GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

PULSOXIMETRO OXY-200

OXY-200 PULSE OXIMETER

OXYMÈTRE DE POULS OXY-200

PULSIOXÍMETRO OXY-200

GIMA 35213

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
066004 Qinhuangdao, Hebei Province,
cms@contecmed.com.cn
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

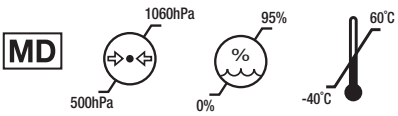
REF **CMS70A**

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

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

IP21 CE 0123

MD





M35213-M-Rev.2-01.26

ISTRUZIONI PER L'UTENTE

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 variazioni o di aggiornamenti del 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, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il 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 società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

AVVERTENZE

Ricordare che potrebbe avere conseguenze gravi per il tester, il paziente o l'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 o la sostituzione della batteria (batteria al litio non rimovibile) può essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato specificato dal produttore; la sostituzione della batteria da parte di personale privo di formazione completa potrebbe provocare dei pericoli (come surriscaldamento, incendio o esplosione). Ai pazienti non è consentito effettuare in autonomia la manutenzione o il rimontaggio del dispositivo.
- Non aprire l'involucro del dispositivo per evitare possibili scosse elettriche.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuativo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare nei pazienti che soffrono di problemi microcircolatori. Si sconsiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di pazienti 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.
- 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.
- 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.
- La sonda SpO2 fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO2 descritta nel Manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO2 siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO2 fornita in dotazione.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le

parti danneggiate prima dell'uso.

- Quando i messaggi "Sensore spento" o "Guasto sensore" vengono visualizzati sul display, significa che la sonda SpO2 è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO2 sia collegata e non sia danneggiata e, se necessario, sostituirla per evitare rischi. Un guasto della sonda non comporta un pericolo per la sicurezza.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza della sonda SpO2 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 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.
- Non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme del dispositivo; la funzione di allarme deve essere verificata regolarmente. Il metodo di utilizzo più affidabile è mediante un monitoraggio attento e un uso corretto.
- 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 ad 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.

INDICE

1 Panoramica 4
1.1 Caratteristiche 4
1.2 Indicazioni per l'uso 4
1.3 Requisiti ambientali 4
1.4 Precauzioni 4
2 Principio 7
3 Funzioni 8
4 Installazione 9
4.1 Aspetto 9
4.2 Introduzione all'interfaccia 10
4.3 Installazione della sonda SpO2 10
4.4 Collegamento della linea dati 10
4.5 Descrizione della struttura, degli accessori e del software 11
5 Funzionamento 11
5.1 Misurazione 11
5.2 Interfaccia di misurazione 11
5.3 Menu di funzionamento 12
5.4 Caricamento dei dati 19
5.5 Ricarica 19
5.6 Reset 20
6 Manutenzione, trasporto e conservazione 20
6.1 Pulizia e disinfezione 20
6.2 Manutenzione 20
6.3 Trasporto e conservazione 20
7 Risoluzione dei problemi 21
8 Chiave dei simboli 22

9 Specifiche **24**
10 Impostazioni predefinite **26**
Appendice **27**
CEM **28**

1 PANORAMICA

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 Il funzionamento è semplice e pratico.
B Il prodotto è visivamente piacevole, ha un'estetica moderna e consente un'osservazione facile
C Dotato di due tipi di modalità di alimentazione (corrente alternata e fonte di alimentazione elettrica interna).

1.2 INDICAZIONI PER L'USO

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione 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

Ambiente di trasporto/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 ai relativi capitoli (6.1) del Manuale d'Uso per la pulizia e la disinfezione. Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione.
- Il dispositivo è adatto per l'uso sia sui bambini che sugli 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 generano un ritardo nel valore SpO2 visualizzato e trasmesso e nella generazione del segnale di allarme. Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 s, il tempo necessario per ottenere i valori medi dinamici potrebbe aumentare in caso di degradazione del segnale, bassa perfusione o di interferenze di altro tipo; ciò dipende dal valore del PR.
- Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Per rilevare ulteriormente l'allarme del singolo parametro di misurazione, misurare e controllare in autonomia o

mediante un simulatore, regolare l'impostazione del limite di allarme e verificare che sia possibile attivare l'allarme corretto.

- Questo dispositivo è dotato della funzione di allarme, i pazienti possono controllare tale funzione basandosi sul capitolo 5.3 come riferimento.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme dei limiti: quando i dati misurati superano il limite massimo o minimo, il dispositivo avvia automaticamente l'allarme, data la premessa che la funzione di allarme sia attiva.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme, tale funzione può essere messa in pausa o disattivata definitivamente. Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Per la funzione di allarme, fare riferimento al capitolo 5.3.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO2-tessuto deve essere inferiore a 41℃.
- 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 compare un errore sconosciuto, premere il pulsante "RESET" per effettuare il ripristino.
- 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 necessario, consultare il nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO2 che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- 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 4 allegata), poiché un posizionamento errato o una posizione di contatto impropria con il sensore 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 SpO2 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.
- Il computer previsto per il collegamento di questo dispositivo deve essere approvato e certificato secondo IEC 60950.
- In caso di interruzione della rete elettrica, il dispositivo passerà automaticamente alla batteria per continuare a funzionare e tornerà automaticamente alla rete elettrica dopo il ripristino della rete.

