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

MD CE 0123

EC REP Prolinx GmbH Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf Germany

55°C
-40°C
1060hPa
500hPa
95%
%
0%

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

IP22

M33676-IT-Rev.5-06.25

Avviso agli utenti

Gentili utenti, grazie per avere acquistato il misuratore dell'apnea notturna.
Il presente manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici e le relative norme armonizzate. In caso di 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 società si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

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

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo 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 6 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 incidenti, non avvolgere il tubo dell'ossigeno nasale, la sonda SpO2 o il cavo USB attorno 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 SpO_2 è adatta solo per l'uso con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO_2 descritta nel Manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO_2 siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO_2 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 SpO_2 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 SpO_2 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.

Indice

1 Descrizione Generale 1
1.1 Caratteristiche 2
1.2 Destinazione d'uso 2
1.3 Requisiti ambientali 2
1.4 Precauzioni 2
2 Principio di funzionamento 6
3 Funzioni 6
4 Aspetto e struttura 7
4.1 Aspetto 7
4.2 Introduzione all'interfaccia 8
4.3 Struttura, accessori e descrizione del software 11
5 Funzionamento 12
5.1 Funzionamento e uso dello strumento 12
6 Manutenzione, trasporto e conservazione 29
6.1 Pulizia e disinfezione 29
6.2 Manutenzione 29
6.3 Trasporto e conservazione 30
7 Risoluzione dei Problemi 30
8 Simboli 31
9 Specifiche 33
Appendice 1: CEM 35

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 Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato al monitoraggio della respirazione e della SpO_2 durante il sonno.

1.3 Requisiti ambientali

Condizioni ambientali di conservazione

a) Temperatura: -40 ℃ ~ + 55 ℃

b) Umidità relativa: ≤ 95%

c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Condizioni ambientali di funzionamento

a) Temperatura: 10 ℃ ~ 40 ℃

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 l'uso sia sui bambini che sugli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- L'elaborazione del segnale e la media dei dati comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO_2 . 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 SpO_2 e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO_2-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 SpO_2 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 ottenere il plot Bland e 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 SpO_2 con nastro adesivo poiché potrebbe provocare pulsazione venosa e una

misurazione erronea della SpO_2 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 SpO_2 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 medicale 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 prevista delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura è di due anni. Per la data di produzione, consultare l'etichetta dell'imballaggio.
- La vita utile prevarrà nel caso in cui l'accessorio o una parte abbia una vita utile inferiore rispetto a quella prevista per la vita di servizio prevista.
- 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 polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di medicinali che generino contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO_2 (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 dell'ossigeno rilevata al polso è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione

dell'ossigeno rilevata al polso.
E. Controindicazioni:
a. 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

Attraverso la registrazione e l'analisi dei cambiamenti della respirazione e della SpO_2 durante il sonno, il dispositivo esprime una valutazione preliminare sulla sulla presenza o meno di sindrome dell'apnea notturna, o sindrome dell'ipopnea, nell'utente e sulla gravità della condizione.

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 emissione di report

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 dell'ossigeno, sonda SpO_2 adattatore di alimentazione (opzionale), cavo USB e software per PC. L'unità principale non ha parti rimovibili, mentre le parti applicate, come la cannula nasale dell'ossigeno e la sonda SpO_2, sono parti rimovibili.

4.2 Introduzione all'interfaccia

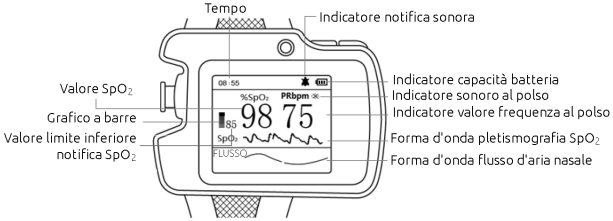

Figura 4.1 Interfaccia di misurazione

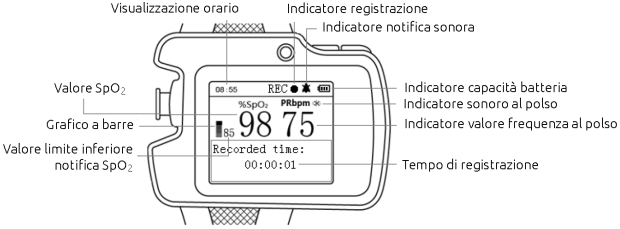

Figura 4.2 Interfaccia di registrazione

(1) Visualizzazione del valore della SpO_2

Simbolo: $\%SpO_2$

Descrizione: visualizza il valore SpO_2 dopo l'inserimento del dito nella sonda SpO_2.

(2) Visualizzazione del valore della frequenza del polso

Simbolo: PRbpm

Descrizione: visualizza il valore PR dopo l'inserimento del dito nella sonda SpO_2.

(3) Visualizzazione del grafico a barre

Simbolo:

Descrizione: visualizza il battito del polso dopo l'inserimento del dito nella sonda SpO_2.

(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 SpO_2

Simbolo: SpO_2

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 SpO_2 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 SpO_2

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 SpO_2:

“Finger out”: nessun dito rilevato;

“Sensor off”: nessuna sonda SpO_2 rilevata;

“Sensor fault”: la sonda è danneggiata.

4.3 Struttura, accessori e descrizione del software

A. Unità principale, cannula ossigeno nasale, sonda SpO_2, adattatore per alimentazione (opzionale), linea dati USB, software per PC

B.Accessori:Due adattatori maschio Luer,Un manuale d'uso

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

C. Descrizione del software

Nome del software PC: ResMonPlus Modello software PC: No

Versione del software PC: V3.0

Regola di denominazione della versione: VX.Y. Z. B

X,Y: aggiornamento software di potenziamento massimo

Z: aggiornamento software di potenziamento minimo

B: aggiornamento software di miglioramento

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.

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

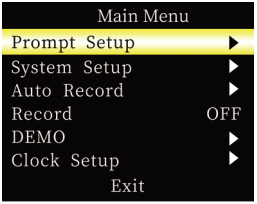

Figura 5.1 Menu principale

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

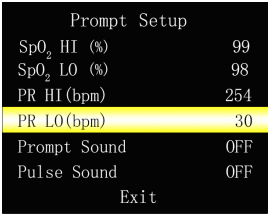

Figura 5.2 Menu di impostazione delle notifiche

Quando la "notifica" è su "ON", il dispositivo emetterà una seconda notifica alla comparsa del segnale di batteria scarica o oltre il limite. Quando la "Segnale acustico al polso" è su "ON", può emettere una seconda notifica di segnale acustico al polso.

Tabella5.2

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

N.	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
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

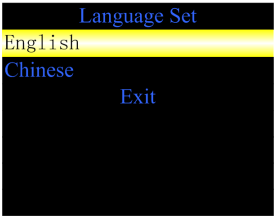

Figura 5.4 Menu di impostazione della lingua

Tabella5.4

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:

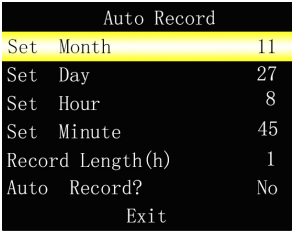

Figura 5.5 Menu registrazione automatica

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. "Sì": uscita da questa interfaccia, l'impostazione viene applicata.

Attenzione: La funzione “Auto poweron” (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

1) Quando "Registrazione" è su "OFF", selezionare per accedere al menu delle impostazioni di registrazione come mostrato in 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.

2)

Figura 5.6 Menu impostazioni di registrazione

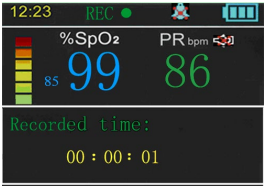

Figura 5.7 Interfaccia tempo di registrazione

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.

3) Quando "Registrazione" è su "ON", selezionare per accedere al menu di arresto della registrazione come mostrato in Figura 5.8. La notifica con la dicitura: "Sì desidera arrestare la registrazione? Si è sicuri di voler procedere?" comparirà sull'interfaccia; selezionare "Esci" dopo aver impostato su "Sì" per uscire dall'interfaccia di arresto della registrazione, per entrare nell'interfaccia di misurazione; selezionare "Esci" dopo aver impostato su "No" per accedere all'interfaccia che continuerà a registrare.

Figura 5.8 Interfaccia di arresto della registrazione

6. Impostazione dell’orario

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

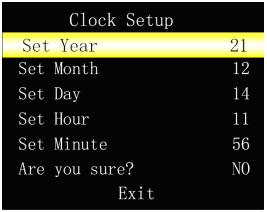

Figura 5.9Menu di impostazione dell'orario

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

Disimballare la confezione della cannula nasale dell'ossigeno, svitare il tappo a vite come illustrato nella Figura 5.10, quindi inserire la cannula nasale dell'ossigeno nella presa corrispondente e stringerla. Inserire la forcella 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 dell'ossigeno e la Figura 5.12 mostra come indossare l'intera apparecchiatura.

Figura 5.10 Collegamento della cannula nasale dell'ossigeno

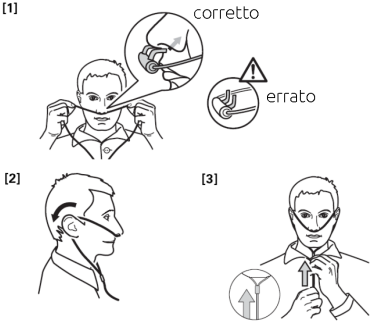

Figura 5.11 Come indossare la cannula nasale dell'ossigeno

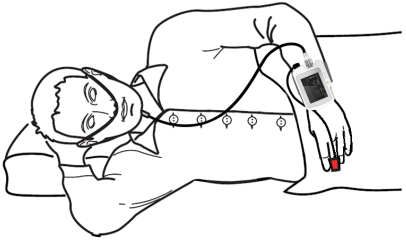

Figura 5.12 Raffigurazione grafica per indossare il dispositivo

Attenzione:

- Indossare la cannula nasale dell'ossigeno secondo le norme, altrimenti l'efficacia della raccolta dati sarà compromessa.
- Se si usa una cannula nasale dell'ossigeno non avvitabile, usare l'adattatore Luer maschio per il collegamento.
- La cannula nasale dell'ossigeno è monouso, l'uso ripetuto può causare infezioni.
- Fare riferimento alla confezione della cannula nasale dell'ossigeno per le modalità di utilizzo.

2.Monitoraggio di SpO_2 e PR

Il dispositivo è dotato di due sonde SpO_2 come mostrato in tabella 5.7

Tabella 5.7

N.	Nome	Quantità	Lunghezza (cm)	Rivestimento anti-intemperie
1	Sonda digitale per dito SpO_2	1	35	No

2	Sonda monouso in tessuto non tessuto per adulti	2	35	No

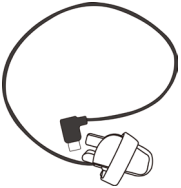

Figura 5.13 Sonda SpO_2 digitale per dito

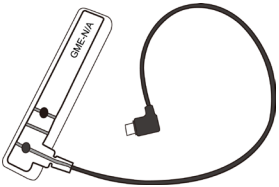

Figura 5.14Sonda monouso in tessuto non tessuto per adulti

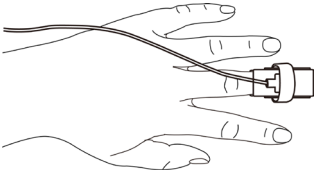

Figura 5.15 Modalità per indossare la sonda

Inserire la sonda SpO_2 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 accensione 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 dell'apnea notturna e il cavo USB

