



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-2 **OXY-2 FINGER OXIMETER** **OXYMÈTRE DE POULS OXY-2** **PULSIOXÍMETRO OXY-2** **OXÍMETRO DE PULSO OXY-2** **ΠΑΛΜΙΚΟ ΟΞΥΜΕΤΡΟ OXY-2**

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur - Guía de uso
Guia para utilização - Οδηγίες χρήσης



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.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

REF 35072 / CMS50DL



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

EC REP

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



-40°C +60°C 95% 106kPa
0% 50kPa

CE **0123**





Istruzioni Utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per aver acquistato il Pulsoximetro.

Il presente Manuale descrive, conformemente alle caratteristiche e ai requisiti del Pulsoximetro, 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 usare il prodotto.

Il Manuale d'uso descrive le procedure operative da rispettare in modo rigoroso.

La mancata osservanza del Manuale d'uso può causare misurazioni anomale, danni all'apparecchiatura e alle 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, che può essere usato più volte.

AVVERTIMENTO

- 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** tenere il sensore nello stesso punto per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente, ci deve essere un'inda-

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

- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi l'utente ed il manutentore non devono fissare tale luce.
- Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti per le unghie o altri cosmetici.
- L'unghia del dito del paziente non può essere troppo lunga.
- Vi invitiamo a verificare il contenuto del manuale per quanto attiene le restrizioni cliniche e le precauzioni.
- Il presente dispositivo non è inteso per trattamenti.

Attenzione: La legge federale limita la vendita del dispositivo da parte o per ordine di un medico.

Il Manuale d'uso è pubblicato dalla nostra società.

Tutti i diritti riservati.

1 SICUREZZA

1.1 Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

- Verificare periodicamente il gruppo principale e gli accessori per accertarsi che non vi siano danni visibili che possano pregiudicare la sicurezza dei pazienti e per verificare le prestazioni di cavi e trasduttori. Si consiglia di verificare il dispositivo almeno una volta la settimana. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Non è consentito agli utenti di eseguire autonomamente la manutenzione.
- Il Pulsoximetro non può essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel manuale di istruzioni. Solo gli accessori indicati o consigliati dal fornitore possono essere usati in combinazione con il dispositivo.



- Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.

1.2 Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il Pulsoximetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON usare il Pulsoximetro mentre il paziente viene sottoposto a RM o TAC.
- Una persona allergica alla gomma non può fare uso del presente dispositivo.
- Lo smaltimento dei pezzi di scarto, degli accessori dell'imballaggio (inclusi batteria, buste di plastica, polistirolo e scatole di cartone) deve rispondere alle leggi e norme locali.
- Si prega di controllare la confezione prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco d'imballaggio, altrimenti il dispositivo potrebbe funzionare in modo anomalo.
- Si prega di non misurare il presente dispositivo con test funzionali cartacei per le relative informazioni del dispositivo.

1.3 Attenzione

-  Tenere il Pulsoximetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
-  In caso il Pulsoximetro si bagni, si prega di interrompere l'utilizzo.
-  Quando viene trasportato da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido, non usarlo immediatamente.
-  NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
-  Non è consentita la disinfezione del Pulsoximetro con vapore a elevate temperature o pressione.
Per istruzioni di pulizia e disinfezione, fare riferimento al relativo capitolo nel Manuale d'uso.

-  Non immergere il Pulsoximetro nei liquidi. Quando necessita di pulizia, strofinarne la superficie con un panno morbido imbevuto di alcol per uso medico. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
-  Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C.
-  Poiché dita troppo magre o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di SpO₂ e frequenza cardiaca del paziente, posizionare dita più spesse, come il pollice e il medio, abbastanza in profondità nel dispositivo.
-  Non utilizzare il dispositivo su bambini o neonati.
-  Il dispositivo è adatto a bambini di età superiore ai quattro anni e agli adulti (il peso deve essere compreso tra 15 e 110 kg).
-  Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si è in grado di raggiungere misurazioni stabili, dismettere l'utilizzo.
-  Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi: tale durata è variabile in base alle diverse frequenze cardiache individuali.
-  Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura di test, estrarre il dito e reinserirlo per ripristinare il normale utilizzo.
-  Il normale ciclo di vita del dispositivo è di tre anni dalla prima accensione.
-  Il cordino di supporto collegato al prodotto è fatto di materiale anallergico; in caso un particolare gruppo sia allergico al cordino di supporto, smettere di utilizzarlo. Inoltre, fare attenzione all'utilizzo del cordino di supporto, non appenderlo al collo per evitare lesioni al paziente.
-  Il dispositivo non è munito di funzione di allarme bassa tensione, indica solamente il livello di carica della batteria. Si prega di cambiare la batteria quando il livello di energia è esaurito.
-  Il dispositivo non è munito di funzione di allarme per parametri particolarmente bassi. Non utilizzare



il dispositivo in situazioni in cui sono richiesti allarmi.

