

# Pulsossimetro

## Descrizione Generale

La saturazione di ossigeno è una percentuale della capacità di Ossiemoglobina ( HbO<sub>2</sub> ), combinata con l'ossigeno , rispetto all'acapacità totale di emoglobina combinatoria ( Hb) nel sangue . In altre parole, è la consistenza di ossiemoglobina nel sangue . È un parametro molto importante per il sistema di circolazione respiratorio . Molte malattie respiratorie possono provocare la diminuzione della saturazione di ossigeno nel sangue umano. Inoltre , i seguenti fattori possono ridurre la saturazione di ossigeno : La regolazione automatica della disfunzione d'organo causata da anestesia, trauma intensivo postoperatorio, infortuni causati da alcuni esami medici . Tale situazione potrebbe comportare stordimento , astenia e vomito . Pertanto , è molto importante conoscere la saturazione di ossigeno di un utente in modo che i medici possono trovare problemi in modo tempestivo .

Il pulsossimetro per dita offre dimensioni ridotte, basso consumo energetico, funzionamento conveniente e portabilità . È necessario solo che un utente metta un dito nel sensore fotoelettrico dei polpastrelli per avere la diagnosi , e uno schermo di visualizzazione visualizza la saturazione di ossigeno. È stato dimostrato in esperimenti clinici, che l'apparecchio dispone anche di un'elevata precisione e ripetibilità .

## Principi di Misurazione

Il principio dell'ossimetro è la seguente: Si stabilisce una formula matematica facendo uso della legge di Lambert Beer sin base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento di emoglobina riduttiva (RhB) e di ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) nelle zone di bagliore e vicinanza infrarossa. Il principio di funzionamento dello strumento: La tecnologia dell'ispezione fotoelettrica di ossiemoglobina è adottata in conformità con la Capacità di Scanning di Impulso e la Tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di diversa lunghezza d'onda di luce (bagliore di 660nm e 940nm vicino alla luce infrarossa) possono essere focalizzati su una punta del dito di un uomo attraverso un sensore di bloccaggio adatto al dito. Un segnale della misura ottenuta da un elemento fotosensibile, viene visualizzato sul display dell'ossimetro attraverso processi nei circuiti elettronici e nel microprocessore, visualizzati sul display dell'ossimetro attraverso i circuiti elettronici ed un microprocessore

## Diagramma del Principio di Funzionamento

1. Tubo di Emissione di raggi Rossi ed Infrarossi
2. Raggio Rosso ed Infrarosso
3. Tubo di Ricezione

## Precauzioni per l'uso

- 1 Non usare il pulsossimetro in un ambiente MRI o CT
- 2 Non usare il pulsossimetro in situazioni dove occorrono allarmi. L'apparecchiatura non ha allarmi.
- 3 **Pericolo di Esplosione:** Non usare il pulsossimetro in un ambiente esplosivo.
- 4 Il pulsossimetro è inteso solo come coadiuvante nella valutazione degli utenti. Deve essere utilizzato in combinazione con altre modalità di valutazione dei segni e sintomi clinici.

- 5 Controllare il sito di applicazione del sensore del pulsossimetro frequentemente per determinare il posizionamento del sensore e la circolazione e la sensibilità della pelle dell'utilizzatore
- 6 Non stringere il nastro adesivo durante l'applicazione del sensore del pulsossimetro. Ciò potrebbe causare letture imprecise o vesciche cutanee.
- 7 Leggere con attenzione il manuale prima dell'uso.
- 8 Il pulsossimetro non ha allarmi SPO<sub>2</sub> ; non è per un monitoraggio continuo.
- 9 L'uso prolungato o le condizioni dell'utente possono richiedere una modifica periodica del sito del sensore. Si dovrebbe cambiare il sito del sensore e verificare l'integrità della pelle, lo stato circolatorio, ed il corretto allineamento almeno ogni 4 ore.
- 10 Misure inesatte possono essere causate da autoclave, sterilizzazione con ossido di etilene, o dall'immersione dei sensori in liquidi.
- 11 Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carbonxy-emoglobina o metaemoglobina) possono causare letture imprecise.
- 12 Coloranti intravascolari come indocianina verde o blu di metilene.
- 13 Le misurazioni di SPO<sub>2</sub> possono essere influenzate negativamente in presenza di luce ambientale. Se necessario schermare l'area del sensore (con un asciugamano chirurgico, o luce solare diretta, per esempio).
- 14 Movimenti eccessivi dell'utente possono causare letture non accurate.
- 15 Pulsazioni venose possono causare letture non accurate.
- 16 Interferenze di elettrobisturi ad alta frequenza possono causare letture imprecise
- 17 Il posizionamento di un sensore su un'estremità con un polsino di pressione sanguigna, catetere arterioso o una linea intravascolare.
- 18 L'utente ha ipertensione, vasocostrizione rilevante, anemia severa , o ipertemia.
- 19 L'utente ha un arresto cardiaco o e' in shock.
- 20 Tinta per le unghie o unghie fale possono causare letture di SPO<sub>2</sub> non accurate.

