

## Istruzioni per l'uso

Gentili clienti,

Grazie per aver acquistato questo prodotto di qualità. Vi invitiamo a leggere il manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare misurazioni anomale o danni al pulsossimetro.

E' vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua qualsiasi parte di questo manuale senza previo consenso. Ci riserviamo il diritto di rivedere il manuale e apportarvi modifiche in qualunque momento senza obbligo di preavviso.

Versione del Manuale: Vers.1.0

Data di pubblicazione: 1 Settembre 2021

Tutti i diritti riservati.

### Note:

- Le informazioni contenute nel presente documento potranno subire variazioni senza preavviso.
- Le informazioni fornite da **Creative** sono considerate accurate e affidabili. Tuttavia, **Creative** non si assume alcuna responsabilità per quanto riguarda il loro utilizzo, né per qualsiasi violazione di brevetti o altri diritti detenuti da terzi che possano derivare dal loro utilizzo.

3502-2290126

## Istruzioni per un Utilizzo Sicuro

Controllare il dispositivo per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e la prestazione della misurazione. Si raccomanda di controllare il dispositivo prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.

La manutenzione necessaria deve essere eseguita esclusivamente da tecnici qualificati. Agli utenti non è consentito effettuare manutenzione.

Il pulsossimetro non deve essere utilizzato assieme a dispositivi e accessori non specificati nel Manuale d'Uso.

## Avvertenze

-  Pericolo di esplosione - **NON** utilizzare il pulsossimetro in presenza di gas infiammabili, come ad esempio alcuni agenti anestetici infiammabili.
-  **NON** utilizzare il pulsossimetro mentre il paziente è sottoposto a RM o TAC. Il presente dispositivo **NON** è compatibile con la RM.

## Precauzioni

-  L'utilizzo prolungato del sensore del dispositivo sulla stessa parte del corpo potrebbe procurare fastidio o dolore, in particolare in pazienti con microcircolazione lenta. Si raccomanda di non applicare il pulsossimetro nello stesso punto per più di 2 ore o meno qualora si riscontrassero condizioni anomale. Controllare e riposizionare spesso il sensore del pulsossimetro.
-  Un posizionamento errato della sonda SpO<sub>2</sub> che comporti un'eccessiva pressione per un tempo prolungato potrebbe causare lesioni.
-  Stringere eccessivamente la sonda SpO<sub>2</sub> attorno al dito genererà pulsazioni venose e influenzerà la circolazione sanguigna causando edema interstiziale, ipossia e misurazioni erranee.
-  Nonostante siano stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le parti applicate, alcuni pazienti eccezionalmente allergici

potrebbero comunque presentare anafilassi. Non applicare a pazienti che presentano anafilassi.

-  Il posizionamento deve essere accuratamente analizzato per ogni singolo paziente. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.
-  Lo smaltimento del dispositivo scaduto e dei relativi accessori deve avvenire in conformità alle normative locali.
-  **NON** utilizzare in un ambiente con forte interferenza elettromagnetica, come quella emessa da radiogrammi, televisioni, radiotelefoni, ecc.
-  Prestare attenzione al posizionamento del cavo della sonda SpO<sub>2</sub> per evitare lo strangolamento del paziente.

### Note

-  Tenere il pulsossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
-  Se il pulsossimetro dovesse bagnarsi accidentalmente, interromperne l'utilizzo finché non è completamente asciutto e verificarne il corretto funzionamento. Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo averlo spostato da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido. Attendere almeno 15 minuti affinché il pulsossimetro raggiunga la temperatura ambiente.
-  **NON** azionare il pulsante sul pannello frontale utilizzando materiali taglienti o appuntiti.
-  **NON** eseguire una disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione sul pulsossimetro e sulle sonde. Fare riferimento al relativo capitolo per le istruzioni in merito alla pulizia e alla disinfezione.

- ☞ Il presente dispositivo non è destinato a scopi terapeutici.
- ☞ L'apparecchiatura ha una classificazione IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e l'infiltrazione di liquidi. Ciò significa che l'attrezzatura è protetta contro oggetti estranei di 12,5 mm e oltre, e contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando il contenitore è inclinato fino a 15°.
- ☞ Prestare attenzione a lanugine, polvere e luce (inclusa la luce solare), ecc.

### **Dichiarazione di Conformità**

Il costruttore dichiara che il presente dispositivo è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1:2005+A1: 2012, IEC60601-1-2:2014, IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 e segue le disposizioni della Direttiva del Consiglio MDD 93/42/EEC.

## Indice

<b>1 Panoramica</b> .....	<b>1</b>
1.1 Aspetto .....	1
1.2 Nome del Prodotto e Modello.....	4
1.3 Struttura .....	4
1.4 Funzionalità .....	4
1.5 Uso previsto.....	5
1.6 Ambiente di funzionamento.....	5
<b>2 Alimentazione</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Effettuare una Misurazione</b> .....	<b>9</b>
3.1 SpO <sub>2</sub> Misurazione .....	9
3.2 Misurazione della temperatura (opzionale) .....	11
<b>4 Funzionamento</b> .....	<b>13</b>
4.1 Accensione e spegnimento del pulsossimetro .....	13
4.2 Schermo di Visualizzazione Predefinito.....	13
4.3 Menu.....	17
4.4 Record .....	30
<b>5 Specifiche Tecniche</b> .....	<b>35</b>
<b>6 Indicazione di superamento dei limiti</b> .....	<b>38</b>
6.1 Impostazioni dei limiti .....	38
6.2 Silenziamento dell'indicazione di superamento del limite	39
<b>7 Lista di imballaggio</b> .....	<b>40</b>
<b>8 Riparazione e manutenzione</b> .....	<b>40</b>
8.1 Manutenzione .....	40
8.2 Istruzioni per la pulizia e disinfezione .....	41
<b>9 Risoluzione dei Problemi</b> .....	<b>42</b>

<b>Appendice .....</b>	<b>45</b>
I Spiegazione dei simboli .....	45
II Conoscenza comune .....	47
<b>Certificato di controllo qualità .....</b>	<b>50</b>

# 1 Panoramica

## 1.1 Aspetto

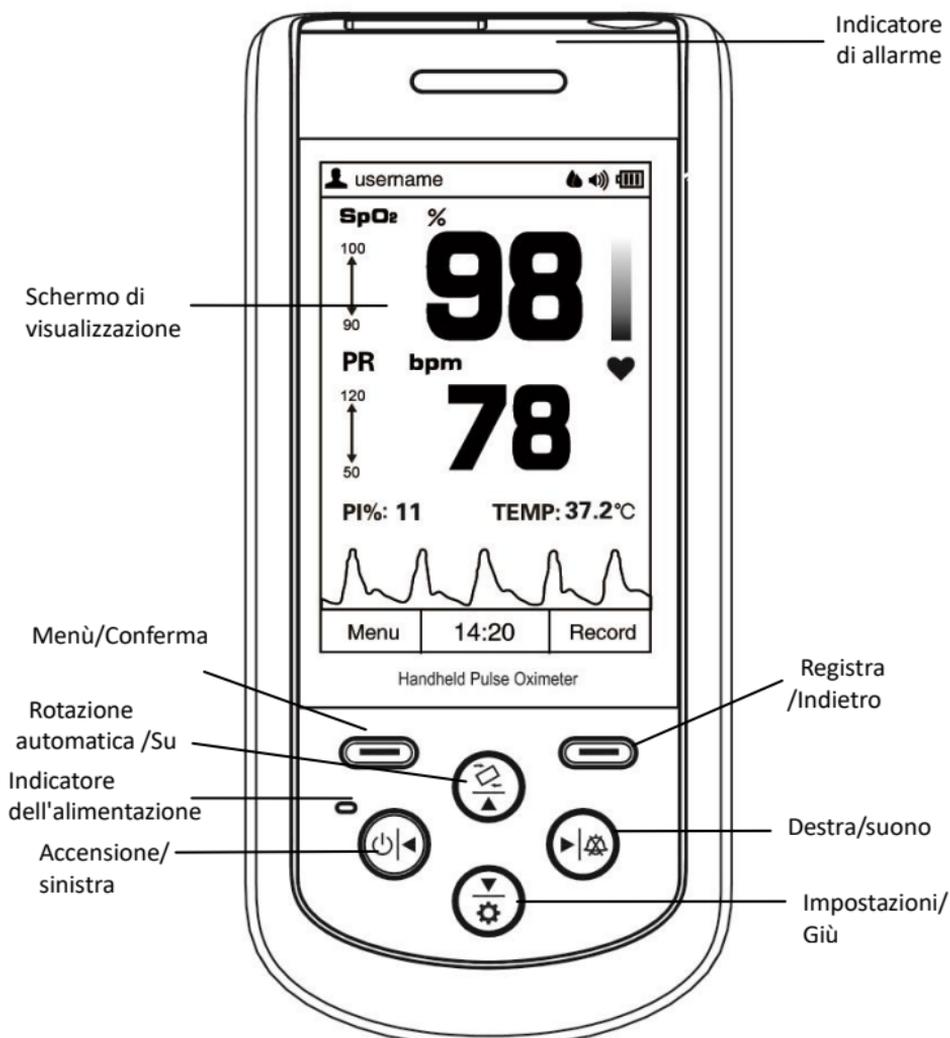


Figura 1.1 Vista frontale

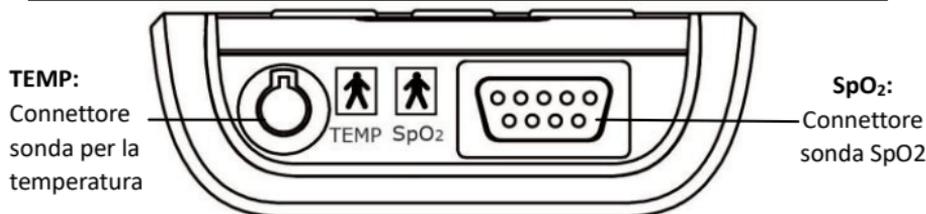


Figura 1,2 Vista lato superiore

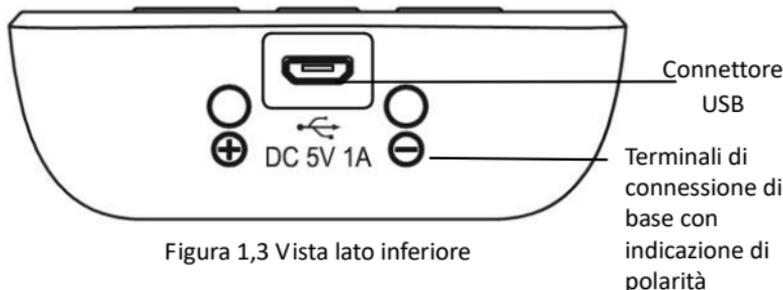


Figura 1,3 Vista lato inferiore

1. **Schermo:** Mostra il risultato delle misurazioni, degli andamenti e i menu.

