GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO PEDIATRICO OXY-0

Manuale utente

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

GIMA 35056

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

MD CE 0123

IP22

REF **CMS50Q1**

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

CH REP CHRN-AR-20000485,Tinovamed GmbH, 4563 Gerlafingen, info@tino-vamed.ch

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

M35056-IT-Rev.4.09.26

CMS2.782.507(CE)ESS/1.5 1.4.01.51.350 2025.09

Avviso agli utenti

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il pulsossimetro (di seguito denominato " dispositivo").
Il presente Manuale è scritto e redatto in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio su dispositivi medici e le norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.
Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.
Il presente Manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura dell'unità principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, il montaggio, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza a tutela sia dell'utente che del dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.
Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.
Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati.
La nostra azienda si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

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

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo mentre sono in corso esami RMI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo può essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato indicato dal produttore. Gli utenti non sono autorizzati a eseguire la manutenzione o la riparazione del dispositivo in autonomia. La modifica non autorizzata del dispositivo comporterebbe un rischio inammissibile.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare negli utenti che soffrono di problemi microcircolatori. Si consiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- NON allentare il cordino per evitare che il dispositivo cada e si danneggi. Il cordino è realizzato in materiale insensibile. Non usare se si è allergici al cordino. Non avvolgere il cordino intorno al collo per evitare incidenti.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza della sonda SpO_2 e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Per i dettagli sulle procedure, consultare il Manuale.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di compromettere le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di compromettere le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

1 Descrizione generale

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO_2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Un calo della SpO_2 nel sangue può essere causato da diverse malattie legate all'apparato respiratorio; esistono inoltre altri fattori, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, che potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, sensazione di stanchezza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO_2 dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico.
Inserendo il dito durante la misurazione, il dispositivo registrerà direttamente il valore SpO_2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

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

1.2 Destinazione d'uso

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione periferica dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito. Il prodotto è adatto per l'uso domiciliare, ospedaliero, con i sistemi di erogazione di ossigeno, presso le strutture di assistenza sanitaria locali, per l'attività sportiva (può essere utilizzato prima o dopo l'attività fisica, ma se ne sconsiglia l'uso durante lo svolgimento di un'attività sportiva) ecc.

1.3 Requisiti ambientali

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

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

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

- Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al capitolo (6.1) del manuale d'uso per la pulizia e la disinfezione.Prima della pulizia e della disinfezione, rimuovere la batteria interna.
- Il prodotto è indicato per gli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti i pazienti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- La media dei dati e l'elaborazione del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO_2 . Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una vita utile di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO_2 e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme per bassa tensione, ma visualizza solo la bassa tensione, pertanto si prega di sostituire le batterie quando la capacità delle batterie è esaurita.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO_2-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se durante la misurazione viene visualizzato qualche errore sconosciuto, rimuovere le batterie per interrompere l'utilizzo.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica, che è un indicatore di inadeguatezza del segnale, non è normalizzata; pertanto, quando non è regolare e stabile, l'accuratezza del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- I risultati della misurazione potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 5 allegata), in quanto un montaggio errato o una posizione di contatto con il sensore impropria influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti in gomma, in modo da evitare che i risultati siano inaccurati.
- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente il sensore e di coprirlo con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.
- La sonda SpO_2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere inaccurato durante la defibrillazione e per un breve periodo di tempo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO_2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.
C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il tester in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il tester può rilevare una condizione di ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso ha un valore di riferimento solo per l'anemia e l'ipossia tossica, poiché alcuni utenti gravemente anemici mostrano tuttavia un migliore livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.
E. Controindicazioni:

a. Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.

b. Tessuto cutaneo danneggiato.

c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.

d. Quando il paziente presenta ipovolemia.

e. Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.

f. Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono un'alta concentrazione di ossigeno.

1.5 Indicazioni cliniche

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

2 Principio di funzionamento



Figura 1 Principio di funzionamento

È stato elaborato un metodo specifico di elaborazione dei dati utilizzando la Legge di Lambert-Beer basato sulle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO_2) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletismografia, vengono usati due fasci luminosi con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 Funzioni

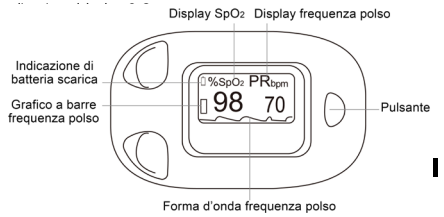


Figura 2 Interfaccia di misurazione

4.2 Batterie

Passo 1. Fare riferimento alla Figura 4 e inserire 2 batterie AAA nel verso corretto.
Passo 2. Riposizionare il coperchio, girare la vite.

