

# HS10

## Pulsiossimetro portatile MANUALE DELL'OPERATORE



## Informazioni Prodotto

**Nome Prodotto:** Pulsiossimetro Portatile

**Modello:** HS10A, HS10A-LI

**Fabbricante:** Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.

**Indirizzo:** [Accurate Industrial Park, No.108, Zhixian Road, Xuelian Community, Xueshi Street of Yuelu District, 410208 Changsha, Hunan Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF China](#)

**Tel:** +86-731-85598539

**Versione software:** V1.0

**Periodo di validità:** 2 anni



EUROPEAN REPRESENTATIVE:

**Name:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

**ADD:** Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Tel:** +49-40-2513175      **Fax:** +49-40-255726

## Cronologia revisioni

Questo manuale ha un numero di revisioni. Questo numero cambia quando il manuale subisce modifiche a causa di cambiamenti del software o di caratteristiche tecniche. I contenuti di questo manuale sono soggetti a cambiamenti senza preavviso.

- Numero revisione: 1.1
- Rilasciata il: 2023-8

© Copyright Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd. All rights reserved.

## **Prefazione**

### **Scopo manuale**

Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in modo sicuro ed in conformità con la sua funzione e destinazione d'uso. L'osservanza di questo manuale è necessaria per le prestazioni del prodotto, il corretto utilizzo e per la sicurezza dei pazienti e degli operatori.

Questo manuale è basato sulla configurazione massima e pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al prodotto. Per qualsiasi domanda, non esitate a contattarci.

Questo manuale è parte integrante del prodotto. Si consiglia di conservarlo vicino al prodotto, in modo da poterlo consultare in qualsiasi momento.

Questo prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

### **Destinatari**

Questo manuale è rivolto a professionisti clinici che si prevede possano avere una conoscenza di procedure mediche, pratiche e terminologia richiesta per il monitoraggio di pazienti critici.

### **Illustrazioni**

Tutte le illustrazioni di questo manuale servono solo come esempi. Essi potrebbero non riflettere necessariamente la configurazione ed i dati visualizzati sul pulsossimetro.

### **Convenzioni**

Il testo in corsivo viene utilizzato in questo manuale per citare capitoli o sezioni di riferimento.

→ usato per indicare procedure operative.

[ ] usato per racchiudere i tasti a schermo.

## Contenuti

<b>Contenuti</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Sicurezza</b> .....	<b>7</b>
1.1 Informazioni di sicurezza .....	7
1.1.1 Pericoli .....	7
1.1.2 Avvertenza .....	7
1.1.3 Attenzione .....	8
1.1.4 Nota .....	9
1.2 Simboli dell'apparecchio .....	9
<b>2 Le Basi</b> .....	<b>11</b>
2.1 Introduzione .....	11
2.1.1 Uso previsto .....	11
2.1.2 Operatore previsto .....	11
2.1.3 Popolazione di pazienti per cui è progettato .....	11
2.1.4 Condizioni mediche .....	11
2.1.5 Performance essenziale .....	11
2.1.6 Controindicazioni .....	11
2.1.7 Componenti .....	11
2.1.8 Posizione dell'operatore .....	11
2.1.9 Convalida .....	11
2.2 Unità Principale .....	12
2.2.1 Vista Frontale .....	12
2.2.2 Vista retro .....	13
2.3 Visualizzazioni display .....	13
2.3.1 Area SpO2 .....	14
2.3.2 Area PR .....	14
2.3.3 Area informazioni .....	14
<b>3 Guida introduttiva</b> .....	<b>15</b>
3.1 Disimballaggio e controllo .....	15
3.2 Requisiti ambientali .....	15
3.3 Avvio del pulsossimetro .....	15
3.4 Spegnimento .....	15
<b>4 Operazioni base</b> .....	<b>16</b>
4.1 Regolare il volume pulsazioni .....	16
4.2 Selezionare il tipo di paziente .....	16

4.3	Impostazione limiti avviso .....	16
4.3.1	Impostazione del limite alto avviso PR .....	16
4.3.2	Impostazione del limite inferiore per l'avviso PR .....	17
4.3.3	Impostazione del limite alto avviso SPO <sub>2</sub> .....	17
4.3.4	Impostazione del limite inferiore per l'avviso SPO <sub>2</sub> .....	17
<b>5</b>	<b>Avviso .....</b>	<b>18</b>
5.1	Categories avviso .....	18
5.2	Livello di avviso .....	18
5.3	Indicatori Avviso .....	18
5.3.1	Spia luminosa di avviso .....	18
5.3.2	Tono di avviso .....	18
5.3.3	Messaggi di avviso .....	19
5.4	Configurazione tono avviso .....	19
5.4.1	Interruttore ON / OFF Volume avviso .....	19
5.4.2	Sospensione tono avviso .....	19
5.5	Quando si verifica un avviso .....	19
<b>6</b>	<b>Misurazione SpO<sub>2</sub> .....</b>	<b>20</b>
6.1	Introduzione .....	20
6.2	Sicurezza .....	20
6.3	Applicazione del sensore .....	21
6.4	Impostazione SpO <sub>2</sub> .....	21
6.4.1	Impostazione tipo paziente .....	21
6.4.2	Regolazione limiti di allarme .....	21
6.4.3	Impostazioni VOL .....	21
6.5	Limiti misurazione .....	21
<b>7</b>	<b>Batteria .....</b>	<b>22</b>
7.1	Panoramica .....	22
7.2	Installazione batterie .....	22
7.2.1	Aprire il vano batterie .....	22
7.2.2	Installazione batterie alcaline .....	22
7.2.3	Ricarica batteria al litio .....	22
7.3	Controllo della batteria agli ioni .....	23
7.4	Smaltimento delle batterie .....	23
<b>8</b>	<b>Manutenzione e pulizia .....</b>	<b>24</b>
8.1	Controlli di sicurezza .....	24
8.2	Pulizia .....	24
8.3	Disinfezione .....	25
8.4	Smaltimento .....	25

<b>9 Accessori</b> .....	<b>26</b>
<b>10 Sintesi dello studio clinico</b> .....	<b>26</b>
<b>A Caratteristiche Tecniche</b> .....	<b>27</b>
<b>B EMC</b> .....	<b>29</b>
<b>C Impostazioni di fabbrica</b> .....	<b>33</b>
C.1 Impostazione di sistema .....	33
C.2 Configurazioni SpO2 .....	33
<b>D Messaggi di allarme</b> .....	<b>33</b>
D.1 Messaggi di allarme fisiologico .....	33
D.2 Messaggi di allarme tecnico .....	33
<b>E Modello sensore SpO2</b> .....	<b>34</b>
E.1 Sensore SpO2 usa e getta .....	34
E.2 Sensore SpO2 riutilizzabile .....	34
<b>F Simboli ed abbreviazioni</b> .....	<b>34</b>
F.1 Unità .....	34
F.2 Simboli .....	35
F.3 Abbreviazioni .....	35

# 1 Sicurezza

## 1.1 Informazioni di sicurezza

### PERICOLO

- Indica un pericolo imminente che, se non evitato, può portare alla morte o a gravi ferite.
- Indica un pericolo imminente che, se non evitato, può provocare il decesso o lesioni gravi.

### AVVERTENZA

- Indica un potenziale pericolo o utilizzo improprio che, se non evitato, può provocare il decesso o lesioni gravi.
- Indica un avviso che riguarda il fatto che le sonde e i cavi sono progettati per l'utilizzo con monitor specifici.
- Indica una dichiarazione di avviso che riguarda il fatto che l'organizzazione responsabile o gli operatori devono verificare la compatibilità del monitor, della sonda o dei cavi prima dell'uso, o potrebbero verificarsi danni al paziente.
- Indica una dichiarazione di avvisi che riguarda il fatto che l'utilizzo scorretto della sonda con pressione eccessiva per periodi di tempo prolungati può creare infortuni da pressione.

### ATTENZIONE

- Indica un potenziale pericolo o utilizzo improprio che, se non evitato, può causare lesioni personali lievi o danni al prodotto / struttura..
- Indica una dichiarazione che riguarda il fatto che un **TESTER FUNZIONALE** non può essere usato per valutare l'**ACCURATEZZA** di una sonda pulsiossimetro o di un monitor pulsiossimetro.

### NOTA

- Fornisce suggerimenti applicativi o altre informazioni utili per assicurarsi di ottenere la migliore prestazione dal vostro prodotto.
- Il pulsiossimetro non è una parte o tessuto del corpo.