2.  **(Accensione/sinistra):** Tenere premuto il tasto di accensione/spengimento del dispositivo; nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore a sinistra o per regolare i valori dei parametri.

3.  **(Destra/sonno):** Nella schermata di "Data recall", tenere premuto questo tasto, quindi comparirà la finestra di cancellazione. Nella schermata di misurazione, tenere premuto questo tasto per attivare o disattivare i suoni del dispositivo.

Nella schermata di misurazione, se i suoni del dispositivo sono disattivati e si verifica un episodio di allarme, premere brevemente questo tasto per effettuare il reset dell'allarme acustico (che comporta il silenziamento del suono dell'allarme). Quando l'episodio di allarme corrente ha termine, o si verifica un nuovo episodio di allarme, lo status del reset dell'allarme acustico verrà terminato (ciò significa che al verificarsi di un episodio di allarme il sistema emetterà nuovamente un allarme acustico). Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il

cursore a destra o regolare i valori dei parametri.



4. **(Rotazione automatica/Su):** Sullo schermo di misurazione, tenere premuto per attivare o disattivare la rotazione automatica dello schermo (in direzione orizzontale o verticale). Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso l'alto o regolare il valore del parametro.



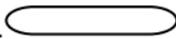
5. **(Impostazioni/Giù):** Sullo schermo di misurazione, tenere premuto per accedere alla schermata impostazioni. Nella schermata del menu o del sottomenu, premere brevemente per spostare il cursore verso il basso o regolare il valore del parametro.



6. **(Menù/Conferma):** Premere brevemente per accedere alla schermata menu, o per confermare la selezione.



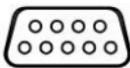
7. **(Registra/Indietro):** Premere brevemente per accedere alla schermata dell'elenco delle registrazioni della SpO<sub>2</sub> o per tornare alla schermata precedente.



8. **(Indicatore di allarme):** Se la sonda non è ben posizionata o scollegata, o il valore misurato supera il valore limite di allarme preimpostato, l'indicatore di allarme lampeggerà con una luce arancione.



9. **(Indicatore modalità risparmio energetico):** L'indicatore rimarrà acceso se il dispositivo è impostato in modalità risparmio energetico. Sullo schermo di misurazione, l'indicatore lampeggia con il segnale acustico della frequenza cardiaca.



10. **Icona: "SpO<sub>2</sub>"** ( ): Connettore Sonda SpO<sub>2</sub>.



11. **Icona: "TEMP"** ( ): Connettore sonda di temperatura.



12. ( ): Connettore USB. Utilizzato per il caricamento dei dati o per la ricarica.



13. ( + DC 5V 1A - ): Terminali di connessione di base con indicazione

di polarità. Utilizzato per collegare l'alimentazione CC esterna e caricare la batteria ricaricabile integrata.

## 1.2 Nome del Prodotto e Modello

**Nome:** Pulsossimetro Palmare

**Modello:** SP-20

## 1.3 Struttura

È formato dall'unità principale e dalla sonda SpO<sub>2</sub>.

(Nota: con la sonda opzionale per la temperatura, il presente pulsossimetro può effettuare misurazioni della temperatura).

## 1.4 Funzionalità

- ✧ È leggero, compatto e pratico da trasportare
- ✧ LCD a colori per visualizzare il pletismogramma e i parametri
- ✧ È in grado di misurare contemporaneamente la SpO<sub>2</sub>, la Frequenza Cardiaca e la Temperatura
- ✧ Disponibile la visualizzazione dell'IP (Indice di Perfusione)
- ✧ Fino a 580 ore di memorizzazione dei dati della SpO<sub>2</sub> e della PR che possono essere recuperati.
- ✧ Possibilità di aggiungere 16 User ID per la creazione di dati
- ✧ Supporto integrato per un comodo posizionamento sulla scrivania e per la visualizzazione dello schermo
- ✧ Visualizzazione dello stato della batteria in tempo reale e indicazione di carica della batteria in esaurimento
- ✧ Spegnimento automatico disponibile
- ✧ Funzione di allarme acustico e visivo disponibile
- ✧ Caricamento dati su PC per la gestione (Opzionale)

- ✧ Modalità risparmio energetico disponibile

## 1.5 Uso previsto

Il Pulsossimetro Palmare è destinato alla misurazione e alla registrazione della frequenza cardiaca, della saturazione funzionale dell'ossigeno ( $SpO_2$ ) e della temperatura (opzionale). È utilizzabile per rilevare  $SpO_2$  frequenza cardiaca e temperatura in pazienti adulti e neonati in ambiente ospedaliero o domestico.

## 1.6 Ambiente di funzionamento

Temperatura d'esercizio:	5~40°C
Umidità operativa:	15% ~ 93% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	70kPa~106kPa

## 2 Alimentazione

1. Alimentazione interna fornita con batteria integrata:

Specifiche batteria integrata: Batteria al litio a 2000mAh.

2. Alimentazione esterna da adattatore CA:

Utilizzare il cavo di alimentazione CA fornito dal costruttore. Accertarsi che l'alimentazione di rete sia 100-240 V AC 50/60 Hz.

Nota: si raccomanda di utilizzare il cavo di alimentazione CA fornito dal produttore.

3. La Base:

Ingresso: Connettore micro USB 5 V CC/1 A

Uscita: Spinotti di contatto. 5 V DC/1 A

Connettore Micro USB



Figura 2.1A Base--vista frontale

Figura 2.1B Base--vista dall'alto

### Descrizione:

La base viene utilizzata per reggere il pulsossimetro per ricaricarlo. È possibile caricare il pulsossimetro con i seguenti metodi:

- 1) Quando il pulsossimetro è posto sulla base, è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul retro della base contrassegnato da "DC 5 V/1 A" e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5 V CC/1 A;
- 2) Quando il pulsossimetro non è posto sulla base, è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul dispositivo contrassegnato da "←" e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5 V CC/1 A.

**Note:**

- 1) Durante la ricarica, se l'ossimetro è posto sulla base, non inclinare troppo all'indietro la base altrimenti il cavo USB e il connettore USB potrebbero danneggiarsi.
- 2) Inserire correttamente il dispositivo nella base caricabatterie, e fare attenzione ai segni di polarità, come mostrato nella figura 2.2.

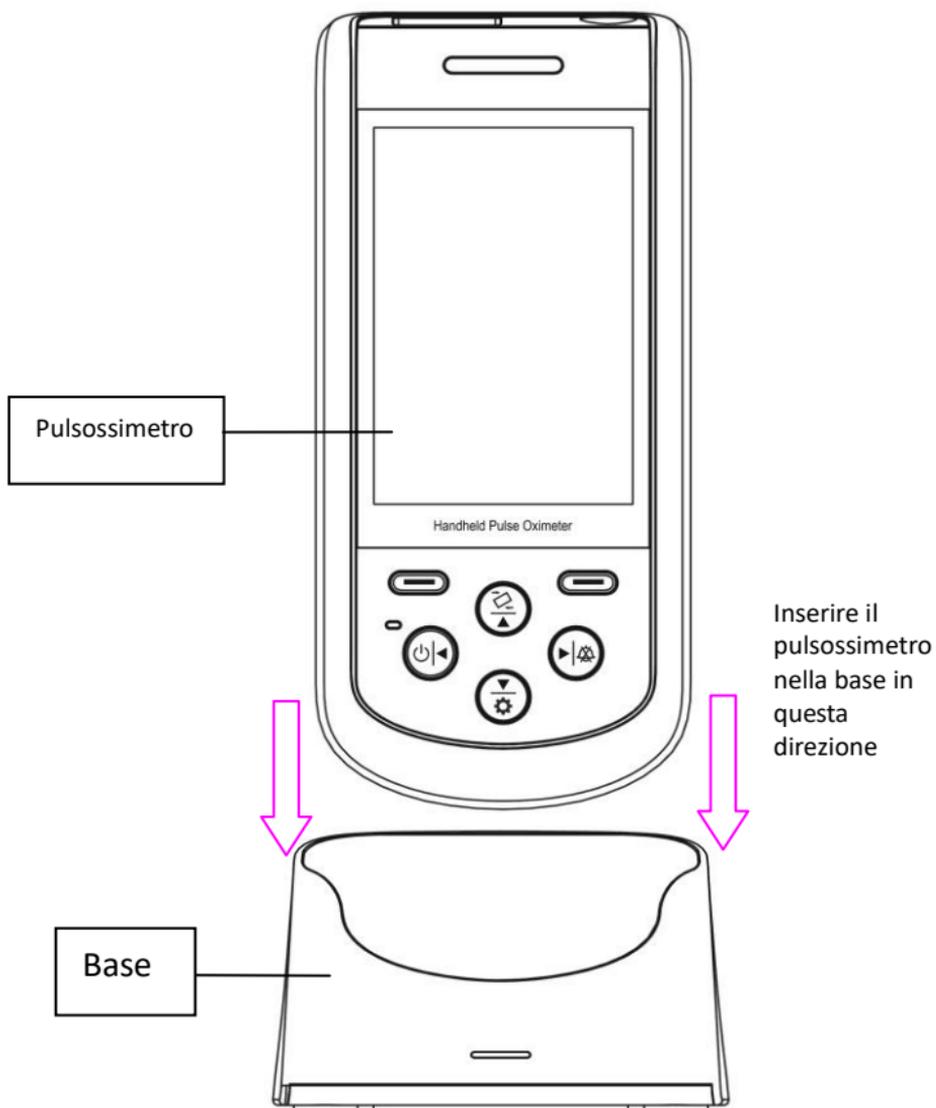


Figura 2.2 Collegamento tra pulsossimetro e base

## 3 Effettuare una Misurazione

### 3.1 SpO<sub>2</sub> Misurazione

#### Procedure operative:

1. Collegare la sonda SpO<sub>2</sub> al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "SpO<sub>2</sub>". (Nota: Quando si scollega il connettore, accertarsi di afferrare saldamente la testina del connettore e tirare).
2. La luce lampeggiante rossa all'interno della pinza della sonda SpO<sub>2</sub> indica una connessione andata a buon fine.
3. Inserire un dito (l'indice è preferibile, l'unghia non deve essere troppo lunga) nella clip della sonda in corrispondenza con il segno del dito, come mostrato nella figura 3.1.
4. Il dispositivo avvierà la misurazione, quindi il risultato misurato verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato nella figura 4.2.

