



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

MISURATORE APNEE NEL SONNO

REF RS01 (GIMA 33676)



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



Prolinx GmbH Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf Germany



Gima S.p.A.

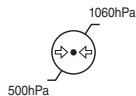
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0123



MD

STERILE EO



IPX1
IP22



Avviso agli utenti

Gentili utenti, grazie per avere acquistato il Misuratore delle apnee del sonno.

Il presente manuale è stato scritto e redatto in conformità con il Regolamento UE 2017/745 del Consiglio relativo ai dispositivi medici (MDR) e alle norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.

Il Manuale d'Uso contiene istruzioni per l'uso e descrizioni tecniche e spiega, in base alle caratteristiche e ai requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, il montaggio, l'uso, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc. nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, all'affidabilità e alle prestazioni, né di qualsiasi anomalia nella misurazione, né di eventuali lesioni fisiche e danni al dispositivo causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati.

La nostra azienda si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

Ricordano che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, all'utente o all'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo mentre sono in corso esami RMI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo o la sostituzione della batteria possono essere eseguite solo dal personale qualificato

specificato dal produttore; se la batteria viene sostituita da personale non adeguatamente formato, possono verificarsi dei pericoli (come ad esempio sovratemperatura, incendio o esplosione). Gli utenti non sono autorizzati ad eseguire interventi di manutenzione o a rimontare il dispositivo per conto proprio.

- Se si utilizza la sonda ossigeno nel sangue a lungo e di continuo, può comparire una sensazione di fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si sconsiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Al fine di evitare il rischio di incidenti, non avvolgere la cannula nasale, la sonda SpO₂ o il cavo USB intorno al collo.
- Prestare attenzione ed evitare di stringere o di avvolgere il sensore, il tubo, il filo e il cavo attorno al paziente, così da evitare incidenti per quest'ultimo.
- Lo smaltimento del dispositivo dismesso, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Le apparecchiature e i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- La sonda SpO₂ è adatta solo per l'uso con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO₂ descritta nel Manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO₂ siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO₂ fornita in dotazione.

- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Quando il messaggio "Sensor Off" (Sensore spento) o "Sensor Fault" (Guasto sensore) viene visualizzato sullo schermo, significa che la sonda SpO₂ è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO₂ sia collegata e non sia danneggiata e, se necessario, sostituirla per evitare rischi. Un guasto della sonda non comporta un pericolo per la sicurezza.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza della sonda SpO₂ e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Per i dettagli sulle procedure, consultare il Manuale.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l'accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L'accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.
- L'operatore designato all'utilizzo del dispositivo può essere il paziente stesso.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.

- Non danneggiare il bracciale, per evitare di compromettere l'uso dell'apparecchio; inoltre, se il bracciale non è fissato correttamente, potrebbe causare la caduta dello strumento e impedirne il corretto utilizzo.
- I pazienti sotto shock o in coma devono essere trattati come disposto dall'ospedale ed è possibile ricorrere a personale infermieristico professionale.
- Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
- L'uso del Misuratore di apnee del sonno RS01 è consentito esclusivamente a personale medico qualificato.

Indice

1 Descrizione Generale	1
1.1 Caratteristiche	1
1.2 Uso previsto	2
1.3 Requisiti ambientali.....	2
1.4 Precauzioni	2
2 Principio di funzionamento	6
3 Funzioni.....	7
4 Aspetto e struttura.....	8
4.1 Aspetto	8
4.2 Introduzione all'interfaccia	9
4.3 Struttura, accessori e descrizione del software	12

5 Funzionamento	14
5.1 Funzionamento e uso dello strumento	14
5.2 Istruzioni per l'uso del software per PC	30
6 Manutenzione, trasporto e conservazione	50
6.1 Pulizia e disinfezione	50
6.2 Manutenzione	51
6.3 Trasporto e conservazione	51
7 Risoluzione dei Problemi.....	52
8 Simboli	53
9 Specifiche	55
Appendice 1: CEM.....	58

1 Descrizione Generale

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO_2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Un calo della SpO_2 nel sangue può essere causato da diverse malattie legate all'apparato respiratorio; esistono inoltre altri fattori, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, che potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, sensazione di stanchezza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO_2 dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico.

Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO_2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

Il dispositivo esegue inoltre un test del sonno per i pazienti che soffrono di apnea notturna, ossia la sindrome dell'ipopnea. Questo test costituisce una base per stabilire se è necessario un esame del sonno completo e un riferimento rispetto all'efficacia della terapia per i pazienti sottoposti a trattamento. Può essere utilizzato a casa, nelle strutture sanitarie comunitarie e negli ospedali.

Sistema di accensione/spegnimento a misura d'uomo: funzione di accensione/spegnimento manuale e automatica. Il paziente può scegliere di effettuare la registrazione utilizzando l'accensione manuale o utilizzare l'accensione automatica per effettuare la registrazione all'ora in cui si pensa di andare a dormire, in modo da ridurre il proprio carico psicologico ed eseguire il test facilmente. Se viene impostata l'accensione automatica, il dispositivo salverà i casi automaticamente.

Utilizzare una scheda SD con ampia capacità di archiviazione per memorizzare molti casi, caricare i casi tramite USB su PC o computer per salvare direttamente. Tramite il software del PC, le informazioni personali possono essere modificate per salvare il caso per un lungo periodo di tempo, il caso acquisito può essere analizzato per aiutare il medico ad effettuare una diagnosi rapida, che soddisfi i requisiti del dipartimento di respirazione, del centro del sonno e di medicina interna, ecc. dell'ospedale.

Il paziente può anche contattare un esperto per eseguire una diagnosi a distanza tramite la rete, e ciò è particolarmente conveniente per il paziente che desidera eseguire un esame fisico a casa.

1.1 Caratteristiche

A. Display LCD.

B. Facile da usare.

C. Progettato per essere indossato sul polso, è piccolo e leggero.

1.2 Uso previsto

Il dispositivo è progettato per rilevare e registrare i dati relativi alla respirazione e alla SpO₂ del paziente, consentendogli di effettuare il monitoraggio in autonomia.

Utilizzatori previsti:

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici o su prescrizione medica.

Ambiente di utilizzo previsto:

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato sia ad ambienti supervisionati (ospedali) che non supervisionati (casa).

Pazienti interessati:

Adulti

Indicazioni mediche:

Il dispositivo è particolarmente indicato per gli individui con sospetta riduzione della qualità del sonno, come i soggetti affetti da cardiopatia, asma e sindrome delle apnee/ipopnee ostruttive del sonno (OSAHS). Il dispositivo è inoltre indicato per gli individui che, pur non soffrendo di patologie preesistenti, desiderano monitorare la respirazione e la SpO₂, oppure per coloro che presentano sintomi che si discostano dai normali valori fisiologici.

1.3 Requisiti ambientali

Condizioni ambientali di conservazione

- a) Temperatura: -40 °C ~ + 55 °C
- b) Umidità relativa: ≤ 95%
- c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Condizioni ambientali di funzionamento

- a) Temperatura: 10 °C ~ 40 °C
- b) Umidità relativa: ≤ 75%
- c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

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

- 🔔 Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.
- 🔔 Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- 🔔 Qualora l'apparecchiatura venga portata da un ambiente freddo o caldo alla normale temperatura ambiente, si consiglia di non utilizzarla immediatamente, ma di attendere almeno quattro ore.
- 🔔 Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- 🔔 NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- 🔔 Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- 🔔 Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- 🔔 L'elaborazione della media dei dati e del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO₂. Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- 🔔 Il dispositivo ha una durata di vita di 5 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- 🔔 Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO₂ e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- 🔔 La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO₂-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
- 🔔 Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- 🔔 Se durante la misurazione viene visualizzato qualche errore sconosciuto, il prodotto può essere collegato all'adattatore attraverso il cavo; premere il pulsante  per circa 10 secondi per effettuare il reset, quindi spegnere per interrompere il funzionamento del dispositivo.
- 🔔 Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- 🔔 La forma d'onda pletismografica, che è un indicatore di inadeguatezza del segnale, non è normalizzata; pertanto, quando non è regolare e stabile, l'accuratezza del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- 🔔 Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.
- 🔔 Se necessario, consultare il nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO₂ che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- 🔔 Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per i

parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.

-  Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
-  Gli operatori possono contattare la nostra azienda per ricevere il grafico Bland-Altman modificato.
-  I risultati della misurazione potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
-  Non fissare il sensore SpO2 con nastro adesivo poiché potrebbe provocare pulsazione venosa e una misurazione erronea della SpO2 e della frequenza del polso.
-  Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
-  Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 5.15), altrimenti la misurazione potrebbe essere inaccurata.
-  La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti in gomma, in modo da evitare che i risultati siano inaccurati.
-  I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente il sensore e di coprirlo con un materiale opaco.
-  Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza di misurazione.
-  La sonda SpO2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
-  Il valore misurato potrebbe essere inaccurato durante la defibrillazione e per un breve periodo di tempo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
-  Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.
-  Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.

-  Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.
-  Si prega di scegliere un adattatore di alimentazione per uso medico per caricare il dispositivo. Quando si collega l'adattatore speciale alla presa, assicurarsi che non ci sia alcun ostacolo vicino alla presa e che il dispositivo sia facile da collegare e scollegare. In caso contrario non sarà possibile interrompere prontamente l'alimentazione quando necessario, con il rischio di conseguenti danni.
-  Il prodotto reale può essere leggermente diverso dalla foto nel manuale, pertanto si prega di fare riferimento al prodotto reale.
-  La vita utile della sonda del pulsossimetro è di due anni. Le cannule nasali monouso sono accessori destinati a un singolo utilizzo. Fare riferimento all'etichetta sulla confezione per verificare la data di produzione.
-  Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico professionalmente preparato o da personale non medico che abbia ricevuto le dovute istruzioni.
-  Questo dispositivo offre la funzione di notifica; gli utenti possono reperire maggiori informazioni su questa funzione facendo riferimento al capitolo 5.1.2.
-  Il dispositivo è dotato di funzione di notifica per il superamento limite, che serve a segnalare quando il valore dei dati misurati supera il limite superiore o inferiore impostato. Se la funzione di notifica acustica è stata precedentemente attivata, il superamento del limite verrà segnalato tramite un suono di notifica che si attiva automaticamente.
-  La funzione di notifica del dispositivo può essere messa in pausa o disattivata in modo permanente (impostazione predefinita). Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Si prega di fare riferimento al capitolo 5.1.2.
-  Controllare la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
-  Fare riferimento al corpo del testo per altre questioni che richiedono attenzione.

1.4.2 Restrizioni cliniche

- A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un flusso di sangue adeguato. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.
- C. Il valore misurato può essere apparentemente normale in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina

(COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il paziente potrebbe presentare ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.

D. La saturazione periferica dell'ossigeno è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione periferica dell'ossigeno.

E. Controindicazioni:

a. Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.

b. Tessuto cutaneo danneggiato.

c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.

d. Quando il paziente presenta ipovolemia.

e. Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.

f. Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono un'alta concentrazione di ossigeno.

2 Principio di funzionamento

Misurazione della SpO_2 : in base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO_2) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso, il dispositivo adotta la legge di Lambert-Beer per stabilire una formula empirica per l'elaborazione dei dati. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletismografia, vengono usati due fasci di luce con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

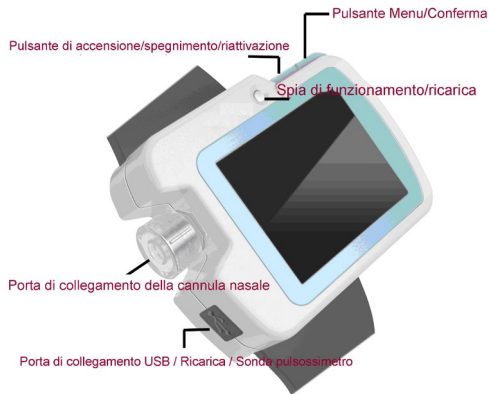
Misurazione del flusso d'aria nasale: il segnale di pressione del flusso d'aria respiratorio viene rilevato da un sensore di pressione; dopo essere stato elaborato da circuiti elettronici e da un microprocessore, la forma d'onda del flusso d'aria nasale misurato viene visualizzata sullo schermo.

3 Funzioni

- A. Il dispositivo può raccogliere i segnali del flusso d'aria nasale, della saturazione dell'ossigeno e del polso in tempo reale e visualizzare la forma d'onda e i dati in tempo reale.
- B. Funzione di memorizzazione di più casi
- C. Funzione di lettura delle schede
- D. Funzione di memorizzazione del database dei casi
- E. Funzione di visualizzazione dei dati relativi ai casi memorizzati nel software PC e dei risultati dell'analisi
- F. Funzione di stampa referti
- G. Registrazione continua
- H. Orologio in tempo reale
- I. Funzione di registrazione in base al tempo
- J. Funzione di indicazione acustica delle notifiche e della frequenza del polso (PR)
- K. Funzione di carica
- L. Indicazione della carica elettrica

4 Aspetto e struttura

4.1 Aspetto



Il dispositivo è composto da unità principale, cannula nasale, sonda SpO₂ alimentatore (opzionale), cavo USB e software per PC. L'unità principale non ha parti rimovibili, mentre le parti applicate, come la cannula nasale e la sonda SpO₂, sono parti rimovibili.

4.2 Introduzione all'interfaccia

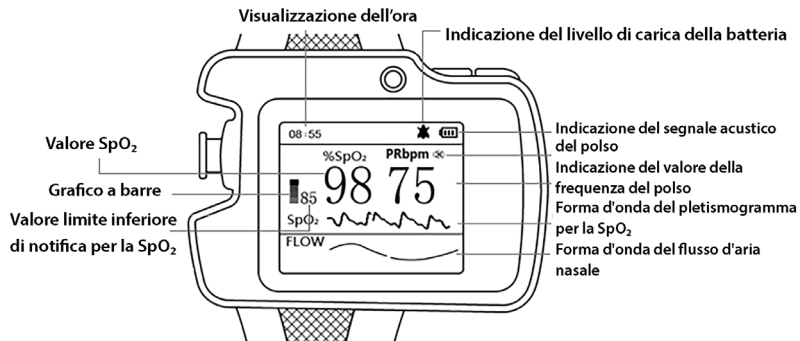


Figura4.1 Interfaccia di misurazione

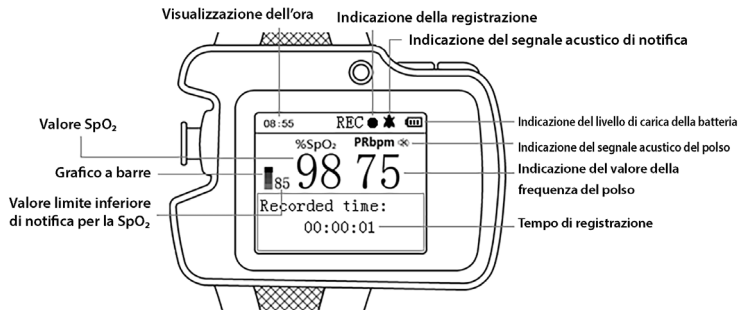


Figura 4.2 Interfaccia di registrazione

(1) Visualizzazione del valore della SpO₂

Simbolo: %SpO₂

Descrizione: visualizza il valore SpO₂ dopo l'inserimento del dito nella sonda SpO₂.

(2) Visualizzazione del valore della frequenza del polso

Simbolo: PRbpm

Descrizione: visualizza il valore PR dopo l'inserimento del dito nella sonda SpO₂.

(3) Visualizzazione del grafico a barre



Simbolo:

Descrizione: visualizza il battito del polso dopo l'inserimento del dito nella sonda SpO₂.

(4) Forma d'onda del flusso d'aria nasale

Simbolo: flow (flusso)

Descrizione: visualizzazione in tempo reale della forma d'onda del flusso d'aria nasale

(5) Visualizzazione della forma d'onda pletismografica di SpO₂

Simbolo: SpO₂

Descrizione: visualizzazione in tempo reale della forma d'onda pletismografica

(6) Indicazione acustica del polso

Simbolo:  

Descrizione: : ON, : OFF

(7) Indicazione acustica di notifica (oltre il limite del valore SpO₂ o PR)

Simbolo:  

Descrizione: : ON, : OFF

(8) Indicazione dello stato della batteria

Simbolo:    

Descrizione: indica che la batteria è scarica quando viene visualizzato  e lampeggia.

(9) Visualizzazione dell'orologio in tempo reale

Simbolo: 08:55

Descrizione: visualizza l'orologio in tempo reale

(10) Notifica limite inferiore di SpO₂

Simbolo: 85

Descrizione: il valore limite inferiore attuale è "85".

(11) Indicazione della registrazione

Simbolo: REC ●

Descrizione: ● lampeggia in stato di registrazione

(12) Visualizzazione del tempo di registrazione

Simbolo: 00:00:01

Descrizione: tempo di registrazione del dispositivo, formato: ora:minuti:secondi

(13) Funzioni di notifica dito non inserito, sensore spento, guasto sensore

Verranno generate le notifiche corrispondenti quando si ha una misurazione anomala del valore SpO₂:

"Finger out": nessun dito rilevato;

"Sensor off": nessuna sonda SpO₂ rilevata;

"Sensor fault": la sonda è danneggiata.

4.3 Struttura, accessori e descrizione del software

A. Unità principale, cannule nasali, sonda SpO₂ alimentatore (opzionale), cavo USB, software per PC

B. Accessori: cannule nasali, sonda SpO₂ e alimentatore (opzionale).

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

Tabella 4.3

Nome	Modello	Fornitore
Sonda Pulsossimetro	ESB0059	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Sonda Pulsossimetro	GSE0032	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Cannule nasali	EM08-003	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.
Alimentatore (opzionale)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

C. Descrizione del software

Nome del software PC: ResMonPlus Modello software PC: No

Versione del software PC: V3.0

Regole di versionamento del software: VX.Y. Z. B

V: la prima lettera di "Version", rappresenta il prefisso del numero di versione.

X: rappresenta gli aggiornamenti principali relativi alla funzionalità e/o alla cybersicurezza, con un valore massimo di 9.

Y: rappresenta gli aggiornamenti principali relativi alla funzionalità e/o alla cybersicurezza, con un valore massimo di 9. Al raggiungimento del valore massimo, Y si azzerà e viene modificato X.

Z: rappresenta gli aggiornamenti minori relativi alla funzionalità e/o alla cybersicurezza, con un valore massimo di 999.

B: rappresenta gli aggiornamenti correttivi e/o di compilazione, con un valore massimo di 999.

Ottenere la versione del software del PC accedendo alla sezione "Help" (Assistenza) nel software PC.

Algoritmo utilizzato:

Nome: metodo per valutare l'onda respiratoria del sistema di monitoraggio del respiro umano

Tipo: aritmetico maturo

Scopo: utilizzo per lo screening preliminare della respirazione in pazienti affetti da disturbi respiratori del sonno.

Funzione clinica: l'algoritmo analizza il segnale digitale della respirazione nei pazienti affetti da disturbi respiratori del sonno per ottenere una forma d'onda respiratoria efficace e chiara.

D. Requisiti di sistema per l'esecuzione del software Resmon

Requisiti dell'ambiente di esecuzione:

Windows 10 e versioni compatibili

Database Access

Office 2003 e versioni successive

Requisiti minimi hardware del computer:

CPU Celeron 2.0G

1 GB di RAM

250 GB di HDD

USB 2.0

Monitor TFT da 19 pollici (1600x1200)

Stampante a colori

5 Funzionamento

5.1 Funzionamento e uso dello strumento

5.1.1 Funzioni dei pulsanti

ON (accensione) / OFF (spegnimento) / Awake button (Pulsante di riaccensione)

Accensione: l'indicatore verde si accende dopo aver premuto a lungo , quindi si accede all'interfaccia di misurazione dopo avere visualizzato l'ora.

Spegnimento: in stato di non registrazione, premendo a lungo  il dispositivo si spegne.

In stato di registrazione, lo spegnimento è disattivato ed è necessario interrompere la registrazione prima di potere spegnere il dispositivo.

Riaccensione dello schermo: in stato di registrazione, se non viene premuto alcun pulsante entro 60 secondi, il dispositivo entrerà automaticamente nello stato di risparmio energetico. Premere brevemente  per riaccendere il display LCD.

Pulsante Menu / Conferma

Nell'interfaccia di misurazione, premere a lungo il pulsante "M" per accedere al menu principale, quindi premere brevemente il pulsante "M" nel menu principale per sfogliare il menu; premerlo a lungo per accedere al menu successivo o impostare l'opzione di menu selezionata.

5.1.2 Uso del menu

1. Menu principale

Nell'interfaccia di misurazione, premere a lungo il pulsante "M" per accedere al menu principale, come mostrato nella Figura 5.1

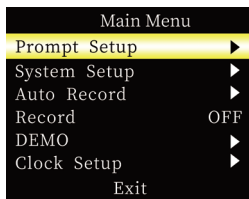


Figura 5.1 Menu principale

Tabella 5.1

N.	Funzione	Descrizione
1	Messaggio	Selezionare per accedere al menu di impostazione corrispondente
2	System Setup (Impostazioni di Sistema)	Selezionare per accedere al menu di impostazione corrispondente
3	Auto Record (Registrazione Automatica)	Selezionare per accedere al menu di impostazione corrispondente
4	Record (Registrazione)	Selezionare per accedere al menu di impostazione corrispondente
5	DEMO	Selezionare per accedere all'interfaccia DEMO
6	Clock Setup (Impostazione dell'orario)	Selezionare per accedere al menu di impostazione corrispondente

7	Exit (Uscita)	Selezionare per tornare all'interfaccia di misurazione
---	---------------	--

2. Impostazione notifiche

Il menu di impostazione delle notifiche viene mostrato come in Figura 5.2

Prompt Setup	
SpO ₂ HI (%)	99
SpO ₂ LO (%)	98
PR HI (bpm)	254
PR LO (bpm)	30
Prompt Sound	OFF
Pulse Sound	OFF
Exit	

Figura 5.2 Menu di impostazione delle notifiche

Quando la "notifica" è su "ON", il dispositivo emetterà una seconda notifica alla comparsa del segnale di batteria scarica o oltre il limite. Quando l'opzione "Pulse Sound" (Segnale acustico del polso) è su "ON", il dispositivo emetterà un segnale acustico di rilevamento del polso.

Tabella 5.2

N.	Funzione	Descrizione
1	SpO ₂ HI (%)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 100, impostazione predefinita: 99 (unità: %)
2	SpO ₂ LO (%)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 99, impostazione predefinita: 85 (unità: %)
3	PR HI (bpm) (bpm Limite inferiore PR)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 254, impostazione predefinita: 150 (unità: bpm)
4	PR LO (bpm) (bpm Limite inferiore PR)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 253, impostazione predefinita: 50 (unità: bpm)

5	Prompt Sound (Segnale acustico di notifica)	"ON" / "OFF", impostazione predefinita: "OFF"
6	Pulse Sound (Segnale acustico del polso)	"ON" / "OFF", impostazione predefinita: "OFF"
7	Exit (Uscita)	Selezionare per tornare al menu precedente.

3. Menu delle impostazioni di sistema

- 1) Il menu delle impostazioni di sistema viene mostrato come in Figura 5.3:



Figura 5.3 Menu delle impostazioni di sistema

Tabella 5.3

1N.	Funzione	Descrizione
1	Hard.ver (Versione hardware)	Numero versione hardware, non impostabile da parte dell'utente.
2	Soft.RV	Numero versione release software, non impostabile da parte dell'utente.
3	Soft.FV	Numero versione software completo, non impostabile da parte dell'utente.
4	Time format (Formato ora)	Formato 24 ore, che non può essere impostato dall'utente.
5	Language setup (Impostazione della lingua)	Selezionare per accedere all'interfaccia di impostazione della lingua

	lingua)	
6	Delete Data (Cancellazione dei Dati)	Selezionare per cancellare i dati memorizzati dal dispositivo
7	Exit (Uscita)	Selezionare per tornare al menu precedente.

2) Il menu di impostazione della lingua viene mostrato come in Figura 5.4

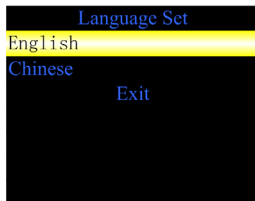


Figura 5.4 Menu di impostazione della lingua

Tabella 5.4

N.	Funzione	Descrizione
1	English (Inglese)	Selezionare per impostare la lingua inglese e tornare al menu principale visualizzato in inglese.
2	Chinese (Cinese)	Selezionare per impostare la lingua cinese e tornare al menu principale visualizzato in cinese.
3	Exit (Uscita)	Selezionare per tornare al menu precedente.

4. Registrazione automatica

Il menu di impostazione della registrazione automatica viene mostrato come in Figura 5.5:

Auto Record		
Set	Month	11
Set	Day	27
Set	Hour	8
Set	Minute	45
Record Length(h)		1
Auto Record?		No
Exit		

Figura 5.5 Menu registrazione automatica

Tabella 5.5

N.	Funzione	Descrizione
1	Set Month (Impostazione mese)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 12
2	Set Day (Impostazione giorno)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 31
3	Set Hour (Impostazione ora)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 23
4	Set Minute (Impostazione minuti)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 59
5	Durata registrazione (ore)	Intervallo di impostazione: 1~10, impostazione predefinita: 8, unità: ore
6	Registrazione automatica?	"NO"/"YES", YES: per confermare, NO: per annullare
7	Esci	Selezionare per tornare al menu precedente, selezionare "YES" per uscire da questa interfaccia e applicare le modifiche apportate alle impostazioni.

Attenzione: La funzione "Auto Record" (Registrazione automatica) non può essere impostata durante la registrazione.

Attenzione: al raggiungimento dell'orario impostato, se il dispositivo è SPENTO, si accenderà e registrerà automaticamente.

5. Registrazione

Quando la voce "Record" (Registrazione) è su "OFF", selezionarla per accedere all'interfaccia di avvio della registrazione mostrata nella Figura 5.6. La notifica "You will start to record! Are you sure?" (La registrazione avrà inizio! Siete sicuri di volere procedere?)

verrà visualizzata nell'interfaccia; selezionare "Exit" dopo avere cliccato su "Yes" per accedere all'interfaccia di registrazione. Nell'interfaccia di registrazione, il simbolo di registrazione "REC ●" indica che la registrazione è in corso quando "●" lampeggia; il tempo di registrazione viene visualizzato nell'interfaccia come mostrato nella Figura 5.7. Selezionare "Exit" dopo avere cliccato su "No" per non avviare la registrazione.

