

---

**SATURIMETRO PEDIATRICO OXY-PED**

---

**MANUALE D'USO E MANUTENZIONE**

M34266-M-Rev.2.06.10



## Istruzioni per l'utente

Leggere queste istruzioni con attenzione prima di utilizzare il prodotto. Tali istruzioni descrivono le procedure operative da seguire con rigore. Un errore nel seguire queste istruzioni può causare una misurazione errata o un danno all'apparecchio o all'utente. Il costruttore non è responsabile per la mancanza di sicurezza, di attendibilità e corretto funzionamento nonché di ogni errore di monitoraggio, di danni alle persone ed al prodotto dovuti alla negligenza dell'utente nel leggere le presenti istruzioni. La garanzia del produttore non copre questo tipo di eventualità. Leggere attentamente i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e ai pericoli.

### 1. Sicurezza

#### 1.1 Istruzioni per un utilizzo sicuro

- Controllare l'unità principale e tutti gli accessori periodicamente per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possano alterare la sicurezza del paziente e la correttezza della misurazione. Si raccomanda di controllare il prodotto come minimo una volta alla settimana. Se si dovesse riscontrare un qualsiasi tipo di danno, smettere di utilizzare il saturimetro.
- La manutenzione necessaria deve essere effettuata SOLO da personale qualificato. L'utente non è autorizzato alla manutenzione.
- Il saturimetro non può essere utilizzato con macchinari non specificati nel presente manuale.

#### 1.2 Pericoli



- *Pericolo di esplosione—NON utilizzare il saturimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici.*
- *NON utilizzare il saturimetro quando il paziente è sotto analisi MRI e CT*
- *Per lo smaltimento del prodotto si devono seguire le leggi locali.*

### 1.3 Punti importanti



- *Tenere il saturimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, alte temperature e umidità.*
- *Se il saturimetro si dovesse bagnare, smettere di utilizzarlo. Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo e umido, non utilizzarlo immediatamente.*
- *NON premere i tasti del pannello frontale con materiali appuntiti.*
- *NON è permesso disinfettare il saturimetro con vapore ad alta temperatura e pressione. Fare riferimento al presente manuale per le istruzioni su pulizia e disinfezione.*
- *NON immergere il saturimetro in nessun liquido. Quando è necessario pulirlo, strofinare la sua superficie con uno straccio morbido imbevuto con una soluzione disinfettante. Non applicare spray o liquidi direttamente sul prodotto.*

## 2. Descrizione generale

La saturazione di ossigeno della pulsazione è la percentuale di HbO<sub>2</sub> nel Hb totale del sangue, e viene chiamata concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue. Si tratta di un importante parametro biologico per la respirazione. Molti disturbi della respirazione possono causare ipossiemia mettendo anche in pericolo la salute del paziente. E' quindi indispensabile nella procedure cliniche mantenere monitorato l'SpO<sub>2</sub>. Il metodo tradizionale di misurazione dell'SpO<sub>2</sub> è quello di analizzare un campione di sangue del paziente, così da ottenere la pressione parziale dell'ossigeno e calcolare l'SpO<sub>2</sub> utilizzando un apposito rilevatore. Questo metodo può essere usato per un monitoraggio continuo. Al fine di poter misurare l'SpO<sub>2</sub> più facilmente ed in maniera più precisa, è stato sviluppato il Saturimetro da Dito. Il prodotto può inoltre misurare simultaneamente la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione. Il Saturimetro da Dito è compatto, pratico da utilizzare e trasportare e con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel sensore dell'apparecchio, il valore di SpO<sub>2</sub> e la frequenza delle pulsazioni compaiono immediatamente a schermo.

## 2.1 Caratteristiche

- Molto leggero e di dimensioni contenute
- Display a colori OLED con differenti modalità e orientamento selezionabili
- Misura accuratamente SpO<sub>2</sub>, frequenza cardiaca e indice di perfusione
- Avvio automatico della misurazione dopo l'introduzione del dito
- Spegnimento automatico dopo 8 secondi senza segnale
- Allarmi visivi e audio
- Indicatore batteria in esaurimento

## 2.2 Principali applicazioni e scopo del prodotto

Il Saturimetro da dito è indicato sia per l'uso domestico che per l'uso ospedaliero. E' in grado di monitorare l'SpO<sub>2</sub>, la frequenza cardiaca e l'indice di perfusione.



