

PULSOXIMETRO OXY 110

OXY 110 PULSE OXIMETER

PULSIOXÍMETRO OXY 110

OXYMÈTRE DE POULS OXY 110

Gima 34341



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District 518055 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

REF SP-20



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



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



Gentili clienti,

Grazie per aver acquistato questo prodotto di qualità. Vi invitiamo a leggere il manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di queste istruzioni può essere causa di misurazioni anomale o danni al pulsossimetro.

È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua qualsiasi parte di questo manuale senza previo consenso. Ci riserviamo il diritto di rivedere il manuale e apporarvi modifiche in qualunque momento senza obbligo di preavviso.

Versione del Manuale: Ver 1.8

Data di Pubblicazione: 12 ottobre 2023

Tutti i diritti riservati.

Note:

- Le informazioni contenute nel presente documento potranno subire variazioni senza preavviso.
- Le informazioni fornite da Creative sono considerate accurate e affidabili. Tuttavia, Creative non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il loro utilizzo, né per qualsiasi violazione di brevetti o altri diritti detenuti da parti terze che possano derivare dal loro utilizzo.

Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

Controllare il dispositivo per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che possono compromettere la sicurezza dell'utente e la prestazione della misurazione. Si raccomanda di controllare il dispositivo prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.

La manutenzione necessaria deve essere eseguita esclusivamente da tecnici qualificati. Agli utenti non è consentito effettuare manutenzione.

Il pulsossimetro non deve essere utilizzato assieme a dispositivi e accessori non specificati nel Manuale d'Uso.

Avvertenze

- Pericolo di esplosione - NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con gas infiammabili, come ad esempio alcuni agenti anestetici infiammabili.
- NON utilizzare il pulsossimetro mentre il paziente è sottoposto a RM o TAC. Il presente dispositivo NON è compatibile con la RM.

Precauzioni

- L'utilizzo prolungato del sensore del dispositivo sulla stessa parte del corpo potrebbe procurare fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non applicare il pulsossimetro nello stesso punto per più di 2 ore o meno qualora si riscontrassero condizioni anomale. Controllare e riposizionare spesso il sensore del pulsossimetro.
- Un posizionamento errato della sonda SpO₂ che comporti un'eccessiva pressione per un tempo prolungato potrebbe causare lesioni.



- ☞ Stringere eccessivamente la sonda SpO₂ attorno al dito genererà pulsazioni venose e influenzerà la circolazione sanguigna causando edema interstiziale, ipossia e misurazioni erronee.
- ☞ Anche se test di biocompatibilità sono stati effettuati su tutte le parti applicate, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero tuttavia presentare anafilassi. Non applicare a pazienti che presentano anafilassi.
- ☞ Il posizionamento deve essere accuratamente analizzato per ogni singolo paziente. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.
- ☞ Lo smaltimento del dispositivo scaduto e dei relativi accessori deve avvenire in conformità a norme e regolazioni locali.
- ☞ NON utilizzare in un ambiente con forte interferenza elettromagnetica, come quella emessa da radiogrammi, televisioni, radiotelefoni, ecc.
- ☞ Prestare attenzione al posizionamento del cavo della sonda SpO₂ per scongiurare lo strangolamento del paziente.

Note

- ☞ Mantenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura e umidità elevata.
- ☞ Se il pulsossimetro si bagna accidentalmente, interromperne l'utilizzo finché non è completamente asciutto, e verificarne il corretto funzionamento. Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il suo spostamento da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido. Attendere almeno 15 minuti affinché il pulsossimetro raggiunga la temperatura ambiente.
- ☞ NON azionare il pulsante sul pannello frontale utilizzando materiali taglienti o appuntiti.
- ☞ NON eseguire una disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione sul pulsossimetro e sulle sonde. Fare riferimento al relativo capitolo per le istruzioni in merito alla pulizia e alla disinfezione.
- ☞ Il presente dispositivo non è destinato a scopi terapeutici.
- ☞ L'apparecchiatura ha una classificazione IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e le infiltrazioni di liquidi. Ciò significa che l'attrezzatura è protetta contro oggetti estranei di 12,5 mm e oltre, e protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando il contenitore è inclinato fino a 15°.
- ☞ Si prega di prestare attenzione agli effetti di lanugine, polvere e luce (inclusa la luce solare), ecc.

Dichiarazione di Conformità

Il costruttore dichiara che il presente dispositivo è conforme ai seguenti standard:
IEC 60601-1: 2020 Apparecchi elettromedicali -- Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali;
ISO 80601-2-61: 2017 - Apparecchi elettromedicali -- Parte 2-61: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei pulsossimetri.
Segue inoltre le disposizioni della direttiva del Consiglio MDD 93/42/CEE.



Indice

1	Descrizione generale	5
1.1	Aspetto	5
1.2	Nome del prodotto e Modello	7
1.3	Struttura del Dispositivo	7
1.4	Caratteristiche	7
1.5	Utilizzo Designato	7
1.6	Ambiente Operativo	8
2	Alimentazione.....	8
3	Effettuare una Misurazione	10
3.1	Misurazione SpO ₂	10
3.2	Misurazione della Temperatura (opzionale)	11
4	Funzionamento.....	12
4.1	Accendere e Spegnere il Pulsossimetro	12
4.2	Schermo di Visualizzazione Predefinito	13
4.3	Menu.....	15
4.4	Record (Registrazione).....	23
5	Specifiche tecniche:	27
6	Indicazione di superamento dei limiti	28
6.1	Impostazione dei limiti	28
6.2	Silenziamiento dell'indicazione di superamento del limite.....	29
7	Elenco d'imballaggio	29
8	Riparazione e manutenzione	30
8.1	Manutenzione	30
8.2	Istruzioni per la Pulizia e Disinfezione	30
9	Risoluzione dei problemi	31
10	Domande frequenti	32
Appendice		33
I.	Spiegazione dei Simboli	33
II.	Conoscenza comune	35
III.	Conformità CEM	141



1 Descrizione generale

1.1 Aspetto

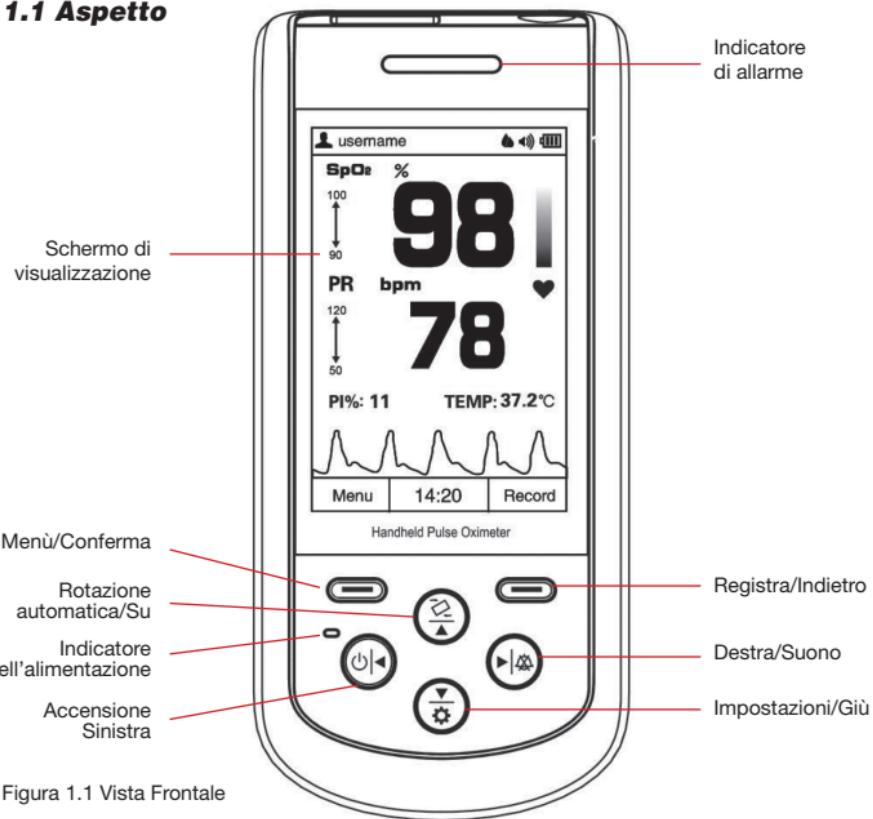


Figura 1.1 Vista Frontale

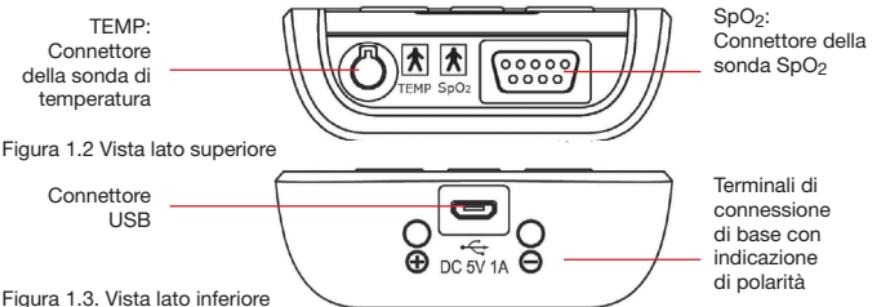


Figura 1.2 Vista lato superiore

Figura 1.3. Vista lato inferiore



1. **Schermo:** Mostra il risultato delle misurazioni, degli andamenti e i menu.



