



Webbit S.r.l  
Via B.gigli 20,  
20090 Trezzano s/N (MI)  
info@webbit.it  
[www.webbit.it](http://www.webbit.it)

---

## SATURIMETRO PALMARE SAT-PAL 200

### Manuale d'uso per l'utente



**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e attentamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

---

Gentili clienti,

Vi invitiamo a leggere il manuale molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare misurazioni anomale o danni all'ossimetro.

Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in un'altra lingua senza previo consenso scritto. Ci riserviamo il diritto di revisionarlo e di modificarlo in qualunque momento senza preavviso.

Versione del Manuale: Ver 1.3

Data di Pubblicazione: Giugno 2020

Tutti i diritti riservati.

#### **Note:**

- Le informazioni contenute nel presente documento potranno subire variazioni senza preavviso.
- Le informazioni fornite da Creative sono ritenute essere accurate e affidabili. Tuttavia, Creative non si assume alcuna responsabilità per il loro utilizzo, né per qualsiasi violazione di brevetti o altri diritti di parti terze che possano derivare dal loro utilizzo.

#### **Istruzioni per un Utilizzo Sicuro**

- ☞ Controllare il dispositivo per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano influenzare la sicurezza dell'utente e la prestazione della misurazione. Si raccomanda di controllare il dispositivo come minimo prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.
- ☞ La manutenzione necessaria deve essere eseguita esclusivamente da tecnici qualificati. Agli utenti non è consentito effettuare manutenzione.
- ☞ L'ossimetro non deve essere utilizzato con dispositivi e accessori non specificati nel Manuale d'Uso.

#### **Attenzione**

- ☞ Pericolo di esplosione—NON utilizzare l'ossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- ☞ NON utilizzare l'ossimetro mentre il Paziente è sottoposto a RM o TAC. Il presente dispositivo è compatibile con la RM.

#### **Avvertenze**

- ☞ Se si utilizza il sensore del dispositivo a lungo e di continuo nello stesso punto, può comparire una sensazione di fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si raccomanda di non applicare l'Ossimetro sullo stesso punto per più di 2 ore o meno in caso vengano riscontrate condizioni anormali. Controllare e riposizionare il sensore dell'Ossimetro frequentemente.
- ☞ Un posizionamento errato della sonda SpO<sub>2</sub> con eccessiva pressione per periodi prolungati può causare danni alla pressione.
- ☞ Posizionare la sonda SpO<sub>2</sub> troppo stretta sul dito causerà pulsazioni venose e in-

fluenzerà la circolazione sanguigna causando edema interstiziale, ipossia e misurazione inaccurata.

- Anche se test di biocompatibilità sono stati effettuati su tutte le parti, alcuni pazienti eccezionalmente allergici possono ancora presentare anafilassi. Non applicare a coloro che hanno anafilassi.
- Per ogni singolo paziente, ci deve essere un'indagine più accurata nel processo di posizionamento. Il dispositivo non può essere posizionato su tessuti edematosi o molli.
- Nello smaltire il dispositivo scaduto o i relativi accessori rispettare la legge locale.
- NON utilizzare in ambiente con forte interferenza elettromagnetica, come radiogramma, televisione, radiotelefono, ecc.
- Si prega di prestare attenzione al cavo della sonda SpO<sub>2</sub> durante l'utilizzo per evitare di strangolare il paziente.

### Attenzione

- 🔔 Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperature elevate e umidità.
- 🔔 L'Ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo e non riprendere il funzionamento finché non sia asciutto e controllato per un corretto funzionamento. Non utilizzarlo immediatamente quando lo si sposta da un ambiente freddo a un ambiente caldo e umido. Attendere almeno 15 minuti affinché l'Ossimetro raggiunga la temperatura ambiente.
- 🔔 NON azionare il pulsante sul pannello frontale con materiali taglienti o appuntiti.
- 🔔 NON usare disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione su ossimetro e sonde. Fare riferimento al relativo capitolo per istruzioni in merito alla pulizia e alla disinfezione.
- 🔔 Il presente dispositivo non è destinato a scopi di terapia.
- 🔔 L'apparecchiatura è IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e l'ingresso di liquidi. Questo significa che l'attrezzatura è protetta contro oggetti estranei di 12,5 mm e più, e protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando il contenitore è inclinato fino a 15°.
- 🔔 Si prega di prestare attenzione agli effetti di lanugine, polvere e luce (inclusa la luce solare), ecc.

### Dichiarazione di Conformità

Il costruttore ivi dichiara che il presente dispositivo è conforme ai seguenti standard: IEC 60601-1:2005+A1: 2012, IEC60601-1-2:2014, IEC60601-1-11:2010, ISO 80601-2-61:2011 e segue le disposizioni della direttiva del Consiglio MDD93/42/CEE.

