GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY 9 - wireless

OXY 9 OXIMETER - wireless

OXYMÈTRE OXY 9 - sans fil

OXY 9 OXÍMETRO - inalámbrico

OXY 9 OXYMETER - kabellos

OXY 9 OXÍMETRO - sem fio

Gima 35078

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
E-mail: med@eulinx.eu
Made in China

CE 0123

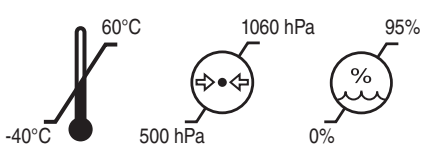
MD

REF **CMS50D-BT**

IP22

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

Importato da / Imported by / Importé par / Importado por / Importado por / Eingeführt von:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



M135078-M-Rev.2.09.26

CMS2.782.404(BT)(CE)ESS/1.4 1.4.01.51.397 12.2025

AVVISO AGLI UTILIZZATORI

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il Pulsossimetro (di seguito denominato dispositivo).
Il presente manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici e le relative 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 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 potrebbe causare rischi inaccettabili.
- 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 HbO2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Un calo della SpO2 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 SpO2 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 SpO2 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 da dito è un dispositivo non invasivo per il controllo occasionale del grado di saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza del polso in pazienti adulti e pediatrici, indicato per l'utilizzo sia in ambiente domestico che ospedaliero (compreso l'uso in ambito medico/chirurgico, anestesiologico, in terapia intensiva ecc). Questo dispositivo non è destinato ad essere utilizzato per il monitoraggio continuo.

1.3 REQUISITI AMBIENTALI

Ambiente di conservazione

a) Temperatura: -40°C ~ + 60°C
b) Umidità relativa: ≤ 95%
c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

In funzione

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 funzioni in modo normale e si trovi in un ambiente adeguato rispetto alle condizioni di funzionamento previste.
- 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. Per la pulizia e la disinfezione fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso. Estrarre la batteria interna prima di effettuare la pulizia e la disinfezione

- Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- Il calcolo della media dei dati e l'elaborazione del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori di SpO2. 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 SpO2 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 termometro nel punto di contatto tra la sonda SpO2 e la cute 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.
- Gli operatori possono contattare la nostra azienda per ottenere il plot Bland e Altman modificato.
- 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.
- Non utilizzare adesivi per tenere in posizione il sensore SpO2 in quanto potrebbero causare pulsazioni venose e determinare misurazioni inaccurate della SpO2 e della frequenza del polso.
- 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 adeguata-

mente 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 SpO2 (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. Se il soggetto in esame è anemico o in presenza di emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)) il valore misurato può essere apparentemente normale, ma il soggetto potrebbe presentare ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni in base alle condizioni 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 comun-

que 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 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

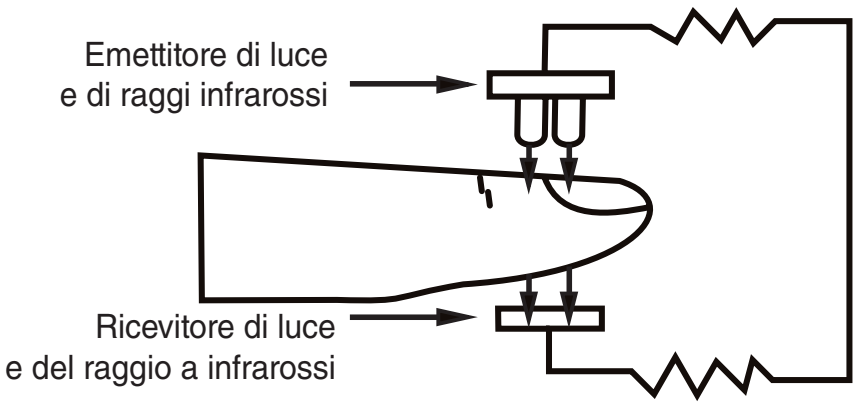


Figura 1. Principio di funzionamento

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 (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 elaborati dai circuiti elet-

tronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 FUNZIONI

A. Visualizzazione del valore SpO2
B. Visualizzazione del valore e dell'indicazione grafica dell'intensità della PR.
C. Visualizzazione della forma d'onda del polso
D. Indicazione di batteria scarica: l'indicatore di batteria scarica compare quando il livello di carica della batteria è troppo basso per poter far funzionare il dispositivo.
E. La direzione di visualizzazione può essere modificata automaticamente.
F. Funzione di standby automatico.
G. Funzione di memoria.
H. È possibile cariare i dati sul computer in modalità wireless
I. È possibile modificare la modalità di visualizzazione

4 INTRODUZIONE AL PRODOTTO

4.1 VISTA DEL PANNELLO ANTERIORE

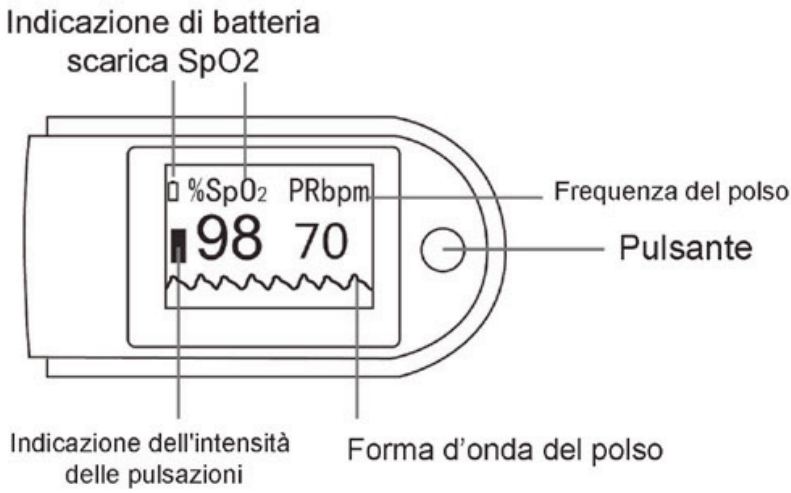


Figura 2. Vista anteriore

Pulsante: uscire dallo standby;

4.2 INSTALLAZIONE DELLE BATTERIE

A. Facendo riferimento alla Figura 3, aprire il coperchio del vano batterie sul retro del dispositivo e inserire le due batterie AAA nell'orientamento corretto.
B. Riposizionare il coperchio.

Attenzione: Prestare particolare attenzione al momento dell'in-

serimento delle batterie poiché un inserimento improprio può danneggiare il dispositivo.
Attenzione: È necessario che le batterie usate vengano sostituite nello stesso momento con due batterie nuove dello stesso tipo.



Figura 3



Figura 4

4.3 ACCESSORI

A. Infilare il primo capo del cordoncino attraverso l'apposito foro (vedere Figura 4).
B. Far passare la componente attaccata all'altra estremità del cordoncino attraverso l'asola della porzione di cordoncino inserita nel foro e stringere.

4.4 STRUTTURA, ACCESSORI E DESCRIZIONE DEL SOFTWARE

A. Struttura: unità principale
B. Accessori: un cordoncino per agganciare il dispositivo, un CD (contenente il software per PC, opzionale).

Attenzione: Controllare il dispositivo e gli accessori corrispondano a quanto presente nell'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.

C. Descrizione del software

Versione di rilascio: V2

5 GUIDA OPERATIVA

5.1 METODO DI APPLICAZIONE

A. Misurazione e memorizzazione dei dati

a) Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
b) Aprire il sensore come mostrato in figura 5.
c) 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.
d) Non muovere il dito e assicurarsi che l'utente sia calmo durante la misurazione.
e) Premere il Pulsante per uscire dalla modalità standby.

I dati possono essere letti direttamente dallo schermo nell'interfaccia di misurazione.

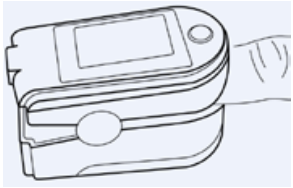


Figura 5 Posizionare il dito

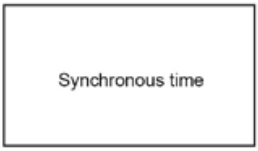


Figura 6 Interfaccia di sincronizzazione dell'orario 1)

1) Accedere all'interfaccia "Synchronous Time..." (come mostrato in Figura 6).
2) Esistono tre modi per uscire dall'interfaccia "Synchronous Time...".

Primo modo:
Senza sincronizzare l'orario, premere il Pulsante e il dispositivo passerà dall'interfaccia "Synchronous Time..." all'interfaccia di misurazione.

Secondo modo:
Senza sincronizzare l'orario, attendere qualche minuto e il dispositivo passerà dall'interfaccia "Synchronous Time..." all'interfaccia di misurazione.

Terzo modo:
Per sincronizzare l'orario, collegare il dispositivo all'alimentazione così che si accenda automaticamente; quando entrerà nell'interfaccia "Synchronous Time...", collegarlo all'App, quindi l'orario verrà regolato automaticamente.

Attenzione: Il tubo di emissione della luce deve trovarsi sullo stesso lato dell'unghia.

Attenzione: Se la funzione di notifica è attiva, il dispositivo emette un segnale di notifica di priorità media quando il dito viene rimosso dal dispositivo. Viene visualizzata una notifica intermittente e l'interfaccia utente visualizza il messaggio "FINGER OUT" (Dito non inserito).

Una notifica di priorità media indica che è necessario l'intervento tempestivo da parte dell'operatore.

Attenzione: Quando si utilizza il dispositivo per la prima volta

o dopo aver sostituito la batteria, sincronizzare l'orario con il computer. Per le relative operazioni fare riferimento al capitolo 5.1.A.e).

B. Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione di manipolazione.
C. Avviare la registrazione una volta che i dati visualizzati sono stabili, estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati.
D. Se non si sta effettuando alcuna misurazione, il dispositivo entrerà automaticamente in modalità standby se non viene eseguita alcuna operazione per 1 minuto.

5.2 CARICAMENTO DEI DATI

Attivare il Bluetooth del dispositivo e il software PC per caricare i dati. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione "Istruzioni per l'utilizzo del software".

6 MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE

6.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

Il dispositivo deve essere spento prima della pulizia e non deve essere immerso in un liquido.
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 principale e gli accessori per accertarsi 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'utilizzo come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).
C. Sostituire le batterie per tempo quando viene visualizzato l'avviso di batterie scariche.
D. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato rimuovere le batterie.

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

6.3 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato con mezzi di trasporto ordinari o in base al contratto di trasporto; durante il trasporto, evitare di sottoporlo a urti, vibrazioni e spruzzi di pioggia o neve. Non è possibile trasportare i dispositivo insieme a materiali tossici, nocivi e corrosivi.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga 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) Le batterie non sono state inserite 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
I dati non possono essere memorizzati.	1 Il dispositivo non viene utilizzato secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2 Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1 Utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni fornite nel manuale. 2 Contattare il servizio post-vendita.

8 SIMBOLI

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso	PR bpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata di tipo BF	% SpO_2	Saturazione periferica dell'ossigeno (%)
	Produttore		Batteria completamente carica
SN	Numero di serie		Batteria scarica
	Riciclaggio dei rifiuti RAEE (2012/19/EU)	—	Polo negativo
+	Polo positivo	Synchronous Time···	Interfaccia si sincronizzazione dell'orario
	Data di produzione		Limite di umidità
	Limite di temperatura		Alto
	Limite di pressione atmosferica		Tenere al riparo da pioggia e umidità
	Fragile, maneggiare con cura		Icona Bluetooth
	Pulsante di accensione	LOT	Numero di lotto
	Riciclabile	Dito non inserito	Il dito non è inserito correttamente.
	Data di scadenza	EU REP	Rappresentante europeo
	Inibitore allarme		Attenzione
P/N	Codice materiale		Limite di sovrapposizione in numero
MD	Dispositivo medico	UDI	Identificativo unico del dispositivo

REF	Codice prodotto	---	1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Indicatore di inadeguatezza del segnale
CE	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.		
IP22	Significa che questo pulsossimetro è protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi, con misure maggiori o uguali a 12,5 mm; protezione contro l'ingresso di gocce d'acqua quando il dispositivo viene inclinato a 15°.		

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

9 SPECIFICHE

SpO2 [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 della frequenza del polso 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo della frequenza del polso 100 bpm ~ 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo della frequenza del polso 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo della frequenza del polso 100 bpm ~ 250 bpm.

Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO2 è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione continua dell'indicazione grafica dell'intensità del polso: più la barra si solleva, maggiore è la potenza del segnale della pulsazione.
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
Memoria	Memorizza circa 30 voci di dati
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	DC 2,6 V - 3,6 V
Corrente di funzionamento	≤ 100 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	58(L) × 32(L) × 34 (A) mm
Peso	Circa 52g (con le batterie)

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO2 devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici condotti su una gamma di soggetti completa. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile nell'intervallo di SaO2 compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori di SpO2 rilevati allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria di pulsossimetria e dall'apparecchiatura testata, in modo da formare delle coppie di dati che saranno utilizzati per l'analisi dell'accuratezza.
Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (ma-

schi: 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 del pulsossimetro 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 SpO2 e PR sono diversi a causa delle cattive condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO2 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 dispo-

sitivo, 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 montata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.
- Prestazioni di base: Intervallo di misurazione di SpO2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm - 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm nell'intervallo della frequenza del polso 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell'intervallo della frequenza del polso 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.

Specifiche del Bluetooth

Frequenza di funzionamento: 2402MHz ~ 2480MHz
Modalità di modulazione: GFSK
Potenza di trasmissione: 0 dBm, +4 dBm
Sensibilità di ricezione: -93 dBm

TABELLA 1:

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Livello di
EMISSIONI RF irradiate	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate	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 di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0%UT; 0,5 cicli 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
Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz/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 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; LTE Banda 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.