-  Le batterie devono essere rimosse in caso il dispositivo venga riposto per più di un mese, altrimenti potrebbero perdere liquido.
-  Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non girare o tirare il collegamento.

1.4 Indicazioni per l'Uso

Il Pulsoximetro da Dito è un dispositivo non invasivo pensato per il controllo istantaneo della saturazione emoglobinica arteriosa (SpO_2) e frequenza cardiaca di adulti e bambini in ambienti domestici e ospedalieri (incluso l'utilizzo clinico in terapia interna/chirurgica, anestesia e terapia intensiva, ecc.). Il presente dispositivo non è pensato per monitoraggio continuo.

2 DESCRIZIONE GENERALE

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO_2 nell'Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O_2 nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Al fine di poter misurare l' SpO_2 più facilmente ed accuratamente, la nostra azienda ha sviluppato il Pulsoximetro. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca.

Il Pulsoximetro da Dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico.

È sufficiente che il paziente inserisca la punta del dito nel sensore fotoelettrico del dispositivo e il valore di Saturazione Emoglobinica compare immediatamente a schermo.

2.1 Caratteristiche

- Il funzionamento del prodotto è semplice e pratico.
- Prodotto di piccolo volume, peso leggero (il peso totale è di circa 50g comprese le batterie) e facile da trasportare.
- Ridotto consumo elettrico; le due batterie AAA in do-

tazione possono essere utilizzate in maniera continua per 24 ore.

- Spegnimento automatico quando non riceve segnale entro 5 secondi.
- Indicatore della batteria scarica come icona della batteria lampeggiante.

2.2 Principali Applicazioni e Scopo del Prodotto

Il Pulsoximetro è in grado di monitorare la Saturazione Emoglobinica e la frequenza cardiaca attraverso il dito del paziente, e indica l'intensità della pulsazione sul display. Il prodotto è adatto all'utilizzo domestico, ospedaliero (normali camere di degenza), bar dell'ossigeno, organizzazioni di assistenza medico- sociale e anche per la misurazione di saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca.



Il prodotto non è adatto al monitoraggio continuo dei pazienti.

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

2.3 Requisiti Ambientali

Ambiente di deposito

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$
- b) Umidità relativa: $\leq 95\%$
- c) Pressione atmosferica: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Ambiente di Funzionamento:

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

3 PRINCIPI E PRECAUZIONI

3.1 Principio della Misurazione

Il principio del Pulsoximetro è il seguente: Viene stabilita una formula di esperienza del processo di dati utilizzan-



do la legge di Lambert Beer secondo le Caratteristiche di Assorbimento dello Spettro dell'Emoglobina Riduttiva (Hb) e dell'Ossiemoglobina (HbO₂) nelle zone di luminescenza e di vicino IR. Il principio di funzionamento dello strumento è: La Tecnologia di Ispezione Optoelettrica di Ossiemoglobina viene adottata secondo la Tecnologia di Capacità di Scansione e Registrazione di Impulsi o Frequenza Cardiaca, 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 pinza prospettica. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile, le informazioni acquisite tramite le quali saranno mostrate sullo schermo attraverso il trattamento in circuiti elettronici e microprocessore.

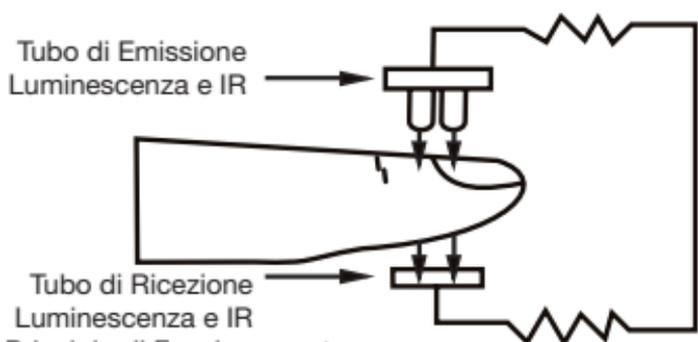


Figura 1. Principio di Funzionamento

3.2 Precauzioni

1. Il dito deve essere posizionato in modo appropriato (vedi illustrazione allegata del presente manuale d'uso, Figura 5), altrimenti ciò può provocare misure inaccurate.
2. Il sensore SpO₂ e il tubo di ricezione fotoelettrico devono essere disposti in modo tale per cui l'arteriola del paziente sia in una posizione tra i due.
3. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato in un punto o su un arto legato con una fascia per la misura della pressione arteriosa o sanguigna oppure durante un'i-

niezione endovenosa.

4. Accertarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli ottici, quali del tessuto gommato.
5. Un'eccessiva luce ambiente può influenzare il risultato della misura. Ciò comprende lampada fluorescente, doppie luci rosse, radiatore a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
6. Anche un'azione strenua del paziente oppure un'estrema interferenza elettro-chirurgica possono influenzare la precisione.
7. Il paziente sottoposto all'esame non può usare smalti per le unghie o altri cosmetici.

3.3 Restrizioni Cliniche

1. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un flusso sostanziale di sangue pulsante.
In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di medicinali che generino contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO_2 (PLET) diminuirà. In questo caso, la misura sarà più sensibile alle interferenze.
2. Per coloro che assumono una quantità importante di medicinale con diluente a macchie (quali il blu metilene, verde indaco e acido blu indaco), emoglobina di monossido di carbonio (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e per altri con problemi di ittero, la determinazione di SpO_2 mediante il presente monitor può essere inaccurata.
3. Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori gravi nella misurazione di SpO_2 .
4. Dal momento che il valore del SpO_2 costituisce un valore di riferimento nella diagnosi dell'anossia anemica e tossica, alcuni pazienti affetti da anemia seria possono riportare buoni risultati anche durante le rilevazioni del SpO_2 .



4 SPECIFICHE TECNICHE

1. **Formato del Display:** Display Tubo Digitale
Intervallo di Misurazione SpO₂: 0% - 100%
Intervallo Misurazione Frequenza Cardiaca:
30 bpm - 250 bpm
Visualizzazione Intensità Frequenza Cardiaca: visualizzazione a barre
2. **Requisiti di Alimentazione:** 2 batterie alcaline da 1.5V AAA, intervallo adattabile: 2,6V~3,6V
3. **Corrente di Alimentazione:** Inferiore a 25 mA
4. **Risoluzione:** 1% per SpO₂ e 1 bpm per Frequenza Cardiaca
5. **Precisione Misurazione:** $\pm 2\%$ nella fase 70% -100% SpO₂, e irrilevante quando la fase è inferiore al 70%. ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più grande) per la Frequenza Cardiaca.
6. **Prestazioni Misurazione in presenza di debole pressione di riempimento:** SpO₂ e frequenza cardiaca vengono mostrate correttamente quando il rapporto frequenza cardiaca-riempimento è 0.4%. Errore SpO₂ $\pm 4\%$, errore frequenza cardiaca ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più grande).
7. **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 $\pm 1\%$.
8. È dotato di interruttore di funzione. Il Pulsoximetro si spegne in caso non rilevi dita nel dispositivo.
9. **Sensore Ottico**
Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660nm, 6,65mW)
Infrarosso (la lunghezza d'onda è 880nm, 6,75mW)



Il sensore ottico è un componente emettitore di luce che influenza altri dispositivi medici applicando la stessa gamma di lunghezze d'onda.

5 ACCESSORI

- Un cordino di supporto
- Due batterie (opzionali)
- Un Manuale d'uso

6 INSTALLAZIONE

6.1 Vista del Pannello Anteriore



Figura 2. Vista Frontale

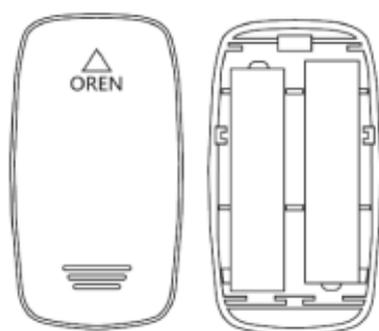


Figura 3. Installazione Batterie

6.2 Batterie

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

Passo 2 Riposizionare il coperchio.



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

6.3 Montaggio del cordino di supporto

Passo 1 Posizionare l'estremità del cordino attraverso il foro.

Passo 2 Posizionare l'altra estremità del cordino nella prima e tirare.

