless; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10F.
- Power saving mode: Per accendere/spegnere la modalità di Risparmio Energetico; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10G.
- Factory Default: Accede all'impostazione delle impostazioni predefinite, come mostrato nella figura 4.10H.
- Versione: Per visualizzare il numero di versione del software, come mostrato nella figura 4.10I.
- Demo: Accede alla modalità Dimostrazione, come mostrato nella figura 4.10J.



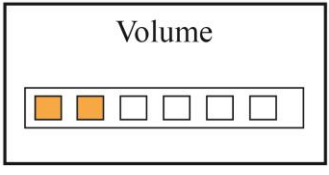
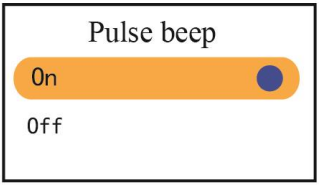


Figura 4.10A Impostazione luminosità Figura 4.10B Impostazione volume



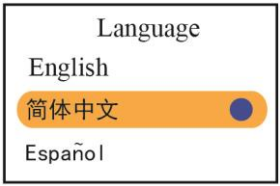
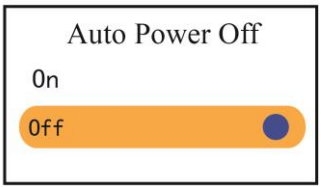


Figura 4.10C Impostazione del Bip della frequenza cardiaca Figura 4.10D Impostazione linguaggio



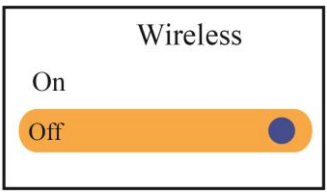


Figura 4.10E Impostazione Spegnimento automatico Figura 4.10F Impostazione Wireless

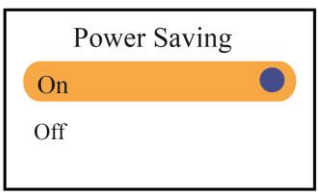
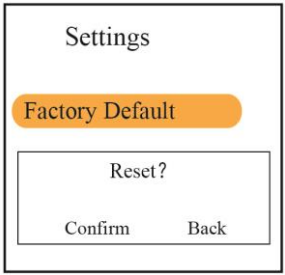


Figura 4.10G Impostazione del risparmio energetico



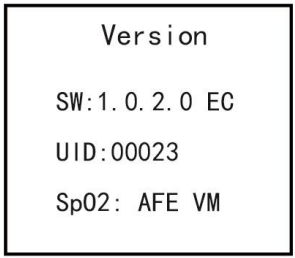


Figura 4.10H Impostazione predefinita Figura 4.10I Informazioni sulla versione

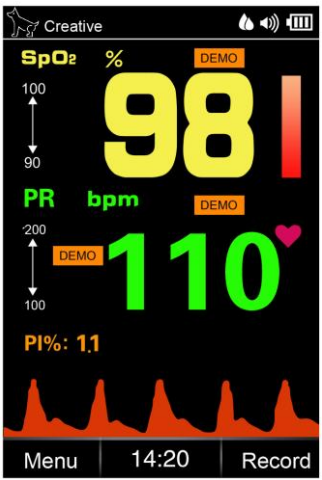


Figura 4.10J Modalità demo

Note :

- ✧ Quando lo spegnimento automatico è impostato su "On", il pulsossimetro si spegnerà automaticamente se non viene eseguita alcuna attività mediante i tasti per 3 minuti.
- ✧ Quando la Modalità di Risparmio Energetico è impostata su "On", il display sullo schermo si oscurerà per risparmiare energia se durante la misurazione non viene eseguita alcuna attività mediante i tasti per 1 minuto. La luminosità del display ritornerà in condizioni normali premendo un qualsiasi tasto.

4.3.6 Alerts (Allarmi)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Alerts" e premere il tasto Conferma "▬", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione degli allarmi, come mostrato nella figura 4.11.

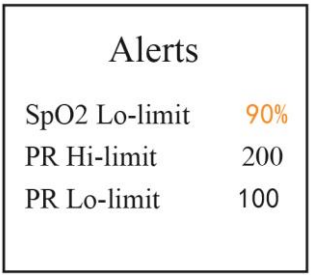


Figura 4.11 Schermata di Impostazione degli allarmi

- ➢ **SpO_2 Lo-Limit:** Intervallo di impostazione del limite minimo per la SpO_2: 0%~99%, il passo è 1%. Il valore predefinito di fabbrica è 90%.
- ➢ **PR Hi-Limit:** Impostazione limite massimo frequenza cardiaca; intervallo: 120~400bpm. Da 120 a 150, il passo è di 1 bpm; da 150 a 400, il passo è di 5 bpm. Il valore

predefinito di fabbrica è 200bpm.

- **PR Lo-Limit:** Impostazione limite minimo frequenza cardiaca; intervallo: 30~119bpm e il passo è di 1bpm. Il valore predefinito di fabbrica è 100bpm.

Nota: Quando la lettura della SpO_2 è inferiore o uguale al limite di allarme preimpostato, o la lettura PR è superiore o uguale al limite massimo preimpostato, o la lettura PR è inferiore o uguale al limite minimo preimpostato, l'episodio di superamento del limite di allarme viene attivato, ovvero si attiva il suono di avviso "bibibibi ..." e la/e letture corrispondenti lampeggiano. Quando si effettua una misurazione su pazienti neonati, se la lettura della SpO_2 è inferiore o uguale al limite di allarme preimpostato per una durata di 10 secondi, verrà attivato il suono di allarme e il display lampeggerà.

4.3.7 Help (Assistenza)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Help" e premere il tasto Conferma "▬", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di assistenza, che mostra suggerimenti inerenti la misurazione della SpO_2 come mostrato nella figura 4.12.

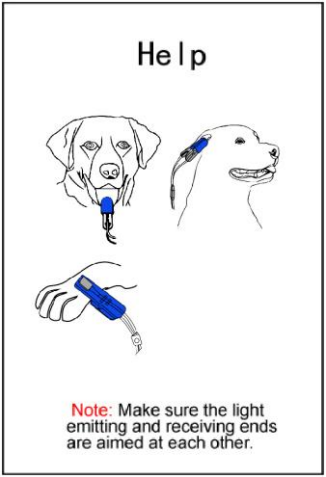


Figura 4.12 Assistenza---Misurazioni SpO_2

4.4 Record (Registrazione)

4.4.1 Data Recall (Recupero dei dati)

Nella schermata del menù principale, premere brevemente il tasto Registra/Indietro " " per accedere alla schermata di richiamo dei dati, come mostrato in figura 4.13.

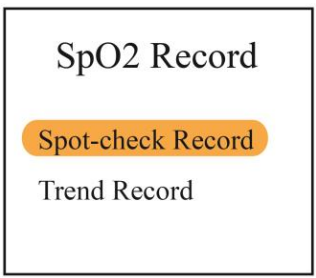


Figura 4.13 Registrazioni della SpO_2

Le registrazioni della SpO_2 comprendono due tipi, “Spot-check record” (Registrazione Controllo a campione) e “Trend Record” (Registrazione dell'Andamento). Spot-check Record è un elenco che mostra l'ora di registrazione, il valore della SpO_2 e il valore della frequenza cardiaca per ciascun evento di controllo a campione, come mostrato nella figura 4.14.

Il paziente e l'ID paziente corrispondenti alla registrazione selezionata

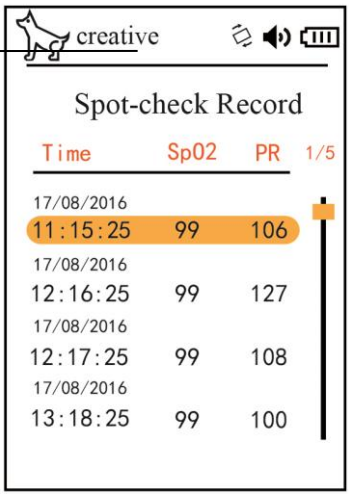


Figura 4.14 Elenco Registrazioni Controllo a Campione

Se è selezionato “Trend Record”, lo schermo mostra un elenco dei dati di andamento; ogni registrazione corrisponde ad un periodo diregistrazione ad un intervallo di tempo predeterminato (1 secondo), come mostrato nella figura 4.15. Premere il tasto Su/Giù (“ / ") per selezionare una registrazione che si desidera esaminare.

Selezionare una registrazione da rivedere e premere il tasto

Conferma "▬", quindi lo schermo mostra l'utente, l'ID utente e il grafico di andamento corrispondenti, come mostrato nella figura 4.16.

Il paziente e l'ID paziente corrispondenti alla registrazione selezionata

Figura 4.15 Registrazione continua---Elenco

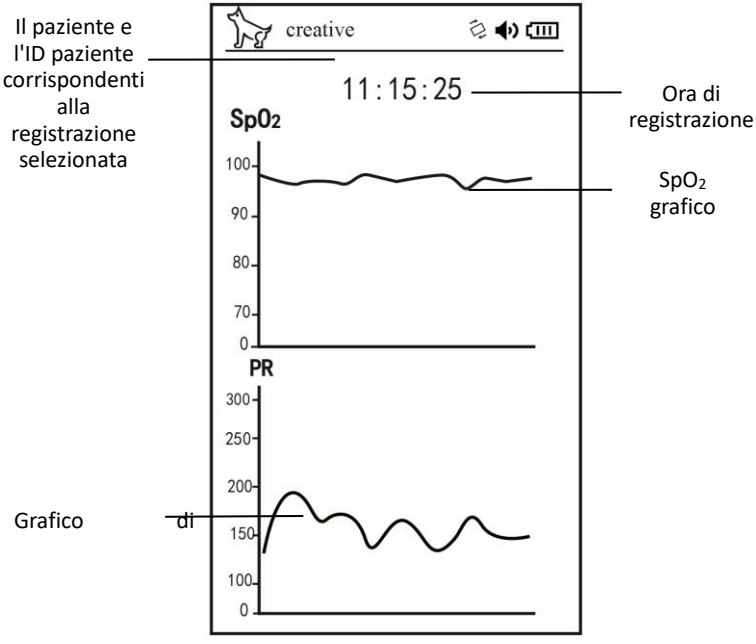


Figura 4.16 Registrazione dell’andamento---Grafico dell’andamento

4.4.2 Eliminazione dei Dati

Nella schermata dell'elenco delle registrazioni mostrata nella figura 4.14 o 4.15, spostare il cursore sulla registrazione che si vuole cancellare e premere il tasto Suono/Destra (“ ”), quindi lo schermo mostrerà il messaggio “Are you sure to delete all?” (Siete sicuri di voler cancellare tutto), come mostrato nella figura 4.16.

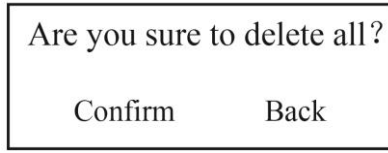


Figura 4.16 Cancella registrazioni

A questo punto, premere brevemente il tasto Menu/Conferma ("▬") per confermare e cancellare le registrazioni. In alternativa, premere brevemente il tasto Registra/Indietro ("▬") per ritornare alla schermata di elenco registrazioni.

4.4.3 Caricare i Dati

Se si desidera caricare i dati memorizzati (valori SpO_2, PR e TEMP) nel computer, assicurarsi che il cavo dati USB fornito sia correttamente collegato tra il dispositivo e il PC prima di caricare i dati, come mostrato nella figura 4.17. Fare riferimento alle istruzioni nel “Oximeter Data Manager User Manual” (Manuale d'Uso per la Gestione Dati del Pulsossimetro) per i dettagli sul funzionamento.

Figura 4.17 Schermata di caricamento dati

- **Durante il caricamento dei dati, l'utente non deve effettuare alcuna operazione con il pulsossimetro.**

Quando la funzione di trasmissione wireless è attiva, il

pulsossimetro palmare può comunicare con un host (come un computer o un cellulare) per la visualizzazione e la gestione.

a. Aprire la funzione e la procedura Wireless dell'host ed avviare la scansione del pulsossimetro SP-20.

b. L'host si collegherà quindi al pulsossimetro SP-20.

c. Una volta avvenuto il collegamento, l'host è in grado di visualizzare e gestire i dati di misurazione del pulsossimetro SP-20 mediante connessione wireless.

La distanza di accoppiamento e trasmissione della funzione wireless è di norma di 8 metri. Se l'host non può accoppiarsi con l'SP-20, occorrerà restringere la distanza tra l'host e l'SP-20.

L'SP-20 può accoppiarsi e trasmettere con l'host sotto l'ambiente di coesistenza wireless, ma un altro dispositivo wireless potrebbe comunque interfacciarsi con l'accoppiamento e la trasmissione tra l'host e il dispositivo SP-20 in un ambiente incerto. Se l'host e l'SP-20 sono incoerenti, potrebbe essere necessario cambiare l'ambiente operativo.

4.4.4 Gestione dei Dati

L'utente può accedere al nostro sito Web per scaricare il software per PC "Oximeter Data Manager" per questo pulsossimetro tramite il link: http://www.creative-sz.com/downloads

Installando questo software sul computer sarà possibile caricare i dati memorizzati nel pulsossimetro sul PC tramite connessione wireless o cavo dati. In questo modo gli utenti possono rivedere facilmente le registrazioni dei dati e i risultati statistici, nonché archiviare i dati dei pazienti.

5 Specifiche Tecniche

A. Display: LCD da 3,5 pollici TFT;

B. Alimentazione:

Alimentazione interna: Batteria al litio a 2.000 mAh

Adattatore CA: 5VCC/1A,

Corrente di lavoro: ≤180mA

Corrente di ingresso per adattatore CA: <15VA

Durata tipica di funzionamento continuo della batteria: 18 ore (quando lo schermo si spegne automaticamente e la funzione Wireless è disattivata).

Durata tipica di funzionamento della batteria: 5 anni.

C. Misurazione della SpO_2

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezza d'onda:

Luce rossa: 660 nm, Luce infrarossa: 905 nm.

Massima potenza ottica media di uscita: ≤ 2mW

Range del display: 0~100%

Precisione della misurazione: Questo algoritmo si basa sull'algoritmo umano che soddisfa i requisiti di precisione della norma ISO 80601-2-61 (il valoreA_{RMS} non è superiore al 3% per un intervallo di SpO_2 compreso tra il 70% e il 100%).

Impostazione dell'intervallo del limite minimo di allarme SpO_2: 0%~99%

Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.

Il tester funzionale non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della sonda SpO_2 o del dispositivo.

D. Misurazione Frequenza Cardiaca

Intervallo e visualizzazione di misurazione: 30bpm~400bpm

Precisione: ±2 bpm or ±2% (o superiore)

E. Visualizzazione Indice di Perfusione

Intervallo: 0,2%~20%

F. Condizioni operative

Temperatura di Funzionamento: 5°C ~40°C

Umidità Operativa: 15%~93%

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

Nota: attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del pulsossimetro.

G. Prestazioni in condizioni di perfusione bassa

La precisione della misurazione della SpO_2 e della PR soddisfa la precisione sopra descritta anche quando l'ampiezza di modulazione corrisponde allo 0,3%.

H. Resistenza alle interferenze della luce ambientale:

L'accuratezza della misurazione della SpO_2 e della PR soddisfa la precisione sopra descritta quando il dispositivo viene testato con il simulatore di SpO_2 (serie Index 2 di Fluke Biomedical) impostando l'interferenza di emulazione della luce solare e della luce fluorescente a 50/60Hz.

I. Funzione Wireless (Bluetooth)

Banda di frequenza: 2,4 GHz

Profilo di funzionamento: BLE V4.0

J. Dimensioni: 158 mm(L) ×73 mm(W) × 25 mm(H)

Peso netto: circa 230g (batteria inclusa)

K. Classificazione

Tipo di protezione contro le scariche elettriche:

Attrezzatura alimentata internamente e Classe II.

Livello di Protezione:

Parti applicate di tipo BF.

Livello di protezione contro la penetrazione nociva di liquidi: L'apparecchiatura ha un livello IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e l'ingresso di liquidi.

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo.

Compatibilità Elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

L. Periodo di aggiornamento dei dati

Il tempo di aggiornamento per determinare il valore della SpO_2 e della PR è di 8 secondi, e il tempo di aggiornamento della visualizzazione è di 1 secondo.

Osservazioni: Il pulsossimetro calcola il valore della SpO_2 e della PR, ogni secondo utilizzando il segmento di dati acquisiti di recente, quindi restituisce il valore di visualizzazione muovendo la media degli ultimi parametri calcolati. Il valore di lettura della SpO_2 e della PR sul pulsossimetro viene aggiornato ogni secondo e il pletismogramma visualizzato è una forma d'onda normalizzata. Se il segnale non è integrale (ad esempio con troppo rumore, o il rapporto segnale/rumore è scarso o il segnale è perso), allora la SpO_2 e la PR saranno identificate come valori non validi, vale a dire che il valore della lettura numerica scomparirà e al suo osto verrà visualizzato "--".

Nota: Il pulsossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, pertanto non è necessaria una nuova calibrazione.

6 Indicazione di superamento dei limiti

6.1 Impostazione dei limiti

- Intervallo di impostazione del limite minimo della SpO_2: 0% ~ 99%.
- Intervallo di impostazione del limite della Frequenza Cardiaca:

Massimo: 120bpm--400bpm Minimo: 30bpm--119bpm

Se il valore misurato supera tale valore durante la misurazione, verrà attivato il segnale acustico di allarme, e allo stesso tempo il valore sopra il limite lampeggerà.

6.2 Silenziamento dell'indicazione di superamento del limite

- Se durante la misurazione i suoni del dispositivo sono attivi, premere brevemente il tasto" " per resettare l'allarme acustico (che comporta il silenziamento dell'allarme acustico e la conseguente visualizzazione dell'icona " " nell'angolo in alto a destra dello schermo), mentre il valore di superamento del limite continuerà a lampeggiare. Quando l'episodio di allarme in corso termina, o si manifesta un nuovo tipo di episodio di allarme, lo stato di reset dell'allarme acustico verrà revocato (il che comporta che un episodio di allarme innescherà un allarme acustico, e l'icona

"🔈" verrà visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo).

- Quando i suoni del dispositivo sono attivati, tenere premuto il tasto "▶|🔔" consente di disattivare i suoni, e l'icona del suono diventa "🔈×". Tenere nuovamente premuto il tasto "▶|🔔" per attivare i suoni del dispositivo. Nota: "🔈" significa che il volume dell'altoparlante è 1 o 2 tacche, "🔉" che il volume è 3 o 4 tacche; "🔊" che il volume è impostato a 5 o 6 tacche.
- Se durante la misurazione la sonda è scollegata o spenta, il sistema mostrerà il messaggio "Check Probe" che continuerà a lampeggiare sul display. Il suono dell'allarme si avvia (l'intervallo è di circa 5 secondi). Se la sonda rimarrà inutilizzabile per un tempo di 3 minuti circa, il pulsossimetro si spegnerà automaticamente.

7 Elenco d'Imballaggio

1. Un pulsossimetro
2. Una sonda SpO_2
3. Manuale d'Uso
4. Un copri pulsossimetro in gomma
5. Una base caricabatterie
6. Un cavo caricabatterie (opzionale)

7. Un cavo dati USB (opzionale)

Note:

1. Gli accessori sono soggetti a modifiche. Si veda la confezione acquistata per dettagli su prodotti e quantità.

2. NON sostituire alcuna parte del dispositivo a piacere. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal costruttore o componenti dello stesso modello e con le stesse specifiche degli accessori che sono forniti con il dispositivo dalla stessa fabbrica. In caso contrario, potrebbero generarsi effetti negativi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità, ecc.

3. Il presente dispositivo può essere collegato solamente con dispositivi designati dal costruttore.

8 Riparazione e Manutenzione

8.1 Manutenzione

La vita utile prevista (non una garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni. Al fine di garantirne una lunga durata del dispositivo, si invita a prestare attenzione alla manutenzione;

- Se la batteria è danneggiata, rivolgersi al rivenditore locale o al costruttore.
- Si prega di conservare il dispositivo con cura per evitare che venga danneggiato da animali, parassiti o bambini.
- L'ambiente di conservazione raccomandato per il dispositivo è:

  Temperatura ambiente: -20ºC~60ºC

  Umidità relativa: 10%~95%

  Pressione atmosferica: 50 kPa~107,4 kPa

  Conservazione e Trasporto:

  – 25℃ senza il controllo dell’umidità relativa;

  e + 70℃ ad un’umidità relativa fino al 93% (non condensata).

- Il pulsossimetro viene calibrato dal produttore prima della vendita, non è quindi necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. Tuttavia, se è necessario accertarsi periodicamente della sua precisione, è possibile effettuarne la verifica mediante un simulatore SpO_2, o questa può essere effettuata esternamente da parti terze.

8.2 Istruzioni per la Pulizia e Disinfezione

- Pulire il sensore di superficie con un panno morbido bagnato con una soluzione di alcool isopropilico al 75%; se è necessaria una disinfezione a basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.
- Quindi pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarlo asciugare all'aria o strofinarlo con un panno.
- Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'uso per evitare infezioni incrociate.

⚠ **Non effettuare una disinfezione ad alta pressione sul dispositivo.**

⚠ **Non immergere l'apparecchio in liquidi.**

9 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
Visualizzazione instabile della SpO_2 e della Frequenza Cardiaca	1. La clip non è ben posizionata sul sito di misurazione. 2. Il paziente si muove.	1. Posizionare correttamente la clip sul sito di misurazione e provare di nuovo. 2. Ridurre i movimenti del paziente.
Il dispositivo non si accende	1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Il dispositivo non funziona correttamente.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il centro assistenza più vicino.
Nessuna visualizzazione	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnale e non vengono effettuate operazioni per 1 minuto. 2. La carica della batteria è bassa.	1. Normale. 2. Ricaricare la batteria.
Nessun Segnale	1. Sonda spenta o non collegata correttamente 2.Posizionamento errato del sensore 3.La sonda è danneggiata	1. Ricollegare la sonda 2. Sostituire il sensore sul sito di misurazione 3. Sostituire con una nuova sonda

10 Domande Frequenti

1. D: Che cos'è la SpO_2?

R: La SpO_2 è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue.

2. D: Qual è il normale intervallo di valori della SpO_2 negli animali?

R: L'intervallo normale varia a seconda dell'individuo, ma si assesta solitamente oltre il 95%. In caso contrario, si prega di consultare un medico.

3. D: Qual è il normale intervallo del valore PR negli animali?

R: L'intervallo normale è solitamente 100bpm~200bpm.

4. D: Perché i valori visualizzati della SpO_2 e della PR variano nel tempo?

R: I valori della SpO_2 e della PR misurati variano in corrispondenza del cambiamento delle condizioni fisiologiche del paziente.

5. D: Cosa fare in assenza di letture della SpO_2 e della PR?

R: Mantenere l'animale calmo durante la misurazione. Evitare inoltre di posizionare il pulsossimetro e il manicotto sullo stesso arto per la misurazione simultanea di pressione sanguigna e saturazione dell'ossigeno.

6. D: Come avere la conferma che la lettura della SpO_2 è veritiera o accurata?

R: Trattenere il respiro per un certo periodo (50 secondi o più) e se il valore della SpO_2 diminuisce in maniera significativa, vuol dire che la lettura della SpO_2 rispecchia in modo veritiero il cambiamento nella condizione fisiologica.

7. D: Quando caricare la batteria?

R: Quando la batteria è bassa, l'icona della batteria scarica

compare sullo schermo. È quindi necessario caricare il dispositivo.

8. D: Quali fattori influenzano la precisione della misurazione della SpO_2?

R: a) Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene;

b) Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce solare;

c) Presenza di alcuni coloranti, come il metilene e l'indaco carminio;

d) Colore del pelo e della cute dell'animale;

e) Eccessivo movimento del paziente;

f) Posizionamento di un sensore su un'estremità in presenza di un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare;

g) Esposizione alla camera con ossigeno ad alta pressione;

h) Presenza di un'occlusione arteriosa prossima al sensore;

i) La contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipercinesia dei vasi periferici o dalla diminuzione della temperatura corporea;

j) Condizione di perfusione bassa (Indice di Perfusione basso).

Si prega di contattare il distributore locale o il costruttore, se necessario.

Appendice

I Spiegazione dei Simboli

Simbolo		Descrizione
Simbolo sullo schermo	**%SpO_2**	Saturazione dell'ossigeno
	PI%	Indice di Perfusione
	bpm	Frequenza cardiaca (unità: battiti per minuto)
		Grafico a barre della Frequenza cardiaca
		Carica della batteria bassa
		Batteria completamente carica
		Icona di reset allarme
		Icona silenziamento altoparlante
		Icona volume altoparlante
		Memoria per le registrazioni a controllo a campione della SpO_2 esaurita
		Memoria per le registrazioni dell'andamento della SpO_2 esaurita
		Icona trasmissione wireless
		Tipo paziente

Simbolo		Descrizione
Simboli sui pannelli	SpO_2	Connettore della sonda SpO_2
		Tasto Accensione/Sinistra
		Tasto Destro/Suono
		Tasto Rotazione automatica/Su
		Tasto Impostazioni/Giù
		Tasto menu/Conferma o tasto Registra/Indietro
	SN	Numero di serie
	CE	Marchio CE
	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
		Data di produzione
		Costruttore (incluso l'indirizzo)
		Con parte applicata di Tipo BF
		Si veda il Manuale d'Uso
		Smaltire il presente dispositivo conformemente alle norme RAEE
		Nessun allarme
		Non gettare nei rifiuti

II Conoscenza comune

1 Significato della SpO_2

La SpO_2 è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO_2) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. La SpO_2 è un importante parametro fisiologico che riflette la funzione respiratoria; viene calcolata mediante il seguente metodo:

$$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO_2 indica le ossiemoglobine (emoglobina ossigenata), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2 Principio di Misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità e concentrazione. Quando la luce con una determinata lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, che riflette un'attenuazione del tessuto, può riflettere il carattere della struttura del tessuto attraverso il quale passa la luce. Poiché l'emoglobina ossigenata (HbO_2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno un carattere di assorbimento differente nella intervallo dello spettro da luce rossa a infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche é possibile determinare SpO_2 . Il valore della SpO_2 misurata con questo pulsossimetro è la saturazione funzionale di ossigeno: una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. Per contro, gli

emossimetri riportano la saturazione frazionale dell'ossigeno: una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, quali la carbossiemoglobina o metaemoglobina.

Applicazione clinica del pulsossimetro: L'SpO_2 è un parametro fisiologico importante per riflettere la funzione respiratoria e di ventilazione, pertanto il monitoraggio di SpO_2 utilizzato in ambito clinico diventa più popolare, come il monitoraggio del paziente con gravi malattie respiratorie, il paziente in anestesia durante il funzionamento, prematuro e neonato. Lo stato della SpO_2 può essere determinato nel tempo misurando e individuando per tempo il paziente con ipossiemia, prevenendo o riducendo così il rischio di morte accidentale causata dall'ipossia.

3 Intervallo normale della SpO_2 e limite minimo predefinito

In zone di campagna, il valore della SpO_2 di animali in salute è superiore al 90%; i valori inferiori al 90% vengono pertanto considerati casi di ipossia. La $SpO_2 < 90\%$ è considerata come la soglia predefinita per la determinazione dell'anossia da parte della maggior parte dei ricercatori; per tale ragione il limite minimo della SpO_2 del pulsossimetro è solitamente impostato al 90%.

4 Fattori che influiscono sulla precisione della misurazione della SpO_2 (interferenze)

- ✧ Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene
- ✧ Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a bilirubina, le luci

fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce diretta del sole

- ✧ Presenza di alcuni coloranti, come il metilene e l'indaco carminio
- ✧ Colore del pelo e della cute degli animali
- ✧ Eccessivo movimento del paziente
- ✧ Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare
- ✧ Esposizione alla camera con ossigeno ad Alta pressione
- ✧ Presenza di un'occlusione arteriosa prossima al sensore
- ✧ La contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipercinesia dei vasi periferici o dalla diminuzione della temperatura corporea

5 Fattori che generano un basso valore della SpO_2 (motivazioni patologiche)

- ✧ Ipossiemia, carenza funzionale di HbO_2
- ✧ Pigmentazione o livello anomalo di ossiemoglobina
- ✧ Variazione di ossiemoglobina anormale
- ✧ Metaemoglobinemia
- ✧ Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Pulsazioni venose evidenti
- ✧ La pulsazione arteriosa periferica diventa debole

- L'approvvigionamento di sangue periferico non è sufficiente

Certificato Ispezione di Qualità

Quality Certificate

Name: Handheld Pulse Oximeter

Model: _____

Date: _____

QA: _____

This prosuct has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
LOT	Numero di lotto
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Importato da
REF	Codice prodotto
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE
CE	Prodotto conforme alla Direttiva europea

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
IPX2	Grado di protezione dell'involucro
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 **mesi.**

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.