### 1.1.1 Pericoli

Non ci sono pericoli riferiti a questo prodotto in generale. Potenziali pericoli saranno affrontati nelle specifiche sezioni di questo manuale.

### 1.1.2 Avvertenza

#### AVVERTENZA

- Prima di mettere in funzione il sistema, verificare che le apparecchiature, cavi di collegamento e gli accessori, siano nelle corrette condizioni di funzionamento e lavoro.
- Per evitare il rischio di esplosione, non utilizzare l'apparecchio in presenza di anestetici infiammabili, vapori o liquidi.
- Non aprire l'apparecchio, sono possibili scosse elettriche. Tutte le operazioni di manutenzione e gli aggiornamenti futuri devono essere eseguiti da personale addestrato e autorizzato solo dalla nostra società.
- Non fare affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico per il monitoraggio di persone o animali. La regolazione del volume dell'allarme ad un livello basso o spento può comportare un pericolo per gli stessi. Ricordate che le impostazioni di allarme devono essere personalizzate in base alle differenti tipologie di soggetti, mantenendo sempre la

persona o l'animale stretta sorveglianza, questo è il modo di utilizzo più sicuro

- I dati fisiologici e di allarme visualizzati sul sistema sono solo di riferimento e non possono essere utilizzati direttamente per l'interpretazione diagnostica.
- Per evitare lo spegnimento accidentale sistemare i cavi in modo da evitare di inciampare. Avvolgere e fissare i fili in eccesso per evitare rischi alle persone.
- Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- La temperatura massima che la parte applicata può raggiungere è di 42,2 °C a una temperatura ambientale di 40 °C.
- Il tempo di prova continuo di una parte non deve superare le 2 ore e la parte di prova deve essere sostituita.
- Parte applicata in contatto con il paziente per un tempo "t",  $10 \text{ min} \leq t \leq 2 \text{ ore}$ .
- Non avvicinarti alle apparecchiature chirurgiche HF attive e alla stanza schermata RF di un sistema ME per immagini a risonanza magnetica, dove l'intensità dei disturbi EM è elevata.
- L'uso di queste apparecchiature adiacenti o impilate con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe comportare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, occorre osservare tale apparecchiatura e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di tali apparecchiature potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di tali apparecchiature e comportare un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature portatili di comunicazione RF (comprese le periferiche quali cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate non più vicine di 30 cm (12 pollici) a qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal fabbricante. In caso contrario, potrebbe risultare un deterioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Utilizzare solo gli accessori specificati in questo manuale. L'uso di altri accessori può danneggiare il pulsossimetro..
- Gli accessori monouso sono progettati esclusivamente per l'uso da parte di una sola persona. Il loro riutilizzo può causare un rischio di contaminazione e influire sulla precisione della misurazione.
- Controllare gli accessori e le relative confezioni per rilevare eventuali segni di danneggiamento. Non utilizzarli se vengono rilevati danni.
- Il sensore SpO2 menzionato in questo capitolo soddisfa i requisiti di biocompatibilità ed è conforme agli standard ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO10993-10.
- Dovrebbe cambiare la parte di misurazione per 2 ore quando l'utente continua a utilizzare per il rilevamento.
- Il valore misurato è migliore quando la forma d'onda della pulsazione è liscia e stabile dopo la normalizzazione. Periodo di aggiornamento dati:  $\leq 3$  cicli di pulsazioni cardiache,  $< 30\text{s}$ .
- Un TESTER FUNZIONALE non può essere usato per valutare l'ACCURATEZZA del PULSOSSIMETRO.
- La natura dei segnali di promemoria è di continuare ad attivarsi per 1 secondo. E gli intervalli tra i segnali promemoria sono acceso 1 secondo, e 4 secondi spento. Ogni ciclo dura 5 secondi.

### 1.1.3 Attenzione

#### ATTENZIONE

- Per garantire la sicurezza dei pazienti, utilizzare solo ricambi ed accessori specificati in questo manuale.
- L'apparecchio, così come i suoi accessori, devono essere smaltiti in conformità con le linee guida che regolano lo smaltimento dei prodotti. Se avete domande riguardanti lo smaltimento delle apparecchiature, non esitate a contattarci
- I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto svolgimento delle apparecchiature. Per questo motivo, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni che operano in prossimità delle apparecchiature siano conformi ai requisiti EMC. Telefono cellulare, apparecchiature a raggi X o dispositivi MRI sono una possibile fonte di interferenza, potrebbero emettere alti livelli di radiazioni elettromagnetiche..

- Installare o trasportare l'apparecchiatura correttamente per evitare danni causati da caduta, urti, forti vibrazioni o altre pressioni meccaniche.

### 1.1.4 Nota

NOTA

- Metti l'apparecchiatura in un luogo in cui puoi facilmente vedere lo schermo e accedere ai controlli operativi..
- Conservare questo manuale nelle vicinanze dell'apparecchiatura in modo che sia possibile essere ottenuto comodamente quando necessario.
- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in aree industriali e ospedaliere (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto CISPR 11 classe B), tale apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. L'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Questo manuale e le immagini sulla scatola dei colori sono diagrammi schematici e il prodotto è soggetto al prodotto effettivo.

## 1.2 Simboli dell'apparecchio

	Corrente continua (DC) (solo per litio)
	Attenzione: Consultare questo manuale
	Connettore di uscita ausiliaria
	Pausa audio
<b>SET</b>	Tasto impostazioni
	Tasto alimentazione
	Tasto sù
	Tasto giù
	Fabbricante
	Data di produzione
	Numero di serie
	Tipo BF parte applicata, defibrillazione protetta
	Rappresentante della comunità europea

	<p>La seguente definizione del marchio WEEE è applicata solo a stati membri EU. Questo simbolo indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico.</p>
	<p>Connettore di alimentazione (solo per litio)</p>
	<p>Apparecchiature di sicurezza classe II (solo per litio)</p>
	<p>Spia indicatrice di carica (solo per litio)</p>
	<p>Dispositivo medico</p>
	<p><b>Questo articolo è conforme al <a href="#">REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO.</a></b></p>

## 2 Le Basi

### 2.1 Introduzione

#### 2.1.1 Uso previsto

Monitoraggio della saturazione funzionale dell'ossigeno arterioso (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza cardiaca.

##### AVVERTENZA

- Questo saturimetro è destinato ad essere utilizzato solo da professionisti clinici o sotto la loro guida. Deve essere utilizzato solo da persone che hanno ricevuto un'adeguata preparazione nel suo utilizzo. Chiunque non autorizzato o non preparato non deve effettuare alcun intervento su di esso.

#### 2.1.2 Operatore previsto

Gli operatori previsti del pulsiossimetro sono professionisti della sanità o persone sotto la loro guida. Deve essere usato solo da persone che abbiano ricevuto la formazione adeguata sul suo uso. Nessuna persona non autorizzata o non formata deve utilizzare il prodotto.

#### 2.1.3 Popolazione di pazienti per cui è progettato

Il pulsiossimetro è progettato per l'utilizzo su pazienti adulti, adolescenti, bambini, infanti e neonati.

#### 2.1.4 Condizioni mediche

Questo pulsiossimetro è progettato per l'uso in ospedali e cliniche.

#### 2.1.5 Performance essenziale

1. Pulse rate.

2. Concentrazione di saturazione di ossigeno nel sangue.

##### AVVERTENZA

- Misurazioni imprecise dell'ossigeno nel sangue e della frequenza del polso probabilmente possono portare a una diagnosi errata da parte dei medici.

#### 2.1.6 Controindicazioni

Non utilizzare l'ossimetro in un ambiente di risonanza magnetica (MR o TC).

#### 2.1.7 Componenti

Questo saturimetro è costituito da un'unità principale e un sensore SpO<sub>2</sub>.

#### 2.1.8 Posizione dell'operatore

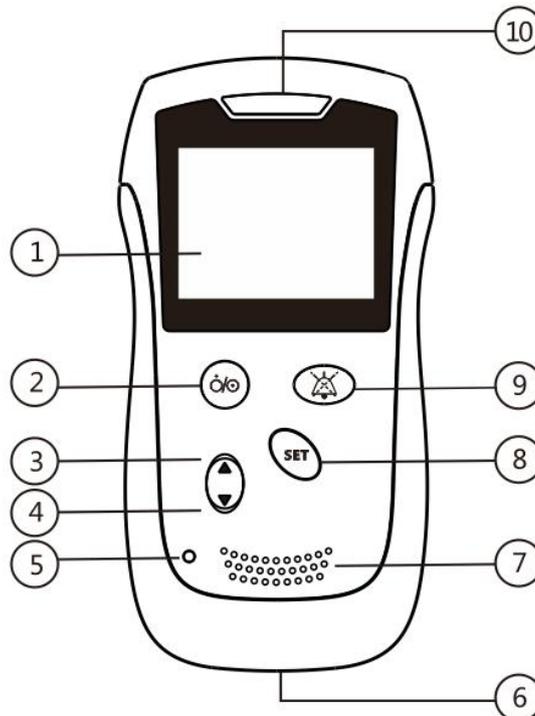
Il dispositivo è un pulsiossimetro portatile. In generale, l'operatore dovrebbe stare entro mezzo metro dal dispositivo.

#### 2.1.9 Convalida

In generale, dopo l'accensione del dispositivo da parte dell'operatore, il bip continuerà per un secondo per provare che funzioni normalmente.

## 2.2 Unità Principale

### 2.2.1 Vista Frontale



1. Schermo

2. Pulsante di alimentazione

- Premere questo pulsante per accendere il pulsiossimetro dopo aver installato le batterie.
- Premere questo pulsante per tornare indietro all'interfaccia di monitoraggio dopo aver impostato I parametri.
- Premere questo tasto per 1 secondo, il menù a schermo tornerà rapidamente all'interfaccia di misurazione.

3. Pulsante su'

- Premere questo tasto per spostare il cursore verso l'alto, aumentare o allargare il valore della voce del menù selezionato e alzare il volume del battito.

4. Pulsante giù

- Premere questo pulsante per spostare il cursore verso il basso, diminuire il valore della voce del menu selezionato o abbassare il volume del battito.

5. Potenza spia luminosa (solo per litio)

Si tratta di un led che può lampeggiare in verde o in giallo, secondo quanto segue:

- Verde: La batteria al litio del dispositivo è completamente carica quando l'alimentatore è collegato al dispositivo;
- Giallo: La batteria al litio del dispositivo viene ricaricata quando l'alimentatore è collegato al dispositivo;
- Off: Il dispositivo configurato con la batteria al litio non è collegato all'adattatore di alimentazione.

6. Connettore di alimentazione (solo per litio)

Viene utilizzato per collegare il caricabatterie.

7. Altoparlanti

8. Tasto impostazione

Premere questo tasto per accedere al menu principale.

9. Pulsante allarme silenzioso

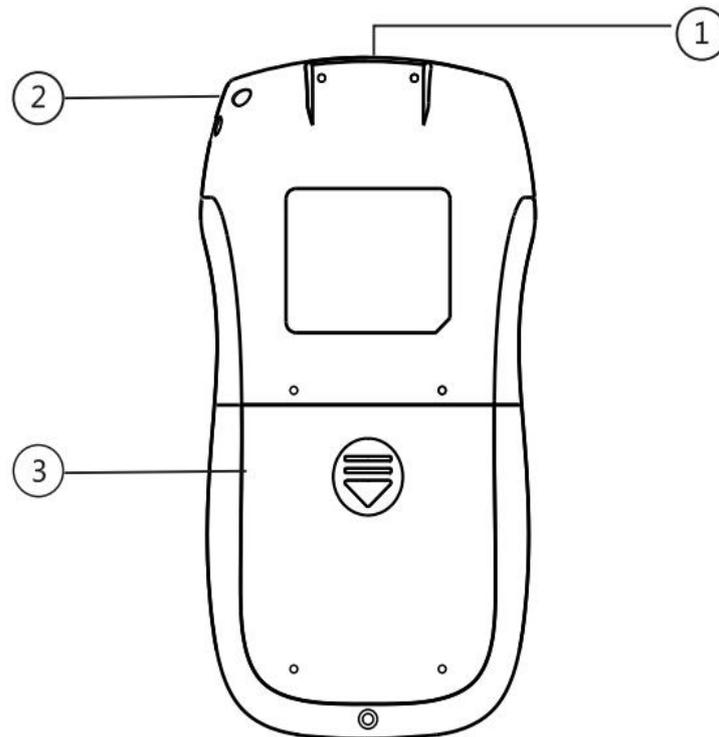
Premere questo pulsante per interrompere o riattivare il suono dell'allarme.

#### 10. Indicatore spia avviso

Se si verifica un avviso, la spia si accende come definito di seguito:

- **Avviso di alto livello:** la spia lampeggia rapidamente in rosso.
- **Avviso di medio livello:** la spia lampeggia lentamente in giallo.

## 2.2.2 Vista retro



#### 1. Connettore sensore

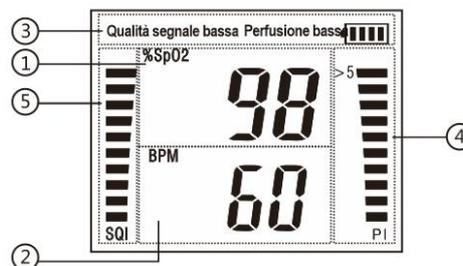
Viene utilizzato per collegare un sensore SpO2 per misurare la saturazione di ossigeno.

#### 2. Ingresso cavi

#### 3. Sportello batteria

## 2.3 Visualizzazioni display

Le seguenti immagini mostrano il layout normale dello schermo:



1. SpO<sub>2</sub>

2. Area PR

3. Informazioni allarme

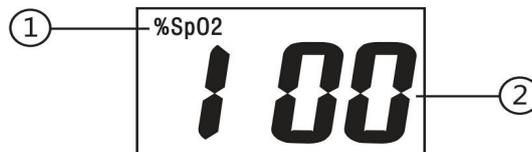
4. Indice di perfusione

L' indice di perfusione fornisce l' indicazione della percentuali di pulsazioni che viene avvertita. La barra è al massimo quando la qualità del sito perfuso è migliore.

5. Segnale Indice di qualità/Barra pulsazioni

L' indice di qualità fornisce l' indicazione della qualità del segnale acquisito ed il ritmo degli impulsi. Una barra verticale LED sale e scende con le pulsazioni, l' altezza della barra indica la qualità del segnale.

### 2.3.1 Area SpO<sub>2</sub>



1. Etichetta ed unità SpO<sub>2</sub>

2. Lettura saturazione dell'ossigeno

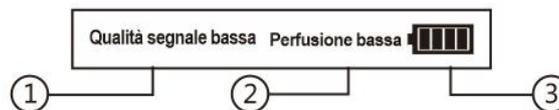
### 2.3.2 Area PR



1. Etichetta ed unità PR

2. Lettura della frequenza pulsazioni

### 2.3.3 Area informazioni



1. Allarme bassa qualità del segnale

2. Allarme bassa perfusione

3. Livello batteria

## 3 Guida introduttiva

### 3.1 Disimballaggio e controllo

Prima di disimballare, controllare il pacco accuratamente per verificare che non ci siano danni. Se vi è un danno contattare il corriere. Se l'imballaggio risulta integro, aprire la confezione e rimuovere con cautela le attrezzature e gli accessori. Controllare tutti i materiali come riportato sulla bolla e verificare eventuali danni meccanici. Contattaci in caso di problemi.

#### NOTA

- **Conservare la cassa e il materiale da imballaggio, in caso fosse necessario restituirlo.**

#### AVVERTENZA

- **Conservare il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Lo smaltimento del materiale di imballaggio dovrebbe osservare le norme di controllo dei rifiuti in vigore.**
- **L'apparecchio potrebbe anche essere stato danneggiato durante il trasporto. Prima dell'uso, verificare se le confezioni, in particolare per gli accessori monouso, sono intatti. In caso di danni, [non applicarlo al paziente](#).**

### 3.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo del dispositivo deve soddisfare i requisiti specificati nel presente manuale. Se l'apparecchio viene spostato da un luogo ad un altro, può verificarsi la formazione di condensa come conseguenza di sbalzi di temperatura o di umidità. In questo caso, non avviare il sistema prima che la condensa sia scomparsa.

#### AVVERTENZA

- **Verificare che l'ambiente in cui si utilizza l'apparecchio sia conforme a quanto descritto in questo manuale. In caso contrario l'apparecchio potrebbe andare incontro a problematiche non esplicitate in questo manuale.**

### 3.3 Avvio del pulsossimetro

1. Prima dell'avvio controllare che non vi siano danni meccanici.
2. Installare le batterie alcaline o la batteria agli ioni di litio ed assicurarsi che siano cariche.
3. Collegare il cavo di estensione SpO2 nel connettore multifunzione.
4. Premere il pulsante di accensione. Il pulsossimetro entra nella rete principale schermo.