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 SpO2 (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 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 dell'ossigeno rilevata al polso.
E. Controindicazioni:
a. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo. b. Non è possibile misurare un tessuto cutaneo danneggiato.
c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
d. Quando il paziente è eccessivamente ipovolemico.
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.

2 PRINCIPIO

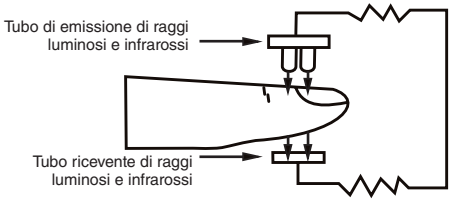


Figura 1. Principio di funzionamento

Il principio dell'ossimetro è il seguente: si stabilisce una formula di esperienza dell'elaborazione di dati utilizzando la legge di Lambert Beer in base alle caratteristiche di assorbimento dello spettro dell'emoglobina riduttiva (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO2) nelle zone luminose e nel vicino infrarosso. Il principio funzionale del dispositivo è: si adotta la tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina in conformità con la tecnologia di scansione e registrazione degli impulsi di capacità affinché due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possano essere concentrati sulla punta dell'unghia umana tramite un sensore da dito a pinza prospettica. In seguito il segnale misurato può essere ottenuto mediante un elemento fotosensibile; le informazioni acquisite tramite tale elemento verranno mostrate sullo schermo per mezzo dell'elaborazione nei circuiti elettronici e nel microprocessore.

3 FUNZIONI

A. Visualizzazione del valore SpO2
B. Visualizzazione del valore frequenza polso, visualizzazione del grafico a barre
C. Visualizzazione del valore PI
D. Visualizzazione della forma d'onda al polso
E. Visualizzazione di carica della batteria
F. Indicazione di bassa potenza: il simbolo di indicazione di bassa potenza appare prima di un'anomalia di funzionamento dovuta a una potenza ridotta.
G. Funzione di analisi
H. È possibile regolare la luminosità dello schermo
I. È possibile regolare il volume
J. È possibile regolare la modalità di visualizzazione
K. Indicazione segnale acustico polso
L. Mediante la funzione di allarme, il paziente può impostare il limite di allarme.
M. Con funzione di caricamento dei dati in tempo reale.
N. Con funzione orologio
O. Con due modalità di alimentazione disponibili (corrente alternata e fonte di alimentazione elettrica interna)

