GIMA
ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

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

MANUALE D'USO

REV. 1 - 01/15

SATURIMETRO DA DITO

CE 0123

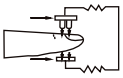
DESCRIZIONE DELLE PARTI

La saturazione di ossigeno è una percentuale della quantità di ossiemoglobina (HbO2) composta con l'ossigeno, attraverso la quantità di emoglobina combinatoria (Hb), nel sangue: un parametro molto importante per l'apparato respiratorio.
Molte malattie respiratorie possono provocare un abbassamento della soglia di saturazione di ossigeno nel sangue umano. Inoltre, i seguenti fattori possono ridurre la saturazione di ossigeno: regolazione automatica della disfunzione di un organo causata da anestesia, trauma intensivo postoperativo, lesioni causate da alcuni esami medici. Tutto ciò può causare una sensazione di debolezza, astenia e nausea. Pertanto è molto importante conoscere la saturazione di ossigeno di un paziente in modo che i medici possano risolvere eventuali problemi, ad essa connessi, in modo tempestivo. Il Pulsoximetro per dita di piccole dimensioni, ha un basso consumo, di pratico funzionamento e facile portabilità. Ai fini della diagnosi il paziente deve solamente infilare la punta di un dito all'interno del sensore fotoelettrico e uno schermo display mostra il valore della saturazione di ossigeno. Esperimenti clinici hanno dimostrato che questo dispositivo dispone di elevata precisione e ripetibilità.

PRINCIPI DI MISURAZIONE

Il principio alla base del pulsoximetro è il seguente: viene stabilita una formula matematica che si avvale della Legge di Lambert Beer in conformità con le caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina riduttiva (RHb) e dell'ossiemoglobina (HbO2) in zone di luce ed infrarosso. Viene adottata la tecnologia dell'ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina in conformità con la capacità di impulso e la tecnologia di registrazine, in modo che due fasci di diversa lunghezza d onda della luce (660nm e 905nm) possano essere focalizzati su una punta del dito umano attraverso un sensore di bloccaggio. La misurazione ottenuta dall'elemento fotosensibile viene visualizzata sul display attraverso un processo nei circuiti elettronici e un microprocessore.

SCHEMA DI FUNZIONAMENTO
1. Tubo di emissione dei raggi infrarossi.
2. Tubo di ricezione dei raggi infrarossi.



CAMPO DI APPLICAZIONE DEL PRODOTTO

Il pulsoximetro è un dispositivo portatile non invasivo utilizzabile per la misurazione della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza cardiaca sia in pazienti adulti sia in bambini, a casa e in ospedale (compreso l'utilizzo clinico in chirurgia, anestesia, cure intensive, ecc). Il dispositivo non è utilizzabile per il monitoraggio continuo. Il pulsoximetro non richiede alcuna calibrazione di routine o altri interventi di manutenzione a parte la sostituzione delle batterie.

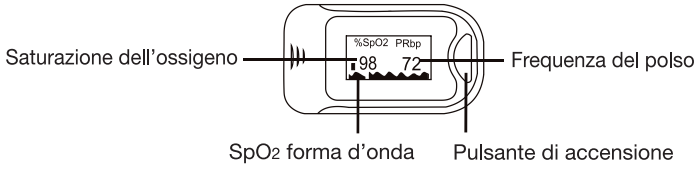
NORME GENERALI DI SICUREZZA

1. Non utilizzare il pulsoximetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT.
2. Non utilizzare il dispositivo in situazioni in cui venga richiesto un segnale di allarme, poiché esso non ne è dotato.
3. Il pulsoximetro è inteso solamente come coadiuvante nella valutazione clinica del paziente. Esso deve essere utilizzato in combinazione con altre modalità di valutazione dei sintomi clinici.
4. Controllare frequentemente la posizione del sensore del pulsoximentro per determinarne il corretto posizionamento in rapporto alla circolazione e alla sensibilità della pelle del paziente.
5. Non tirare il nastro adesivo durante il posizionamento del sensore del pulsoximetro: ciò potrebbe causare misurazioni imprecise oppure lesioni della pelle.
6. Il pulsoximetro non è dotato di allarmi SpO_2, esso pertanto non è utilizzabile per il monitoragggio continuo.
7. L'uso prolungato o le condizioni del paziente potrebbero richiedere lo spostamento periodico della posizione del sensore. Cambiare la posizione del sensore e verificare l'integrità della pelle, la circolazione e il corretto allineamento almeno ogni 4 ore.
8. Misurazioni non accurate potrebbero essere cuasate da processi di sterilizzazione in autoclave, sterilizzazioni con ossido di etilene, oppure immergendo il sensore in sostanze liquide.
9. Livelli significativi di emoglobina disfunzionale possono influenzare le misurazioni.
10. Le misurazioni SpO_2 possono essere negativamente influenzate in presenza di troppa luce ambientale. Coprire il sensore (con un asciugamano chirurgico per esempio), se necessario.
11. Movimenti eccessivi del paziente possono causare misurazioni inaccurate.
12. Interferenze provocate da elettrobisturi ad alta frequenza.
13. Pulsazioni venose potrebbero causare misurazioni imprecise.
14. Non posizionare il sensore su un arto in cui è applicato un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso, o una linea intravascolare.
15. Non utilizzate il dispositivo se il paziente ha ipotensione, una severa vasocostrizione, una severa anemia o ipotermia.
16. Non utilizzare il dispositivo se il paziente è in arresto cardiaco o in stato di shock.
17. Un'eccessiva luminosità dell'ambiente di prova può interferire con la corretta misurazione da parte del dispositivo.
18. Unghie eccessivamente lucide, con presenza di smalto o unghie finte possono causare misurazioni inaccurate o essere causa di mancata misurazione.
19. Non immergere mai il dispositivo in acqua.
20. Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

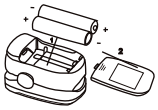
1. Il dispositivo ha un utilizzo facile e conveniente.
2. Il dispositivo è di piccole dimensioni, leggero e facilmente trasportabile.
3. Il dispositivo ha un basso consumo energetico e le due pile AAA possono funzionare in continuità per 30 ore.
4. Quando il livello di carica delle batterie è così basso da poter influenzare il normale funzionamento del pulsoximentro, compare una segnalazione nella finestra di visualizzazione.
5. Il dispositivo si spegne automaticamente quando non riceve segnali per più di 8 secondi.

DISPLAY



INSTALLAZIONE DELLE PILE

1. Inserire le due pile AAA fornite nel vano batterie seguendo la corretta polarità.
2. Chiudere il coperchio del vano batterie orizzontalmente lungo la freccia.



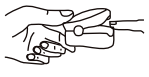
NOTA:
le pile devono essere inserite seguendo la corretta polarità, altrimenti si potrebbero arrecare danni al dispositivo. Si prega di inserire o rimuovere le pile nel giusto ordine al fine di evitare danni al dispositivo.
Si prega di rimuovere le pile se il pulsoximetro non viene usato per un lungo periodo.

INSTALLAZIONE DEL CORDINO

1. Infilare la parte più sottile del cordino attraverso l'occhiello.
2. Posizionare l'estremità fino alla fine del cordino prima di tirare.

PROCEDURE DI MISURAZIONE

1. Inserire due pile di tipo AAA nel vano batterie prima di chiudere il coperchio.
2. Aprire il morsetto come mostrato in figura.
3. Inserire un dito nel vano del pulsoximetro.
4. Premere una volta il pulsante sul pannello frontale.
5. La misurazione rilevata appare sul display.



NOTA:
Si prega di utilizzare alcool per pulire la parte in gomma a contatto con il dito del paziente all'interno del pulsoximetro (la gomma all'interno del dispositivo è gomma medica, che non contiene tossine, e non è dannosa per la pelle). Inserire il dito nel pulsoximetro con l'unghia rivolta verso l'alto.

SPECIFICHE TECNICHE

1. **Tipo di display:**
   OLED
2. **SpO2:**
   intervallo di misurazione 70%-100%
   Precisione 70%-99%,±2%; ≤ 69% nessuna definizione.
3. **Frequenza del polso:**
   Intervallo di misurazione 30-250BPM.
   Precisione 30-250bpm, ±2%bpm
   Intensità del polso: indicatore grafico a barra.
4. **Requisiiti di alimentazione:**
   Due pile alcaline di tipo AAA.
   Consumo di energia: meno di 30mA.
   Indicazioni sullo stato della batteria:
   Due pile alkaline AAA 1.5V, potrebbero essere utilizzate fino a 30 ore.
5. **Dimensioni:**
   Lunghezza: 57mm, larghezza: 31mm, altezza: 30,5mm
   Peso: 50g (comprese due pile di tipo AAA)
6. **Requisiti ambientali:**
   Temperatura di funzionamento: 5°~40°C
   Temperatura di conservazione: -20°~70°C
   Temperatura dell'ambiente:
   15-90%, senza formazione di condensa durante il funzionamento
   15-93%, senza formazione di condensa durante la conservazione.
7. **Misurazioni in condizione di bassa perfusione:**
   Il battito cardiaco disponibile senza errore quando l'impulso di ampiezza di simulazione d'onda al 0.4%.

PRODOTTI ACCESSORI

1. Una cinghia
2. Due batterie AAA
3. Manuale d'uso

CONDIZIONI PER LA MANUTENZIONE E L'IMMAGAZZINAMENTO

1. Sostituire le pile nel momento in cui si accende la spia di segnalazione.
2. Pulire la superficie del pulsoximetro prima che venga usato per la diagnosi.
3. Rimuovere le pile dal vano batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo.
4. Si consiglia di mantenere (il dispositivo in un ambiente con temperatura compresa tra -10°~40° (14~104°F) e umidità relative 93%RH.
5. Il dispositivo deve sempre essere conservato in un ambiente asciutto. Un ambiente umido potrebbe danneggiare il dispositivo riducendone la durata della vita.
6. Seguire la normativa Italiana in materia di smaltimento prodotti e pile esaurite.

EVENTUALI PROBLEMI E SOLUZIONI

Problemi	Possibili cause	Soluzioni
I valori di SpO_2 o PR non possono essere mostrati normalmente.	1. Il dito potrebbe non essere inserito sufficientemente in profondità. 2. Il dito non è stabile oppure il paziente si è mosso.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Riprovare non muovendosi.
Il Pulsoximetro non si accende.	1. Le pile potrebbero essere scariche oppure non inserite. 2. Le pile potrebbero essere inserite non correttamente. 3. Il pulsoximetro potrebbe essere danneggiato.	1. Sostituire le pile. 2. Inserire nuovamente le pile. 3. Si prega di contattare l'assistenza clienti locale.
Le spie di segnalazione si spengono improvvisamente.	1. Il dispositivo è programmato per spegnersi in automatico quando nessun segnale viene rilevato per più di 8 secondi. 2. Le pile cominciano ad esaurirsi	1. Nessun problema, la situazine è normale. 2. Sostituire le pile.

SIMBOLOGIA

	Apparecchio di tipo BF
	Attenzione consultare il manuale d'uso
%SpO_2	Saturazione dell'ossigeno
PRbpm	Frequenza cardiaca (BPM)
	Indicazine di bassa potenza
SpO_2	Assente allarme SpO_2
SN	Numero di matricola
	Non smaltire con i rifiuti domestici
IP22	Indice di impermeabilità
REF	Codice prodotto

REF **35090 / CMS50D1**

Contec Medical Systems Co., Ltd.
No. 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in P.R.C.

EC REP Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537,
Hamburg, Germany

CE 0123