

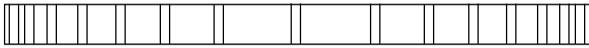
SATURIMETRO OXY-6

MANUALE D'USO E MANUTENZIONE

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



1011



Istruzioni per l'utente

Leggere queste istruzioni con attenzione prima di utilizzare il prodotto. Tali istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Un errore nel seguire queste istruzioni può causare una misurazione errata o un danno all'apparecchio o all'utente. Il costruttore non è responsabile per la mancanza di sicurezza, di attendibilità e corretto funzionamento nonché di ogni errore di monitoraggio, di danni alle persone ed al prodotto dovuti alla negligenza dell'utente nel leggere le presenti istruzioni. La garanzia del produttore non copre questo tipo di eventualità.

- Utilizzando a lungo e di continuo il prodotto si inizia a sentire una sensazione di fastidio e dolore, specialmente per pazienti con problemi circolatori. Si raccomanda di non tenere il sensore applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- Per ogni singolo paziente ci deve essere un'indagine più accurata prima di posizionare il sensore. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.
- La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal sensore è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il personale della manutenzione non devono in alcun caso fissare con gli occhi tale luce.
- Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie né nessun altro tipo di cosmetico sulle dita.
- L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- Leggere attentamente i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e ai pericoli.

1. Sicurezza

1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano alterare la sicurezza del paziente e la correttezza della misurazione. Si raccomanda di controllare il prodotto come minimo una volta alla settimana. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il saturimetro.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.
- Il saturimetro non può essere utilizzato con macchinari non specificati nel presente manuale.

1.2 Pericoli



- Pericolo di esplosione—NON utilizzare il saturimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.
- NON utilizzare il saturimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT
- Per lo smaltimento del prodotto si devono seguire le leggi locali.

1.3 Punti importanti



- Tenere il saturimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se il saturimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.
- NON è permesso disinfettare il saturimetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.
- NON immergere il saturimetro in nessun liquido. Quando è necessario pulirlo, strofinare la sua superficie con uno straccio morbido imbevuto con una soluzione disinfettante. Non applicare spray o liquidi direttamente sul prodotto.

TOLTO

2. Descrizione generale

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO₂ nel Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O₂ nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Molti disturbi della respirazione possono causare ipossiemia mettendo anche in pericolo la salute del paziente. E' quindi indispensabile nella procedure cliniche mantenere monitorato l'SpO₂. Il metodo tradizionale di misurazione dell'SpO₂ è quello di analizzare un campione di sangue del paziente, così da ottenere la pressione parziale dell'ossigeno e calcolare l'SpO₂ utilizzando un apposito gas di analisi. Questo metodo non è conveniente e non può essere usato per un monitoraggio continuo. Al fine di poter misurare l'SpO₂ più facilmente ed accuratamente, è stato sviluppato il Saturimetro da Dito. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione.



Il Saturimetro da Dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio, il valore di SpO₂ e la frequenza delle pulsazioni compaiono immediatamente a schermo.

2.1 Caratteristiche

- Molto leggero e di dimensioni contenute
- Display a colori OLED con differenti modalità e orientamento selezionabili
- Misura accuratamente SpO₂, frequenza cardiaca e indice di perfusione
- Avvio automatico della misurazione dopo l'introduzione del dito
- Spegnimento automatico dopo 8 secondi senza segnale
- Allarmi visivi e audio
- Indicatore batteria in esaurimento

2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto

Il Saturimetro da dito è indicato sia per l'uso domestico che per l'uso ospedaliero. E' in grado di monitorare l'SpO₂, la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione.



Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.

2.3 Caratteristiche ambientali

Temperatura di lavoro: 5°C~40°C

Umidità di lavoro: 30%~80%

Pressione di lavoro: 70kPa~106kPa

2.4 Principi della misurazione

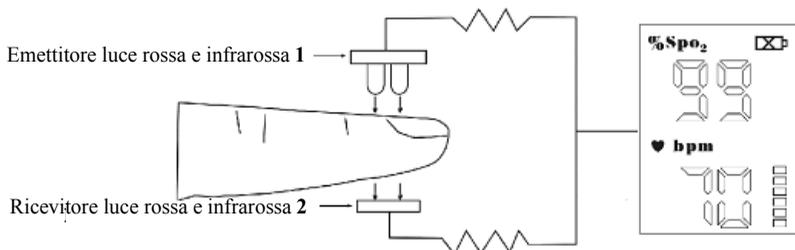
Per la misurazione il saturimetro utilizza un oxiemoglobino metro multi funzionale per trasmettere alcune bande luminose di spettri ristretti attraverso campioni di sangue e per misurare l'attenuazione dello spettro con differenti lunghezze d'onda a seconda delle caratteristiche con cui RHb, O₂Hb, Met Hb e COHb assorbono la luce di diverse lunghezze d'onda, in questo modo determinando la saturazione O₂Hb delle diverse frazioni. La saturazione O₂Hb viene chiamata "frazionale".

Saturazione O₂Hb frazionale = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb} + \text{Met Hb} + \text{COHb})] \times 100$

Al contrario, per la frequenza si misura la saturazione O₂Hb funzionale:

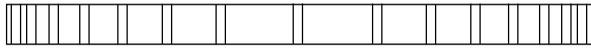
Saturazione O₂Hb funzionale = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb})] \times 100$

Questo saturimetro SpO₂ trasmette luce di due sole lunghezze d'onda, luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) e infrarossa (lunghezza d'onda 940 nm), per differenziare HbO₂ da HbR. Un lato del sensore contiene due LED, e l'altro contiene un lettore fotoelettrico. Il saturimetro SpO₂ misura la saturazione HbO₂ nel sangue tramite un pletismografo quando riceve il battito della frequenza. Il risultato è alquanto preciso quando la saturazione HbO₂ è su valori del 70% ~ 95%.



2.5 Precauzioni

- A. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedi figura), per evitare una misurazione poco accurata.
- B. Il sensore SpO₂ e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente si trovi in mezzo ad essi.
- C. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.



- D. Non fissare il sensore con nastro adesivo o simili poiché ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO₂.
- E. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da qualsiasi ostacolo o impedimento.
- F. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- G. Azioni energetiche del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
- H. Il paziente non deve avere smalto sulle unghie né nessun altro tipo di cosmetico.

3. Specifiche tecniche

A. Modalità Display:

Display OLED

B. Alimentazione richiesta:

Due batterie alcaline da 1.5V (AAA)

Voltaggio batterie: 2.7V~3.3V

C. Corrente di alimentazione: <40mA

D. Misurazione SpO₂:

Intervallo di misurazione: 35% - 99%

Precisione ±2% (per valori tra 75% e 99%)

Precisione ±3% (per valori tra 50% e 75%)

E. Misurazione frequenza cardiaca:

Intervallo di misurazione: 30 bpm - 240 bpm

Precisione Frequenza cardiaca: ±2bpm o ±2%

F. Misurazione Indice di perfusione:

Intervallo di misurazione: 0,2% - 20%

Precisione ±0,1% (per valori tra 0,2% e 2%)

Precisione ±1% (per valori tra 2% e 10%)

G. Tolleranza alle luci esterne: La differenza tra il valore misurato in condizioni di luce naturale al chiuso e in una stanza buia è inferiore a ±1%.

H. Tolleranze alle interferenze esterne: I valori di SpO₂ e della frequenza cardiaca possono essere misurati accuratamente dal simulatore di pulsazione dell'ossigeno.

I. Dimensioni: 66 mm (L) x 36 mm (W) x 33 mm (H) - **Peso:** 60 g (batterie incluse)

J. Classificazioni:

Tipo di protezione contro shock elettrici: Dispositivo ad alimentazione interna

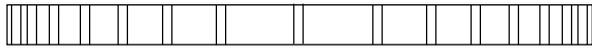
Grado di protezione contro shock elettrici: Apparecchio di tipo BF

Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi : Apparecchio senza protezione contro ingresso accidentale di liquidi

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

4. Accessori

- A. Un cordino di supporto
- B. Due batterie
- C. Una busta di protezione
- D. Un manuale utente
- E. Un certificato di idoneità



5. Installazione

5.1. Vista frontale

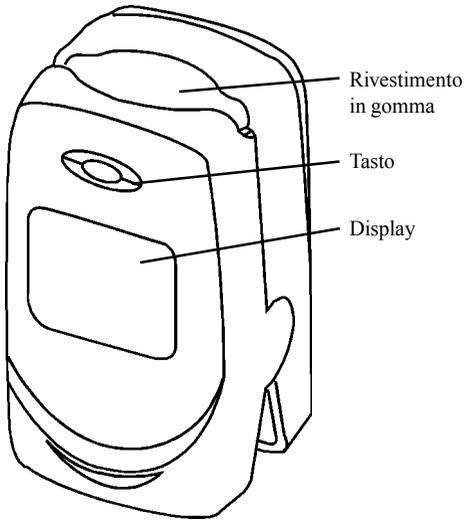


Figura 1

5.2. Vista posteriore

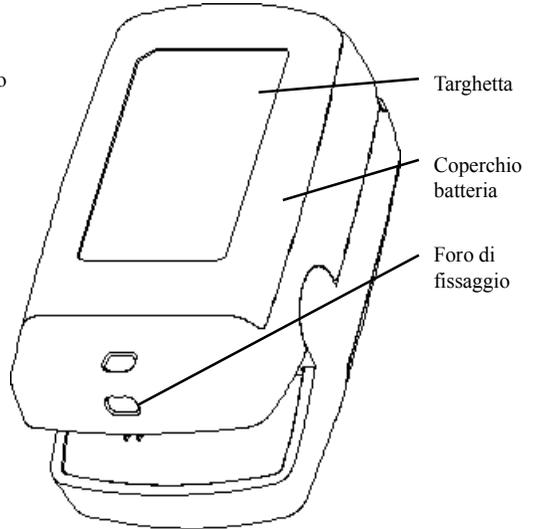


Figura 2

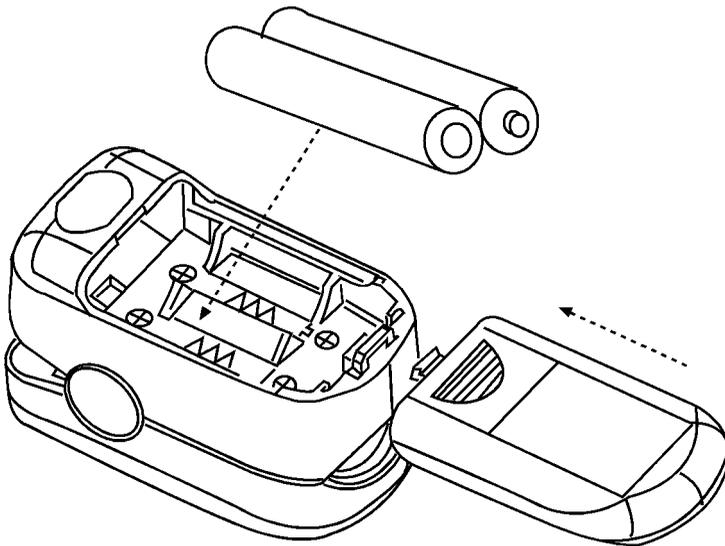


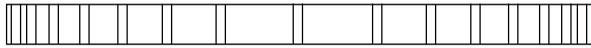
Figura 3

5.3. Batterie

Facendo riferimento alla figura, inserire le due batterie AAA nel verso corretto.

Riposizionare la copertura.

- Prestare particolare attenzione quando si inseriscono le batterie poiché un errore potrebbe causare danni all'apparecchio.



6. Guida operativa

1. Aprire il sensore come mostrato in figura 4.

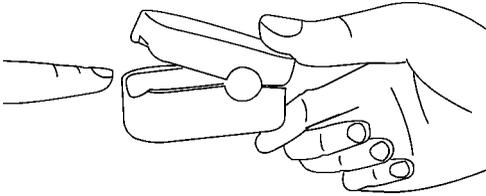


Figura 4

2. Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
3. L'apparecchio si accende automaticamente dopo 3 secondi e visualizza la versione software.
4. Successivamente vengono visualizzati i dati rilevati. Appena la forma d'onda inizia a stabilizzarsi è possibile rilevare i dati direttamente dal display.

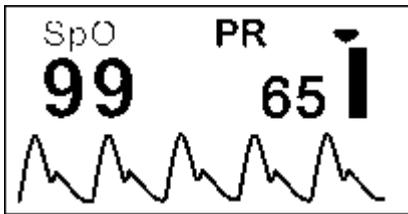


Figura 5

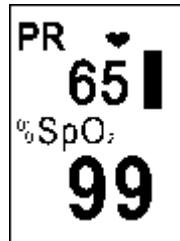


Figura 6

5. Quando il display visualizza la forma d'onda come in figura 5 premere il tasto per passare tra le varie funzioni:
 - Premere una volta per ruotare lo schermo di 180°
 - Premere due volte per visualizzare i dati come in figura 6
 - Premere tre volte per ruotare la vista in figura 6 di 180°
 - Premere quattro volte per tornare alla vista iniziale.
6. Tenendo premuto il tasto per 2 secondi il display passa alla modalità in figura 7.

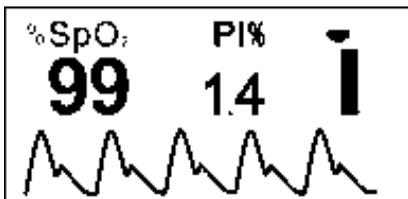


Figura 7

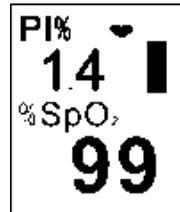


Figura 8

Nella modalità in figura 7 vengono monitorati e visualizzati sul display i valori di SpO2 e indice di perfusione a differenza della modalità in figura 5 dove vengono monitorati e visualizzati i valori di SpO2 e frequenza cardiaca.

7. Come per la modalità precedente è possibile ruotare lo schermo di 180° e passare alla vista in figura 8 premendo ciclicamente il tasto.

8. Se non vengono effettuate operazioni per 10 secondi l'apparecchio torna alla modalità precedente (figura 5-6).

9. Allarme

Se durante la misurazione i valori di SpO2 o frequenza pulsazione superano i limiti preimpostati, l'apparecchio emette un segnale acustico e il valore eccedente lampeggia a display; per spegnere l'allarme, premere il tasto.

Al superamento dei limiti SpO2 l'apparecchio emette 3 suoni intermittenti, al superamento dei limiti di frequenza cardiaca 2 suoni intermittenti.

Valori preimpostati di allarme:

SpO2: limite minimo 90%

Frequenza cardiaca: limite massimo 120 bpm - limite minimo 50 bpm



7. Riparazione e manutenzione

- A. Sostituire le batterie quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.
- B. Pulire la superficie dell'apparecchio prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol e quindi lasciare asciugare all'aria o asciugare strofinando.
- C. Se non si usa il saturimetro per un lungo periodo, rimuovere le batterie.
- D. L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura compresa tra -20°C e 55°C e un'umidità relativa inferiore al 95%



Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.

Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.

Si raccomanda di tenere il prodotto in un ambiente asciutto. L'umidità potrebbe ridurre la vita di utilizzo dello stesso o addirittura danneggiarlo severamente.

8. Diagnosi

Problema	Causa probabile	Soluzione
Visualizzazione di SpO2 e frequenza cardiaca instabile	<ol style="list-style-type: none">1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore.2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente.	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.2. Fare calmare il paziente.
L'apparecchio non si accende	<ol style="list-style-type: none">1. Le batterie sono scariche.2. Le batterie sono inserite in modo errato.3. L'apparecchio è malfunzionante.	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire le batterie.2. Riposizionare le batterie.3. Contattare il centro servizi locale.
L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso	<ol style="list-style-type: none">1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi.2. Le batterie sono quasi scariche.	<ol style="list-style-type: none">1. E' normale.2. Sostituire le batterie.