#### AVVERTENZA

- **Non utilizzare il saturimetro per il monitoraggio di persone o animali se appare danneggiato. Contattare il personale di [Accurate Bio-Medical](#).**

### 3.4 Spegnimento

Shut down the pulse oximeter:

1. Assicurarsi che il monitoraggio sia completato.
2. Scollegare il cavo di estensione SpO2 del saturimetro.
3. Tenere premuto il pulsante Power per 2 secondi.

## 4 Operazioni base

### 4.1 Regolare il volume pulsazioni

Per regolare il volume delle pulsazioni:

1. premere il tasto [SET]→[VOL].
2. Premendo il pulsante verso l'alto e il basso regolare il valore tra 0 e 10.

#### NOTA

- **0** indica che il volume è silenzioso, **10** che il volume è al massimo.
  - Utilizzare le frecce per incrementare /decrementare il volume nel caso il menù non sia aperto.
  - Durante il monitoraggio SpO2, il tono degli impulsi cambia seguendo i cambiamenti di saturazione di ossigeno del paziente.
  - Il tono aumenta con l'aumentare del livello di saturazione di ossigeno e diminuisce alla riduzione del livello di saturazione di ossigeno.
3. Premere questo tasto per 1 secondo, il menù a schermo tornerà rapidamente all'interfaccia di utilizzo normale.



### 4.2 Selezionare il tipo di paziente

#### AVVERTENZA

- Assicurarsi di selezionare la corretta categoria del vostro paziente prima della misurazione. La categoria sbagliata potrebbe segnalare livelli di allarme non esatti.

Per ricoverare un paziente:

1. Press button [SET]→[PA].
2. Premendo il tasto [Su]/[Giù], impostare su un valore: ADU(Adulto), PED(pediatrico), NEO(neonato).
3. Premere il tasto di accensione per 1 secondo, il menù a schermo tornerà rapidamente all'interfaccia di misurazione.



### 4.3 Impostazione limiti avviso

#### 4.3.1 Impostazione del limite alto avviso PR

Per regolare il limite alto dell'avviso PR:

1. Premere il tasto [SET] per accedere alle configurazioni [BPM H].
2. Premere il tasto [Su] e ripeterlo 21 volte.

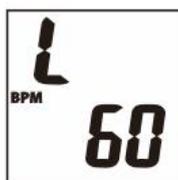
3. Premere i tasti [Su]/[Giù], impostare un valore tra (valore minimo +1) e 250.
4. Premere il tasto [SET], uscire dall'impostazione Avviso Alto PR.
5. Premere il tasto di accensione per 1 secondo, il menù a schermo tornerà rapidamente all'interfaccia di misurazione.



### 4.3.2 Impostazione del limite inferiore per l'avviso PR

Per regolare il limite inferiore di avviso della PR:

1. Premere il tasto [SET] per andare al [BPM L].
2. Premere il tasto [Su] e ripeterlo 21 volte.
3. Premere i tasti [Su]/[Giù], impostare un valore tra 25 e (valore massimo -1).
4. Premere il tasto [SET], uscire dall'impostazione Avviso basso PR.
5. Premere il tasto di accensione per 1 secondo, il menù a schermo tornerà rapidamente all'interfaccia di misurazione.



### 4.3.3 Impostazione del limite alto avviso SPO<sub>2</sub>

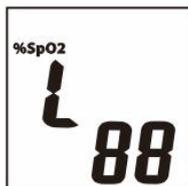
Per regolare il limite inferiore dell'avviso SpO<sub>2</sub>:

Nessun limite superiore di allarme SpO<sub>2</sub>.

### 4.3.4 Impostazione del limite inferiore per l'avviso SPO<sub>2</sub>

Per regolare il limite inferiore dell'avviso SpO<sub>2</sub>:

1. Premere il tasto [SET] per andare al [%SPO<sub>2</sub> L].
2. Premere il tasto [Su] e ripeterlo 21 volte.
3. Premere i tasti [Su]/[Giù], impostare un valore tra 88 e (valore massimo -1).
4. Premere il tasto [SET], uscire dall'impostazione Avviso basso SpO<sub>2</sub>.
5. Premere il tasto di accensione per 1 secondo, il menù a schermo tornerà rapidamente all'interfaccia di misurazione.



## 5 Avviso

Il segnale di avviso, se dovessero essere rilevati parametri fuori dalla norma o guasti tecnici dell'apparecchio, è segnalato da indicazioni visive ed acustiche..

### 5.1 Categories avviso

Per natura gli avviso del pulsossimetro possono essere classificati in tre categorie: avviso fisiologici, tecnici e messaggi immediati.

#### 1. Avviso fisiologici

Avviso fisiologici, i cosiddetti allarmi sullo stato del paziente, sono attivati da un valore di parametro rispetto a quelli impostati come avviso o da condizioni del paziente che violano i limiti di avviso.

#### 2. Avviso tecnici

Avviso tecnici, i cosiddetti avviso di stato del sistema sono attivati da un malfunzionamento del dispositivo o da una distorsione dei dati del paziente a causa di problemi operativi o di sistema.

#### 3. Avviso messaggi

Sono messaggi non di avviso. Oltre ai messaggi di allarme fisiologici e tecnici, il pulsossimetro mostrerà alcuni messaggi che esplicano lo stato del sistema. Questi messaggi vengono visualizzati nell'area avviso tecnico.

### 5.2 Livello di avviso

Necessariamente, gli avviso fisiologici del pulsossimetro possono essere classificati in tre categorie: [avviso di alto livello](#), [avviso di livello medio](#).

#### 1. Avviso di alto livello

Indica che il paziente è in una situazione di pericolo di vita ed è richiesto un trattamento di emergenza.

#### 2. Avviso di livello medio

Indica che i parametri vitali del paziente sono anormali ed è necessario un trattamento immediato.

### 5.3 Indicatori Avviso

Quando vi è un'anomalia, questa sarà segnalata tramite le seguenti indicazioni:

- Spia di avviso
- Tono di avviso
- Messaggi di avviso

Per i diversi livelli di avviso, la spia di avviso, il tono di avviso e messaggi di avviso presentati sono diversi.

#### 5.3.1 Spia luminosa di avviso

Se un allarme tecnico o fisiologico si verifica, la spia di avviso lampeggia. Il colore e la frequenza di lampeggio corrispondono al livello di allarme come segue:

- Allarmi di alto livello: la spia lampeggia rapidamente in rosso.
- Allarmi di medio livello: la spia lampeggia lentamente di colore giallo.

#### 5.3.2 Tono di avviso

Quando si verifica un avviso fisiologico o tecnico, il pulsossimetro presenta diversi toni a secondo del livello di avviso:

- avviso di alto livello: triplo + doppio + triplo + doppio segnale acustico

- avviso di livello medio: triplo bip

### 5.3.3 Messaggi di avviso

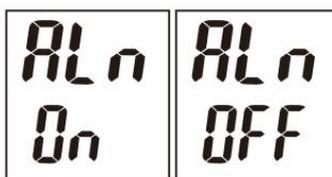
Quando suona un avviso verrà visualizzato un messaggio di segnalazione nella zona di avviso tecnico o fisiologico..

#### NOTA

**Quando avviso multipli di diversi livelli si verificano contemporaneamente, il pulsossimetro selezionerà l'allarme al livello più alto e darà indicazioni di allarme visivi e sonori.**

## 5.4 Configurazione tono avviso

### 5.4.1 Interruttore ON / OFF Volume avviso



Per attivare/disattivare il volume notifica:

1. Premere il tasto [SET] per andare ad [ALn].
2. Premere il tasto [Su] e ripeterlo 21 volte.
3. Premere i tasti [Su]/[Giù], impostare su uno status: ON od OFF.
4. Premere il tasto di accensione per 1 secondo, il menù a schermo tornerà rapidamente all'interfaccia di misurazione.