2. **(Accensione/Sinistra):** Tenere premuto il tasto per accendere/spegnere il dispositivo; nela schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a sinistra o per regolare i valori dei parametri.



3. **(Destra/Suono)** Nella schermata di "Data recall", tenere premuto questo tasto, quindi comparirà la finestra di cancellazione. Nella schermata di misurazione, tenere premuto questo tasto per attivare o disattivare i suoni del dispositivo.

Nella schermata di misurazione, se i suoni del dispositivo sono disattivati e si verifica un episodio di allarme, premere brevemente questo tasto per effettuare il reset dell'allarme acustico (che comporta il silenziamento del suono dell'allarme). Quando l'episodio di allarme corrente ha termine, o si verifica un nuovo episodio di allarme, lo status del reset dell'allarme acustico verrà terminato (ciò significa che al verificarsi di un episodio di allarme il sistema emetterà nuovamente un allarme acustico). Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a destra o regolare i valori dei parametri.



4. **(Rotazione automatica/Su):** Sullo schermo di misurazione, tenere premuto per attivare o disattivare la rotazione automatica dello schermo (in direzione orizzontale o verticale); Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso l'alto o regolare il valore del parametro.



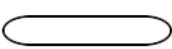
5. **(Impostazioni/Giù):** Sullo schermo di misurazione, tenere premuto per accedere alla schermata impostazioni; Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso il basso o regolare il valore del parametro.



6. **(Menù/Conferma):** Premere brevemente per accedere alla schermata menu, o per confermare la selezione.



7. **(Registra/Indietro):** Premere brevemente per accedere alla schermata dell'elenco delle registrazioni della SpO₂, o per tornare alla schermata precedente.



8. **(Indicatore di allarme):** Se la sonda non è ben posizionata o scollegata, o il valore misurato supera il valore limite di allarme preimpostato, l'indicatore di allarme lampeggerà con una luce arancione.



9. **(Indicatore della modalità di risparmio energetico)** L'indicatore rimarrà acceso se il dispositivo è impostato in modalità risparmio energetico. Sullo schermo di misurazione, l'indicatore lampeggia con il segnale acustico della frequenza cardiaca.



10. Icona: "SpO₂": () Connettore della sonda SpO₂.

11. Icona: "TEMP": () Connettore della sonda di temperatura.

12. () Connettore USB. Utilizzato per il caricamento dei dati o per la ricarica.

13. () Pattini di contatto di alimentazione CC con indicazione di polarità. Utilizzato per collegare l'alimentazione CC esterna e caricare la batteria ricaricabile incorporata.

1.2 Nome del prodotto e Modello

Nome: Pulsossimetro Palmare

Modello: SP-20

1.3 Struttura del Dispositivo

È formato dall'unità principale e dalla sonda SpO₂.

(Nota: con la sonda opzionale per la temperatura, il presente pulsossimetro può effettuare misurazioni della temperatura.)

1.4 Caratteristiche

- È leggero, compatto e pratico da trasportare.
- LCD a colori per visualizzare il pleismogramma e i parametri.
- È in grado di misurare contemporaneamente la SpO₂, la Frequenza Cardiaca e la Temperatura.
- Disponibile la visualizzazione dell'IP (Indice di Perfusion).
- Fino a 580 ore di memorizzazione e analisi dei dati della SpO₂ e della PR.
- Possibilità di aggiungere 16 User ID per la creazione di dati.
- Supporto incorporato per un comodo posizionamento e per la visualizzazione dello schermo.
- Visualizzazione dello stato della batteria in tempo reale e indicazione di carica della batteria in esaurimento.
- Spegnimento automatico disponibile.
- Funzione di allarme acustico e visivo disponibile.
- Caricamento dati su PC per la gestione (Opzionale).
- Modalità di risparmio energetico disponibile.

1.5 Utilizzo Designato

Il Pulsossimetro Palmare è destinato alla misurazione e alla registrazione della frequenza cardiaca, della saturazione funzionale di ossigeno (SpO₂) e della temperatura (opzionale). È utilizzabile per rilevare SpO₂ frequenza cardiaca e temperatura in pazienti adulti e neonati in ambiente ospedaliero o domestico.



1.6 Ambiente Operativo

Temperatura di funzionamento: 5~40°C

Umidità operativa: 15%~93% (non condensata)

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

2 Alimentazione

1. Alimentazione interna fornita con batteria integrata:

Specifiche batteria integrata: Batteria al litio a 2000mAh.

2. Alimentazione esterna da adattatore CA:

Utilizzare l'adattatore di corrente CA fornito dal costruttore. Assicurarsi che l'alimentazione di rete sia 100-240VAC con 50/60Hz.

Nota: si raccomanda di utilizzare l'alimentatore CA fornito dal costruttore.

3. La Base:

Ingresso: Connettore micro USB 5VCC/1A

Uscita: Spinotti di contatto. 5VCC/1A

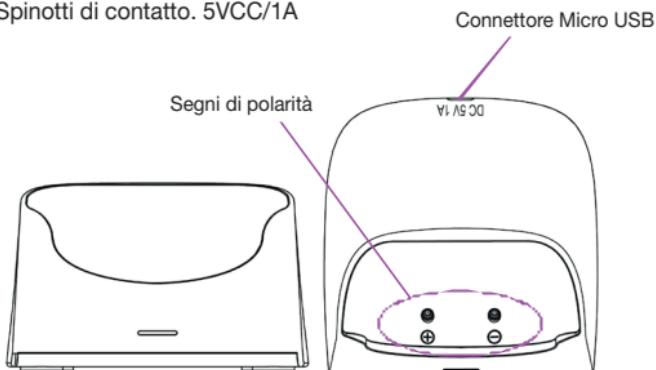


Figura 2.1A Base--vista frontale

Figura 2.1B Base--vista dall'alto

Descrizione:

La base viene utilizzata per reggere il pulsossimetro per ricaricarlo. È possibile caricare il pulsossimetro con i seguenti metodi:

- 1) Se il pulsossimetro è posto sulla base, è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul retro della base contrassegnato da "DC 5V/1A", e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A;
- 2) Se il pulsossimetro non è posto sulla base, è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul dispositivo contrassegnato da "● - ● +", e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A.

Note:

- 1) Durante la ricarica, se l'ossimetro è tenuto dalla base, si prega di non inclinare troppo all'indietro la base del caricabatterie o il cavo USB; il connettore USB potrebbe danneggiarsi.
- 2) Inserire correttamente il dispositivo nella base caricabatterie, e fare attenzione ai segni di polarità, come mostrato nella figura 2.2.



Precauzioni

- ⚠ È necessario che il dispositivo di alimentazione esterno con uscita 5V CC (computer o adattatore di corrente) collegato alla base di ricarica o direttamente all'ossimetro sia conforme agli standard IEC 60950 o IEC 60601-1. Per ragioni di sicurezza, si consiglia di utilizzare l'adattatore di corrente fornito dal produttore!
- ⚠ Durante la ricarica, collegare la sonda SpO2 e la sonda di temperatura per evitare di incorrere in pericoli causati da movimenti accidentali di eventuali bambini presenti in loco.
- ⚠ Non misurare la temperatura o la SpO2 durante la carica per evitare scosse elettriche.

