


PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS
OXY-10 PULSOXIMETRO
OXY-10 PULSE OXIMETER
OXY-10 OXYMÈTRE DE POULS
OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO
OXY-10 OXÍMETRO DE DEDO
OXY-10 FINGERPULSOXIMETER
OXY-10 PULSOKSYMETR NAPALCOWY
OXY-10 ΟΞΥΜΕΤΡΟ ΔΑΚΤΥΛΟΥ
جهاز قياس التأكسج النبضي OXY-10
Manuale d'uso - User manual - Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso - Guia para utilização - Gebrauchsanweisung - Instrukcja obsługi - Οδηγίες χρήσης
دليل المستخدم
ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e entender completamente este manual antes de usar o produto

ACHTUNG: Die Bediener müssen vorher dieses Handbuch gelesen und verstanden haben, bevor sie das Produkt benutzen.

UWAGA: przed rozpoczęciem użytkowania wyrobu operatorzy muszą przeczytać podręcznik i upewnić się, iż wszystko to, co jest w nim napisane jest dla nich jasne i zrozumiałe.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι χειριστές αυτού του προϊόντος πρέπει να διαβάσουν και να καταλάβουν πλήρως τις οδηγίες του εγχειριδίου πριν από την χρήση του.

تحذير: يجب على المستخدمين قراءة هذا الدليل وفهمه بالكامل قبل استخدام المنتج.
REF 35095
CH REP Medicare Ag

Hauptstrasse, 51 5024 Kuttigen, Schweiz
CHRN-AR-20002506

UK REP
Maclin Power Ltd

20 Wenlock Road London N1 7GU
England, United Kingdom

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com

www.gimaitaly.com

CE 0476

Istruzioni per l'utilizzatore

Gentile utilizzatore,

La ringraziamo per aver acquistato il nostro prodotto. Prima di utilizzare il dispositivo, La preghiamo di leggere molto attentamente il presente manuale. Il mancato rispetto delle istruzioni può causare anomalie o danni all'ossimetro.

Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altra lingua senza previo consenso scritto.

Ci riserviamo il diritto di apportare migliorie e modifiche in qualsiasi momento, senza darne preavviso.

Questo dispositivo è conforme alla Parte 15 delle regole FCC.

Il funzionamento rispetta questi due presupposti:

(1) il dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) il dispositivo deve accettare eventuali interferenze subite, comprese interferenze che possono provocare un funzionamento non voluto.

Avvertenze

- Controllare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possono compromettere la sicurezza dell'utilizzatore o l'efficacia della misurazione rispetto ai sensori e alle clip. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta la settimana. In presenza di un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
- Prestare particolare attenzione nel caso di utilizzo costante a una temperatura ambiente superiore a 37°C: si possono verificare ustioni dovute al surriscaldamento del sensore.
- Può manifestarsi una sensazione di disagio o dolore nel caso in cui l'ossimetro sia utilizzato sempre e a lungo sullo stesso punto, specialmente nei pazienti affetti da microcircolazione scarsa.
- Si consiglia di non applicare l'ossimetro sullo stesso punto per più di 2 ore. In presenza di condizioni anomale, cambiare posizione dell'ossimetro.
- Evitare di posizionare il dispositivo sull'arto in cui è presente il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o durante un'infusione venosa.
- NON fissare il dispositivo su edemi o tessuti molli.
- La luce (la luce infrarossa è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, pertanto l'operatore o chi si sottopone alla misurazione non deve fissare la luce.
- L'ossimetro non è un dispositivo terapeutico.
- Quando si smaltiscono il Pulsoximetro e relativi accessori, rispettare le leggi in materia di smaltimento rifiuti vigenti nel paese interessato.