#### AVVERTENZA

- **Quando l'allarme è disattivato, il pulsossimetro non sarà udibile neanche nel caso in cui si verifichi un allarme. Prestare particolare attenzione quando si abbassa completamente il tono.**
- **Non fare affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico per il monitoraggio del paziente. La regolazione del volume di allarme potrebbe essere errata e comportare un rischio per il paziente. Tenere sempre il paziente sotto stretta sorveglianza.**

### 5.4.2 Sospensione tono avviso

Per mettere in pausa i toni di notifica, premere il tasto  per un secondo.

In questo caso:

- La notifica uditiva è messa in pausa, ma il tasto  rimane acceso e i messaggi di notifica rimangono visualizzati.
- Il tempo di pausa rimanente della notifica è 60 secondi.

## 5.5 Quando si verifica un avviso

Quando si verifica un allarme seguire la seguente procedura:

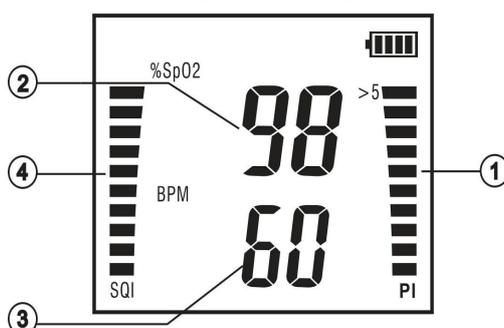
1. Controllare le condizioni del paziente.
2. Confermare il parametro e la categoria di avviso.
3. Identificare la fonte dell' avviso.
4. Agire adeguatamente per eliminare la condizione di avviso.
5. Verificare che la condizione di avviso sia cessata.

Per risolvere specifici allarmi, consultare l' appendice D messaggi di avviso.

## 6 Misurazione SpO2

### 6.1 Introduzione

La misurazione SpO2 è una tecnica non invasiva utilizzata per misurare la quantità di ossigeno nel sangue e la frequenza cardiaca misurando l'assorbimento di lunghezze d'onda. La luce emessa da un diodi emettitori di luce rossa e infrarossa passa attraverso il tessuto ed è convertita in segnale elettrico da un fotodiiodo. Questo dispositivo è tarato per visualizzare la saturazione di ossigeno funzionale.



Il pulsossimetro prevede:

- 1.PI:** Segnale dell'indice di perfusione.
- Saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SpO2):** è la percentuale di emoglobina ossigenata rispetto alla somma di ossiemoglobina e deossiemoglobina.
- Frequenza del polso (PR):** Si tratta di pulsazioni al minuto, derivato dall'onda pletismografica.
- Barra pletismografica:** Il numero dei segmenti indica la forza dell'impulso e la qualità del segnale.

### 6.2 Sicurezza

#### AVVERTENZA

- Utilizzare solo sensori SpO2 indicati in questo manuale. Seguire le istruzioni del sensore SpO2 per l'uso e aderire a tutte le avvertenze e le precauzioni.
- Controllare il sensore SpO2 e il suo confezionamento per eventuali anomalie prima dell'uso. Non utilizzare il sensore se viene rilevato un qualsiasi danno o anomalia.
- Quando è indicata una tendenza verso la deossigenazione, i campioni di sangue devono essere analizzati da un laboratorio di co-ossimetro per comprendere le condizioni del paziente.
- Non utilizzare il pulsossimetro e il sensore SpO2 sulla risonanza magnetica per immagini (MRI). La corrente indotta potrebbe causare ustioni.
- Il sensore riutilizzabile deve essere posizionato in diversi punti del paziente almeno ogni quattro ore. Poiché la condizione della pelle individuale influisce sulla capacità della stessa di tollerare il posizionamento del sensore, potrebbe essere necessario cambiare il sito del sensore più frequentemente con alcuni pazienti. Se l'integrità della pelle cambia, spostare il sensore in un altro posto.
- Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore in un luogo o per sigillarlo; le pulsazioni venose potrebbero risultare imprecise.
- Come per gli elettrobisturi, avere cura dei cavi per evitare intrecci.
- Non utilizzare il sensore SpO2 su un arto con infusione endovenosa o catetere arterioso.
- Non utilizzare il sensore SpO2 su un arto cui è applicato il bracciale NIBP. Questo potrebbe portare un risultato impreciso di SpO2 poiché il bracciale blocca l'afflusso del sangue.

## 6.3 Applicazione del sensore

1. Selezionare il sensore SpO2 adeguato al paziente ed al suo peso.
2. Applicare il sensore SpO2 al paziente.
3. Collegare il cavo di estensione SpO2 al pulsossimetro.
4. Si raccomanda di utilizzare questo apparecchio con il sensore SpO2 usa e getta ACCARE o con un sensore SpO2 riutilizzabile (vedere allegato C). L'operatore deve verificare la compatibilità del monitor, del sensore e del cavo prima dell'uso, o potrebbero risultare ferite al paziente; l'applicazione errata di un sensore con pressione eccessiva per periodi di tempo prolungati possono indurre lesioni da pressione.

## 6.4 Impostazione SpO2

### 6.4.1 Impostazione tipo paziente

Vedere anche "4.2 Selezionare il tipo di paziente"

### 6.4.2 Regolazione limiti di allarme

Vedere anche "4.3 Impostazione limiti avviso"

### 6.4.3 Impostazioni VOL

Premere il tasto [SET]→[VOL], quindi premere il tasto [Su]/[Giù] per impostare il volume del battito cardiaco voluto.

## 6.5 Limiti misurazione

Se avete dei dubbi riguardo le misurazioni SpO2 controllare prima i parametri vitali della persona o dell' animale. Quindi controllare il pulsossimetro e il sensore SpO2. I seguenti fattori potrebbero influenzare la precisione delle misurazioni:

- Luce ambiente
- Movimento fisico
- Test diagnostici
- Bassa perfusione
- Interferenza elettromagnetica come l'ambiente MRI
- Elettrobisturi
- Emoglobina disfunzionale come la Carbossiemoglobina (cohb) e metaemoglobina (methb)
- Presenza di certi coloranti, come metilene o indigo carmine
- Posizionamento inappropriato del sensore spO2, o l'utilizzo non corretto di SpO2
- Flusso di sangue arterioso non misurabile a causa di shock, anemia, bassa temperatura o vasocostrizione.

## 7 Batteria

### 7.1 Panoramica

Il pulsossimetro è alimentato da tre batterie alcaline 1.5V AA o una batteria agli ioni di litio ricaricabile.

#### NOTA

- **Rimuovere le batterie prima del trasporto o se l' apparecchio non verrà utilizzato per molto tempo.**

#### AVVERTENZA

- **Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini.**
- **Usare solo modelli di batterie indicate in questo manuale.**

### 7.2 Installazione batterie

#### 7.2.1 Aprire il vano batterie

1. Premere lo sportello batteria, spingere verso il basso e rimuovere il coperchio della batteria.



#### 7.2.2 Installazione batterie alcaline

1. Inserire le batterie alcaline AA nel vano batterie allineando il + su ogni batteria con il + indicato all'interno del vano batteria.
2. Chiudere lo sportello della batteria e spingerlo verso l'alto.

#### PERICOLO

- **Non azionare il pulsossimetro con batterie alcaline di diverso tipo o potenza contemporaneamente.**

#### 7.2.3 Ricarica batteria al litio

1. Collegare la spina dell'adattatore CA al connettore di alimentazione del pulsossimetro.



2. Collegare il cavo adattatore CA alla presa di rete AC.

#### AVVERTENZA

- **Non utilizzare il supporto caricabatterie quando le batterie alcaline sono esaurite o la batteria non è installata.**
- **Il monitoraggio di un paziente mentre la batteria è in carica non è raccomandato.**

## 7.3 Controllo della batteria agli ioni

Le prestazioni di una batteria agli ioni di litio ricaricabile potrebbe deteriorare nel tempo. Per verificare le prestazioni di una batteria, seguire questa procedura:

1. Scollegare il pulsossimetro dal paziente e arrestare tutte le procedure di monitoraggio e di misurazione.
2. Posizionare il pulsossimetro nel supporto caricabatterie e collegare il cavo di alimentazione. Lasciare che la batteria carichi per almeno due ore.
3. Scollegare il cavo di alimentazione AC e lasciare il pulsossimetro in esecuzione fino a quando non si spegne.

Il tempo di funzionamento di una batteria riflette direttamente le sue prestazioni. Se il tempo di funzionamento di una batteria agli ioni di litio è notevolmente più breve di quello previsto nelle caratteristiche, sostituirla oppure contattare il personale di assistenza.