4 INSTALLAZIONE

4.1 ASPETTO

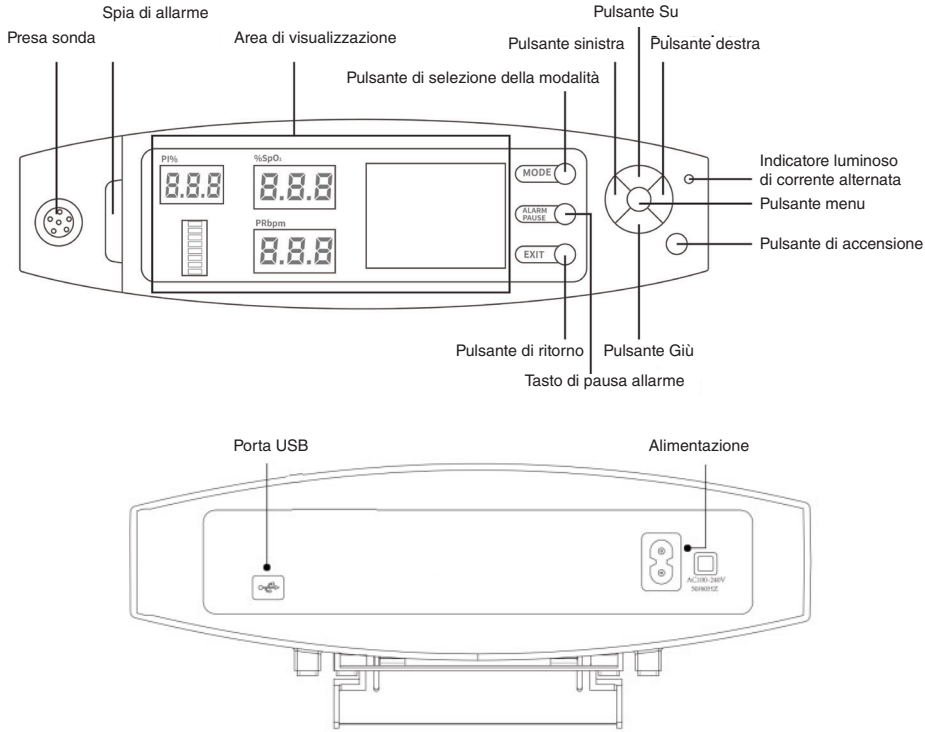


Figura 2. Aspetto

Indicatore di corrente alternata: la luce è verde quando il dispositivo è acceso.
Jack sonda: viene utilizzato per collegare la sonda dell'ossimetro per misurare la saturazione dell'ossigeno, la frequenza del polso e il PI.
Spia di allarme: in caso di superamento limiti dei dati, bassa tensione, dito non inserito, sensore spento o guasto del sensore, la spia di allarme si accende.
Area di visualizzazione: per visualizzare le informazioni di misurazione.
Area pulsanti:
1 Pulsante di cambio modalità: cliccarlo per passare da una modalità all'altra (Interfaccia di misurazione 1 / Interfaccia di misurazione 2)
2 Pulsante di pausa/conferma allarme: quando scatta un allarme, premere brevemente tale pulsante per mettere in pausa il suono dell'allarme. Il tempo di pausa può essere impostato nel menu. Premere a lungo per confermare l'allarme, per questa volta l'allarme non si attiverà.
3 Pulsante di ritorno: per tornare al menu precedente.
4 Pulsante su/pulsante giù/pulsante sinistra/pulsante destra: per cambiare la posizione della barra di scelta Pulsante sinistra/destra: per impostare la funzione della parte relativa.
5 Pulsante menu: nell'interfaccia di misurazione della forma d'onda, premere questo pulsante per accedere alle impostazioni del menu; nell'interfaccia del menu, premere questo pulsante per accedere al sottomenu corrispondente.
6 Pulsante di accensione: in stato spento, premere a lungo questo pulsante per accendere il dispositivo; in stato acceso, premere a lungo questo pulsante per spegnere il dispositivo.
Porta USB: viene utilizzata per il collegamento al computer al fine di trasmettere i dati tramite linea dati.
Jack di alimentazione: interfaccia della linea di alimentazione.
Nota: durante la trasmissione dei dati, non utilizzare il dispositivo.

4.2 INTRODUZIONE ALL'INTERFACCIA

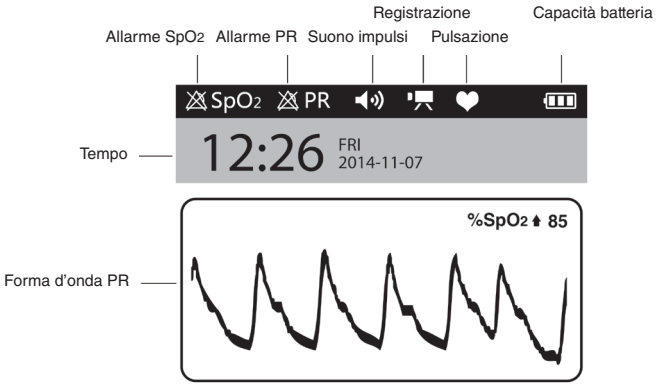


Figura 3. Interfaccia di misurazione

4.3 INSTALLAZIONE DELLA SONDA SPO2

Inserire la sonda lemo nel jack lemo del dispositivo (per la sonda ci si deve limitare a quella fornita dalla nostra azienda e non è possibile sostituirla con una simile di altri produttori).

4.4 COLLEGAMENTO DELLA LINEA DATI

Collegare la linea dati al dispositivo e l'altra estremità al computer.

4.5 DESCRIZIONE DELLA STRUTTURA, DEGLI ACCESSORI E DEL SOFTWARE

A. Struttura: unità principale, sonda per ossimetro, linea di alimentazione A e linea dati A.
B. Accessori: un Manuale d'Uso, una linea di alimentazione, una linea dati, una sonda per ossimetro.
Opzionale: A Altra sonda ossimetro
C. Descrizione del software
Versione: 2,0

5 FUNZIONAMENTO

5.1 MISURAZIONE

Inserire il dito nella sonda come nella Figura 4.

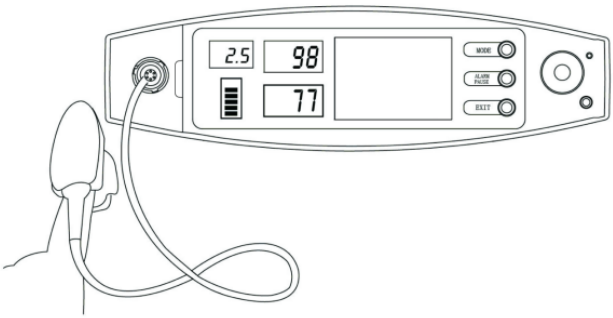


Figura 4. Raffigurazione del corretto posizionamento del dito

(L'aspetto della sonda reale può essere diverso da quello illustrato nella Figura 4, pertanto si prega di fare riferimento alla sonda reale.)

A Premere brevemente il pulsante di accensione per accendere il dispositivo. Se si utilizza la corrente alternata, assicurarsi che la linea di alimentazione sia collegata correttamente.

B Non agitare il dito e mantenere il paziente in posizione stabile durante il processo.

C I dati possono essere letti direttamente dallo schermo nell'interfaccia di misurazione.
Nota: le unghie e il tubo luminescente devono essere sullo stesso lato.
Nota: se la funzione di allarme è attiva, il dispositivo emetterà un segnale di allarme nel caso in cui la sonda o il dito siano fuori.