Istruzioni d'uso

- Il dito deve essere inserito correttamente.
- Non muovere il dito. Stare tranquilli durante la misurazione.
- Non introdurre direttamente nel sensore il dito bagnato.
- Evitare di posizionare il dispositivo sull'arto in cui è presente il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o durante un'infusione venosa.
- Non permettere ad alcunché di bloccare l'emissione della luce dal dispositivo.
- L'interferenza dovuta a un esercizio energico e al dispositivo elettrochirurgico può compromettere la precisione della misurazione.
- Il sensore di orientamento funziona in base alla gravità. Nel sensore di orientamento è integrata una pallina metallica mobile per rilevare l'orientamento dell'ossimetro. Quando si vuole cambiare la direzione del display dell'ossimetro, se si muove l'ossimetro troppo lentamente, anche la pallina metallica mobile si muoverà lentamente, a causa dell'accelerazione insufficiente. Di conseguenza, la risposta della rilevazione dell'orientamento sarà ritardata. Se si desidera modificare la direzione del display, spostare l'ossimetro un po' energeticamente (come per piegare/allungare il dito velocemente), in modo da fornire un'accelerazione al sensore di orientamento, per rilevare rapidamente il cambiamento di orientamento.
- Lo smalto o il trucco sull'unghia possono compromettere la precisione della misurazione, l'unghia troppo lunga può provocare errori o imprecisioni nei risultati di misurazione.
- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- La presenza di fonti di luce molto intensa, quali luce fluorescente, lampada rubino, lampada a raggi infrarossi o luce solare forte, ecc. può causare risultati di misurazione non esatti. Posizionare sul sensore una copertura opaca o cambiare luogo di misurazione.
- Se la prima lettura presenta una forma d'onda non adeguata (irregolare o non costante), probabilmente la lettura non è affidabile; per avere un valore stabile aspettare un po', oppure, se necessario, ricominciare l'operazione.

Nota bene: in base al principio di funzionamento del sensore di orientamento dell'ossimetro, una pallina metallica mobile è presente all'interno del sensore di orientamento stesso. Pertanto, facendo oscillare o scuotendo l'ossimetro, è possibile avvertire un leggero sferragliamento. Ciò è normale e non è dovuto a difetti.



Indice

1	Quadro generale	5
1.1	Aspetto	5
1.2	Nome e modello	5
1.3	Uso previsto	5
1.4	Struttura e conformazione	5
1.5	Caratteristiche	5
2	Installazione delle batterie	6
3	Funzionamento	6
3.1	Misurazione diretta	6
3.2	Allarme e tacitazione dell'allarme	8
3.3	Schermo Menu	9
3.4	Collegamento con sonda esterna SpO ₂	10
3.5	Trasmissione dati	10
4	Specifiche tecniche	10
5	Accessori	12
6	Riparazione e manutenzione	12
6.1	Manutenzione dell'ossimetro	12
6.2	Manutenzione delle batterie	13
6.3	Istruzioni per la pulizia e la disinfezione	13
7	Ricerca guasti	14
	Appendice	15
A	Chiave dei simboli	15
B	Conoscenze comuni sull'SpO ₂	15

1. Quadro generale

1.1 Aspetto

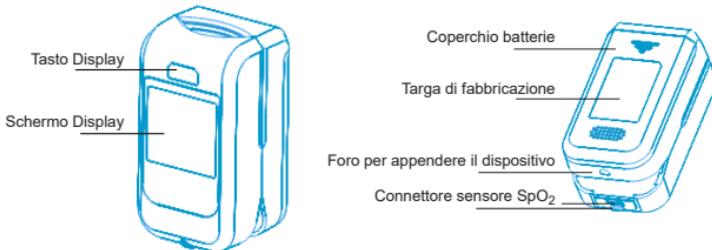


Figura 1 Vista anteriore/posteriore

1.2 Nome e modello

Nome: Ossimetro da dito

Modello: OXY-10

1.3 Uso previsto

Questo ossimetro da dito serve a misurare la frequenza delle pulsazioni e la funzionale saturazione di ossigeno (SpO_2) usando il dito del paziente. Si può utilizzare per un controllo a campione dell' SpO_2 e della frequenza delle pulsazioni in pazienti adulti, in pediatria, a casa e in ospedale.

1.4 Struttura e conformazione

Il dispositivo è costituito da unità principale, sensore fotoelettrico e da un connettore per il caricamento di dati.

1.5 Caratteristiche

- La trasmissione dati wireless permette la comunicazione con PC/telefono cellulare/PDA.
- Disponibile sonda SpO_2 pediatrica esterna
- Ampio display OLED a colori per visualizzazione SpO_2 , barretta frequenza pulsazioni PR, PI e Pletismografia
- Cambiamento automatico della direzione del display

- Accensione/spegnimento automatico
- Funzione allarme acustico e visivo
- Possibile impostazione di beep pulsazioni con segnale acustico, accensione/spegnimento beep pulsazioni e limiti di allarme mediante il menu impostazioni.
- Display modifica parametri PR e PI
- 2 batterie alcaline AAA a basso consumo energetico
- Indicazione di bassa tensione batterie

2. Installazione delle batterie

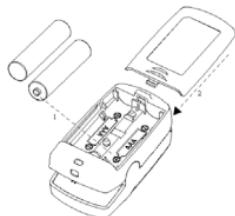


Figura 2 Installazione delle batterie

1. Vedere Figura 2, inserire in modo adeguato due batterie AAA nel vano batterie.
2. Riposizionare il coperchio.

! Assicurarsi che le batterie siano installate correttamente: l'installazione scorretta può impedire il funzionamento del dispositivo.

3. Funzionamento

3.1 Misurazione diretta

1. Aprire la clip come illustrato nella Figura 3.



Figura 3 Inserire il dito nell'ossimetro

2. Inserire il dito nei cuscinetti di gomma della clip (assicurarsi che il dito si trovi in posizione corretta) e chiudere la clip.
3. Il dispositivo si accende automaticamente dopo 2 secondi e inizia a visualizzare il numero della versione del software.
4. Entrare quindi nello schermo di visualizzazione dati (come illustrato nella Figura 4). L'utilizzatore può leggere i valori e osservare la forma dell'onda sullo schermo del display.

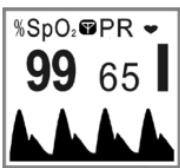


Figura 4A

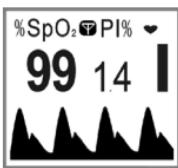


Figura 4B

Descrizione dello schermo:

- “%SpO₂”: Simbolo SpO₂; “99”: Valore SpO₂ ;
- “PR”: Icona frequenza pulsazioni; “65”: Valore frequenza pulsazioni;
- “♥”: Simbolo battiti cardiaci;
- “|”: Istogramma intensità battiti.
- “PI%”: Icona indice di perfusione; “1.4”: Valore indice di perfusione;
- “W”: Simbolo wireless

Modifica direzione display:

Inclinare l'ossimetro per cambiare la direzione del display. Per l'utilizzatore è preferibile leggere il valore con facilità.

Display modifica parametri PR e PI durante la misurazione:

Premere per breve tempo il tasto Display per cambiare 4A e 4B.

Quando compare 4B, il display passerà automaticamente a 4A dopo 20 secondi di pausa.

**Icona wireless “

Il colore di “  <p>Se il dispositivo non riesce nel tentativo di stabilire una connessione wireless entro 3 minuti, l’icona “<p>Nota Bene: Il beep delle pulsazioni presenta un segnale acustico caratteristico (quando il valore SpO₂ è superiore a 90%), il che significa che la tonalità del beep cambia in base al valore SpO₂.</p></p>

3.2 Allarme e tacitazione dell’allarme

Se durante la misurazione, il valore SpO₂ o il valore della frequenza delle pulsazioni supera il limite impostato, il dispositivo invierà automaticamente il segnale di allarme e sullo schermo lampeggerà il valore di superamento del limite. Per maggiori informazioni si veda il capitolo 4. In caso di allarme esso viene tacitato:

1. Quando il valore SpO₂ e il valore PR rientrano nella normalità.
2. Premendo il tasto Display. Se l’allarme persiste, 2 minuti dopo l’ossimetro andrà automaticamente in allarme.
3. Togliendo il dito dall’ossimetro o dalla sonda SpO₂.

3.3 Schermo Menu

Wireless	on
SpO ₂ alm Lo	85
PR alm Hi	120
PR alm Lo	50
Pulse beep	on
Save, exit menu	
Restore default	

Figura 5 Schermo Menu

Per entrare nello schermo del menu tenere premuto il tasto Display.

Descrizione dello Schermo Menu:

“Wireless”: tasto di accensione/spegnimento della funzione wireless (on/off). Trasmissione dei dati al PC quando la funzione è accesa. “On” e “Off” possono essere optional. Il default di fabbrica è “on”.

“SpO₂ alm Lo”: Allarme SpO₂: Limite inferiore. L'utilizzatore può modificare il valore di 85~99, lo step è “1”, il default è 90.

“PR alm Hi”: Limite superiore allarme frequenza delle pulsazioni. L'utilizzatore può modificare il valore di 100~240, lo step è “5”, il default è 120.

“PR alm Lo”: Limite inferiore allarme frequenza delle pulsazioni.

L'utilizzatore può modificare il valore di 30~60, lo step è “1”, il default è 50.

“Beep pulsazioni”: Tasto beep pulsazioni. Quando cambia il valore SpO₂ (90~99), il tono del segnale acustico cambia di conseguenza.

“Salva, esci dal menu”: tenere premuto questo elemento per salvare e uscire dal menu impostazioni, quindi entrare nello schermo display.

“Ripristinare default”: ripristina l'impostazione di default. Per ciascun valore di default si veda la figura 5.

Sullo schermo del menu impostazioni:

1. Premere brevemente il tasto Display per scegliere l'elemento da impostare;
2. Tenere premuto il tasto Display per attivare l'elemento da impostare, quindi premerlo brevemente per modificare il parametro di impostazione;
3. Tenere quindi premuto il tasto Display per confermare la modifica e uscire da questo menu di impostazione.
4. Spostare infine l'elemento di impostazione in “Salva, Esci dal menu”, tenere premuto il tasto Display per salvare la modifica e uscire dal menu impostazioni.

3.4 Collegamento sonda esterna SpO₂

1. Collegare la sonda esterna SpO₂ al connettore del sensore SpO₂ nel modo seguente. Assicurarsi che il lato con la "freccia" sia rivolto verso l'alto.

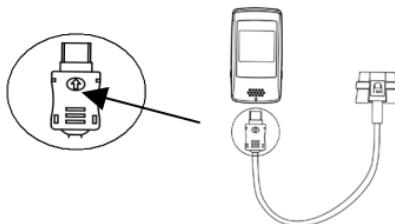


Figura 6 Collegamento sonda

Nota Bene: se la sonda esterna SpO₂ è ben collegata, il sensore integrato nella clip per il dito viene disabilitato. La misurazione viene rilevata dalla sonda esterna SpO₂.

2. Il dito deve essere inserito correttamente nella sonda SpO₂.
3. L'ossimetro si accende automaticamente dopo 2 secondi, viene quindi visualizzato il numero della versione del software.
4. Altri tipi di funzionamento sono simili alla misurazione diretta di cui al capitolo 3.1.

3.5 Trasmissione dati

Questo ossimetro è dotato della funzione di trasmissione dati wireless. L'utilizzatore potrebbe effettivamente trasmettere i dati al computer con il modulo di comunicazione wireless. Per maggiori informazioni si veda (Data Manager Ossimetro).

4. Specifiche tecniche

A. Tecnica: sensore LED a doppia lunghezza d'onda,

Lunghezza d'onda sensore LED:

luce rossa: 663 nanometri,

luce infrarossa: 890 nanometri.

Massima potenza ottica d'uscita:

Media massima inferiore a 1,5mW.

B. Misurazione SpO₂

Range di misurazione: 70%~100%

Precisione di misurazione:

non superiore al 3% per range SpO₂ compreso tra 70% e 100%

Nota Bene: Precisione definita come valore di deviazione della radice quadrata della media dei quadrati conformemente alla ISO 9919.

Range limite inferiore allarme SpO₂:

85%~99% (default 90%)

C. Misurazione della frequenza delle pulsazioni

Range di misurazione: 30bpm~240bpm

Precisione di misurazione: $\pm 2\text{bpm}$ o $\pm 2\%$ (il valore maggiore)

Range allarme frequenza delle pulsazioni:

Limite superiore: 100~240bpm (default 120bpm)

Limite inferiore: 30~60bpm (default 50bpm)

D. Visualizzazione indice di perfusione (PI)

Range: 0,2%~20%

E. Funzione allarme acustico e visivo

Durante la misurazione, se il valore SpO₂ o il valore della frequenza delle pulsazioni supera il limite di allarme impostato, il dispositivo andrà automaticamente in allarme e sullo schermo lampeggerà il valore superiore al limite. L'ossimetro si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi non dando alcun segnale.

F. Modalità Display: Display OLED a colori

G. Requisiti di alimentazione elettrica:

2 batterie alcaline LR03 (AAA)

Tensione di alimentazione: 3.0VDC

Corrente di funzionamento: $\leq 40\text{mA}$

H. Requisiti ambientali

Temperatura di funzionamento: 5~40°C

Umidità di funzionamento: 30~80%

Pressione atmosferica: 70~106kPa

I. La performance in condizioni di bassa perfusione

La precisione della misurazione di SpO₂ e PR rispetta la precisione descritta in precedenza, anche se la modulazione di ampiezza è pari a 0,6%.

J. Resistenza alle interferenze della luce ambientale:

L'accuratezza della misurazione di SpO₂ e PR continua a soddisfare le specifiche descritte sopra quando il dispositivo viene testato dal simulatore SpO₂ (serie Fluke Biomedical Index 2) mentre imposta l'interferenza

di emulazione della luce solare e della luce fluorescente 50Hz / 60Hz.

K. Dimensioni: 60 mm (Lunghezza) × 33 mm (Larghezza) × 30 mm (Altezza)
Peso netto: 35g (comprese batterie)

L. Classificazione:

Tipo di protezione contro scosse elettriche:

Apparecchiatura ad alimentazione interna.

Livello di protezione contro scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF.

Livello di protezione contro l'ingresso di liquidi nocivi:

Apparecchiatura ordinaria senza protezione contro l'ingresso di acqua.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

5. Accessori

- A. Cordino
- B. Due batterie
- C. Sacchetto
- D. Sonda esterna SpO₂ (optional)
- E. Manuale per l'Utilizzatore
- F. Installazione CD (optional)

Nota Bene: Gli accessori sono soggetti a modifiche.

Per dettagli su articoli e quantità si veda la Packing List.

6. Riparazione e manutenzione

6.1 Manutenzione dell'ossimetro

La durata (non la garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni.

Al fine di assicurare una lunga durata, prestare attenzione alla manutenzione.

- Sostituire le batterie quando si accende l'indicatore di bassa tensione.
- Prima dell'uso pulire la superficie dell'ossimetro. Innanzi tutto pulire l'ossimetro con alcool, utilizzando un panno morbido, quindi lasciarlo asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto.
- Rimuovere le batterie se l'ossimetro non viene usato per un lungo periodo.
- Si consiglia di conservare il dispositivo:
a temperatura ambiente: -20°C~60°C,
in condizioni di umidità relativa del 10%~95%,
a una pressione atmosferica di: 50kPa~107.4kPa.
- Prima di essere venduto, l'ossimetro viene calibrato nello stabilimento di produzione; non è necessario calibrarlo durante il ciclo di vita.

Comunque, se è necessario verificarne regolarmente la precisione, l'utilizzatore può farlo utilizzando un simulatore SpO₂, oppure ciò può essere fatto da un laboratorio di prova esterno.

- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Gli utenti non sono autorizzati a effettuare la manutenzione.



Sul dispositivo non è possibile utilizzare metodi di sterilizzazione



ad alta pressione.

Non immergere il dispositivo in liquidi.

6.2 Manutenzione delle batterie

- Tenere pulite entrambe le estremità della pila.
- La bassa temperatura può ridurre la performance della pila e ben presto può comparire l'indicazione di batteria scarica. In questo caso, prima dell'uso mettere la pila in tasca, in modo che si riscaldi e ritorni così in condizioni normali.
- Non permettere che un metallo conduttore (es. pinze) entri in contatto contemporaneamente con entrambe le estremità della pila, per evitare un cortocircuito.
- Caricare ogni volta la pila per 8~10 ore; la temperatura ambiente dovrebbe essere di 5~40°C.
- Se la pila è completamente carica, ma la performance sembra diminuire, significa che la pila è esaurita; sostituirla con una nuova.

6.3 Istruzione di pulizia e disinfezione

- Pulire la superficie del sensore con un panno morbido bagnato con una soluzione al 75% di alcol isopropilico; se è necessaria una disinfezione leggera usare una soluzione di lavaggio 1:10.
- Pulire quindi la superficie con un panno morbido bagnato con acqua pulita e lasciar asciugare all'aria o asciugare con un panno asciutto.

Attenzione: Non sterilizzare con vapore a irraggiamento o con ossido di etilene. Non utilizzare il sensore se danneggiato.



7. Ricerca guasti

Guasto	Possibile causa	Soluzione
La direzione del display non cambia oppure il cambiamento è impercettibile.	Forse l'ossimetro non viene usato molto, la pallina metallica mobile all'interno del sensore di orientamento non si muove liberamente.	Scuotere l'ossimetro energicamente per fare in modo che la pallina metallica mobile si muova liberamente. Se il problema persiste, forse il sensore di orientamento non funziona correttamente. Contattare il centro di assistenza più vicino.
Visualizzazione non costante dell' SpO_2 e della frequenza delle pulsazioni	1. Il dito non è posizionato in profondità all'interno del dispositivo. 2. Il dito non è fermo o il paziente si muove.	1. Posizionare correttamente il dito all'interno del dispositivo e riprovare. 2. Fare in modo che il paziente stia fermo.
Non è possibile accendere il dispositivo	1. Le batterie sono scariche o quasi scariche. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. Il dispositivo non sta funzionando correttamente.	1. Sostituire le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Contattare il centro di assistenza più vicino.
Nessuna visualizzazione	1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non riceve alcun segnale per 8 secondi. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. Normale. 2. Sostituire le batterie.
Nessuna visualizzazione dell'icona wireless 	Guasto hardware della funzione di trasmissione wireless.	Contattare il centro assistenza più vicino.

Appendice

A. Legenda dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF		Smaltimento RAEE
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Tenere al riparo dalla luce solare diretta
	Seguire le istruzioni per l'uso		Conservare in luogo asciutto
%SpO₂	Saturazione di ossigeno		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
PR	Frequenza pulsazioni (battiti al minuto)		Codice prodotto
	Icona frequenza pulsazioni		Numero di serie
	Wireless		Fabbricante
	Tensione della batteria bassa		Data di fabbricazione
	Rappresentante autorizzato in Svizzera		Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

B. Conoscenze comuni sull'SpO₂

1. Significato di SpO₂

L'SpO₂ è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O₂ nel sangue; è definita come la percentuale di ossiemoglobina (HbO₂) sull'emoglobina totale del sangue arterioso. L'SpO₂ è un parametro fisiologico importante in relazione alla funzione respiratoria ed è calcolato con il metodo seguente:

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

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

2. Principio di misurazione

In base alla legge di Lamber-Beer, l'assorbimento della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua intensità o concentrazione.

Quando la luce di una certa lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità della luce misurata dopo l'assorbimento, il riflesso e l'attenuazione sul tessuto può indicare il carattere strutturale del tessuto attraverso il quale la luce passa. Considerato che l'emoglobina ossigenata (HbO_2) e l'emoglobina non ossigenata (Hb) hanno diverso carattere di assorbimento nel range dello spettro dalla luce rossa a quella infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare l' SpO_2 . L' SpO_2 misurata con questo ossimetro rappresenta la saturazione di ossigeno funzionale – la percentuale di emoglobina che trasporta ossigeno. Al contrario, altri pulsossimetri indicano la saturazione frazionale dell'ossigeno – la percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metaemoglobina.

Applicazione clinica dei pulsossimetri: l' SpO_2 è un parametro fisiologico importante in relazione alla funzione respiratoria e di ventilazione, quindi il monitoraggio dell' SpO_2 impiegato in fase terapeutica è diventato sempre più diffuso. (Ad esempio, il monitoraggio di pazienti affetti da patologie respiratorie gravi sottoposti ad anestesia durante un intervento, nei nati prematuri o nei neonati). È possibile determinare l' SpO_2 in modo tempestivo attraverso la misurazione, consentendo così di individuare precocemente l'ipossia, prevenendo o riducendo quindi la morte accidentale causata da ipossia.

3. Fattori che interferiscono sulla precisione di misurazione dell' SpO_2 (motivo di interferenza)

- Colori intravascolari quali verde indocianina o blu metilene.
- Esposizione a illuminazione eccessiva, quali lampade chirurgiche, lampade per la cura dell'iperbilirubinemia, luci fluorescenti, lampade riscaldanti a raggi infrarossi o luce solare diretta.
- Colori vascolari o prodotti coloranti per uso esterno quali smalto per unghie o prodotti coloranti per l'epidermide.
- Movimento eccessivo del paziente.
- Posizionamento di un sensore su un'estremità con bracciale per la pressione arteriosa, catetere arterioso o linea intravascolare.
- Esposizione a camera iperbarica.
- Presenza di un'occlusione arteriosa vicina al sensore.
- Contrazione del vaso sanguigno causata da ipercinesia del vaso periferico oppure da diminuzione della temperatura corporea.

4. Fattori causa di un valore basso nella misurazione dell'SpO₂ (motivo patologico)

- Ipoissemia, mancanza funzionale di HbO₂ .
- Pigmentazione o livello anomalo dell'ossiemoglobina.
- Variazione anomala dell'ossiemoglobina.
- Patologia della metaemoglobina.
- Sulfemoglobinemia o presenza di occlusione arteriosa vicino al sensore.
- Normali pulsazioni venose.
- Pulsazione arteriosa periferica debole.
- Insufficiente afflusso ematico periferico.



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.

Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi.

Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura.

La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio.

GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environments specified below, the customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	N/A	N/A
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	N/A	N/A
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle <40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle <70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	N/A	N/A
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Fingertip Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Fingertip Oximeter should assure that it is used in such an electromagnetic environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3Vrms 150 KHz to 80 MHz	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Fingertip Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). ^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
			

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people..

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Fingertip Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Fingertip Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the device.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.