



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

PULSOXIMETRO OXY-200

Manuale d'uso



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

REF 35101 / CMS70A



CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in P.R.C.



CE 0123



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestr. 80, 20537 Hamburg, Germany

Istruzioni per l'Utente

Cari Utenti, vi ringraziamo molto di aver acquistato il nostro prodotto. Il presente Manuale è redatto e compilato in conformità alla direttiva del Consiglio MDD 93/42/CEE per i presidi medici e norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software. Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il presente Manuale descrive, conformemente alle caratteristiche e ai requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione, lo stoccaggio ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente sia l'apparecchiatura. Per ulteriori dettagli, si prega di fare riferimento ai rispettivi capitoli.

Vi invitiamo a leggere molto attentamente il Manuale dell'Utente prima di utilizzare il presente prodotto. Ci si deve attenere strettamente alle procedure operative descritte dal manuale. L'inosservanza del manuale può causare anomalie, danni all'apparecchio e lesioni personali.

Il costruttore NON è responsabile per questioni attinenti la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni o di eventuali anomalie di monitoraggio, lesioni personali e danni all'apparecchiatura dovuti a negligenza da parte dell'utente nel seguire le procedure di funzionamento. Il servizio di garanzia del fornitore non copre tali errori.

A causa del rinnovamento imminente della nostra gamma di prodotti, i prodotti da voi ricevuti potrebbero non rispecchiare in toto la descrizione contenuta nel presente manuale. Siamo sinceramente spiacenti di questo. Il presente prodotto è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.

ATTENZIONE:

- [☼] In caso di uso ininterrotto del dispositivo, si può avvertire una sensazione dolorosa o di disagio, specialmente per i pazienti affetti da disturbi della barriera ematoencefalica. È consigliabile non applicare il dispositivo sullo stesso dito per più di 2 ore.
- [☼] Per i pazienti speciali, la verifica del posizionamento dovrà essere più accurata. Il dispositivo non può essere graffiato su tessuti edematosi o molli.
- [☼] La luce emessa dal dispositivo (gli infrarossi sono invisibili) può causare danni agli occhi, per questo motivo né l'utente né i tecnici della manutenzione dovrebbero fissarla.
- [☼] Il paziente sottoposto all'esame non deve usare smalti per le unghie o altri cosmetici.

- ☼ Le unghie del paziente sottoposto all'esame non devono essere troppo lunghe.
 - ☼ Vi invitiamo a far riferimento alla letteratura correlata per quanto attiene le restrizioni cliniche e le precauzioni.
 - ☼ Il presente dispositivo non è designato per trattamenti.
- Il presente Manuale dell'Utente viene edito dalla nostra Azienda.
Tutti i diritti riservati.

Sommario

1	Sicurezza.....	4
1.1	Istruzioni per il funzionamento sicuro	4
1.2	Avviso.....	4
1.3	Attenzione	5
2	Sguardo d'insieme	6
2.1	Caratteristiche.....	6
2.2	Applicazioni principali e campo di applicazione	6
2.3	Requisiti ambientali.....	7
3	Principi di funzionamento.....	7
4	Specifiche Tecniche.....	8
4.1	Prestazioni principali	8
4.2	Parametri principali	8
5	Installazione.....	9
5.1	Vista del quadro frontale	9
5.2	Vista del quadro posteriore	10
5.3	Accessori	11
6	Guida operativa	11
6.1	Metodo di applicazione.....	11
6.2	Precauzioni d'uso.....	19
6.3	Restrizioni cliniche	20
7	Manutenzione, Trasporto e Stoccaggio:.....	20
7.1	Pulizia e disinfezione	20
7.2	Manutenzione.....	20
7.3	Trasporto e Stoccaggio.....	21
8	Risoluzione dei problemi	22
9	Spiegazione dei Simboli	23
10	Specifiche di funzionamento	24
11	Impostazioni di fabbrica.....	25

1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per il funzionamento sicuro

- Verificare periodicamente il gruppo principale e gli accessori per accertarsi che non vi siano danni visibili che possano pregiudicare la sicurezza dei pazienti e le prestazioni di monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno settimanalmente. Interrompere l'uso del dispositivo in caso di danni evidenti.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. Non è consentito agli utenti di eseguire autonomamente la manutenzione.
- Il dispositivo non può essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel manuale di istruzioni. Solo gli accessori elencati o consigliati dai fornitori possono essere impiegati insieme al dispositivo.
- Il prodotto viene calibrato prima di lasciare lo stabilimento.

1.2 Avviso

- ⚠ Non aprire l'involucro del dispositivo per evitare il rischio di colpi improvvisi ed accidentali. La manutenzione deve essere eseguita da tecnici manutentori qualificati addestrati ed accreditati SOLO ED ESCLUSIVAMENTE dalla nostra Azienda.
- ⚠ Rischio di esplosione: - NON utilizzare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti sostanze infiammabili, quali alcuni anestetici.
- ⚠ NON usare l'apparecchio mentre il paziente viene sottoposto a RMI o TC.
- ⚠ Una persona allergica alla gomma non può far uso del dispositivo.
- ⚠ Il dispositivo, i suoi accessori ed imballaggi (compresi batteria, sacchetti di plastica, polistirolo e cartoni) devono essere smaltiti nel rispetto delle leggi, regolamenti e normative locali e tenuti lontano dalla portata dei bambini.
- ⚠ Si prega di controllare l'imballaggio prima dell'uso al fine di verificare che il dispositivo ed i suoi accessori corrispondano in ogni loro parte all'elenco dei componenti, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- ⚠ Si prega di scegliere accessori e sonda approvati o forniti dal produttore, onde evitare danni al dispositivo.
- ⚠ Il dispositivo può essere abbinato esclusivamente ad una sonda compatibile.
- ⚠ Si prega di non eseguire con altri rilevatori test funzionali sui risultati specificamente forniti dal dispositivo.

1.3 Attenzione

- 🔔 Tenere lontano da polvere, sostanze corrosive, infiammabili, evitando le temperature troppo elevate, le vibrazioni e l'umidità.
- 🔔 Si prega di interrompere l'uso se l'apparecchio si inumidisce.
- 🔔 Quando viene trasportato da un ambiente freddo ad uno caldo ed umido, si prega di non usarlo immediatamente.
- 🔔 NON premere i tasti del quadro frontale con materiali appuntiti.
- 🔔 Non è consentita una disinfezione dell'apparecchio con vapore a bassa pressione. Per istruzioni riguardanti la pulizia e la disinfezione, fare riferimento al rispettivo capitolo (7.1).
- 🔔 NON immergere il dispositivo nell'acqua. Quando si rende necessaria la pulizia, si prega di strofinarne la superficie con un materiale morbido utilizzando alcool per uso sanitario. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo.
- 🔔 Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore a 60°C.
- 🔔 Le dita troppo magre o troppo fredde possono influenzare l'accuratezza della rilevazione: si prega di inserire nella sonda più in profondità le dita più grosse come il pollice ed il medio.
- 🔔 Il dispositivo può essere usato per pazienti infantili o adulti. Si può individuare il paziente designato secondo il tipo di sonda selezionata.
- 🔔 La durata dell'aggiornamento dei dati è minore di 5 secondi: tale durata può essere modificata in base alla frequenza del polso del paziente.
- 🔔 Si prega di leggere i risultati della rilevazione quando la forma dell'onda che compare sullo schermo è lineare e stabile: il valore misurato in quel momento costituirà il valore ottimale e la forma dell'onda di quel momento sarà considerata la forma dell'onda di riferimento.
- 🔔 Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura del test, togliere il dito e reinserirlo per ripristinare la condizione normale.
- 🔔 La vita dell'apparecchio è pari a tre anni.
- 🔔 L'apparecchio è dotato di funzione di allarme: gli utenti possono controllare tale funzione facendo riferimento al capitolo 6.1.
- 🔔 L'apparecchio è dotato di funzione di allarme in caso di superamento dei limiti: se tale opzione è attivata, qualora i dati rilevati superassero i limiti consentiti, l'allarme del dispositivo entrerebbe automaticamente in funzione.
- 🔔 L'apparecchio è dotato di funzione di allarme, che può essere messa in pausa o definitivamente disattivata. Si prega di consultare per riferimento il capitolo 6.1.
- 🔔 Il dispositivo può rivelarsi non adatto a tutti i pazienti. Nel caso non si riescano ad ottenere risultati affidabili, si prega di interromperne l'uso.

2. Sguardo d'insieme

La saturazione di ossigeno rilevata al polso indica in percentuale la quantità di ossiemoglobina (HbO₂), in altre parole la concentrazione di ossigeno O₂ presente nel sangue rispetto all'emoglobina totale. Si tratta di un parametro biologico rilevante ai fini della respirazione. Varie patologie a carico del sistema respiratorio possono provocare la diminuzione del valore di SpO₂ nel sangue, inoltre altre cause quali disfunzioni metaboliche, traumi intraoperatori o disagi dovuti a particolari esami medici potrebbero portare ad una carenza nell'ossigenazione del corpo umano e di conseguenza potrebbero manifestarsi i rispettivi sintomi, quali vertigini, impotenza, vomito ecc. Sintomi gravi potrebbero mettere in pericolo la vita umana.

Conseguentemente, una comunicazione tempestiva dei dati SpO₂ dei pazienti sarà di grande aiuto per il medico al fine di individuare i potenziali rischi oltre ad essere molto rilevante in campo clinico.

Il dispositivo ha un aspetto elegante ed è molto maneggevole. È sufficiente che il paziente inserisca un dito nella sonda per la diagnosi e il display del monitor mostrerà immediatamente i valori di ossigenazione sanguigna del polso, con un grado elevato di attendibilità e ripetibilità.

2.1 Caratteristiche

- A** Il funzionamento è semplice e conveniente.
- B** Il prodotto ha un aspetto gradevole ed elegante ed è facilmente consultabile.
- C** Dotato di due modalità di alimentazione (corrente alternata e fonte di alimentazione elettrica interna).

2.2 Applicazioni principali e campo di applicazione

Si può utilizzare l'apparecchio inserendo un dito per rilevare il tasso di ossigenazione sanguigna al polso e la frequenza del polso. Il prodotto è adatto ad essere utilizzato in famiglia, in ospedale, nelle comunità medico-terapeutiche, nei bar dell'ossigeno, durante le cure mediche sportive (può essere utilizzato prima e dopo l'attività sportiva, ma non è consigliabile l'uso nel corso di essa), e così via.



Non è consigliabile usare il dispositivo se il paziente soffre di tossicosi, causata da monossido di carbonio, che provoca un'eccessiva frequenza del polso.

2.3 Requisiti ambientali

Ambiente di stoccaggio:

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$.
- b) Umidità relativa: $\leq 95\%$.
- c) Pressione atmosferica: $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$.

Ambiente operativo:

- a) Temperatura: $0^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$.
- b) Umidità relativa: $\leq 75\%$.
- c) Pressione atmosferica: $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$.

3. Principi di funzionamento

Il principio di funzionamento dell'ossimetro è il seguente: I dati vengono analizzati utilizzando una formula sperimentale elaborata avvalendosi della legge di Lambert-Beer secondo le caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO_2) nelle zone luminescenti e in prossimità di zone a raggi infrarossi. Il principio di funzionamento dello strumento è la Tecnologia di Ispezione Fotoelettrica dell'Ossiemoglobina, adottata in conformità alla scansione pulsata capacitiva e alla tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possono essere focalizzati sulla punta dell'unghia del paziente attraverso un sensore prospettico a clip da dito. Un segnale misurabile è quindi ottenuto da un elemento fotosensibile, e verrà visualizzato sul display dell'ossimetro dopo l'elaborazione nei circuiti elettronici e nel microprocessore.

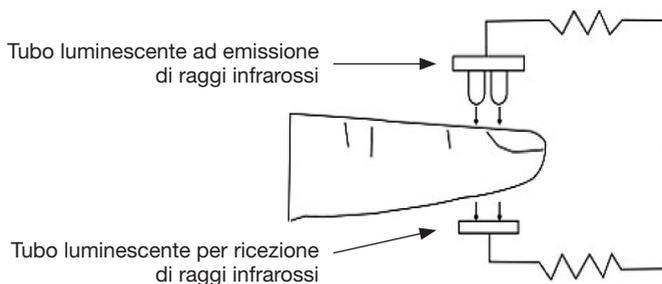


Figura 1.

4. Specifiche Tecniche

4.1 Prestazioni principali

- Visualizzazione dei parametri SpO₂.
- Visualizzazione dei dati di frequenza del polso, e visualizzazione del grafico a barre.
- Visualizzazione dei dati IP.
- Visualizzazione della forma d'onda del polso.
- Visualizzazione del livello di carica della batteria.
- Indicatore di batteria bassa: Viene visualizzato un simbolo che indica il livello basso di batteria prima che si verifichi un' anomalia di funzionamento dovuta a tale problema.
- Funzione di revisione
- La luminosità dello schermo è regolabile.
- Il volume è regolabile.
- La visualizzazione è regolabile.
- Indicatore del suono del polso.
- Dotato di funzione d'allarme, l'utente può impostare l'allarme di superamento del limite.
- Dotato di funzione caricamento dati in tempo reale.
- Dotato di funzione orologio.
- Dotato di due modalità di alimentazione (corrente alternata e fonte di alimentazione elettrica interna).

4.2 Parametri principali

A Misurazione SpO₂.

Range di misurazione: 0~100%.

Accuratezza:

Quando il range della misurazione SpO₂ è 70%~100%, la tolleranza dell'errore assoluto è $\pm 2\%$.

Al di sotto della soglia del 70% tale tolleranza non viene specificata.

B Misurazione della frequenza di polso

Range di misurazione: 30bpm~250bpm

Accuratezza: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (Selezionare il valore maggiore).

C Misurazione dell'IP.

Range: 0%~20%;

Quando il range della misurazione IP è 1%~20%, la tolleranza dell'errore assoluto è $\pm 1\%$.

Quando il range della misurazione IP è 0%~0,9%, la tolleranza dell'errore assoluto è $\pm 0,2\%$.

D Risoluzione

SpO₂: 1%

Frequenza del polso: 1 bpm.

IP: 0,1%.

E Prestazioni di rilevazione in presenza di debole pressione di riempimento:

Il valore di SpO₂ e la frequenza del polso possono essere correttamente visualizzati quando il rapporto della pressione di riempimento è pari a 0.4%, L'errore di SpO₂ è pari a $\pm 4\%$, e l'errore della frequenza del polso è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il valore maggiore).

F Resistenza alla luce circostante:

La deviazione tra il valore rilevato in presenza di luce artificiale, di luce naturale interna e quella di una camera buia è minore del valore $\pm 1\%$.

G Requisiti di alimentazione:

Erogazione di alimentazione a corrente alternata: 100~240V AC 50/60Hz

Fonte di alimentazione elettrica interna: 3,6 V DC ~4.2 V DC.

H Sensore ottico

Luce rossa (lunghezza d'onda pari a 660nm, 6.65mW).

Infrarossi (lunghezza d'onda pari a 880nm, 6.75mW).

I Range di allarme regolabile:

SpO₂: 0~100%

Frequenza del polso: 0bpm~254bpm

5. Installazione

5.1 Vista del quadro frontale

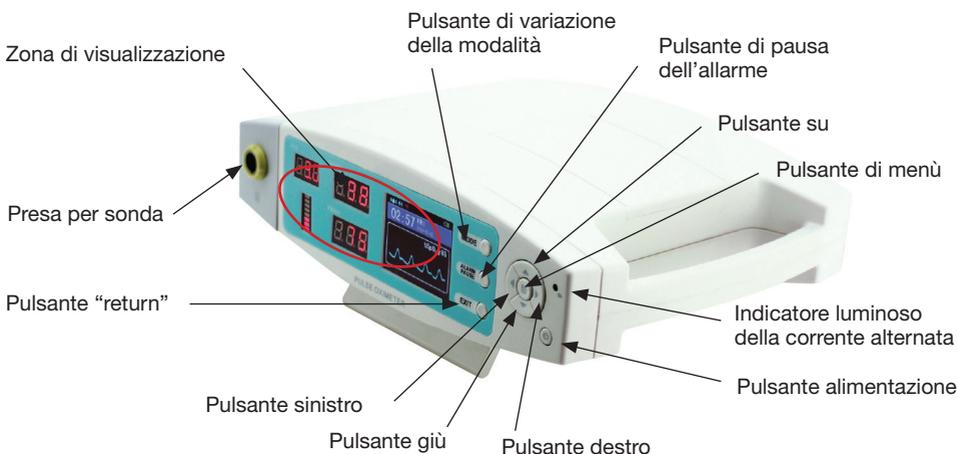


Figura 2. Vista anteriore

Presca della sonda: viene usata per collegare la sonda dell'ossimetro per misurare il tasso di saturazione dell'ossigeno, la frequenza del polso e l'IP.
Zona di visualizzazione: qui vengono visualizzate le informazioni sulla rilevazione.

Zona pulsanti:

1 Pulsante di variazione della modalità (interfaccia di rilevazione 1 / interfaccia di rilevazione 2).

2 Pulsante di pausa dell'allarme: quando suona l'allarme premerlo per mettere in pausa il suono. La durata della pausa può essere impostata attraverso il menù.

3 Pulsante Return: per ritornare al menù precedente.

4 Pulsante su e giù/pulsante sinistra/destra: per cambiare la posizione della barra selezionata.

Pulsante sinistra/destra: impostare la funzione.

5 Pulsante di menù: nell'interfaccia di rilevazione della forma d'onda premere il pulsante per entrare nelle impostazioni di menù e successivamente nelle impostazioni di sottomenù.

6 Pulsante di alimentazione: premere a lungo per accendere il dispositivo, premere a lungo per spegnerlo.

5.2 Vista del quadro posteriore

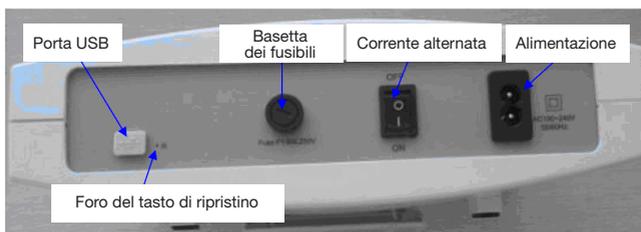


Figura 3. Vista posteriore

Porta USB: viene usata per collegare il computer e trasmettere i dati attraverso la linea dati.

Foro del tasto di ripristino: per ripristinare il dispositivo.

Variazione della modalità di alimentazione: modifica dell'alimentazione tra corrente alternata e corrente diretta.

Basetta dei fusibili: deve essere inserita.

Presca dell'alimentazione: interfaccia della presa di alimentazione.

5.3 Accessori

A Manuale d'uso

B Linea di alimentazione

C Linea dati

D Disco (software per PC assistente <SpO₂>)

E Sonda per ossimetro

Opzionale:

A Altra sonda per ossimetro (fare riferimento a <Introduzione all'applicazione della sonda>)

6. Guida operativa

6.1 Metodo di applicazione

6.1.1

Inserire la sonda LEMO nella presa LEMO del dispositivo (la sonda è fornita esclusivamente dalla nostra Azienda e non può essere sostituita da altre sonde analoghe fornite da altri Produttori), quindi inserire il dito nella sonda come da Fig. 4.



Figura 4. Collegamento della sonda

A Premere a lungo il pulsante di alimentazione fino all'accensione del dispositivo. Se si usa la corrente alternata assicurarsi che la linea di alimentazione sia collegata correttamente e che l'interruttore sia acceso.

B Non muovere in modo brusco le dita e tenere il paziente in condizione stabile durante il rilevamento.

C Si possono leggere direttamente i dati sullo schermo dell'interfaccia di rilevazione.



Le unghie ed il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.



Se la funzione allarme è attivata, il dispositivo emetterà un suono per segnalare che o il dito o la sonda non sono nella corretta posizione.

6.1.2 Pausa allarme

A Tipo di allarme che segnala il superamento della soglia durante la rilevazione, il voltaggio basso, la posizione scorretta del dito del paziente.

B Quando l'allarme è attivato premere il pulsante brevemente per metterlo in pausa. Si può riattivare l'allarme dopo un breve periodo di tempo.

La durata della pausa può essere impostata attraverso il menù.

C Si può disattivare solamente il suono dell'allarme, ma non gli avvisi visualizzati nella finestra di dialogo.

6.1.3 Operazioni di menù

Nell'interfaccia di rilevazione premere il pulsante di menù per entrare nell'interfaccia principale come da Fig. 5.

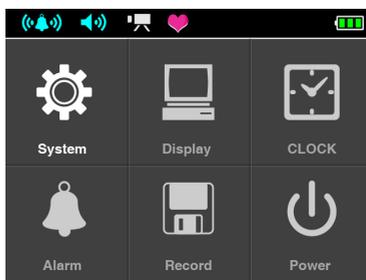


Figura 5 Interfaccia principale del menù



Impostazioni di sistema

Nell'interfaccia del menù principale, selezionare la voce "System", poi premere il pulsante delle impostazioni di sistema per entrare nella rispettiva interfaccia come da Fig. 6:

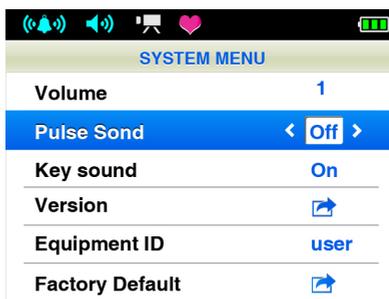


Figura 6 Menù delle impostazioni di sistema

A Volume: spostare la barra di selezione fino alla voce "Volume", quindi premere il pulsante destra/sinistra per impostare il volume (tre livelli, OFF per disattivarlo).

B Suono del polso: spostare la barra di selezione fino alla voce “Pulse sound”, quindi premere il pulsante destra/sinistra per impostare il suono del polso.

C Tasti acustici: spostare la barra di selezione fino alla voce “Key sound”, quindi premere il pulsante destra/sinistra per impostare i tasti acustici.

D Versione: spostare la barra di selezione fino alla voce “Version”, poi premere il pulsante di menù per visualizzare le informazioni sulla versione dell’hardware e del software per poi tornare, dopo 2 secondi, all’interfaccia dell’impostazioni di sistema.

E Identificativo ID dell’apparecchiatura: visualizzare le informazioni ID del dispositivo, che possono essere impostate attraverso il software del PC. Si prega di fare riferimento, per ulteriori dettagli, al manuale dell’utente relativo all’assistente <SpO₂>.

F Impostazioni di fabbrica: spostare la barra di selezione fino alla voce “Factory Default”, quindi premere il pulsante di menù fino alla finestra di pop-up “Factory Default”. Successivamente premere il pulsante su/giù per scegliere se ritornare alle impostazioni di fabbrica confermandole; quindi premere il pulsante “Return” per ritornare all’interfaccia delle impostazioni di sistema.



Impostazioni del display

Nell’interfaccia del menù principale, selezionare la voce “Display”, poi premere il pulsante di menù per entrare nella rispettiva interfaccia come da Fig. 7:

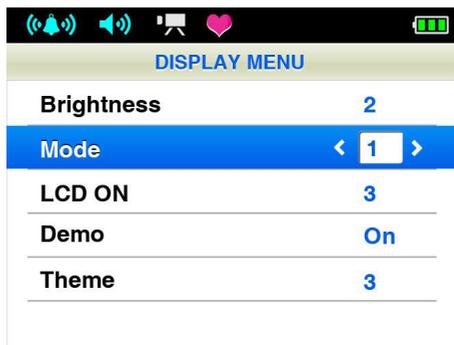


Figura 7 Menù delle impostazioni del display

A Luminosità: spostare la barra di selezione fino alla voce “Brightness”, quindi premere il pulsante destra/sinistra per impostare la luminosità (tre livelli).

B Modalità: spostare la barra di selezione fino alla voce “Mode”, quindi premere il pulsante destra/sinistra per variare la modalità di visualizzazione (due tipi di modalità) come da Fig. 7 e da Fig. 8.



Nota: l’utente può cambiare la modalità di visualizzazione premendo il rispettivo pulsante anche dall’interfaccia di rilevazione.



Figura 8. Interfaccia 1

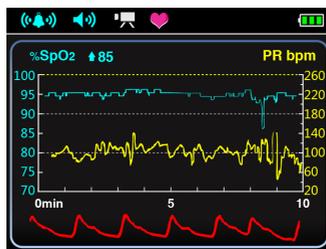


Figura 9. Interfaccia 2

C LCD ON: spostare la barra di selezione fino alla voce “LCD ON” quindi premere il pulsante destra/sinistra per impostare la durata di visualizzazione (range:1~60min) .0 indica la visualizzazione continua.

D Demo: spostare la barra di selezione fino alla voce “Demo”, quindi premere il pulsante destra/sinistra per attivare/ disattivare la funzione demo.

E Temi: spostare la barra di selezione fino alla voce “Theme”, quindi premere il pulsante destra/sinistra per impostare i temi (sono disponibili tre tipi).



Impostazioni dell'orologio

Nell'interfaccia del menù principale, spostare la barra di selezione fino alla voce “Clock”, poi premere il pulsante del menù per entrare nel menù delle impostazioni dell'orologio mostrato nella figura 10:

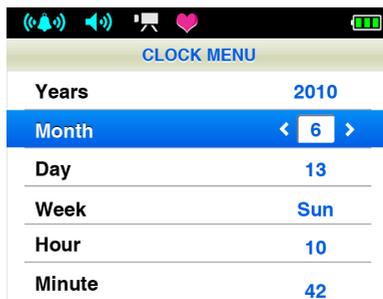


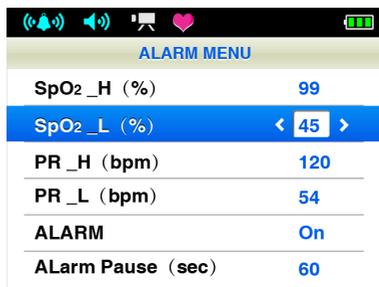
Figura 10. Menù delle impostazioni dell'orologio.

Spostare la barra di selezione fino alla voce che si desidera impostare, quindi premere il pulsante destra/sinistra per iniziare. Dopo aver reimpostato l'ora, premere il pulsante “Return” per ritornare al menù principale.



Impostazioni dell'allarme

Nell'interfaccia del menù principale, spostare la barra di selezione fino alla voce “Alarm”, poi premere il pulsante del menù per entrare nel menù delle impostazioni dell'allarme mostrato nella figura 11.



ALARM MENU	
SpO2_H (%)	99
SpO2_L (%)	< 45 >
PR_H (bpm)	120
PR_L (bpm)	54
ALARM	On
ALarm Pause (sec)	60

Figura 11. Menù delle impostazioni dell'allarme

A Impostare un limite alto/basso per l'allarme

Nel menù di impostazioni dell'allarme, è possibile impostare un limite alto/basso. Spostare la barra di selezione fino alla voce che si desidera impostare, quindi premere il pulsante destra/sinistra per impostare il valore, quindi premere il pulsante di menù per confermare.



Se la funzione allarme è attivata, il dispositivo emetterà un suono quando il valore rilevato supera il limite.

B Impostare la condizione dell'allarme.

Nel menù di impostazione dell'allarme spostare la barra di selezione fino alla voce "Alarm", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare la condizione dell'allarme. Selezionare "ON" per accenderlo e "OFF" per spegnerlo.

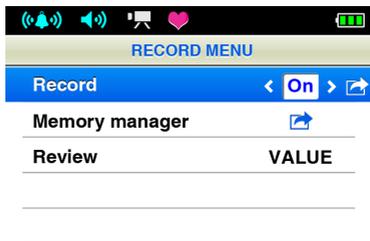
C Impostazione della durata della pausa dell'allarme.

Nel menù di impostazione dell'allarme spostare la barra di selezione fino alla voce "Alarm Pause", quindi premere il pulsante sinistra/destra per impostare la durata della pausa dell'allarme. Il range è pari a 10~180s.



Impostazioni di registrazione

Nell'interfaccia del menù principale, spostare la barra di selezione fino alla voce "Record", poi premere il pulsante del menù per entrare nel menù delle impostazioni di registrazione come da Fig. 12.



RECORD MENU	
Record	< On >
Memory manager	
Review	VALUE

Figura 12. Menù di registrazione

A Impostazioni di registrazione

a Nell'interfaccia del menù di registrazione, spostare la barra di selezione fino alla voce "Record", poi premere il pulsante sinistra/destra per selezionare on/off. Quando compare "ON" premere il pulsante del menù per entrare nell'interfaccia dell'ID come da Fig. 13. Durante la registrazione selezionare "OFF" premendo il pulsante di menù per interrompere.

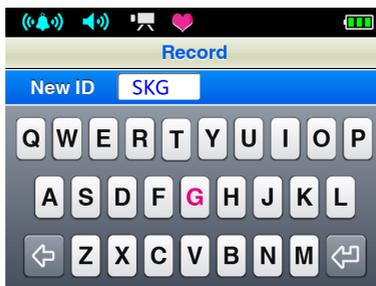


Figura 13. Interfaccia dell'ID.

b Nell'interfaccia "Input ID" un cursore lampeggiante comparirà nella casella di immissione. La lettera rosa rappresenta la lettera selezionata sulla finta tastiera. Premere il tasto di direzione per selezionare la lettera da immettere e premere il pulsante di menù per confermare. Si possono immettere al massimo 4 lettere. Selezionare , quindi premere il pulsante di menù per cancellare le lettere immesse. Dopo l'inserimento selezionare , quindi premere il pulsante di menù per iniziare la registrazione dei dati e ritornare all'interfaccia di rilevazione.

c Se l'ID è già esistente comparirà una finestra di dialogo di avviso come da fig. 14. Selezionare "YES" e cliccare il pulsante di menù per sostituire l'ID esistente, contemporaneamente iniziare la registrazione e successivamente ritornare all'interfaccia di rilevazione. Selezionare "NO" per ritornare all'interfaccia "Input ID".

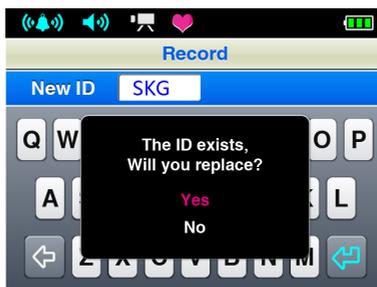


Figura 14. Finestra di dialogo di sostituzione dell'ID esistente.

d In ogni ID è possibile memorizzare i dati di 24 ore di ciascun paziente, per un massimo di 16 pazienti.

e Quando la memoria è piena il sistema interromperà automaticamente la registrazione.

f Quando tutti i 16 gruppi di ID disporranno di dati, cliccando di nuovo il menù “record” comparirà la scritta “No Memory”. Cancellando un’ID sarà possibile continuare la registrazione.



Se il dispositivo sarà riavviato durante la registrazione, tutti i dati registrati nell’ultima fase andranno perduti.



Durante il processo di registrazione non è consentita la cancellazione delle informazioni di registrazione né la revisione di queste ultime.

B Impostazione della gestione della memoria (Memory Manager)

Nell’interfaccia del menù di registrazione spostare la barra di selezione fino alla voce “Memory manager”, poi premere il pulsante del menù per entrare nell’interfaccia di gestione dell’ID (ID manager) come da Fig. 15.



Figura 15. Interfaccia dell’ID Manager.

Nell’interfaccia ID Manager premere il pulsante di direzione per selezionare l’ID desiderata o “Delete ID” premendo il pulsante di menù per far comparire l’avviso di inizio delle operazioni di cancellazione mostrate nella Fig. 16. Selezionare “YES” premendo il pulsante di menù per cancellare l’ID; selezionare “NO” per ritornare all’interfaccia del “Memory Manager”.



Figura 16. Finestra di dialogo di cancellazione dell’ID.

C Funzione di revisione

Nell’interfaccia del menù di registrazione, spostare la barra di selezione fino alla voce “Review”, successivamente comparirà la schermata di selezione. Premere il pulsante sinistra/destra per selezionare “VALUE/TREND” quindi premere il pulsante del menù per entrare nell’interfaccia “SELECT ID” come da Fig. 17.

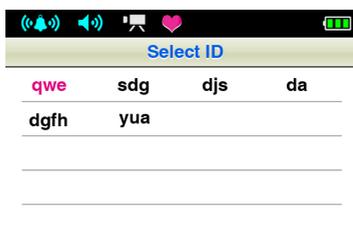


Figura 17. Interfaccia “SELECT ID”.

Scegliere la revisione dei dati registrati premendo il pulsante di menù per entrare nell’interfaccia di revisione. Selezionare “VALUE” per entrare nell’interfaccia della revisione dei valori immessi come da Fig. 18. Selezionare “TREND” per entrare nell’interfaccia di revisione dell’andamento come da Fig. 19.

Time	SpO ₂	PR	PI
11:32:24	98	74	0.0
11:32:25	96	69	0.0
11:32:26	97	70	0.0
11:32:27	88	69	0.0
11:32:28	96	73	0.0
11:32:25	98	69	0.0

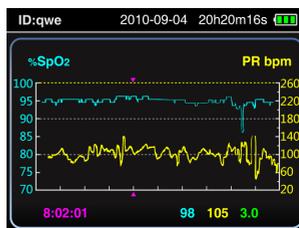


Figura 18. Interfaccia di revisione “VALUE”. Fig. 19 Interfaccia di revisione “TREND”

Nella modalità di revisione dei valori, premere il pulsante sinistro o destro per scorrere la pagina in su o in giù, premere invece il pulsante su o giù per lo scorrimento veloce. Il valore mostrato nell’angolo superiore destro del display indica la durata totale della registrazione.

Nella modalità di revisione dell’andamento il numero rosa nell’angolo inferiore sinistro del display indica la posizione del punto di registrazione corrente nel grafico dell’andamento; il carattere centrale azzurro indica il valore SpO₂, il carattere giallo corrisponde al valore della frequenza del polso, il carattere verde nell’angolo inferiore destro corrisponde al valore IP. Premere il pulsante su o giù per avanzare nella registrazione segnalata da un triangolo rosa.



Chiusura del dispositivo

a Nell’interfaccia del menù principale, spostare la barra di selezione fino alla voce “POWER”, quindi premere il pulsante del menù per chiudere il dispositivo. Se la funzione di registrazione è avviata, comparirà l’avviso “RECORDING...” nella finestra di dialogo durante la chiusura del dispositivo. Ciò significa che essendo nella fase di registrazione il dispositivo non potrà essere chiuso.

b Nella fase iniziale di caricamento del sistema operativo, premendo a lungo il pulsante di alimentazione si può provocare la chiusura del dispositivo.

6.1.4 Funzionamento del software del PC

Si prega di collegare il dispositivo al computer attraverso la linea dati, quindi fare doppio click sull'icona "SpO₂ Assistant" per avviare il software. Funzioni quali il caricamento dei dati della memoria in tempo reale o memorizzati precedentemente, oppure una modifica dell'ID del dispositivo possono essere eseguite attraverso il software. Per i dettagli, fare riferimento al manuale di istruzioni <SpO₂ Assistant user manual>.



Se l'utente sceglie di attivare la funzione di visualizzazione sul computer, probabilmente sarà necessario attendere parecchi secondi prima che i dati vengano visualizzati sullo schermo. Se non compare alcun dato scollegare la linea dati e ripetere il punto E.

6.1.5 Carica

Collegare il dispositivo alla linea di alimentazione ed accendere l'interruttore.



Quando il dispositivo è chiuso e la batteria è in carica, premere brevemente il pulsante dell'alimentazione. Sul display del dispositivo comparirà un'icona dinamica di carica che sta ad indicare che il dispositivo è in carica. Quando la carica della batteria è completa l'operazione sarà terminata. A dispositivo aperto e con la batteria è in carica l'icona dello stato di carica comparirà dinamicamente nell'angolo superiore del display. Significa che il dispositivo sta caricando. Quando la carica della batteria sarà completata, l'operazione sarà terminata.

6.2 Precauzioni d'uso

A Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso e di accertarsi che funzioni regolarmente.

B Il dito deve essere ben posizionato (vedi l'illustrazione di riferimento allegata alla figura 4), altrimenti il dispositivo fornirà probabilmente risultati poco attendibili.

C Il raggio tra il tubo luminescente e quello fotoelettrico di ricezione devono attraversare l'arteriola del soggetto.

D Evitare di posizionare l'apparecchio in una zona collegata ad un canale arterioso o ad un polso su cui viene misurata la pressione sanguigna o ad un punto in cui vengono effettuare iniezioni intravenose.

E Accertarsi che niente possa ostruire il passaggio della luce, ad esempio cerotti, altrimenti le misurazioni del valore SpO₂, della frequenza del polso

e dell'IP potrebbero risultare inattendibili.

F Un'eccessiva illuminazione dell'ambiente può influenzare il risultato della misurazione. Le fonti luminose comprendono lampade fluorescenti, luci rosse, riscaldamento a raggi infrarossi, luce solare diretta etc.

G L'accuratezza dei risultati può venire inoltre alterata da movimenti bruschi del paziente o da un'estrema interferenza elettrochirurgica.

H Il paziente sottoposto all'esame non deve usare smalti per le unghie o altri cosmetici.

I Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'uso seguendo il manuale dell'utente (7.1).

6.3 Restrizioni cliniche

A Dal momento che la rilevazione si basa sulle pulsazioni delle arteriole, è fondamentale che la circolazione sanguigna del soggetto sia rilevabile in modo netto. Per un soggetto che presenta polso debole a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, sanguinamento abbondante, uso di farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà. In questo caso la rilevazione sarà maggiormente soggetta ad interferenze.

B Per i pazienti che hanno un residuo di liquido di contrasto nel sangue (quali blu di metilene, verde indaco, blu indaco acido) o carbossemoglobina (COHb) o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e per alcuni pazienti affetti da ittero, la rilevazione di SpO₂ eseguita dal monitor può rivelarsi inaccurata.

C I farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere altresì fattori cruciali di errori rilevanti durante la misurazione di SpO₂.

D Dal momento che il valore SpO₂ costituisce un valore di riferimento nella diagnosi dell'anossia anemica e tossica, alcuni pazienti affetti da anemia seria possono riportare buoni risultati anche durante le rilevazioni del valore SpO₂.

7. Manutenzione, Trasporto e Stoccaggio:

7.1 Pulizia e disinfezione

Usare alcool per uso sanitario per disinfettare il dispositivo, a secco o pulirlo con un panno pulito e morbido.

7.2 Manutenzione

A Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio prima dell'uso seguendo il manuale dell'utente (7.1).

B Si prega di ricaricare la batteria quando compare sullo schermo l'avviso di batteria bassa.

C Ricaricare la batteria quando è eccessivamente scarica. Se il dispositivo non viene usato regolarmente ricaricare la batteria ogni 6 mesi. Attenersi ai seguenti consigli prolungherà la vita della batteria.

D È consigliabile che gli utenti calibrino il dispositivo nei termini prefissati (o secondo il programma dell'ospedale). Può essere eseguito anche da addetti qualificati abilitati dall'autorità competente. Diversamente contattare la nostra Azienda.

7.3 Trasporto e Stoccaggio

A Il dispositivo imballato può essere trasportato per via ordinaria o con trasportatori privati. Non può essere trasportato in presenza di sostanze tossiche, nocive o materiali corrosivi.

B Il dispositivo deve essere conservato in un luogo privo di gas corrosivi e ben ventilato. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$; Umidità relativa: $\leq 95\%$

8. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il valore SpO ₂ e la frequenza del polso non vengono visualizzati normalmente.	<ol style="list-style-type: none">1. Il dito non è posizionato in modo corretto.2. Il valore SpO₂ del paziente è troppo basso per essere rilevato.	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare il dito in modo corretto e ripetere la rilevazione.2. Riprovare/ recarsi in ospedale per una diagnosi più accurata se si è sicuri del corretto funzionamento del dispositivo.
Il valore SpO ₂ e la frequenza del polso non sono visualizzati in maniera stabile.	<ol style="list-style-type: none">1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente.2. Il dito trema o il paziente si muove.	<ol style="list-style-type: none">1. Posizionare il dito in modo corretto e ripetere la rilevazione.2. Mantenere calmo il paziente.
Il dispositivo non si accende.	<ol style="list-style-type: none">1. La batteria è quasi o completamente esaurita.2. Malfunzionamento del dispositivo.	<ol style="list-style-type: none">1. Ricaricare la batteria.2. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
Il display si spegne improvvisamente.	<ol style="list-style-type: none">1. Il dispositivo è danneggiato.2. La batteria è completamente esaurita o quasi.	<ol style="list-style-type: none">1. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.2. Ricaricare la batteria.
Il dispositivo non può essere usato pienamente dopo la ricarica.	<ol style="list-style-type: none">1. La batteria non si ricarica completamente.2. La batteria è rotta.	<ol style="list-style-type: none">1. Ricaricare la batteria.2. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
La batteria non si ricarica completamente nemmeno dopo 10 ore di carica.	La batteria è rotta.	Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.

9. Spiegazione dei Simboli

Segnale	Descrizione
	Fare riferimento al manuale d'uso/ all'opuscolo.
%SpO₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%).
PR bpm	Frequenza del polso (bpm)
PI	Indice di perfusione (%)
	La batteria è completamente carica.
	Corto circuito di lieve entità.
	Alimentazione bassa.
	L'alimentazione è insufficiente.
	Legenda allarme: azzurro allarme acceso, giallo allarme in pausa, bianco allarme spento.
	Indicatore del suono del polso: azzurro acceso, bianco spento.
	Indicatore del cinescopio: quando è rosso è acceso, altrimenti compaiono dei cerchi bianchi.
	Indicatore FP: quando vi sono sbalzi nella frequenza del polso si illumina e precipita bruscamente.
	Dito non in posizione corretta (dito non introdotto)
	Pulsante di alimentazione on/off.
	Tipo BF
	USB
R	Foro R del tasto di ripristino
SN	Numero di serie
Finger Out!	Errore sonda L'indicazione del segnale è insufficiente.

10. Specifiche di funzionamento

Informazione	Modo Display
Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (SpO ₂ .)	Display LED digitale a 2 cifre
Frequenza del polso (FP)	Display LED digitale a 3 cifre
Intensità delle pulsazioni (grafico a barre)	Display LED luminoso a barre a 8 segmenti
IP (Indice di perfusione)	Display LED digitale a 3 cifre
Specifica dei parametri SpO₂	
Intervallo di misurazione:	0~100%, (la risoluzione è pari all'1%).
Accuratezza	70%~100%:±2% al di sotto del 70% non viene specificata.
Specifica dei parametri del polso	
Intervallo di misurazione:	30bpm~250bpm, (la risoluzione è pari a 1bpm).
Accuratezza	±2 bpm o ±2% (Selezionare il valore maggiore).
Specifica dell'indice di perfusione	
Range	0~20% (la risoluzione è pari all'0,1%).
Intensità delle pulsazioni	
Range	Visualizzazione del grafico a barre in modalità continua: una visualizzazione ingrandita indica un'intensità maggiore delle pulsazioni.
Tipo di sicurezza	Genere II, Batteria interna di tipo BF.
Requisiti della batteria	
Batteria al litio ricaricabile x 1, voltaggio 3.7 (Il filo rosso sulla batteria indica l'anodo, quello nero il catodo).	
Vita della batteria	
Carica e scaricamento non inferiore a 500 volte.	
Adattatore di corrente	
Voltaggio in entrata	100 a 240 VAC, 50/60 Hz.
Voltaggio in uscita	5V DC
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	269 (L) × 222 (W) × 79 (H) mm
Peso	Circa 1 kg, (compresa la batteria al litio).

11. Impostazioni di fabbrica

	Predefinita	Unità
Luminosità:	3	
Visualizzazione interfaccia in modalità di rilevazione:	1	
Durata della luminosità dello schermo LCD:	0 (indica la visualizzazione continua.)	
Modalità Demo	Off	
Temi	3	
Indicatore di allarme del suono del polso:	On	
Durata della pausa dell'allarme:	10	Secondi
Soglia di allarme SpO ₂ elevata	100	%
Soglia di allarme SpO ₂ bassa	85	%
Soglia di allarme della frequenza del polso elevata	120	bpm
Soglia di allarme della frequenza del polso bassa	50	bpm



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

