



# GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

## **PULSOXIMETRO OXY-200** **OXY-200 PULSE OXIMETER** **OXYMÈTRE DE POULS OXY-200** **PULSIOXÍMETRO OXY-200**

**REF** CMS70A (GIMA 35213)



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



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

**IP21**



**0123**

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](http://www.gimaitaly.com)



## **Istruzioni per l'utente**

Gentili utenti, vi ringrazio per avere acquistato il nostro pulsossimetro (di seguito denominato il 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 principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e lo stoccaggio, ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il manuale dell'utente prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente manuale dell'utente devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel manuale dell'utente 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.

A causa del loro continuo miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel manuale dell'utente. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.

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**

**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 durante le valutazioni mediante MRI o CT, 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 utilizzato 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 removibile) può essere eseguita solo dal personale qualificato specificato dal produttore. Eventuali pericoli (quali sovratemperatura, incendio o esplosione) possono verificarsi se la batteria viene sostituita da personale non adeguatamente formato. I pazienti non sono autorizzati ad eseguire interventi di manutenzione o a rimontare il dispositivo in autonomia.
- Si raccomanda di non aprire l'involucro del dispositivo per evitare il rischio di scosse elettriche.
- Se il dispositivo viene utilizzato continuamente, può generarsi una sensazione di fastidio o dolore, in particolare nei pazienti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di pazienti speciali che devono 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 della luce rossa a infrarossi (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 SpO<sub>2</sub> fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO<sub>2</sub> descritta nel manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO<sub>2</sub> 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 la precisione della sonda SpO<sub>2</sub> 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). Si prega di fare riferimento al manuale per le fasi di funzionamento dettagliate.
  - Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare la precisione della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare la precisione 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 lontano da 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.
  - La precisione della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
  - Non fare affidamento solo sul sistema di allarme del dispositivo; la funzione di allarme deve essere verificata regolarmente. Il metodo più affidabile è quello di monitorare il dispositivo da vicino e usarlo correttamente.
  - Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
  - Ad esempio, in caso di avvelenamento da CO il dispositivo fornirà solo una stima eccessiva, pertanto, in questo caso, l'uso del dispositivo non è raccomandato.
  - Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico.
  - L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente
  - Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
  - Si raccomanda agli utenti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

**INDICE**

<b>1</b>	<b>Introduzione generale</b> .....	<b>4</b>
1.1	Caratteristiche .....	4
1.2	Indicazioni per l'uso .....	5
1.3	Requisiti ambientali .....	5
1.4	Precauzioni.....	5
<b>2</b>	<b>Principio di funzionamento</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Funzioni</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Installazione</b> .....	<b>8</b>
4.1	Vista del pannello frontale .....	8
4.2	Introduzione all'interfaccia .....	9
4.3	Installazione della sonda SpO <sub>2</sub> .....	9
4.4	Collegamento della linea dati .....	9
4.5	Descrizione della struttura, degli accessori e del software.....	9
<b>5</b>	<b>Funzionamento</b> .....	<b>9</b>
5.1	Misurazione .....	9
5.2	Interfaccia di misurazione.....	10
5.3	Menu di funzionamento .....	10
5.4	Caricamento dei dati .....	17
5.5	Carica .....	17
5.6	Reset .....	17
<b>6</b>	<b>Manutenzione, trasporto e stoccaggio</b> .....	<b>18</b>
6.1	Pulizia e disinfezione .....	18
6.2	Manutenzione .....	18
6.3	Trasporto e stoccaggio .....	18
<b>7</b>	<b>Risoluzione dei Problemi</b> .....	<b>18</b>
<b>8</b>	<b>Spiegazione dei simboli</b> .....	<b>19</b>
<b>9</b>	<b>Specifiche</b> .....	<b>20</b>
<b>10</b>	<b>Impostazioni di fabbrica</b> .....	<b>21</b>
<b>Appendice</b> .....	<b>21</b>	
<b>CEM</b> .....	<b>22</b>	

**1 INTRODUZIONE GENERALE**

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO<sub>2</sub> sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Varie malattie correlate al sistema respiratorio possono causare la diminuzione di SpO<sub>2</sub> nel sangue; inoltre, alcune ulteriori cause, quali il funzionamento scorretto del sistema di autoregolazione del corpo, lesioni durante un'operazione chirurgica o il check-up medico, potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, impotenza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, è importante che il medico disponga di informazioni corrette riguardo alla situazione del SpO<sub>2</sub> del paziente, per individuare in anticipo potenziali pericoli.

Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO<sub>2</sub> misurato, garantendo una maggiore precisione e ripetibilità.

**1.1 Caratteristiche**

- A. Funzionamento facile e pratico.
- B. Il prodotto è caratterizzato da un'estetica curata ed è intuitivo
- C. Presenta due modalità di alimentazione (corrente alternata e sorgente 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 la misurazione con la sonda per dito. Il prodotto è adatto per l'uso familiare, ospedaliero, con i sistemi di erogazione di ossigeno, presso le unità sanitarie locali, per l'attività sportiva (può essere utilizzato prima o dopo l'attività fisica, ma se ne sconsiglia l'uso durante l'attività), ecc.