### NOTA

- **Le batterie al litio possono essere ricaricate 200 volte e hanno una durata di circa 2 anni. L'uso improprio delle batterie può portare ad una durata ridotta della batteria. Si consiglia di sostituire la batteria al litio ogni 2 anni o quando la frequenza di ricarica supera 200 volte.**
- **La batteria al litio integrata del dispositivo deve essere sostituita da personale di manutenzione autorizzato della nostra azienda. Non sostituirlo da solo.**
- **Il tempo di funzionamento di una batteria agli ioni di litio dipende dalla configurazione e dal funzionamento del pulsossimetro.**

## 7.4 Smaltimento delle batterie

Se le batterie sono danneggiate o sono esaurite devono essere smaltite appropriatamente in conformità alle regole vigenti nel vostro paese.

### AVVERTENZA

- **Non smontare la batteria, gettarla nel fuoco o cortocircuitarla, in quanto potrebbe causare lesioni accidentali.**
- **La sostituzione delle batterie al litio da parte del personale senza formazione sufficiente può portare a bruciare, esplodere o perdite della batteria, che possono causare lesioni accidentali.**

## 8 Manutenzione e pulizia

Utilizzare solo le sostanze approvate ed i metodi elencati in questo capitolo per pulire o disinfettare la vostra attrezzatura. La garanzia non copre danni causati da sostanze o metodi non approvati. Non facciamo alcuna affermazione circa l'efficacia dei prodotti chimici o dei metodi elencati come strumento per il controllo delle infezioni. Per il metodo con cui controllare le infezioni, consultate il responsabile del controllo infezioni del vostro ospedale o l'epidemiologo. Tenete l'attrezzatura e gli accessori lontano da polvere e sporcizia.

Per evitare danni all'apparecchiatura, attenersi alle seguenti regole:

- Diluire sempre secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile.
- Non immergere parte dell'attrezzatura nel liquido.
- Non versare liquidi sulle attrezzature o gli accessori.
- Non lasciare che il liquido entri nell'apparecchio.
- Non usare mai materiali abrasivi (come lana di vetro o smalto argento), o detersivi erosivi (come acetone o detersivi a base di acetone).

### AVVERTENZA

- **Assicurarsi di spegnere il sistema e scollegare tutti i cavi di alimentazione dalle prese prima di pulire l'apparecchio.**

### ATTENZIONE

- **Se si dovesse versare accidentalmente un liquido sull'apparecchio contattare il personale di servizio.**

### NOTA

- **Per pulire o disinfettare gli accessori riutilizzabili consultare le istruzioni fornite con gli accessori.**

## 8.1 Controlli di sicurezza

Prima del primo utilizzo, o almeno ogni anno, oppure ogni volta che il saturimetro viene riparato o aggiornato, deve essere eseguita un'accurata ispezione da personale qualificato per garantirne il funzionamento.

Seguire le seguenti linee guida:

- Rispettare i requisiti di sicurezza e di alimentazione indicati.
- Controllare che le apparecchiature e gli accessori non presentino danni meccanici.
- Controllare che i cavi, in particolar modo l'isolamento, siano in buone condizioni.
- Assicurarsi che gli accessori utilizzati siano sicuri.
- Controllare che il sistema di allarme funzioni correttamente.
- Utilizzare le batterie come indicato.
- Assicurarsi che il pulsossimetro sia in buone condizioni.

In caso di eventuali danni o anomalie, non utilizzare il saturimetro. Rivolgersi immediatamente ad ingegneri biomedici dell'ospedale o al personale di servizio.

## 8.2 Pulizia

Il vostro apparecchio dovrebbe essere pulito regolarmente. Se è presente inquinamento come ad esempio polvere o sabbia pulire l'apparecchio con maggiore frequenza. Prima di pulire l'apparecchio consultare i regolamenti dell'ospedale.

I detersivi consigliati sono:

- Sapone delicato (diluito)
- Ammoniaca (diluita)
- Ipoclorito di sodio candeggina (diluito)

- Perossido di idrogeno (3%)
- Etanolo (70%)
- Isopropanolo (70%)

Per pulire l' apparecchio seguire le seguenti regole:

1. Spegner il pulsossimetro e scollegarlo dalla linea di alimentazione.
2. Pulire lo schermo con un panno morbido inumidito con un detergente per vetri.
3. Pulire la superficie esterna dell'apparecchio con un panno morbido inumidito con il detergente.
4. Pulire via tutta la soluzione di pulizia con un panno asciutto, se necessario.
5. Asciugare la vostra attrezzatura in un luogo fresco e ventilato.

## 8.3 Disinfezione

La disinfezione potrebbe causare danni all' apparecchiatura e pertanto non è indicato per questo pulsossimetro a meno che non sia indicato nel programma di manutenzione del vostro ospedale. Pulire il pulsossimetro prima di disinfettarlo. I disinfettanti indicati sono : Etanolo 70%, isopropanolo 70%, glutaraldeide 2% (disinfettanti liquidi).

### ATTENZIONE

- **Non utilizzare mai EtO o formaldeide per la disinfezione.**

## 8.4 Smaltimento

Smaltire il pulsossimetro in conformità con le leggi e normative ambientali locali e smaltimento dei rifiuti. Per lo smaltimento del sensore SpO2, attenersi alle normative locali in materia di smaltimento dei rifiuti ospedalieri..

Seguire le leggi locali per lo smaltimento e il riciclaggio per l'ossimetro e i suoi componenti, incluse le batterie, e i rifiuti di confezionamento.

## 9 Accessori

NO	Oggetto	Quantità	Nota
1	Sensore pulsiossimetro riutilizzabile per: Pazienti Adulti, Adolescenti, Bambini, Infanti e Neonatali	1	
2	Cappuccio di protezione	1	
3	Batterie alcaline dimensione "AA" da 1,5 Volt	3	solo per alcalino attrezzatura
4	Batteria al litio	1	solo per litio attrezzatura
5	Cavo di ricarica	1	

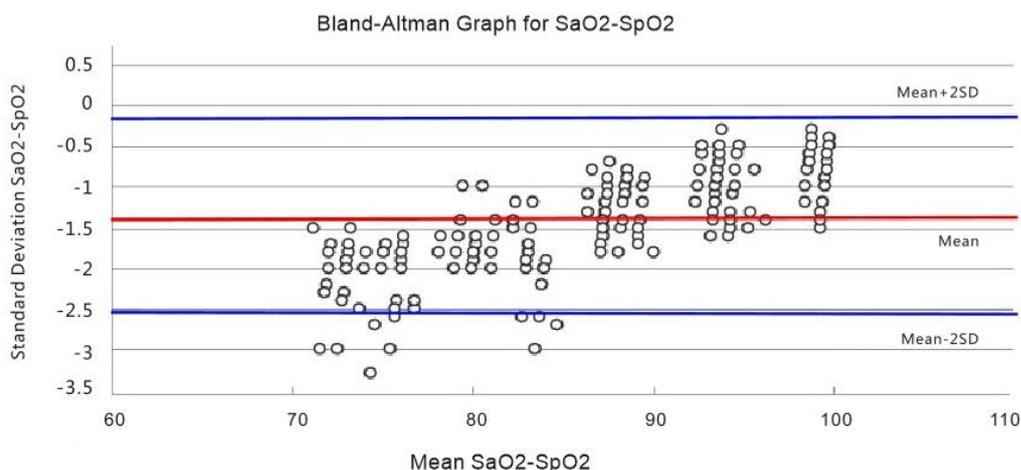
## 10 Sintesi dello studio clinico

Questo pulsossimetro ha completato lo studio clinico nel terzo ospedale di Xiangya della Central South University. Lo studio comprendeva 12 soggetti - 8 donne e 4 uomini. I soggetti sono sani, 22-28 anni, e il loro colore della pelle include Medio, Medio scuro, scuro e chiaro.

La tabella seguente mostra la distribuzione statistica di uno studio invasivo di desaturazione controllata, secondo ISO80601-2-61, Allegato EE, linee guida per la valutazione e la documentazione dell'accuratezza della SpO2 in soggetti umani". La distribuzione statistica ha mostrato la precisione della misurazione tra il 70% ed il 100%, il che può essere utile per l'utente.

Bias Analysis SpO2- Pulse Oximeter	SaO2-Radiometer ABL800 FLEX-CO-Oximeter			
	70-80 (%)	80-90 (%)	90-100 (%)	70-100 (%)
Mean Bias(Bs)	0.40	0.59	0.74	0.25
Precision(Sres)	1.23	1.62	1.35	1.39
Accuracy(Arms)	1.07	1.45	1.67	1.38

Di seguito è riportato il diagramma grafico di Bland-Altman di campioni tratti da uno studio di desaturazione controllato invasivo.



## A Caratteristiche Tecniche

Caratteristiche di sicurezza (classificato secondo IEC60601-1)	
Protezione contro	Apparecchiature alimentate internamente
Grado di protezione	Tipo BF (Parte applicata)
Grado protezione contro rischi di esplosione	Attrezzatura Ordinaria, non protetta
Grado di protezione contro la penetrazione di liquidi	IPX2
Tipo di apparecchiatura	Palmare
Modalità di funzionamento	Continuo
Periodo di validità	2 anni

Physical specifications	
Larghezza × altezza × Profondità	72x142x31mm
Max. peso	Circa 180g (solo attrezzatura)

Condizioni ambientali	Condizioni operative	Condizioni stoccaggio
Temperatura (°C)	0 ~ 40	-20 ~ 60
Umidità relativa (senza condensa)	15% ~ 95%	10% ~ 95%
Pressione atmosferica (mmHg)	70 ~ 106	50 ~ 107.4

Supporto caricabatterie	
Tensione di ingresso	100 da 240 VAC, 50/60Hz, 0.2A
Tensione di uscita	5 V DC
Corrente di uscita	1 A
Potenza di uscita	5 W
AVVERTENZE	L'adattatore di alimentazione deve soddisfare i requisiti della norma IEC60601-1.

Batterie alcaline	
Quantità	3
Caratteristiche	1.5 V, AA
Tempo di esecuzione	9 ore con SpO2 continuamente monitorato. Indicatori audio disattivati e luminosità della retroilluminazione impostati al minimo, utilizzando nuove batterie a piena potenza, temperatura ambiente 25°C.
Spegnimento	Max. 10 minuti dopo l' allarme di batteria scarica.

Batteria agli ioni di litio	
-----------------------------	--

HS10A Pulsiossimetro portatile MANUALE DELL'OPERATORE

Quantità	1
Tensione stimata	3.7 V
Tempo di esecuzione	12 ore con SpO2 continuamente monitorato. Indicatori audio disattivati e luminosità della retroilluminazione impostati al minimo,utilizzando nuove batterie a piena potenza temperatura ambiente 25°C.
Tempo di carica	3 ore per 90% 6 ore per 100%
Spegnimento	Max. 10 minuti dopo l' allarme di batteria scarica.

**Caratteristiche hardware**

Display	Colori LCD, 2.3"
Potenza spia luminosa	illuminazione verde e giallo
Altoparlante	allarme acustico (45 a 85dB) e tono pulsante. Supporto multi-livello volume.
Spia di allarme	illuminazione rossa e gialla
Connettore del sensore	tipo D a 9 pin
Intervallo lunghezza d'onda	660-905nm
Potenza in uscita	<18mW

**SpO<sub>2</sub>**

Range	Da 70 a 100%
Risoluzione	1%
Accuratezza	70 to 100%: ±2% 0% to 69%: Non specificato
Periodo di aggiornamento	1s
Tempi medi	8s
Intervallo del display	Da 0% a 100%

**PR**

Range	25 to 250bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza	± 3 bpm
Periodo di aggiornamento	1s
Tempi medi	8s
Intervallo del display	Da 25 a 250bpm

**Caratteristiche limite allarme**

Limite allarme	Range (%)	Step (%)
SpO2 limite alto	/	1
SpO2 limite basso	88	
Limite allarme	Range (bpm)	Step (bpm)
PR limite alto	(low limit +1) to 250	1
PR limite basso	25 to (high limit -1)	

Tempo di ritardo del segnale d'allarme	1s
--	----

## B EMC

Il dispositivo è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-2.

Potenza di trasmissione:0dBm

Gamma di frequenza wireless: 2402MHz~2480MHz

Con la presente, [Hunan Accurate Bio-Medical Technology Co., Ltd.], dichiara che la presente [HS10A,HS10A-LI] è conforme ai requisiti essenziali e alle altre disposizioni pertinenti della direttiva RE 2014/53/UE. Una copia del documento completo è allegata.

### ATTENZIONE

- **L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe causare un incremento di emissioni elettromagnetiche o immunità elettromagnetica. Oppure la diminuzione elettromagnetica delle apparecchiature.**
- **Il dispositivo ed i suoi componenti non devono essere utilizzati in prossimità o sovrapposti ad altre apparecchiature. Se è necessario tenere sotto controllo il dispositivo per osservare che il funzionamento sia normale.**
- **Il dispositivo richiede particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio secondo le informazioni EMC fornite qui di seguito.**
- **Altri dispositivi potrebbero compromettere il pulsossimetro anche se soddisfano i requisiti della CISPR.**
- **Quando il segnale in ingresso è inferiore all'ampiezza minima prevista nelle specifiche tecniche, potrebbero verificarsi errori di misurazione.**
- **Apparecchiature di comunicazione portatili e mobili possono influenzare le prestazioni del pulsossimetro.**

### Guida e dichiarazioni del produttore – emissione elettromagnetiche – per tutti gli EQUIPAGGIAMENTI E SISTEMI

Direttiva e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è adatto per l'uso in un ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbero assicurarsi che sia tale.		
Prove di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico- guida
Radio frequenza (RF) emissioni CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche.
Radio frequenza (RF) emissioni CISPR 11	Class A	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutto stabilimenti, anche domestici stabilimenti e quelli direttamente collegato al potere pubblico a bassa tensione rete di fornitura che fornisce edifici utilizzato per scopi domestici.
Emissione armonica IEC 61000-3-2	Non APPLICABILE	
Tensione fluttuazione/flicker emissioni 61000-3-3	Non APPLICABILE	

### Guida e dichiarazioni del produttore – Immunità elettromagnetica – per tutti gli EQUIPAGGIAMENTI E SISTEMI

Direttive e dichiarazione - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è adatto per l'uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbero assicurarsi che sia tale.			
Test immunità	IEC 60601 livello test	Livello conformità	Livello elettromagnetico-guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aira	± 8 kV contatto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aira	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti con materiale sintetico l'umidità relativa dovrebbe essere

Velocità elettrica transitori/esplensione (EFT) IEC 61000-4-4	± 2 kV linee di alimentazione ± 1 kV segnale ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	± 1 kV segnale ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	almeno del 30%. N/A
Sorgenti IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV modalità differenziale ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV modalità comune	N/A	
Cali di tensione, brevi interruzioni e cambi di tensione su alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	N/A	N/A	N/A
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60Hz	30 A/m, 50/60Hz	I campi magnetici della frequenza di rete devono essere quelli previsti in ambienti commerciali oppure ospedalieri.

Nota:  $U_T$  è la tensione alternata di rete prima dell'applicazione del livello di prova.

**Guida e dichiarazione del PRODUTTORE - IMMUNITÀ elettromagnetica**

Direttiva e dichiarazione- immunità elettromagnetica		
Il dispositivo è adatto per l'uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo dovrebbero assicurarsi che sia tale.		
Test immunità	IEC 60601 livello test	Conformità livello
Condotta RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Irradiata RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Ambiente elettromagnetico - guida		
<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili dovrebbero essere usate non più vicine alle parti del dispositivo, inclusi i cavi, la distanza raccomandata è calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata:</p> $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{1}} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ M to } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L' intensità di campo dei trasmettitori RF fissi come determinato dal sondaggio sul rilevamento elettromagnetico, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni range di frequenza b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il simbolo:</p> 		
<p>Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 6.765 MHz a 6.795 MHz; Da 13.553 MHz a 13.567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz. Il le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, Da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 MHz e da 50,0 MHz a 54,0 MHz.</p> <p>b I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza compreso tra 80 MHz e 2,7 GHz hanno lo scopo di ridurre la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobile / portatile possano causare interferenze se portate inavvertitamente nelle aree del paziente . Per questo motivo, un fattore aggiuntivo di 10/3 è stato incorporato nelle formule utilizzate nel calcolo della distanza di separazione raccomandata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenza.</p> <p>c Le intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non ossono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF</p>		

applicabile sopra indicato, il dispositivo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il dispositivo.

d Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.

**Distanze raccomandate tra dispositivi cellulari e portatili per la comunicazione RF e L'APPARECCHIO o SISTEMA**

Distanza di separazione consigliata da RF portatili e mobili. Apparecchiature di comunicazione e dispositivi			
Il dispositivo è adatto per l'impiego in ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature portatili e mobili di comunicazione RF (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato di seguito, secondo la potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.			
Nominale massimo Potenza di uscita di trasmettitore (W)	Distanza di separazione (m) corrispondente alla frequenza di trasmettitore		
	150k to 80MHz $d = \left[ \frac{3.5}{\sqrt{f}} \right] \sqrt{P}$	80M to 800MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800M to 2.7GHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
<b>0.01</b>	0.12	0.04	0.07
<b>0.1</b>	0.37	0.12	0.23
<b>1</b>	1.17	0.35	0.7
<b>10</b>	3.7	1.11	2.22
<b>100</b>	11.7	3.5	7.0
Per i trasmettitori a una potenza massima di uscita non elencato sopra, la distanza può essere stimata utilizzando l'equazione nella colonna corrispondente, dove P è la massima potenza di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.			
Nota 1: da 80 MHz a 800 MHz, la gamma di frequenza superiore.			
Nota 2: Queste linee guida non si applicano in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e nel riflesso di strutture, oggetti e persone.			

Guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica				
Radiofrecuencia radiada Iec61000 - 4 - 39 Especificación del ensayo de resistencia a las interferencias en los puertos de los recintos Campo magnético cercano)	Examen Frecuencia	Modulación	Norma IEC 60601 - 1 - 2 Nivel de prueba(A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Pulso Modulación 2.1 kHz	65	65
	13,56 M Hz	Pulso Modulación 50 kHz	7,5	7,5

Distanze di separazione consigliate tra wireless RF apparecchiature di comunicazione								
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo un minimo distanza tra le apparecchiature di comunicazione wireless RF e il dispositivo consigliato di seguito, in base alla massima potenza di uscita del apparecchiature di comunicazione.								
	Frequenza MHz	Massimo Energia W	Distanza	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
RF radiato IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ	385	1.8	0.3	380 - 390	TETRA 400	Polso modulazione 18 Hz	27	27
	450	2	0.3	430 - 470	GMRS 460, 460 FRS	FM ± 5 kHz	28	28

DEL PORTO DI INCLOSIONE a Apparecchiatur e di comunicazione senza fili RF)						deviazione 1 kHz seno		
	710	0.2	0.3	704 - 787	LTE Band 13, 17	Polso modulation 217 Hz	9	9
	745							
	780							
	810	2	0.3	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Polso modulazione 18 Hz	28	28
	870							
	930							
	1720	2	0.3	1 700 - 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Polso modulazione 217 Hz	28	28
	1845							
	1970							
	2450	2	0.3	2 400 - 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Polso modulazione 217 Hz	28	28
	5240							
	5500							
5785	2	0.3	5 100 - 5 800	WLAN 802.11 a/n	Polso modulazione 217 Hz	9	9	

**Ambiente elettromagnetico - guida**

Le apparecchiature di comunicazione wireless RF non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte il dispositivo, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolato dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la separazione consigliata distanza in metri (m). Intensità di campo dal trasmettitore RF fisso, come determinato da un sondaggio sul sito elettromagnetico, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità dell'apparecchiatura contrassegnato dal



seguinte simbolo:

Nota 1: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. Elettromagnetico la propagazione è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e le persone.

**AVVERTENZE**

- **Questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o sulla parte superiore di altre apparecchiature elettroniche come telefoni cellulari, ricetrasmittitori o radiocomandi. In tal caso, è necessario osservare il dispositivo per verificare il normale funzionamento.**
- **L'uso di accessori e cavi di alimentazione diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come pezzi di ricambio per componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità del attrezzatura o sistema.**

## C Impostazioni di fabbrica

### C.1 Impostazione di sistema

Impostazione di sistema	
Pazienze Tipo	Pazienti Adulti, Adolescenti, Bambini, Infanti e Neonatali
Screen display modalità normale	Normale (modalità di misurazione)
Beat Volume	5
Spegnimento automatico	Non permesso
Avviso	On
Tasto silenzia notifiche	60s

### C.2 Configurazioni SpO2

Spo2 Impostazione	Adulti	Bambini	Neonatali
Spo2 limite alto	/	/	/
Spo2 limite basso	88	88	88
PR Impostazione	Adulti	Bambini	Neonatali
PR limite alto	120	160	200
PR limite basso	50	75	100
Sensibilità	Med		

## D Messaggi di allarme

Questa sezione elenca solo i più importanti messaggi di allarme fisiologici e tecnici. Nelle tabelle che seguono, "H" significa alto, "M" significa medio e "L" significa basso. La colonna "Cause ed azioni" dà consigli per istruirvi ad affrontare i problemi. Se il problema persiste, contattare il personale di servizio.

### D.1 Messaggi di allarme fisiologico

Allarme	Messaggi allarme	Livello allarme	Cause ed azioni
SpO2 Troppo bassa	La lettura SPO2 lampeggerà. Spia allarme rossa e lampeggiante.	H	Un valore ha superato il limite di allarme alto o scende al di sotto del limite di allarme basso. Controllare le condizioni della persona o animale e verificare se le impostazioni dei limiti di allarme siano corrette.
PR Troppo alta	La lettura PR lampeggerà. Spia allarme rossa e lampeggiante.	H	
PR Troppo bassa	Spia allarme rossa e lampeggiante.	H	
No Pulsazioni	Valore PR e SPO2 visualizzato " - - ". Spia allarme rossa e lampeggiante	H	L'impulso del segnale era troppo debole per essere analizzato. Controllare le condizioni della persona o dell'animale.
Bassa perfusione	Spia allarme rimane gialla. Verrà visualizzato il messaggio "bassa perfusione"	M	L'impulso del segnale è debole e si prega di prestare attenzione alle condizioni della persona o dell'animale.
Bassa qualità del segnale	Spia allarme gialla e lampeggiante. Verrà visualizzato il messaggio "bassa qualità del segnale"	M	L'impulso del segnale è troppo debole, controllare le condizioni della persona o dell'animale, sensore SpO2 e sito di misurazione.

### D.2 Messaggi di allarme tecnico

Allarme	Messaggi allarme	Livello allarme	Cause ed azioni
---------	------------------	-----------------	-----------------

Sensore spento	Spia di allarme è di colore giallo e lampeggiante. Lo schermo mostrerà "OFF"	M	Il sensore è staccato dal soggetto o dal pulsossimetro, è presente un problema o si è utilizzato un sensore non specifico. Controllare la posizione del sensore e che sia intatto. Ricolleggere il sensore se è staccato oppure sostituirlo se danneggiato.
----------------	---	---	--

## E Modello sensore SpO2

### E.1 Sensore SpO2 usa e getta

Adulti (sito)/Neonato(piede)	
Sensore SpO2 in spugna adesiva	AF543-01,AF543-01X

### E.2 Sensore SpO2 riutilizzabile

Adulti	
Sensore SpO2 con punta morbida	A403S-01,A410S-01
Sensore SpO2 con clip da dito	A403-01,,A410-01

## F Simboli ed abbreviazioni

### F.1 Unità

A	ampere
bpm	pm battiti per minuto
°C	gradi centigradi
g	grammi
kHz	kilohertz
MHz	Megahertz
GHz	gigahertz
h	ora
Hz	hertz
K	kilo
kg	chilogrammo
kPa	kilopascal
m	metro, minuto
M	mega
min	minuto
mm	millimetri
ms	millisecondi
mW	milliwatt
s	secondo
nm	nanometri
parti	ppm per milione
V	volt

$\mu\text{A}$

microampere

## F.2 Simboli

– Minore

– negativo

% Percentuale

/ By; dividere; o

+ più

= Uguale a

< Minore di

> Maggiore di

$\leq$  minore o uguale a

$\geq$  Maggiore o uguale a

$\pm$  più o meno

$\times$  moltiplicato

© copyright

## F.3 Abbreviazioni

CISPR Comitato internazionale speciale delle perturbazioni radioelettriche

EEC Comunità Economica Europea

EMC Compatibilità Elettromagnetica

ID Identificazione

IEC Commissione elettrotecnica internazionale

LCD Display a cristalli liquidi

LED Diodo ad emissione luminosa

MDD Direttiva sui dispositivi medici

PC Personal Computer

PR frequenza delle pulsazioni

RF Radio frequenza

SpO2 Saturazione arteriosa di ossigeno da Pulsossimetro