*Questo apparecchio non è indicato per il monitoraggio in continuo.*

## 2.3 Caratteristiche ambientali

Temperatura di lavoro: 5°C~40°C

Umidità di lavoro: 30%~80%

Pressione di lavoro: 70kPa~106kPa

## 2.4 Principi di misurazione

Per la misurazione il saturimetro utilizza un oximoglobinometro multi funzionale per trasmettere alcune bande luminose di spettri ristretti attraverso campioni di sangue e per misurare l'attenuazione dello spettro con differenti lunghezze d'onda a seconda delle caratteristiche con cui RHb, O<sub>2</sub>Hb, Met Hb e COHb assorbono la luce di diverse lunghezze d'onda, in questo modo determinando la saturazione O<sub>2</sub>Hb delle diverse frazioni. La saturazione O<sub>2</sub>Hb viene chiamata "frazionale".

Saturazione O<sub>2</sub>Hb frazionale =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb + Met Hb + COHb)] \times 100$ .

Al contrario, per la frequenza si misura la saturazione O<sub>2</sub>Hb funzionale:  
Saturazione O<sub>2</sub>Hb funzionale =  $[O_2Hb / (RHb + O_2Hb)] \times 100$   
Questo saturimetro SpO<sub>2</sub> trasmette luce di due sole lunghezze d'onda, luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) e infrarossa (lunghezza d'onda 940 nm), per differenziare HbO<sub>2</sub> da HbR. Un lato del sensore contiene due LED, e l'altro contiene un lettore fotoelettrico. Il saturimetro SpO<sub>2</sub> misura la saturazione HbO<sub>2</sub> nel sangue tramite un pletismografo quando riceve il battito della frequenza. Il risultato è alquanto preciso quando la saturazione HbO<sub>2</sub> è su valori del 70% ~ 95%.

## 2.5 Precauzioni

- A. Utilizzando a lungo e di continuo il prodotto si inizia a sentire una sensazione di fastidio e dolore, specialmente per pazienti con problemi circolatori. Si raccomanda di non tenere il sensore applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- B. E' fondamentale accertarsi che il sensore venga posizionato correttamente, soprattutto nel caso in cui l'apparecchio venisse utilizzato per uso domestico. Il prodotto non deve essere posizionato su un edema e su tessuti molli.
- C. La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal sensore è dannosa per gli occhi, quindi l'utente e il personale della manutenzione non devono in alcun caso fissare con gli occhi tale luce.
- D. Il paziente non deve utilizzare smalto per unghie né nessun altro tipo di cosmetico sulle dita.
- E. L'unghia del paziente non deve essere troppo lunga.
- F. Il dito deve essere posizionato appropriatamente, per evitare una misurazione poco precisa.
- G. E' assolutamente fondamentale non muovere il dito durante la misurazione.
- H. Non inserire dita bagnate nello strumento.
- I. Il sensore SpO<sub>2</sub> non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali si sia applicato il bracciale per il rilevamento della pressione cardiaca, o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- L. Non fissare il sensore con nastro adesivo o simili poichè ciò potrebbe

causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO<sub>2</sub>.

M. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da qualsiasi ostacolo o impedimento.

N. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi, luce diretta del sole, ecc.

O. Movimenti bruschi del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.

### 3. Specifiche tecniche

#### A. Modalità Display:

Display OLED

#### B. Alimentazione richiesta:

Batteria al litio ricaricabile

Voltaggio batterie: 3.6VDC

**C. Corrente di alimentazione:**  $\leq 50\text{mA}$

#### D. Misurazione SpO<sub>2</sub>:

Intervallo di misurazione: 35% - 99%

Precisione  $\pm 2\%$  (per valori tra 75% e 99%)

Precisione  $\pm 3\%$  (per valori tra 50% e 74%)

E. Misurazione frequenza cardiaca:

Intervallo di misurazione: 30 bpm - 240 bpm

Precisione Frequenza cardiaca:  $\pm 2\text{bpm}$  o  $\pm 2\%$

#### F. Misurazione Indice di perfusione:

Intervallo di misurazione: 0% - 20%

**G. Tolleranza alle luci esterne:** La differenza tra il valore misurato in condizioni di luce naturale al chiuso e in una stanza buia è inferiore a  $\pm 1\%$ .