## 1.3 Requisiti ambientali

### Condizioni di trasporto e stoccaggio

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




















### Condizioni operative

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

## 1.4 Precauzioni

### 1.4.1 Attenzione

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

-  Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
-  Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
-  Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettare almeno quattro ore.
-  Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
-  **NON** azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
-  Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Fare riferimento al capitolo (6.1) del manuale dell'utente per la pulizia e la disinfezione. Spegnerne 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.
-  Il calcolo della media dei dati e l'elaborazione del segnale potrebbero causare un ritardo nella visualizzazione e nella trasmissione del valore SpO<sub>2</sub>, generando un segnale di allarme. Se il periodo di aggiornamento dei dati è più breve di 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà, e ciò sarà dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze a seconda del valore PR.
-  Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
-  Per rilevare ulteriormente l'allarme di un singolo parametro di misurazione, misurare e controllare autonomamente o con un simulatore, regolare l'impostazione del limite di allarme e verificare che l'allarme corretto possa essere attivato.
-  Questo dispositivo è dotato della funzione di allarme e i pazienti possono controllare questa funzione come descritto nel capitolo 5.3.
-  Il dispositivo è dotato della funzione di limite di allarme. Quando il valore di misurazione supera il limite superiore o inferiore impostato, il dispositivo attiva automaticamente l'allarme, a condizione che la funzione di allarme sia stata precedentemente attivata.
-  Il dispositivo è dotato della funzione di allarme, che può essere messa in pausa o disattivata definitivamente. Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Per la funzione di allarme, si prega di fare riferimento al capitolo 5.3.
-  La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO<sub>2</sub>-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
-  Durante la misurazione, se sul display vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
-  Se durante la misurazione viene visualizzato qualche errore non noto, premere il pulsante "RESET" per resettare il dispositivo.
-  Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
-  La forma d'onda pletismografica non è normalizzata come indicatore di inadeguatezza del segnale; pertanto, quando non è liscia e stabile, la precisione 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, accedere al nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO<sub>2</sub> che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- 🔔 Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'uso ripetuto di queste parti comporterà dei rischi e comprometterà 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 misurati 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 rimuoverli dall'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 ricevente 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 gommati, in modo da evitare che i risultati siano imprecisi.
- 🔔 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 la sonda e di coprirla con un materiale opaco.
- 🔔 Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare la precisione di misurazione.
- 🔔 La sonda SpO<sub>2</sub> 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 impreciso durante la defibrillazione e in un breve periodo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- 🔔 Il dispositivo è stato calibrato prima di essere consegnato.
- 🔔 Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- 🔔 Le apparecchiature collegate all'interfaccia dell'ossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- 🔔 Il computer da collegare a questo dispositivo deve essere approvato e certificato conforme alla norma IEC 60950.
- 🔔 In caso di interruzione della corrente elettrica, il dispositivo passerà automaticamente alla modalità di alimentazione a batteria e tornerà alla modalità di alimentazione di rete una volta ripristinata la corrente.

### **1.4.2 Restrizioni cliniche**

- A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO<sub>2</sub> (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 la pigmentazione della pelle.
- C. Il valore misurato può essere apparentemente normale per il tester in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il tester può rilevare una condizione di ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
- D. La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso ha un valore di riferimento solo per l'anemia e l'ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano tuttavia un migliore livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.
- E. Controindicazioni:
  - a. Le persone allergiche a PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.

- b. La misurazione non può essere eseguita sul tessuto cutaneo danneggiato.
- c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
- d. Non eseguire la misurazione se 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 DI FUNZIONAMENTO

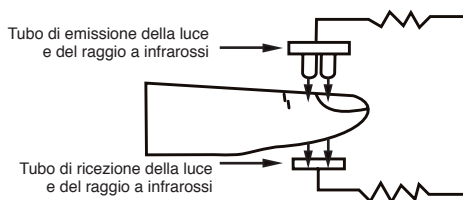


Figura 1. Principio di funzionamento

Il principio operativo dell'ossimetro è il seguente: Una formula di elaborazione dei dati stabilita utilizzando la Legge di Lambert-Beer in base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento di emoglobina (HB) e ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) in aree soggette a raggi infrarossi e luminescenza. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: La tecnologia di ispezione optoelettrica di ossiemoglobina viene adottata secondo la tecnologia di capacità di scansione e registrazione di impulsi o frequenza del polso, in modo che due fasci di diverse lunghezze d'onda delle luci possano essere messi a fuoco sulla punta dell'unghia umana attraverso il sensore a dito. Il segnale misurato può essere ottenuto da un elemento fotosensibile e le informazioni acquisite saranno visualizzate sul display attraverso il passaggio nei circuiti elettronici e nel microprocessore.

## 3 FUNZIONI

- A. Visualizzazione del valore di SpO<sub>2</sub>
- B. Visualizzazione del valore della frequenza del polso, visualizzazione del grafico
- C. Visualizzazione del valore PI
- D. Visualizzazione della forma d'onda del polso
- E. Indicatore di carica della batteria.
- F. Indicatore di carica bassa della batteria: il simbolo di indicazione della batteria scarica viene visualizzato prima che si presentino anomalie di funzionamento dovute alla carica bassa della batteria.
- G. Funzione di analisi
- H. La luminosità dello schermo può essere regolata
- I. Il volume può essere regolato
- J. La modalità di visualizzazione può essere regolata
- K. Indicazione sonora al polso
- L. Funzione di allarme, che consente al paziente di impostare il limite di allarme.
- M. Funzione di caricamento dei dati in tempo reale.
- N. Funzione orologio
- O. Due modalità di alimentazione (corrente alternata e sorgente di alimentazione elettrica interna)