**Seguire le ordinanze locali e le istruzioni di riciclaggio in materia di smaltimento o riciclo dei dispositivi e dei componenti del dispositivo, include le batterie.**

## Proprietà del Prodotto

- 1 L'utilizzo del prodotto e' semplice e conveniente
- 2 Il prodotto è piccolo di volume, leggero nel peso e facile da trasportare.
- 3 Il consumo elettrico del prodotto e' ridotto e si possono utilizzare due batterie AAA per 24 ore.
- 4 Un avviso di bassa tensione viene indicato in una finestra visiva quando la tensione della batteria è così bassa che il funzionamento normale dell'ossimetro potrebbe essere influenzato negativamente.
- 5 Il prodotto si spegne automaticamente quando non riceve segnali per più di 16 secondi.

## Margini di Utilizzo del Prodotto

Il PULSOSSIMETRO per le dita è un apparecchio portatile non invasivo, per controlli immediati, della saturazione di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza cardiaca di adulti

e pediatrica per utenti a casa e in ospedale (compreso l'uso clinico come internisti / chirurgia, anestesia, terapia intensiva ecc). Non è da usare per un monitoraggio continuo..

## Istruzioni Operative

- 1 Installare due batterie AAA nel compartimento delle batterie in modo corretto.
- 2 Mettere un morsetto sopra un'unghia secondo lo schema seguente.
- 3 Inserire un dito nel foro di gomma dell'Ossimetro in modo completo.
- 4 Premere una volta sol il tasto sul pannello frontale.
- 5 Il dito ed il corpo non dovrebbero tremare durante la misurazione.
- 6 Leggere i dati corretti dallo schermo.

Cambio modalità' dell'ossimetro, ogni volta che si preme il pulsante deei funzioni, l'ossimetro cambia la modalità' di display, in totale ci sono 4 modi di display.

Premere a lungo il tasto delle funzioni per entrare nella modalità' delle impostazioni.

Settings		Settings	
Alm Setup		Sounds Setup *	
Alm	* off	SpO2 Alm Hi	100
Beep	off	SpO2 Alm Lo	98
Restore	OK	PR Alm Hi	130
Exit		PR Alm Lo	50
		Exit	

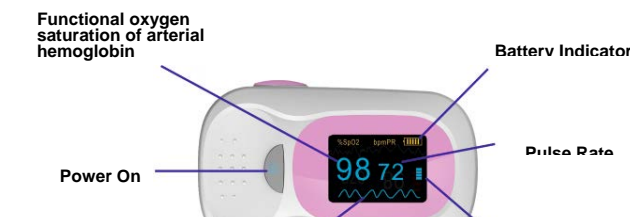
Fare pressioni brevi per passare da un'impostazione ad un'altra, premere a lungo per cambiare le impostazioni correnti di suono e limiti di allarme.

### Note:

- ✦ Quando si inserisce un dito nell'Ossimetro, la superficie dell'unghia deve essere in alto.
- ✦ I risultati potrebbero essere incorretti se il dito non e' stato inserito completamente nell'Ossimetro.
- ✦ Si prega di utilizzare alcool medico per pulire la gomma che tocca il dito dentro l'ossimetro, e pulire il dito dell'esame con alcool prima e dopo ogni test. (La gomma all'interno dell'ossimetro e' una gomma medica, che non ha tossine e non e' dannosa per la pelle).



## Breve Descrizione del Pannello Frontale



La barra grafica dipende dal battito cardiaco dell'utente. L'altezza della barra mostra la forza del battito dell'utente.

### Accessori del Prodotto

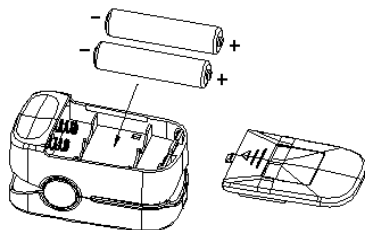
1. Cordoncino
2. Due batterie
3. Un manuale utente

### Isolamento della Batteria

1. Inserire due batterie AAA nel compartimento delle batterie con la polarità corretta.
2. Spingere il coperchio della batteria orizzontalmente lungo la freccia come mostrato di seguito:

#### Note:

- ✦ Le batterie devono essere installate con la giusta polarità. Altrimenti l'apparecchiatura potrebbe danneggiarsi.
- ✦ Per favore inserire o rimuovere le batterie nell'ordine giusto, altrimenti potrebbe danneggiarsi la staffa del dispositivo.
- ✦ Per favore rimuovere le batterie dall'Ossimetro se questo non verrà usato per lungo tempo.



### Installazione del Cinturino

1. Infilare la fine più sottile del cinturino attraverso l'anello.
2. Infilare l'estremità più spessa del cinturino attraverso l'estremità filettata prima di tirarla stretta.

### Gestione e Conservazione

1. Rimpiazzare le batterie in tempo quando si accende la luce di basso voltaggio
2. Pulire la superficie del Pulsossimetro prima di usarlo per diagnosi con pazienti.
3. Rimuovere le batterie della cassetta delle batterie se l'ossimetro non verrà usato per lungo tempo.
4. E' meglio conservare il prodotto in un posto dove le temperature ambientali siano -10°C ~ 50°C e l'umidità relativa sia 10%-95%.
5. Si raccomanda di tenere sempre il prodotto in un ambiente secco. Un ambiente umido potrebbe influire negativamente sulla sua durata o addirittura danneggiarlo.
6. Evitare l'esposizione diretta alla luce solare.
7. Evitare eccessivi raggi infrarossi o ultravioletti.
8. Per favore seguire le regole locali per lo smaltimento delle batterie usate.

### Specifiche Tecniche

1. ipo Display:  
Display a colori OLED, 4 direzioni di display

2. SPO<sub>2</sub>:  
Campo di misura: 0%-100%  
Risoluzione: 1%  
Accuratezza: 70%-100%, ±2%; 0%-69% senza definizione



3. Frequenza del polso:  
Campo di misura: 25BPM -250 BPM  
Risoluzione: 1bpm,  
Accuratezza : 2bpm  
Intensità battito: Indicatore Grafico a Barre

4. Alimentazione  
Due batterie alcaline AAA  
Consumo elettrico: 30mA(Normale)  
Indicazione di bassa potenza:  
Vita Batterie: Due batterie alcaline AAA 1.5V, 600mAh potrebbero essere utilizzate in modo continuo fino a 24 ore.

5. Dimensioni:  
Lunghezza: 64mm  
Larghezza: 35mm  
Altezza: 34mm  
Peso: 57g (incluso due batterie AAA)

6. Requisiti Ambientali:  
Temperature Operative: 5°C ~ 40°C  
Temperatura di Conservazione: -10°C ~ 50°C  
Umidità Ambiente 15%-80%, senza condensazione operativa.  
10%-93%, senza condensazione in conservazione

7. Misurazione della performance in condizioni di bassa perfusione:0.3%.

### Declaration

L'EMC di questo prodotto rispetta gli standard IEC60601-1-2. I materiali con cui l'utente potrebbe entrare in contatto non sono tossici e l'azione sui tessuti rispetta ISO10993-1, ISO10993-5 and ISO10993-10.

### Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche per il DISPOSITIVO e SISTEMI

#### Guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche

Il Pulsossimetro e' adatto all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico come specificato sotto. Il cliente o l'utente del Pulsossimetro dovrebbe assicurarsi di utilizzarlo in tale ambiente.

Emissioni test	Conformità	Ambiente Elettromagnetico – guida
RF emissioni CISPR 1	Gruppo 1	Il Pulsossimetro usa energia RF solo per le sue funzioni interne. Quindi le emissioni RF sono molto basse e non e' probabile che causino interferenze con apparecchiature elettriche nelle vicinanze.
RF	Classe B	Il Pulsossimetro e' adatto all'utilizzo in

emissioni CISPR 11

tutti gli ambienti, tra cui quelli domestici e quelli connessi direttamente al network pubblico delle forniture di energia elettrica a basso voltaggio che alimentano le costruzioni fatte per uso domestico.

### Possibili Problemi e Soluzioni

Problemi	Possibile ragione	Soluzione
SPO <sub>2</sub> o PR non si possono vedere normalmente	1. Dito non inserito correttamente 2. La ossiemoglobina dell'utente e troppo bassa per essere misurata	1..Riprova e inserire il dito 2. Prova ancora, Verifica che non cisiano problemi con il dispositivo Per favore vai in un ospedale
SPO <sub>2</sub> o PR sono instabili	1. Dito non inserito a fondo abbastanza 2. Dito trma o il corpo e' in movimento	1. Riprova a inserire il dito 2. Evitare movimenti
L'Ossimetro non si accende	1. Le batterie potrebbero essere esaurite o non esserci 2. Le batterie potrebbero essere installate male 3. L'Ossimetro potrebbe essere danneggiato	1. Per favore rimpiazza le batterie 2. Per favore installe di nuovo le batterie 3. Per favore contatta il centro servizio locale
Lo schermo si spegne improvvisamente	1. Il prodotto si spegne automaticamente quando non si trova alcun segnale per piu' di 8 secondi 2. Le batterie cominciano ad essere esaurite	1. Normale 2. Rimpiazza le batterie

Non ci sono parti riparabili dall'utente all'interno dell'ossimetro. Il coperchio deve essere rimosso solo da personale qualificato. In caso di incertezza circa l'accuratezza delle misurazioni, controllare i segni vitali dell'utente con mezzi alternativi, quindi assicurarsi che l'ossimetro funzioni correttamente. Non spruzzare, o versare liquidi sull'ossimetro, sui suoi accessori, connettori, interruttori, o aperture nel contenitore in quanto questo potrebbe danneggiare l'ossimetro

### Definizioni

Simbolo	Definizione
0482	Marchio CE: Il Prodotto e' conforme ai requisiti essenziali della Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Apparecchiatura di Tipo BF (Vedere IEC 60601-1:1995)
	Attenzione, consultare I documenti di accompagnamento
	Saturazione Ossigeno
	Frequenza pulsazioni