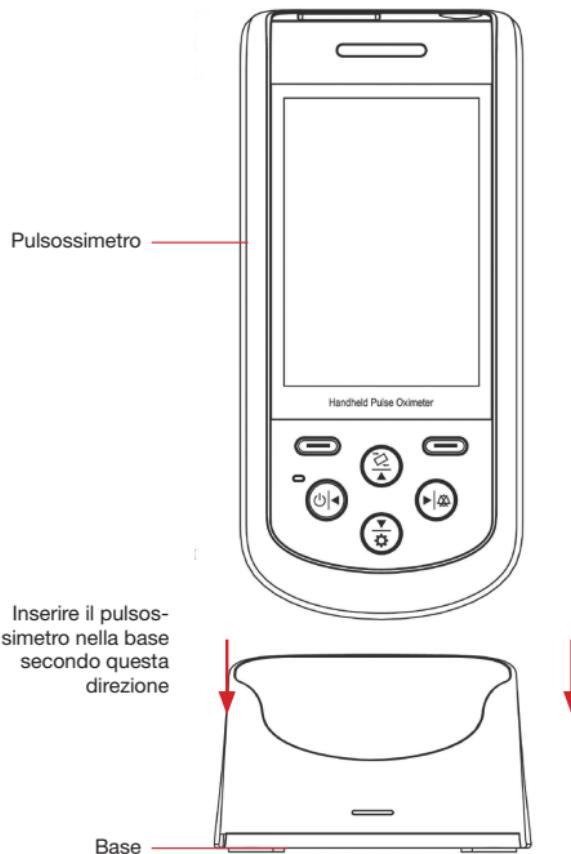


Figura 2.2 Collegamento tra pulsossimetro e base



3 Effettuare una Misurazione

3.1 Misurazione SpO₂

Procedure operative:

1. Collegare la sonda SpO₂ al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "SpO₂". (**Nota:** Quando si scollega il connettore, accertarsi di afferrare saldamente la testina del connettore e tirare).
2. La luce lampeggiante rossa all'interno della clip della sonda SpO₂ indica una connessione andata a buon fine.
3. Inserire un dito (l'indice è preferibile, l'unghia non deve essere troppo lunga) nella clip della sonda in corrispondenza con il segno del dito, come mostrato nella figura 3.1.
4. Il dispositivo avvierà la misurazione, quindi il risultato misurato verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato nella figura 4.2.

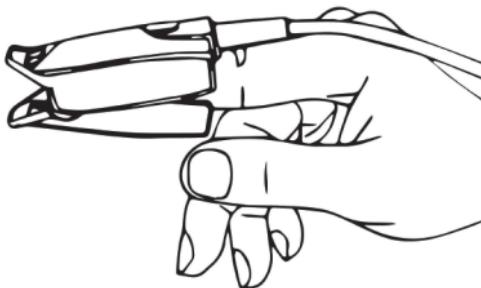


Figura 3.1 Dimostrazione della sonda SpO₂

Istruzioni di sicurezza per le misurazioni della SpO₂

- L'utilizzo continuativo del sensore 2 può provocare disagio o dolore, soprattutto in pazienti con problemi microcircolatori. Si consiglia di NON applicare la sonda nello stesso punto per più di due ore, e modificare periodicamente l'area di misurazione se necessario.
- Se la temperatura ambiente supera i 35°C, l'area di misurazione deve essere modificata ogni 2 ore. Quando la temperatura ambiente supera i 37°C, NON utilizzare il sensore SpO₂ sul paziente, in quanto una misurazione protratta nel tempo potrebbe causare ustioni.
- NON posizionare il sensore SpO₂ su un dito che presenti edema o fragilità di tessuto.
- NON posizionare la sonda SpO₂ e il bracciale per la pressione sullo stesso braccio, o la misurazione della pressione sanguigna potrebbe influenzare la misurazione della SpO₂.
- Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- EVITARE che il cavo della sonda si arrotoli o si pieghi.



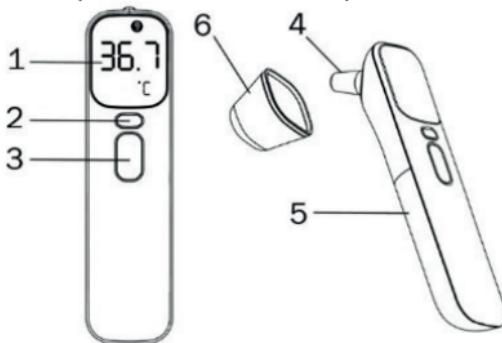
- ⚠ Controllare il sensore SpO₂ e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO₂ danneggiato.
- ⚠ Non utilizzare il sensore SpO₂ quando la sua temperatura è anomala.
- ⚠ Rimuovere smalto o altri cosmetici dall'unghia del dito.
- ⚠ Le unghie delle dita non devono essere eccessivamente lunghe.
- ⚠ Il sensore SpO₂ non deve essere immerso in acqua, liquidi o detergente.
- ⚠ Il sensore SpO₂ può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfeccarlo prima di riutilizzarlo.
- ☞ Il connettore con l'etichetta "SpO₂" può essere collegato soltanto con la sonda SpO₂, e il connettore con l'etichetta "TEMP" può essere collegato solo alla sonda di temperatura.

3.2 Misurazione della Temperatura (opzionale)

La sonda del termometro auricolare è un trasduttore delicato. Si prega di seguire le seguenti fasi e procedure descritte nell'utilizzo della sonda. La mancata osservanza di queste procedure può causare danni alla sonda.

La sonda per la temperatura infrarossi si presenta come mostrato nella figura 3.2.

Prima di effettuare una misurazione, collocare la sonda del termometro auricolare a una temperatura ambiente stabile per 30 minuti. .



1. Schermo di visualizzazione
2. Unità di misura (°C/°F)
3. Tasto di misurazione
4. Punta di misurazione della sonda del termometro auricolare
5. Coperchio del vano batterie
6. Coprisonda temperatura

Figura 3.2 sonda per la temperatura a infrarossi

Modalità di funzionamento del termometro clinico: Modalità regolata

Nota: La modalità predefinita è la misurazione della temperatura dell'orecchio.

Procedura operativa:

1. Collegare ogni sonda del termometro auricolare al connettore sul lato superiore del dispositivo, contrassegnato con "TEMP". Premere il tasto di misurazione. Quando lo schermo LCD del dispositivo visualizza "", significa che la sonda è stata collegata correttamente.
2. Quando l'unità di temperatura "°C" sullo schermo della sonda lampeggia, l'utente può iniziare a eseguire la misurazione.
3. Smontare il coperchio della sonda e inserire la punta della sonda del termometro



auricolare nel foro dell'orecchio, premere il tasto di misurazione per avviare la misurazione. Un breve bip indica che la misurazione è terminata e il risultato verrà visualizzato sullo schermo.

4. Premere il tasto unità di misura per passare da °C a °F.

Nota:

➤ Qualora la sonda del termometro auricolare rilevi un guasto hardware, sul display apparirà una schermata rossa e la sonda non entrerà in modalità di misurazione. Premere il tasto di misurazione per riavviare la misurazione.

➤ La sonda del termometro auricolare passa automaticamente in stand by qualora non venga utilizzata per 1 minuto. Se è necessario effettuare un'ulteriore misurazione, premere il tasto di misurazione e ripetere i passaggi 2 e 3.

➤ Intervallo normale della temperatura dell'orecchio: 35,8 ~ 38,0 °C

➤ Ogni individuo ha il proprio valore di temperatura normale, e il valore di temperatura normale cambia anche nei diversi momenti della giornata. Quindi, si raccomanda di riferire al proprio medico non solo il valore di temperatura, ma anche la posizione di misurazione, è utile poter fornire il proprio normale intervallo di temperatura al medico come riferimento.

Istruzioni di Sicurezza per la Misurazione della Temperatura

● Questo dispositivo soddisfa i requisiti stabiliti dalla norma ASTM (E1965-98).

● NON utilizzare la sonda del termometro auricolare quando la temperatura del soggetto e la temperatura ambiente si trovano al di fuori dei campi operativi specificati dal produttore.

● Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse quando si verificano uno o più dei seguenti eventi:

A. Funzionamento al di fuori dell'intervallo di temperatura del soggetto specificato dal produttore.

B. Funzionamento al di fuori dei campi di temperatura e umidità specificati dal costruttore.

C. Conservazione al di fuori dei campi di temperatura e umidità ambiente specificati dal produttore.

D. Shock meccanico.

⚠ Il produttore ha definito i componenti ottici a infrarossi sporchi o danneggiati.

⚠ NON effettuare una misurazione quando il paziente è in movimento.

⚠ Questo dispositivo NON deve essere utilizzato su pazienti che presentino problemi di timpanite e otite.

4 Funzionamento

4.1 Accendere e Spegnere il Pulsossimetro



- Premere a lungo il tasto “” Accensione/Tasto sinistro per 1-2 secondi per accendere il pulsossimetro. Il pulsossimetro effettuerà un self-test, quindi verrà mostrato il messaggio di avvertimento “Professional attendance is required for continuous monitoring!” e la versione del software, come mostrato nella figura 4.1 (fare riferimento al vostro pulsossimetro per la versione corrente).

