

**PULSOSSIMETRO PORTATILE
DA DITO
CON DISPLAY ORIENTABILE
A COLORI**



SAT-500

**Manuale di istruzioni
Rev. 01**

Istruzioni per gli utilizzatori

Grazie per aver acquistato il Pulsossimetro portatile da dito SAT-500.

Il presente manuale è redatto in accordo alla direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici e ai relativi standard. Il presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso alcuno, in caso di variazione delle caratteristiche tecniche e funzionali o di aggiornamenti del software dello strumento.

Il manuale include le caratteristiche tecniche, funzioni operative, metodo per il corretto trasporto, installazione utilizzo e immagazzinamento, specifiche per la manutenzione e le normative di sicurezza per la salvaguardia del paziente e dello strumento.

Vi preghiamo di leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare lo strumento.

Il pulsossimetro portatile da dito SAT-300, deve essere utilizzato esclusivamente da persone adulte che abbiano familiarità con questo tipo di strumenti.

L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto la stretta sorveglianza di persone adulte.

Le istruzioni contenute nel manuale descrivono le procedure operative alle quali è necessario attenersi per evitare misure imprecise, danni allo strumento e alle persone.

Il produttore non è in alcun modo responsabile di eventuali danni causati a persone o allo strumento per la mancata osservazione delle istruzioni del presente manuale.

La garanzia dello strumento decade in caso di uso improprio o non conforme alle istruzioni d'uso.

ATTENZIONE:

- **Possono verificarsi sensazione di dolore se lo strumento viene utilizzato in maniera continuativa senza interruzioni, specialmente nei pazienti con ridotta attività del microcircolo.**
- **Per pazienti particolari, consigliamo maggior prudenza nell'applicazione del pulsossimetro. Il dispositivo non deve essere applicato su edemi e tessuti molli.**
- **La luce (lo spettro infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi gli utilizzatori, i medici e il personale addetto alla manutenzione, non devono sottoporsi a tale luce**
- **Gli utilizzatori non devono usare smalto ne altri cosmetici sulle dita della mano, poiché causano misure imprecise.**
- **Le unghie della mano non devono essere eccessivamente lunghe.**
- **Non è consentito l'uso di unghie artificiali poiché non possono essere rilevati i valori.**
- **Preghiamo di consultare la letteratura scientifica per restrizioni cliniche sull'utilizzo ed eventuali precauzioni.**
- **L'uso del presente dispositivo non deve intendersi per il trattamento del paziente.**

Il manuale di istruzioni è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti sono riservati.

Contenuto del Manuale

1. SICUREZZA	1
1.1. ISTRUZIONI PER OPERARE IN SICUREZZA	1
1.2. ATTENZIONI.....	1
1.3. PRECAUZIONI	1
2. PANORAMICA	2
2.1. CARATTERISTICHE	2
2.2. DESTINAZIONE D'USO	3
2.3. REQUISITI AMBIENTALI	3
3. PRINCIPIO DI MISURA	3
4. SPECIFICHE TECNICHE	4
4.1 PRESTAZIONI.....	4
4.2 PARAMETRI PRINCIPALI.....	4
5. INSTALLAZIONE	5
5.1. VISTA DEL PANNELLO FRONTALE.....	5
5.1. VISTA LATERALE E DALL'ALTO	5
5.3. VISTA POSTERIORE	5
5.4. ACCESSORI.....	5
6. GUIDA OPERATIVA	6
6.1 METODO DI APPLICAZIONE.....	6
6.2 PRECAUZIONI OPERATIVE.....	10
6.3 RESTRIZIONI CLINICHE.....	10
7. MANUTENZIONE – TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO	10
7.1 PULIZIA E DISINFEZIONE.....	10
7.2 MANUTENZIONE.....	10
7.3 TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO.....	11
8. RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI	11
9. TABELLA DEI SIMBOLI	12
10. CARATTERISTICHE TECNICHE	13
APPENDICE 1	14
APPENDICE 2	15

1. SICUREZZA

1.1 Istruzioni per operare in sicurezza

- Controllare periodicamente il dispositivo e gli accessori assicurandosi che non ci siano danni evidenti che possano nuocere alla sicurezza del paziente e alle prestazioni dello strumento. Raccomandiamo di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. In caso siano rilevati danni evidenti l'utilizzo del pulsossimetro deve essere sospeso.
- La manutenzione dello strumento deve essere effettuata da personale qualificato ed espressamente autorizzato dalla Intermed S.r.l.
Non aprire e tentare di riparare lo strumento poiché si perdono i diritti della garanzia.
- Il pulsossimetro non deve essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel presente manuale. Preghiamo di utilizzare gli strumenti suggeriti dal produttore.
- Il dispositivo è calibrato prima di lasciare la fabbrica.