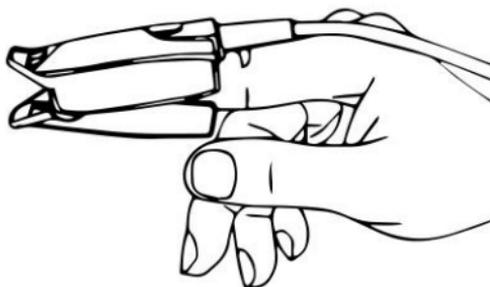


Figura 3.1 dimostrazione sonda SpO<sub>2</sub>

#### Istruzioni di sicurezza per la misurazione di SpO<sub>2</sub>

- L'utilizzo continuativo del sensore SpO<sub>2</sub> può provocare disagio o dolore, soprattutto per coloro che hanno problemi di microcircolazione. Si consiglia di NON applicare la sonda nello stesso punto per più di due ore, e di modificare periodicamente l'area di misurazione se necessario.

-  Quando la temperatura ambiente è superiore a 35° C, cambiare il luogo di misurazione ogni due ore; quando la temperatura ambiente è superiore a 37° C, NON utilizzare il sensore SpO<sub>2</sub>, in quanto l'utilizzo a temperature elevate può causare ustioni.
-  NON posizionare la sonda SpO<sub>2</sub> su un dito che presenti edema o fragilità di tessuto.
-  NON posizionare la sonda SpO<sub>2</sub> e il bracciale per la pressione sullo stesso arto, altrimenti la misurazione della pressione sanguigna potrebbe influenzare la misurazione della SpO<sub>2</sub>.
-  Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno.
-  NON arrotolare né piegare il cavo della sonda.
-  Controllare il sensore SpO<sub>2</sub> e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO<sub>2</sub> danneggiato.
-  Non continuare ad utilizzare il sensore SpO<sub>2</sub> se la temperatura dello stesso è anomala.
-  Rimuovere smalto o altri cosmetici dall'unghia del dito.
-  L'unghia deve essere di lunghezza normale.
-  Il sensore SpO<sub>2</sub> non deve essere immerso in acqua, liquido o detersivo.
-  Il sensore SpO<sub>2</sub> può essere utilizzato in modo continuativo. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo.
-  Il connettore con l'etichetta "SpO<sub>2</sub>" può essere collegato soltanto alla sonda SpO<sub>2</sub> e il connettore con l'etichetta "TEMP" può essere collegato solo alla sonda di temperatura.

## 3.2 Misurazione della temperatura (opzionale)

La sonda per la temperatura a infrarossi è un trasduttore delicato. Per utilizzarla seguire questi passaggi e queste procedure. La mancata osservanza di queste procedure può causare danni alla sonda.

**La sonda per la temperatura infrarossi si presenta come mostrato nella figura 3.2.**

Posizionare la sonda di temperatura a infrarossi a una temperatura ambiente stabile per 30 minuti prima della misurazione.

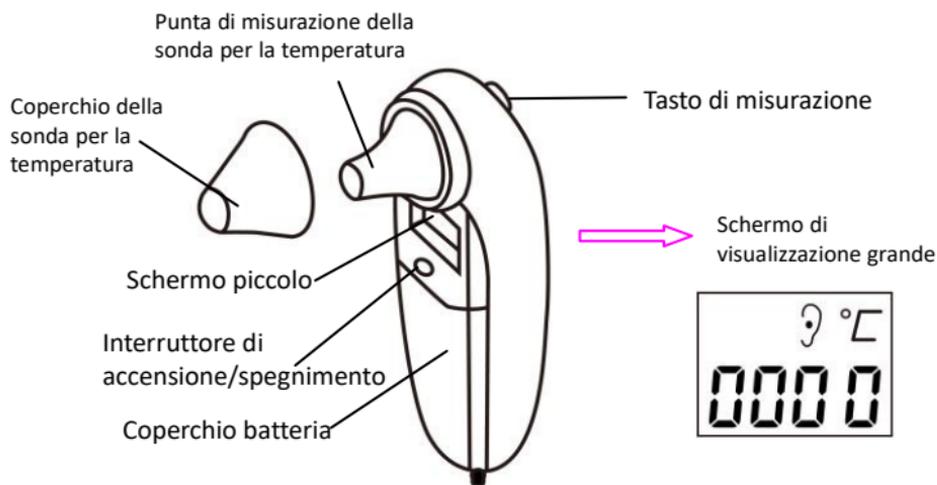


Figura 3.2 sonda per la temperatura a infrarossi

### Procedura operativa:

1. Collegare la sonda di temperatura a infrarossi al connettore contrassegnato con "TEMP" situato sul lato superiore del dispositivo .
2. Quando lo schermo mostra la visualizzazione grande come mostrato nella figura 3.2 e l'unità della temperatura "°C" lampeggia, l'utente può avviare la misurazione.
3. Inserire la punta della sonda di misurazione della temperatura nell'orecchio e premere il tasto di misurazione per avviare la

misurazione. Un breve segnale acustico indica che la misurazione è terminata, e il risultato verrà visualizzato sullo schermo grande sulla sonda per la temperatura e sullo schermo di visualizzazione del pulsossimetro.

**Nota:**

- Se la sonda della temperatura rileva un problema dell'hardware, sullo schermo della sonda a infrarossi comparirà "Err" e non sarà possibile accedere alla modalità di misurazione.
- La sonda della temperatura a infrarossi passerà automaticamente alla modalità standby in caso di assenza di operazioni per più di 1 minuto. Se è necessario effettuare un'ulteriore misurazione, premere il tasto di misurazione e ripetere i passaggi 2 e 3.
- La temperatura corporea normale varia in base alla posizione/area in cui viene effettuata la misurazione. La seguente tabella mostra gli intervalli di variazione della temperatura in differenti posizioni del corpo.

**Intervallo di variazione di temperatura in base alla posizione del corpo:**

Braccio	34,7~37,3 °C
Bocca	35,5~37,5 °C
Retto	36,6~38,0 °C
Orecchio	35,8~38,0 °C

**Istruzioni di Sicurezza per la Misurazione della Temperatura**

-  NON eseguire una misurazione quando il paziente è in movimento.
-  I pazienti con problemi di timpanite od otite NON devono utilizzare questo dispositivo.
-  Quando la sonda della temperatura a infrarossi è collegata al dispositivo, questa viene attivata automaticamente; per tale ragione, il tasto di accensione/spengimento non avrà alcun

effetto sulla sonda.

## 4 Funzionamento

### 4.1 Accensione e spegnimento del pulsossimetro

- Premere a lungo il tasto “” Accensione/Tasto di sinistra per 1-2 secondi per accendere il pulsossimetro. Il pulsossimetro effettuerà un self-test, quindi verranno mostrati il messaggio di avvertimento “Professional attendance is required for continuous monitoring!” e la versione del software, come mostrato nella figura 4.1 (fare riferimento al vostro pulsossimetro per la versione corrente).

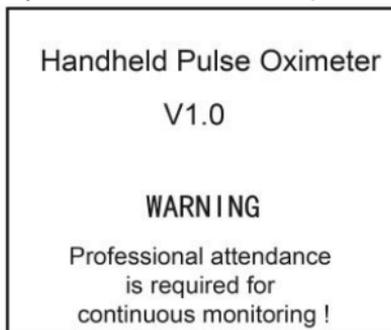


Figura 4.1

### 4.2 Schermo di Visualizzazione Predefinito

Premere il tasto di accensione “” per 2 secondi per avviare il pulsossimetro; lo schermo mostrerà la schermata di visualizzazione standard, come mostrato nella figura 4.2.

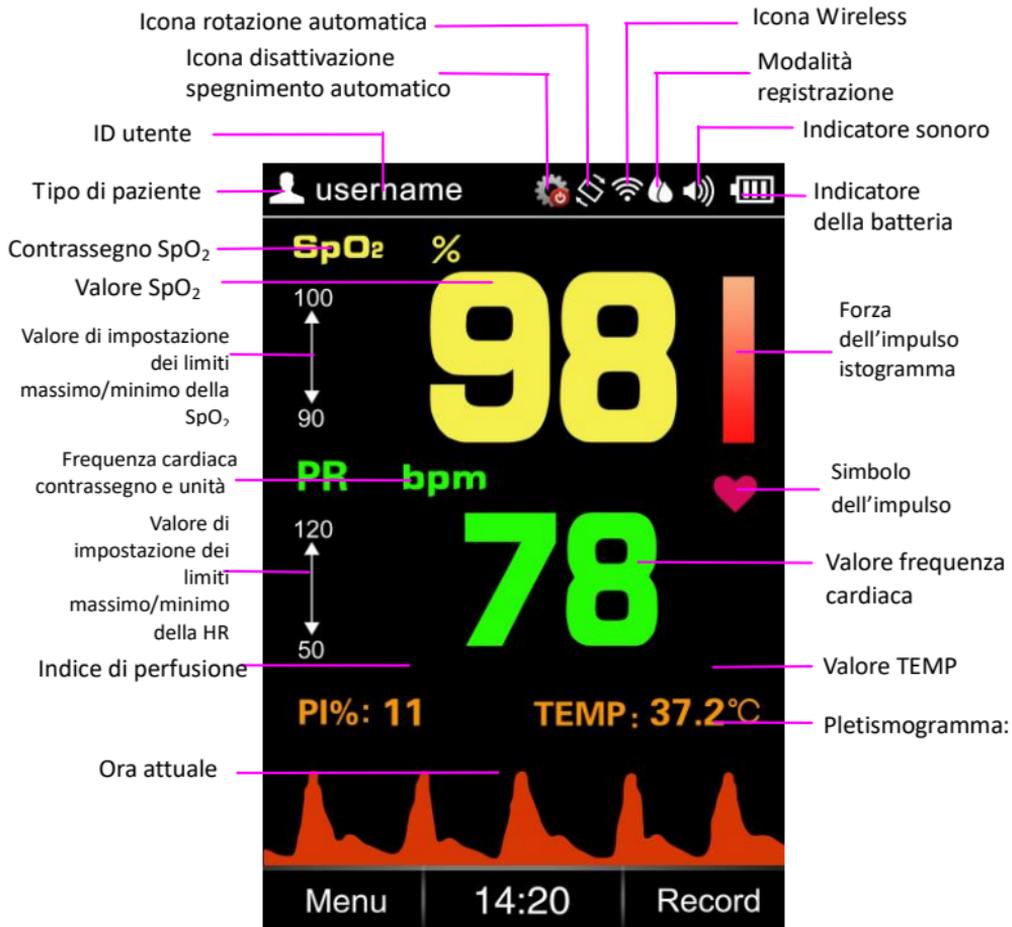


Figura 4.2A Schermata di Visualizzazione Standard---in verticale

### Descrizione:

- Se durante la misurazione il dito non è inserito correttamente, se la sonda non è collegata o se la sonda è staccata dal dito, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Check Probe" e contemporaneamente si avverte il segnale acustico di allarme "bibibi..." Il suono di allarme prosegue per circa 3 minuti e, se

non viene azionato alcun tasto in questo lasso di tempo, il dispositivo si spegnerà automaticamente (se la funzione di spegnimento automatico è attivata).