## 4 INSTALLAZIONE

### 4.1 Vista del pannello frontale

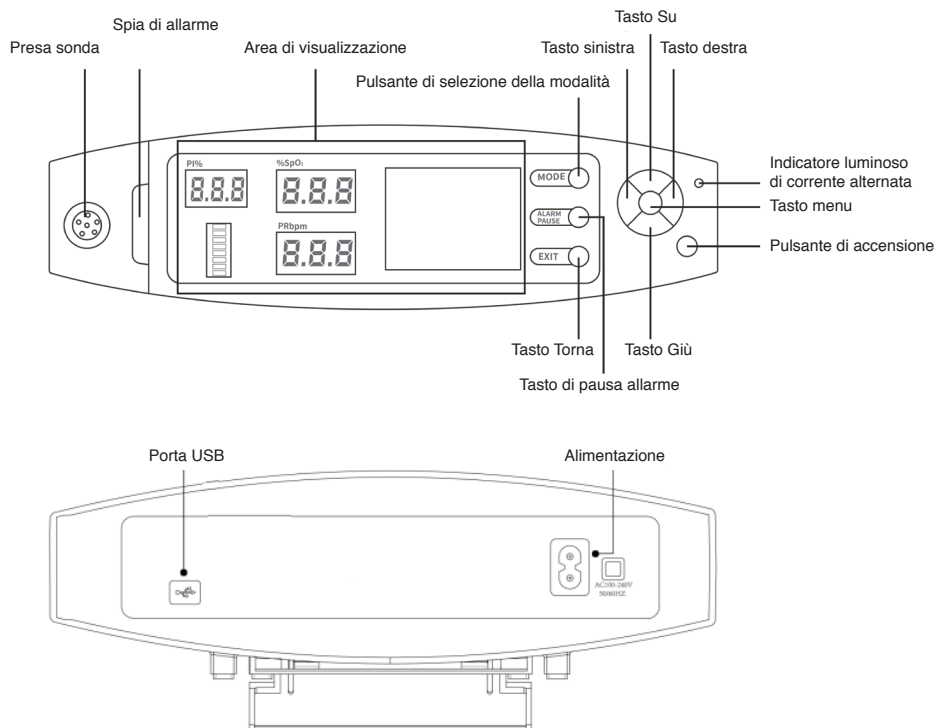


Figura 2. Aspetto

Luce di indicazione di corrente alternata: la luce è verde quando il dispositivo è acceso.

Presenza per sonda: si usa per collegare la sonda dell'ossimetro e misurare la saturazione dell'ossigeno, la frequenza del polso e l'indice di perfusione.

Spia di allarme: Quando i dati superano i limiti predefiniti, in caso di bassa tensione, se il dito non è posizionato correttamente, se il sensore è spento o vi è un guasto del sensore, la spia di allarme si accenderà.

Area display: visualizzazione delle informazioni di misurazione.

Area tasti:

1. Tasto di selezione della modalità: fare clic per selezionare la modalità (interfaccia misurazione 1 / interfaccia misurazione 2)
2. Tasto di pausa/conferma dell'allarme: quando si attiva l'allarme, premere brevemente per mettere in pausa l'avviso acustico dell'allarme. Il tempo di pausa può essere impostato dal menu. Premere a lungo per confermare l'allarme, che verrà così tacitato.
3. Tasto indietro: per tornare al menu precedente.
4. Tasto su/tasto giù/tasto sinistra/tasto destra: per modificare la posizione della barra; tasto sinistra/destra: per impostare il funzionamento delle parti.
5. Tasto menu: nell'interfaccia di misurazione della forma d'onda, premere il tasto per accedere al menu impostazioni; nell'interfaccia del menu, premere il tasto per accedere al sottomenu corrispondente.
6. Tasto di accensione: in stato di spegnimento, premere a lungo il tasto per accendere il dispositivo; in stato di accensione, premere a lungo il tasto per spegnere il dispositivo.

Porta USB: Serve a collegare il computer e trasmettere i dati attraverso la linea dati.

Presenza di alimentazione: interfaccia linea di alimentazione.



**Nota: Durante la trasmissione dei dati, si prega di non utilizzare il dispositivo.**

## 4.2 Introduzione all'interfaccia

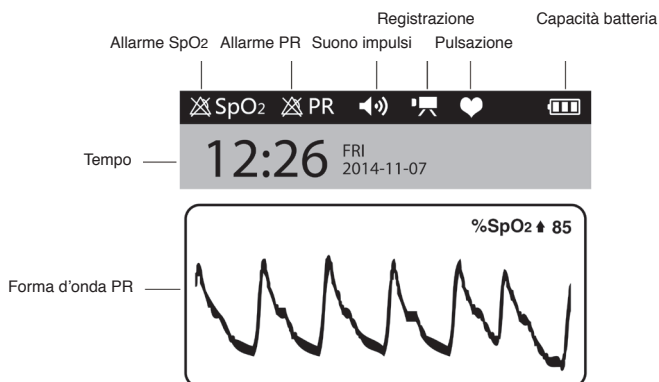


Figura 3. Interfaccia di misurazione

## 4.3 Installazione della sonda SpO2

Inserire la sonda Lemo nella presa Lemo del dispositivo (utilizzare esclusivamente la sonda da noi fornita, che non può essere sostituita con altre sonde simili 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 e linea dati.

B. Accessori: manuale utente, linea di alimentazione, linea dati, sonda per ossimetro.

**Opzionale:** Un'altra sonda per ossimetro

C. Descrizione del software

Versione: 2,0

# 5 FUNZIONAMENTO

## 5.1 Misurazione

Inserire il dito nella sonda come illustrato nella Figura 4.

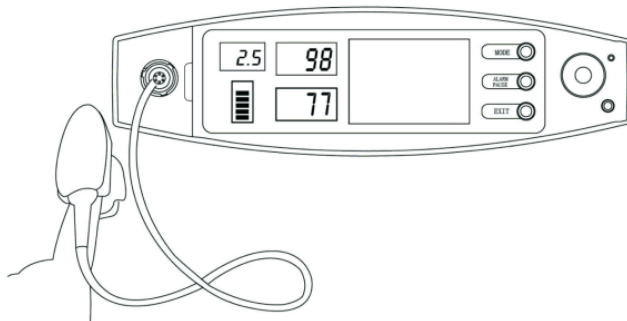


Figura 4. Raffigurazione del corretto posizionamento del dito

(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 usa la modalità di alimentazione a corrente alternata, assicurarsi che la linea di alimentazione sia collegata correttamente.
- B. Non agitare il dito e tenere fermo il paziente durante la misurazione.
- C. I dati possono essere letti direttamente dalla schermata dell'interfaccia di misurazione.