1.2 Attenzioni

- Non utilizzare il pulsossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili o agenti anestetici, poiché potrebbe causare rischio di esplosioni.
- Non utilizzare il dispositivo mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o tomografia assiale computerizzata
- Non tagliare o rompere il cinturino porta strumento poiché potrebbe danneggiare il pulsossimetro (la riparazione in questo caso non è coperta dalla garanzia).
In caso di allergia non utilizzare il cinturino porta strumento.
- Lo smaltimento dello strumento, dei suoi accessori e della confezione (incluso batterie, sacchetti di plastica, carta, ecc.) deve essere effettuato seguendo attentamente le leggi locali in vigore. Preghiamo controllare la confezione prima dell'uso per verificarne il contenuto in accordo a quanto descritto nel manuale. In caso di mancanza di qualche accessorio, preghiamo di comunicare tempestivamente la cosa al rivenditore dal quale avete acquistato lo strumento.
- Non utilizzare accessori diversi da quelli approvati o fabbricati dal produttore poiché potrebbero influire sulle performance dello strumento o danneggiarlo.
- Utilizzare caricabatterie conformi alle normative CEI 601-1. Altri caricabatterie non conformi potrebbero danneggiare lo strumento.
- Non utilizzare il dispositivo mentre è in carica.

1.3 Precauzioni

- 🔔 Tenere lontano lo strumento dalla polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, valori estremi di temperatura e umidità.
- 🔔 Se il pulsossimetro viene a contatto con liquidi, sospendere l'utilizzo.
- 🔔 Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo o da un ambiente umido, non utilizzarlo immediatamente.
- 🔔 Non toccare il pulsante di accensione sul pannello frontale con oggetti appuntiti.
- 🔔 Non sono permesse sterilizzazioni ad alte temperature o pressioni. Per le operazioni di pulizia e disinfezione, fare riferimento alle pagine seguenti del manuale.
- 🔔 Non immergere il pulsossimetro in sostanze liquide. Per la pulizia utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di sostanze detergenti non aggressive. Non spruzzare nessun liquido direttamente sullo strumento.
- 🔔 In caso di pulizia con acqua, la temperatura deve essere inferiore a 60°C.

- 🔔 In caso le dita della mano siano troppo piccole o fredde, la misura della saturazione di ossigeno e delle pulsazioni potrebbe non essere corretta. Nel primo caso preghiamo inserire il dito medio nello strumento anziché il dito indice.
- 🔔 Il campionamento del segnale è di circa 5 secondi e può variare in funzione del valore individuale delle pulsazioni.
- 🔔 Il valore corretto dei parametri è quello ottenuto quando l'onda pletismografica è stabile sul display.
- 🔔 In caso si verificano dei valori anomali durante la misura, togliere e reinserire il dito nel sensore.
- 🔔 La vita medio dello strumento è di circa 3 anni dal primo utilizzo.
- 🔔 Il cinturino porta strumento è realizzato con materiali anallergici. Se un soggetto è allergico al cinturino, preghiamo di non utilizzarlo. Non avvolgere il cinturino intorno al collo del soggetto poiché potrebbe causargli dei danni.
- 🔔 Il dispositivo è provvisto di una funzione di allarme. Preghiamo consultare il capitolo 5.1 per ulteriori informazioni.
- 🔔 Lo strumento avvisa acusticamente in caso i valori superino i limiti di allarme impostati.
- 🔔 Gli allarmi possono essere tacitati temporaneamente o cessati. Preghiamo consultare il capitolo 6.1 per ulteriori informazioni.
- 🔔 Il dispositivo potrebbe non essere utilizzato su tutti i pazienti causa lettura instabili in alcuni soggetti. Nel caso sospendere l'uso.
- 🔔 Un circuito elettrico flessibile connette le due parti dello strumento. Non tirare o girare le connessioni.

1. Panoramica

La saturazione di ossigeno è la percentuale dell'emoglobina è indice della disponibilità di O₂ a livello tissutale, e varia in funzione della saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SpO₂).

È un utilissimo parametro vitale che aiuta a riconoscere prontamente gli stati di ipossiemia.

La valutazione di tale valore è utile per misurare l'efficienza della funzione polmonare di ossigenazione del sangue in numerose situazioni patologiche quali l'asma bronchiale, l'edema polmonare acuto, neoplasia polmonare, traumi toracici ecc..

Inoltre, in caso di malesseri quali mal di testa, astenia, vomito, ecc, il valore di saturazione di ossigeno può favorire l'eventuale diagnosi del medico.

Il pulsossimetro portatile da dito è uno strumento di piccole dimensioni, a basso consumo di energia che permette il controllo della saturazione di ossigeno in qualunque situazione.

È sufficiente che il paziente inserisca un dito della mano nel sensore fotoelettrico e in pochi secondi appariranno sul display i valori di saturazione di ossigeno e le pulsazioni cardiache con un alto valore di precisione provato da valutazioni cliniche.

2.1. Caratteristiche

- A. Il pulsossimetro è un dispositivo che misura accuratamente la saturazione di ossigeno (SpO₂).
- B. Le sue dimensioni sono ridotte così come il suo peso che lo rende portatile.
- C. Utilizza una tecnologia elettronica a basso consumo di energia

2.2. Destinazione d'uso

Il pulsossimetro portatile da dito SAT-300 rileva la saturazione di ossigeno SpO_2 attraverso il dito della mano e indica l'intensità del segnale attraverso un indicatore dinamico sul display.

Lo strumento può essere utilizzato in ambito familiare, in ospedale (per scopi clinici in medicina internistica, chirurgia, anestesia, unità di cure intensive, pediatria, ecc), in pazienti in ossigenoterapia, in medicina sportiva (prima o dopo l'attività sportiva. L'utilizzo durante l'attività sportiva è sconsigliato), ecc.



Problemi di sovrastima dei valori possono emergere in caso il paziente sia intossicato da monossido di carbonio. Raccomandiamo di non utilizzare lo strumento in questa circostanza.

2.3. Requisiti ambientali

Trasporto ed immagazzinamento

a) Temperatura: $-40\text{ °C} \sim +60\text{ °C}$

b) Umidità relativa: $5\% \sim 95\%$

c) Pressione atmosferica: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Utilizzo

a) Temperatura: $+10\text{ °C} \sim +40\text{ °C}$

b) Umidità: $30\% \sim 75\%$

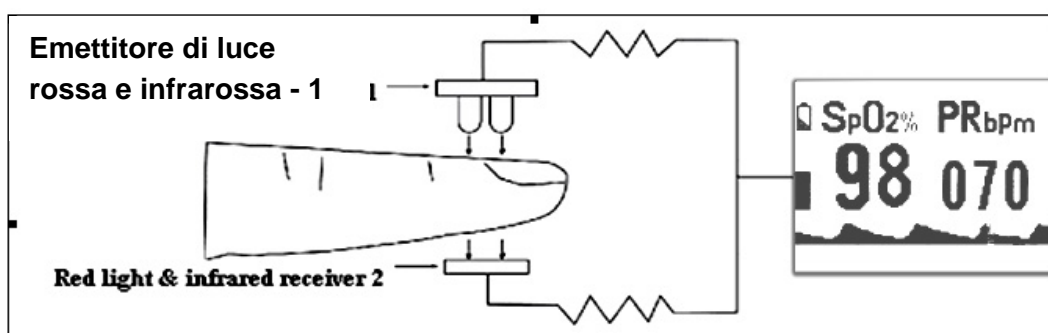
c) Pressione atmosferica: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

2. Principio di misura

Il pulsossimetro è uno spettrofotometro che misura la saturazione di ossigeno dell'emoglobina (SpO_2), esprimendola come percentuale di emoglobina satura (ossi-emoglobina).

La saturazione arteriosa viene determinata misurando e confrontando la quantità di luce trasmessa attraverso i tessuti ad uno spettrofotometro da due diodi con una lunghezza d'onda compresa tra 660 e 880 nm. La luce viene assorbita dal sangue arterioso, da quello venoso, dai tessuti e dai pigmenti cutanei. Per poter isolare il sangue arterioso viene considerata solo la parte pulsatile.

La differenza di assorbimento luminoso è determinata dal volume del letto vascolare che, tra sistole e diastole di ciascuna pulsazione consente di circoscrivere un segnale di assorbimento legato all'onda del polso e prodotto dal sangue arterioso. La saturazione di ossigeno arteriosa non è altro che il rapporto tra l'emoglobina ossigenata (HbO_2) ed emoglobina totale. ($HbO_2 + Hb +$ altre: metaemoglobina, carbossiemoglobina, sulfoemoglobina). La luce della sonda attraverserà il tessuto e sarà trasformata in segnale elettrico dal foto rilevatore. Tale segnale, dopo essere stato amplificato, verrà elaborato dall'ossimetro e trasformato in valori di SpO_2 e frequenza cardiaca.



Ricevitore di luce rossa e infrarossa - 1

Figura 1 – Principio di misura

4. Specifiche tecniche

4.1 Prestazioni

- A. Visualizzazione valore SpO₂
- B. Visualizzazione frequenza cardiaca, indicatore di segnale a barre incrementanti
- C. Visualizzazione forma d'onda pletismografica
- D. Indicazione batterie scariche: appare in caso il voltaggio delle batterie sia basso
- E. Valori sul display orientabili in diverse posizioni
- F. Luminosità dello schermo regolabile
- G. Indicazione suono di sincronizzazione battito cardiaco
- H. Funzioni di allarme
- I. Memorizzazione dei valori di SpO₂ e di frequenza cardiaca; i dati possono essere trasferiti ad un personal computer
- J. Connessione ad una sonda intercambiabile
- K. Trasmissione dati a personal computer

4.2 Parametri principali

A. Misura SpO₂

Range di misura: 0 ~ 100%

Accuratezza: 70 ~ 100% +/- 2% - inferiore a 70% non specificato

B. Misura frequenza cardiaca

Range di misura: 30 ~ 250 bpm

Accuratezza: +/- 2 bpm o % - o +/- 2% secondo il valore più elevato

C. Divisione

SpO₂: 1% - frequenza cardiaca 1 bpm

D. Performance di misura in condizioni di scarsa circolazione

I valori di SpO₂ e di frequenza cardiaca sono rilevati correttamente quando il rapporto pulsazioni/riempimento è di 0,4%. L'errore per la SpO₂ è di +/- 4% mentre per le pulsazioni è di +/- 2 bpm o % - o +/- 2% secondo il valore più elevato

E. Resistenza alla luce ambientale

La differenza tra i valori misurati in condizioni di luce artificiale, luce ambientale naturale e una stanza oscura è inferiore a +/- 1%

F. Alimentazione

3,6 V ~ 4,2 V DC

G. Sensore ottico

Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm – 6,65 mW)

Infrarossa (lunghezza d'onda 880 nm – 6,75 mW)

H. Range di misura allarmi

SpO₂: 0 ~ 100% - frequenza cardiaca 30 ~ 254 bpm

5. Installazione

5.1 Vista del pannello frontale

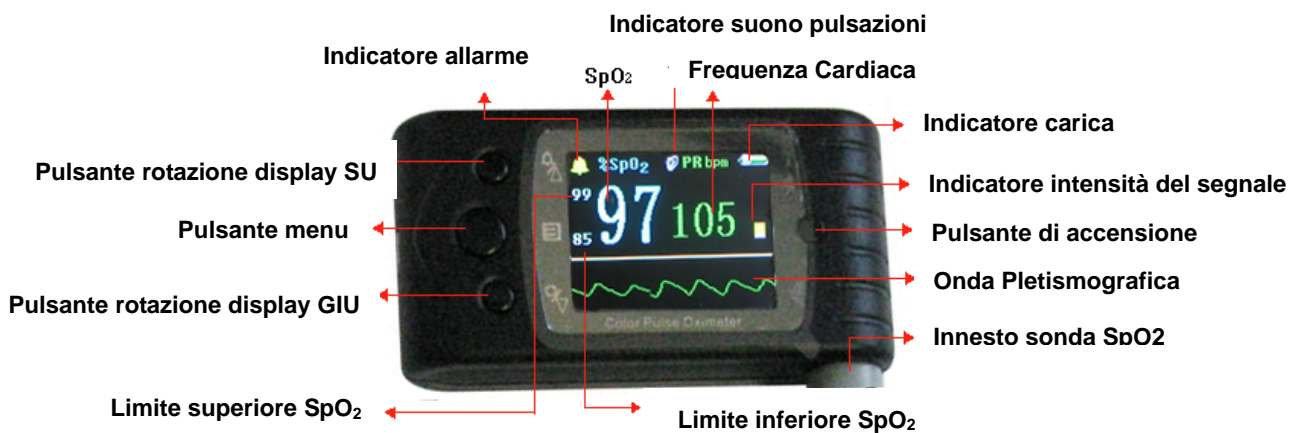


Figura 2 – vista frontale

5.1 Vista laterale e dall'alto



Figura 3 – vista laterale e dall'alto

1. Innesto sonda: è utilizzato per misurare la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca.
2. Porta USB: viene utilizzata per trasferire i dati dei trend

evare la saturazione di ossigeno e la frequenza cardiaca. La porta USB è utilizzata per collegare il dispositivo al personal computer per trasferire i dati dei trend.

5.1 Vista posteriore



Figura 4 – vista posteriore

(vedere la figura 4 e inserire la batteria al litio correttamente)

5.4. Accessori

- A. batteria al litio (modello GSP053759, voltaggio 3.7V, capacità 1050 mAh)
- B. Manuale di istruzioni
- C. Caricabatteria (modello GTM41076-0605)
- D. Cavo USB (per ricaricare la batteria quando è connesso al computer e per trasferire i dati)
- E. CD con driver di installazione per il cavo USB e con il software di gestione dati
- F. Sonda SpO2 per adulti

6. Guida operativa

6.1 Metodo di applicazione

A

- a) Aprire il vano batteria ed inserire correttamente la batteria al litio in dotazione. Chiudere il vano batteria.
- b) Inserire la sonda di misura nel jack dedicato sulla parte destra dello strumento (devono essere utilizzate esclusivamente le sonde del produttore; non sostituire mai le sonde con simili non originali)
- c) Inserire il dito nella sonda
- d) Premere il pulsante di accensione per qualche secondo; lo strumento si accende e inizia il controllo delle funzioni. Al termine il pulsossimetro si predispose sul display di misura.
- e) Non muoversi durante la misura e non agitare le dita.
- c) Leggere i valori direttamente sul display dello strumento

 **L'unghia del dito ed il fotoemettitore devono essere dalla stessa parte**


 **Se la funzione allarme è inserita, lo strumento attiverà un allarme di media priorità quando il dito della mano non è inserito. Un allarme intermittente suonerà e sul display dello strumento apparirà la scritta "FINGER OUT"**
L'allarme di media priorità indica che l'operatore deve intervenire prontamente



Figura 5

B. Selezione orientamento display

Premendo brevemente il pulsante di cambio display, durante la misura, è possibile orientare il display in direzioni diverse.

