

due batterie (opzionali).

 Controllare il dispositivo e gli accessori in base all'elenco, per evitare che il dispositivo non funzioni in modo normale.

C. Descrizione del software

Versione: V2

5 Funzionamento

5.1 Misurazione

- 1) Inserire le due batterie nel verso corretto e quindi riposizionare il coperchio.
- 2) Aprire il sensore come mostrato in figura 5.

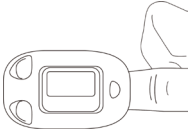


Figura 5 Posizionare il dito

- 3) Fare inserire il dito dell'utente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.
- 4) Premere il pulsante di accensione sul pannello anteriore.
- 5) Non muovere il dito e tenere l'utente a riposo durante la misurazione. Durante la misurazione, è consigliabile che il paziente non si muova.
- 6) I risultati della misurazione vengono visualizzati direttamente sullo schermo.
- 7) Il dispositivo potrebbe cambiare la direzione di visualizzazione in base alla direzione di manipolazione.
- 8) Il pulsante ha due funzioni. Quando il dispositivo è in modalità standby, premendo sul pulsante si esce da essa. Quando il dispositivo è in funzione, premendo il pulsante a lungo si modifica la luminosità dello schermo.

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

6 Manutenzione, trasporto e stoccaggio

6.1 Pulizia e disinfezione

Si raccomanda di estrarre le batterie interne prima della pulizia e di non immergere in un liquido. Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e il cuscinetto per l'unghia, lasciare asciugare all'aria o pulire con un panno morbido e pulito. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

6.2 Manutenzione

- A. Controllare periodicamente l'unità centrale e gli accessori per assicurarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta alla settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
- B. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).
- C. Sostituire le batterie per tempo quando viene visualizzato l'avviso di batterie scariche.
- D. Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato.
- E. Il dispositivo non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

6.3 Trasporto e conservazione

- A. Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.
- B. Il dispositivo imballato deve essere conservato in un ambiente adeguatamente ventilato e privo di gas corrosivi. Temperatura: -40°C~+60°C; Umidità relativa: ≤ 95%.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1) Il dito non è inserito correttamente.	1) Inserire il dito correttamente
	2) Il dito trema o il paziente si muove.	2) Ripetere la misurazione.
	3) Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale.	3) Attendere che il paziente si tranquillizzi.
	4) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	3) Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste.
Il dispositivo non si accende	1) Le batterie sono quasi o completamente scariche.	1) Sostituire le batterie.
	2) Le batterie non sono installate correttamente.	2) Riposizionare le batterie.
	3) Malfunzionamento del dispositivo.	3) Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	1) Batterie scariche.	1) Sostituire le batterie.
	2) Il dispositivo funziona in modo anomalo.	2) Contattare il servizio post-vendita.

8 Simboli			
Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso	PRbpm	Frequenza del polso (bpm)
	Parte applicata di tipo BF	%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
	Fabbricante		Batteria carica
	Numero di serie		Data di scadenza
	Smaltimento RAE		1. Non è stato inserito il dito 2. Segnale insufficiente
	Anodo della batteria		Catodo della batteria
	Grado di protezione dell'involucro		Inibitore allarme
	Limite di temperatura		Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica		Alto
	Fragile; maneggiare con cautela		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Batteria scarica		Attivare la notifica acustica
	Pulsante di accensione		Attivare l'indicazione acustica della frequenza del polso
	Riciclabile		Data di fabbricazione
	Il dito non è inserito correttamente.		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Codice materiale		Numero di lotto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare		Importato da
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Rappresentante autorizzato nel Regno Unito

Nota: il dispositivo potrebbe non riportare tutti i simboli descritti.

9 Specifiche

SpO ₂ [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo misurato	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato.
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo misurato	30 bpm ~ 250 bpm
Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza in condizioni di bassa perfusione [vedere nota 4]	Bassa perfusione 0,4%: SpO ₂ : ±4%; PR: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni da 30 bpm a 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni da 100 bpm a 250 bpm.
Interferenza luminosa	In normali condizioni di illuminazione e della luce ambientale, la deviazione di SpO ₂ è ≤ 1%
Intensità della frequenza al polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla frequenza al polso maggiore.
Sensore ottico [vedere nota 5]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF

Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	2,6 V - 3,6 V CC
Corrente di funzionamento	≤ 30 mA
Alimentazione	2 batterie alcaline da 1,5 V (grandezza AAA)
Tempo di funzionamento	Il dispositivo può funzionare in modo continuo per 20 ore quando alimentato con due batterie nuove entro il periodo di garanzia.
Dimensione e peso	
Dimensione	59 (L) × 37 (P) × 35 (H) mm
Peso	Circa 50g (con le batterie)

Nota 1: i reclami concernenti l'accuratezza di SpO₂ devono essere supportati da misurazioni dello studio clinico acquisite nell'intero intervallo. Mediante l'induzione artificiale, ottenere la stabilità del livello di ossigeno, nell'intervallo compreso tra 70 % e 100 % SpO₂, confrontare i valori di SpO₂ raccolti con il pulsossimetro standard secondario e l'apparecchiatura testata in contemporanea, così da formare dati abbinati, da utilizzare per l'analisi di accuratezza.

Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6, femmine: 6; età: 18~50; colore della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2) dati nel referto clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del pulsossimetro rientrino negli intervalli di valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Nota 3: Il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della frequenza al polso, che è indicata come la differenza quadratica media tra il valore della misurazione PR e il valore impostato dal simulatore.

Nota 4: il simulatore del paziente è stato utilizzato per verificare l'accuratezza della modulazione percentuale del segnale a infrarossi come indicazione dell'intensità del segnale pulsante in condizioni di bassa perfusione. I valori di SpO₂ e PR sono diversi a causa delle scarse condizioni del segnale rispetto ai valori noti di SpO₂ e PR del segnale d'ingresso.

Nota 5: i sensori ottici, ad esempio i componenti ad emissione luminosa, avranno ripercussioni su altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

CEM

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici

 Avvertenze

- Attenzione: Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per la risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- L'utilizzo di questo prodotto in vicinanza con altre apparecchiature o accatastato su di esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente di questa apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

 Nota:

 Questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere installata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM di seguito riportate.

 Prestazioni di base: Intervallo di misurazione di SpO₂: 70% ~ 100%, errore assoluto: ±2%; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm - 250 bpm, accuratezza: ±2 bpm nell'intervallo di pulsazioni 30 bpm - 99 bpm e ±2% nell'intervallo di pulsazioni 100 bpm - 250 bpm.

 In caso di interferenze con il dispositivo, i dati misurati potrebbero variare. Ripetere la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente, per verificarne la precisione.

 È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Tabella 1:

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Conformità
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Gruppo 1
EMISSIONI RF irradiate CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione e sfarfallii IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Test di immunità	Livello di prova IEC60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile
Sovratensione IEC 61000-4-5:	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	Non applicabile
Cali e interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	0 % U _r ; 0,5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°	Non applicabile
	0 % U _r ; 1 ciclo e 70 % U _r ; 25/30 cicli; Monofase: a 0°.	
	0 % U _r ; 250/300 cicli	
La frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra Da 0,15 MHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	Non applicabile
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz

NOTA: U_r equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica					
	Test Frequenz a (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazion e impulso b) 18 Hz	27
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28
	710	704 -787	Banda LTE 13,17	Modulazion e impulso b) 217 Hz	9
	745				
	810				
	870	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazion e impulso b) 18 Hz	28
	930				
	1720	1700 -1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulazion e impulso b) 217 Hz	28
	1845				
	1970				
	2450	2400 -2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFD 2450, Banda LTE 7	Modulazion e impulso b) 217 Hz	28
	5240	5100 -5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazion e impulso b) 217 Hz	9
	5500				
	5785				9



Smaltimento: il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portando al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi