



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

GIMA 35048

M35048 Rev.00.09.25



Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic&Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430 - Fax: +86-335-8015588
Technical support: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: http://www.contecmed.com



CMS60DI



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.de



AVVISO AGLI UTENTI

Gentili utenti, vi ringraziamo per avere acquistato il pulsossimetro (di seguito denominato "dispositivo"). Il presente manuale è redatto e conformato in conformità con la direttiva PD 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 presente Manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del dispositivo, la struttura dell'unità principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, il montaggio, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc., nonché le procedure di sicurezza a tutela sia dell'utente che del dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli. Si prega di leggere attentamente l'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 manutenzione, alle prestazioni e qualsiasi anomalia nella misurazione 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

- Ricordando che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, al paziente 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 (batteria al litio non rimovibile) può essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato specificato dal produttore; la sostituzione della batteria da parte di personale privo di formazione completa potrebbe provocare incendi, esplosioni, incendi o esplosioni. I pazienti non sono autorizzati ad eseguire interventi di manutenzione o a rimontare il dispositivo per conto proprio.
- Se il dispositivo viene utilizzato in modo continuo, può provocare una sensazione di disagio o di dolore, in particolare nei pazienti che soffrono di problemi microcircolatori. Si sconsiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di pazienti particolari che non sono 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, compresi 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 compatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Al fine di evitare il rischio di incidenti, non avvolgere la sonda SpO2 o il cavo USB intorno al collo.
- Lo smaltimento del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Inoltre, i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- La sonda SpO2 fornita in dotazione è adatta per l'uso solo con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO2 descritta nel Manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO2 siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo e lesioni al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO2 fornita in dotazione.
- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Quando i messaggi «Sensor Off» o «Sensor Fault» vengono visualizzati sul display, significa che la sonda SpO2 è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare il collegamento della sonda SpO2 e verificare che non presenti segni di danneggiamento; se necessario, sostituirla per evitare rischi. Il malfunzionamento della sonda non comporta rischi per la sicurezza.
- I test funzionali non possono essere utilizzati per la diagnosi di guasti. Se la sonda SpO2 non funziona correttamente, il test funzionale non può essere utilizzato.
- Alcuni test 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 test 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.
- Non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme del dispositivo; la funzione di allarme deve essere verificata regolarmente. Il metodo di utilizzo più affidabile è mediante un monitoraggio attento e un uso corretto.
- 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.
- Si raccomanda ai pazienti di leggere attentamente il manuale del prodotto prima dell'uso e di utilizzare il dispositivo come specificato.

1 PANORAMICA

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO2 sul totale di Hb del sangue, la cosiddetta concentrazione di O2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Un calo della SpO2 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 derivate da alcuni check-up medici, che potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, sensazione di stordimento, vomito, ecc. L'insorgenza di una patologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO2 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 SpO2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

1.1 Caratteristiche

- A Lo strumento è portatile e la struttura esterna assicura una maggiore robustezza e durata; facile da utilizzare in ambienti esterni; il design che conferisce una maggiore stabilità e il fissaggio della sonda rinforzato migliorano la sicurezza operativa.
- B La struttura resistente alla polvere e all'acqua lo rende adatto ad ambienti di lavoro difficili.
- C Il paziente può visualizzare il valore misurato anche durante l'utilizzo dell'interfaccia del menu.
- D Conforme ai requisiti delle specifiche di allarme.

1.2 Destinazione d'uso

Il pulsossimetro è un dispositivo non invasivo destinato al controllo a campione o al monitoraggio continuo della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza del polso di pazienti adulti, pediatrici e neonati mediante il dito in ambienti domestici e ospedalieri (compreso l'uso clinico per infermieri/chirurgo, anestesia, terapia intensiva, ecc.). Il dispositivo non è destinato all'uso singolo e all'uso durante il trasporto extraospedaliero.

1.3 Requisiti ambientali

- Condizioni ambientali di conservazione
 - a) Temperatura: -40 °C ~ 60 °C
 - b) Umidità relativa: <95%
 - c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Condizioni ambientali di funzionamento
 - a) Temperatura: -5 °C ~ 40 °C
 - b) Umidità relativa: <90%
 - 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, utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Se il dispositivo viene portato da un ambiente freddo o caldo a un ambiente tiepido o umido, si prega di non usarlo immediatamente e di aspettarne almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Non è consentita la sterilizzazione ad alta temperatura, ad alta pressione, a gas o la disinfezione per immersione del dispositivo. Per la pulizia e la disinfezione fare riferimento al capitolo (6.1) del Manuale d'Uso. Prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione, spegnere il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione.
- Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti i pazienti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- La media dei dati e l'elaborazione del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO2. Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze; a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una durata di vita di 3 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- La vita utile prevista delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura è di due anni.
- La vita utile prevarta nel caso in cui l'accessorio o una parte abbia una vita utile inferiore rispetto a quella prevista per la vita di servizio prevista.
- Per rilevare ulteriormente l'allarme del singolo parametro di misurazione, misurare e controllare in autonomia o mediante un simulatore, regolare l'impostazione del limite di allarme e verificare che sia possibile attivare l'allarme corretto.
- Questo dispositivo è dotato di una funzione di allarme che i pazienti possono configurare come descritto nel capitolo 5.3.4.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme di superamento dei limiti: quando i dati misurati superano il limite massimo o mini-

- mo, il dispositivo avvia automaticamente l'allarme, a condizione che la funzione di allarme sia attiva.
- Il dispositivo è dotato della funzione di allarme, tale funzione può essere messa in pausa o disattivata definitivamente. Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Si prega di fare riferimento al capitolo 5.3.4.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO2-tessuto deve essere inferiore a 41°C.
- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinscrirlo per ripetere la misurazione.
- Se durante la misurazione compare un errore sconosciuto, ripristinare il dispositivo seguendo le indicazioni fornite nel relativo capitolo (5.6) del Manuale d'uso.
- 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.
- Se necessario, consultare il nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO2 che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.
- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato del paziente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- Gli operatori possono contattare la nostra azienda per ricevere il grafico Bland-Altman modificato.
- I risultati della misurazione potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti coloranti per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
- Non utilizzare adesivi per tenere in posizione il sensore SpO2 in quanto potrebbero causare pulsazioni venose e determinare misurazioni inaccurate della SpO2 e della frequenza del polso.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 5 allegata), poiché un montaggio errato o una posizione di contatto con il sensore impropria influenzeranno la misurazione.
- La luce tra il tubo fotolettrico 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 ad 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 della misurazione.
- La sonda SpO2 non deve essere posizionata su un art suto al 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.
- In caso di interruzione della rete elettrica, il dispositivo passerà automaticamente all'alimentazione di backup per continuare a funzionare e tornerà automaticamente ad alimentarsi dalla rete elettrica quando questa tornerà a funzionare correttamente.

1.4.2 Restrizioni cliniche

- A Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un sufficiente flusso di sangue. 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 SpO2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indociniano 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), metemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il paziente potrebbe presentare ipossia. In questo caso si raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
- D. La saturazione periferica dell'ossigeno è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione periferica dell'ossigeno.
- E. Controindicazioni:
 - a. Allergia a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.
 - b. Tessuto cutaneo danneggiato.
 - c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
 - d. Non eseguire la misurazione 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.

1.5 Indicazioni cliniche

Il pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione periferica dell'ossigeno e della frequenza del polso attraverso il dito.

1.6 Dichiarazione di conformità della Commissione Federale delle Comunicazioni

Questo dispositivo è conforme alla parte 15 delle Norme FCC. Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) Questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare un funzionamento indesiderato. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose alla ricezione, qualsiasi modifica o cambiamento non espressamente approvato dalla parte responsabile della conformità potrebbe invalidare l'autorità dell'utente all'uso dell'apparecchiatura. Nota: Questa apparecchiatura è stata testata e ritenuta conforme ai limiti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della parte 15 delle Norme FCC. Questi limiti sono stati concepiti per fornire una protezione ragionevole contro interferenze dannose per l'installazione in un contesto residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura dovesse causare interferenze dannose alla ricezione radiofonica o televisiva, che possono essere determinate spegnendo e riacendendo l'apparecchiatura, si consiglia di ricorere una o più delle seguenti misure per provare a correggere l'interferenza:

- Riorientare o riposizionare l'antenna ricevente.
- Aumentare la distanza di separazione tra l'apparecchiatura e il ricevitore.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di corrente su un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore.
- Consultare il rivenditore o un tecnico esperto di radio/TV per ricevere assistenza.

Questo dispositivo è stato valutato conforme ai requisiti generali relativi all'esposizione alle radiofrequenze. Il dispositivo può essere utilizzato liberamente, sia in modalità portatile sia mobile, senza alcuna limitazione relativa all'esposizione. FCC ID:2ABGCM360DI

2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

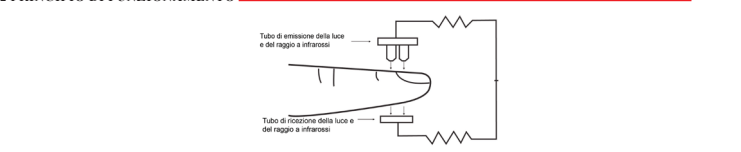


Figura 1. Principio di funzionamento

In base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO2) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso, il dispositivo adotta la legge di Lambert-Beer per stabilire una formula empirica per l'elaborazione dei dati. Il principio dell'adattamento della tecnologia di ispezione fotolettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletiografia, vengono usati due fasci di luce con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.

3 FUNZIONI

- A. Schermo a colori
- B. Visualizzazione del valore di SpO2
- C. Visualizzazione del valore e del grafico dell'intensità della frequenza del polso
- D. Visualizzazione della forma d'onda del polso
- E. Visualizzazione del valore PI (funzione di selezione)
- F. Interfaccia disponibile in cinese e inglese
- G. Con menu delle funzioni
- H. Funzione orologio
- I. Funzione di analisi
- J. Funzione di allarme protetta tramite codice di sicurezza
- K. Funzione di allarme (dito non inserito o valore fuori dai limiti)
- L. Indicatore di carica della batteria con funzione di segnalazione di livello di carica molto basso
- M. Luminosità regolabile dello schermo
- N. Volume dei suoni regolabile
- O. Ripristino a impostazioni di fabbrica
- P. Funzione che consente di memorizzare i valori di SpO2 e di PR, con la possibilità di trasferire i dati memorizzati su un PC
- Q. I dati in tempo reale possono essere caricati sul PC
- R. È possibile collegare una sonda SpO2 esterna

4 INTRODUZIONE AL PRODOTTO

4.1 Aspetto

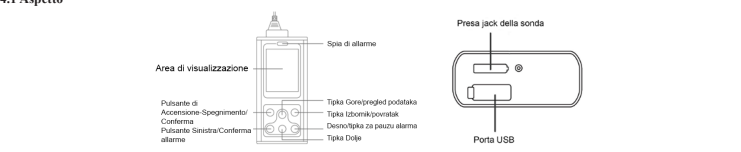


Figura 2. Aspetto frontale e dall'alto

spia di allarme: La spia di allarme si accenderà nel caso in cui i dati superino i limiti, in caso di bassa tensione, se il dito non è inserito correttamente, se il sensore è spento o in caso di guasto del sensore. I. Quando il dispositivo viene acceso, la spia di allarme lampeggerà alternativamente in rosso e in giallo una volta, ad indicare che il sistema di allarme è operativo. area di visualizzazione: per visualizzare le informazioni di misurazione. Pulsante di accensione/spegnimento: Conferma: quando il dispositivo è spento, premere brevemente questo pulsante per accenderlo; quando il dispositivo è acceso, tenere premuto il pulsante per spegnerlo; nell'interfaccia del menu principale, premere brevemente il pulsante per accedere al sottomenu corrispondente. Pulsante menu/indietro: nell'interfaccia di misurazione, premere questo pulsante per accedere all'interfaccia del menu principale; nell'interfaccia del menu principale e nell'interfaccia del sottomenu, premere il pulsante per tornare all'interfaccia precedente. Pulsante Su/Revisione dati: nell'interfaccia di misurazione, premere questo pulsante per accedere all'interfaccia di revisione dei dati (vedere figura 3); nell'interfaccia del menu principale e nell'interfaccia del sottomenu, il pulsante consente di spostare la barra di selezione verso l'alto.

pulsante Giù: sposta la barra di selezione verso il basso. Pulsante Destra/Pausa allarme: sposta la barra di selezione verso destra; quando si verifica un allarme, all'interno dell'interfaccia di misurazione, premere brevemente il pulsante per mettere in pausa l'allarme. Pulsante Sinistra/Conferma allarme: sposta la barra di selezione verso sinistra; quando si verifica un allarme, all'interno dell'interfaccia di misurazione, premere brevemente il pulsante per confermare l'allarme. Porta USB: Viene utilizzata per collegare un PC per esportare i dati sull'andamento (o dati in tempo reale) o caricare la batteria al litio tramite il cavo USB. Presa jack della sonda: Viene utilizzata per collegare un sensore SpO2 per misurare la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso.

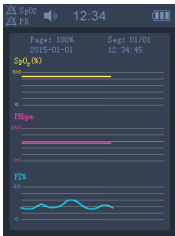


Figura 3. Interfaccia di revisione dei dati

4.2 Introduzione all'interfaccia



Figura 4. Interfaccia di misurazione

4.3 Montaggio della sonda SpO2

Inserire la sonda SpO2 nell'interfaccia nella presa jack riservata alla sonda, utilizzare un cacciavite per avvitare le viti (l'unica sonda che può essere utilizzata è a quella forma di allarme azienda e non può essere sostituita con una simile di altri produttori).

4.4 Collegamento del cavo USB

Aprire la presa USB del dispositivo, inserire l'estremità micro del cavo USB nell'interfaccia della porta USB, l'altra estremità nel computer o nell'alimentatore.

4.5 Descrizione della struttura, degli accessori e del software

- A. Struttura: unità principale, sonda SpO2, cavo USB, un alimentatore (opzionale), un CD (con software per PC, opzionale), un Manuale d'Uso.
- B. Accessori: una sonda SpO2, un cavo USB, un alimentatore (opzionale), un CD (con software per PC, opzionale), un Manuale d'Uso.
- C. Controllare il dispositivo e gli accessori corrispondano a quanto presente nell'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.
- D. Descrizione del software
- Versione: V2

5 FUNZIONAMENTO

5.1 Misurazione

A Inserire il dito nella sonda come mostrato nella Figura 5.

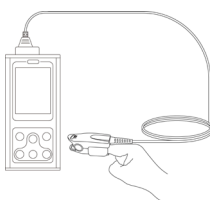


Figura 5. Raffigurazione del corretto posizionamento del dito

(L'aspetto della sonda reale può essere diverso da quello illustrato nella Figura 5, pertanto si prega di fare riferimento alla sonda reale.) B Premere il pulsante di Accensione/Spegnimento - Conferma per accendere il dispositivo, verrà visualizzata l'interfaccia di misurazione. C Attendere alcuni secondi, quindi il dispositivo mostrerà il risultato della misurazione direttamente sullo schermo. Nota: quando si inserisce il dito, assicurarsi che l'unghia sia posizionata sullo stesso lato del tubo di emissione della luce.

5.2 Notifica di allarme

A Il dispositivo include i seguenti allarmi: allarme valori misurati fuori limite, allarme bassa tensione, allarme per dito non inserito, allarme per sensore spento, allarme per guasto del sensore. (Il livello di allarme per valori misurati fuori limite, bassa tensione e guasto del sensore è alto; in questi tre stati di allarme, la spia di allarme è di colore rosso e lampeggia in modo continuo; il livello di allarme per dito non inserito e sensore spento è medio, la spia di allarme è di colore giallo e lampeggia in modo continuo; l'allarme di livello alto ha la priorità rispetto a quello di livello medio.) Note: L'allarme per valori misurati fuori limite è un allarme fisiologico, mentre gli allarmi per bassa tensione, dito non inserito, sensore spento e sensore guasto sono allarmi tecnici. Nota: L'allarme per bassa tensione prevede due livelli: livello I, è possibile procedere alla misurazione dei dati, l'allarme può essere confermato; livello II, non è possibile procedere alla misurazione dei dati, l'allarme non può essere confermato. (Nel primo livello la tensione è superiore a quella del secondo livello.) B Quando l'allarme è attivo, premere brevemente il pulsante Destra per mettere in pausa l'allarme. L'allarme verrà sospeso per 60 secondi. Se si desidera disattivare definitivamente il segnale di notifica acustica, regolare le impostazioni nel menu Note: La funzione di sospensione dell'allarme è disponibile solo per l'allarme relativo a valori misurati fuori limite. C Quando si verifica un allarme fisiologico, premere brevemente il pulsante Sinistra per confermare l'allarme e in questo caso l'allarme verrà disattivato definitivamente. Quando si verifica un allarme tecnico e l'allarme viene confermato, rimane presente un allarme luminoso (in caso di allarme per sensore guasto e di allarme per bassa tensione di secondo livello non è possibile confermare l'allarme).

5.3 Navigazione del menu

Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante Menu/Indietro per accedere all'interfaccia del menu principale, come mostrato nella Figura 6. È possibile accedere alle impostazioni di sistema, visualizzazione, orologio, allarme, registrazione e password, ecc. e regolare procedendo come indicato di seguito:

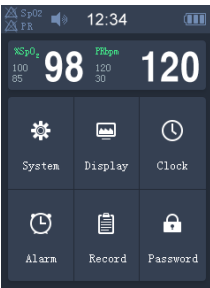


Figura 6. Menu principale

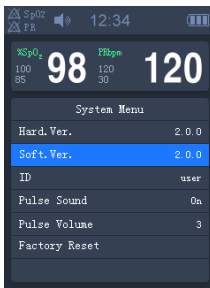


Figura 7. Menu Impostazioni di sistema

5.3.1 Impostazioni di sistema

Nell'interfaccia del menu principale, selezionare la voce "System" (Sistema), quindi premere il pulsante di Accensione/Spegnimento/ Conferma per accedere al menu delle impostazioni di sistema, come mostrato nella figura 7: Premere il pulsante Su o Giù per selezionare l'opzione da regolare, premere il pulsante Sinistra o Destra per modificare il valore.

A Hard. Ver.: versione dell'hardware.

B Soft. Ver.: versione del software.

C ID: nome utente.

D Pulse sound: impostazione del segnale acustico del polso, "on": attiva il segnale acustico del polso, "off": disattiva il segnale acustico del polso.

E Pulse Volume: impostazione del volume della pulsazione, intervallo di regolazione: 1 ~ 3.

F Factory Reset: premere il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma, verrà visualizzata nell'interfaccia a comparsa "enter the password" (fare riferimento al capitolo 5.3.4), quindi premere il pulsante di accensione/spegnimento - conferma, nell'interfaccia a comparsa selezionare "yes" per ripristinare le impostazioni di fabbrica; "no" per tornare indietro (senza ripristinare le impostazioni di fabbrica).

5.3.2 Impostazioni di visualizzazione

Nell'interfaccia del menu principale, selezionare la voce "Display", quindi premere il pulsante di Accensione/Spegnimento - Conferma per accedere al menu delle impostazioni di visualizzazione, come mostrato nella Figura 8:

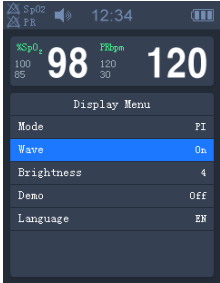


Figura 8. Menu Impostazioni di visualizzazione

Premere il pulsante Su o Giù per selezionare l'opzione da regolare, premere il pulsante Sinistra o Destra per modificare il valore. A Mode: premere il pulsante Sinistra o Destra per cambiare la modalità di visualizzazione (sono disponibili due tipi di modalità di visualizzazione) come mostrato nella figura 9 e nella figura 10. B Wave: impostazione della forma d'onda del polso, "on": attiva la forma d'onda del polso, "off": disattiva la forma d'onda del polso. C Luminosità: impostazione della luminosità, intervallo di regolazione: 1 ~ 4. D Demo: impostazione della modalità Demo, "on": attiva la modalità Demo, "off": disattiva la modalità Demo. E Language: impostazione della lingua, "EN": visualizzazione in inglese, "CH": visualizzazione in cinese.



Figura 9. Modalità limite



Figura 10. Modalità PI

5.3.3 Impostazione dell'orologio

Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Clock" (Orologio), quindi premere il pulsante Accensione-Spegnimento/Conferma per accedere al menu Impostazioni orologio mostrato nella Figura 11:

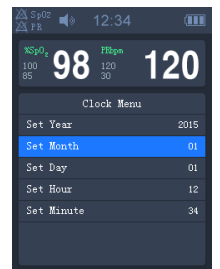


Figura 11. Menu Impostazioni orologio

Premere il pulsante Su o Giù per selezionare l'opzione da regolare, premere il pulsante Sinistra o Destra per modificare il valore. Il dispositivo visualizza l'orologio in formato 24 ore.

A Set year: impostazione dell'anno

B Set month: impostazione del mese

C Set day: impostazione del giorno

D Set hour: impostazione dell'ora

E Set minute: impostazione dei minuti

5.3.4 Impostazioni allarme Nell'interfaccia del menu principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Alarm" (Allarme), quindi premere il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma per accedere all'interfaccia di immissione della password mostrata nella Figura 12.

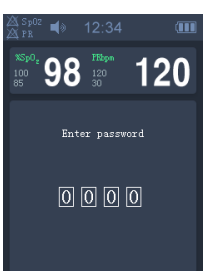


Figura 12.interfaccia password



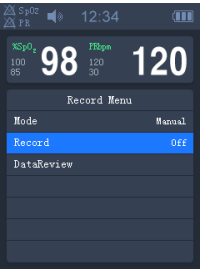


Figura 14. Menu registrazione

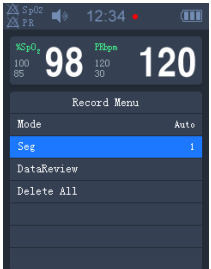


Figura 15. Menu Registrazione

Premere il pulsante Su o Giù per selezionare l'opzione da regolare, premere il pulsante Sinistra o Destra per modificare il valore. A Mode: selezione della modalità di registrazione, tra: Modalità "Auto" (Automatica) e "Manual" (Manuale), la Figura 14 mostra la modalità manuale, mentre la Figura 15 mostra la modalità automatica. In modalità manuale, è possibile selezionare se attivare/disattivare la funzione di memorizzazione accedendo alla voce "Record". Registrazione automatica: avviare la registrazione quando vengono visualizzati dati stabili ed estrarre il dito per terminare la registrazione di un gruppo di dati (al massimo 99 gruppi di dati); la durata totale non deve superare le 72 ore. Registrazione manuale: una volta avviata la memorizzazione manuale, lo stato di memorizzazione deve essere terminato manualmente per completare la memorizzazione di un gruppo di dati. È possibile memorizzare fino a 24 ore di dati. Quando lo spazio di archiviazione è pieno, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Memory is full" (Memoria piena). Nota: In modalità manuale, quando "Record" è "ON", il dispositivo chiederà di cancellare i dati memorizzati l'ultima volta. Quando il dispositivo è in stato di registrazione e non viene eseguita alcuna operazione, per 15 secondi viene visualizzato il messaggio "Recording..." (Registrazione in corso...); dopo alcuni secondi il dispositivo entrerà in modalità di risparmio energetico. Premendo il pulsante "Menu/Indietro", il dispositivo tornerà all'interfaccia di misurazione; premendo il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma, verrà visualizzato il messaggio "Recording"; l'azionamento di un pulsante qualsiasi diverso da Accensione-Spegnimento/Conferma e Menu/Indietro non produrrà alcun effetto. B Seg: segmento dei dati. C DataReview: visualizzazione dei dati di registrazione (vedere figura 3). D Delete All: Eliminazione di tutte le registrazioni.

5.3.6 Impostazione della password
Nell'interfaccia del menu Accensione-Spegnimento/Conferma premendo il pulsante Sinistra o Destra per spostare il cursore su una casella di impostare la nuova password, come mostrato nella Figura 17.

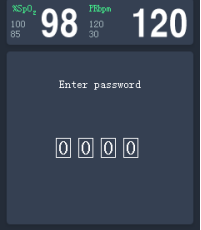


Figura 16. Interfaccia immissione password

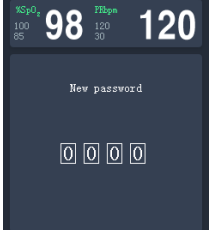


Figura 17. Interfaccia immissione nuova password

Premere il pulsante Su o Giù per selezionare il numero, premere il pulsante Sinistra o Destra per spostare il cursore su una casella di impostare la nuova password, come mostrato nella Figura 17. NOTA: La nuova password deve essere inserita due volte, la prima volta per impostarla, la seconda volta per confermarla. **5.4 Caricamento dei dati**
Collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB, caricare i dati dopo averlo collegato correttamente al software del PC, fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso del software" per i dettagli. **5.5 Ricarica**
È possibile ricaricare il dispositivo utilizzando l'alimentatore. Quando il dispositivo è spento e la batteria è in carica, premere brevemente il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma e il dispositivo visualizzerà l'icona dinamica di ricarica in corso ad indicare che il dispositivo è in carica. Quando il dispositivo è acceso e la batteria è in carica, l'icona dello stato della batteria in alto a destra visualizzerà lo stato di carica. Ciò significa che il dispositivo è in carica. Quando lo stato della batteria è pieno, il processo di carica è terminato. **5.6 Ripristino**
Tenere premuto il pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma per alcuni secondi e contemporaneamente premere il pulsante Menu/Indietro per eseguire il ripristino.

6 MANUTENZIONE, TRASPORTO E CONSERVAZIONE

6.1 Pulizia e disinfezione
Spegner il dispositivo e scollegarlo dall'alimentazione. Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido. Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e il cuscinetto dell'unghia, lasciare asciugare all'aria o utilizzare un panno pulito e morbido. Non strizzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo. **6.2 Manutenzione**
A. Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza 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 disinfectare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel manuale d'uso (6.1). Si prega di ricaricare la batteria per tempo quando viene visualizzato il simbolo di batteria scarica. Ricaricare la batteria subito dopo averla scaricata eccessivamente. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni tre mesi quando lasciato inutilizzato per un certo periodo di tempo. Ciò permette di prolungare la durata della batteria. E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione. **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 un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi.

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.
Il dispositivo non si accende	1. Batteria a bassa potenza o batteria scarica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
Lo schermo si oscura improvvisamente	1. Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2. Batteria scarica. 3. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Normale. 2. Ricaricare la batteria. 3. Contattare il servizio post-vendita.
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. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	Si prega di contattare il servizio post-vendita locale.
I dati non possono essere memorizzati.	1. Il dispositivo non viene utilizzato conformemente alle istruzioni del manuale. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Utilizzare il dispositivo attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale. 2. Contattare il servizio post-vendita.

8 CHIAVE DEI SIMBOLI

Simboli	Significato	Simboli	Significato
	Fare riferimento all'opuscolo/manuale di istruzioni per le informazioni relative alla sicurezza	PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata del tipo BF	%SpO2	Saturazione periferica dell'ossigeno (%)
	Produttore		Batteria completamente carica
	Numero di serie		Data di scadenza
	Simbolo che indica la raccolta differenziata per smaltimento RAEE		USB
IP22	Significa che questo pulsossimetro è protetto contro l'ingresso di oggetti estranei solidi, con misure maggiori o uguali a 12,5 mm; protezione contro l'ingresso di gocce d'acqua quando il dispositivo viene inclinato a 15°.		Limite di umidità
	Limite di temperatura		Alto
	Limite di pressione atmosferica		Tenere al riparo da pioggia e umidità
	Fragile, maneggiare con cura		Disattivare il segnale acustico del polso
	Batteria scarica		Allarme attivo
	Pausa allarme		Attivare il segnale acustico del polso
	Allarme non attivo		Data di produzione
	Pulsante Menu/Indietro	Finger Out	Il dito non è inserito correttamente
	Pulsante di Accensione-Spegnimento/Conferma	Sensory Fault	Probe failure
	Riciclabile	PI%	Indice di perfusione
P/N	Codice materiale		N. lotto
	La sonda è scollegata.		1. Il dito è fuoriuscito dalla sonda (non è inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	pulsante Sinistra/Conferma allarme		Registrazione
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		pulsante Destra/Pausa allarme
	Questo articolo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 relativa ai dispositivi medici; compresi, al 21 marzo 2010, gli emendamenti della direttiva 2007/47/CE del Consiglio.		Revisione dei dati
	Dispositivo medico		Identificazione dispositivo univoca
	Limite di sovrapposizione in numero		Solo per uso interno
	Apparecchiatura di Classe II		Attenzione

Nota: il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

9 SPECIFICHE

SpO2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70% ~ 100%: ±2%; 0% ~ 69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
PI (funzione selezionabile)	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 20%
Intervallo di misurazione	0% ~ 20%
Accuratezza	1% ~ 20% : ±1% 0% ~ 0,9%: ±0,2%

Risoluzione	0,1%
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO2: ±4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO2 è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Limite superiore e inferiore dei limiti di allarme	
SpO2	0% ~ 100%
PR	0 bpm ~ 254 bpm
Sensore ottico [vedere nota 5]	
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
Memoria	Fino a 99 gruppi di dati in modalità automatica, la durata totale non deve superare le 72 ore. Fino a 24 ore di dati in modalità manuale.
Classe di sicurezza	Classe II, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Alimentazione a corrente alternata	3,6 V- 4,2 V CC
Corrente di funzionamento	≤0.84VA
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.
Tempo di funzionamento	Quando un dispositivo nuovo è completamente carico, e le misurazioni della SpO2 e della frequenza del polso vengono eseguite in modo continuo, senza i rispettivi segnali acustici di notifica, in condizioni normali il tempo di funzionamento è di circa 72 ore (durante la normale memorizzazione dei dati).
Specifiche dell'adattatore	Tensione di uscita: 5V CC Corrente di uscita: 1000mA
Dimensioni e peso	
Dimensioni	159 (Lu) × 72 (La) × 31 (A) mm
Peso	Circa 250 g (con la batteria al litio)

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO2 devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile nell'intervallo di SpO2 compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori di SpO2 rilevati allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l'analisi dell'accuratezza (applicabile alle sonde equipaggiate a tal fine.)
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: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza del polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore di misurazione della PR e il valore impostato dal simulatore.
Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO2 e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO2 e PR del segnale d'ingresso.
Nota 5: 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.

10 IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

	valore predefinito	unità
Pulse Sound (Segnale acustico del polso)	on	
Mode (Modalità - Modalità di visualizzazione)	Limit (Limite)	
Wave (Forma d'onda)	on	
Luminosità	4	
Lingua	EN	
Alarm Volume (Volume Allarme)	3	
Limite massimo allarme SpO2	100	%
Limite minimo allarme SpO2	85	%
Limite massimo allarme frequenza polso	120	bpm
Limite minimo allarme frequenza polso	30	bpm
alarm volume (volume allarme)	3	
Password	7762	
SpO2 alarm (Allarme SpO2)	on	
PR alarm (Allarme PR)	on	
Mode (Modalità - modalità di registrazione)	Manual (Manuale)	

ELENCO ALLEGATO

Stato	Ritardo condizione di allarme	Ritardo generazione segnale di allarme
Allarme bassa tensione	1s	20ms
Allarme SpO2	330ms	20ms
Allarme frequenza polso	330ms	20ms
Allarme errore della sonda	16ms	20ms

CEM

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

Avvertenza:

- 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'INTENSITA' DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Nota:

- questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere messa in servizio in conformità

con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.

- Prestazione base: Intervallo di misurazione della SpO2: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm ~ 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm ~ 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm ~ 250 bpm.
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione e 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 SpO2	1m
2	Cavo USB	1m

Tabella 1

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

Tabella 2

Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria
Transitori/burst elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5:	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV linea/e a linea/e
Cali di tensione e Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cicli. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase a 0°. 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 cicli. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Monofase a 0°. 0% UT; 250/300 cicli
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotta IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
RF irradiata IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz

NOTA UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica						
RF irradiata IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature di comunicazione wireless RF)	Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulation	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	GMSR 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz di deviazione 1 kHz seno	28	28
	710	704-787	LTE Band 13,17	Modulazione Impulso b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810					
	870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione Impulso b) 18 Hz	28	28
	930					
	1720					
	1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione Impulso b) 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione Impulso b) 217 Hz	28	28
	5240					
	5500					
	5785					

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.