GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

PULSOSSIMETRO OXY-1

Manuale utente

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

GIMA 35069

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

CE 0123

REF **CMS50DL**

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

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

IP22 +60°C -40°C

95% 0% 1060hPa 500hPa

MD

MS5069-IT Rev.3.02.26

CMS2.782.028(CE.MDR)ESS/1.2 1.4.01.51.391 2025.12

Istruzioni per l'utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il pulsossimetro (di seguito denominato " dispositivo"). Il presente manuale è stato scritto e redatto in conformità con la direttiva UE 2017/745 del Consiglio relativa ai dispositivi medici (MDR) e alle 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.

- Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
- 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 dal personale qualificato specificato 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 sconsiglia 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.
- Non è possibile utilizzare i tester funzionali per valutare l'accuratezza 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 comprometterne 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 comprometterne 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 designato all'utilizzo del dispositivo può essere il paziente stesso.
- 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.
Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà 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 durante i controlli di routine.

Ambiente di utilizzo previsto

Ospedali, strutture sanitarie e ambienti domestici.

Utilizzatori previsti

Operatori sanitari o persone comuni in grado di comprendere appieno il contenuto delle etichette e delle istruzioni.

Gruppo di pazienti

Pazienti adulti.

Vantaggi clinici

Il vantaggio clinico dei pulsossimetri consiste nella loro capacità di misurare la saturazione arteriosa di ossigeno (SpO_2) e la frequenza del polso in modo non invasivo. Ciò facilita il monitoraggio respiratorio di routine dei pazienti adulti stabili sia in ambiente domestico che clinico, consentendo così di individuare precocemente potenziali episodi di ipossiemia durante le valutazioni di routine.

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 sottoporre questo dispositivo a procedure di sterilizzazione che prevedono il ricorso a gas, e a temperature e pressioni elevate. Per le procedure di pulizia, consultare la sezione pertinente (6.1) del Manuale d'uso. Rimuovere sempre la batteria interna prima della pulizia.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- L'elaborazione della media dei dati e 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 durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Il dispositivo non è dotato della funzione di notifica di batteria scarica, ma visualizza solo il livello di bassa carica della batteria; sostituire le batterie quando la loro capacità risulta esaurita.
- 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.
- 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.
- Quando il grafico a barre, che è indicatore di inadeguatezza del segnale, si muove in modo instabile, l'accuratezza del valore misurato può risultare compromessa. Quando il valore misurato letto tende ad essere costante, è 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.
- Il Pulsossimetro non deve essere posizionato su un arto sul quale sia presente un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, una cannula arteriosa o una linea intravenosa.
- 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 polso debole a causa di shock, sindrome di Raynaud, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie grave o utilizzo di farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO_2 (PLETH) mostrerà una diminuzione. 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 in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il paziente potrebbe presentare ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione periferica dell'ossigeno è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione periferica dell'ossigeno.
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 ossigeno ad alte concentrazioni.

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

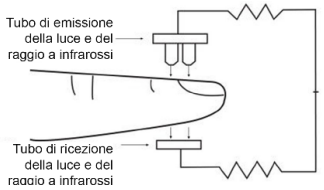


Figura 1 Principio di funzionamento

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 (HbO2) nelle regioni della luce rossa e del 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

A. Visualizzazione del valore SpO_2
B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico
C. Indicazione di batteria scarica: l'indicatore di batteria scarica viene visualizzato quando la tensione della batteria è troppo bassa per poter funzionare
D. Funzione di standby automatico

4 Introduzione al prodotto

4.1 Vista del pannello anteriore

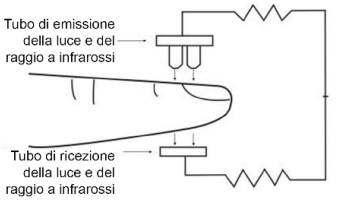


Figura 2. Vista anteriore

4.2 Batterie

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

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

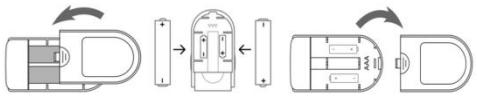


Figura 3. Montaggio delle batterie

4.3 Installazione 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.

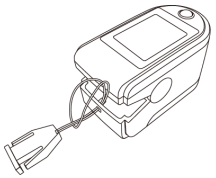


Figura 4. Installazione del cordino di supporto.

4.4 Struttura e descrizione del software

A. Struttura: unità principale.
B. Descrizione del software
Versione: V2

4.5 Contenuto della confezione

N.	Nome	Quantità
1	Pulsossimetro	1
2	Manuale d'uso	1
3	cordino di supporto	1
4	due batterie (opzionali)	2

⚠ **Verificare che il dispositivo e gli accessori corrispondano quanto riportato nell'elenco per evitare che il dispositivo possa funzionare in modo anomalo.**

5 Guida operativa

5.1 Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
5.2 Aprire il sensore come mostrato in Figura 5.

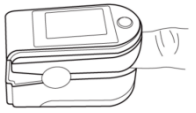


Figura 5. Posizionare il dito

5.3 Inserire il dito del paziente all'interno della parte imbottita della clip da dito (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere la clip sul dito.
5.4 Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
5.5 Non muovere il dito e tenere il paziente a riposo durante la misurazione. Inoltre, si raccomanda al paziente di non muoversi.
5.6 I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sul display.
5.7 Nello stato di avvio, premere il pulsante e il dispositivo viene resettato.
5.8 Se non si sta effettuando alcuna misurazione, il dispositivo entrerà automaticamente

in modalità standby se non viene eseguita alcuna operazione per 5 secondi.

⚠ **Il tubo di emissione della luce deve trovarsi sullo stesso lato dell'unghia.**

6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia

A. Prima della pulizia, assicurarsi che la stanza sia adeguatamente ventilata. Rimuovere eventuali materiali infiammabili o combustibili presenti nelle vicinanze e assicurarsi che non vi siano fonti di innesco come fiamme libere, fonti di alimentazione elettrica attive e similari.

B. Dopo aver rimosso la batteria interna, pulire l'involucro e il rivestimento di imbottitura delle clip per dita per almeno 1 minuto utilizzando della garza medica imbevuta di alcol isopropilico (70%) (Nota: è possibile utilizzare qualsiasi alcol isopropilico prodotto da un'azienda ufficiale). Lasciare asciugare all'aria o passarli con un panno pulito e asciutto.

C. Ispezionare visivamente per verificare che la pulizia sia stata adeguatamente efficace. Se sono è ancora presente sporcizia, ripetere i passaggi precedenti.

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 il dispositivo prima/dopo l'uso seguendo le istruzioni riportate nel Manuale d'uso (6.1).

C. Sostituire le batterie in tempo utile 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. Temperatura: -40°C~+60°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

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 rilassi. 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) Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2) Batteria scarica. 3) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1) Normale. 2) Sostituire le batterie. 3) Contattare il servizio post-vendita.

8 Chiave dei Simboli

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata del tipo BF
	Attenzione: consultare la documentazione di accompagnamento
%SpO₂	Saturazione periferica dell'ossigeno (%)
PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	Il livello di tensione della batteria non è sufficiente (Cambiare la batteria per tempo così da evitare misurazioni inesatte)
	1. Non è stato inserito il dito 2. Indicatore di inadeguatezza del segnale
+	Polo positivo
−	Polo negativo
	1.Uscita modalità standby. 2.Reset
SN	Numero di serie
	Inibitore allarme
	Simbolo che indica la raccolta differenziata per smaltimento RAEE
IP22	Significa che questo pulsossimetro è protetto contro gli effetti dannosi dei gocciolamenti d'acqua, quando inclinato a 15°
	Limite di temperatura
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Questo lato verso l'alto
	Tenere al riparo da pioggia e umidità
	Riciclabile / Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Fragile, maneggiare con cura
EU REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
CE 0123	Questo articolo è conforme al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017.
MD	Dispositivo medico
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Importato da
UDI	Identificativo unico del dispositivo
P/N	Codice materiale
LOT	Numero di lotto / REF Codice prodotto

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

9 Specifiche di funzionamento

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	≤ 25 mA
Alimentazione	Batterie alcaline da 1,5V (AAA) × 2 o batterie ricaricabili
Durata della batteria	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	57 mm (L) × 31 mm (l) × 32 mm (H)
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 l'induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile, nell'intervallo compreso tra 70 % e 100 % SpO_2, confrontare i valori di SpO_2 raccolti allo stesso dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, così da formare dati abbinati, da utilizzare per l'analisi di accuratezza.
Nel report clinico sono presenti i dati di 11 volontari in salute (maschi: 5. femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nero scuro: 2, chiara: 7, bianca: 2).
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 le 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 produttore. 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.
- Prestazione base: Intervallo di misurazione di SpO_2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm ~ 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
- 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	Livello di
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 IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (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	±2kV 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 di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e 315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0°. 0% UT; 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: UT 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 prov (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 di ±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