- Durante la misurazione, se premendo a lungo il tasto Rotazione

automatica/Su "  ", appare l'icona bianca Rotazione

automatica "  " nell'angolo in alto a destra dello schermo, la funzione di rotazione automatica è abilitata, quindi posizionando questo ossimetro orizzontalmente la visualizzazione sarà in orizzontale, come mostrato in figura 4.2B.

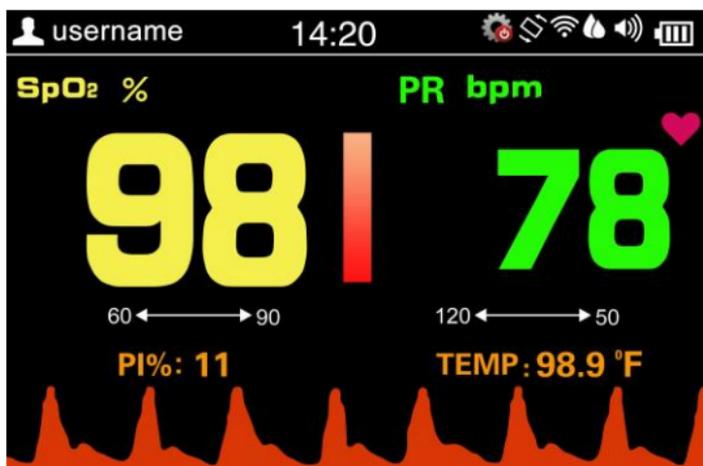


Figura 4.2B Schermata di Visualizzazione predefinita---in orizzontale

- L'indicatore del suono "  " segnala che i suoni del dispositivo sono disattivati. L'utente può attivare i suoni tenendo premuto il tasto "  ". Tenere premuto a lungo il tasto "  " consente di disabilitare i suoni, il che comporta la disattivazione dell'altoparlante, quindi l'assenza dei suoni dei tasti, del Bip della frequenza cardiaca e degli allarmi acustici.



- Se i suoni vengono attivati tenendo premuto il tasto "  ", durante la misurazione un episodio di superamento dei limiti o di sonda scollegata attiverà l'allarme acustico. Fare riferimento alla Sezione 6.2 per dettagli sulle indicazioni degli allarmi acustici.
- Se la memoria è piena, sullo schermo viene visualizzata la relativa icona di memoria piena, "  " indica che la memoria della temperatura è piena, "  " indica che la memoria della registrazione del controllo a campione SpO<sub>2</sub> è piena, "  " indica che la memoria della registrazione dell'andamento della SpO<sub>2</sub> è piena. Nessuna icona visualizzata indica che lo spazio di memorizzazione corrispondente non è pieno. Se la memoria è piena, la memorizzazione dei dati proseguirà e le nuove registrazioni sovrascriveranno le registrazioni più vecchie; si consiglia dunque di caricare sul computer i dati immagazzinati per tempo.

## 4.3 Menu

Nella schermata di misurazione predefinita, premere brevemente il tasto "  " Menu/Conferma per accedere alla schermata del menu principale (come mostrato nella Figura 4.3).

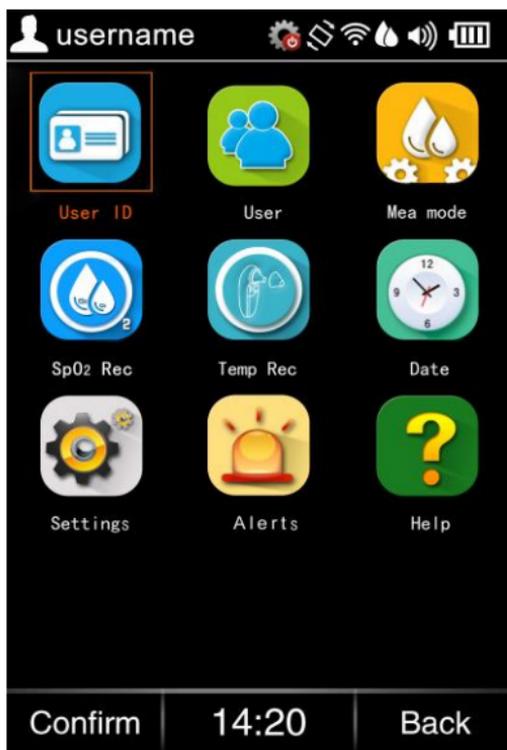


Figura 4.3 Menù principale

Ci sono 9 icone funzionali nella schermata del menu principale, premere il tasto Su/Giù/Sinistra/Destra per spostare il cursore per effettuare la selezione e premere nuovamente il tasto "  " Menu/Conferma per confermare la selezione.

- User ID: Aggiungere un nuovo User ID o modificare quello attuale.

- User: Selezionare il tipo di paziente, opzione “Adulto” e “Neonato”.  
Nota: quando il dispositivo è impostato sul tipo di paziente neonato, l'icona Utente "" diventa grigia "" e il tipo di paziente nell'angolo in alto a sinistra diventa rosa "".
- Modalità registrazione: Consente di selezionare la modalità di registrazione dei dati; le opzioni sono “Spot-check Record” (Registrazione controllo sporadico) o “Trend Record” (Registrazione dell'andamento).
- Registrazione SpO<sub>2</sub>: Per richiamare e rivedere le registrazioni conservate sul pulsossimetro; due metodi di registrazione per opzione: “Spot-check Record” (Registrazione controllo sporadico) o “Trend Record” (Registrazione dell'andamento), si veda la Sezione 4.4 per i dettagli.
- TEMP Record: Consente di rivedere l'elenco delle registrazioni della temperatura.
- Date: Per impostare ora e data; si veda la Sezione 4.3.6 per i dettagli.
- Settings: Per impostare i parametri di sistema, compresi luminosità, volume suono, lingua di visualizzazione, modalità risparmio energetico, ecc.; si veda la Sezione 4.3.7 per i dettagli.
- Alerts: Consente di impostare il limite minimo di allarme per la SpO<sub>2</sub> e il limite massimo/minimo per la PR; per dettagli si veda la Sezione 4.3.8.
- Help: Si veda la Sezione 4.3.9 per visualizzare i suggerimenti inerenti la misurazione della SpO<sub>2</sub> e della temperatura.

#### 4.3.1 User ID

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “User ID” e premere il tasto Conferma "", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di impostazione dello User ID, come mostrato nella figura 4.4

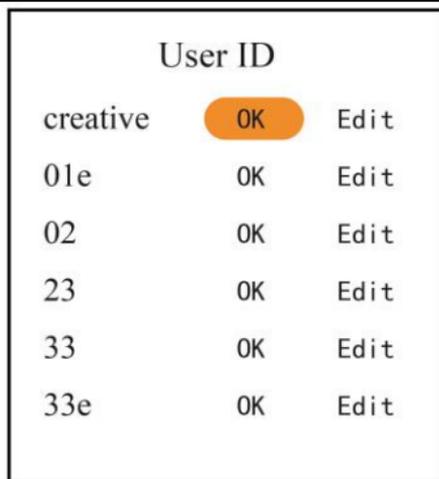


Figura 4.4A Schermata di impostazione dello User ID

Spostare il cursore su “Edit” (modifica) e premere il tasto Conferma “

User ID									
ID: <input type="text"/>									
1	2	3	4	5	6	7	8	9	0
q	w	e	r	t	y	u	i	o	p
a	s	d	f	g	h	j	k	l	z
x	c	v	b	n	m	Del	OK		

Figura 4.4B Schermata di modifica dello User ID

### 4.3.2 User

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “User” e premere il tasto Conferma “

19

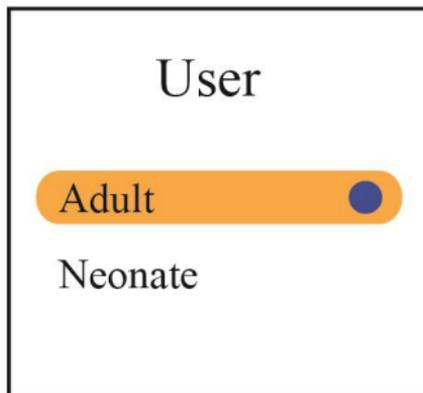


Figura 4.5 Schermata impostazione tipo paziente

### 4.3.3 Modalità registrazione

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Recording Mode” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di impostazione dello- Mode, come mostrato nella figura 4.6

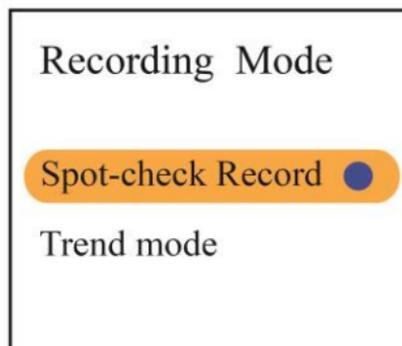


Figura 4.6 Schermata impostazione Recording Mode (modalità di registrazione)

Nota: Quando si seleziona “Spot-check Record” per la registrazione dei dati, il tempo di misurazione dovrebbe durare più di 10 secondi per ottenere una lettura controllo a campione, o non verrà registrato alcun valore di lettura nella registrazione dei dati Controllo Sporadico; Quando si seleziona “Trend Record”, il tempo di misurazione deve

essere superiore a 30 secondi, o non verrà registrato alcun valore nell'elenco delle RegISTRAZIONI dell'andamento.

#### 4.3.4 SpO<sub>2</sub> Record

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "SpO<sub>2</sub> Record" e premere il tasto Conferma "  ", quindi il pulsossimetro entra nella schermata di selezione della modalità di analisi delle misurazioni della SpO<sub>2</sub>, come mostrato nella figura 4.7.