**H. Tolleranze alle interferenze esterne:** I valori di SpO<sub>2</sub> e della frequenza cardiaca possono essere misurati accuratamente dal simulatore di pulsazione dell'ossigeno.

**I. Dimensioni:** 56 mm (L) x 47 mm (W) x 32 mm (H) - **Peso:** 45 g (batterie incluse)

**J. Classificazione:**

Tipo di protezione contro shock elettrici: Dispositivo ad alimentazione interna

Grado di protezione contro shock elettrici: Apparecchio di tipo BF.

Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi : Apparecchio senza protezione contro ingresso accidentale di liquidi

Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, Classe B

**4. Accessori**

A. Un cordino di supporto

C. Un caricabatterie

E. Un cavo USB

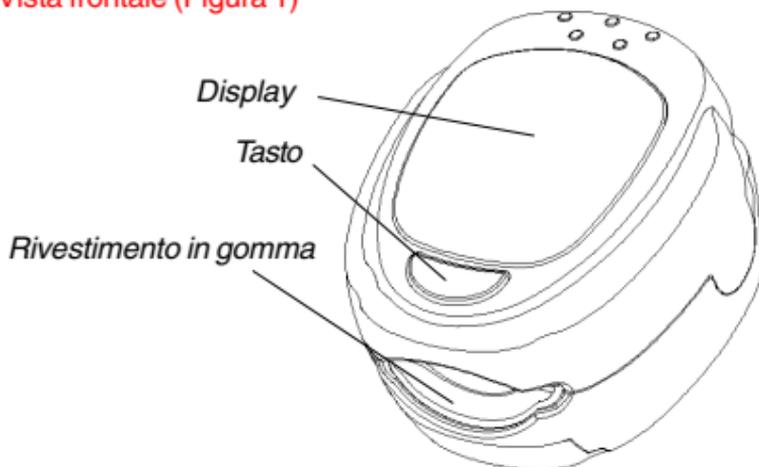
G. Un manuale utente

B. Due batterie

D. Un alimentatore

F. Una busta di protezione

H. Un certificato di idoneità

**5. Installazione****5.1. Vista frontale (Figura 1)**

## 5.2. Batterie

1. Inserire la batteria nell'apposito alloggiamento, controllando che il verso di inserimento sia corretto (come indicato in Figura 2).

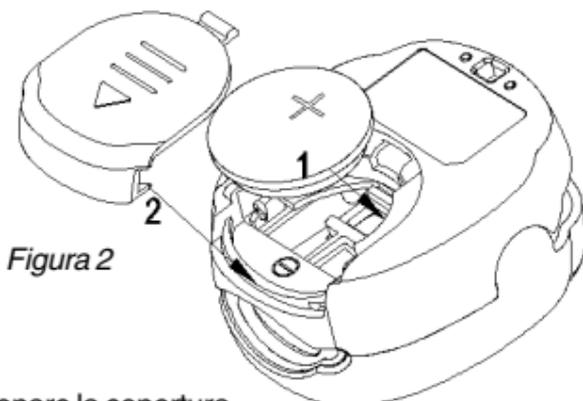


Figura 2

2. Riposizionare la copertura.

- Prestare particolare attenzione quando si inserisce la batteria poiché un errore potrebbe causare danni all'apparecchio.

## 6. Guida operativa

1. Aprire il sensore come mostrato in figura 3.

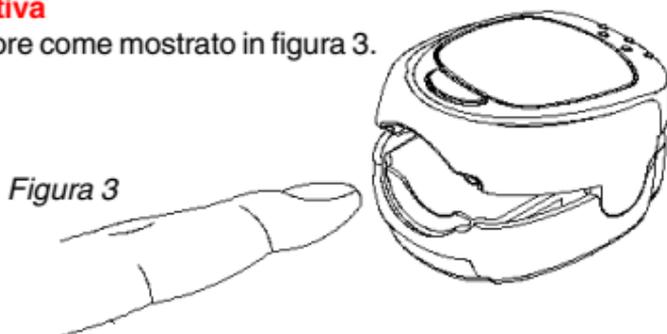


Figura 3

2. Fare inserire il dito del paziente nel sensore rivestito in gomma (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il sensore sul dito.

3. L'apparecchio si accende automaticamente dopo 3 secondi e visualizza la versione software.

4. Successivamente si accede alla schermata di visualizzazione dati (vedi Figura 4). Da questa schermata l'utente può leggere i valori rilevati e visionare la forma d'onda.

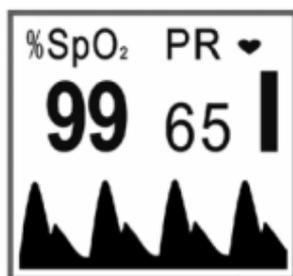


Figura 4 visualizzazione PR

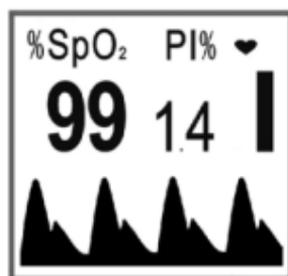


Figura 5 visualizzazione PI%

Descrizione schermata:

“%SpO<sub>2</sub>”: Simbolo SpO<sub>2</sub>; “99”: valore SpO<sub>2</sub>;

“PR”: Icona pulsazioni; “65”: Valore pulsazioni;

“♥”: Simbolo battito cardiaco;

“T”: Istogramma intensità battito.

“PI”: Icona indice di perfusione; “1.4”: Valore indice di perfusione;

5. A questo punto, premere il tasto a lungo (circa 2 secondi) e il display passerà alla schermata in Figura 5. La visualizzazione PR viene sostituita dal PI%. Per ritornare alla visualizzazione PR, premere nuovamente a lungo il tasto. Se non vengono effettuate operazioni per 20 secondi, la visualizzazione torna automaticamente a PR.

6. Modificare l'orientamento del display.

Sono disponibili quattro orientamenti del display. Ad ogni pressione del tasto, il display verrà ruotato di 90°. Quando il display è orientato verso il lato destro o il lato sinistro non visualizzerà la forma d'onda.

## 7. Allarme

Se durante la misurazione i valori di SpO2 o frequenza pulsazione superano i limiti preimpostati, l'apparecchio emette un segnale acustico e il valore eccedente lampeggia a display; per spegnere l'allarme, premere il tasto.

Al superamento dei limiti SpO2 l'apparecchio emette 3 suoni intermittenti, al superamento dei limiti di frequenza cardiaca 2 suoni intermittenti.

Valori preimpostati di allarme:

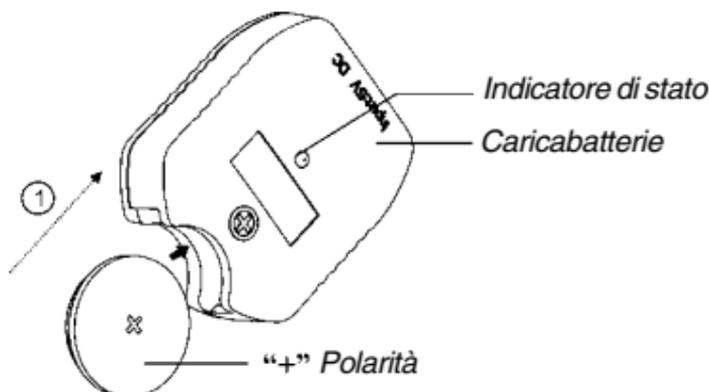
SpO2: limite minimo 90%

Frequenza cardiaca: limite massimo 120 bpm - limite minimo 50 bpm

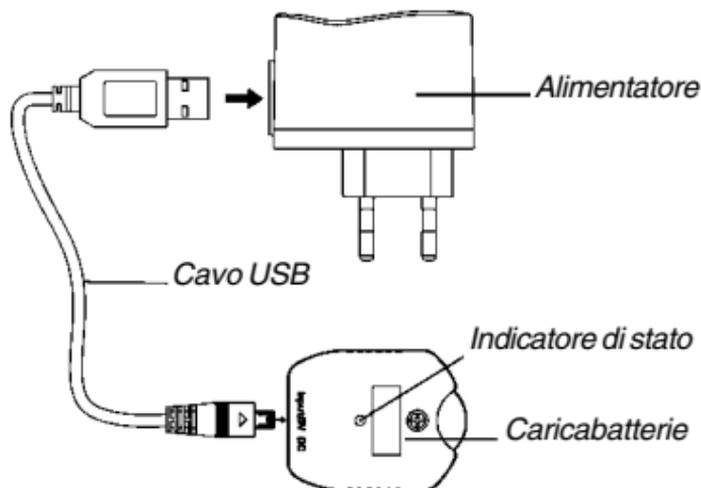
## 7. Ricarica delle batterie

La batteria ricaricabile viene utilizzata per alimentare l'apparecchio. Quando sta per scaricarsi, è possibile ricaricarla tramite l'apposito caricabatterie in dotazione, attendendosi alla seguente procedura:

1. Inserire la batteria nel caricabatterie, prestando attenzione alla polarità (come indicato in figura).



2. Collegare il caricabatterie all'alimentatore tramite il cavo USB, come mostrato nella figura che segue:



3. L'alimentatore dev'essere inserito in una presa con corrente AC 100~250VAC, 50/60Hz.

4. Indicatore di stato del caricabatterie:

Verde: batteria carica

Arancione: nessuna batteria inserita

Rosso: in carica

Note:

- Il caricabatterie si fermerà automaticamente una volta terminata la carica (l'indicatore di stato diventa verde).

Si ferma inoltre, per evitare surriscaldamenti, nel caso in cui la temperatura della batteria raggiunga i 45 °C.

- E' altresì possibile utilizzare il caricabatterie collegandolo ad una porta USB di un personal computer, tramite l'apposito cavo.

## 8. Riparazione e manutenzione

- A. Ricaricare la batteria quando l'indicatore di carica batterie in esaurimento inizia a lampeggiare.
- B. Pulire la superficie dell'apparecchio prima dell'utilizzo. Strofinare con alcol e quindi lasciarlo asciugare.
- C. Se non si usa il saturimetro per un lungo periodo, rimuovere la batteria.
- D. L'ambiente migliore per la conservazione dell'apparecchio è a una temperatura compresa tra -20°C e 55°C e un'umidità relativa inferiore al 95%.



*Non sterilizzare l'apparecchio con alta pressione.  
Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.  
Si raccomanda di tenere il prodotto in un ambiente asciutto.  
L'umidità potrebbe ridurre la vita di utilizzo dello stesso o addirittura danneggiarlo severamente.*

### 8.1 Manutenzione della batteria

Mantenere sempre puliti entrambi i lati della batteria.

- Temperature particolarmente basse potrebbero diminuire le prestazioni della batteria, con possibile indicazione da parte dell'apparecchio del simbolo "batteria scarica". In questo caso è consigliabile tenere in tasca o in mano per qualche minuto la batteria, in modo da riportarla alla temperatura ottimale.
- Non inserire alcun oggetto metallico a contatto con i due lati della batteria, onde evitare un possibile corto circuito.
- Ricaricare la batteria per 8~10 ore; la temperatura del luogo in cui la ricarica viene effettuata dev'essere compreso tra 5°C e 40°C.
- Se la batteria è completamente carica, ma si nota una notevole diminuzione delle prestazioni, significa che la batteria è esausta ed è necessario sostituirla con una nuova.

**9. Diagnosi**

<b>Problema</b>	<b>Probabile causa</b>	<b>Soluzione</b>
<b>Visualizzazione di SpO2 e frequenza cardiaca instabile</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore.</li><li>2. Si stanno muovendo troppo il dito o il paziente.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.</li><li>2. Lasciare che il paziente si calmi.</li></ol>
<b>L'apparecchio non si accende</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. La batteria è scarica.</li><li>2. La batteria è inserita in modo errato.</li><li>3. L'apparecchio è malfunzionante.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Sostituire la batteria.</li><li>2. Riposizionare la batteria.</li><li>3. Contattare il centro servizi locale.</li></ol>
<b>L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8 secondi.</li><li>2. La batteria è quasi scarica.</li></ol>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. E' normale.</li><li>2. Sostituire la batteria.</li></ol>



**Smaltimento:** *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.*

## CONDIZIONI DI GARANZIA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto.

Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. Non si risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc.

La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a verranno respinte.