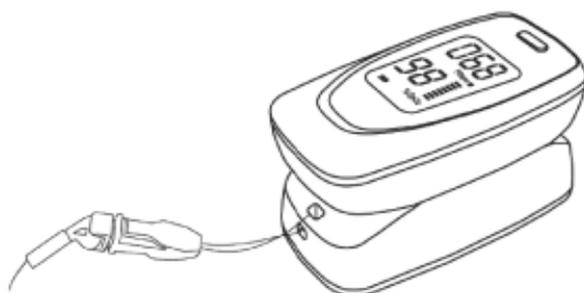


Figura 4. Montaggio del cordino di supporto



Figura 5. Posizionare il dito

7 GUIDA AL FUNZIONAMENTO

7.1 Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.

7.2 Aprire il sensore come mostrato in Figura 5.

7.3 Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione

- corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
- 7.4 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
 - 7.5 Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Inoltre, si raccomanda al paziente di non muoversi.
 - 7.6 I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sul display.
 - 7.7 Nello stato di avvio della registratore, premere il pulsante e il dispositivo viene azzerato.



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

8 RIPARAZIONE E MANUTENZIONE

- Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.
- Pulire la superficie del dispositivo prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol per uso medico prima e lasciare poi asciugare all'aria o asciugare strofinando.
- Utilizzare alcol per uso medico per disinfettare il prodotto dopo l'uso previene contaminazioni per l'utilizzo successivo.
- Se non si usa il Pulsoximetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
- L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura ambiente compresa tra -40°C e 60°C e un'umidità relativa non superiore al 95%.
- Il dispositivo deve essere calibrato con scadenza regolare (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). Può essere effettuato anche dal rappresentante designato o contattandoci per la calibrazione.



Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.



Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.

Si raccomanda di tenere il dispositivo in un ambiente asciutto. L'umidità potrebbe ridurre il ciclo di vita del dispositivo o addirittura danneggiarlo.

9 RISOLUZIONE PROBLEMI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
SpO ₂ e Frequenza Cardiaca non sono visualizzati normalmente.	<ol style="list-style-type: none">1. Il dito non è posizionato in modo corretto.2. L'SpO₂ del paziente è troppo bassa per essere rilevata.	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.2. Riprovare; recarsi in ospedale per una diagnosi più accurata se si è sicuri del corretto funzionamento del dispositivo.
SpO ₂ e Frequenza Cardiaca non 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. Mantenere calmo il paziente.
Il dispositivo non si accende.	<ol style="list-style-type: none">1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite.2. Le batterie non sono inserite in modo corretto.3. Malfunzionamento del dispositivo.	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire le batterie.2. Reinstallare le batterie.3. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
Lo schermo si spegne improvvisamente.	<ol style="list-style-type: none">1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnale entro 5 secondi.2. Le batterie sono quasi esaurite.	<ol style="list-style-type: none">1. Normale.2. Sostituire le batterie.

10 SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF
% SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
FCbpm 	Frequenza cardiaca (bpm)
	L'indicazione di tensione della batteria è insufficiente (sostituire la batteria in tempo evita misurazioni inesatte)
— — —	1. Dito non inserito 2. Indicatore di segnale inadeguato
+	Elettrodo positivo batteria
—	Catodo batteria
	Pulsante di accensione
SN	Numero di serie
	Inibitore allarme
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
REF	Codice prodotto
LOT	Numero di lotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Smaltimento RAEE
	Seguire le istruzioni per l'uso



	Fabbricante
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di fabbricazione
	Conservare tra -40 e 60°C
	Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica

11 SPECIFICHE DI FUNZIONAMENTO

Informazioni Display	Modalità Display
Saturazione dell'Ossigeno rilevata al polso (SpO ₂)	Digitale
Frequenza Cardiaca (BPM)	Digitale
Intensità Frequenza Cardiaca (grafico a barre)	Display con grafico a barre digitale
Specifiche Parametro SpO ₂	
Intervallo di misurazione	0%~100%, (la risoluzione è 1%)
Precisione	70%~100%: ±2%, Sotto 70% non specificata
Sensore Ottico	Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660nm) Infrarosso (la lunghezza d'onda è 880nm)
Specifiche Parametro Frequenza Cardiaca	
Intervallo di misurazione	30bpm~250bpm (la risoluzione è 1 bpm)
Precisione	±2bpm o ±2% selezionare il più grande

Intensità Frequenza Cardiaca	
Intervallo	Visualizzazione grafico a barre continuo, la visualizzazione più alta mostra la frequenza cardiaca più forte
Requisiti Batteria	
2 batterie alcaline da 1.5V (AAA) o batterie ricaricabili	
Vita Utile della Batteria	
Due batterie possono funzionare in maniera continuativa per 24 ore.	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	60(L) x30,5(W) x32,5(H) mm
Peso	Circa 50g (con le batterie)



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.