5.2 INTERFACCIA DI MISURAZIONE

A L'allarme comprende l'allarme dei dati di misurazione che superano i limiti, l'allarme di bassa tensione, l'allarme di dito non inserito, l'allarme di sensore spento e l'allarme di guasto del sensore.
B Se l'allarme è attivo, premere brevemente il pulsante di pausa dell'allarme per mettere in pausa l'allarme, l'allarme può rinnovarsi dopo un periodo di tempo, il tempo di pausa dell'allarme può essere impostato nel menu. Premere a lungo per confermare l'allarme, per questa volta l'allarme non si attiverà.

5.3 MENU DI FUNZIONAMENTO

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia del menu principale come mostrato nella Figura 5: è possibile impostare sistema, display, orologio, allarme, registrazione ecc. nei metodi descritti di seguito:

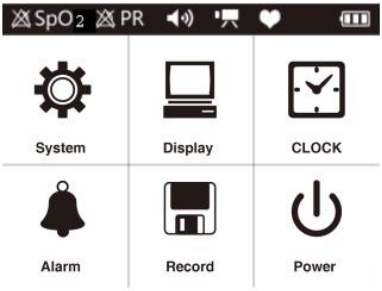


Figura 5. Menu principale

5.3.1 Impostazioni di sistema

Nell'interfaccia del menu principale, selezionare la voce "System" (Sistema), quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Impostazioni di sistema come nella figura 6:

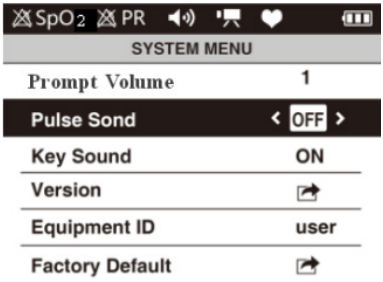


Figura 6. Menu Impostazioni di sistema

A Prompt volume (Volume notifica): spostare la barra di scelta sulla voce "Volume", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare il volume (tre livelli).
B Pulse sound (Segnale acustico polso): spostare la barra di scelta sulla voce "Pulse sound", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare il segnale acustico del polso.
C Key sound (Suono tasti)spostare la barra di scelta sulla voce "key sound", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare il suono dei tasti.
D Version (Versione): spostare la barra di scelta sulla voce "Version", quindi premere il pulsante menu per visualizzare le informazioni relative all'edizione di hardware e software e tornare all'interfaccia del menu Impostazioni di sistema dopo 2 secondi.
E ID apparecchiatura: per visualizzare le informazioni ID del dispositivo. L'ID del dispositivo può essere impostato nel

software per PC. Fare riferimento a <Smart Device Assistant> per maggiori dettagli.

F Factory Default (Impostazioni predefinite): spostare la barra di scelta sulla voce "Factory Default", digitare la password nell'interfaccia a comparsa (fare riferimento al capitolo 5.3.4), quindi premere il pulsante menu per far apparire la finestra a comparsa "Factory Default". Premere il pulsante su/giù per scegliere se ripristinare le impostazioni predefinite e premere il pulsante menu per confermare l'impostazione, quindi premere il pulsante di ritorno per tornare all'interfaccia del menu Impostazioni di sistema.

5.3.2 Impostazioni di visualizzazione

Nell'interfaccia del menu principale, selezionare la voce "Display" (Visualizzazione), quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Impostazioni di visualizzazione come nella figura 7:

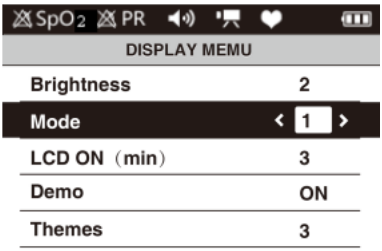


Figura 7. Menu Impostazioni di visualizzazione

A Brightness (Luminosità): spostare la barra di scelta sulla voce "Brightness", quindi premere il pulsante sinistra/destra per l'impostazione (tre livelli)

B Mode (Modalità): spostare la barra di scelta sulla voce "Mode" , quindi premere il pulsante sinistra/destra per cambiare la modalità di visualizzazione (sono disponibili due diverse modalità di visualizzazione) come in figura 8 e figura 9.

Nota: nell'interfaccia di misurazione, il paziente può premere il pulsante di cambio modalità per modificare anche la modalità di visualizzazione.

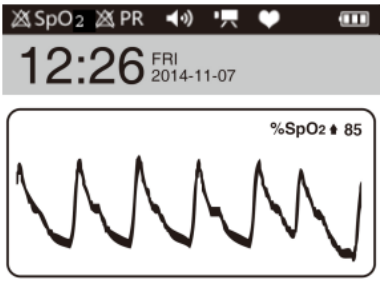


Figura 8. Interfaccia 1

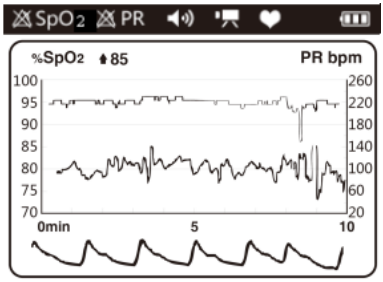


Figura 9. Interfaccia 2

C LCD ON(min): spostare la barra di scelta sulla voce "LCD ON", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare l'ora di visualizzazione (intervallo: 1~60 min). INF indica una visualizzazione costante in ogni momento.

D Demo: spostare la barra di scelta sulla voce "Demo", quindi premere il pulsante sinistra/destra per attivare/disattivare la funzione demo.

E Theme (Tema): spostare la barra di scelta sulla voce "Theme", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare il tema (sono disponibili tre temi diversi tra cui scegliere).

5.3.3 Impostazioni orologio

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di scelta sulla voce "Clock" (Orologio), quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Impostazioni orologio come da Figura 10:

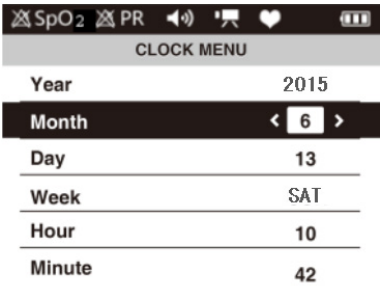


Figura 10. Menu Impostazioni orologio

Spostare la barra di scelta sulla voce di menu che si desidera impostare e premere il pulsante sinistra/destra per iniziare l'impostazione. Dopo aver reimpostato l'ora, premere il pulsante di ritorno per tornare al menu principale.

5.3.4 Impostazioni allarme

Quando il dispositivo è acceso, la spia di allarme rossa e gialla lampeggiano alternativamente una volta: ciò indica che il sistema di allarme è in funzione.

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di scelta sulla voce "Allarm" (Allarme), quindi premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia password come da Figura 11.



Figura 11. Interfaccia password

Dopo aver inserito la password (la password predefinita è 7762), spostare la barra di scelta su , quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Allarme come da Figura 12.

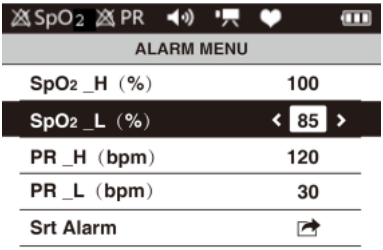


Figura 12. Menu Allarme

A Impostare il limite massimo/minimo dell'allarme

Nel menu Impostazioni allarme, è possibile impostare il limite massimo/minimo dell'allarme. Spostare la barra di scelta sulla voce di menu che si desidera impostare e premere il pulsante sinistra/destra per impostare il valore, quindi premere il pulsante menu per confermare.

Nota: se la funzione di allarme è attiva, il dispositivo emetterà un suono di allarme nel caso in cui il valore di misu-

razione superi il limite.

B spostare la barra di scelta sulla voce "Set Alarm" (Imposta allarme), quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Impostazioni allarme come da Figura 13.

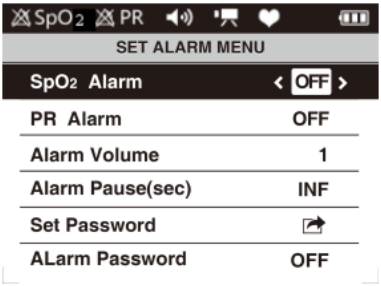


Figura 13. Menu Impostazioni allarme

a **Allarme SpO2:** spostare la barra di scelta sulla voce "SpO2 Alarm" (Allarme SpO2), quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare l'allarme SpO2.

b **Allarme PR:** spostare la barra di scelta sulla voce "Allarm PR" (Allarme PR), quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare l'allarme PR.

c **Volume allarme:** spostare la barra di scelta sulla voce "Alarm Volume" (Volume allarme), quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare il volume (tre livelli).

d **Alarm Pause(sec) (Pausa allarme (sec):** spostare la barra di scelta sulla voce "Alarm Pause(sec)", quindi premere il pulsante sinistro/destro per impostare il tempo di pausa dell'allarme. (60/120/600/INF, INF indica una visualizzazione costante in ogni momento).

e **Imposta password:** spostare la barra di scelta sulla voce "Set Password" (Imposta password), quindi premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia password come da Figura 14 per impostare una nuova password.



Figura 14. Interfaccia Nuova password

Nota: la password può essere composta da 1~4 cifre. La nuova password non può essere identica alla vecchia password.

f **Alarm Password (Password allarme):** spostare la barra di scelta sulla voce "Alarm Password" , quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare la password dell'allarme.

Nota: quando è attivo, occorre la password per accedere al menu allarme, ma non c'è bisogno della password per accedere al menu Impostazioni allarme. Quando non è attivo, non occorre la password per accedere al menu allarme, ma c'è bisogno della password per accedere al menu Impostazioni allarme.

5.3.5 Impostazioni registrazione

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di scelta sulla voce "Record" (Registrazione), quindi premere il pulsante menu per accedere al menu Registrazione come in Figura 15.