C. Pausa allarme

- a) lo stato di allarme prevede: allarme per il superamento dei limiti impostati, batterie scariche e dito non inserito nel sensore.
- b) è possibile disinserire temporaneamente lo stato di allarme premendo brevemente il pulsante di accensione. L'allarme si riattiverà automaticamente dopo 60 secondi.
- c) per disattivare totalmente l'allarme è necessario entrare nel menu dello strumento.

D. Menu delle funzioni

Per entrare nel menu delle funzioni (figura 6) premere il pulsante menu.

E' possibile selezionare le seguenti impostazioni: limiti di allarme – suono pulsazioni – illuminazione del display – registrazione – trasferimento dati al computer

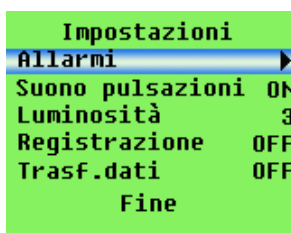


Figura 6 – menu delle funzioni

a) Regolazione allarmi

Premere il tasto menu e successivamente i tasti SU o GIU selezionando la voce Allarmi. Premere nuovamente il tasto menu per confermare la selezione. Sul display appariranno i limiti di allarme pre-impostati nello strumento.

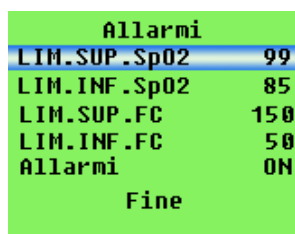



Figura 7 – menu impostazione allarmi

a. Impostare i limiti superiore ed inferiore degli allarmi

Premere i pulsanti "SU o GIU" per selezionare il parametro da impostare, quindi premere il pulsante menu per visualizzare il menu allarmi; premere "SU" o "GIU" per impostare il limite del parametro. Per incrementare o diminuire i limiti di allarme del parametro premere i pulsanti

“SU” su “GIU”. Premere il pulsante menu per selezionare il successivo parametro da impostare:

 **Se la funzione allarme è inserita, lo strumento attiverà un allarme di media priorità quando il valore di SpO2 o di frequenza cardiaca superano i limiti impostati. Un allarme intermittente suonerà e sul display dello strumento le misure saranno evidenziate in colore giallo.**

L'allarme di media priorità indica che l'operatore deve intervenire prontamente. Alla prima accensione, dopo aver inserito il dito nel sensore SpO2, impostare il parametro LIM. SUP. SpO2 più basso del valore al momento rilevato. Lo strumento attiverà un allarme. Per testare l'allarme della frequenza cardiaca utilizzare la stessa procedura.



b. impostazione dello stato di allarme

Premere i pulsanti “SU o GIU” e selezionare la voce “Allarmi”; selezionare lo stato di allarme (on/off) premendo il pulsante menu. E' possibile attivare (on) o disattivare (off) lo stato di allarme dei parametri.

b) **Regolazione del suono della frequenza cardiaca**

Premere il pulsante menu e successivamente i pulsanti “SU o GIU” fino a selezionare la voce “Suono pulsazioni”; premere il pulsante menu per attivare il suono del battito cardiaco (on) o per disattivarlo (off).

c) **Regolazione luminosità display**

Premere il pulsante menu e successivamente i pulsanti “SU o GIU” fino a selezionare la voce “Luminosità”. Premere il pulsante menu per regolare l'intensità luminosa del display desiderata.

d) **Memorizzazione dei valori**

Questo dispositivo ha una funzione di memoria delle ultime 24 ore dei valori di saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca, che possono essere trasferiti al personal computer, visualizzati e stampati (con il software a corredo dello strumento).

a. Nel menu delle funzioni premere i pulsanti “SU o GIU” per selezionare la voce “Registrazione”; premere il pulsante menu per entrare in modalità registrazione dei dati. Se lo stato di registrazione è impostato, il messaggio “Stop” sarà visualizzato sul display; se lo stato di registrazione non è impostato, il messaggio “Start” sarà visualizzato sul display.

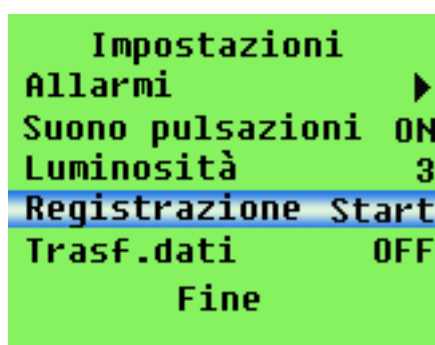
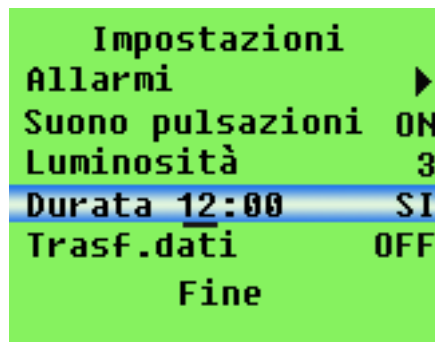


Figura 9

- b. Se il messaggio "Start" è visualizzato sul display e se vi sono dati in memoria dello strumento, premendo il pulsante menu, apparirà il seguente messaggio: "Cancellare la memoria?" (NO/SI) Cancellando la memoria si accede all'impostazione del periodo di registrazione (figura 10); premere i pulsanti "SU o GIU" per regolare la durata della registrazione in ore e successivamente il pulsante menu per selezionare la durata della registrazione in minuti; premere i pulsanti "SU o GIU" per regolare la durata della registrazione in minuti. Premere a questo il pulsante menu e confermare lo stato di attivazione (SI); il messaggio "attendere" apparirà sul display e la registrazione ha inizio.
- c. Se il messaggio "Stop" è visualizzato sul display, premendo il pulsante menu apparirà il seguente messaggio: "Terminare la registrazione? NO/SI. Selezionare la voce desiderata e premere il pulsante menu per confermare la scelta.



- d. Se si attiva la funzione di registrazione, uscendo dal menu delle funzioni, la scritta "REC" appare sul display a cristalli liquidi unitamente ad un punto rosso lampeggiante, indicante che lo strumento sta registrando i valori.
- e. Dopo circa 30 secondi sul display il display si spegnerà . In caso il pulsante sia premuto brevemente il display si attiverà per circa 30 secondi e successivamente si spegnerà automaticamente..
- f. Se si attiva nuovamente la funzione di registrazione, i dati precedentemente memorizzati saranno cancellati.
- g. Durante la registrazione dei valori, il suono di sincronizzazione delle pulsazioni sarà disattivato per risparmiare energia.
- h. Quando lo spazio di memoria è pieno, il messaggio "Memoria piena" apparirà sul display dello strumento che si spegnerà poco dopo. Alla successiva accensione dello stesso il messaggio di memoria piena apparirà nuovamente sul display con lo scopo di avvisare l'utente. Premendo nuovamente il pulsante di accensione si accederà alla visualizzazione dei valori.

e) Impostazione trasmissione dati

Installare preventivamente il software di analisi dati in dotazione con lo strumento. Al termine dell'installazione 2 icone appariranno nel desktop del computer. L'icona "SpO2 program" è un software per ricevere i dati dal dispositivo e mostrarli in tempo reale sul monitor del personal

computer (figura 11). L'icona "SpO2 review" è un software che mostra i dati dei trend a breve e lungo termine dei valori di saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca memorizzati dal pulsossimetro (figura 12).

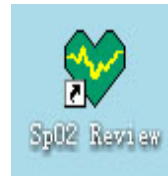
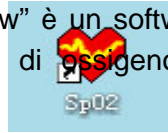


Figura 11 – SpO2 program

Figura 12 – SpO2 review

- a. Collegare lo strumento al personal computer attraverso il cavo USB in dotazione, quindi fare un doppio clic sull'icona del programma scelto per avviarlo.
- b. Selezionare nel menu delle funzioni dello strumento la voce "Trasf. dati" premendo i pulsanti "SU o GIU" e successivamente premere il pulsante menu per trasferire i dati al personal computer.
- c. Durante il trasferimento dei dati al computer non è possibile eseguire nessuna operazione con lo strumento.
- d. Al termine della registrazione, il seguente messaggio apparirà sul display dello strumento.



Figura 13

- e. Al termine del trasferimento lo strumento tornerà al menu principale e la voce "Fine" sarà automaticamente selezionata.

f) Uscita dal menu delle funzioni

Premere la voce "Fine" per tornare al display di visualizzazione dei valori.

E. Trasferimento dei dati memorizzati al personal computer

- a. Collegare il dispositivo al computer attraverso il cavo USB in dotazione. Cliccare sull'icona "SpO2 program" per aprire il programma.

- b. I valori della saturazione di ossigeno e della frequenza cardiaca saranno visualizzati nel personal computer in pochi istanti.
- c. In caso si scolleghi il cavo USB dal computer o dal dispositivo durante la trasmissione dei dati, la maschera "Save data and view" apparirà sullo schermo del computer chiedendo l'immissione dei dati anagrafici del paziente. E' facoltà dell'utilizzatore salvare o meno i dati del paziente.



La visualizzazione dei dati sullo schermo del personal computer sarà inizialmente ritardata di qualche secondo rispetto al display dello strumento per permettere al cavo USB di riconoscere la porta e trasmettere i valori. Dopodichè i dati a computer saranno sincronizzati con quelli sul display dello strumento.

F. Carica della batteria

Esistono due metodi di carica della batteria al litio incorporata nello strumento:

- a) Collegare lo strumento al computer attraverso il cavo USB per utilizzare l'energia fornita dal computer.
- b) Collegare lo strumento alla rete elettrica attraverso l'alimentatore in dotazione.
- c) I cinque stadi di carica della batteria saranno visualizzati nel seguente modo:

	Alimentazione a batteria – batteria completamente carica
	Batteria non completamente carica
	Batteria in esaurimento
	Batteria esaurita (caricare immediatamente la batteria)
Segmenti dinamici visualizzati durante la carica	Batteria in carica



Se la funzione allarme è inserita, lo strumento attiverà un allarme di alta priorità quando la batteria è in esaurimento. Un allarme intermittente suonerà e sul display dello strumento l'icona della batteria sarà evidenziata in colore rosso e lampeggerà. L'allarme di alta priorità indica che l'operatore deve intervenire prontamente

6.2. Precauzioni operative

- A. Lo strumento deve essere controllato prima di ogni applicazione su un paziente
- B. Il sensore deve essere inserito correttamente ne dito della mano (vedere le illustrazioni nelle pagine del manuale) altrimenti potrebbe fornire misure imprecise.
- C. Il sensore e il ricevitore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che le arterie del dito della mano siano in mezzo agli stessi.
- D. Il sensore SpO₂ non deve essere posizionato a valle di un bracciale per la misura della pressione arteriosa o di un ago cannula.
- E. Assicurarsi che l'emettitore e il ricevitore non abbiano ostacoli nel mezzo, quali pellicole, poiché potrebbero generare misure imprecise.
- F. Eccessiva luce ambientale può avere un effetto negativo sulla rilevazione, incluso le

- lampade fluorescenti, lampade ad infrarossi, luce solare diretta, ecc.
- G. Eccessivi movimenti della mano ed interferenze elettrochirurgiche possono influenzare negativamente la rilevazione.
 - H. Gli utilizzatori non devono usare smalto ne altri cosmetici sulle dita della mano, poiché causano misure imprecise.
 - I. Sugeriamo di pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso come descritto nel presente manuale.

6.3 Restrizioni cliniche


- A. La misura della saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate dal flusso sanguigno nelle arterie terminale del dito della mano.
In pazienti con deboli pulsazioni causa shock, con bassa temperatura corporea, con intenso sanguinamento e che utilizzano di farmaci vasocostrittori, l'onda pletismografica subisce una riduzione. In questi casi la misurazione sarà più sensibile ad eventuali interferenze.
- B. Per pazienti che hanno un residuo di liquidi di contrasto nel sangue (blue metilene, verde indaco e blue indaco acido) di carbossiemoglobina (COHb), di metionina (Me+Hb) e con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ mediante questo strumento potrebbe non essere accurata.
- C. Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina, a loro volta possono essere un fattore rilevante di errore nella misura della SpO₂.
- D. Il valore di SpO₂ deve essere utilizzato come riferimento per valutare stati di ipossemia e di anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buone misure della SpO₂.

7. Manutenzione – trasporto ed immagazzinamento

7.1 Pulizia e disinfezione

Utilizzare un panno leggermente imbevuto di alcool per pulire la superficie in gomma a contatto con il dito della mano e lo strumento stesso. Asciugare all'aria o con un panno morbido.

7.2 Manutenzione

- A. Pulire e disinfettare lo strumento prima dell'utilizzo.
- B. Ricaricare la batteria quando appare sul display il simbolo .
- C. Ricaricare la batteria scarica appena possibile. Il dispositivo dovrebbe essere ricaricato almeno ogni sei mesi in caso di non utilizzo regolare. Questa regola permette di prolungare la vita della batteria nel tempo.
- D. Il dispositivo deve essere calibrato almeno una volta all'anno. Preghiamo contattare la Intermed per le procedure di calibrazione.















7.3 Trasporto ed immagazzinamento

- A. Lo strumento deve essere trasportato nella sua confezione originale facendo attenzione a non sottoporlo ad urti violenti. Il dispositivo non deve essere trasportato insieme a sostanze tossiche o corrosive.
- B. Lo strumento deve essere conservato in ambiente con temperature tra - 40 °C e + 60 °C con umidità non oltre il 95%.

8. Ricerca ed eliminazione guasti

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori di saturazione di ossigeno e delle pulsazioni non sono visualizzati normalmente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito della mano non è inserito correttamente 2. Il valore di saturazione di ossigeno del paziente è troppo basso per essere misurato 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinserire il dito della mano e riprovare la misurazione 2. Riprovare diverse volte. Se il prodotto non presenta problemi suggeriamo di recarsi in ospedale o dal proprio medico curante per una diagnosi approfondita
I valori di saturazione di ossigeno e delle pulsazioni visualizzati non sono stabili	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito della mano non è inserito correttamente fino in fondo 2. Il dito della mano è tremolante o il movimento del paziente è eccessivo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinserire il dito della mano e riprovare la misurazione 2. Evitare di muoversi il più possibile
Il pulsossimetro non si accende	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batteria sono completamente scariche o non hanno sufficiente energia 2. Il dispositivo può essere malfunzionante. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ricaricare la batteria. 2. Contattare il servizio di assistenza tecnica Intermed o il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto
Lo strumento si spegne improvvisamente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non è rilevato un segnale entro 5 secondi 2. La batterie è completamente esaurita 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Condizione normale 2. Sostituire la batteria
La batteria non è completamente carica dopo 10 ore di alimentazione.	La batteria è in fase di esaurimento.	Contattare il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto

9. Tabella dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Attenzione – Consultare il manuale di istruzioni
%SpO ₂	Saturazione di ossigeno (%)
FC	Frequenza Cardiaca (bpm)
	Tacitazione suono allarme
	Pausa suono allarme
	Suono allarme attivo
	Tacitazione suono pulsazioni
	Suono pulsazioni attivo
	Pulsante Accensione
	Pulsante pausa allarme / pulsante SU
	Pulsante menu
	Pulsanti orientamento display / pulsante GIU
	Tipo BF
	USB
SN	Numero di serie
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dito non rilevato nel sensore 2. Errore sensore 3. Indicatore segnale inadeguato
IPX1	Livello protezione ingresso liquidi
	WEEE (CE/2002/96)

10. Caratteristiche tecniche

Parametri		Visualizzazione display
Saturazione ematica di ossigeno (SpO ₂)		2 cifre digitali – display orientabile
Frequenza Cardiaca (bpm)		3 cifre digitali – display orientabile
Intensità segnale pulsazioni (grafico a barre)		grafico a barre incrementanti – display orientabile
Parametri SpO₂		
Range di misura	0% ~ 100% - (divisione 1%).	
Accuratezza	± 2% tra 70% ~ 100%. Inferiore a 70% non specificato.	
Valore medio	Valore medio calcolato ogni 4 misure. La differenza tra il valore medio e quello istantaneo non deve essere maggiore dell'1%	
Parametri Frequenza Cardiaca		
Range di misura	30 bpm ~ 250bpm - (divisione 1%).	
Accuratezza	± 2 bpm o ± 2%	
Valore medio	Valore medio calcolato ogni 4 cicli cardiaci. La differenza tra il valore medio e quello istantaneo non deve essere maggiore dell'1%	
Sicurezza:	Tipo BF alimentazione interna	
Intensità segnale pulsazioni		
Range	Grafico a barre incrementanti. Il valore più alto indica miglior segnale.	
Alimentazione		
Batteria ricaricabile al Litio 3,7 V		
Durata batteria		
Circa 500 volte		
Alimentatore		

Voltaggio ingresso	100 ~ 240 VAC 50/60 Hz
Voltaggio uscita	5 VDC
Corrente ingresso	250 mA
Corrente uscita	1,25 W
Sonda saturimetro	
Lunghezza d'onda 660 nm - 880 nm	
Dimensioni e peso	
Dimensioni	87 (L) x 45 (P) x 22 (A) mm
Peso	Circa 175 g – batteria inclusa

Appendix 1

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic emission for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration –electromagnetic emission		
The <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> should assure that it is used in such an environment		
Emission test	compliance	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Not applicable	


Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD)	±6KV contact ±8KV air	±6KV contact ±8KV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor

IEC 61000-4-2			are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment

**Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity
for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacture's declaration-electromagnetic immunity			
The <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> should assure that it is used in such an environment			
Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment -guidance

<p>Conducted RF IEC 61000-4-6</p>	<p>3V_{rms} 150kHz to 80MHz</p>	<p>3V_{rms}</p>	<p>Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i>, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>recommended separation distance</p> $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
<p>Radiated RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3V/m 80MHz to 2.5GHz</p>	<p>3V/m</p>	<p>NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.</p> <p>NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.</p> <p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which The <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i>.</p> <p>^b Over the frequency range 150 KHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.</p>

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM for EQUIPMENT or SYSTEM that not LIFE-SUPPORTING

<p>Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i></p>
<p>The <i>Pulse Oximeter(CMS60C)</i> is intended for use in the electromagnetic environment in</p>

which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the *Pulse Oximeter(CMS60C)* can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *Pulse Oximeter(CMS60C)* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)	
	80MHz to 800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Appendix 2

State	Alarm condition delay	Alarm signal generation delay
Low voltage alarm	1s	20ms
Spo ₂ alarm	330ms	20ms
Pulse rate alarm	330ms	20ms
Probe error alarm	16ms	20ms

Prodotto da:

CONTEC MEDICAL SYSTEMS

Hengshan Road 2-1

Qinhuangdao Economic and Technical Development Zone

Hebei Province

People Republic of China

Tel. +86-335-8015430 – Fax +86-335-8015432

<http://www.contecmed.com.cn> – cms@contecmed.com.cn

Sede autorizzata rappresentante per la Comunità Economica Europea

SHANGHAI INTERNATIONAL HOLDING CORP. GMBH

Eiffestrasse, 80

20537 Hamburg Germany

Tel. +49-040-255750 - Fax +49-040-255726

Distribuito in Italia da:



Via della Pace, 21 – 20098 S. Giuliano Milanese (MI)

Tel. +39 0298248016 – Fax +39 0298247361

<http://www.intermeditalia.it> – info@intermeditalia.it