Figura 4.7 Schermata di selezione del metodo di analisi delle registrazioni SpO<sub>2</sub>  
Fare riferimento alla sezione 4.4 per ulteriori dettagli.

#### 4.3.5 TEMP Record

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "TEMP Record" e premere il tasto Conferma "  ", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione dell'elenco registrazioni della temperatura, come mostrato nella figura 4.8.

Time	TEMP	1/5
17/08/2016		
11:15:25	H	
17/08/2016		
12:16:25	97.6°F	
17/08/2016		
12:17:25	L	
17/08/2016		
13:18:25	L	

Figura 4.8 Schermata elenco delle registrazioni TEMP

#### 4.3.6 Data

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Date” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione della data, come mostrato nella figura 4.9.

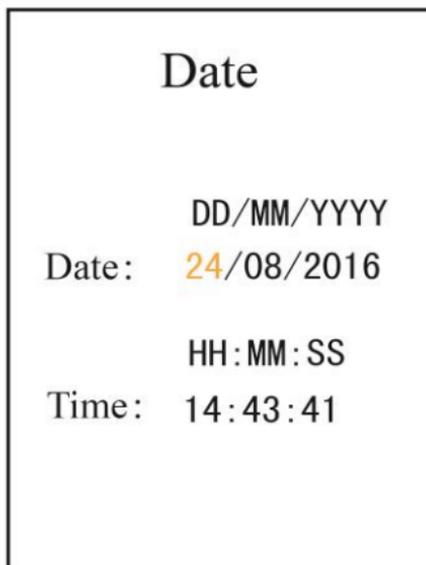


Figura 4.9 Schermata impostazione data

#### **Procedimento impostazione data:**

- 1) Spostare il cursore su Year (Anno), premere il tasto Conferma “” per attivare l’opzione Anno, quindi il cursore lampeggia nella sezione dell’anno della data;
- 2) Premere il tasto Su/Giù per regolare l’Anno;
- 3) Premere il tasto conferma “” per salvare le modifiche e uscire dalle impostazioni della data;
- 4) Il procedimento per regolare il valore di Mese, Giorno, Ora, Minuti e Secondi è lo stesso che va eseguito per la regolazione dell’Anno.

Formato Data: GG-AA-MM; Formato dell’ora: OO:MM:SS

Nota: Le operazioni di impostazione di altri parametri (quali User ID, Utente, Spegnimento Automatico, Risparmio Energetico, ecc.) sono le stesse che vanno effettuate per l’impostazione della data.

#### **4.3.7 Settings**

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su “Settings” e premere il tasto Conferma “”, quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione del sistema, come mostrato nella

figura 4.10.

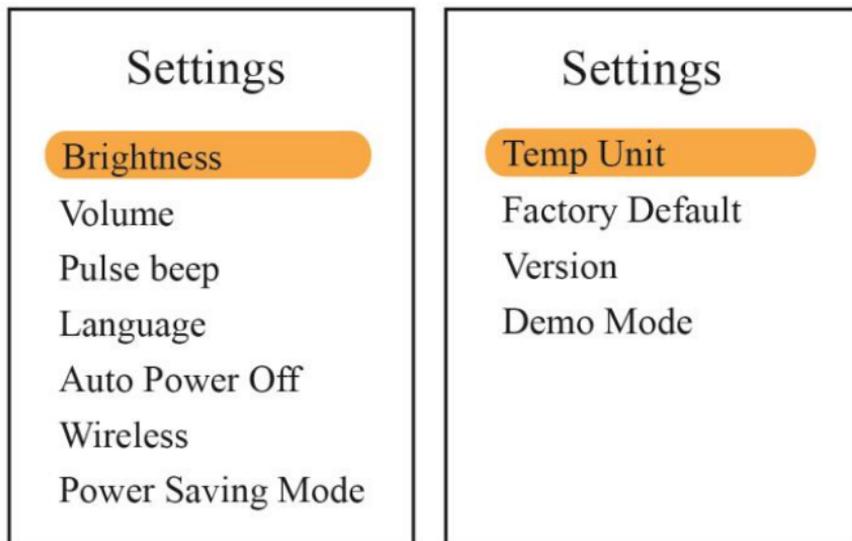


Figura 4.10 Schermata Impostazioni di Sistema

**Descrizione:**

- **Brightness:** Per impostare la luminosità della retroilluminazione vi sono 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è il livello 3, come mostrato nella figura 4.10 A.
- **Volume:** Per impostare il volume del suono (compresi i segnali acustici di allarme, bip della frequenza cardiaca, suono dei tasti) tra 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è a livello 3, come mostrato nella figura 4.10 B.
- **Pulse beep:** Per accendere/spegnere il Bip della frequenza cardiaca; l'impostazione predefinita è "On", come mostrato nella figura 4.10 C. Se i suoni del dispositivo vengono attivati tenendo



premuta il tasto " ", e il bip della frequenza cardiaca è impostato sull'opzione "On", in assenza di episodi di superamento dei limiti, il bip della frequenza cardiaca può essere udito durante la misurazione della SpO<sub>2</sub>.

- **Language:** Il presente pulsossimetro supporta la visualizzazione

in due lingue: Inglese e Cinese semplificato; l'impostazione predefinita è "English", come mostrato nella figura 4.10D.

- Auto power off: Per accendere/spgnere la modalità spegnimento automatico; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10E.
- Wireless: Per accendere/spgnere la funzione di collegamento wireless; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura Per accendere/spgnere il Bip della frequenza cardiaca; l'impostazione predefinita è "On", come mostrato nella figura 4.10F.
- Power saving mode (risparmio energetico): Per accendere/spgnere la modalità di Risparmio Energetico; l'impostazione predefinita è su "On", come mostrato nella figura 4.10G.
- TEMP (Unità): Per impostare l'unità di misura della temperatura, "°C (Celsius)" ed "°F (Fahrenheit)" sono le opzioni, l'opzione di fabbrica predefinita è "°F", come mostrato nella figura 4.10H.
- Factory Default (Impostazioni di fabbrica): Per accedere alle impostazioni di fabbrica predefinite, come mostrato nella figura 4.10I.
- Version: Per visualizzare il numero della versione del software, come mostrato nella figura 4.10J.
- Demo (dimostrazione): Per accedere alla modalità di dimostrazione, come mostrato nella figura 4.10K.

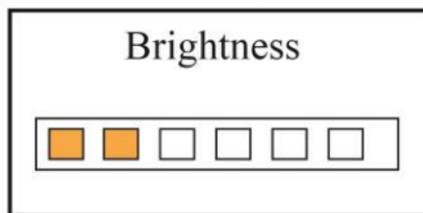


Figura 4.10A Impostazione luminosità

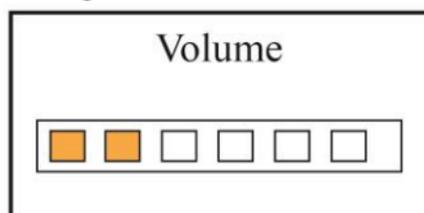


Figura 4.10B Impostazione volume

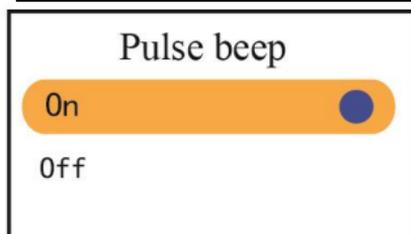


Figura 4.10C Impostazione del Bip

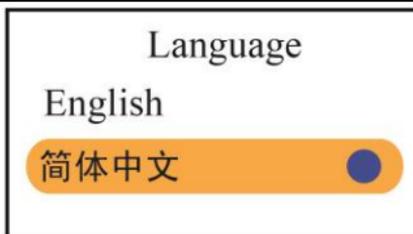


Figura 4.10D Impostazione lingua

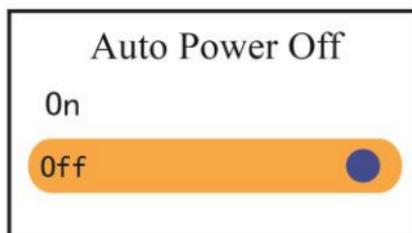


Figura 4.10E Impostazione Spegnimento automatico



Figura 4.10F Impostazione Wireless

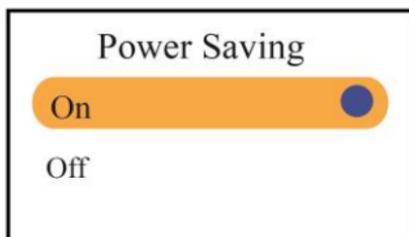


Figura 4.10G Impostazione Risparmio energetico

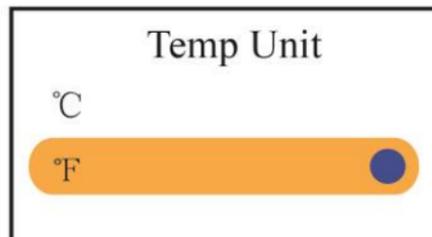


Figura 4.10I Impostazione unità TEMP

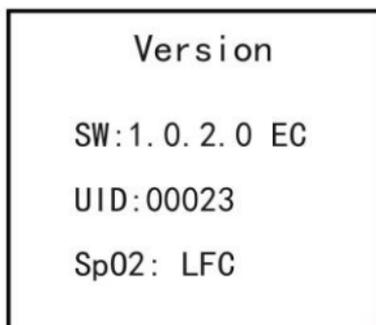


Figura 4.10H Informazioni sulla versione

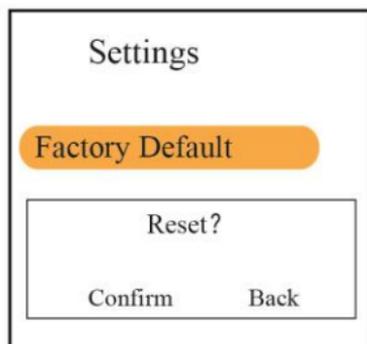


Figura 4.10J Impostazioni di fabbrica

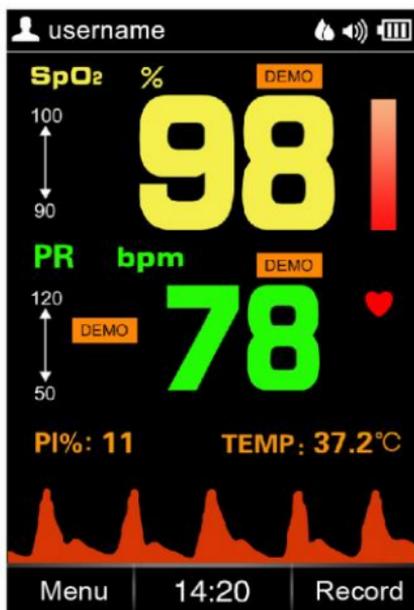


Figura 4.10K Modalità demo

### Note:

- ✧ Quando lo spegnimento automatico è impostato sull'opzione "On", il pulsossimetro si spegnerà automaticamente se non viene premuto alcun tasto per 3 minuti.
- ✧ Quando la Modalità di Risparmio Energetico è impostata su "On", il display sullo schermo si oscurerà per risparmiare energia se durante la misurazione non viene premuto alcun tasto per 1 minuto. La luminosità del display ritornerà in condizioni normali premendo un qualsiasi tasto.

### 4.3.8 Alerts

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Alerts" e premere il tasto Conferma "  ", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di Impostazione degli allarmi, come mostrato nella figura 4.11.

Alerts	
SpO <sub>2</sub> Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

Figura 4.11 Schermata di Impostazione degli allarmi

- **SpO<sub>2</sub> Lo-Limit:** Intervallo di impostazione del limite minimo della SpO<sub>2</sub>: 50% ~ 99%, il passo è 1%. Il valore di impostazione preimpostato è 90% per gli adulti e 95% per i neonati.
- **PR Hi-Limit:** Impostazione limite massimo frequenza cardiaca; intervallo: 100~240bpm. Da 100 a 150, il passo è di 1 bpm; da 150 a 240, il passo è di 5 bpm. Il valore di impostazione preimpostato è 120 bpm adulti e 160 bpm per i neonati.
- **PR Lo-Limit:** Impostazione limite minimo frequenza cardiaca; intervallo: 30 ~ 99 bpm, il passo è di 1 bpm. Il valore di impostazione preimpostato è 120 bpm adulti e 160 bpm per i neonati.

**Nota:** Quando la lettura della SpO<sub>2</sub> è inferiore o uguale al limite di allarme preimpostato, o la lettura PR è superiore o uguale al limite massimo preimpostato, o la lettura PR è inferiore o uguale al limite minimo preimpostato, l'episodio di allarme di superamento del limite viene attivato, ovvero si attiva il suono di avviso "bibibibi. e le letture corrispondenti lampeggiano. Quando si effettua una misurazione su pazienti neonati, se la lettura della SpO<sub>2</sub> è inferiore o uguale al limite di allarme preimpostato per una durata di 10 secondi, verrà attivato il suono di allarme e il display lampeggerà.

#### 4.3.9 Help

Nella schermata del menu principale, spostare il cursore su "Help" e premere il tasto Conferma "  ", quindi il pulsossimetro entrerà nella schermata di assistenza, che mostra suggerimenti inerenti la misurazione della SpO<sub>2</sub> e della temperatura, come mostrato nella figura 4.12.

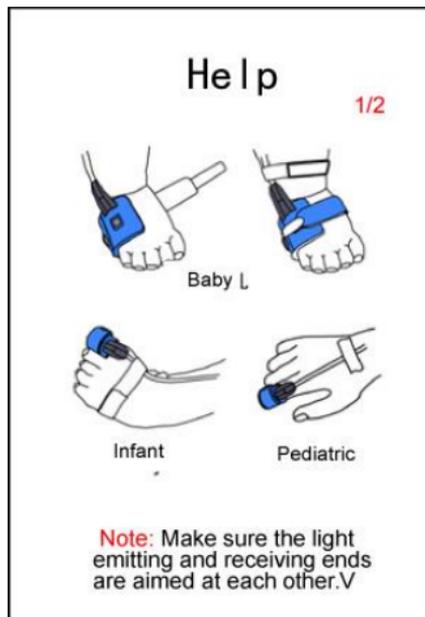


Figura 4.12 Informazioni guida---Misurazione SpO<sub>2</sub>

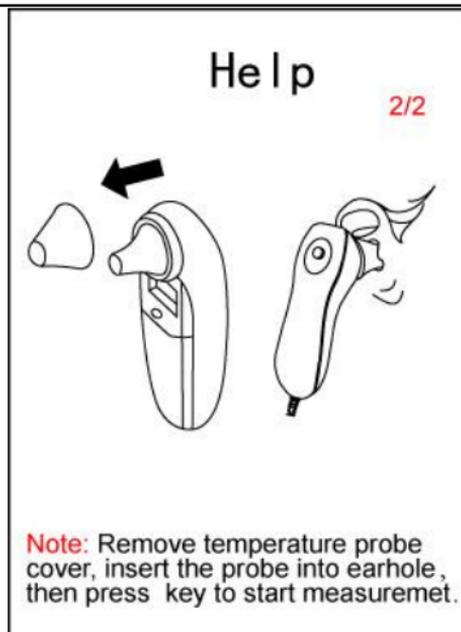


Figura 4.12 Informazioni guida---Misurazione TEMP

## 4.4 Record

### 4.4.1 Recupero dati

Nella schermata principale, premere brevemente il tasto "Registrazione/Indietro" (  ) per accedere alla schermata di recupero dei dati, come mostrato nella figura 4.13



Figura 4.13 Record SpO<sub>2</sub>

Le registrazioni della SpO<sub>2</sub> comprendono due tipi, "Spot-check record" (Registrazione Controllo a campione) e "Trend Record" (Registrazione dell'Andamento). Spotcheck Record è un elenco che mostra l'ora di registrazione, il valore della SpO<sub>2</sub> e il valore della frequenza cardiaca, come mostrato nella figura 4.14..

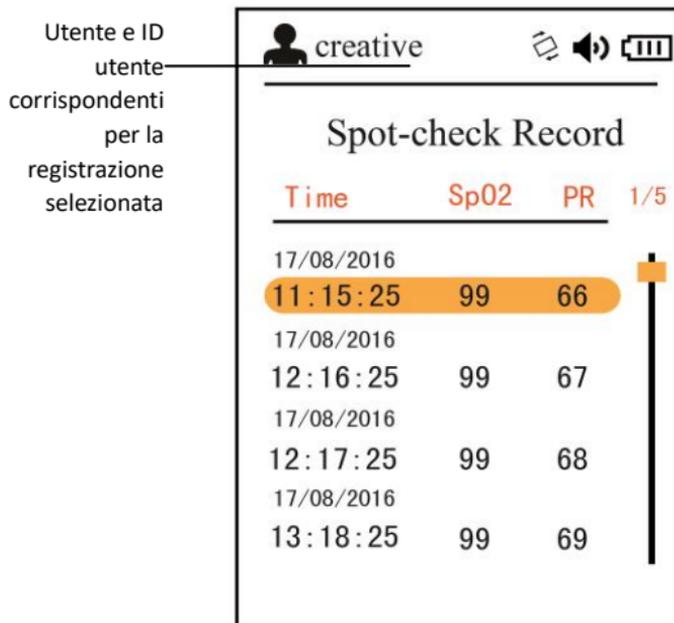


Figura 4.14 Elenco Registrazioni Controllo a Campione

Se è selezionato "Trend Record", lo schermo mostra un elenco dei dati di andamento; ogni registrazione corrisponde ad un periodo di registrazione in un intervallo di tempo predeterminato (1 secondo), come mostrato nella Figura 4.15, premere i tasti Su/Giù

( / ) per selezionare una registrazione che si desidera rivedere.

Selezionare una registrazione da rivedere e premere il tasto conferma ()", quindi lo schermo mostra l'Utente, l'ID Utente e il grafico di andamento corrispondenti, come mostrato nella figura 4.16.

Utente e ID  
utente  
corrispondenti  
per la  
registrazione  
selezionata

Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Figura 4.15 Registrazione continua---Elenco

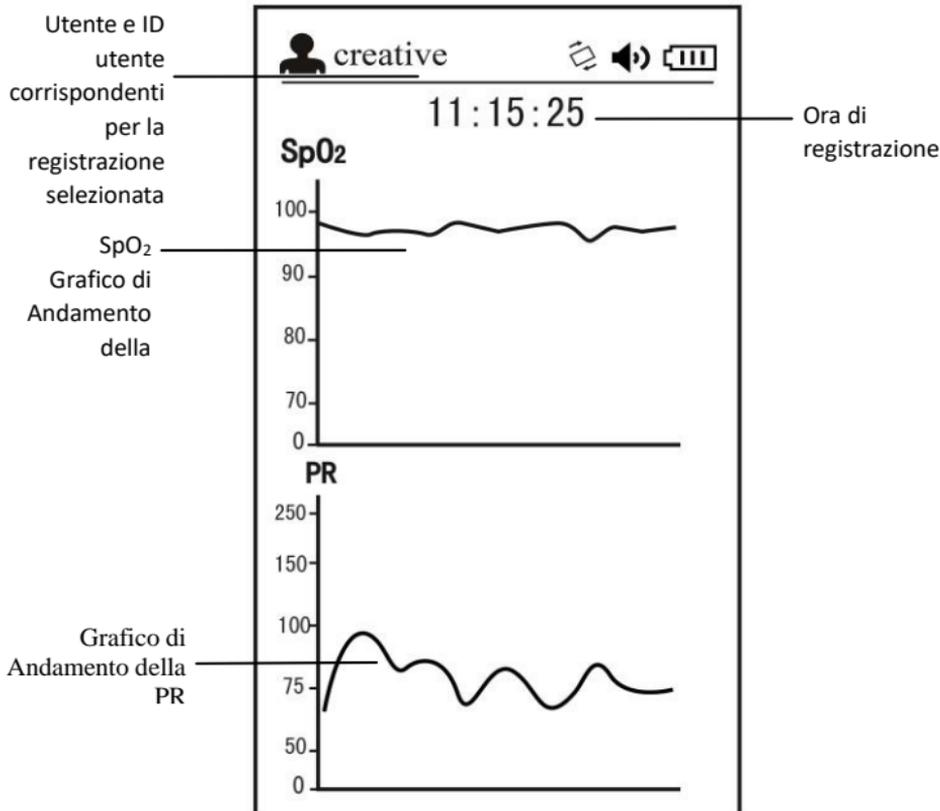


Figura 4.16 Registrazione dell'andamento---Grafico dell'andamento

#### 4.4.2 Cancellazione dati

Nella schermata dell'elenco dei record mostrata nelle figure 4.14 o 4.15, spostare il cursore sulla registrazione che si desidera eliminare e

premere a lungo il tasto Sound/Right (“”), quindi un messaggio “Sicuro di eliminare tutto?” viene visualizzato sullo schermo, come mostrato nella figura 4.17.