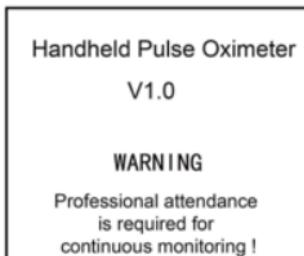


Figura 4.1

4.2 Schermo di Visualizzazione Predefinito

Premere il tasto di accensione “

The figure displays the standard display screen of the handheld pulse oximeter with various components labeled:

- Icona della rotazione automatica
- Icona che indica che lo spegnimento automatico è disabilitato
- User ID
- Tipo paziente
- Symbolo della SpO₂
- Valore SpO₂
- Valore di impostazione dei limiti massimo/minimo della SpO₂
- Contrassegno e unità frequenza cardiaca
- Valore di impostazione dei limiti massimo/minimo della HR
- Indice di perfusione
- Ora attuale
- Connessione Wireless
- Modalità di registrazione
- Indicatore del suono
- Indicatore della batteria
- Grafico a barra Intensità di Frequenza Cardiaca
- Symbolo frequenza cardiaca
- Valore frequenza cardiaca
- Valore TEMP
- Pletismogramma
- Menu
- 14:20
- Record

Figura 4.2A Schermo di Visualizzazione Standard---in verticale

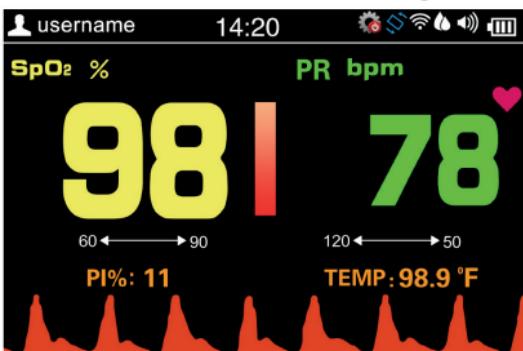
**Descrizione:**

- Se durante la misurazione il dito non è inserito correttamente, se la sonda non è collegata o se la sonda è staccata dal dito, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Check Probe" e contemporaneamente si avverte il segnale acustico di allarme "bibibi ...". Il suono di allarme prosegue per circa 3 minuti, e se non viene effettuata alcuna attività mediante i tasti durante questo periodo, il dispositivo si spegnerà automaticamente (se la funzione di spegnimento automatico è attivata).

- Durante la misurazione, tenere premuto il tasto Rotazione automatica/Su ,

quindi l'icona bianca della Rotazione automatica comparirà nell'angolo in alto a destra dello schermo, ad indicare che tale funzione è attiva. Ciò significa che se il pulsossimetro è posizionato in orizzontale, anche lo schermo passerà alla visualizzazione orizzontale, come mostrato nella figura 4.2B.

Figura 4.2B Schermo di Visualizzazione Standard---in orizzontale



- L'indicatore del suono segnala che i suoni del dispositivo sono disattivati. L'utente può attivare i suoni tenendo premuto il tasto . Tenere nuovamente premuto il tasto consente di disabilitare i suoni, il che comporta la disattivazione dell'altoparlante, quindi l'assenza dei suoni dei tasti, del Bip della frequenza cardiaca, e degli allarmi acustici.
- Se i suoni vengono attivati tenendo premuto il tasto , un episodio di superamento dei limiti o di sonda scollegata durante la misurazione attiverà l'allarme acustico. Fare riferimento alla Sezione 6.2 per dettagli sulle indicazioni degli allarmi acustici.
- Se la memoria del dispositivo è esaurita, sullo schermo comparirà la corrispondente icona: , ad indicare che la memoria per la temperatura è esaurita; , ad indicare che la memoria di registrazione per controlli a campione della SpO2 è esaurita; , ad indicare che la memoria di registrazione degli andamenti della SpO2 è esaurita. L'assenza dell'icona implica che lo spazio di memorizzazione

corrispondete non è esaurito. Se la memoria è esaurita, la memorizzazione dei dati proseguirà in maniera tale che le nuove registrazioni sovrascriveranno le registrazioni più vecchie; si consiglia dunque di caricare per tempo i dati immagazzinati nel computer.

4.3 Menu

Sullo schermo di misurazione standard, premere brevemente il tasto “ ” Menu/Conferma per accedere alla schermata del menu principale (come mostrato nella figura 4.3).

Sono presenti 9 icone funzionali sulla schermata del menu principale. Premere il tasto Su/Giù/Sinistra/Destra per spostare il cursore ed effettuare la selezione, e premere nuovamente il tasto “ ” Menu/Conferma per confermare la selezione.

- **User ID:** Aggiungere un nuovo User ID o modificare quello attuale.
- **User:** Selezionare il tipo di paziente, opzione “Adulto” o “Pediatrico”.

Nota: quando il dispositivo è impostato su paziente Neonato, l’icona utente

“ ” viene visualizzata in grigio

“ ”, e il tipo di paziente mostrato nell’angolo in alto a sinistra viene visualizzato in rosa “ ”.

- **Recording mode:** Consente di selezionare la modalità di registrazione dei dati; le opzioni sono “Spot-check Record” (Registrazione controllo sporadico) o “Trend Record” (Registrazione dell’andamento).

• **SpO₂ record:** Per richiamare e rivedere le registrazioni conservate sul pulsossimetro; due metodi di registrazione per opzione: “Spot-check Record” (Registrazione controllo sporadico) o “Trend Record” (Registrazione dell’andamento, si veda la Sezione 4.4 per i dettagli).

- **TEMP Record:** Consente di rivedere l’elenco delle registrazioni della temperatura.
- **Date:** Per impostare ora e data; si veda la Sezione 4.3.6 per i dettagli.
- **Settings:** Per impostare i parametri di sistema, compresi luminosità, volume suono,

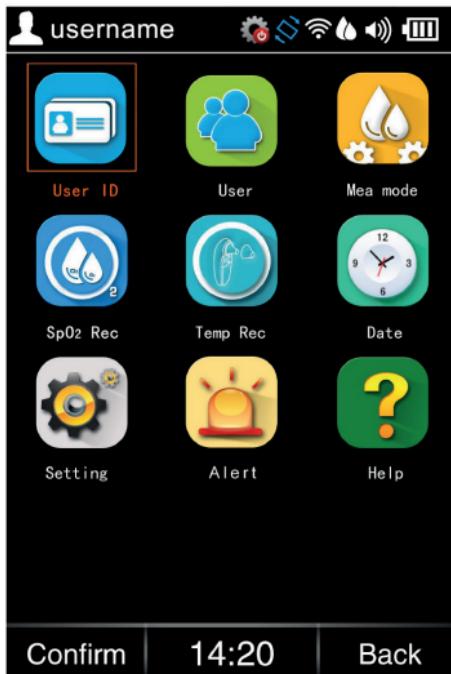


Figura 4.3 Menù principale



lingua di visualizzazione, modalità risparmio energetico, ecc.; si veda la Sezione 4.3.7 per i dettagli.

- **Alerts:** Consente di impostare il limite minimo di allarme per la SpO₂ e il limite massimo/minimo per la PR; si veda la Sezione 4.3.8 per dettagli.
- **Help:** Si veda la Sezione 4.3.9 per visualizzare i suggerimenti inerenti la misurazione della SpO₂ e della temperatura.

4.3.1 User ID (Codice identificativo paziente)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “User ID” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dello User ID, come mostrato nella figura 4.4.

User ID		
creative		Edit
01e		Edit
02		Edit
23		Edit
33		Edit
33e		Edit

Figura 4.4A Schermata di impostazione dello User ID

Spostare il cursore su “Edit” (modifica) e premere il tasto Conferma “”; quando il cursore diventa blu, l’utente può modificare lo User ID e spostare il cursore su “OK” per confermare la modifica. La schermata di modifica si presenta come mostrato nella figura 4.4B.

UserID									
ID: <input type="text"/>									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p
a	s	d	f	g	h	j	k	l	z
x	c	v	b	n	m	Del			

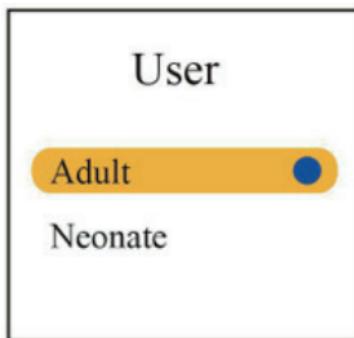
Figura 4.4B Schermata di modifica dello User ID

4.3.2 User (Utente)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “User” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione del tipo di Paziente, come mostrato nella figura 4.5.