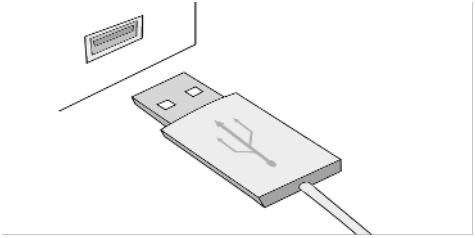

Figura 5.17 Schema di collegamento tra il PC e il cavo USB

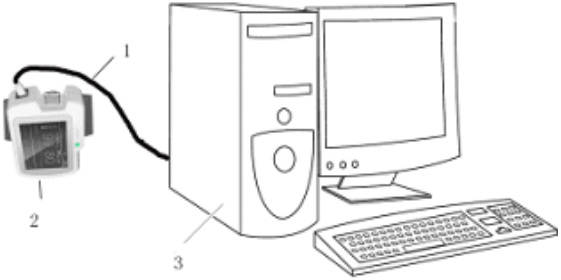

Figura 5.18 Schema di collegamento tra il dispositivo e il computer

1. Cavo USB 2. Misuratore dell'apnea notturna 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.

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” (Sì). 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.

6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido. Utilizzare alcool al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e il cuscinetto dell'unghia. Utilizzare sapone liquido o isopropanolo per pulire e disinfettare il bracciale, lasciar asciugare all'aria o utilizzare un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

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 ℃.
- Fare attenzione che nessun liquido penetri nel dispositivo e non immergere nessuna parte del dispositivo in alcun tipo 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 funzionamento atteso a ricarica completa.	1. La batteria non è completamente carica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Caricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
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: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Parte applicata di tipo BF		Nessuna notifica di sistema
SN	Numero di serie		Fabbricante
	Riciclabile		Data di scadenza
IP22	Grado di protezione dell'involucro		Smaltimento RAEE
	Data di fabbricazione		USB
P/N	Codice materiale	REF	Codice prodotto
LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale	LOT	Numero di lotto
	Solo per uso interno	EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Limite di temperatura.		Apparecchio di classe II
	Limite di pressione atmosferica.		Seguire le istruzioni per l'uso

	Fragile; maneggiare con cura.		Limite di umidità.
Sensore spento	La sonda è scollegata.		Tenere rivolto verso l'alto.
Guasto del sensore	Guasto della sonda		Conservare in luogo fresco ed asciutto
CE 0123	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	Dito non inserito	Il dito non è inserito correttamente.
	Limite di sovrapposizione in numero	MD	Dispositivo medico
UDI	Identificatore univoco del dispositivo		Importato da

9 Specifiche

SpO_2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
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 nell'intervallo di della frequenza del polso da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di frequenza del polso da 100 bpm a 250 bpm.

Risoluzione	1 bpm
Flusso d'aria nasale	
Intervallo di misurazione	0 bpm～40bpm
Accuratezza	±2 bpm
Risoluzione	1 bpm
Interferenza luminosa	In normali condizioni di luce e ambientali, lo scostamento del valore SpO_2 è ≤ 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	≤100mA
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)
Compatibilità	Gruppo I, tipo B

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 SpO_2 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 SpO_2 compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori di SpO_2 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 ±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

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici

Attenzione:

- Il dispositivo è soggetto a speciali precauzioni conformi alle disposizioni CEM e deve essere montato e utilizzato in conformità con tali 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
- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.

Nota:

- questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere montata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.
- Prestazioni di base: Intervallo di misurazione di SpO_2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm ~ 250 bpm, accuratezza:±2 bpm nell'intervallo di frequenza del polso da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di frequenza del polso da 100 bpm a 250 bpm.Intervallo di misurazione del flusso d'aria nasale: 0 bpm～40bpm，accuratezza:±2 bpm;
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Configurazione del prodotto

Numero di serie	nome	Lunghezza del cavo
1	Sonda SpO_2	0,35 m
2	Cavo USB	1 m

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	Conformità
RF irradiate e condotte EMISSIONI CISPR 11	Gruppo 1
RF irradiate e condotte EMISSIONI CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per le linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5:	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra
Cali di tensione e	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e

Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo	315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz 80%AM a 1kHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVO-LUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione impulso b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz	28	28

wireless)				sinusoidale 1kHz		
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso b) 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9

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