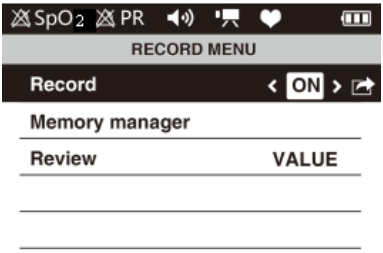


Figura 15. Menu Registrazione

A Impostazioni registrazione

a Nell'interfaccia del menu Registrazione, spostare la barra di scelta sulla voce "Record" (Registrazione), quindi premere il pulsante sinistra/destra per scegliere on/off. Quando viene visualizzato "on", premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia Inserimento ID come in Figura 16. Durante la registrazione, scegliere "off" e premere il pulsante menu per interrompere la registrazione.



Figura 16. Interfaccia Inserimento ID

b Nell'interfaccia "Input ID" (Inserimento ID), il cursore lampeggiante appare nella casella di inserimento ID. La lettera rosa è la lettera selezionata nel tastierino rappresentato. Premere il pulsante direzionale per scegliere la lettera da inserire e premere il pulsante menu per l'inserimento. È possibile inserire al massimo 4 lettere. Scegliere , quindi premere il pulsante menu per cancellare la lettera. Dopo l'inserimento, scegliere , quindi premere il pulsante menu per iniziare a registrare i dati e tornare all'interfaccia di misurazione.

c Se l'ID inserito esiste già, apparirà una finestra di dialogo come da figura 17. Scegliere "Yes" (Sì) e fare clic sul pulsante menu per sostituire l'ID esistente, nello stesso momento iniziare a registrare e tornare all'interfaccia di misurazione; scegliere "No" per tornare all'interfaccia "Input ID" (Inserimento ID).



Figura 17. Finestra di dialogo Sostituisci ID esistente

d Ogni ID paziente può salvare dati di 24 ore, il dispositivo può salvare 16 ID paziente.
e Quando la memoria è piena, il sistema interrompe automaticamente la registrazione.
f Quando tutti i 16 gruppi di ID hanno dati in memoria, fare nuovamente clic sul menu "Record" (Registrazione), il dispositivo visualizzerà la finestra di dialogo "No Memory" (Memoria insufficiente). Dopo l'eliminazione dell'ID, è possibile proseguire la registrazione.

Nota: se il dispositivo viene riavviato durante il processo di registrazione, il relativo segmento dati di registrazione sarà perso.

Nota: durante il processo di registrazione, non consentire l'eliminazione e l'analisi delle informazioni di registrazione.

B Impostazioni gestione memoria

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di scelta sulla voce "Memory Manager" (Gestione memoria), quindi premere il pulsante menu per accedere al'interfaccia Gestione ID come in figura 18.

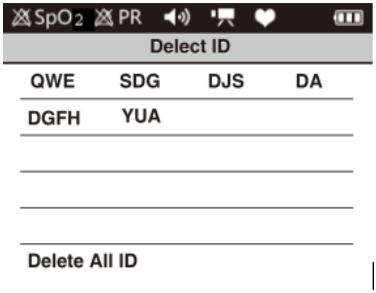


Figure18. Interfaccia Gestione ID

Nell'interfaccia Gestione ID, premere il pulsante direzionale per scegliere l'ID oppure "Delete ID" (Elimina ID) per l'eliminazione per poi premere il pulsante menu per innescare l'operazione di eliminazione come in figura 19. Scegliere "Yes" (Sì) e premere il pulsante menu per eliminare l'ID. Scegliere "No" per tornare all'interfaccia Gestione memoria.

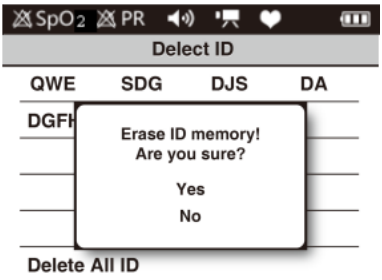


Figura 19. Finestra di dialogo Elimina ID

C Impostazioni funzione di analisi

Nell'interfaccia del menu di registrazione, spostare la barra di scelta sulla voce "Review" (Analisi), quindi apparirà il riquadro di scelta. Premere il pulsante "sinistra/destra" per scegliere "VALUE"/"TREND" (VALORE"/"TENDENZA), quindi premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia "Select ID" (Seleziona ID) come in figura 20.

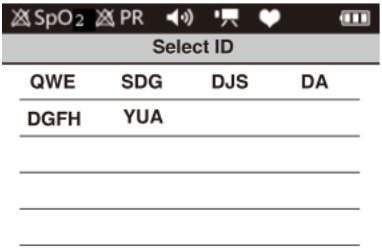


Figura 20. Interfaccia Seleziona ID

Scegliere la registrazione da analizzare e premere il pulsante menu per accedere all'interfaccia di analisi. Scegliere "VALUE" (VALORE) per accedere all'interfaccia di analisi del valore reale come in figura 21. Scegliere "TREND" (TENDENZA) per accedere all'interfaccia di analisi della tendenza come in figura 22.

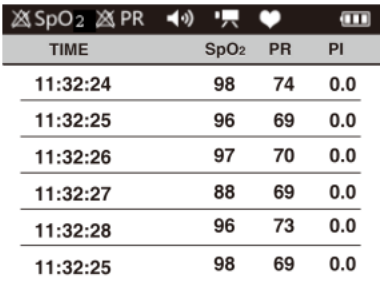


Figura 21. Interfaccia analisi VALORE

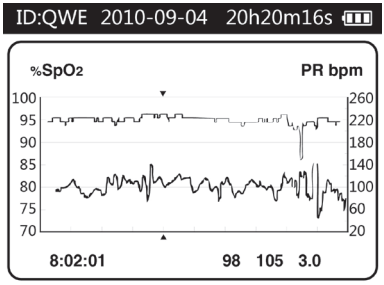


Figura 22. Interfaccia analisi TENDENZA

In modalità di analisi del valore, premere il pulsante "sinistra" o il pulsante “destra" per andare avanti o indietro, premere il pulsante “su" o il pulsante "giù" per scorrere avanti o indietro rapidamente. Il tempo visualizzato in alto a destra è il tempo di registrazione totale.
In modalità di analisi della tendenza, il numero rosa in basso a sinistra è il punto di registrazione corrente del grafico della tendenza, il carattere azzurro centrale è il valore SpO2, il carattere giallo è il valore della frequenza polso, il carattere verde in basso a destra è il valore PI. Premere il pulsante “su" o il pulsante “giù" per andare avanti o indietro; premere il pulsante “sinistra” o il pulsante “destra” per spostare il tempo di registrazione indicato dal triangolo rosa.

5.3.6 Spegnimento del dispositivo

a Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di scelta sulla voce "Power" (Alimentazione), quindi premere il pulsante menu per spegnere il dispositivo. Se la funzione di registrazione è stata avviata, apparirà l'interfaccia di dialogo "Recording..." (Registrazione in corso...) quando si spegne il dispositivo. Significa che il dispositivo è in stato di registrazione e di conseguenza non può essere spento.
b Nello stato di avvio forzato, premere a lungo il pulsante di accensione potrebbe anche spegnere il dispositivo.

5.4 CARICAMENTO DEI DATI

Collegare il dispositivo al computer tramite la linea dati, quindi fare doppio clic sull'icona "SpO2 Assistant” (Assistente SpO2) per eseguire il software per PC. Il software consente di eseguire funzioni quali il caricamento in tempo reale dei dati in memoria e la modifica dell’ID del dispositivo. Fare riferimento a <Smart Device Assistant> per maggiori dettagli.
Nota: se i pazienti scelgono di attivare la funzione di visualizzazione sul computer, probabilmente ci vorranno diversi secondi prima che i dati appaiano sullo schermo del computer. (Se non compaiono dati sullo schermo del computer, scollegare la linea dati, quindi ripetere di nuovo il passaggio.)

5.5 RICARICA

Collegare il dispositivo all'alimentazione tramite la linea di alimentazione.
Nota: Quando il dispositivo è spento e la batteria è in carica, premere brevemente il pulsante di accensione e il di-

spositivo visualizzerà l'icona di carica dinamica: ciò significa che il dispositivo è in carica. Quando lo stato della batteria è pieno, il processo di carica è terminato. Quando il dispositivo è acceso e la batteria è in carica, l'icona dello stato della batteria in alto a destra verrà visualizzata in modo dinamico. Ciò significa che il dispositivo è in carica. Quando lo stato della batteria è pieno, il processo di carica è terminato.

5.6 RESET

Premere a lungo il tasto di accensione per eseguire il ripristino.

6 MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE

6.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione, non immergerlo in liquidi.
Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e utilizzare sapone liquido o isopropanolo per pulire il cinturino in modo da disinfettarlo, lasciar asciugare naturalmente oppure pulirlo con un panno pulito e morbido. 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 presentino danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza delle persone e le prestazioni 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. Ricaricare la batteria non appena si scarica del tutto. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi se non utilizzato regolarmente. Ciò permette di prolungare la durata della batteria.
D. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.
E. Ricaricare la batteria quando lo schermo mostra informazioni di allarme relative a una bassa potenza.
F. Si consiglia ai pazienti di calibrare il dispositivo trimestralmente (o in base al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche dal rappresentante nominato o contattandoci anticipatamente.
G. Controllare regolarmente l'alimentazione di backup del dispositivo; se non è in grado di supportare un funzionamento continuo di 1 ora, contattare il servizio post-vendita per sostituire la batteria.

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. Lasciare 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. Batteria a bassa potenza o batteria scarica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
La schermata si oscura improvvisamente.	1. Batteria scarica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
Non è possibile utilizzare il dispositivo per tutto il periodo di funzionamento atteso a ricarica completa	1. La batteria non è completamente carica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.

La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	1. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. 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 CHIAVE DEI SIMBOLI

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso		Frequenza del polso (bpm)
	Indice di perfusione (%)		Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
	Batteria carica		Due barre della batteria
	Una barra della batteria		Batteria scarica
	Allarme saturazione ossigeno al polso		Allarme frequenza polso
	Indicazione segnale acustico polso: ciano- attivo; bianco-non attivo		Indicazione cinescopio: cinescopio pre-sente-rosso; altrimenti-bianco
	Indicazione PR: in caso di polso irrego-lare, lampeggia e cala		Dito non inserito (dito assente)
	Allarme non attivo		Pausa allarme
	Allarme attivo		Parte applicata di tipo BF (sonda SpO2)
	Pulsante "On/Off"	**Dito non in posizione**	Errore della sonda L'indicazione del segnale è insufficiente.
	USB	**GUASTO SENSORE**	Guasto sensore (guasto sonda)
	Numero di serie		Apparecchiatura di Classe II
SENSORE DISATTIVATO	Il sensore è spento (sonda spenta)		Fabbricante
	Luce indicatore di corrente alternata		Limite di temperatura
IP21	Grado di protezione dell'involucro		Limite di pressione atmosferica
	Data di fabbricazione		Fragile, maneggiare con cautela
	Limite di umidità		Riciclabile
	Lato alto	**LOT**	Numero di lotto

	Conservare in luogo fresco ed asciutto	EU REP	Rappresentante autorizzato nell'Unione europea
P/N	Codice materiale		Smaltimento RAEE
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	REF	Codice prodotto
MD	Dispositivo medico		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso

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

9 SPECIFICHE

SpO2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
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 o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
Risoluzione	1 bpm
PI	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 20%
Intervallo di misurazione	0% ~ 20%
Accuratezza	1% ~ 20%: ±1% 0% ~ 0,9%: ±0,2%
Risoluzione	0,1%
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm o ±2%, il maggiore dei due
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO2 è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Limite superiore e inferiore dei valori di allarme	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
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	Ogni ID paziente può salvare dati di 24 ore, il dispositivo può salvare 16 ID paziente.
Classe di sicurezza	Genere II, batteria interna, tipo BF
Protezione internazionale	IP21
Alimentazione a corrente alternata	100~240V AC, 50/60 Hz
Fonte di alimentazione elettrica interna	3,6 V CC ~ 4,2 V CC
Alimentazione	Una batteria ricaricabile al litio (3,7 V). (Il filo rosso della batteria indica l'anodo, il filo nero della batteria indica il catodo.)
Durata della batteria	Non inferiore a 500 cicli di ricarica.

Dimensioni e peso	
Dimensioni	269 (Lu) × 222 (La) × 79 (A) mm
Peso	Circa 1 kg (con la batteria al litio)

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO2 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 SpO2 compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori di SpO2 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 (applicabile alle sonde equipaggiate a tal fine.)
Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2) 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 SpO2 e PR sono diversi a causa delle scarse 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.

10 IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

	Valore predefinito	Unità
Luminosità	3	
Modalità visualizzazione interfaccia di misurazione	1	
Tempo luminosità LCD	INF (indica una visualizzazione costante)	
Modalità Demo	off	
Temi	3	
Indicazione suono di allarme SpO2	on	
Indicazione suono di allarme frequenza polso	on	
Tempo pausa allarme	120	sec
Limite massimo allarme SpO2	100	%
Limite minimo allarme SpO2	85	%
Limite massimo allarme frequenza polso	120	bpm
Limite minimo allarme frequenza polso	30	bpm
Volume notifica	3	
Password	7762	
Volume allarme	3	
Password allarme	on	
Segnale acustico polso	on	
Suono tasti	on	

Appendice

Stato di allarme	Ritardo stato di allarme	Ritardo generazione segnale di allarme
Allarme batteria scarica	60 s	5ms
Allarme superamento limite di SpO2	1 s	5ms
Allarme superamento limite della frequenza polso	1 s	5ms
Allarme "Sensore spento"	16ms	5ms

CEM
Tabella 1:

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche	
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. L'acquirente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. L'acquirente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.		
Prova 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 le linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2 kV linea-terra	±1 kV linea-linea Non applicabile
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec	<5%UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70%UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5%UT (>95% calo in UT) per 5 sec
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabella 3:

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. L'acquirente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente.		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz- 2.7 GHz	10 V/m80 MHz- 2.7 GHz

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è applicabile il range di frequenza più alto. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.
a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissioni TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il pulsossimetro deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o la ricollocazione del pulsossimetro.

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica							
Il dispositivo [Codice SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. L'acquirente o l'utente del pulsossimetro deve assicurarsi che il dispositivo sia impiegato in tale ambiente							
	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	Livello di prova di immunità (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO presso apparecchiature RF per comunicazione wireless)	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	2	0,3	28
	710 745 780	704 -787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	2	0,3	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	2	0,3	28
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIO ELETTRICO MEDICO (ME) o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.							

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.
b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.
c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima espressa in W, d è la distanza di separazione minima in m ed E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

⚠ Avvertenze

1) 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.
2) L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
3) 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.
4) Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) devono essere utilizzata a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualunque parte del dispositivo, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.
5) I dispositivi medici attivi sono soggetti a speciali precauzioni CEM e devono essere installati e utilizzati in conformità a queste linee guida.

⚠ Nota:

l 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.



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.