**Nota: L'unghia e il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.**

**Nota: Se la funzione di allarme è attiva, il dispositivo emetterà un segnale di allarme se la sonda o il dito non sono posizionati correttamente.**

### 5.2 Interfaccia di misurazione

- A. Visualizzazione degli allarmi, tra cui l'allarme che indica che i dati di misurazione superano i limiti predefiniti, allarme di bassa tensione, allarme di posizione errata del dito, allarme sensore spento, allarme guasto del sensore.
- B. Quando l'allarme è attivo, premere brevemente il tasto di pausa dell'allarme per metterlo in pausa; è possibile riattivare l'allarme dopo un certo periodo di tempo. Il tempo di pausa dell'allarme può essere impostato dal menu. Premere a lungo per confermare l'allarme, che verrà così tacitato.

### 5.3 Menu di funzionamento

In basso nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante del menu per accedere all'interfaccia del menu principale, come illustrato nella Figura 5. Il sistema, il display, l'orologio, l'allarme e il ricondizionamento, ecc. possono essere impostati come di seguito descritto.



Figura 5. Menu principale

#### 5.3.1 Impostazioni di sistema

Nell'interfaccia del menu principale, selezionare la voce "Sistema", quindi premere il tasto menu per accedere al menu delle impostazioni di sistema, come illustrato nella Figura 6:

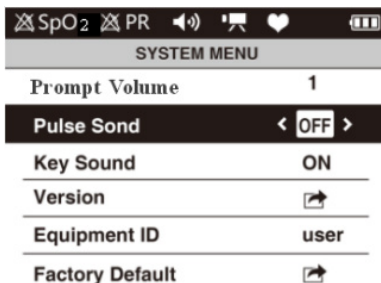


Figura 6. Menu impostazioni di sistema

- A. Volume di notifica: spostare la barra di selezione sulla voce "Volume", quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare il volume (tre livelli).

- B. Suono impulsi: spostare la barra di selezione sulla voce “Suono impulsi”, quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare il suono degli impulsi.
- C. Suono tasti: spostare la barra di selezione sulla voce “Suono tasti”, quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare il suono dei tasti.
- D. Versione: spostare la barra di selezione sulla voce “Versione”, quindi premere il tasto menu per visualizzare le informazioni sulla versione dell’hardware e del software. Il sistema tornerà all’interfaccia del menu delle impostazioni di sistema dopo 2 secondi.
- E. ID apparecchiatura: vedere le informazioni sull’ID del dispositivo. L’ID del dispositivo può essere impostato dal software del PC. Si prega di fare riferimento a <Assistente smart dispositivo > per ulteriori dettagli.
- F. Impostazione predefinita: spostare la barra di selezione sulla voce “Impostazione predefinita”, immettere la password nell’interfaccia pop-up (fare riferimento al capitolo 5.3.4), quindi premere il tasto menu per visualizzare la finestra pop-up “Impostazione predefinita”. Premere il tasto su/giù per selezionare se ripristinare le impostazioni predefinite, oppure premere il tasto menu per confermare l’impostazione, quindi premere il tasto Torna per tornare all’interfaccia del menu delle impostazioni di sistema.

### 5.3.2 Impostazione del display

Nell’interfaccia del menu principale, selezionare la voce “Display”, quindi premere il pulsante del menu per accedere al menu delle impostazioni del display, come illustrato nella Figura 7:

DISPLAY MENU	
Brightness	2
Mode	< 1 >
LCD ON (min)	3
Demo	ON
Themes	3

Figura 7. Menu delle impostazioni del display

- A. **Luminosità:** spostare la barra di selezione sulla voce “Volume”, quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare la luminosità (tre livelli).
- B. **Modalità:** spostare la barra di selezione sulla voce “Modalità”, quindi premere il tasto sinistra/destra per selezionare la modalità di visualizzazione (è possibile scegliere tra due tipi di modalità di visualizzazione), come illustrato nella Figura 8 e nella Figura 9.

**Nota:** nell’interfaccia di misurazione, il paziente può premere il pulsante di selezione della modalità per impostare la modalità di visualizzazione.



Figura 8. Interfaccia 1

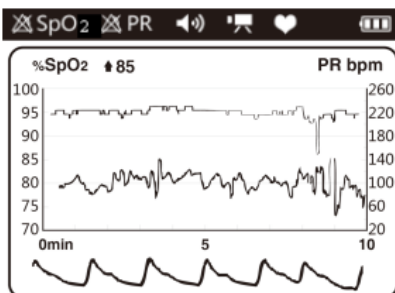


Figura 9. Interfaccia 2

- C. **LCD ACCESO (min)**: spostare la barra di selezione sulla voce “LCD ACCESO”, quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare il tempo di visualizzazione (intervallo: 1~60min). INF significa visualizzazione continua.
- D. **Demo**: spostare la barra di selezione sulla voce “Demo”, quindi premere il tasto sinistra/destra per attivare/disattivare la funzione demo.
- E. **Tema**: spostare la barra di selezione sulla voce “Tema”, quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare il tema (è possibile scegliere tra tre tipi di tema).

### 5.3.3 Impostazione dell'orario

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di selezione sulla voce “Orario”, quindi premere il tasto menu per accedere al menu di impostazione dell'orario, come illustrato nella Figura 10:

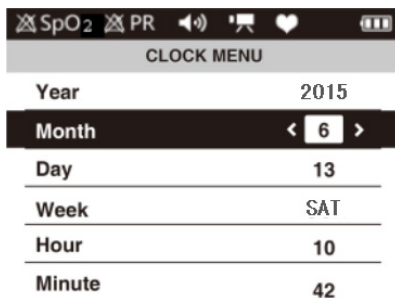


Figura 10. Menu di impostazione dell'orario

Spostare la barra di selezione sulla voce di menu che si desidera impostare, quindi premere il tasto sinistra/destra per avviare l'impostazione. Una volta reimpostato l'orario, premere il tasto Torna per tornare al menu principale.

### 5.3.4 Impostazione dell'allarme

Quando il dispositivo è acceso, la spie di allarme rossa e gialla lampeggiano alternativamente una volta, per indicare che il sistema di allarme è in funzione.

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di selezione sulla voce “Allarme”, quindi premere il tasto menu per accedere all'interfaccia della password, come illustrato nella Figura 11.

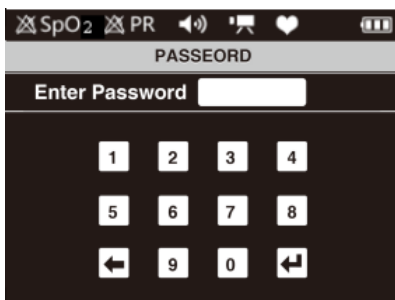

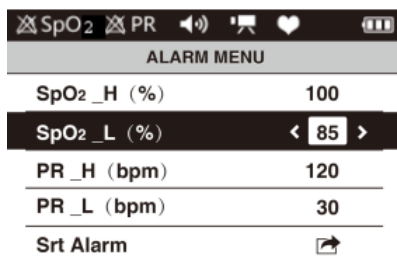


Figura 11. Interfaccia password

Dopo avere inserito la password (la password predefinita è 7762), spostare la barra di selezione su  quindi premere il tasto menu per accedere al menu di impostazione dell'allarme, come illustrato nella Figura 12.



ALARM MENU	
SpO <sub>2</sub> _H (%)	100
SpO <sub>2</sub> _L (%)	< 85 >
PR_H (bpm)	120
PR_L (bpm)	30
Srt Alarm	➔

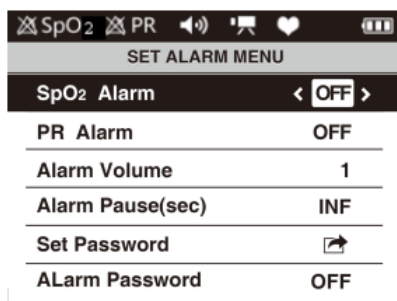
Figura 12. Menu di impostazione dell'allarme

A. Impostare il limite minimo/massimo di allarme

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

**Nota: Se la funzione di allarme è attiva, il dispositivo emetterà un segnale di allarme se il valore di misurazione non rientra nei limiti predefiniti.**

B. spostare la barra di selezione sulla voce "Imposta allarme", quindi premere il tasto menu per accedere all'interfaccia di impostazione dell'allarme, come illustrato nella Figura 13.



SET ALARM MENU	
SpO <sub>2</sub> Alarm	< OFF >
PR Alarm	OFF
Alarm Volume	1
Alarm Pause(sec)	INF
Set Password	➔
ALarm Password	OFF

Figura 13. Menu di impostazione dell'allarme

- Allarme SpO<sub>2</sub>:** spostare la barra di selezione sulla voce "Allarme SpO<sub>2</sub>", quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare l'Allarme SpO<sub>2</sub>.
- Allarme PR:** spostare la barra di selezione sulla voce "Allarme PR", quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare l'Allarme PR.
- Volume allarme:** spostare la barra di selezione sulla voce "Volume allarme", quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare il volume (tre livelli).
- Pausa allarme (sec):** spostare la barra di selezione sulla voce "Pausa allarme (sec)", quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare il tempo di pausa dell'allarme. (60/120/600/INF, INF significa visualizzazione continua).
- Impostazione password:** spostare la barra di selezione sulla voce "Impostazione password", quindi premere il tasto menu per accedere all'interfaccia della password illustrata nella Figura 14 e impostare una nuova password.

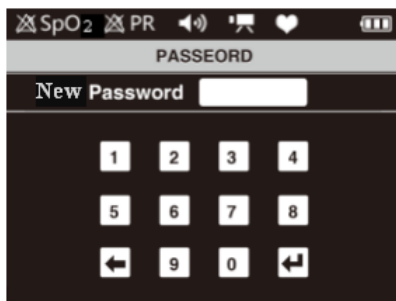


Figura 14. Interfaccia di impostazione della nuova password

**Nota:** La password può contenere 1~4 cifre. La nuova password non può essere uguale alla vecchia password.

f. **Password allarme:** spostare la barra di selezione sulla voce “Password allarme”, quindi premere il tasto sinistra/destra per impostare la password di allarme.

**Nota:** Quando questa funzione è attiva, è necessaria una password per accedere al menu di impostazione dell’allarme, ma non è necessaria una password per accedere al menu dell’allarme impostato. Quando questa funzione è disattivata, non è necessaria una password per accedere al menu di impostazione dell’allarme, ma è necessaria una password per accedere al menu dell’allarme impostato.

### 5.3.5 Impostazioni di registrazione

Nell’interfaccia del menu principale, spostare la barra di selezione sulla voce “Registrazione”, quindi premere il tasto menu per accedere al menu di registrazione, come illustrato nella Figura 15.

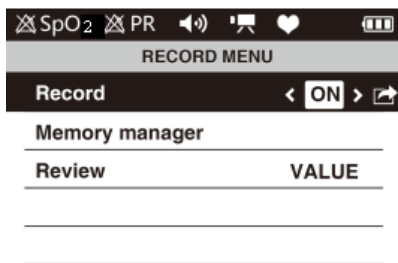




Figura 15. Menu di registrazione

#### A Impostazioni di registrazione

a. Nell’interfaccia del menu di registrazione, spostare la barra di selezione sulla voce “Registrazione”, quindi premere il tasto sinistra/destra per selezionare On/Off. Quando viene visualizzato “On”, premere il tasto menu per accedere all’interfaccia di inserimento ID, come illustrato nella Figura 16. Durante la registrazione, selezionare “Off” e premere il tasto menu per interrompere la registrazione.



Figura 16. Interfaccia inserimento ID

- b. Nell'interfaccia "Inserimento ID", il cursore lampeggia nella casella di inserimento ID. La lettera rosa è la lettera selezionata nella tastiera fittizia. Premere il tasto di direzione per selezionare la lettera da inserire, quindi premere il tasto menu per effettuare l'inserimento. Si possono inserire al massimo 4 lettere.  Premere il tasto menu per cancellare la lettera. Dopo l'inserimento, selezionare , quindi premere il tasto menu per iniziare a registrare i dati e tornare all'interfaccia di misurazione.
- c. Se l'ID inserito esiste già, verrà visualizzata la finestra di dialogo di richiesta illustrata nella Figura 17. Selezionare "Sì", quindi cliccare il tasto menu per sostituire l'ID esistente; allo stesso tempo iniziare a registrare e tornare all'interfaccia di misurazione. Selezionare "No" per tornare all'interfaccia "Inserimento ID".

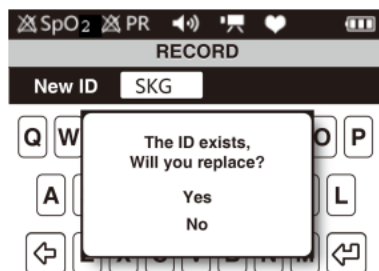


Figura 17. Finestra di dialogo per sostituzione ID esistente

- d. Per ogni ID paziente è possibile salvare i dati delle ultime 24 ore e il dispositivo può salvare 16 ID paziente.
- e. Quando la memoria è piena, il sistema interrompe automaticamente la registrazione.
- f. Se i tutti dati per i 16 gruppi di ID sono già stati inseriti, cliccare di nuovo sulla voce di menu "Registrazione" e verrà visualizzata la finestra di dialogo "Memoria insufficiente". Dopo avere cancellato gli ID, la registrazione potrà continuare.

**Nota:** Se il dispositivo viene riavviato durante la registrazione, il dispositivo perderà il segmento di dati registrati.

**Nota:** Durante il processo di registrazione, non cancellare e rivedere le informazioni di registrazione.

## B Impostazioni del sistema di gestione della memoria

Nell'interfaccia di registrazione, spostare la barra di selezione sulla voce "Gestione memoria", quindi premere il tasto menu per accedere all'interfaccia Gestione ID, come illustrato nella Figura 18.

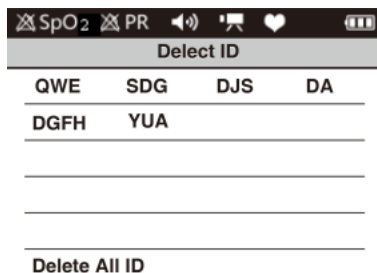


Figura 18. Interfaccia Gestione ID

Nell'interfaccia Gestione ID, premere il tasto di direzione per selezionare ID o "Cancella ID", quindi premere il tasto menu per visualizzare il messaggio di conferma della cancellazione, come illustrato nella Figura 19. Selezionare "Sì" e premere il tasto menu per cancellare l'ID. Selezionare "No" per tornare all'interfaccia di gestione della memoria.

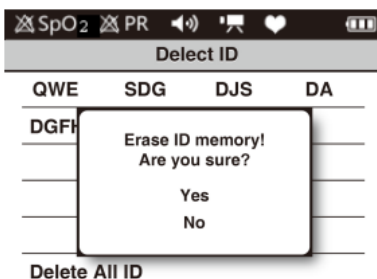


Figura 19. Finestra di dialogo di cancellazione dell'ID

### C Impostazione della funzione di revisione

Nell'interfaccia del menu di registrazione, spostate la barra di selezione sulla voce "Revisione" per visualizzare la finestra di selezione. Premere il tasto sinistra/destra per selezionare "VALORE"/"TREND", quindi premere il tasto menu per accedere all'interfaccia "Seleziona ID", come illustrato nella Figura 20.

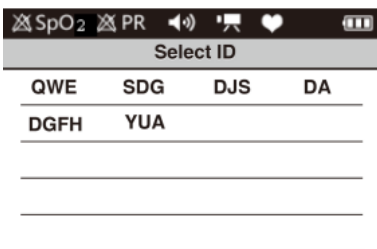


Figura 20. Interfaccia di selezione ID

Selezionare la registrazione della revisione, quindi premere il tasto menu per accedere all'interfaccia di revisione. Selezionare "VALORE" per accedere all'interfaccia di revisione del valore reale, come illustrato nella Figura 21. Selezionare "TREND" per accedere all'interfaccia di revisione del trend, come illustrato nella Figura 22.



TIME	SpO <sub>2</sub>	PR	PI
11:32:24	98	74	0.0
11:32:25	96	69	0.0
11:32:26	97	70	0.0
11:32:27	88	69	0.0
11:32:28	96	73	0.0
11:32:25	98	69	0.0

Figura 21. Interfaccia di revisione del VALORE

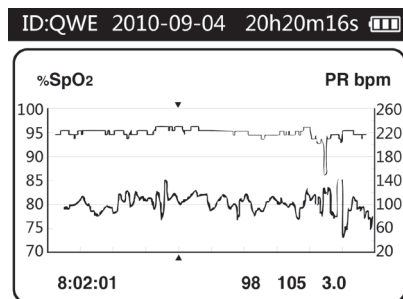


Figura 22. Interfaccia di revisione del TREND

In modalità di revisione del valore, premere il tasto sinistra o destra per scorrere le pagine su e giù, oppure premere il tasto Su o Giù per scorrere le pagine su e giù rapidamente. Il tempo visualizzato in alto a destra è il tempo totale di registrazione.

In modalità di revisione del trend, il numero rosa in basso a sinistra corrisponde al punto temporale di registrazione corrente del grafico del trend, il carattere azzurro al centro è il valore SpO<sub>2</sub>, il carattere giallo è il valore della frequenza del polso e il carattere verde in basso a destra è il valore PI. Premere il tasto Su o Giù per scorrere su o giù; premere il tasto sinistra o destra per scorrere il tempo di registrazione che è indicato dal triangolo rosa.

### 5.3.6 Spegner il dispositivo

- Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Alimentazione", quindi premere il tasto menu per spegnere il dispositivo. Se la funzione di registrazione è stata aperta, l'interfaccia di "Registrazione" verrà visualizzata quando viene selezionato lo spegnimento del dispositivo. Ciò significa che il dispositivo è in stato di registrazione e non può essere spento.
- Nello stato di bootstrap, premere il pulsante di alimentazione per spegnere il dispositivo.

### 5.4 Caricamento dei dati

Collegare il dispositivo al computer tramite la linea dati, quindi fare doppio clic sull'icona "Assistente SpO<sub>2</sub>" per lanciare il software del PC. Le funzioni, quali il caricamento dei dati in tempo reale/la memorizzazione dei dati e la modifica dell'ID del dispositivo possono essere eseguite dal software. Si prega di fare riferimento a <Assistente smart dispositivo> per ulteriori dettagli.

**Nota:** Se i pazienti scelgono di attivare la funzione di visualizzazione sul computer, occorrerà attendere alcuni secondi affinché i dati appaiano sullo schermo del computer. (Se i dati non vengono visualizzati sullo schermo del computer, scollegare la linea dati, quindi ripetere la procedura.)

### 5.5. Carica

Collegare il dispositivo all'alimentazione, utilizzando l'apposita linea.

**Nota:** Quando il dispositivo è spento e la batteria è in carica, premere brevemente il pulsante di accensione e sul dispositivo verrà visualizzata l'icona di carica dinamica per indicare che il dispositivo è in carica. Quando la barra dello stato di carica della batteria è piena, significa che il processo di carica è terminato. Quando il dispositivo è acceso e la batteria è in carica, in alto a destra viene visualizzata l'icona di carica dinamica della batteria. Ciò indica che il dispositivo è in carica. Quando la barra dello stato di carica della batteria è piena, significa che il processo di carica è terminato.

### 5.6 Reset

Premere a lungo il tasto di accensione per effettuare il reset.

## 6 MANUTENZIONE, TRASPORTO E STOCCAGGIO

### 6.1 Pulizia e disinfezione

Spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione. Non immergerlo in alcun liquido. Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e utilizzare sapone liquido o isopropanolo per disinfettare la fascetta. Lasciare asciugare naturalmente, o pulirla 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 tutti gli accessori, per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza delle persone e le prestazioni di monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del 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 dell'utente (6.1).
- C. Ricaricare la batteria immediatamente quando si scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi se non viene 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 sullo schermo vengono visualizzate informazioni di allarme di potenza ridotta.
- F. Si consiglia ai pazienti di calibrare il dispositivo con cadenza regolare (o secondo il programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche dal rappresentante nominato o contattandoci anticipatamente.
- G. Controllare regolarmente la potenza di backup del dispositivo e, quando non è in grado di rimanere in funzione per 1 ora, contattare il servizio post-vendita per sostituire la batteria.

### 6.3 Trasporto e stoccaggio

- 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:  $-40^{\circ}\text{C} \sim +60^{\circ}\text{C}$ ; Umidità relativa:  $\leq 95\%$ .

## 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 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 scarica o esaurita. 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.
Il dispositivo non può essere usato a lungo dopo la carica.	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.	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	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 SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Seguire le istruzioni per l'uso	<b>PR bpm</b>	Frequenza del polso (bpm)
<b>PI</b>	Indice di perfusione (%)	<b>%SpO<sub>2</sub></b>	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
	Batteria carica		Due barre della batteria
	Una barra della batteria		Batteria scarica
	Allarme saturazione dell'ossigeno rilevata al polso		Allarme frequenza del polso
	Indicazione sonora al polso: azzurro-attiva; bianco-disattivata		Indicazione telecamera attiva: la spia della telecamera è rossa, altrimenti è bianca
	Indicazione PR: quando vi è un salto di impulsi, si accende ed è instabile		Dito non in posizione (non inserito)
	Allarme disattivato		Pausa allarme
	Allarme attivato		Parte applicata di tipo BF
	Tasto di accensione/spengimento	<b>Dito non in posizione</b>	Errore della sonda Segnale indicazione insufficiente.
	USB	<b>GUASTO SENSORE</b>	Guasto al sensore (guasto alla sonda)
<b>SN</b>	Numero di serie		Apparecchio di classe II
<b>SENSORE DISATTIVATO</b>	Il sensore è disattivato (sonda disattivata)		Fabbricante
	Spia di alimentazione CA		Limite di temperatura
<b>IP21</b>	Grado di protezione dell'involucro		Limite di pressione atmosferica
	Data di fabbricazione		Fragile, maneggiare con cautela
	Limite di umidità		Riciclabile
	Lato alto	<b>LOT</b>	Numero di lotto
	Conservare in luogo fresco ed asciutto	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
<b>P/N</b>	Codice materiale		Smaltimento RAEE
<b>CE</b>	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	<b>REF</b>	Codice prodotto

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

## 9 SPECIFICHE

<b>SpO2 [vedere nota 1]</b>	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Intervallo misurato	0% ~ 100%
Precisione [vedere nota 2]	70%~100%: $\pm 2\%$ ; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
<b>PR</b>	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo misurato	30 bpm ~ 250 bpm
Precisione	$\pm 2$ bpm o $\pm 2\%$ , a seconda di quale dei due sia il maggiore.
Risoluzione	1 bpm
<b>PI</b>	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 20%
Intervallo misurato	0% ~ 20%
Precisione	1% ~ 20%: $\pm 1\%$ 0% ~ 0,9%: $\pm 0,2\%$
Risoluzione	0,1%
<b>Precisione in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]</b>	Bassa perfusione 0,4%: SpO2: $\pm 4\%$ ; PR: $\pm 2$ bpm o $\pm 2\%$ , a seconda di quale dei due sia il maggiore
<b>Interferenza luminosa</b>	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO2 è $\leq 1\%$
<b>Intensità frequenza del polso</b>	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla frequenza al polso maggiore.
<b>Limite superiore e inferiore dei valori di allarme</b>	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
<b>Sensore ottico [vedere nota 5]</b>	
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
<b>Memoria</b>	Per ogni ID paziente è possibile salvare i dati delle ultime 24 ore e il dispositivo può salvare 16 ID paziente.
<b>Classe di sicurezza</b>	Genere II, Batteria interna, tipo BF
<b>Protezione internazionale</b>	IP21
<b>Alimentazione a corrente alternata</b>	100 ~ 240V CA, 50/60 Hz
<b>Sorgente di alimentazione elettrica interna</b>	3,6V CC ~ 4,2V CC
<b>Alimentazione</b>	Una batteria ricaricabile al litio (3,7 V) (il filo rosso della batteria indica l'anodo, il filo nero della batteria indica il catodo)
<b>Durata della batteria</b>	Carica e scarica: non meno di 500 volte
<b>Dimensione e peso</b>	
Dimensioni	269 (L) × 222 (P) × 79 (P) mm
Peso	Circa 1 kg (con batteria al litio)

**Nota 1:** i reclami concernenti l'accuratezza di SpO<sub>2</sub> devono essere supportati da misurazioni dello studio clinico acquisite nell'intero intervallo. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile compreso entro l'intervallo tra il 70 % e il 100 % di SpO<sub>2</sub> e confrontare i valori di SpO<sub>2</sub> raccolti 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).

Sono presenti 12 volontari in salute (maschi: 6, Femmine: 6; età: 18-50; colore della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2) dati nel report clinico.

**Nota 2:** poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrano negli intervalli di valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

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

**Nota 4:** il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare la precisione della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO<sub>2</sub> e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO<sub>2</sub> e PR del segnale d'ingresso.

**Nota 5:** i sensori ottici, ad esempio i componenti ad emissione luminosa, avranno ripercussioni su 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 DI FABBRICA

	Valore predefinito	unità
Luminosità	3	
Modalità di visualizzazione interfaccia di misurazione	1	
Tempo di luminosità LCD	INF (visualizzazione continua)	
Modalità Demo	spenta	
Tempi	3	
Segnale acustico dell'allarme SpO <sub>2</sub>	acceso	
Segnale acustico allarme frequenza del polso	acceso	
Tempo di pausa allarme	120	sec
Limite massimo allarme SpO <sub>2</sub>	100	%
Limite minimo allarme SpO <sub>2</sub>	85	%
Limite massimo allarme frequenza del polso	120	bpm
Limite minimo allarme frequenza del polso	30	bpm
Volume messaggi	3	
Password	7762	
Volume allarme	3	
Password allarme	acceso	
Segnale acustico frequenza del polso	acceso	
Suono tasti	acceso	

## APPENDICE

Stato di allarme	Ritardo stato di allarme	Ritardo nella generazione del segnale di allarme
Allarme batteria scarica	60 s	5 ms
Allarme superamento limite SpO <sub>2</sub>	1 s	5 ms
Allarme superamento limite frequenza del polso	1 s	5 ms
Allarme "Sensore spento"	16 ms	5 ms

**CEM**
**Tabella 1**

<b>Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche</b>	
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. L'acquirente o l'utente devono assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in questo tipo di ambiente.	
<b>Test sulle emissioni</b>	<b>Conformità</b>
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**

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica</b>		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. L'acquirente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC60601</b>	<b>Livello di conformità</b>
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV a contatto Aria ±15kV	±8kV a contatto Aria ±15kV
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione elettrica Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea-linea ±2kV linea-terra	±1 kV linea-linea Non applicabile
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso 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
Frequenza campi magnetici (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Tabella 3

<b>Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica</b>		
Il pulsossimetro è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.		
<b>Test di immunità</b>	<b>Livello di prova IEC60601</b>	<b>Livello di conformità</b>
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz
RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	10 V/m80 MHz - 2,7 GHz
<p><b>NOTA 1</b> A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p><b>NOTA 2</b> 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.</p>		
<p><b>a</b> L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come stazioni radio di base (cellulare /cordless), apparecchiature di comunicazione radio via terra e radio amatoriali, e la trasmissione di onde radio AM e FM e televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il pulsossimetro supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il pulsossimetro funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, è possibile effettuare ulteriori regolazioni, come ad esempio riorientare e riposizionare il pulsossimetro.</p>		

Tabella 4

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica							
Il dispositivo [Code SI] è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente devono assicurarsi che il pulsossimetro venga utilizzato in questo tipo di ambiente.							
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova di IMMUNITÀ PORTA AUSILIARIA DI ALIMENTAZIONE per apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz deviazione sinusoidale di 1 kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
5785							
<b>NOTA</b> Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA 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) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra pari al 50% del ciclo dell'onda. c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50%, cioè a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, sarebbe il caso più sfavorevole.							



Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI e applicare un livello di prova più alto per il TEST DI IMMUNITÀ, che sia adeguato alla distanza minima ridotta. Le distanze minime per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti 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 minima in m ed  $E$  è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

### Avvertenze

- 1) Attenzione: Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DELLE INTERFERENZE EM sia elevata.
- 2) Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di altre apparecchiature o accatastate su di esse, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questo modo, il prodotto stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- 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 le periferiche, ad esempio come i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore ai 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del dispositivo, inclusi i cavi forniti dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura sarebbero compromesse.
- 5) I dispositivi medici attivi sono soggetti alle precauzioni CEM e devono essere installati seguendo queste linee guida.

### Nota:

- In caso di interferenze con il dispositivo, i dati misurati potrebbero variare. Ripetere la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente, per verificarne la precisione.



**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.