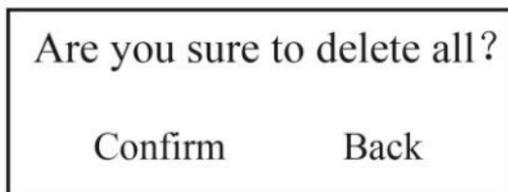


Figura 4.17 Cancella registrazioni

A questo punto, premere brevemente il tasto Menu/Conferma (“”) per confermare e cancellare le registrazioni. In alternativa, premere brevemente il tasto Registra/Indietro (“”) per ritornare alla schermata di elenco registrazioni.

#### 4.4.3 Caricamento dati

Se si desidera caricare sul computer i dati memorizzati (valori SpO<sub>2</sub>, PR e TEMP), assicurarsi che il cavo dati USB fornito sia correttamente collegato tra il dispositivo e il PC prima di caricare i dati, come mostrato nella figura 4.18. Fare riferimento alle istruzioni nel “Oximeter Data Manager User Manual” (Manuale d’Uso per la Gestione Dati del Pulsossimetro) per i dettagli sul funzionamento.



Figura 4.18 Schermata caricamento dati

- **Durante il caricamento dei dati, l’utente non deve effettuare alcuna operazione con il pulsossimetro.**

Quando la funzione di trasmissione wireless è attiva, il pulsossimetro palmare può comunicare con un host (come un computer o un cellulare) per la visualizzazione e la gestione.

- a. Aprire la funzione e la procedura Wireless dell'host ed avviare la scansione del pulsossimetro SP-20.
- b. L'host si collegherà quindi al pulsossimetro SP-20.
- c. Una volta avvenuto il collegamento, l'host è in grado di visualizzare e gestire i dati di misurazione del pulsossimetro SP-20 mediante connessione wireless.

La distanza di accoppiamento e trasmissione della funzione wireless è normalmente di 8 metri. Se l'host non può accoppiarsi con l'SP-20, occorrerà restringere la distanza tra l'host e l'SP-20.

L'SP-20 può accoppiarsi e trasmettere con l'host in ambiente di coesistenza wireless, ma un altro dispositivo wireless potrebbe comunque interfacciarsi con l'accoppiamento e la trasmissione tra l'host e il dispositivo SP-20 in un ambiente incerto. Se l'host e l'SP-20 sono incoerenti, potrebbe essere necessario cambiare l'ambiente operativo.

#### **4.4.4 Gestione dati**

L'utente può accedere al nostro sito Web per scaricare il software per PC "Oximeter Data Manager" per questo pulsossimetro tramite il link: <http://www.creative-sz.com/downloads>

Installando questo software sul computer sarà possibile caricare i dati memorizzati nel pulsossimetro sul PC tramite connessione wireless o cavo dati. Il software è utile e comodo all'utente per rivedere i record di dati e le statistiche, nonché i dati dei pazienti nell'archivio.

## **5 Specifiche Tecniche**

**A. Display:** LCD da 3,5 pollici TFT;

**B. Alimentazione:**

Alimentazione interna: Batteria al litio a 2000 mAh

Adattatore di potenza CA: 5VDC/1A,

Corrente di lavoro:  $\leq 180$  mA

Corrente di ingresso per adattatore CA: <15VA

Durata tipica di funzionamento continuo della batteria: 18 ore  
(quando lo schermo si spegne automaticamente e la funzione  
Wireless è disattivata).

Durata tipica di funzionamento della batteria: 5 anni.

### **C. Misurazione dell'SpO<sub>2</sub>**

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezza d'onda:

Luce rossa: 663 nm, Luce infrarossa: 890 nm.

Massima potenza ottica media di uscita:  $\leq 2$  mW

Intervallo di visualizzazione: 0 ~ 100%

Accuratezza della misurazione: Il valore  $A_{RMS}$  (definito nella normativa  
ISO 80601-2-61) non è maggiore del 2% per l'intervallo della SpO<sub>2</sub> da 70%  
a 100%.

Impostazione dell'intervallo del limite minimo di allarme SpO<sub>2</sub>:  
50%~99%

Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale  
dell'ossigeno.

Il tester funzionale non può essere utilizzato per verificare  
l'accuratezza della sonda SpO<sub>2</sub> o del dispositivo.

### **D. Misurazione Frequenza Cardiaca**

Intervallo e visualizzazione di misurazione: 30bpm~250bpm

Precisione:  $\pm 2$  bpm o  $\pm 2\%$  (la più elevata delle due)

### **E. Visualizzazione Indice di Perfusione**

Intervallo: 0,2%~20%

### **F. Misurazione della Temperatura**

Intervallo di misurazione: 32,0°C~43,0°C

Accuratezza della misurazione:  $\pm 0.2$ °C per l'intervallo di  
temperatura da 35.0°C a 42.0°C, e  $\pm 0.3$ °C per la parte  
rimanente.

Tempo di risposta:  $\leq 5s$

Gruppo paziente: Adult (Adulto) e Neonate (Neonato)

Sito di misurazione: condotto uditivo

Deviazione:  $\leq 0,1^{\circ}C$

#### **G. Ambiente operativo**

Temperatura d'esercizio:  $5^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$

Umidità d'esercizio:  $15\% \sim 93\%$

Pressione atmosferica:  $70kPa \sim 106kPa$

Nota: le attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento del pulsossimetro.

#### **H. Funzionamento a Bassa Perfusione**

La precisione della misurazione della  $SpO_2$  e della PR soddisfa la precisione sopra descritta anche quando l'ampiezza di modulazione corrisponde allo 0,4%.

#### **I. Tolleranza all'interferenza della luce circostante:**

La differenza tra il valore  $SpO_2$  rilevato in presenza di luce naturale interna e in quella di una camera priva di illuminazione è inferiore a  $\pm 1\%$ .

#### **J. Funzione Wireless (bluetooth)**

Banda di frequenza: 2,4 GHz

Profilo d'esercizio: BLE V4.0

#### **K. Dimensioni: 158 mm(L) $\times$ 73 mm(W) $\times$ 25 mm(H)**

**Peso Netto:** circa 230 g (inclusa la batteria)

#### **L. Classificazione**

**Tipo di protezione contro le scariche elettriche:**

Attrezzatura alimentata internamente e Classe II.

**Livello di Protezione:**

Parte applicata del tipo BF.

**Livello di protezione contro la penetrazione nociva di liquidi:**

L'apparecchiatura ha un livello IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e l'ingresso di liquidi.

**Modalità di funzionamento:** Funzionamento continuo.

**Compatibilità Elettromagnetica:** Gruppo I, classe B

**M. Periodo di aggiornamento dei dati**

Il tempo di aggiornamento per determinare il valore della SpO<sub>2</sub> e della PR è di 8 secondi, e il tempo di aggiornamento della visualizzazione è di 1 secondo.

**Osservazioni:** Il pulsossimetro calcola il valore della SpO<sub>2</sub> e della PR ogni secondo utilizzando il segmento di dati acquisiti di recente, quindi restituisce il valore di visualizzazione tramite la media mobile degli ultimi parametri calcolati. Il valore di lettura della SpO<sub>2</sub> e della PR sul pulsossimetro viene aggiornato ogni secondo e il pletismogramma visualizzato è una forma d'onda normalizzata. Se il segnale non è integrale (ad esempio c'è troppo rumore, o il rapporto segnale/rumore è scarso o il segnale è perso), allora la SpO<sub>2</sub> e la PR saranno identificate come valori non validi, vale a dire che la lettura numerica scomparirà e saranno invece visualizzati come "--".

Nota: Il pulsossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, pertanto non è necessaria una nuova calibrazione.

## 6 Indicazione di superamento dei limiti

### 6.1 Impostazioni dei limiti

- Intervallo di impostazione del limite minimo della SpO<sub>2</sub>: 50% ~ 99%.
- Intervallo di impostazione del limite della Frequenza Cardiaca:  
Massimo: 100 bpm--240 bpm Minimo: 30bpm-- 99bpm

Se il valore misurato supera tale valore durante la misurazione, verrà

attivato il segnale acustico di allarme, e allo stesso tempo il valore sopra il limite lampeggerà.

## 6.2 Silenziamento dell'indicazione di superamento del limite

- Durante la misurazione, se i suoni generali sono abilitati, premere brevemente il tasto  per eseguire il reset dell'allarme acustico (vale a dire, l'allarme acustico verrà silenziato e l'icona  verrà visualizzata nell'angolo in alto a destra dello schermo), mentre il valore di superamento del limite continuerà a lampeggiare. Quando l'episodio di allarme in corso termina, o si manifesta un nuovo tipo di episodio di allarme, lo status del reset dell'allarme acustico viene revocato (quindi verrà generato un allarme acustico quando si verificherà un episodio di allarme e l'icona  comparirà nell'angolo in alto a destra dello schermo).
- Quando il suono complessivo è abilitato, premendo a lungo il tasto  è possibile disattivare il suono complessivo e l'icona del suono diventa . Tenere nuovamente premuto il tasto  per attivare i suoni del dispositivo. Nota:  indica che il volume dell'altoparlante è impostato a 1 o 2 tacche,  indica che il volume è impostato a 3 o 4 tacche;  indica che il volume è impostato a 5 o 6 tacche.
- Se durante la misurazione la sonda è scollegata o spenta, il sistema mostrerà il messaggio "Check Probe" che continuerà a lampeggiare sul display. Il suono dell'allarme si avvia (l'intervallo è di circa 5 secondi). Se la sonda rimarrà inutilizzabile per un tempo di 3 minuti circa, il pulsossimetro si spegnerà automaticamente.

## 7 Lista di imballaggio

1. Un pulsossimetro
2. Una sonda SpO<sub>2</sub>
3. Manuale d'Uso
4. Un copri pulsossimetro in gomma
5. Una base caricabatterie
6. Una sonda per la temperatura (opzionale)
7. Un cavo caricabatterie (opzionale)
8. Un cavo dati USB (opzionale)

### Note:

1. Gli accessori sono soggetti a modifiche. Si veda la confezione acquistata per dettagli su prodotti e quantità.
2. NON sostituire alcuna parte del dispositivo a piacere. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal costruttore o componenti dello stesso modello e con le stesse specifiche degli accessori che sono forniti con il dispositivo dalla stessa fabbrica. In caso contrario, potrebbero generarsi effetti negativi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità, ecc.
3. Il presente dispositivo può essere collegato solamente con dispositivi designati dal costruttore

## 8 Riparazione e manutenzione

### 8.1 Manutenzione

La vita utile prevista (non la garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni.

Al fine di garantirne una lunga durata del dispositivo, si invita a prestare attenzione alla manutenzione;

- Se la batteria è danneggiata, rivolgersi al rivenditore locale o al produttore.
- Si prega di conservare il dispositivo con cura per evitare che venga danneggiato da animali, parassiti o bambini.
- L'ambiente di conservazione raccomandato per il dispositivo è:  
Temperatura ambiente:  $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$   
Umidità relativa:  $10\% \sim 95\%$   
Pressione atmosferica:  $50\text{kPa} \sim 107.4\text{kPa}$   
Conservazione e trasporto tra un utilizzo e l'altro:  
 $-25^{\circ}\text{C}$  senza il controllo dell'umidità relativa;  
e  $+70^{\circ}\text{C}$  ad un'umidità relativa fino al 93% (senza condensa).
- Il pulsossimetro viene calibrato dal produttore prima della vendita, non è quindi necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. Tuttavia, se è necessario accertarsi periodicamente della sua precisione, è possibile effettuare la verifica mediante un simulatore  $\text{SpO}_2$ , o questa può essere effettuata esternamente da un laboratorio di prova locale.

## 8.2 Istruzioni per la pulizia e disinfezione

- Pulire la superficie del sensore con un panno morbido inumidito in una soluzione di alcool isopropilico al 75%; se è necessaria una disinfezione a basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.
- Quindi pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarlo asciugare all'aria o strofinarlo con un panno.
- Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'uso per evitare infezioni incrociate.

**⚠ Non effettuare una disinfezione ad alta pressione sul dispositivo.**

**⚠ Non immergere l'apparecchio in liquidi.**

## 9 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
<b>Visualizzazione e instabile della SpO<sub>2</sub> e della Frequenza Cardiaca</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente.</li> <li>2. Il dito trema o il paziente si muove.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.</li> <li>2. Ridurre i movimenti del paziente.</li> </ol>
<b>Impossibile misurare la Temperatura</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La sonda per la temperatura non è collegata correttamente</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Reinserire la sonda nel dispositivo.</li> </ol>
<b>Il dispositivo non si accende</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le batterie sono quasi o completamente esaurite.</li> <li>2. Il dispositivo non funziona correttamente.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricaricare la batteria.</li> <li>2. Contattare il centro assistenza più vicino.</li> </ol>
<b>Nessuna visualizzazione</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnale e non vengono effettuate operazioni per 1 minuto.</li> <li>2. La carica della batteria è bassa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normale.</li> <li>2. Ricaricare la batteria.</li> </ol>
<b>Nessun segnale</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda spenta o non collegata correttamente</li> <li>2. Dito non correttamente inserito</li> <li>3. La sonda è danneggiata</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricollegare la sonda</li> <li>2. Reinserire il dito</li> <li>3. Sostituire con una nuova sonda</li> </ol>

## 10 Domande frequenti

1. D: Che cos'è la SpO<sub>2</sub>?

R: La SpO<sub>2</sub> è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue.

2. D: Qual è il normale intervallo della SpO<sub>2</sub> in persone sane?

R: L'intervallo normale varia a seconda dell'individuo, ma si assesta solitamente oltre il 95%. In caso contrario, si prega di consultare un medico.

3. D: Qual è il normale intervallo del valore PR in persone sane?

R: L'intervallo normale è solitamente 60 bpm - 100 bpm.

5. D: Perché i valori visualizzati della SpO<sub>2</sub> e della PR variano nel tempo?

R: I valori della SpO<sub>2</sub> e della PR misurati variano in corrispondenza del cambiamento delle condizioni fisiologiche del paziente.

5. D: Cosa fare in assenza di letture della SpO<sub>2</sub> e della PR?

R: Non muovere il dito e mantenere il paziente calmo durante la misurazione. Evitare inoltre di posizionare il pulsossimetro e il bracciale sullo stesso arto per la misurazione simultanea della pressione sanguigna e della saturazione dell'ossigeno.

6. D: Come avere la conferma che la lettura della SpO<sub>2</sub> è veritiera o accurata?

R: Trattenerne il respiro per un certo periodo (50 secondi o più), quindi se il valore della SpO<sub>2</sub> diminuisce in maniera significativa, vuol dire che la lettura della SpO<sub>2</sub> rispecchia in modo veritiero il cambiamento nella condizione fisiologica.

7. D: Quando caricare la batteria?

R: Quando la batteria è bassa, l'icona della batteria scarica compare sullo schermo. È quindi necessario caricare il dispositivo.

8. D: Quali fattori influenzano la precisione della misurazione della

## SpO<sub>2</sub>?

A: a) Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene;

b) Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade per bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce solare;

c) Coloranti vascolari o prodotti coloranti per uso esterno come smalto per unghie o colorazioni per la cura della pelle;

d) Movimento eccessivo del paziente;

e) Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare;

f) Esposizione ad una camera con ossigeno ad alta pressione;

g) Presenza di un'occlusione arteriosa in prossimità del sensore;

h) Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesisi dei vasi periferici o da diminuzione della temperatura corporea;

i) Condizioni di perfusione basse (basso indice di perfusione).

Si prega di contattare il distributore locale o il costruttore, se necessario.

## Appendice

### I Spiegazione dei simboli

Simbolo		Descrizione
Simboli sullo schermo	%SpO2	Saturazione dell'ossigeno
	PI%	Indice di perfusione
	 bpm	Frequenza cardiaca (unità: battiti per minuto)
		Grafico a barre Frequenza cardiaca
		Carica della batteria bassa
		Batteria completamente carica
		Icona di reset allarme
		Icona silenziamento altoparlante
		Icona volume altoparlante
		Memoria per le registrazioni a controllo a campione della SpO <sub>2</sub> piena
		Memoria per le registrazioni dell'andamento della SpO <sub>2</sub> piena
		Memoria temperatura piena
		Icona trasmissione wireless
		(Neonato/Adulto) Tipo di paziente

Simbolo	Descrizione
---------	-------------

<b>Simboli sui pannelli</b>	<b>SpO2</b>	Connettore Sonda SpO <sub>2</sub>
	<b>TEMP</b>	Connettore sonda per la temperatura
		Tasto accensione/sinistra
		Tasto modalità/destra
		Tasto rotazione automatica/su
		Tasto impostazioni/giù
		Tasto Menù/Conferma o tasto Registra/Indietro
	<b>SN</b>	Numero di serie
		Marchio CE
		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
		Data di fabbricazione
		Produttore (incluso indirizzo)
		Con parte applicata del tipo BF
		Consultare il Manuale d'Uso
		Smaltimento di questo dispositivo secondo le normative RAEE
		Nessun allarme
		Non gettare nei rifiuti

## Il Conoscenza comune

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

La SpO<sub>2</sub> è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. La SpO<sub>2</sub> è un importante parametro fisiologico che riflette la funzione respiratoria; viene calcolata mediante il seguente metodo:

$$SpO_2 = HbO_2 / (HbO_2 + Hb) \times 100\%$$

HbO<sub>2</sub> indica le ossiemoglobine (emoglobina ossigenata), Hb sono le emoglobine che rilasciano ossigeno.

### 2 Principio di Misurazione

Secondo la legge di Lambert-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità e concentrazione. Quando la luce con una determinata lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, che riflette un'attenuazione del tessuto, può riflettere il carattere della struttura del tessuto attraverso il quale passa la luce. Poiché l'emoglobina ossigenata (HbO<sub>2</sub>) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno un carattere di assorbimento differente nell'intervallo dello spettro da luce rossa a infrarossi (lunghezza d'onda 600 nm ~ 1000 nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare la SpO<sub>2</sub>. Il valore della SpO<sub>2</sub> misurato con questo pulsossimetro rappresenta la saturazione funzionale di ossigeno: una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. Per contro, gli emossimetri riportano la saturazione frazionale dell'ossigeno: una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, quali la carbossiemoglobina o metaemoglobina.

Applicazione clinica del pulsossimetro: La SpO<sub>2</sub> è un importante

parametro fisiologico per osservare la funzione respiratoria e ventilatoria, pertanto il monitoraggio di SpO<sub>2</sub> utilizzato in ambito clinico è sempre più diffuso per monitorare il paziente con gravi malattie respiratorie, il paziente in anestesia durante il funzionamento, il prematuro e il neonato. Lo stato della SpO<sub>2</sub> può essere determinato nel tempo misurando e individuando precocemente il paziente con ipossiemia, prevenendo o riducendo così il rischio di morte accidentale causata dall'ipossia.

### **3 Intervallo normale della SpO<sub>2</sub> e limite minimo predefinito**

In zone di campagna, il valore della SpO<sub>2</sub> delle persone sane è superiore al 94%; i valori inferiori al 94% vengono pertanto designati come ipossia. La SpO<sub>2</sub> < 90% è considerata come la soglia predefinita per la determinazione dell'anossia da parte della maggior parte dei ricercatori; per tale ragione il limite minimo della SpO<sub>2</sub> del pulsossimetro è solitamente impostato al 90%.

### **4 Fattori che influiscono sulla precisione della misurazione della SpO<sub>2</sub> (interferenze)**

- ✧ Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene
- ✧ Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade per bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce solare
- ✧ Coloranti vascolari o prodotti coloranti per uso esterno come smalto per unghie o colorazioni per la cura della pelle
- ✧ Movimento eccessivo del paziente

- ✧ Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare
- ✧ Esposizione alla camera con ossigeno ad alta pressione
- ✧ Presenza di un'occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesì dei vasi periferici o da diminuzione della temperatura corporea

**5 Fattori che generano un basso valore della SpO<sub>2</sub> (motivazioni patologiche)**

- ✧ Ipossiemia, carenza funzionale di HbO<sub>2</sub>
- ✧ Pigmentazione o livello anomalo di ossiemoglobina
- ✧ Variazione di ossiemoglobina anormale
- ✧ Metaemoglobinemia.
- ✧ Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Pulsazioni venose evidenti
- ✧ La pulsazione arteriosa periferica diventa debole
- ✧ L'approvvigionamento di sangue periferico non è sufficiente

## Certificato di controllo qualità

### Quality Certificate

Name: Handheld Pulse Oximeter

Model: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

QA: \_\_\_\_\_

This product has been inspected in accordance with the standards specified in the User Manual.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd