

## PULSOXIMETRO DA POLSO WRIST OXIMETER

Manuale d'uso - User manual



**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.

**REF 34340**



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



0476



## Istruzioni per l'utilizzatore

Il pulsossimetro da polso è uno strumento di misurazione di precisione, prima di utilizzarlo bisogna leggere attentamente il manuale. In caso non venissero seguite le istruzioni si potrebbero verificare anomalie o danni all'apparecchio.

### Note

- Il contenuto del manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.
- Le informazioni fornite dalla redazione sono ritenute precise e affidabili. Tuttavia non ci assumiamo responsabilità per l'utilizzo, o eventuali violazioni di brevetti o altri diritti di terzi che dovessero sorgere dal suo utilizzo.

## Istruzioni per un uso corretto



Controllare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni evidenti che possano influire sulla misurazione o nuocere all'utilizzatore.

La manutenzione necessaria deve essere effettuata **ESCLUSIVAMENTE** dal servizio di assistenza preposto. L'utilizzatore non può effettuare autonomamente la manutenzione. Il pulsossimetro non può essere utilizzato con dispositivi non specificati nel manuale d'uso.

### Precauzioni



Pericolo esplosioni — **NON** utilizzare il pulsossimetro in presenza di gas infiammabile come alcuni anestetici iniettabili.

**NON** utilizzare il pulsossimetro mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o tac cranica.

### Avvisi



I pazienti devono adoperare la massima cautela nel posizionare il dispositivo che non deve essere attaccato a edemi o tessuti molli.

La luce (la luce a infrarossi è invisibile) emessa dal sensore è nociva per gli occhi, quindi l'utilizzatore e anche il tecnico dell'assistenza devono evitare di fissare le emissioni di luce.

Si devono seguire le leggi vigenti per lo smaltimento dell'apparecchio.

### Attenzione



Tenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.

L'apparecchio deve essere tenuto lontano dalla portata dei bambini.

Se il pulsossimetro si bagna, interrompere l'utilizzo.

Quando viene portato da un ambiente freddo in uno caldo e umido, non utilizzatelo immediatamente.

**NON** azionare il pulsante sul quadro anteriore con materiali acuminati.

Non è consentito disinfettare il pulsossimetro ad alta temperatura o con vapore ad alta pressione. Per la pulizia e la disinfezione far riferimento al relativo capitolo.

## 1 PANORAMICA

### 1.1 Aspetto

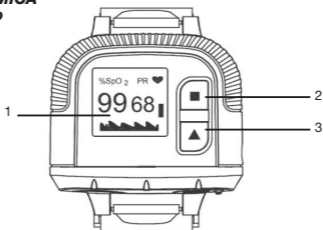


Figura 1 Vista frontale

1. Schermo LCD
2. Tasto Set (di impostazione) "■": cambiare la modalità di visualizzazione, confermare l'operazione, ecc.
3. Tasto Scroll (di scorrimento) "▲": Premere brevemente per spostare il cursore sul display, modificare i valori dei parametri, ecc.  
Tenere premuto a lungo per scegliere se mantenere o non mantenere attiva la visualizzazione; la scelta sarà mantenuta per tutta la misurazione.

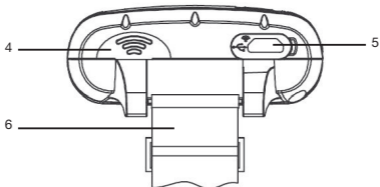


Figura 2 Vista latero-frontale

4. Cicalino
5. Interfaccia dati
6. Bracciale da polso

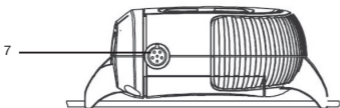


Figura 3 Vista laterale destra

7. Presa per sonda SpO<sub>2</sub>

## **1.2 Nome e modello**

Nome: Pulsossimetro

Modello: 34340

## **1.3 Struttura**

Costituita da unità principale e sonda SpO<sub>2</sub>.

## **1.4 Caratteristiche**

Il pulsossimetro serve per la misura accurata e la registrazione della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>) e le pulsazioni. È sufficiente inserire il dito nel sensore: il valore SpO<sub>2</sub> e il valore delle pulsazioni verranno visualizzati sullo schermo e memorizzati nel dispositivo.

- Leggero, piccolo e facile da trasportare;
- Display OLED a colori;
- Possibilità di visualizzare l'indice di perfusione (PI);
- Avvio automatico della misurazione di SpO<sub>2</sub> e pulsazioni (PR);
- Orologio regolabile per la visualizzazione dell'ora;
- Avviso acustico di superamento del limite, con visualizzazione a display visibile e vibrazione del pulsossimetro. Il valore limite è regolabile;
- Il dispositivo è utile e comodo per il monitoraggio della SpO<sub>2</sub> sul lungo periodo durante il sonno o altre attività quotidiane;
- Intervallo di registrazione selezionabile, memorizzazione dei dati fino a 480 ore;
- Utilizzabile per misurazioni prolungate e continue;
- Visualizzazione delle curve di PR e SpO<sub>2</sub>;
- Memorizzazione e trasmissione dei dati al PC per visualizzazione e analisi.

## 1.5 Uso previsto

Il presente pulsossimetro serve per la misurazione della frequenza cardiaca e della saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>). È utile per la misurazione sul lungo termine della SpO<sub>2</sub> e della frequenza cardiaca negli adulti, sia in ambiente domestico sia in ambiente medico.

## 2 INSTALLAZIONE BATTERIE

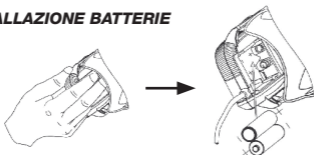


Figura 4 Installazione batteria

1. Sollevare il coperchio del vano batterie. Con l'indice e il dito medio, premere il coperchio della batteria facendolo al contempo scorrere lateralmente verso la sonda SpO<sub>2</sub> (come da Figura 4).
2. Come da Figura 4, inserire due batterie di tipo AAA nel vano, orientandone correttamente i poli.
3. Riposizionare il coperchio.

**Note:** Una volta installate le batterie, il pulsossimetro si accenderà automaticamente e sul display apparirà per prima cosa il numero della versione del software.



Attenzione alle batterie: un inserimento errato potrebbe causare il mancato funzionamento del dispositivo.

## 3 FUNZIONAMENTO

**NOTA** per il funzionamento dei pulsanti:

Pressione prolungata: tenere il tasto premuto per più di 1 secondo.

Pressione breve: premere il tasto verso il basso e rilasciarlo immediatamente (meno di 1 secondo).

Per riattivare il dispositivo mentre è in stand-by:

1. Premere brevemente il tasto Set "■" per attivare il display.
2. Inserire il dito nella sonda per attivare automaticamente la misurazione e il display.
3. Se collegato al PC tramite il cavo USB, il dispositivo entra nella modalità di caricamento dei dati.



**NOTA:** Se l'ora dell'orologio non è stata impostata, all'accensione il dispositivo visualizza la schermata d'impostazione data e ora.

Se non si preme alcun tasto e in assenza di segnali di misurazione per 20 secondi il dispositivo entra automaticamente in modalità stand-by.

Per disattivare il dispositivo è necessario farlo andare in stand-by.

### 3.1 Misurazioni

1. Inserire correttamente il connettore della sonda SpO<sub>2</sub> nella presa della sonda SpO<sub>2</sub> presente sul dispositivo.

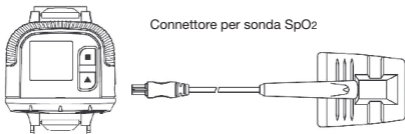


Figura 5 Collegamento della sonda SpO<sub>2</sub>

2. Fissare il pulsossimetro sul polso sinistro (Figura 6);

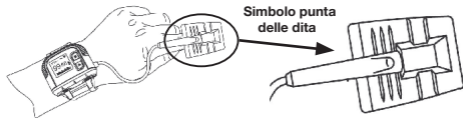


Figura 6 Dimostrazione del posizionamento

3. Tenere la sonda con l'apertura rivolta verso l'indice. Orientare la sonda in modo che il lato del sensore con l'icona del dito sia in alto (Figura 6).
4. Successivamente, inserire l'indice nella sonda, fino in fondo, fino a toccare il fondo della sonda con la punta dell'unghia (Figura 7). Posizionare il dito in modo che sia al centro della base del sensore (assicurarsi di posizionarlo correttamente). Se non è possibile posizionare correttamente o utilizzare il dito indice, utilizzare un altro dito.

Figura 7



Posizionamento errato della sonda:



Dito non inserito



Dito non abbastanza in profondità

Figura 8

5. Il pulsossimetro avvia la misurazione automaticamente entro due secondi. Sul display compare la schermata di default (Figura 9A). Il display visualizza i valori e il tracciato.

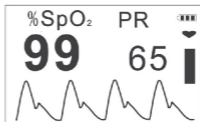


Figura 9A Schermata di default

- “**SpO<sub>2</sub>**”: finestra SpO<sub>2</sub>; “**99**”: Valore SpO<sub>2</sub>;
- “**PR**”: finestra pulsazioni; “**65**”: valore pulsazioni;
- “**♥**”: simbolo pulsazioni;
- “**▢▢▢**”: indicatore batteria;
- “**▮**”: Grafico a barre delle pulsazioni;
- Il tracciato visualizzato è un pletismogramma.

#### Tasti funzione:

- Premere brevemente il tasto “**■**” per passare da una modalità di visualizzazione all’altra; vi sono tre modalità di visualizzazione dei valori, come da figure 9A, 7B e 9D.



- Premere a lungo il tasto “▲” per scegliere se mantenere o non mantenere attiva la visualizzazione; la scelta sarà mantenuta per tutta la misurazione. Se si sceglie di mantenere il display sempre attivo, l'icona corrispondente (“●”) apparirà sullo schermo come da Figura 9B.
- Premere brevemente il tasto “▲” durante la misurazione per ruotare lo schermo di 180°.



Figura 9B “Display sempre attivo” abilitato

- “●”: Icona per “Display sempre attivo”: indica che la visualizzazione della schermata rimane attiva durante tutta la misurazione. Se l'icona scompare significa che dopo un certo tempo di visualizzazione nel corso della misurazione, lo schermo si spegnerà per consentire il risparmio energetico.

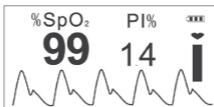


Figura 9C

- “PI%”: simbolo indice di perfusione;

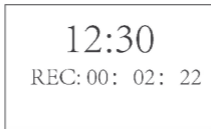


Figura 9D Ora



- “12:30”: ora corrente.
- “REC: 00:02:22”: tempo trascorso dall’inizio della misurazione, in formato hh: mm: ss, per l’archiviazione dei dati. L’estrazione del dito dalla sonda interrompe la registrazione: il periodo di tempo visualizzato corrisponde a quello degli ultimi dati archiviati. Il cronometraggio si riavvia quando si reinserisce il dito nella sonda per una nuova misurazione, con la conseguente creazione di un nuovo insieme di dati.

#### Tasti funzione:

- Premere a lungo il tasto “■” per visualizzare il menu; si veda il punto 3.2 per i dettagli;
6. Dati immediati
- Durante la misurazione, se il dito non è nella sonda oppure la sonda è spenta, sullo schermo comparirà la scritta “Finger out” (Dito non inserito).
  - Durante il monitoraggio, se la sonda non è collegata al pulsossimetro, sullo schermo compare la scritta “No Signal” (Nessun segnale), come da Figura 10.

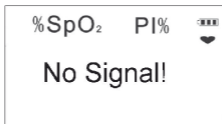


Figura 10 “No Signal” (Nessun segnale)



- Durante la misurazione, se la memoria è piena o si raggiunge un totale di registrazioni pari a 1024, le prime registrazioni saranno sovrascritte e sullo schermo comparirà l'icona “” come da Figura 11.



Figura 11 Memoria piena



“”: Icona wireless; appare sullo schermo se è attiva la funzione wireless (comunicazione bluetooth). Si veda il paragrafo 3.2.5 “Impostazioni wireless”.


**Nota:** Quando la memoria è piena si consiglia di scaricare i dati su un computer per evitare la sovrascrittura dei dati meno recenti.

### Modalità operativa

- La misurazione, e con essa la registrazione dei dati (valori della SpO<sub>2</sub> e delle pulsazioni) inizia automaticamente quando s’inserisce il dito nella sonda. Il display visualizza quanto mostrato nella Figura 9A.
- Se durante la misurazione non appare l'icona “●” (Display sempre attivo) e non si premono tasti funzione per 30 secondi, il display LCD va in stand-by per risparmiare energia, anche se la misurazione e la registrazione dei dati sono ancora in corso; una breve pressione su uno qualsiasi dei tasti riattiva il display e consente di visualizzare nuovamente le informazioni sulle misurazione in corso.
- In assenza di segnali e di pressione di tasti (p.e. il dito non è inserito) per 20 secondi, il dispositivo entra in stand-by (schermo bianco e assenza di misurazioni).
- Per riattivare il dispositivo in stand-by, premere brevemente un tasto qualsiasi, oppure inserire il dito nella sonda SpO<sub>2</sub> per avviare la misurazione e riattivare di conseguenza anche il display.

**Nota:** Durante la misurazione, il puntino verde che lampeggia sullo schermo vuoto indica che la misurazione e la registrazione dei dati sono in corso; se i valori della SpO<sub>2</sub> e/o delle pulsazioni superano il livello preimpostato, lo schermo si attiva e il valore superiore al limite lampeggia sul display.

### 3.2 Menu funzioni

Per visualizzare il menu premere a lungo il tasto “”, come da Figura 12.

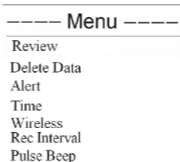


Figura 12 Schermata menu

- **Review:** per visualizzare il grafico della SpO<sub>2</sub> e delle pulsazioni;
- **Delete Data:** per cancellare tutti i dati salvati;
- **Alert:** per impostare il limite inferiore della SpO<sub>2</sub> e il limite superiore/inferiore delle pulsazioni e abilita o disabilita la funzione di allarme;
- **Time:** per impostare la data e l'ora;
- **Wireless:** per impostare o disattivare la funzione wireless;
- **Rec Interval:** per impostare l'intervallo di registrazione dei dati della SpO<sub>2</sub> e delle pulsazioni;
- **Pulse beep:** per impostare, attivare o disattivare il segnale acustico.

### Istruzioni d'uso:

- **Premere brevemente il tasto "▲"** per spostare il cursore in senso circolare;
- **Premere brevemente il tasto "■"** per confermare la selezione e accedere alla schermata corrispondente;
- **Premere a lungo il tasto "■"** per tornare alla schermata di default.

#### 3.2.1 Visione dei tracciati

Sulla schermata del menu selezionare "Review" e premere il tasto "■" per accedere alla schermata di visualizzazione dei tracciati come da Figura 13.

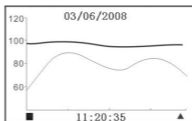


Figura 13 Schermata di visualizzazione dei tracciati

- **"03/06/2008":** data della misurazione;
- **"11:20:35":** ora di inizio del grafico visualizzato;
- **"■▲":** Tasto di scorrimento pagina (indietro / avanti);
- **Curve nella zona centrale:**
  - Curva verde:** la curva delle pulsazioni;
  - Curva arancio:** curva della SpO<sub>2</sub>;

### Istruzioni:

- Premere brevemente il tasto "▲" per scorrere la pagina in avanti;
- Premere brevemente il tasto "■" per scorrere la pagina indietro;
- Premere a lungo il tasto "■" per tornare al menu;

**Nota:** quando sul display si visualizzano il menu principale o altri sottomenu, la misurazione si interrompe.



### 3.2.2 Cancellazione dati

Selezionare dal menu "Delete Data" e premere il tasto "■" per accedere alla schermata di conferma della cancellazione dei dati. Selezionare "Yes" (Sì) con il tasto "▲" (pressione breve) e subito dopo premere il tasto "■" per cancellare tutte le registrazioni.

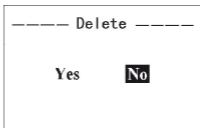


Figura 14 Cancellazione delle registrazioni

### 3.2.3 Impostazioni di allarme di superamento del limite

Selezionare dal menu "Alert" e premere il tasto "■" per accedere alla schermata delle impostazioni dell'allarme superamento dei valori limite, come da Figura 15.

Alert	
SpO2 Lo	90
PR Hi	120
PR Lo	50
Alert	On
Sensor Alert	On

Figura 15 Impostazioni di allarme di superamento del valore limite

- **SpO2 Lo:** per impostare il valore limite minimo della SpO<sub>2</sub>; Intervallo di impostazione: 85% ~ 100%, impostazione predefinita: 85%
- **PR Lo:** per impostare il limite minimo delle pulsazioni; Intervallo di impostazione: 25bpm ~ 99bpm, impostazione predefinita: 50bpm;
- **PR Hi:** per impostare il limite superiore delle pulsazioni; Intervallo di impostazione: 100 bpm ~ 250 bpm, impostazione predefinita: 120bpm;
- **Alert:** abilita/disabilita la funzione di allarme per il superamento dei valori limite mediante segnale acustico, visualizzazione a display e vibrazione del pulsossimetro

Selezionando "ON", se durante la misurazione i valori della SpO<sub>2</sub> e/o delle pulsazioni superano i limiti preimpostati, il pulsossimetro emette un segnale acustico e il valore numerico del limite superato lampeggia sullo schermo.

- **Sensor alert:** abilita/disabilita la funzione di allarme. L'impostazione di fabbrica è "OFF". Selezionando "ON", se la sonda si spegne e/o il dito non è inserito, il pulsossimetro emette un segnale acustico e vibra; premere un tasto qualsiasi per silenziare il segnale e interrompere la vibrazione.

#### Istruzioni:

- **Premere brevemente il tasto "▲"** per spostare il cursore in senso circolare;
- **Premere brevemente il tasto "■"** per attivare l'opzione;
- **Premere brevemente il tasto "▲"** per aumentare il valore numerico di 1;
- **Premere a lungo il tasto "▲"** per aumentare costantemente i valori numerici;
- **Premere brevemente il tasto "■"** per confermare la selezione;
- **Premere a lungo il tasto "■"** per tornare alla schermata del menu;

#### 3.2.4 Regolazione dell'ora

Selezionare dal menu "Time" e premere il tasto "■" per avviare la regolazione dell'ora come da Figura 16.

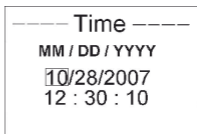


Figura 16 Regolazione di data e ora

- **Formato data:** MM/GG/AAAA;
- **Formato ora:** hh:mm:ss;

#### Istruzioni:

- **Premere brevemente il tasto "▲"** per spostare il cursore in senso circolare;
- **Premere brevemente il tasto "■"** per attivare l'opzione;
- **Premere brevemente il tasto "▲"** per aumentare il valore numerico di 1;
- **Premere a lungo il tasto "▲"** per aumentare costantemente il valore numerico;
- **Premere brevemente il tasto "■"** per confermare la modifica;
- **Premere a lungo il tasto "■"** per tornare alla schermata del menu;



### 3.2.5 Impostazione wireless (opzionale)

Selezionare dal menu "Wireless" e premere il tasto "■" per accedere alla schermata di impostazione wireless come mostrato da Figura 17.



Figura 17 Schermata "Impostazione wireless"

Selezionare "ON" o "OFF" con il tasto "▲" (pressione breve), quindi premere brevemente il tasto "■" per confermare la selezione.

Se si seleziona "ON", la comunicazione bluetooth viene abilitata e sullo schermo compare l'icona wireless.

Nel frattempo il pulsossimetro può comunicare con un dispositivo host abilitato bluetooth, p. es. uno smartphone su cui opera un software applicativo specifico (APP) per la ricezione dei dati misurati (SpO<sub>2</sub>, valori pulsazioni e pletismogramma, ecc.). Si veda in merito il manuale d'uso del relativo software applicativo.

**NOTA:** Il dispositivo supporta solo il protocollo bluetooth versione 4.0 o successiva.

### 3.2.6 Impostazione dell'intervallo di registrazione

Dal menu selezionare "Rec Interval" (Intervallo di registrazione) e premere il tasto "■" per accedere alla schermata d'impostazione dell'intervallo di registrazione come da Figura 18.

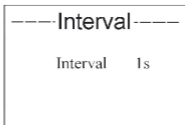


Figura 18 Impostazione dell'intervallo di registrazione

### Istruzioni:

- Premere brevemente il tasto “■” per attivare l’opzione;
- Premere brevemente il tasto “▲” per selezionare l’intervallo di registrazione; tre opzioni: “1s”, “4s” e “8s”;
- Premere brevemente il tasto “■” per confermare la selezione;
- Premere a lungo il tasto “■” per tornare alla schermata del menu;

**Nota:** La durata della registrazione dei dati va da un minimo di 30 secondi a un massimo di un’ora (a intervalli di 1 secondo), 240 ore (a intervalli di 4 secondi) oppure 480 ore (a intervalli di 8 secondi).

### 3.2.7 Impostazione del segnale acustico delle pulsazioni

Dal menu selezionare “Pulse beep” (Segnale acustico delle pulsazioni) e premere il tasto “■” per accedere alla schermata del segnale acustico delle pulsazioni come da Figura 19.

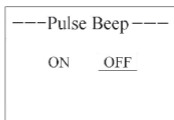


Figura 19 Impostazione del segnale acustico delle pulsazioni

L’impostazione di fabbrica è “OFF”; all’avvio il pulsoximetro conserva l’impostazione del suo ultimo utilizzo.


## 3.3 Caricamento dati

Prima di caricare i dati sul PC, uscire dal menu se si stanno regolando delle impostazioni o se si sta visualizzando il tracciato.

Prima di caricare i dati collegare il pulsoximetro al PC mediante il cavo dati USB.

- Eseguire le operazioni seguendo le istruzioni riportate nel “Manuale d’uso per la gestione dei dati del pulsoximetro”; in questo modo avrà inizio il caricamento dei dati.
- Copiare i dati dal pulsoximetro al PC (o altro dispositivo host). Il dispositivo collegato al PC tramite cavo dati USB viene riconosciuto come disco rimovibile.

## 3.4 Indicazione di batteria scarica

L’icona “” indica che le batterie sono quasi scariche ed è necessario sostituirle.

Se si continua a utilizzare il dispositivo, le batterie si scaricheranno completamente entro breve e il pulsossimetro si spegnerà.

#### **4 Suggerimenti aggiuntivi per il funzionamento**

- Il dito deve essere inserito in modo corretto.
- Evitare di muovere il dito durante la misurazione;
- Non inserire nel sensore il dito se bagnato.
- Non posizionare il dispositivo sullo stesso braccio sottoposto a misurazione della pressione o a trasfusione.
- Non ostruire la luce emessa dal dispositivo.
- Eventuali interferenze con apparecchi elettromedicali potrebbero influire sulla precisione della misurazione.
- L'utilizzo di smalto o altri prodotti cosmetici sulle unghie potrebbe impedire una misurazione accurata.
- Se la prima forma d'onda è scadente (irregolare o discontinua), la lettura che la genera probabilmente non è affidabile; attendere qualche istante e procedere a nuova misurazione oppure, se necessario, riavviare il dispositivo.

#### **5 CARATTERISTICHE TECNICHE**

**A. Display** Display OLED a colori

**B. Alimentazione:**

2 batterie alcaline LR03 (AAA) o batterie ricaricabili Ni-MH

Alimentazione: 3.0 VDC

Tempo di utilizzo continuo (a display spento): Oltre 12 ore

**C. Corrente di funzionamento:**  $\leq 50$  mA

**D. Specifiche per il parametro SpO<sub>2</sub>**

Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda

Lunghezza d'onda di misurazione:

Luce rossa: 663 nm, luce a infrarossi: 890 nm.

Potenza ottica massima di output: media massima inferiore a 1,5 mW

Intervallo di misurazione: 35~100%

Accuratezza di misurazione:

Non superiore al 3% per una SpO<sub>2</sub> compresa tra 70% e 100%

**\*NOTA:** Per "Arms" s'intende il valore della radice della media quadratica della deviazione in conformità con ISO 9919.

**E. Specifiche del parametro delle pulsazioni**

Intervallo di misurazione: 30bpm~240bpm

Accuratezza:  $\pm 2$ bpm o  $\pm 2\%$  (il maggiore tra i due)

**F. Limiti predefiniti:**

Impostazione del limite minimo di SpO<sub>2</sub>: 85%



Intervallo di impostazione dei limiti delle pulsazioni:

Limite superiore: 120 bpm

Limite inferiore: 50 bpm

**G. Frequenza di aggiornamento:**

Media mobile di 6 secondi per SpO<sub>2</sub> e media di 8 battiti per le pulsazioni.

**H. Visualizzazione dell'indice di perfusione**

Intervallo: 0,2%~20%

**I. Prestazioni in condizioni di bassa perfusione**

L'accuratezza della misurazione dei valori della SpO<sub>2</sub> e delle pulsazioni è conforme alle specifiche sopra descritte quando l'ampiezza di modulazione è pari allo 0,6%.

**J. Resistenza all'interferenza della luce circostante:**

La differenza tra il valore della SpO<sub>2</sub> misurato in condizioni di luce naturale interna e in condizioni di camera oscura è inferiore a  $\pm 1\%$ .

**K. Resistenza alle interferenze 50Hz / 60Hz:**

I valori della SpO<sub>2</sub> e delle pulsazioni sono accurati secondo i test condotti con simulatore SpO<sub>2</sub> serie 2 Fluke Biomedical Index.

**L. Dimensioni: 59 mm (L) x 49 mm (P) x 22 mm (H)**

Peso netto: circa 60g (escluse le batterie)

**M. Classificazione**

Tipo di protezione contro le scariche elettriche: apparecchiatura alimentata internamente.

Grado di protezione da scosse elettriche: parte applicata tipo BF.

Grado di protezione contro la penetrazione nociva di liquidi: IPX2.

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I Classe B.

## **6 ACCESSORI**

- Cavo dati (opzionale)
- Bracciale da polso
- Sonda SpO<sub>2</sub>
- Due batterie (AAA)
- Manuale d'uso

**Nota:** Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per i dettagli si vedano gli articoli e le quantità in Vostre mani.

## **7 RIPARAZIONE E MANUTENZIONE**

### **7.1 Manutenzione**

La vita utile (non garantita) del dispositivo è di 5 anni.

La manutenzione è essenziale per la vita utile del dispositivo.

- Cambiare le batterie quando la spia indica che la batteria è scarica.



- Pulire la superficie del dispositivo prima dell'utilizzo. Utilizzare un panno imbevuto di alcool per pulire l'apparecchio e poi lasciarlo asciugare all'aria o asciugarlo con un panno asciutto.
- Se si prevede di non utilizzare il pulsossimetro per diverso tempo, rimuovere le batterie.
- Il dispositivo si conserva in maniera ottimale a una temperatura ambiente compresa tra  $-20^{\circ}\text{C}$  e  $+60^{\circ}\text{C}$ , umidità relativa 10% ~ 95%, pressione atmosferica: 50 kPa ~ 107,4 kPa
- Il pulsossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita e non necessita quindi di ricalibrazione per tutta la sua vita utile.  
Tuttavia, se si rendesse necessario verificare l'accuratezza del pulsossimetro, l'utente può utilizzare un simulatore SpO<sub>2</sub> oppure rivolgersi localmente a un laboratorio di prova.



Non sterilizzare il dispositivo utilizzando alta pressione.  
Non immergere il dispositivo in sostanze liquide.

## 7.2 Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

- Pulire la superficie del sensore utilizzando una garza imbevuta di una soluzione tipo alcool isopropilico 75%; se si rende necessaria una disinfezione sommaria, utilizzare una soluzione debole di acqua e candeggina. Pulire la superficie con un panno inumidito e asciugare con un panno asciutto.
- Pulire il bracciale da polso con acqua e sapone dopo averlo correttamente staccato dal pulsossimetro (per lo smontaggio si rimanda all'allegato C).

**Attenzione:** Non sterilizzare mediante radiazioni, vapore o ossido di etilene.  
Non utilizzare il sensore se danneggiato.

## 8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione SpO <sub>2</sub> e pulsazioni instabile	1. Dito non inserito correttamente.	1. Posizionare il dito correttamente e riprovare.
Il dispositivo non si accende	1. Batterie scariche o quasi scariche. 2. Batterie non inserite correttamente. 3. Guasto del dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Inserire nuovamente le batterie. 3. Contattare l'assistenza.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Curva di SpO <sub>2</sub> e pulsazioni frammentata	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Dito non posizionato correttamente nella sonda.</li> <li>2. Circolazione bloccata nel dito.</li> <li>3. Movimenti eccessivi.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Riposizionare il dito correttamente.</li> <li>2. Assicurarsi che nulla ostruisca la circolazione del sangue.</li> <li>3. L'eccesso di movimenti può invalidare la misurazione.</li> </ol>
Il display mostra sempre "No Signal (Nessun segnale)	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda non collegata correttamente al pulsoximetro.</li> <li>2. Dito non inserito correttamente.</li> <li>3. Connettore della sonda/sensore della sonda rotto.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Collegare correttamente la sonda al pulsoximetro e riprovare.</li> <li>2. Posizionare il dito correttamente e riprovare.</li> <li>3. Contattare l'assistenza.</li> </ol>

## 9 ALLEGATI

### A - Nozioni comuni per la misurazione del valore SpO<sub>2</sub>

#### 1 Significato di SpO<sub>2</sub>

SpO<sub>2</sub> è la percentuale di saturazione di ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione sanguigna di O<sub>2</sub>; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. Il valore SpO<sub>2</sub> è un importante parametro fisiologico che rispecchia la funzione respiratoria e si calcola come segue:

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

HbO<sub>2</sub> sono le ossiemoglobine (emoglobine ossigenate), mentre Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

#### 2 Principi di misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer l'assorbimento della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità o concentrazione. Quando si manda sui tessuti umani una luce con una determinata lunghezza d'onda, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, la riflessione e attenuazione nel tessuto riflette il carattere strutturale del tessuto attraversato. L'emoglobina ossigenata (HbO<sub>2</sub>) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno caratteristiche di assorbimento diverse nello spettro di colori tra luce rossa e infrarossa (600nm~1000nm lunghezza d'onda), ciò consente di utilizzarle per determinare l'SpO<sub>2</sub>. L'SpO<sub>2</sub> rilevata dal pulsoximetro corrisponde alla saturazione funzionale di ossigeno,



cioè la percentuale dell'emoglobina che trasporta ossigeno. Gli emossimetri rilevano invece la saturazione frazionale di ossigeno, una percentuale dell'emoglobina totale che include l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metemoglobina.

Applicazione medica del pulsoximetro: Il valore SpO<sub>2</sub> è un importante parametro fisiologico che riflette l'efficacia della respirazione e della funzione di ventilazione, pertanto il monitoraggio di tale valore durante i trattamenti medici è sempre più praticato (per esempio, per il monitoraggio di pazienti con gravi malattie respiratorie, pazienti sotto anestesia durante interventi e neonati e neonati prematuri). Il valore SpO<sub>2</sub> consente di rilevare un'eventuale situazione di ipossemia con un certo anticipo, prevenendo o riducendo di fatto la possibilità di una morte accidentale per ipossia.

### **3 Fattori che influiscono sull'accuratezza della misurazione del valore SpO<sub>2</sub> (cause di interferenza)**

- Agenti coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene.
- Esposizione a eccessiva luce come lampade chirurgiche, lampade fluorescenti, a raggi ultravioletti, a infrarossi o luce solare diretta.
- Tinture vascolari o prodotti coloranti esterni come smalti per unghie o trattamenti coloranti della pelle.
- Movimento eccessivo del paziente.
- Posizionamento di un sensore su un braccio a cui è applicato un manicotto per la misurazione della pressione, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- Esposizione in camera d'ossigeno ad alta pressione.
- Occlusione arteriosa in prossimità del sensore.
- Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesisi dei vasi periferici o diminuzione della temperatura corporea.

### **4 Fattori che causano bassi valori nelle misurazioni di SpO<sub>2</sub> (cause patologiche)**

- Malattie ipossemiche, carenze funzionali di HbO<sub>2</sub>.
- Pigmentazione o livello di ossiemoglobina anomalo.
- Variazione ossiemoglobinica anomala.
- Disfunzioni metaemoglobiniche.
- Sulfemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore.
- Pulsazione venosa manifesta.
- Indebolimento della pulsazione arteriosa periferica.
- Circolazione sanguigna periferica insufficiente.

## B - Installazione e smontaggio del laccetto

### Introduzione

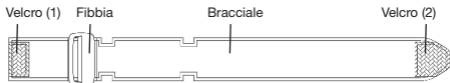


Fig. A

Un lato del polsoximetro

L'altro lato del polsoximetro

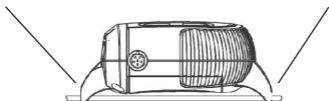


Fig. B Polsoximetro

### Procedura d'installazione:

Passaggio 1: Agganciare il bracciale da polso al polsoximetro facendolo passare da un lato all'altro come mostrato nella Fig. C.

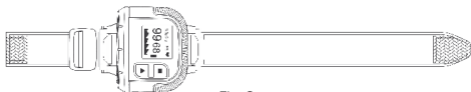


Fig. C

Passaggio 2: Applicare il polsoximetro al polso e attaccare il velcro (1) al lato interno del bracciale, quindi premere il bracciale per far aderire saldamente il velcro (1) al lato interno dello stesso come da Fig. D.



Fig. D

Passaggio 3: Estrarre il bracciale dalla fibbia e ripiegarlo come mostrato nella Fig. E.

Premere quindi il velcro (2) per farlo aderire saldamente al lato esterno del laccetto come mostrato nella Fig. F.

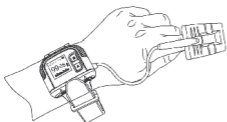


Fig. E



Fig. F

Smontaggio: Il procedimento per lo smontaggio è simile a quello del montaggio, ma seguendo una procedura inversa.



**Nota:** Per pulire il bracciale, rimuoverlo dal pulsossimetro.

## C - DOWNLOAD DEL SOFTWARE APP SU SMARTPHONE

È possibile utilizzare dispositivi terminali come smartphone Android/iOS per ricevere in tempo reale i dati dal pulsossimetro, archiviare i dati ricevuti e persino rivedere i dati memorizzati. Per utilizzare questa funzione, scaricare il relativo software APP sullo smartphone.

### Procedura per il download:

1. Scansionare l'immagine del codice QR riportato nella figura seguente.
2. Una volta eseguita la scansione, verrà visualizzato un collegamento Web per il download del software APP.
3. Aprire il collegamento Web per scaricare il software APP.
4. Installare il software una volta scaricato con successo.


Nota: Per smartphone o Pad che supportano il sistema iOS (come iPhone, iPad), è anche possibile cercare il



software APP nell'Apple App Store inserendo "Shenzhen Creative" nella casella di ricerca. (se si utilizza un iPad, selezionare "Solo iPhone" anche per la ricerca). Una volta elencati i risultati della ricerca, selezionare l'app denominata "@health" con l'icona e scaricarla.



### Legenda dei simboli

Simbolo	Descrizione
%SpO <sub>2</sub>	Saturazione dell'ossigeno
PI%	Indice di perfusione
PR	Pulsazioni
	Icona wireless
	Interfaccia USB
	Icona pulsazioni
	Batteria scarica
	Icona per display sempre attivo
	Icona di memoria piena
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Fabbricante

Simbolo	Descrizione
	Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Smaltimento RAEE
	Codice prodotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Numero di lotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Conservare al riparo dalla luce solare



**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.