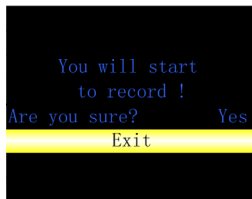


Figura 5.6 Menu impostazioni di registrazione

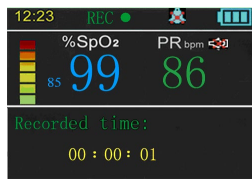


Figura 5.7 Interfaccia tempo di registrazione

Attenzione:

Se l'interfaccia visualizza la notifica "TF card is full" (Scheda TF piena) durante la registrazione, significa che la capacità rimanente della scheda SD integrata è insufficiente, quindi l'utente non può registrare e deve trasferire i casi precedenti usando il computer.

Lo spegnimento manuale non può essere eseguito durante la registrazione: si prega di uscire prima dalla modalità di registrazione e poi spegnere.

Suggerimento:

- ✧ Eseguire regolarmente il backup dei casi registrati utilizzando il computer, per evitare la perdita dei casi memorizzati a causa di danni alla scheda SD integrata.
- ✧ Non memorizzare alcun file eccetto quelli dei casi.

Attenzione:

L'interfaccia visualizza la notifica "TF card error" (Errore della scheda TF) quando la scheda è danneggiata.

- 1) Quando l'opzione "Record" è su "ON", selezionarla per accedere all'interfaccia di arresto della registrazione mostrata nella Figura 5.8. La notifica con la dicitura: "You will stop Recording? Are you sure?" (La registrazione verrà interrotta! Siete sicuri di volere procedere?) verrà visualizzata nell'interfaccia. Selezionare "Exit" dopo avere cliccato su "Yes" per uscire dall'interfaccia di arresto della registrazione ed accedere all'interfaccia di misurazione; selezionare "Exit" dopo avere cliccato su "No" per continuare la registrazione.

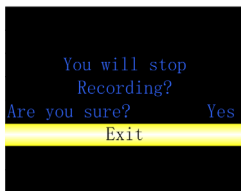


Figura5.8Interfaccia di arresto della registrazione

6. Impostazione dell'orario

Il menu di impostazione dell'orario viene mostrato come in Figura 5.9:

Clock Setup	
Set Year	21
Set Month	12
Set Day	14
Set Hour	11
Set Minute	56
Are you sure?	NO
Exit	

Figura 5.9 Menu di impostazione dell'orario

Tabella 5.6

N.	Funzione	Descrizione
1	Set Year (Impostazione anno)	Intervallo di impostazione: 10 ~ 99, che corrisponde a 2010 ~ 2099
2	Set Month (Impostazione mese)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 12
3	Set Day (Impostazione giorno)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 31
4	Set Hour (Impostazione ora)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 23
5	Set Minute (Impostazione minuti)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 59
6	Si è sicuri di voler procedere?	"No" / "Yes", "Yes": per confermare, "No": per annullare
7	Esci	Selezionare per tornare al menu precedente, selezionare "Exit" dopo avere cliccato su "Yes" per visualizzare l'interfaccia dell'orario effettivo.

Attenzione: l'orario non può essere impostato durante la registrazione.

5.1.3 Collegamento delle parti applicabili

1. Monitoraggio del flusso d'aria nasale

Estrarre le cannule nasali dalla confezione, svitare il tappo a vite come illustrato nella Figura 5.10, quindi inserire la cannula nasale nella presa corrispondente e fissarla saldamente. Inserire la forcina nasale nella narice, avvolgere il tubo di collegamento dell'ossigeno dall'orecchio facendolo passare lungo la mascella inferiore. Accendere il dispositivo dopo avere regolato l'anello di posizionamento in modo confortevole; dopo alcuni secondi, controllare lo stato di respirazione per verificare che la forma d'onda sia stabile. La Figura 5.11 mostra come indossare la cannula nasale e la Figura 5.12 mostra come indossare l'intera apparecchiatura.

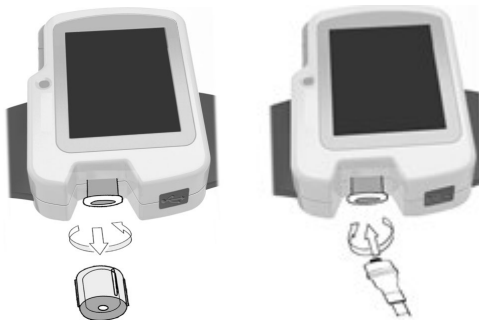
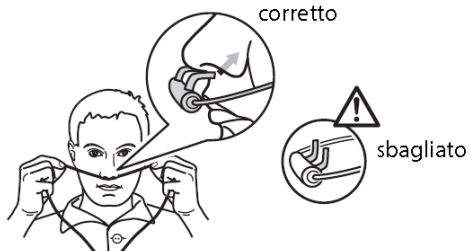


Figure 5.10 Collegamento della cannula nasale

[1]



[2]



[3]

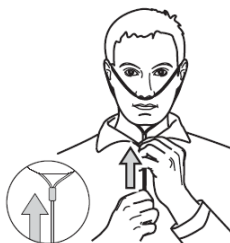


Figura 5.11 Come indossare la cannula nasale

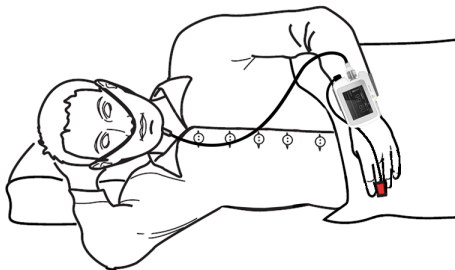


Figura 5.12 Raffigurazione grafica per indossare il dispositivo

Attenzione:

-  Indossare la cannula nasale secondo le istruzioni, in caso contrario l'efficacia della raccolta dati sarà compromessa.
-  Se si usa una cannula nasale senza filettatura, usare l'adattatore Luer maschio per il collegamento.
-  Le cannule nasali sono monouso; un uso ripetuto può causare infezioni.
-  Per le modalità di utilizzo, fare riferimento alla confezione della cannula nasale.

2.Monitoraggio di SpO₂ e PR

Il dispositivo è dotato di due sonde SpO₂ come mostrato in tabella 5.7

Tabella 5.7

N.	Nome	Specifiche e modello	Quantità	Lunghezza (cm)	Rivestimento anti-intemperie
1	Sonda digitale per dito SpO ₂	ESB0059	1	35	No
2	Sonda SpO ₂ in TNT	GSE0032	2	35	No

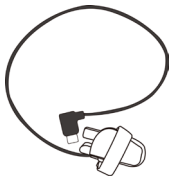


Figura 5.13 Sonda SpO₂ digitale, a ditale

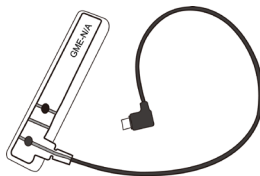


Figura 5.14 Sonda SpO₂ in TNT per adulti

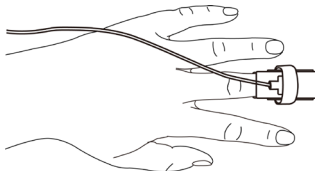


Figura 5.15 Modalità per indossare la sonda

Inserire la sonda SpO₂ nell'interfaccia USB, la modalità per indossarla viene mostrata in Figura 5.15.

(1) Collegare la sonda al dispositivo.

(2) Inserire il dito nella sonda.

(3) Sotto l'interfaccia di misurazione, leggere i dati relativi direttamente dall'LCD.

Attenzione:

Quando si inserisce il dito, la luce emessa dal sensore deve essere irradiata direttamente sul lato dell'unghia.

5.1.4 Funzione di registrazione automatica

Dopo avere impostato l'orario di registrazione automatica, spegnere il dispositivo. Quando raggiunge l'orario impostato, il dispositivo si accende e registra automaticamente. Una volta trascorso il tempo impostato in "Record Timeslice" (Tempo di registrazione), il dispositivo si spegnerà automaticamente (fare riferimento alla sezione 5.1.2).

5.1.5 Sincronizzazione automatica dell'orologio e caricamento dati tramite USB

Premere a lungo  per accendere il dispositivo e accedere all'interfaccia principale, inserire un'estremità del cavo USB nell'ingresso USB come illustrato nella Figura 5.16 e l'altra estremità nell'ingresso USB del PC, come illustrato nella Figura 5.17. La modalità di connessione dal dispositivo al PC è illustrata nella Figura 5.18. Se viene stabilita la connessione all'interfaccia iniziale del software per PC, il dispositivo si sincronizzerà automaticamente con il PC. Dopo la sincronizzazione, passerà allo stato di lettura della scheda. Se non si riesce a stabilire una connessione all'interfaccia iniziale, l'orologio non può essere sincronizzato. Dopo essere entrati in questa modalità, il computer visualizza una nuova unità di memoria. Quando una nuova unità di memoria viene visualizzata nel computer, fare doppio clic sulla lettera corrispondente per aprirla e accedere ai dati registrati, che possono essere copiati dal dispositivo e salvati su qualsiasi disco nel computer. Aprire il file registrato dal software del PC per analizzare le informazioni sul sonno del paziente. Si noti che la lettera dell'unità di memoria riconosciuta dal dispositivo quando è collegato al computer è protetta da scrittura per evitare la diffusione di virus (accendere - inserire il cavo USB - aprire il computer - aprire la lettera corrispondente all'unità di memoria del dispositivo - copiare il file di dati generato sul disco rigido del PC per evitare la perdita di dati).

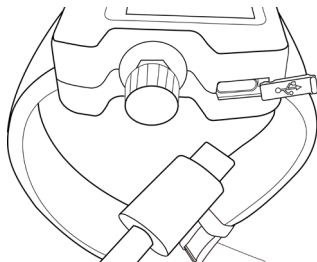


Figura 5.16 Schema di collegamento tra il Misuratore delle apnee del sonno e il cavo USB

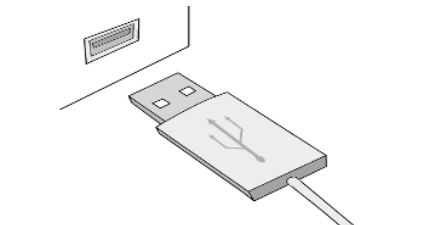


Figura 5.17 Schema di collegamento tra il PC e il cavo USB



Figura 5.18 Schema di collegamento tra il dispositivo e il computer

1. Cavo USB 2. Misuratore delle apnee del sonno 3. PC

Attenzione:

-  I dati non possono essere caricati fino all'arresto della registrazione.
-  Se la "Device drive letter" (Lettera dell'unità del dispositivo) non viene riconosciuta, scollegare il cavo USB e inserirlo di nuovo.
-  All'avvio del software è richiesta una password. La password predefinita è "654321". Si invita a modificare la password prima dell'utilizzo.

5.1.6 Cancellazione dei dati

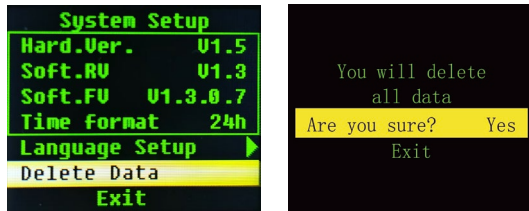


Figura 5.19 Interfaccia di cancellazione dei dati

Come mostrato nella figura, quando i dati memorizzati nel dispositivo devono essere cancellati, è necessario accedere al menu System Setup. Selezionare l'opzione "Delete Data" (Cancellazione dei Dati) e quando viene visualizzato il messaggio "delete all data?" (Cancellare tutti i dati?) selezionare "Yes". A questo punto i dati presenti nel dispositivo vengono completamente cancellati.

5.1.7 Ricarica

Collegare un'estremità dell'adattatore di alimentazione alla presa di corrente e l'altra estremità al dispositivo tramite il cavo. Indicatore di carica: è arancione quando la batteria è in fase di carica e diventa verde una volta completata la carica.

Attenzione:

-  Per garantire un tempo di funzionamento sufficiente, si prega di caricare completamente la batteria prima della misurazione.
-  Caricare il dispositivo quando è spento.

5.2 Istruzioni per l'uso del software per PC

5.2.1 Importazione dei dati e gestione dei casi

1: Importazione dei dati del caso

Per accedere al software, fare doppio clic sull'icona presente sul desktop: verrà visualizzata l'interfaccia iniziale mostrata nella Figura 5.19.



Figura 5.19

Importazione dei dati dopo aver avviato il software. Fare clic su "Import Case Data" (Importa dati del caso) nell'interfaccia iniziale, quindi verrà visualizzata l'interfaccia mostrata nella Figura 5.20.

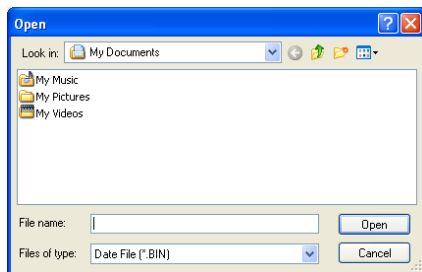


Figura 5.20

Dopo aver selezionato il caso, fare clic su "Open" (Apri) per accedere all'interfaccia mostrata nella Figura 5.21. Nota: Nota: è necessario compilare il campo "Name" (Nome) in "Import Case" (Importa caso), in caso contrario, dopo aver cliccato su "Import Case", il sistema visualizzerà la notifica corrispondente. Una volta inserito il nome del paziente, facendo clic su "Import Case" si accederà all'interfaccia di visualizzazione delle forme d'onda relative ai dati del caso in oggetto (mostrata in Figura 5.22). Successivamente, le informazioni relative al caso verranno salvate nell'archivio.

Import Case

Patient Info

* Name: DEMO-1 Case ID: 123456

Gender: Male Age: 33 Birth Date: 1987-5-23

Height: 185 [cm] Weight: 80 [kg] BMI: 23.4

Admission No.: Bed No.: Diagnostic doc:

Start Date: 2010-3-23 Start Time: 22:00:00 Recorder:

End Date: 2010-3-23 End Time: 8:00:00 Total Time: 08:08:00

Remark:

Case Path: D:\01032200.DEM

Open it after finished ☒

Import Case Cancel

Figura 5.21

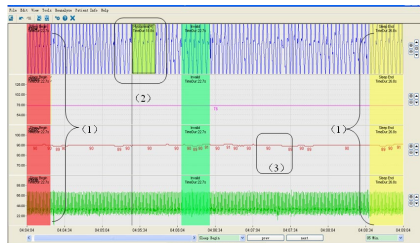


Figura 5.22

Fare clic su "Case Manage"(Gestione del caso) all'interno del menu "File" per visualizzare l'interfaccia mostrata in Figura 5.23:



Fare clic su "Picture path" (Carica immagine) per selezionare l'immagine del paziente, quindi fare clic su "Save Case" (Salva caso) per salvare l'immagine nel referto.

È possibile modificare o eliminare le informazioni relative al caso. Per modificare: selezionare il caso da modificare sul lato sinistro

dell'interfaccia, quindi modificare le informazioni sul lato destro e fare clic su "Save Case" per finalizzare la modifica. Per eliminare: selezionare il caso da eliminare sul lato sinistro dell'interfaccia, fare clic su "Delete Case" (Elimina caso); a questo punto verrà visualizzata la finestra di conferma mostrata in Figura 5.24. Dopo aver fatto clic su "OK", il caso verrà eliminato definitivamente. I casi eliminati non possono essere recuperati. Fare doppio clic sul caso nella parte sinistra dell'interfaccia "Case Manage" (mostrata nella Figura 5.23) quindi fare clic su "Open Case" (Apri caso) per accedere all'interfaccia di visualizzazione delle forme d'onda del caso corrispondente. Si accederà quindi all'interfaccia di visualizzazione delle forme d'onda relative ai dati del caso in oggetto (mostrata in Figura 5.22)

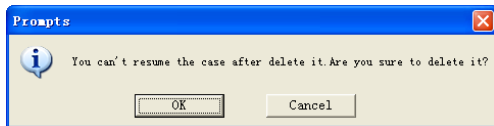


Figura 5.24

5.2.2 Impostazioni di sistema

Selezionare "Global Setting" (Impostazioni generali) nel menu "Setting" (Impostazioni) per accedere all'interfaccia mostrata nella Figura 5.25:

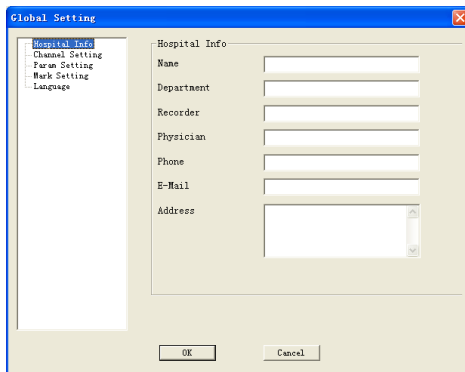


Figura 5.25

- 1) Inserire le informazioni di base relative all'ospedale nell'interfaccia "Hospital Info" (Informazioni sull'ospedale).
- 2) All'interno dell'interfaccia "Channel Setting" (Impostazioni canale) è possibile impostare il colore delle forme d'onda per ciascun canale (fare clic sulla barra dei colori per modificarle); in questa sezione è inoltre possibile impostare se visualizzare o nascondere le relative forme d'onda, come mostrato nella Figura 5.26.

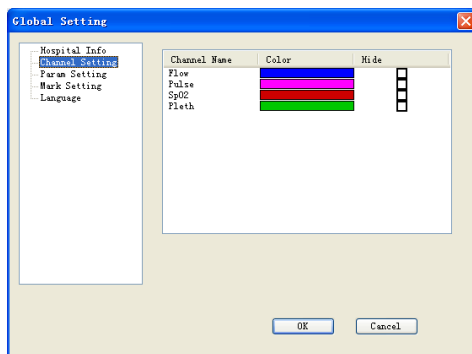


Figura 5.26

- 3) La sezione “Param Setting”(Impostazioni parametri) comprende due interfacce di impostazione: “SpO2 Param” (Parametri SpO2) e “Flow Param” (Parametri di flusso); in ciascuna interfaccia è possibile impostare i valori dei parametri corrispondenti, come illustrato nella Figura 5.27.

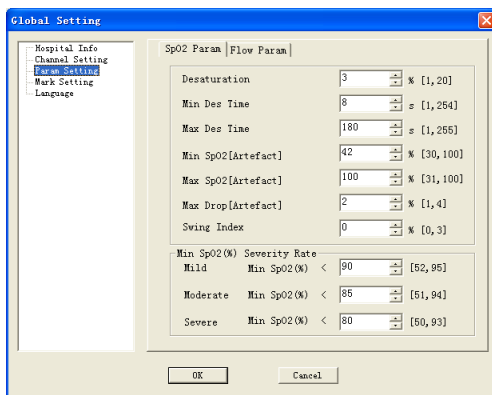


Figura 5.27

- 4) All'interno dell'interfaccia "Mark Setting" (Impostazioni marcatori) è possibile aggiungere, modificare ed eliminare i marcatori, come mostrato nella Figura 5.28.

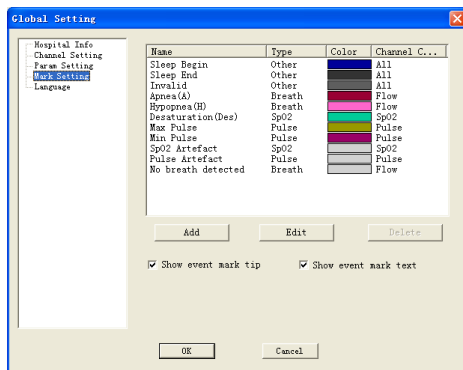
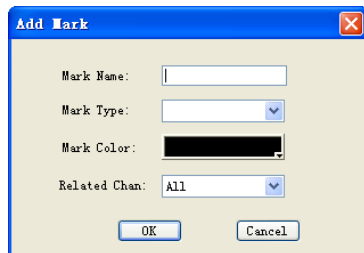


Figura 5.28

Fare clic su “Add” (Aggiungi) per accedere alla finestra mostrata nella Figura 5.29. Una volta completata la configurazione, fare clic su “OK” per aggiungere il marcatore personalizzato all’elenco dei marcatori. Se è necessario modificare un marcatore, selezionare il nome del marcatore dall’elenco, fare clic su “Edit” (Modifica) o fare doppio clic sul nome del marcatore per accedere alla finestra mostrata nella Figura 5.30 (le prime otto voci dell’elenco dei marcatori sono predefinite e non possono essere eliminate né modificate, ma è possibile cambiarne il colore). Dopo aver selezionato il marcatore, fare clic su “Delete” (Elimina) per eliminare il marcatore personalizzato. Per informazioni sull’utilizzo dei marcatori, consultare la sezione 5.2.3.



The 'Add Mark' dialog box has a blue title bar with the text 'Add Mark' and a red close button. The main area is light beige and contains four labels with corresponding input fields: 'Mark Name' with a text box, 'Mark Type' with a dropdown menu, 'Mark Color' with a color selection box showing black, and 'Related Chan' with a dropdown menu showing 'All'. At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Add Mark

Mark Name:

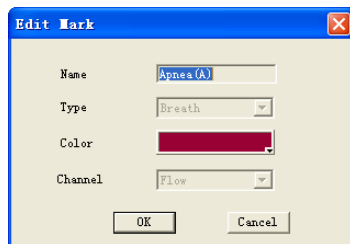
Mark Type:

Mark Color:

Related Chan:

OK Cancel

Figura 5.29



The 'Edit Mark' dialog box has a blue title bar with the text 'Edit Mark' and a red close button. The main area is light beige and contains four labels with corresponding input fields: 'Name' with a text box containing 'Apnea (A)', 'Type' with a dropdown menu showing 'Breath', 'Color' with a color selection box showing maroon, and 'Channel' with a dropdown menu showing 'Flow'. At the bottom are 'OK' and 'Cancel' buttons.

Edit Mark

Name:

Type:

Color:

Channel:

OK Cancel

Figura 5.30

- 5) Impostare la lingua nella sezione “Language” (Lingua) mostrata nella Figura 5.31.

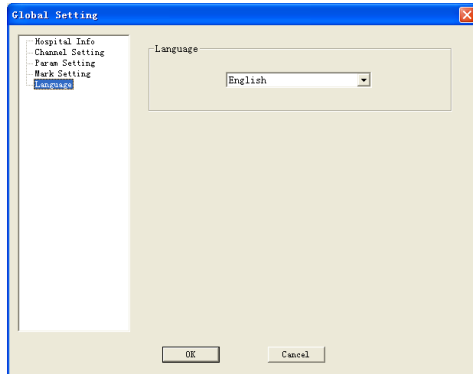


Figura 5.31

Una volta completata la configurazione, fare clic su “OK” nell’interfaccia “Global Setting” per salvare le modifiche.

5.2.3 Visualizzazione delle forme d'onda

L’area di visualizzazione delle forme d’onda viene mostrata nella Figura 5.22, all’interno di questa area è possibile visualizzare due grafici delle forme d’onda, oppure un grafico degli eventi e un grafico delle forme d’onda, oppure solo il grafico degli eventi o solo il grafico delle forme d’onda. Tramite i pulsanti di regolazione della finestra è possibile modificare il numero di grafici e le dimensioni dell’area di visualizzazione, come mostrato nella Figura 5.32:



Figura 5.32

Un'area del grafico visualizza la forma d'onda dei dati relativi a Flusso (Flow), SpO₂, Polso (Pulse) e Pletismogramma (Pleth), come mostrato nella Figura 5.33. È possibile regolare le dimensioni delle singole aree di visualizzazione delle forme d'onda trascinando i bordi dell'area delle forme d'onda, in modo che risultino di più facile consultazione. Utilizzare i valori riportati a sinistra all'area di visualizzazione (mostrati in Figura 5.33) per determinare i valori delle forme d'onda.

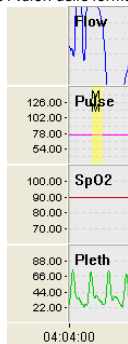


Figura 5.33

I pulsanti situati a destra dell'area di visualizzazione della forma d'onda (mostrati nella Figura 5.34) consentono di regolare le dimensioni e la posizione della linea di base della forma d'onda. Facendo clic su  è possibile aumentare l'ampiezza della forma

d'onda, facendo clic su  è possibile ridurla, facendo clic su  è possibile spostare verso l'alto la posizione della linea di base, mentre facendo clic su  è possibile spostarla verso il basso. Quando si regola l'ampiezza della forma d'onda, anche i valori riportati nella Figura 5.33 cambieranno di conseguenza. Se non si specifica un valore preciso durante la regolazione dell'ampiezza del canale, il fattore di guadagno della forma d'onda indicato dopo il nome del canale aumenterà o diminuirà.



Figura 5.34

Nell'area di visualizzazione delle forme d'onda, fare clic con il tasto destro del mouse su una qualsiasi forma d'onda per accedere all'interfaccia mostrata nella Figura 5.35. Dopo aver fatto clic su "OK", il marcatore verrà posizionato nel punto corrispondente (mostrato nella Figura 5.22); posizionare il mouse sul bordo dell'area del marcatore e, quando viene visualizzato il cursore di modifica, trascinare il mouse per regolare le dimensioni dell'area del marcatore (i marcatori nuovi non possono sovrapporsi a quelli esistenti). Quando si è selezionato un marcatore su un'onda, premere il tasto "Canc" sulla tastiera o fare clic con il tasto destro del mouse per eliminarlo.

Gli orari di "Sleep Begin" (Inizio sonno) e "Sleep End" (Fine sonno) possono essere definiti in modo flessibile: fare clic con il tasto

destro del mouse per accedere all'interfaccia dei marcatori dell'onda (mostrata nella Figura 5.35, quindi selezionare gli orari di "Sleep Begin" e "Sleep End" per contrassegnare il periodo di sonno (come mostrato nella Figura 5.22).

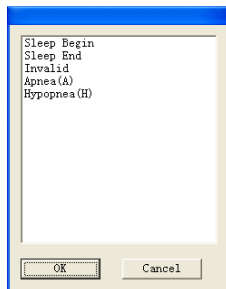


Figura 5.35

L'area di visualizzazione dell'asse temporale viene mostrata nella Figura 5.36. È possibile scorrere la forma d'onda trascinando la barra di scorrimento o ruotando la rotellina del mouse. Premendo i tasti "Pag su" e "Pag giù" è possibile passare alla visualizzazione della forma d'onda della schermata precedente o successiva. Premendo i tasti "Inizio" e "Fine" si torna rispettivamente alla posizione iniziale e finale della forma d'onda. L'asse temporale mostra l'ora di inizio e di fine della registrazione dei dati, con un'indicazione temporale ogni cinque secondi. Quando la posizione della barra di scorrimento cambia, l'ora sull'asse temporale cambia di conseguenza.



Figura 5.36

Le opzioni per impostare l'intervallo temporale a schermo sono mostrate nella Figura 5.37. È possibile scegliere intervalli temporali diversi tra i grafici superiori e quelli inferiori, in modo da poterli confrontare e osservare contemporaneamente con maggiore facilità.

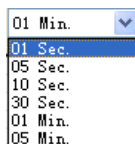


Figura 5.37

I pulsanti di navigazione tra gli eventi sono mostrati nella Figura 5.38, selezionare il nome dell'evento che si desidera visualizzare dall'elenco a discesa, quindi fare clic sui pulsanti "prev" (precedente) e "next" (successivo) per scorrere gli eventi uno per uno e consultarli in modo agevole. Se non vengono trovati eventi corrispondenti al marcatore dell'evento selezionato, il sistema visualizzerà una notifica.

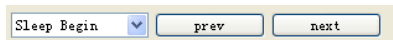


Figura 5.38

5.2.4 Menu delle funzioni

Di seguito si riportano le funzioni del menu dell'interfaccia di visualizzazione delle forme d'onda:

- 1) Facendo clic su "Import Case" nel menu "File" si accede all'interfaccia mostrata nella Figura 5.20, ciò consente di importare i dati di altri pazienti mentre si osservano le forme d'onda, come mostrato nella Figura 5.39. In questo modo il medico può disporre, con la massima praticità, di una visione d'insieme completa.

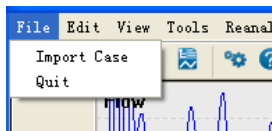


Figura 5.39

All'interno del menu "Edit" (Modifica) sono presenti i comandi di scelta rapida "Undo Ctrl+Z" (Annulla) e "ReDo Ctrl+Y" (Ripristina) come mostrato nella Figura 5.40, fare clic sull'opzione desiderata per annullare o ripristinare il marcatore della forma d'onda.

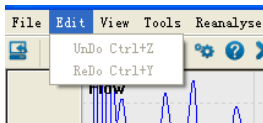


Figura 5.40

- 2) All'interno del menu "View" (Visualizza) sono presenti le opzioni "Report View" (Visualizzazione referto) e "EventList View" (Visualizzazione elenco eventi) come mostrato nella Figura 5.41. Il menu "Report View" consente di stampare i referti; selezionando questa opzione, verrà visualizzata la finestra di anteprima di stampa mostrata nella Figura 5.42 che include funzioni quali ingrandimento, riduzione, pagina successiva e pagina precedente.

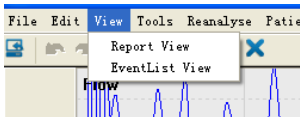


Figura 5.41

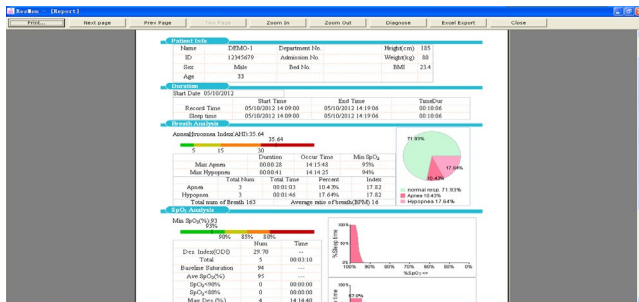


Figura 5.42

- 3) Nell'interfaccia di anteprima di stampa è possibile modificare le informazioni relative alla diagnosi e inserirle nel referto. Fare clic su "Diagnose" (Diagnosi) per accedere all'interfaccia mostrata nella Figura 5.43, inserire il nome del referto nel campo "Report Name" (Nome referto) e i risultati della diagnosi nel campo "Diagnosis Result" (Risultato della diagnosi). Fare clic su "OK" per finalizzare l'inserimento del nome del referto e delle informazioni diagnostiche nel referto.

Fare clic su "Excel Export" (Esporta in Excel), il sistema esporterà la prima pagina del referto in formato Microsoft Excel nella cartella specificata.

Nota: per utilizzare la funzione di esportazione in Excel, è necessario aver installato Microsoft Office 2003 o una versione successiva.

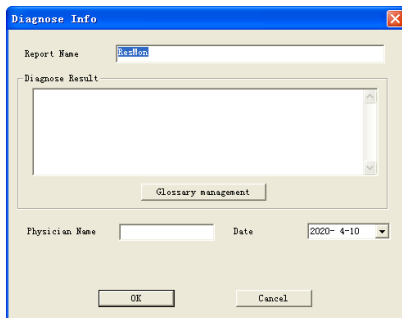


Figura 5.43

Dopo aver selezionato l'opzione "EventList View" verrà visualizzata l'interfaccia mostrata nella Figura 5.44. Sul lato sinistro dell'interfaccia sono riportati tutti e quattro i tipi di eventi: Other (Altro), SpO₂, Breath (Respiro) and Pulse (Polso). Sul lato destro dell'interfaccia vengono visualizzate le voci Event (Nome dell'evento), Start Time (Ora di inizio), End Time (ora di fine) e TimeDur (Durata). Facendo clic su "All Events" (Tutti gli eventi), nell'elenco a destra verranno visualizzati i marcatori di tutti gli eventi.

File Edit View Tools Reanalyse Patient Info Help					
All Events					
- Other - Sleep Begin - Sleep End - Invalid - Breath - Apnoea(A) - Hypopnoea(O) - No breath detected - SpO2 - Desaturation(Des) - SpO2 Artefact - Pulse - Max Pulse - Min Pulse - Pulse Artefact					
Number	Event	Start Time	End Time	TimeBar	Form
1	Apnoea(A)	104:14:10:45	104:14:11:05	20.5s	0
2	Apnoea(A)	104:14:12:23	104:14:12:38	14.4s	0
3	Apnoea(A)	104:14:15:48	104:14:16:16	28.2s	0
4	Hypopnoea(O)	104:14:11:28	104:14:11:57	28.4s	0
5	Hypopnoea(O)	104:14:14:25	104:14:15:05	41.0s	0
6	Hypopnoea(O)	104:14:17:01	104:14:17:38	37.5s	0
7	Desaturation(Des)	104:14:10:59	104:14:11:21	22.0s	3
8	Desaturation(Des)	104:14:11:30	104:14:12:00	30.0s	3
9	Desaturation(Des)	104:14:14:40	104:14:15:19	39.0s	4
10	Desaturation(Des)	104:14:15:31	104:14:16:12	41.0s	3
11	Desaturation(Des)	104:14:17:07	104:14:17:57	50.0s	4
12	Max Pulse	104:14:18:00	104:14:19:00	6.0s	102
13	Min Pulse	104:14:11:45	104:14:11:45	1.0s	78

Figura 5.44

- 4) Facendo clic su "Reanalyse", (Rianalizza) verrà visualizzata la finestra di dialogo mostrata nella Figura 5.45 fare clic su "Yes(Y)" per eliminare tutti i vecchi dati analizzati manualmente ed eseguire una nuova analisi; fare clic su "No(N)" per eseguire una nuova analisi senza eliminare i dati analizzati manualmente; fare clic su "Cancel" (Annulla) per annullare l'operazione di rianalisi.

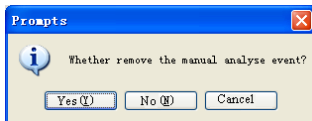


Figura 5.45

- 5) Facendo clic su "Patient Info" (Informazioni paziente) l'interfaccia visualizzerà le informazioni relative al paziente corrente.

Patient Info			
Name	000001	Case ID	12345679
Sex	Male	Age	33
Birth Date	1987-5-23		
Height	185 [cm]	Weight	80 [kg]
BMI	23.4		
Admission No.		Bed No.	
Physician Name			
Start Date	2012-5-10	Start Time	14:09:00
Recorder			
End Date	2012-5-10	End Time	14:19:06
Total Time	10M.5S.		
OK			

Figura 5.46

- 6) Facendo clic su "Help" (Assistenza), per visualizzare la guida del software.

6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Prima della pulizia, assicurarsi che la stanza sia adeguatamente ventilata. Rimuovere eventuali materiali infiammabili o combustibili presenti nelle vicinanze e assicurarsi che non vi siano fonti di innesco come fiamme libere, fonti di alimentazione elettrica attive e simili.

Spegnere il dispositivo, quindi pulire l'unità principale e la sonda del pulsossimetro per circa 1 minuto utilizzando una garza imbevuta di alcol medico al 75% (Nota: è possibile utilizzare alcol medico prodotto da qualsiasi produttore autorizzato). Lasciare asciugare all'aria o passarli con un panno pulito e asciutto.

Ispezionare visivamente per verificare che la pulizia sia stata adeguatamente efficace. Se sono ancora presente sporcizia, ripetere i passaggi precedenti.

Attenzione:

-  Si prega di spegnere il dispositivo prima della pulizia.
-  Non usare solventi aggressivi, come ad esempio l'acetone.
-  Non usare materiali abrasivi, come ad esempio lana d'acciaio o lucidante per argento.
-  L'acqua usata per pulire il dispositivo deve essere ad una temperatura inferiore a 60 °C.
-  Fare attenzione che nessun liquido penetri nel dispositivo e non immergere nessuna parte del dispositivo in alcun tipo di liquido.
-  Non lasciare alcuna soluzione di pulizia sulla superficie del dispositivo.

6.2 Manutenzione

A. Questo dispositivo è un apparecchio elettronico sofisticato, si prega di maneggiarlo con cura. La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita secondo le misure elencate di seguito, in modo da prolungarne la vita utile.

B. Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.

C. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'utilizzo come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).

D. Si prega di ricaricare la batteria per tempo quando viene visualizzato il simbolo di batteria scarica.

E. Ricaricare la batteria subito dopo averla scaricata eccessivamente. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, deve essere ricaricato ogni tre mesi. Ciò permette di prolungare la durata della batteria.

F. Questo prodotto non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

G. L'accuratezza del dispositivo è controllata dall'apparecchiatura, che non può essere regolata dall'utente. Se il risultato non è attendibile, si raccomanda di utilizzare altri metodi per verificare immediatamente o contattare il distributore locale o il produttore per richiedere assistenza.

6.3 Trasporto e conservazione

A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.

B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi.

Attenzione:

-  Se lo strumento non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, deve essere conservato nella scatola di imballaggio dopo la pulizia e la disinfezione e posto in un ambiente privo di gas corrosivi e con una buona ventilazione.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1. Il dito non è inserito correttamente. 2. Il dito trema o il paziente si muove. 3. Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2. Lasciare che il paziente si tranquillizzi. 3. Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4. Contattare il servizio post-vendita.
La visualizzazione del flusso d'aria nasale non è stabile.	1. Problema di connessione. 2. Il dispositivo non è stato indossato in modo corretto. 3. Il paziente si muove.	1. Collegare correttamente. 2. Indossare il dispositivo in modo corretto. 3. Attendere che il paziente si rilassi.
Il dispositivo non si accende.	1. Batteria scarica o esaurita. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Caricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
La schermata si oscura improvvisamente	1. Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2. Batteria scarica. 3. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. È normale. 2. Caricare la batteria. 3. Contattare il servizio post-vendita.
Il PC non riesce a identificare la lettera dell'unità della scheda SD.	1. Errato collegamento dell'ingresso USB. 2. La scheda SD è danneggiata.	1. Ripetere l'operazione di collegamento del cavo USB. 2. Contattare il centro di assistenza locale.
Non è possibile utilizzare il dispositivo per tutto il periodo di	1. La batteria non è completamente carica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Caricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.

funzionamento atteso a ricarica completa.		
La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di ricarica.	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	Contattare il servizio post-vendita.

8 Simboli

Il dispositivo acquistato potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
%SpO ₂	Saturazione ossigeno (unità: %)	PRbpm	Frequenza del polso (unità: bpm)
	Notifica acustica: OFF		Batteria completamente carica
	Notifica acustica: ON		Batteria con due tacche di carica
	Segnale acustico del polso: OFF		Batteria con una tacca di carica
	Segnale acustico del polso: ON		Batteria scarica
REC ●	Segnale di registrazione		Attenzione
	Parte applicata di tipo BF		Nessuna notifica di sistema
	Numero di serie		Produttore

	Riciclabile		Data di scadenza
IP22/IPX1	IP22: Significa che questo Misuratore delle apnee del sonno è protetto contro l'ingresso di corpi solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm e dall'ingresso di gocce d'acqua in caduta quando il dispositivo è inclinato fino a 15°. IPX1: Protetto dall'ingresso di gocce d'acqua in caduta verticale		Questo articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CE del Consiglio.
	Data di produzione		USB
P/N	Codice materiale	REF	Numero di catalogo
	Senza lattice	LOT	N. lotto
	Solo per uso interno	EU REP	Rappresentante europeo
	Limite temperatura.		Apparecchiatura di CLASSE II
	Limite pressione atmosferica.		Attenzione. Consultare i documenti allegati
	Fragile; maneggiare con cura.		Limite umidità.
Sensore spento	La sonda è scollegata.		Tenere rivolto verso l'alto.

Guasto del sensore	Guasto della sonda		Tenere al riparo dalla pioggia.
	Identificativo unico del dispositivo	Dito non inserito	Il dito non è inserito correttamente.
	Limite di sovrapposizione in numero		Dispositivo medico
	Non riutilizzare		Sterilizzato con ossido di etilene
	Importato da		Smaltimento RAEE

9 Specifiche

SpO ₂ [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm

Accuratezza [vedere nota 3]	± 2 bpm o $\pm 2\%$, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
Risoluzione	1 bpm
Flusso d'aria nasale	
Intervallo di misurazione	0 bpm ~ 40bpm
Accuratezza	± 2 bpm
Risoluzione	1 bpm
Prestazioni di misurazione in condizioni di scarsa perfusione	I valori di SpO ₂ e frequenza del polso vengono visualizzati correttamente quando l'indice di perfusione è pari allo 0,4%. L'errore della SpO ₂ è del $\pm 4\%$; l'errore della frequenza del polso è di ± 2 bpm o del $\pm 2\%$ (il maggiore tra i due).
Interferenza luminosa	In normali condizioni di luce e ambientali, lo scostamento del valore SpO ₂ è $\leq 1\%$
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Sensore ottico [vedere nota 4]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Funzione di registrazione	Il tempo di registrazione continuativo della batteria completamente caricata non potrà essere inferiore alle 12 ore (durante una normale archiviazione dati).
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	3,6 V — 4,2 V CC
Corrente di funzionamento	≤ 100 mA
Alimentazione	Una batteria ricaricabile al litio (3,7 V). Il filo rosso della batteria indica l'anodo, il filo nero della batteria indica il catodo.

Durata della batteria	Non inferiore a 500 cicli di ricarica.
Specifiche dell'adattatore	Tensione di uscita: 5V CC Corrente di uscita: 1000mA
Dimensioni e peso	
Dimensioni	69 mm (L) × 50 mm (P) × 17,3 mm (A)
Peso	Circa 100 g (compresa una batteria al litio)
Sicurezza	Conforme alla norma IEC 60601-1
Compatibilità	Gruppo I, tipo B
Spazio di archiviazione disponibile	8G
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabile	Non utilizzabile in presenza di gas infiammabile.
Metodo operativo	Funzionamento continuo
Display	LCD a colori

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO₂ devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile nell'intervallo di SpO₂ compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori di SpO₂ rilevati allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l'analisi dell'accuratezza (applicabile alle sonde equipaggiate a tal fine)

Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6, femmine: 6; età: 18~45; colore della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2) dati nel referto clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ± 2 Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Nota 3: l'accuratezza della PR è stata verificata utilizzando i segnali provenienti dal simulatore del paziente. La differenza tra la PR

misurata e il valore impostato del simulatore del paziente viene utilizzata per calcolare l'RMS e indicare l'accuratezza della PR.

Nota 4: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

Appendice 1: CEM

Attenzione:

- Il dispositivo è soggetto a speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere assemblato e utilizzato in conformità alle presenti linee guida.
- Il campo elettromagnetico può influenzare le prestazioni del dispositivo, quindi altre apparecchiature utilizzate vicino al dispositivo devono soddisfare i requisiti CEM corrispondenti. I telefoni cellulari, i dispositivi a raggi X o RMI sono possibili fonti di interferenza, poiché possono emettere radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- L'utilizzo di ACCESSORI e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal PRODUTTORE dell'APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM come parti di ricambio per le componenti interne, potrebbe aumentare le EMISSIONI o diminuire l'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM. Incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il cavo di alimentazione.
- I dispositivi o i sistemi non devono essere usati in prossimità di o sovrapposti ad altre apparecchiature e, qualora sia necessario utilizzarli in questo modo, devono essere monitorati per verificare che funzionino normalmente nella configurazione in cui verranno utilizzati.
- I dispositivi o i sistemi possono comunque subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se queste ultime soddisfano i requisiti dello standard nazionale corrispondente.
- Gli accessori devono essere utilizzati in modo da garantire la conformità con i requisiti di radiazioni di interferenza e gli standard di immunità

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche
--

Il Misuratore delle apnee del sonno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Misuratore delle apnee del sonno è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Misuratore delle apnee del sonno utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. Il Misuratore delle apnee del sonno è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso abitativo.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il Misuratore delle apnee del sonno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Misuratore delle apnee del sonno è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8kV in aria	±6 kV a contatto ±8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è

Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
---	--------	--------	--

Linee guida e dichiarazione del produttore

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il Misuratore delle apnee del sonno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Misuratore delle apnee del sonno è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida

RF condotte IEC 61000-4-6	3V (valore efficace) 150 kHz-80 MHz	3V (valore efficace)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione da qualsiasi parte del Misuratore delle apnee del sonno, compresi i cavi, che può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz}-800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}$ Dove P equivale alla potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), in base alle informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF irradiate IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz- 2,5 GHz	3V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

- a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Misuratore delle apnee del sonno supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare il Misuratore delle apnee del sonno per verificarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del Misuratore delle apnee del sonno.
- b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Misuratore delle apnee del sonno

Tabella 4

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Misuratore delle apnee del sonno			
Il Misuratore delle apnee del sonno è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'acquirente o l'utilizzatore del Misuratore delle apnee del sonno può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Misuratore delle apnee del sonno come raccomandato nella tabella seguente, in base alla potenza nominale massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla potenza del trasmettitore (m)		
	150 k Hz – 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con livello di potenza nominale massima in uscita non indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTE 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione prevista per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



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