

## PULSOSSIMETRO - MANUALE D'USO

Classe II b. (MDD93/42/EEC IX Normativa 10)

\*Questo manuale contiene informazioni scritte in conformità con la direttiva del consiglio MDD93/42/CEE per dispositivi medici e standard armonizzati \*

\*Si prega di notare che questo manuale si riferisce al modello corrente. Eventuali modifiche e aggiornamenti software possono rendere queste informazioni soggette a cambiamento \*

Ti ringraziamo per aver acquistato questo pulsossimetro.

Si prega di leggere attentamente il manuale prima dell'utilizzo. Queste istruzioni devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle seguenti istruzioni può comportare un utilizzo inesatto, danni alle apparecchiature e lesioni personali. Il produttore non può essere ritenuto responsabile per questioni derivanti dalla negligenza nel seguire tali istruzioni.

Questo prodotto è un dispositivo di grado medico.

### 1. Panoramica

Questo dispositivo è stato realizzato per misurare i livelli di ossigeno nel sangue. È stato inoltre progettato per misurare contemporaneamente anche il polso/la frequenza cardiaca.

#### COSA SONO I LIVELLI DI OSSIGENO NEL SANGUE?

La saturazione dell'ossigeno del polso rappresenta la % di ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) presente nell'emoglobina totale (Hb) presente nel sangue. Si tratta di un bio-parametro per la respirazione. Il nostro dispositivo è progettato per misurare i livelli di saturazione dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>) in modo semplice e accurato.

#### Caratteristiche

- Funzionamento semplice e comodo
- Portatile, piccolo e leggero
- Basso consumo energetico. Le 2 batterie AAA consentono 20 ore di utilizzo continuo
- Spegnimento automatico senza segnale per 5 secondi
- Utilizzo di 3 anni.

### 2. Questo prodotto contiene

- 1 cordino ipoallergenico
- 2 batterie (opzionale)
- 1 manuale per l'utente

### 3. Assemblaggio

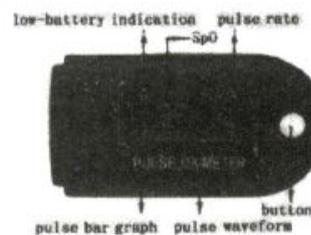


Figure 2 Front view

#### Batteria

Rimuovere il coperchio posteriore e inserire le batterie. Assicurarsi che le batterie siano girate correttamente prima di riposizionare il coperchio. Verificare che il coperchio sia ben saldo prima di procedere con l'utilizzo.

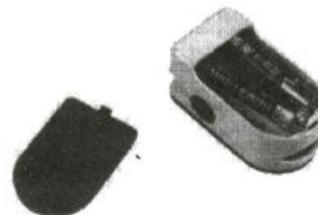


Figure 3 Batteries installation

#### Cordoncino

Tirare l'estremità sottile attraverso il foro presente sulla punta del dispositivo. Infilare l'altra estremità nel cordino inserito e tirare per stringere.

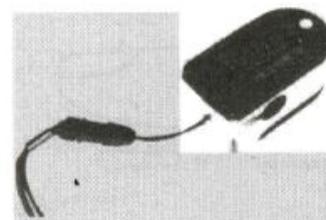


Figure 4 Mounting the hanging rope

#### 4. Guida operativa

1. Assemblare il dispositivo come sopra indicato
2. Aprire la clip come mostrato nella figura 5

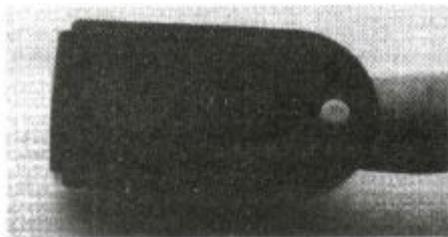


Figure 5 Put finger in position

3. Posizionare il dito sui cuscinetti di gomma, quindi abbassare la clip.
4. Premere una volta l'interruttore sul pannello anteriore per accendere il dispositivo.
5. Tenere fermo sia il dito che il corpo durante tutto il processo.

Il pulsante principale ha 3 funzionalità:

- Quando il pulsante è **spento**, il pulsante lo **aprirà**.
- All'**accensione**, una breve pressione cambierà la **direzione dello schermo**.
- All'**accensione**, una pressione prolungata cambia la **luminosità dello schermo**.

#### Dettagli:

- Utilizzare sul pollice o sul medio
- Allineare attentamente il dito come mostrato nella figura 5
- Non effettuare misurazioni subito dopo aver intrapreso un'attività faticosa.
- Non effettuare misurazioni mentre sono in corso altre procedure mediche.
- Evitare l'uso in presenza di luce ambientale come lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, ecc.
- Utilizzare su persone di età superiore ai 4 anni e di un peso compreso tra i 15 kg e i 110 kg.
- Non utilizzare se il soggetto indossa lo smalto o porta le unghie lunghe.
- Consentire al dispositivo il tempo di acclimatarsi se cambia ambiente
- Calibrare regolarmente il dispositivo

Interrompere l'utilizzo se le letture sono costantemente instabili.

#### 5. Manutenzione del dispositivo

- Sostituire le batterie quando lo schermo indica una bassa tensione.
- Pulire la superficie del dispositivo prima dell'uso e disinfettare sempre il prodotto dopo l'uso.
- Pulire usando alcool medico. Non applicare direttamente, ma con un panno morbido e pulito.
- Non pulire con acqua più calda di 60° C.
- Interrompere l'utilizzo se il dispositivo è bagnato o è stato immerso in acqua.

#### Requisiti ambientali

	CONSERVAZIONE	OPERAZIONE
Temperatura	-40C - +60C	10C - 40C
Umidità relativa		
Pressione atmosferica	500hPa - 1060hPa	700hPa - 1060hPa

## 6. Risoluzione dei problemi

Guaio	Possibile motivo	Soluzione
La SpO <sub>2</sub> e la frequenza del polso non possono essere visualizzate normalmente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è posizionato correttamente.</li> <li>2. La SpO<sub>2</sub> del paziente è troppo bassa per essere rilevata.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare correttamente il dito e riprovare.</li> <li>2. Riprova; Vai in ospedale per una diagnosi se sei sicuro che il dispositivo funzioni correttamente.</li> </ol>
La SpO <sub>2</sub> e la frequenza del polso non vengono visualizzate in modo stabile	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è posizionato abbastanza in profondità.</li> <li>2. il dito trema o il paziente si sta muovendo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare correttamente il dito e riprovare.</li> <li>2. Lascia che il paziente mantenga la calma</li> </ol>
Il dispositivo non può essere acceso	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le batterie sono scariche o quasi esaurite.</li> <li>2. Le batterie non sono inserite correttamente.</li> <li>3. Il malfunzionamento del dispositivo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cambiare le batterie.</li> <li>2. Reinstallare le batterie.</li> <li>3. Contattare il centro di assistenza locale.</li> </ol>
Il display si spegne improvvisamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dispositivo si spegnerà automaticamente quando non riceve alcun segnale entro 5 secondi.</li> <li>2. Le batterie sono quasi scariche.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normale</li> <li>2. Cambiare le batterie.</li> </ol>

## 7. Simbolo Chiave

Symbol	Description
	Tipo BF
	Avvertenza: consultare il manuale utente
%SpO <sub>2</sub>	Avvertenza: consultare il manuale utente
PRbpm	Frequenza cardiaca (bpm)
	L'indicazione della tensione della batteria è carente (cambiare la batteria in tempo evitando la misura inesatta)
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nessun dito inserito</li> <li>2. Un indicatore di inadeguatezza del segnale</li> </ol>
	Elettrodo positivo della batteria

	Catodo della batteria
	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Interruttore di alimentazione</li> <li>2. Cambia la direzione dello schermo</li> <li>3. Modificare la luminosità dello schermo</li> </ol>
SN	Numero di serie
	Inibizione allarme
	WEEE (2002/96/EC)
IP22	Protezione internazionale

## 8. Specifiche di funzionamento

Visualizza informazioni	Modalità display
La saturazione dell'ossigeno del polso (SpO <sub>2</sub> )	TFT
Frequenza del polso (PR)	TFT
Intensità dell'impulso (grafico a barre)	Display grafico a barre TFT
Onda di polso	TFT
Specifica dei parametri SpO <sub>2</sub>	
Campo di misura	0%- 100%, (la risoluzione è dell' 1%)
Precisione	70%- 100% ±2%, Sotto il 70% non specificato
Sensore ottico	<p>Luce rossa (la lunghezza d'onda è 660 nm)</p> <p>Infrarossi (la lunghezza d'onda è 880 nm)</p>
Specifica dei parametri di impulso	
Campo di misura	30bpm ~250bpm (la risoluzione è 1 bpm)
Precisione	±2bpm o ±2% selezionare maggiore
Intensità dell'impulso	
Gamma	Visualizzazione continua del grafico a barre, il display più alto indica il polso più forte.
Requisiti della batteria	
2 batterie alcaline da 1,5 V (formato AAA) o batterie ricaricabili	
Vita utile della batteria	
Due batterie possono funzionare continuamente per 20 ore	
Dimensioni e peso	
Dimensioni	58 (L) x 32 (L) x 34 (A) mm
Peso	Circa 50 g (con le batterie)

## 9. Avvisi di sicurezza - Seguirle sempre

- Controllare regolarmente il dispositivo per assicurarsi che **non vi siano danni visibili** in nessuna delle parti.
- **Non** lasciare questo dispositivo sullo stesso dito per oltre 2 ore.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita **solo** da ingegneri di servizio qualificati.
- La luce a infrarossi emessa è dannosa per gli occhi: **non** fissarla per periodi prolungati.
- **Non** usare durante una scansione MRI o CT.
- **Non** usare su pazienti con allergia alla gomma.
- Tenere il saturimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.
- Se destinato a un immagazzinamento superiore a 1 mese, rimuovere le batterie per evitare perdite.
- **Non** torcere o tirare il collegamento flessibile del circuito all'interno di questo dispositivo.
- **Pericolo di esplosione:** non utilizzare in un ambiente in cui sono presenti agenti infiammabili.
- Smaltire i singoli componenti in conformità con le leggi e le normative locali.

## 10. Specifiche Tecniche

Formato del Display	Display TFT
Intervallo di misurazione SpO <sub>2</sub>	0% - 100%
Intervallo di misurazione della frequenza del polso	30 bpm – 250 bpm
Display dell'onda del polso	visualizzazione delle colonne e della forma d'onda
Requisiti di alimentazione	2 batterie alcaline AAA da 1,5 V, range adattabile 2,6 V-3,6 V
Consumo di energia	inferiore a 30 mA
Risoluzione	1% per SpO <sub>2</sub> e 1 bpm per la frequenza cardiaca
Precisione della misurazione	+2% per il 20-100% di SpO <sub>2</sub> , non incidente in fasi inferiori al 70% +2 bpm o +2% per la frequenza del polso
Misurazioni in condizioni di riempimento debole	L'SpO <sub>2</sub> e la frequenza del polso vengono visualizzati correttamente quando il rapporto di riempimento del polso è dello 0,4%.  L'errore dell'SpO <sub>2</sub> è +-4%, l'errore della frequenza cardiaca è +-2bpm o +-2%
Resistenza alla luce circostante	la deviazione tra luce artificiale/interna naturale/da camera oscura è inferiore a +-1%
Sensore ottico	luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm, 6.65 mW)  infrarossi (lunghezza d'onda 880nm, 6.75mW)