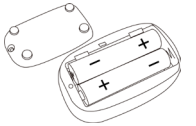


Figure 3 Montaggio delle batterie

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

4.3 Montaggio del cordino di supporto

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

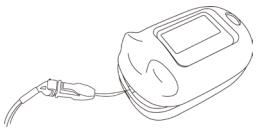


Figura 4 Montaggio del cordino di supporto

4.4 Struttura, accessori, software

A. Struttura: unità principale.
B.. Accessori: un Manuale d'uso, un cordino di supporto, due batterie (opzionali)

⚠ **Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco per evitare che il dispositivo possa non funzionare in modo normale.**

C. Descrizione del software
Versione: V2

5 Funzionamento

5.1 Misurazione

1) Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
2) Aprire il sensore come mostrato in figura 5.

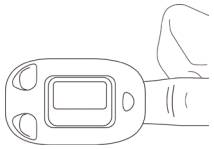


Figura 5 Posizionare il dito

3) Fare inserire il dito dell'utente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
4) Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
5) Non muovere il dito e tenere l'utente a riposo durante la misurazione. Durante la misurazione, è consigliabile che il paziente non si muova.
6) I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sullo schermo.
7) Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione di manipolazione.
8) Il pulsante ha due funzioni. Quando il dispositivo è in modalità standby, premendo sul pulsante si esce da essa. Quando il dispositivo è in funzione, premendo il pulsante a lungo si modifica la luminosità dello schermo.
9) Se non si sta effettuando alcuna misurazione, il dispositivo entrerà automaticamente in modalità standby se non viene eseguita alcuna operazione per 5 secondi.

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

6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

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

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

6.2 Manutenzione

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

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

C.Sostituire le batterie per tempo quando viene visualizzato l'avviso di batterie scariche.

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

E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e conservazione

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

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente. 2) Il dito trema o il paziente si muove. 3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2) Attendere che il paziente si tranquillizzi. 3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4) Contattare il servizio post-vendita.
Il dispositivo non si accende	1) La batteria è quasi o completamente esaurita. 2) La batteria non è stata montata correttamente. 3) Malfunzionamento del dispositivo.	1) Sostituire le batterie. 2) Montare nuovamente le batterie. 3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Batteria scarica. 2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Sostituire le batterie. 2) Contattare il servizio post-vendita.

8 Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso	PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata di tipo BF	%SpO_2	Saturazione periferica dell'ossigeno (%)
	Produttore		Batteria carica
SN	Numero di serie		Data di scadenza
	Smaltimento RAEE		1. Non è stato inserito il dito 2. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Polo positivo		Polo negativo
MD	Dispositivo medico		Inibitore allarme
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Alto
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere al riparo da pioggia e umidità
	Batteria scarica		Pulsante di accensione
	Riciclabile		Data di produzione
Dito non inserito	Il dito non è inserito correttamente.	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea
P/N	Codice materiale	LOT	Numero lotto
IP22	Grado di protezione dell'involucro	UDI	Identificazione dispositivo univoca
CH REP	Rappresentante svizzero		Conservare al riparo dalla luce solare
n	Limite di sovrapposizione in numero		Importato da
REF	Codice prodotto		
CE 0123	Questo articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CE del Consiglio.		

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

9 Specifiche

SpO_2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO_2: ±4%; PR:±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO_2 è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	2,6 V- 3,6 V CC
Corrente di funzionamento	≤ 30 mA
Alimentazione	2 batterie alcaline da 1,5 V (grandezza AAA)
Tempo di funzionamento	Il dispositivo può funzionare in modo continuativo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensioni e peso	
Dimensioni	59 (Lu) × 37 (La) × 35 (A) mm
Peso	Circa 50g (con le batterie)

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO_2 devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile nell'intervallo di SpO_2 , compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori SpO_2 rilevati allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l'analisi dell'accuratezza.

Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nero scuro: 3, mediamente scura: 1, chiara: 7, bianca: 1) dati nel referto clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ±Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

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

Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO_2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO_2 e PR del segnale d'ingresso.

Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

CEM

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

⚠ **Avvertenza**

- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore.

In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

⚠ **Nota:**

- questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.
- Prestazioni di base: Intervallo di misurazione di SpO_2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm - 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm - 250 bpm.
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	**Conformità**
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

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

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

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	385	380–390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	27	27
	450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710 745 780	704 -787	Banda LTE 13,17	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	9	9

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi