



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

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

PULSOXIMETRO OXY-100 **OXY-100 PULSE OXIMETER** **OXYMÈTRE OXY-100** **OXÍMETRO OXY-100** **OXÍMETRO DE PULSO OXY-100**

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur
Guia de uso - Guia para utilização



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

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

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

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

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

REF

34342



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1
20060 Gessate (MI) Italy
Made in China



CE 0476



Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano alterare la sicurezza del paziente e la correttezza della misurazione. È consigliabile ispezionare rapidamente il dispositivo prima di ogni utilizzo. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il dispositivo.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da tecnici qualificati. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.
- Il pulsossimetro non può essere utilizzato con dispositivi e accessori non specificati nel presente manuale.

Pericoli

- Pericolo di esplosione—NON utilizzare il pulsossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare il pulsossimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT. Il dispositivo non è compatibile MRI.

Avvertenze

- L'utilizzo continuo e prolungato del dispositivo nella medesima posizione può causare sensazione di fastidio o dolore, specialmente per pazienti con microcircolazione insufficiente. Si raccomanda di non applicare il sensore nella stessa posizione per più di 2 ore o anche meno, in caso si rilevino condizioni anomale. Verificare e riposizionare frequentemente il pulsossimetro.
- In alcuni casi la scelta della posizione del sensore deve essere fatta con prudenza. Il sensore, ad esempio, non deve essere applicato su edemi o tessuti molli.
- Osservare la legge locale per smaltire il dispositivo o i relativi accessori.

Punti importanti

- Conservare il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il pulsossimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo e non riprendere l'utilizzo finché l'unità non sia asciutta e controllata per il corretto funzionamento. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente. Attendere almeno 15 minuti per consentire al pulsossimetro di raggiungere la temperatura ambientale.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- NON è permesso disinfettare il pulsossimetro e le sonde con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
- L'uso previsto del dispositivo non è a scopo terapeutico.

1 Panoramica

1.1 Descrizione generale

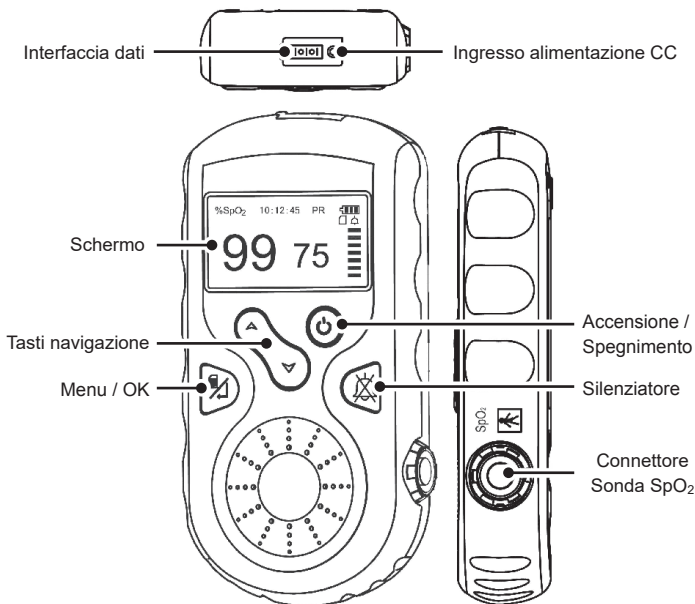


Figura 1-1

1. Schermo: visualizza il grafico e i valori SpO₂.

2. Tasti di navigazione:

▲ **Alto/sinistra/aumenta:** dalla schermata iniziale, premere questo tasto per visualizzare la frequenza cardiaca (PR) o l'indice di perfusione (PI). Nella schermata di impostazione del sistema, premere lo stesso tasto per muovere il cursore verso l'alto o verso sinistra e regolare i valori dei parametri.

▼ **Basso/destra/diminuisce:** la sua funzione è simile al tasto "▲ : Alto/sinistra/aumenta".

 **(Menu/OK):** Premendo questo tasto, lo schermo può essere impostato

tra visualizzazione schermo predefinita e la visualizzazione alternativa; premendo a lungo, verrà visualizzata la schermata del menu; Una volta terminata l'impostazione, premere questo tasto per confermare.

4.  (**Interfaccia dati**): utilizzata per il caricamento dei dati (opzionale).

5.  (**Ingresso alimentazione CC**): per collegare l'ingresso di alimentazione CC esterno per la ricarica della batteria integrata.

6.  (**Accensione /Spegnimento**): Premendo a lungo questo tasto si accende o spegne il dispositivo, mentre premendolo solo un istante si torna al livello precedente del menù durante le operazioni di configurazione.

7.  (**Silenziatore**): Premere a lungo questo tasto per accedere alla schermata di richiamo dei dati di tendenza SpO_2 ; Quando il dispositivo emette un segnale acustico, premere brevemente per silenziare il dispositivo per circa novanta secondi. Dopo l'assenza di suoni per 90s, il segnale acustico riprenderà.

8. **Icona: “ SpO_2 ”**: Connettore sonda SpO_2 .

1.2 Nome prodotto e modello

Nome: Pulsoximetro Oxy-100

Modello: 34342

1.3 Struttura

E' formato da un'unità principale e una sonda SpO_2 .

1.4 Caratteristiche

- E' leggero, di piccole dimensioni e facile da trasportare
- Schermo LCD a colori per visualizzare grafico e parametri
- Rileva SpO_2 e frequenza del polso contemporaneamente
- Visualizzazione PI (indice di perfusione)
- Fino a 384 ore di dati salvati e possibilità di richiamo dei dati SpO_2 e PR.
- Funzione di allarme audio e visivo
- Trasmissione dati al PC per la visualizzazione e analisi (opzionale)
- Modalità di risparmio energia

1.5 Uso previsto

Il pulsoximetro Oxy-100 è destinato a misurare e registrare la saturazione funzionale di ossigeno (SpO_2) e la frequenza cardiaca. È applicabile per il monitoraggio SpO_2 e frequenza cardiaca di pazienti adulti e pediatrici sia in istituti clinici che a domicilio.

1.6 ambiente operativo

Temperatura di funzionamento: 5 ~ 40°C

Umidità di funzionamento: 30 ~ 80%

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

2 installazione della batteria e del supporto

1) Aprire il pannello posteriore con una moneta o con un cacciavite a taglio, come mostrato in figura 2-1.

2) Batterie alcaline AA o batteria al litio (opzionali):

- Se si utilizzano batterie alcaline AA (non ricaricabili), inserirne tre nel vano batterie, prestando attenzione alla polarità, come da Figura 2-2.

- Se si utilizza una batteria al litio (ricaricabile), posizionarla nell'apposito vano e inserirne il terminale nel connettore corrispondente all'interno del vano.

3) Chiudere il coperchio della batteria e bloccarlo.

4) Fissare il supporto, come mostrato in figura 2-3.

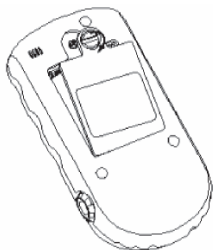


Figura 2-1

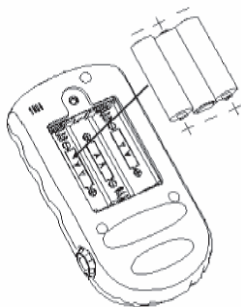


Figura 2-2

Note: 1) Se il dispositivo dotato di batterie alcaline AA e indica le batterie come scariche, procedere tempestivamente a sostituirle.

2) Se il dispositivo dotato di batteria al litio indica la batteria come scarica, procedere tempestivamente a ricaricarla.

Per ricaricarla, collegare un'estremità del cavo di ricarica all'ingresso di alimentazione CC del dispositivo e collegare l'altra estremità all'alimentazione USB (da PC o adattatore CC). Quando sul display appare

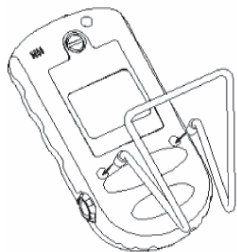


Figura 2-3 Fissaggio supporto

l'icona dinamica “” significa che la batteria si sta caricando; Quando sullo schermo appare l'icona “”, significa che la batteria è completamente carica. Quando si estrae il cavo di ricarica, l'icona scompare.

Istruzioni per un utilizzo sicuro

Non gettare la batteria nell'acqua, in altri liquidi o nel fuoco.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non smontare la batteria.

Smaltire il dispositivo scaduto e i suoi accessori secondo le normative vigenti, per proteggere l'ambiente dall'inquinamento.

In previsione di un lungo periodo di inutilizzo del dispositivo, rimuovere la batteria e metterla nella condizione a tal fine specificata.

Se la batteria è danneggiata, sostituirla con batteria alcalina AA o al litio dello stesso modello e dello stesso produttore.

Per prolungare la durata della batteria al litio, sottoporla a corretta manutenzione.

3 Connessione sonda SpO₂

Connettere la sonda SpO₂ al connettore etichettato “SpO₂” sul lato destro del pulsossimetro. Dopo aver acceso il dispositivo inserire un dito nella sonda (indice, medio o anulare con unghie di lunghezza appropriata) come mostrato nella figura seguente.

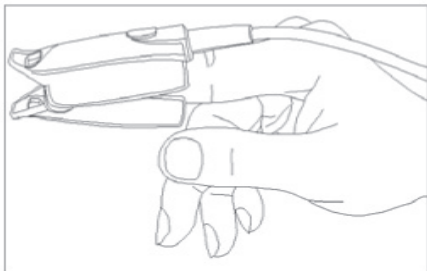


Figura 3-1 Esempio di utilizzo sonda SpO₂
(clip dito)

Istruzioni per l'utilizzo

1. Il dito deve essere posizionato appropriatamente e correttamente.
2. Non agitare il dito e mantenerlo a riposo durante l'utilizzo.
3. Non inserire il dito bagnato direttamente nel sensore.
4. Evitare di posizionare il sensore sullo stesso braccio su cui è posizionato un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna o dove sia presente un dispositivo per infusione venosa..
5. Non permettere che qualcosa possa bloccare la luce emessa dal sensore.
6. Azioni energiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
7. L'utilizzo di smalto o altri cosmetici sulle unghie può alterare il risultato della misurazione.
8. Se la prima lettura appare con un forma d'onda di scarsa qualità (irregolare o non omogenea), la lettura difficilmente sarà affidabile,attendendo un po' di tempo o reinserendo nuovamente il dito è possibile che il valore si stabilizzi.

4 Funzionamento

4.1 Accensione/spegnimento del pulsoximetro

Quando il dispositivo è spento, premere il tasto “” per 2 secondi per accendere il pulsoximetro, il dispositivo entrerà nella modalità di misurazione.

Se il pulsoximetro è acceso, premendo a lungo il tasto “” il dispositivo si spegne.

Durante la misurazione, se la sonda non viene rilevata per più di un minuto, il dispositivo si spegnerà automaticamente.

Se il dispositivo non sta effettuando misurazioni e se non vengono premuti tasti nell'arco di 1 minuto, il dispositivo si spegne automaticamente.

4.2 Schermata iniziale

Premere il tasto di accensione “” per 2 secondi per avviare il pulsoximetro; sullo schermo appare il messaggio “Please use appropriate sensor according to the patient type and change the related settings” (Utilizzare il sensore adeguato al tipo di paziente e modificare le relative impostazioni”, apparirà la schermata di default, come da figura 4 -1.

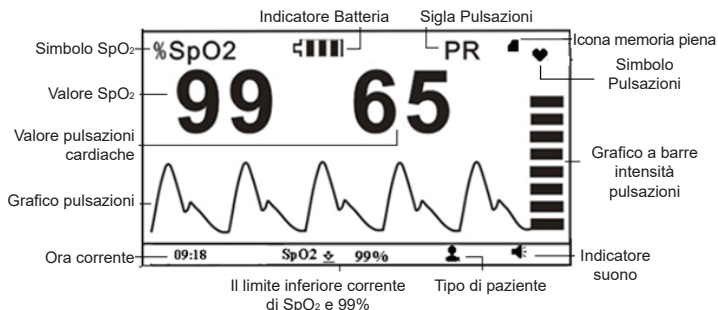


Figura 4-1 Schermata iniziale

Descrizione:

L'indicatore acustico "🔊" indica che il dispositivo è in modalità silenziosa; l'utente può ripristinare il volume con una breve pressione sul tasto silenziatore "🔇". Durante la misurazione, il superamento dei valori limite o lo spegnimento della sonda possono attivare l'allarme acustico.

📁: Icona memoria piena; se la memoria è piena, appare l'icona "📁" sullo schermo. Se l'icona non è presente significa che lo spazio di archiviazione non è ancora pieno. Se la memoria è piena, la memorizzazione dei dati continuerà sovrascrivendo con i nuovi record i dati più vecchi, è quindi raccomandabile trasferire sul computer i dati memorizzati più vecchi con regolarità.

Durante la misurazione, premere brevemente il tasto silenziatore "🔇" per spegnere (o ripristinare) il suono del dispositivo (compreso il bip di segnalazione del polso, l'allarme acustico e i toni dei tasti); il segnale del polso "❤️" rimane lampeggiante. Si veda la Sezione 6.2 per i dettagli sulla funzione modalità silenziosa.

Nota: La modulazione del tono del bip di segnalazione del polso (dididi...) è determinata dal valore dell'SpO₂: il tono cambia al variare dell'SpO₂ rilevata. Maggiore è il valore dell'SpO₂, maggiore è la frequenza sonora del segnale acustico (il suono diventa più acuto); minore è il valore SpO₂, minore è la frequenza sonora del segnale acustico (il suono diventa più grave).

4.3 Schermata valore PI

Partendo dalla schermata iniziale, premere i tasti di navigazione “▲ / ▼” per cambiare schermata e visualizzare quella con il valore PI. La schermata con il valore PI è illustrata di seguito.

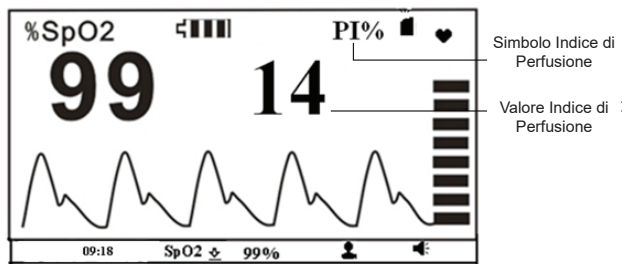


Figura 4-2 Schermata con valore PI

4.4 Menù impostazioni

Dalle schermate sopra menzionate, tenere premuto a lungo il tasto “” per accedere alla schermata del menù delle impostazioni (mostrato in figura 4-3)

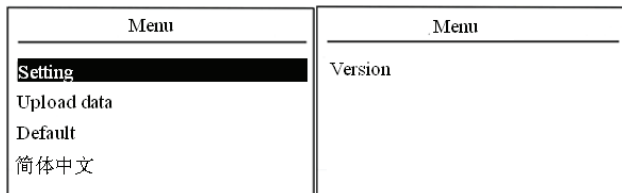


Figura 4-3 Schermata menù impostazioni

Descrizione schermata

“Setting”: imposta i valori dei vari parametri, consultare il capitolo 4.4.1 per i dettagli.

“Upload data”: attiva la modalità di caricamento dati, fare riferimento al capitolo 4.4.2 per i dettagli.

“Default”: reimposta le impostazioni predefinite del costruttore, consultare il

capitolo 4.4.3 per i dettagli.

“Version”: visualizza il numero di versione del software, fare riferimento al capitolo 4.4.5 per i dettagli.

4.4.1 Impostazioni

Dalla schermata del menù selezionare “Setting” e premere il tasto “” per accedere alla schermata di impostazione del sistema. La schermata di impostazione è riportata di seguito.

Setting					
Patient	ADU 	Date	2013-10-22	Volume	2
SpO2 Low-limit	99%	Time	13:20:22		
PR Hi-limit	100	Recording	Interval 1s		
PR Low-limit	30	Power saving	ON		

Figura 4-4 Schermata impostazione sistema

Istruzioni per l'uso:

- Paziente: due opzioni: “ADU ” per adulto e “PED ” per pediatrico.
- SpO2 Lo-Limit: Impostazione del limite inferiore dell'SpO 2 ; intervallo: 50% ~ 99%, per gradi pari all'1%. Il valore predefinito di fabbrica per l'adulto è 90%; per il paziente pediatrico è 95%
- PR Hi-Limit: Impostazione del limite massimo della frequenza del polso; intervallo: 100~240bpm Da 100 a 150, l'avanzamento è per gradi di 1bpm; da 150 a 240, l'avanzamento è per gradi di 5bpm. Il valore predefinito di fabbrica per l'adulto è 120 bpm e per il paziente pediatrico è 160 bpm.
- PR Lo-Limit: Impostazione del limite massimo della frequenza del polso; intervallo: 30 ~ 99 bpm con incrementi di 1bpm. Il valore predefinito di fabbrica per l'adulto è 50bpm; per il paziente pediatrico è 60bpm.

Nota: Quando la lettura di SpO2 è inferiore al limite d'allarme impostato o la lettura PR è superiore o uguale all'impostazione predefinita dell'allarme, si attiva l'allarme il dispositivo emette il suono di avviso “bibibibi” e la spia corrispondente prende a lampeggiare. In caso di paziente pediatrico, se la lettura dell'SpO2 resta inferiore o uguale al valore d'allarme predefinito per 10 secondi, si attivano l'allarme acustico e il display prende a lampeggiare.

- Date: Impostazione data

Quando il cursore si trova sull'anno della data, premere il tasto “” (Menu / OK) per attivare l'anno e il cursore inizierà a lampeggiare;

Premere “ / ” / (tasti navigazione) per impostare l'anno.

Premere il tasto “” (Accensione / Spegnimento) o “” (Menu / OK) per confermare e uscire dall'impostazione della data.

La procedura per la regolazione di mese e giorno è identica a quella dell'anno.

Formato data: yy-mm-dd

Nota: Le operazioni di impostazione degli altri parametri (quali l'ora, PATIENT, RECORDING INTERVAL, POWER SAVING etc.) sono identiche a quelle per l'impostazione della data.

- Time: impostazione ora

- Recording: Intervallo di tempo per la registrazione dei dati (SpO₂ e PR), sono presenti cinque opzioni: “1s, 2s, 4s, 8s” e “OFF”

1) “1s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 30 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 1 ora. Il tempo totale di registrazione è di massimo 48 ore.

2) “2s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 60 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 2 ore. Il tempo totale di registrazione è di massimo 96 ore.

3) “4s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 120 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 4 ore. Il tempo totale di registrazione è di massimo 192 ore.

4) “8s”: la lunghezza minima della registrazione dati è impostata su 240 secondi, e la lunghezza massima per il record è limitata a 8 ore. Il tempo totale di registrazione è di massimo 384 ore.

5) Quando si seleziona “OFF”, il dispositivo non registra i dati della misurazione in tempo reale.

- Power saving: impostazione risparmio energetico; due opzioni: “on” e “off”. L'impostazione predefinita è “on”. Se la modalità di risparmio è attiva durante la misurazione, e non vengono premuti tasti per 2 minuti, la luminosità dello schermo sarà ridotta per risparmiare energia. La luminosità del display tornerà normale premendo qualsiasi tasto.

- Volume (facoltativo): 3 livelli: “1”, “2” e “3”, corrispondenti rispettivamente alle icone del volume degli altoparlanti “”, “” e “”. L'icona del volume dell'altoparlante indica il volume di tutti i suoni generati dal dispositivo: toni dei tasti, allarmi per superamento dei valori limite, allarme acustico di distacco della sonda, ecc.

4.4.2 Upload Data

Dalla schermata del menù, selezionare “UPLOAD DATA” e premere quindi il tasto “” per accedere alla modalità di connessione (come mostrato in figura 4-5).
Nota: Assicurarsi che il cavo dati USB (opzionale) sia ben collegato al dispositivo e al PC prima di caricare i dati.

Durante il trasferimento dei dati (valori di SpO₂ e PR) al computer, è necessario che il pulsossimetro rimanga connesso. Seguire le operazioni illustrate nelle manuali istruzioni “Oximeter Data Manager User Manual”. Il caricamento dati verrà attivato.

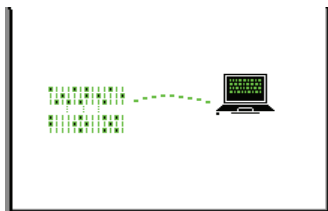


Figura 4-5 Schermata stato connessione

4.4.3 Default

Nella schermata, selezionare “Default” e premere brevemente il tasto “” per accedere alle schermate delle impostazioni predefinite (come illustrato in Figura 4-6). Premere i tasti di navigazione “ / ” per selezionare “Yes” o “No”, e premere il tasto “” Menu / OK per confermare o uscire. Premere brevemente il tasto “” Accensione / Spegnimento per tornare alla schermata precedente del menu.

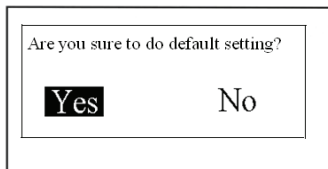


Figura 4-6 Schermata impostazioni predefinite

4.4.4 Versione

Dalla schermata principale, selezionare “VERSION” e premere il tasto “” per entrare nella schermata versione (come mostrato in Figura 4-7).



Figura 4-7

4.5 Lista Dati

Dalla schermata iniziale, premere a lungo il tasto “” (Silenziatore) per accedere alla schermata della lista dei record.

2013-01-09	12:09:35
2013-01-09	15:07:35
2013-01-09	10:03:35
2013-01-09	12:50:35

Figura 4-8 Lista Record

4.5.1 Richiamo dati

Scegliere un elemento dalla lista dei record, quindi premere il tasto “” (Menu / OK) e apparirà a schermo il grafico corrispondente, come mostrato in Figura 4-9A.

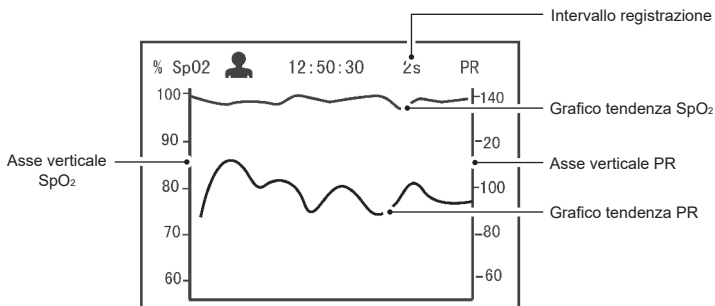


Figura 4-9A Visualizzazione grafico andamento

Istruzioni operative:

Premere brevemente il tasto “” (Menu / OK) per spostare la schermata del grafico (come mostrato in figura 4-9A, figura 9B-4 e figura 4-9 C)

Premere brevemente il tasto “” (Accensione / Spegnimento) per tornare alla lista dei record.

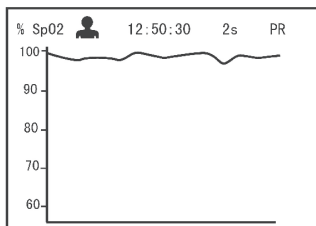


Figura 4-9B Visualizzazione grafico andamento

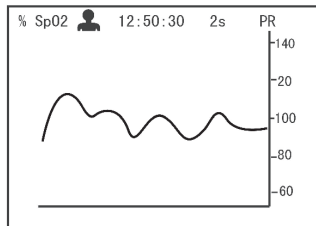


Figura 4-9C Visualizzazione grafico andamento

4.5.2 Cancellazione dati

Dalla schermata principale, premere a lungo il tasto “” e la lista dei record apparirà. A questo punto, premere a lungo il tasto “” nuovamente, il messaggio “Are you sure to delete all?” apparirà sullo schermo, come mostrato in Figura 4-10.

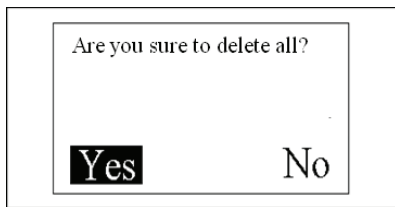


Figura 4-10

A questo punto, premere “ / ” i tasti navigazione per scegliere “Yes” o “No” e premere il tasto “” (Menu / OK) per confermare o uscire. In alternativa premere il tasto “” (Accensione / Spegnimento) per tornare alla schermata della lista record.

5 Specifiche tecniche

A. Modalità display: LCD a colori;

B. Alimentazione:

CC 4,5 V (3 batterie alcaline AA) o CC 3,6 V (batteria ricaricabile al litio)
Corrente operativa: $\leq 180\text{mA}$

C. Misurazione SpO_2

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezze: Luce rossa: 663 nm, luce infrarossa: 890 nm.

Massima potenza ottica di uscita: $\leq 2\text{mW}$ massima media

Intervallo display: 35~99%

Gamma di misurazione: 35 ~ 100%

Precisione di misurazione: non superiore al 3% per SpO_2 nell'intervallo dal 70% al 100%

* Nota: l'accuratezza è definita come il valore quadratico medio di deviazione secondo ISO 9919 / ISO 80601-2-61.

Impostazione intervallo limite inferiore: 50%~99% (impostazione predefinita: 90% adulto, 95% pediatrico).

D. Misurazione frequenza pulsazioni

Intervallo misurazione: 30bpm~240bpm

Precisione: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (il valore più grande)

Impostazione intervallo oltre-limite: 25bpm~250bpm

Impostazione limiti predefinita: Alto -- 120bpm, Basso -- 50bpm

E. Visualizzazione indice di perfusione

Intervallo: 0.2%~20%

F. Ambiente operativo

Temperatura di esercizio: 5°C~40°C

Umidità d'esercizio: 30%~80%

Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa

Nota: le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni del pulsoximetro.

G. Aggiornamento dati

Media di 8 battiti sia per le letture SpO₂ che per la frequenza delle pulsazioni

H. Salvataggio dati

Registrazione dei dati di frequenza cardiaca e SpO₂ ogni 1/2/4/8 secondi, possono essere memorizzati fino a 384 record all'ora.

I. Basse prestazioni di perfusione

L'accuratezza della misurazione SpO₂ e PR coincidono con i valori elencati in precedenza quando l'ampiezza di modulazione è bassa fino allo 0.5%.

J. Resistenza all'interferenza con le luci ambientali:

La differenza tra il valore di SpO₂ misurato in condizioni di luce naturale al chiuso e quello della camera oscura è inferiore a $\pm 1\%$.

K. Dimensioni: 145 mm (L) × 74 mm (W) × 29 mm (H)

Peso netto: 210g (batterie incluse)

L. Classificazione

Tipo di protezione contro le scosse elettriche: dispositivo ad alimentazione interna

Grado di protezione: parti applicate di tipo BF.

Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi: IP22. Il dispositivo non è destinato all'uso in ambiente in cui vi siano ossigeno o gas infiammabili.

Modalità di funzionamento: Funzionamento continuo.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

6 Indicazioni Oltre-limite**6.1 Impostazione limite**

- Impostazione limite inferiore SpO₂: 50% ~ 99%.

- Impostazione limiti frequenza cardiaca:

Alto: 100bpm - 240bpm Basso: 30bpm - 99bpm

Durante la misurazione, se il valore misurato supera il valore impostato, verrà attivato l'allarme sonoro, il valore oltre il limite lampeggerà contemporaneamente.

6.2 Silenziare il suono di avviso

Durante la misurazione, se il suono di avviso è attivo, premere brevemente il tasto “” (silenziatore), il suono verrà silenziato per 90 secondi, mentre il valore che ha superato i limiti continuerà a lampeggiare. A questo punto, l'icona di indicazione sonora “” diventerà “”. Se questo evento allarme persiste per oltre 90 secondi, il suono di avviso verrà nuovamente attivato.

- Durante la misurazione, se la sonda è spenta o scollegata, il messaggio “Check Probe” apparirà sullo schermo. L'allarme sonoro inizierà (l'intervallo è di 5 secondi) e durerà per circa 1 minuto. Se la sonda rimane spenta, il pulsossimetro si spegnerà automaticamente.

7 Packing list

1. Pulsossimetro
2. Sonda SpO2
3. Supporto
4. Batteria (AA) × 3
5. Cavo di ricarica (opzionale)
6. Manuale dell'utente
7. Certificato di ispezione di qualità
8. Cavo dati (opzionale)

Nota: gli accessori sono soggetti a variazioni. Vedere la distinta del contenuto per quantità e specifiche dettagliate.

8 Riparazione e manutenzione

8.1 Manutenzione

La durata prevista del dispositivo (non la garanzia) è di 5 anni. Al fine di assicurarli la vita utile più lunga possibile, seguire con scrupolo le seguenti istruzioni;

- Ricaricare le batterie quando appare l'indicatore batteria in esaurimento.
- Se non si usa il pulsossimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
- Ambiente di stoccaggio raccomandato per il dispositivo:

Temperatura ambiente: -20°C ~ 60°C

Umidità relativa 10% ~ 95%

Pressione atmosferica: 50kPa ~ 107.4kPa

- Il pulsossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, non è necessario

calibrarlo durante il suo ciclo di vita. Tuttavia, se è necessario verificare la sua accuratezza, l'utente può fare una verifica mediante un simulatore di SpO_2 , o rivolgersi al proprio rivenditore.

8.2 Istruzioni di pulizia e disinfezione

- Pulire la superficie del sensore con un panno morbido inumidito con una soluzione al 75% di alcool isopropilico, se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione 1:10 di candeggina.

- Pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarlo asciugare all'aria o strofinarlo con un panno asciutto.



La disinfezione ad alta pressione non può essere utilizzata sul dispositivo.

Non immergere il dispositivo in liquidi.



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

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

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

derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

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

9 Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione instabile di SpO ₂ e frequenza cardiaca	1. Il dito non è posizionato abbastanza a fondo 2. Il dito si muove o il paziente è in movimento.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare. 2. Ridurre il movimento del paziente.
Il dispositivo non si accende	1. Le batterie sono scariche o quasi scariche. 2. Le batterie non sono inserite correttamente. 3. Il dispositivo è malfunzionante	1. Cambiare le batterie. 2. Reinstallare le batterie. 3. Si prega di contattare il centro di assistenza locale.
Nessuna visualizzazione	1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non c'è nessun segnale o operazione per 1 minuto. 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. Normale. 2. Cambiare le batterie.
Nessun segnale	1. Sonda spenta o collegamento non corretto 2. Inserimento sul dito non corretto 3. La sonda è danneggiata	1. Ricollegare la sonda 2. Reinserire il dito 3. Sostituire la sonda con una nuova

Appendice

Simboli sullo schermo	
Simbolo	Descrizione
%SpO ₂	Saturazione di ossigeno
PI%	Indice di perfusione
 bpm	Battito cardiaco (Unità: battiti al minuto)
	Batteria scarica
	Batteria carica
	Icona altoparlante silenziato
	Icona volume altoparlante
	Memoria piena
	Tipo di paziente (Pediatrico / Adulto)

Simboli sul pannello	
Simbolo	Descrizione
SpO ₂	Connettore sonda SpO ₂
	Tasto Accensione / Spegnimento
	Tasto Menu / OK
	Tasto Silenziatore
	Tasti di navigazione
	Interfaccia dati
	Prodotto conforme alla Direttiva Europea
	Numero seriale
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Apparecchio di tipo BF
	Leggere attentamente le istruzioni per l'uso
	RAEE
	Nessun allarme
	Numero di lotto (vedi scatola / bustina)
	Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Conservare in luogo fresco ed asciutto

Nozioni generali

1 Significato di SpO₂

SpO₂ è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue, chiamata anche concentrazione di O₂ nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO₂) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. SpO₂ è un importante parametro fisiologico per riflettere la funzionalità della respirazione; esso è calcolato con il seguente metodo: $SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$

HbO₂ è la ossiemoglobina (emoglobina ossigenata), Hb sono quelle emoglobine che rilasciano ossigeno.

2 Principio di misurazione

E' basato sulla legge di Lamber-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale con la sua densità o concentrazione. Quando la luce con una certa lunghezza d'onda entra in contatto con il tessuto umano, l'intensità di luce misurata dopo l'assorbimento, il riflesso e l'attenuazione nel tessuto può riflettere il carattere della struttura per cui passa la luce. A causa di questo l'emoglobina ossigenata (HbO₂) ed emoglobina deossigenata (Hb) hanno carattere di assorbimento diversi nel campo dello spettro da rosso a luce infrarossa (600nm ~ 1000 nm di lunghezza d'onda), utilizzando queste caratteristiche, può essere determinato il valore SpO₂. La SpO₂ misurata da questo pulsossimetro è la saturazione di ossigeno funzionale - una percentuale di emoglobina che può trasportare l'ossigeno. Al contrario, un'emossimetro segnala la saturazione di ossigeno frazionato – una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresi emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobina o metaemoglobina.

Applicazione clinica dei pulsossimetri: L'SpO₂ è un importante parametro fisiologico per riflettere le funzioni di respirazione e ventilazione, quindi il monitoraggio SpO₂ è utilizzato comunemente nelle applicazioni mediche, quali il monitoraggio del paziente con grave malattia respiratoria, il paziente sotto anestesia durante le operazioni e i neonati. Lo stato della SpO₂ può essere determinato con la misurazione e aiuta a scoprire il paziente ipossiemico per tempo, quindi a prevenire o ridurre la morte accidentale causata da ipossia efficacemente.

3 Intervallo normale di SpO₂ e limite inferiore predefinito

Nelle persone in salute il valore di SpO₂ è superiore al 94%, quindi i valori inferiore al 94% sono considerati come ipossia. SpO₂ < 90% è considerata da molti ricercatori come la soglia predefinita per la determinazione di anossia, generalmente viene quindi impostato al 90% il limite inferiore del pulsossimetro.

4 Fattori che influenzano l'accuratezza SpO₂ (cause di interferenza)

- I coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene
- Esposizione ad eccessiva illuminazione, come lampade chirurgiche, lampade di bilirubina, luci fluorescenti, lampade a raggi infrarossi per riscaldamento o luce solare diretta.
- Coloranti vascolari o prodotti coloranti esterni come smalto per unghie o coloranti per la pelle
- Eccessivi movimenti del paziente
- Posizionamento di un sensore su un arto con un bracciale di pressione sanguigna, catetere arterioso o linea intravascolare
- Esposizione alla camera con ossigeno ad alta pressione
- Occlusione arteriosa causata da ipercinesia dei vasi sanguigni periferici o calo della temperatura corporea

5 Fattori che causano valori bassi di SpO₂ (patologie)

- Ipossia, mancanza funzionale di HbO₂
- Pigmentazione o livello di ossiemoglobina anormale
- Variazione anormale dell'ossiemoglobina
- Presenza di metaemoglobina
- Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa vicino al sensore
- Pulsazioni deboli sulle arterie periferiche
- Flusso di sangue periferico insufficiente



INFORMAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA
Compatibilità Elettromagnetica
Livelli di conformità secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioni CISPR 11 classe B
- Armoniche EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunità ai campi RF (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	Frequenza	Modulazione
3	80MHz - 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz - 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz - 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz - 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz - 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz - 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz - 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz - 5800MHz	217Hz PM 50%

Avvertenze:

Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde,

elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	da 800MHz a 2,5GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni.

La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.