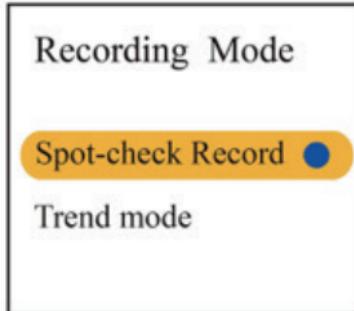
Figura 4.5 Schermata impostazione tipo paziente



4.3.3 Recording Mode (modalità di registrazione)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Recording Mode” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della modalità di registrazione, come mostrato nella figura 4.6.

Figura 4.6 Schermata impostazione modalità di registrazione



Nota: Quando si seleziona “Spot-check Record” per la registrazione dei dati, il tempo di misurazione dovrebbe durare più di 10 secondi per ottenere una lettura controllo a campione, o non verrà registrato alcun valore di lettura nella registrazione dei dati Controllo Sporadico; Quando si seleziona “Trend Record”, il tempo di misurazione deve essere superiore a 30 secondi, o non verrà registrato alcun valore nell’elenco delle Registrazioni dell’andamento.

4.3.4 SpO₂ Record (Registrazione SpO₂)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “SpO₂ Record” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entra nella schermata di selezione della modalità di analisi delle misurazioni della SpO₂, come mostrato nella figura 4.7.

Figura 4.7 Schermata di selezione del metodo di analisi delle registrazioni SpO₂

Fare riferimento alla sezione 4.4 per ulteriori dettagli.



4.3.5 TEMP Record

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "TEMP Record" e premere il tasto Conferma "█", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dell'elenco registrazioni della temperatura, come mostrato nella figura 4.8.

Time	TEMP	1/5
17/08/2016 11:15:25	H	
17/08/2016 12:16:25	97.6°F	
17/08/2016 12:17:25	L	
17/08/2016 13:18:25	L	

Figura 4.8 Schermata elenco delle registrazioni TEMP

4.3.6 Date (Data)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Date" e premere il tasto Conferma "█", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della data, come mostrato nella figura 4.9.

Date	
DD/MM/YYYY	Date: 24/08/2016
HH:MM:SS	Time: 14:43:41

Figura 4.9 Schermata impostazione data

Procedimento impostazione data:

- 1) Spostare il cursore su Year (Anno), premere il tasto Conferma "█" per attivare l'opzione Anno, quindi il cursore lampeggia nella sezione dell'anno della data;
- 2) Premere il tasto Su/Giù per regolare l'Anno;
- 3) Premere il tasto conferma "█" per salvare le modifiche e uscire dalle impostazioni della data;
- 4) Il procedimento per regolare il valore di Mese, Giorno, Ora, Minuti e Secondi è lo stesso che va eseguito per la regolazione dell'Anno.

Formato Data: GG-AA-MM; Formato della Data: OO:MM:SS

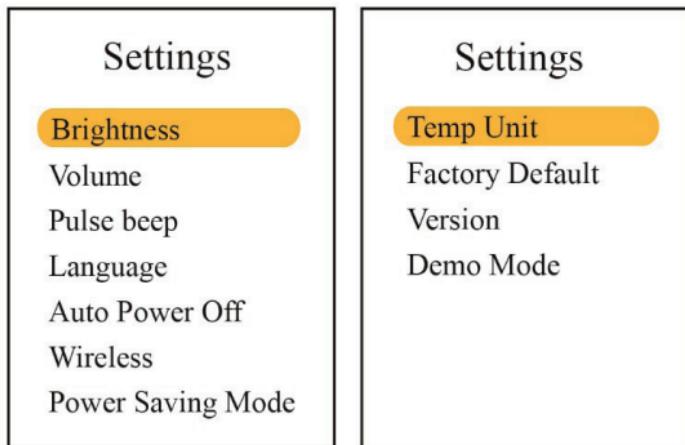
Nota: Le operazioni di impostazione di altri parametri (quali User ID, Utente, Spegnimento Automatico, Risparmio Energetico, ecc.) sono le stesse che vanno effettuate per l'impostazione della data.



4.3.7 Settings (Impostazioni)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Settings” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione del sistema, come mostrato nella figura 4.10.

Figura 4.10
Schermata
Impostazioni
di Sistema



Descrizione:

- **Brightness:** Per impostare la luminosità della retroilluminazione vi sono 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è il livello 3, come mostrato nella figura 4.10A.
- **Volume:** Per impostare il volume del suono (compresi i segnali acustici di allarme, bip della frequenza cardiaca, suono dei tasti) tra 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è a livello 3, come mostrato nella figura 4.10B.
- **Pulse beep:** Per accendere/spegnere il Bip della frequenza cardiaca; l'impostazione predefinita è “On”, come mostrato nella figura 4.10C. Se i suoni del dispositivo vengono disattivati tenendo premuto il tasto (volume down), e il bip della frequenza cardiaca è impostato su “On” nelle opzioni, in caso di assenza di episodi di superamento dei limiti il bip della frequenza cardiaca può essere udito durante la misurazione della SpO₂.
- **Language:** Il presente pulsossimetro supporta la visualizzazione in due lingue: Inglese e Cinese semplificato; l'impostazione predefinita è “English”, come mostrato nella figura 4.10C.
- **Auto power off:** Per accendere/spegnere la modalità spegnimento automatico; l'impostazione predefinita è su “On”, come mostrato nella figura 4.10D.
- **Wireless:** Per accendere/spegnere la funzione di collegamento wireless; l'impostazione predefinita è su “On”, come mostrato nella figura 4.10E.
- **Power saving mode:** Per accendere/spegnere la modalità di Risparmio Energetico; l'impostazione predefinita è su “On”, come mostrato nella figura 4.10D.



- **TEMP unit:** Per impostare l'unità di misura della temperatura; le opzioni sono “°C (Celsius)” e “°F (Fahrenheit)”; l'impostazione predefinita è °F, come mostrato nella figura 4.10H.
- **Factory Default:** Per accedere alle impostazioni di fabbrica predefinite, come mostrato nella figura 4.10I.
- **Version:** Per visualizzare il numero della versione del software, come mostrato nella figura 4.10J.
- **Demo:** Per accedere alla modalità di dimostrazione, come mostrato nella figura 4.10K.

Brightness



Volume

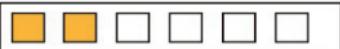


Figura 4.10A Impostazione luminosità

Figura 4.10B Impostazione volume

Pulse beep

On



Off

Language

English

简体中文

Figura 4.10C Impostazione del Bip
della frequenza cardiaca

Figura 4.10D Impostazione linguaggio

Auto Power Off

On



Off

Wireless

On



Off

Figura 4.10E Impostazione Spegnimento
automatico

Figura 4.10F Impostazione Wireless

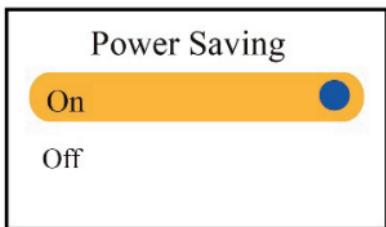


Figura 4.10G Impostazione Risparmio energetico

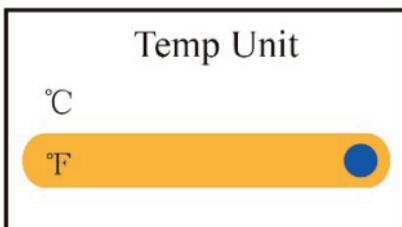
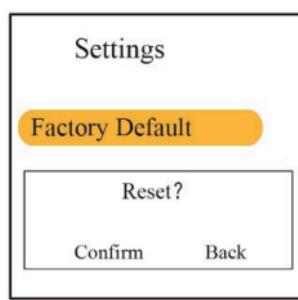


Figura 4.10I Impostazione unità TEMP



Figura 4.10H Informazioni sulla versione



Note:

- Quando lo spegnimento automatico è impostato su "On", il pulsossimetro si spegnerà automaticamente se non viene eseguita alcuna attività mediante i tasti per 3 minuti.
- Quando la Modalità di Risparmio Energetico è impostata su "On", il display sullo schermo si oscurerà per risparmiare energia se durante la misurazione non viene eseguita alcuna attività mediante i tasti per 1 minuto. La luminosità del display ritirerà in condizioni normali premendo un qualsiasi tasto.

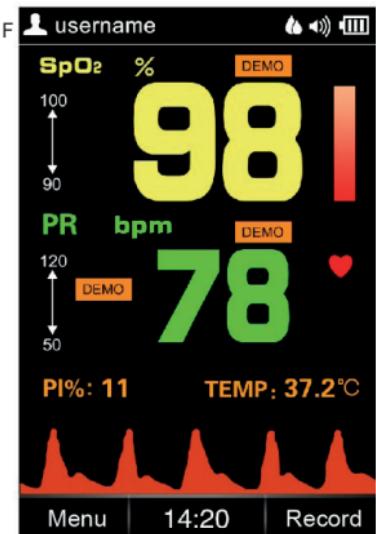


Figura 4.10K Modalità Demo



4.3.8 Alerts (Allarmi)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Alerts” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione degli allarmi, come mostrato nella figura 4.11.

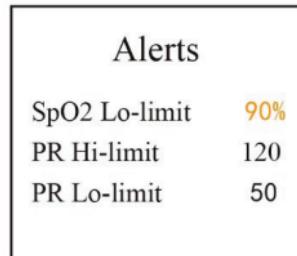


Figura 4.11 Schermata di Impostazione degli allarmi

- **SpO₂ Lo-Limit:** Intervallo di impostazione del limite minimo per la SpO₂: 50%~99%, il passo è 1%. Il valore di impostazione predefinita è 90% per gli adulti e 95% per i neonati.
- **PR Hi-Limit:** Impostazione limite massimo frequenza cardiaca; intervallo: 100~240 bpm. Da 100 a 150, il passo è di 1 bpm; da 150 a 240, il passo è di 5 bpm. Il valore di impostazione preimpostato è 120 bpm adulti e 160 bpm per i neonati.
- **PR Lo-Limit:** Impostazione limite minimo frequenza cardiaca; intervallo: 30~99 bpm, il passo è di 1 bpm. Il valore di impostazione di fabbrica è 120 bpm adulti e 160 bpm per i neonati.

Nota: Quando la lettura della SpO₂ è inferiore o uguale al limite di allarme preimpostato, o la lettura PR è superiore o uguale al limite massimo preimpostato, o la lettura PR è inferiore o uguale al limite minimo preimpostato, l'episodio di superamento del limite di allarme viene attivato, ovvero si attiva il suono di avviso “bibibibi ...” e la/e lettura corrispondenti lampeggiante. Quando si effettua una misurazione su pazienti neonati, se la lettura della SpO₂ è inferiore o uguale al limite di allarme preimpostato per una durata di 10 secondi, verrà attivato il suono di allarme e il display lampeggerà.

4.3.9 Help (Assistenza)

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Help” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di assistenza, che mostra suggerimenti inerenti la misurazione della SpO₂ e della temperatura, come mostrato nella figura 4.12.

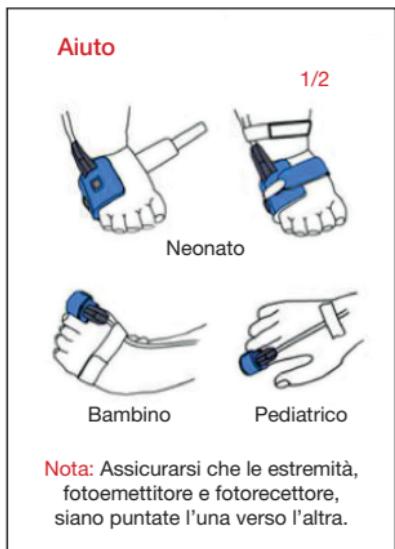
Figura 4.12 Assistenza---Misurazioni SpO₂

Figura 4.12 IAssistenza---Misurazione TEMP

4.4 Record (Registrazione)

4.4.1 Data Recall (Recupero dei dati)

Nella schermata principale, premere brevemente il tasto “Registrazione/Indietro” “” per accedere alla schermata di recupero dei dati, come mostrato nella figura 4.13.

Figura 4.13 Registrazioni della SpO₂

Le registrazioni della SpO₂ comprendono due tipi, “Spot-check record” (Registrazione Controllo a campione) e “Trend Record” (Registrazione dell’Andamento). Spot-check Record è un elenco che mostra l’ora di registrazione, il valore della SpO₂ e il valore della frequenza cardiaca, come mostrato nella figura 4.14.



L'utente e lo User ID corrispondente per la registrazione selezionata

User	creative	Speaker icon	Battery icon
Spot-check Record			
Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016 11:15:25	99	66	
17/08/2016 12:16:25	99	67	
17/08/2016 12:17:25	99	68	
17/08/2016 13:18:25	99	69	

Figura 4.14 Elenco Registrazioni Controllo a Campione

Se è selezionato “Trend Record”, lo schermo mostra un elenco dei dati di andamento; ogni registrazione corrisponde ad un periodo di registrazione ad un intervallo di tempo predeterminato (1 secondo), come mostrato nella figura 4.15. Premere il tasto Su/Giù

(/ /) Selezionare una registrazione da rivedere e premere il tasto conferma

“”, quindi lo schermo mostra l'utente, lo User ID e il grafico di andamento corrispondenti, come mostrato nella figura 4.16.

L'utente e lo User ID corrispondente per la registrazione selezionata

User	creative	Speaker icon	Battery icon
Trend Record			
Date	Time	1/5	
17/08/2016	11:15:25		
17/08/2016	11:16:25		
17/08/2016	11:17:25		
17/08/2016	11:18:25		
18/08/2016	11:19:25		
18/08/2016	11:19:45		
19/08/2016	11:20:25		

Figura 4.15 Registrazione continua---Elenco

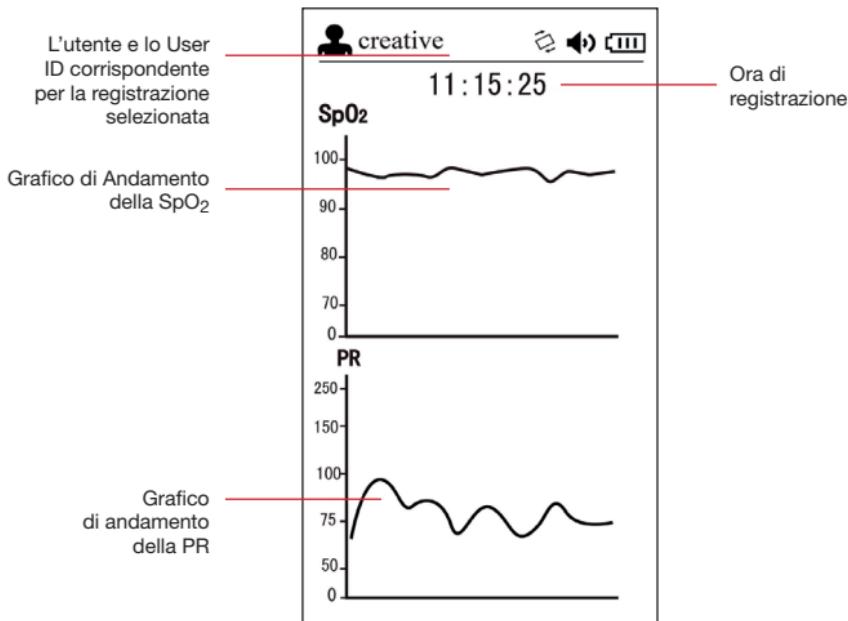


Figura 4.16 Registrazione dell'andamento---Grafico dell'andamento

4.4.2 Eliminazione dei dati

Nella schermata dell'elenco delle registrazioni mostrata nella figura 4.14 o 4.15, spostare il cursore sulla registrazione che si vuole cancellare e premere il tasto Suono/

Destra ("▶|✖"), quindi lo schermo mostrerà il messaggio "Are you sure to delete all?" (Siete sicuri di voler cancellare tutto?), come mostrato nella figura 4.16.

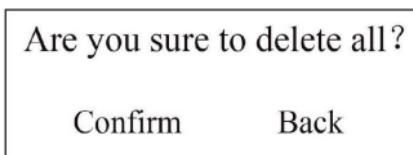


Figura 4.16 Cancella registrazioni

A questo punto, premere brevemente il tasto Menu/Conferma ("◀■") per confermare e cancellare le registrazioni. In alternativa, premere brevemente il tasto Registra/Indietro ("■") per ritornare alla schermata di elenco registrazioni.

4.4.3 Caricare i dati

Se si desidera caricare i dati memorizzati (valori SpO₂, PR e TEMP) nel computer, assicurarsi che il cavo dati USB fornito sia correttamente collegato tra il dispositivo e il PC prima di caricare i dati, come mostrato nella figura 4.17. Fare riferimento alle istruzioni nel “Oximeter Data Manager User Manual” (Manuale d’Uso per la Gestione Dati del Pulsossimetro) per i dettagli sul funzionamento.

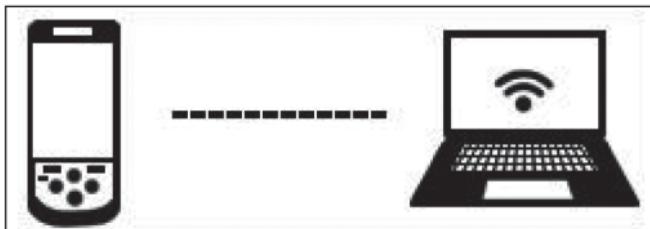


Figura 4.17 Schermata caricamento dati

- Durante il caricamento dei dati, l’utente non deve effettuare alcuna operazione con il pulsossimetro.**

Quando la funzione di trasmissione wireless è attiva, il pulsossimetro palmare può comunicare con un host (come un computer o un cellulare) per la visualizzazione e la gestione.

- Aprire la funzione e la procedura Wireless dell’host ed avviare la scansione del pulsossimetro SP-20.
- L’host si collegherà quindi al pulsossimetro SP-20.
- Una volta avvenuto il collegamento, l’host è in grado di visualizzare e gestire i dati di misurazione del pulsossimetro SP-20 mediante connessione wireless.

La distanza di accoppiamento e trasmissione della funzione wireless è di norma di 8 metri. Se l’host non può accoppiarsi con l’SP-20, occorrerà restringere la distanza tra l’host e l’SP-20.

L’SP-20 può accoppiarsi e trasmettere con l’host sotto l’ambiente di coesistenza wireless, ma un altro dispositivo wireless potrebbe comunque interfacciarsi con l’accoppiamento e la trasmissione tra l’host e il dispositivo SP-20 in un ambiente incerto. Se l’host e l’SP-20 sono incoerenti, potrebbe essere necessario cambiare l’ambiente operativo.

4.4.4 Gestione dei dati

L’utente può accedere al nostro sito Web per scaricare il software per PC “Oximeter Data Manager” per questo pulsossimetro tramite il link:

<http://www.creative-sz.com/downloads>

Installando questo software sul computer sarà possibile caricare i dati memorizzati nel pulsossimetro sul PC tramite connessione wireless o cavo dati. Il software è utile e comodo all’utente per rivedere i record di dati e le statistiche, nonché i dati dei pazienti nell’archivio.



5 Specifiche tecniche:

A. Display: LCD da 3,5 pollici TFT;

B. Alimentazione:

Alimentazione interna: Batteria al litio a 2.000 mAh

Adattatore CA: 5VCC/1A,

Corrente di lavoro: ≤180mA

Corrente di ingresso per adattatore CA: <15VA

Durata tipica di funzionamento continuo della batteria: 18 ore (quando lo schermo si spegne automaticamente e la funzione Wireless è disattivata).

Durata tipica di funzionamento della batteria: 5 anni.

C. Misurazione della SpO₂:

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezza d'onda:

Luce rossa: 663 nm, Luce infrarossa: 890 nm.

Massima potenza ottica media di uscita: ≤ 2mW

Range del display: 0~100%

Precisione della misurazione: Il valore A_{RMS} (definito nella normativa ISO 80601-2-61) non è maggiore del 2% per l'intervallo della SpO₂ da 70% a 100%.

Impostazione dell'intervallo del limite minimo di allarme SpO₂: 50%~99%

Il dispositivo è calibrato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.

Il tester funzionale non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della sonda SpO₂ o del dispositivo.

D. Misurazione Frequenza Cardiaca

Intervallo e visualizzazione di misurazione: 30 bpm~250 bpm

Precisione: ±2 bpm or ±2% (o superiore)

E. Visualizzazione Indice di Perfusione

Intervallo: 0,2%~20%

F. Misurazione della Temperatura

Intervallo di misurazione: 32,0°C~43,0°C

Precisione della misurazione: ±0,2°C per intervalli di temperatura da 35,0°C a 42,0°C, e ±0,3°C per gli altri.

Tempo di risposta: ≤ 5s

Gruppo di Pazienti: Adulti e Neonati

Luogo di misurazione: orecchio

Deviazione: ≤ 0,1°C

G. Condizioni operative

Temperatura di Funzionamento: 5°C~40°C

Umidità Operativa: 15%~93%

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

Nota: attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del pulsossimetro.

H. Funzionamento a Bassa Perfusione

La precisione della misurazione della SpO₂ e della PR soddisfa la precisione sopra descritta anche quando l'ampiezza di modulazione corrisponde allo 0,4%.

**I. Tolleranza all'interferenza della luce circostante:**

La differenza tra il valore SpO₂ rilevato in presenza di luce naturale interna e in quella di una camera priva di illuminazione è inferiore a ±1%.

J. Funzione Wireless (Bluetooth)

Banda di frequenza: 2,4 GHz

Profilo di funzionamento: BLE V4.0

K. Dimensioni: 158 mm(L) x73 mm(W) x 25 mm(H)

Peso Netto: circa 230g (inclusa la batteria)

L. Classificazione

Tipo di protezione contro le scariche elettriche:

Attrezzatura alimentata internamente e Classe II.

Livello di Protezione:

Parti applicate di tipo BF.

Livello di protezione contro la penetrazione nociva di liquidi: L'apparecchiatura ha un livello IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e l'ingresso di liquidi.

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo.

Compatibilità Elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

M. Periodo di aggiornamento dei dati

Il tempo di aggiornamento per determinare il valore della SpO₂ e della PR è di 8 secondi, e il tempo di aggiornamento della visualizzazione è di 1 secondo.

Osservazioni: Il pulsossimetro calcola il valore della SpO₂ e della PR, ogni secondo utilizzando il segmento di dati acquisiti di recente, quindi restituisce il valore di visualizzazione muovendo la media degli ultimi parametri calcolati. Il valore di lettura della SpO₂ e della PR sul pulsossimetro viene aggiornato ogni secondo e il pleismogramma visualizzato è una forma d'onda normalizzata. Se il segnale non è integrale (ad esempio con troppo rumore, o il rapporto segnale/rumore è scarso o il segnale è perso), allora la SpO₂ e la PR saranno identificate come valori non validi, vale a dire che la lettura numerica scomparirà e saranno invece visualizzati come “--”.

Nota: Il pulsossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, pertanto non è necessaria una nuova calibrazione.

6 Indicazione di superamento dei limiti

6.1 Impostazione dei limiti

- Intervallo di impostazione del limite minimo della SpO₂: 50% ~ 99%.

- Intervallo di impostazione del limite della Frequenza Cardiaca:

Massimo: 100bpm--240bpm

Minimo: 30bpm--99bpm

Se il valore misurato supera tale valore durante la misurazione, verrà attivato il segnale acustico di allarme, e allo stesso tempo il valore sopra il limite lampeggerà.



6.2 Silenziamento dell'indicazione di superamento del limite

- Se durante la misurazione i suoni del dispositivo sono attivi, premere brevemente il tasto “” per resettare l'allarme acustico (che comporta il silenziamento

dell'allarme acustico e la conseguente comparsa dell'icona “

- Quando i suoni del dispositivo sono attivati, tenere premuto il tasto “

consente di disattivare i suoni, e l'icona del suono diventa “

Nota: “
 - Se durante la misurazione la sonda è scollegata o spenta, il sistema mostrerà il messaggio “Check Probe” che continuerà a lampeggiare sul display. Il suono dell'allarme si avvia (l'intervallo è di circa 5 secondi). Se la sonda rimarrà inutilizzabile per un tempo di 3 minuti circa, il pulsossimetro si spegnerà automaticamente.

7 Elenco d'imballaggio

1. Un pulsossimetro
2. Una sonda SpO₂
3. Un Manuale Utente
4. Un copri pulsossimetro in gomma
5. Una base caricabatterie
6. Una sonda per la temperatura (opzionale)
7. Un cavo caricabatterie (opzionale)
8. Un cavo dati USB (opzionale)

Note:

1. Gli accessori sono soggetti a modifiche. Si veda la confezione acquistata per dettagli su prodotti e quantità.
2. NON sostituire alcuna parte del dispositivo a piacere. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal costruttore o componenti dello stesso modello e con le stesse specifiche degli accessori che sono forniti con il dispositivo dalla stessa fabbrica. In caso contrario, potrebbero generarsi effetti negativi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità, ecc.
3. Il presente dispositivo può essere collegato solamente con dispositivi designati dal costruttore



8 Riparazione e manutenzione

8.1 Manutenzione

La vita utile prevista (non la garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni. Al fine di garantirne una lunga durata del dispositivo, si invita a prestare attenzione alla manutenzione;

- Se la batteria è danneggiata, rivolgersi al rivenditore locale o al costruttore.
- Si prega di conservare il dispositivo con cura per evitare che venga danneggiato da animali, parassiti o bambini.
- L'ambiente di conservazione raccomandato per il dispositivo è:
Temperatura ambiente: -20°C~60°C
Umidità relativa: 10%~95%
Pressione atmosferica: 50 kPa~107,4 kPa
Conservazione e Trasporto:
-25°C senza il controllo dell'umidità relativa;
e +70°C ad un'umidità relativa fino al 93% (non-condensata).
- Il pulsossimetro viene calibrato dal produttore prima della vendita, non è quindi necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita.
Tuttavia, se è necessario accertarsi periodicamente della sua precisione, è possibile effettuarne la verifica mediante un simulatore SpO₂, o questa può essere effettuata esternamente da parti terze.

8.2 Istruzioni per la pulizia e disinfezione

- Pulire il sensore di superficie con un panno morbido bagnato con una soluzione di alcool isopropilico al 75%; se è necessaria una disinfezione a basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.
- Quindi pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarlo asciugare all'aria o strofinarlo con un panno.
- Si prega di pulire e disinfezionare l'apparecchio dopo l'uso per evitare infezioni incrociate.



**Non effettuare una disinfezione ad alta pressione sul dispositivo.
Non immergere l'apparecchio in liquidi.**



9 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione instabile della SpO ₂ e della Frequenza Cardiaca	1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Ridurre i movimenti del paziente.
Impossibile misurare la Temperatura	1. La sonda della temperatura non è collegata correttamente	2. Reinserire la sonda nel dispositivo.
Il dispositivo non si accende	1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite. 2. Il dispositivo non funziona correttamente.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il centro assistenza più vicino.
Nessuna visualizzazione	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnale e non vengono effettuate operazioni per 1 minuto. 2. La carica della batteria è bassa.	1. Normale. 2. Ricaricare la batteria.
Nessun Segnale	1. Sonda spenta o non collegata correttamente 2. Dito non correttamente inserito 3. La sonda è danneggiata.	1. Ricollegare la sonda 2. Reinserire il dito 3. Sostituire con una nuova sonda.



10 Domande frequenti

1. D: Che cos'è la SpO₂?

R: La SpO₂ è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue.

2. D: Qual è il normale intervallo della SpO₂ in persone sane?

R: L'intervallo normale varia a seconda dell'individuo, ma si assesta solitamente oltre il 95%. In caso contrario, si prega di consultare un medico.

3. D: Qual è il normale intervallo del valore PR in persone sane?

R: L'intervallo normale è solitamente 60 bpm - 100 bpm.

4. D: Perché i valori visualizzati della SpO₂ e della PR variano nel tempo?

R: I valori della SpO₂ e della PR misurati variano in corrispondenza del cambiamento delle condizioni fisiologiche del paziente.

5. D: Cosa fare in assenza di lettura della SpO₂ e della PR?

R: Non muovere il dito e mantenere il paziente calmo durante la misurazione. Evitare inoltre di posizionare il pulsossimetro e il bracciale sullo stesso braccio per la misurazione simultanea della pressione sanguigna e della saturazione dell'ossigeno.

6. D: Come avere la conferma che la lettura della SpO₂ è veritiera o accurata?

R: Trattenere il respiro per un certo periodo (50 secondi o più), quindi se il valore della SpO₂ diminuisce in maniera significativa, vuol dire che la lettura della SpO₂ rispecchia in modo veritiero il cambiamento nella condizione fisiologica.

7. D: Quando caricare la batteria?

R: Quando la batteria è bassa, l'icona della batteria scarica compare sullo schermo. È quindi necessario caricare il dispositivo.

8. D: Quali fattori influenzano la precisione della misurazione della SpO₂?

- R: a) Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene;
- b) Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce solare;
- c) Coloranti vascolari o prodotti coloranti per uso esterno come smalto per unghie o colorazioni per la cura della pelle;
- d) Movimento eccessivo del paziente;
- e) Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
- f) Esposizione ad una camera con ossigeno ad alta pressione;
- g) Presenza di un'occlusione arteriosa in prossimità del sensore;
- h) Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesia dei vasi periferici o da calo della temperatura corporea;
- i) Condizioni di perfusione basse (passo indice di perfusione).

Si prega di contattare il distributore locale o il costruttore, se necessario.



Appendice

I. Spiegazione dei simboli

Simboli sullo schermo	
Simbolo	Descrizione
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno
PI%	Indice di Perfusione
bpm	Frequenza cardiaca (unità: battiti per minuto)
	Grafico a barre Frequenza cardiaca
	Carica batteria bassa
	Batteria completamente carica
	Icona di reset allarme
	Icona silenziamento altoparlante
	Icona volume altoparlante
	Memoria per le registrazioni a controllo a campione della SpO ₂ esaurita
	Memoria per le registrazioni dell'andamento della SpO ₂ esaurita
	Memoria temperatura piena
	Icona trasmissione wireless
	(Neonato/Adulto) Tipo di paziente



Simboli sui pannelli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
SpO₂	Connettore Sonda SpO ₂		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
TEMP	Connettore sonda temperatura		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Tasto Accensione/Sinistra	REF	Codice prodotto
	Tasto Modalità/Destra	LOT	Numero di lotto
	Tasto Blocco rotazione/Su		Conservare al riparo dalla luce solare
	Tasto Impostazioni/Giù		Data di fabbricazione
	Tasto Menù/Conferma o tasto Registra/Indietro		Fabbricante
SN	Numero di serie		Parte applicata di tipo BF
CE	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Seguire le istruzioni per l'uso
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Non gettare nei rifiuti
	Smaltimento RAEE		Nessun allarme
MD	Dispositivo medico		



II. Conoscenza comune

1 Significato della SpO₂

La SpO₂ è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O₂ nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO₂) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. La SpO₂ è un importante parametro fisiologico che riflette la funzione respiratoria; viene calcolata mediante il seguente metodo:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

HbO₂ indica le ossiemoglobine (emoglobina ossigenata), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

2 Principio di Misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità e concentrazione. Quando la luce con una determinata lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, che riflette un'attenuazione del tessuto, può riflettere il carattere della struttura del tessuto attraverso il quale passa la luce. Poiché l'emoglobina ossigenata (HbO₂) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno un carattere di assorbimento differente nella intervallo dello spettro da luce rossa a infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare SpO₂. Il valore della SpO₂ misurata con questo pulsossimetro è la saturazione funzionale di ossigeno: una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. Per contro, gli emossimetri riportano la saturazione frazionale dell'ossigeno: una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, quali la carbossiemoglobina o metaemoglobina.

Applicazione clinica del pulsossimetro: L'SpO₂ è un parametro fisiologico importante per riflettere la funzione respiratoria e di ventilazione, pertanto il monitoraggio di SpO₂ utilizzato in ambito clinico diventa più popolare, come il monitoraggio del paziente con gravi malattie respiratorie, il paziente in anestesia durante il funzionamento, prematuro e neonato. Lo stato della SpO₂ può essere determinato nel tempo misurando e individuando per tempo il paziente con ipossia, prevenendo o riducendo così il rischio di morte accidentale causata dall'ipossia.

3 Intervallo normale della SpO₂ e limite minimo predefinito

In zone di campagna, il valore della SpO₂ delle persone sane è superiore al 94%; i valori inferiori al 94% vengono pertanto designati come ipossia. La SpO₂ < 90% è considerata come la soglia predefinita per la determinazione dell'anossia da parte della maggior parte dei ricercatori; per tale ragione il limite minimo della SpO₂ del pulsossimetro è solitamente impostato al 90%.

4 Fattori che influiscono sulla precisione della misurazione della SpO₂ (interferenze)

- Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene
- Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a

bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce diretta del sole.

- Coloranti vascolari o prodotti colorati per uso esterno come smalto per unghie o colorazioni per la cura della pelle
- Eccessivo movimento del paziente
- Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare
- Esposizione alla camera con ossigeno ad Alta pressione
- Presenza di un'occlusione arteriosa prossima al sensore
- La contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipertermia dei vasi periferici o dalla diminuzione della temperatura corporea

5 Fattori che generano un basso valore della SpO₂ (motivazioni patologiche)

- Ipoossiemoglobina, carenza funzionale di HbO₂
- Pigmentazione o livello anomalo di ossiemoglobina
- Variazione di ossiemoglobina anormale
- Metaemoglobinemìa
- Solfocomponente o occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- Pulsazioni venose evidenti
- La pulsazione arteriosa periferica diventa debole
- L'approvvigionamento di sangue periferico non è sufficiente



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.