## **Indice**

<b>1 Descrizione generale .....</b>	<b>5</b>
1.1 Aspetto.....	5
1.2 Nome Prodotto e Nome Modello: .....	7
1.3 Struttura .....	7
1.4 Caratteristiche.....	7
1.5 Utilizzo designato.....	7
1.6 Ambiente di Funzionamento .....	7
<b>2 Alimentazione .....</b>	<b>8</b>
<b>3 Effettuare Misurazioni.....</b>	<b>10</b>
3.1 Misurazione SpO <sub>2</sub> .....	10
3.2 Misurazione Temperatura (opzionale).....	11
<b>4 Funzionamento .....</b>	<b>12</b>
4.1 Accensione/Spegnimento Ossimetro .....	12
4.2 Schermo di Visualizzazione Predefinito .....	13
4.3 Menù .....	15
4.4 Registrosioni .....	23
<b>5 Specifiche Tecniche.....</b>	<b>27</b>
<b>6 Indicazione superamento limite.....</b>	<b>28</b>
6.1 Impostazioni limite .....	28
6.2 Impostazione silenziamento indicazione superamento limite.....	29
<b>7 Contenuto Confezione .....</b>	<b>29</b>
<b>8 Riparazione e Manutenzione .....</b>	<b>30</b>
8.1 Manutenzione .....	30
8.2 Istruzioni Pulizia e Disinfezione .....	30
<b>9 Risoluzione Problemi .....</b>	<b>31</b>
<b>10 Domande Frequenti .....</b>	<b>32</b>
<b>Appendice .....</b>	<b>33</b>
I Legenda Simboli .....	33
II Conoscenza Comune .....	35

# 1 Descrizione generale

## 1.1 Aspetto



Figura 1.1 Vista Frontale

TEMP:  
Temperatura  
connettore  
sonda

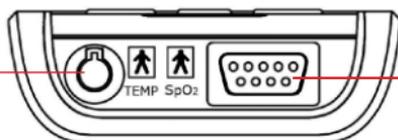
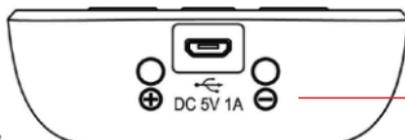
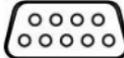


Figura 1.2 Vista lato superiore

Figura 1.3. Vista lato inferiore



Terminali di  
connessione  
di base con  
indicazione  
di polarità

1. **Schermo di visualizzazione:** Mostra risultato misurazioni, andamenti e menù.
2.  **(Accensione/Sinistra):** Accensione/spegnimento del dispositivo tramite una lunga pressione; Nella schermata del menù o del sottomenù, premere brevemente per spostare il cursore a sinistra o per regolare i valori dei parametri.
3.  **(Destra/Muto)** Nella schermata di richiamo dei dati, premere a lungo questo tasto, si aprirà la finestra di dialogo di eliminazione; Nella schermata di misurazione, premere brevemente per disattivare o attivare il suono. Nella schermata del menù o del sottomenù, premere brevemente per spostare il cursore a destra o regolare i valori dei parametri.
4.  **(Blocco rotazione/Su):** Sullo schermo di misurazione, premere a lungo per attivare o disattivare l'orientamento automatico dello schermo (in direzione orizzontale o verticale); Nella schermata del menù o del sottomenù, premere brevemente per spostare il cursore verso l'alto o regolare il valore del parametro.
5.  **(Impostazioni/Giù):** Sullo schermo di misurazione, premere a lungo per accedere alla schermata impostazioni; Nella schermata del menù o del sottomenù, premere brevemente per spostare il cursore verso il basso o regolare il valore del parametro.
6.  **(Menù/Conferma):** Premere brevemente per accedere alla schermata menù, o per confermare la selezione.
7.  **(Registra/Indietro):** Premere brevemente per accedere alla visualizzazione della lista delle registrazioni di SpO<sub>2</sub>, o per tornare al livello precedente del menù.
8.  **(Indicatore di avviso):** Se la sonda non è ben posizionata o è scollegata, o il valore misurato supera il valore limite di allarme preimpostato, l'indicatore di avviso lampeggerà con una luce arancione.
9.  **(Indicatore di modalità risparmio energetico)** Se il dispositivo è impostato in modalità risparmio energetico, allora l'indicatore rimarrà acceso. E sullo schermo di misurazione, l'indicatore lampeggia con il segnale acustico della frequenza cardiaca.
10. **Icona:**  **( ): Connettore Sonda SpO<sub>2</sub>.**
11. **Icona:**  **( ): Connettore Sonda Temperatura.**
12.  **( ) Connettore USB.** Utilizzato per il caricamento o la ricarica di dati.

13. (⊕ DC 5V 1A ⊖): Terminali di connessione di base con indicazione di polarità. Utilizzato per collegare l'ingresso di corrente continua CC per caricare la batteria ricaricabile incorporata.

## **1.2 Nome Prodotto e Nome Modello:**

**Nome:** Pulsossimetro Palmare

**Modello:** SP-20

## **1.3 Struttura**

È formato dall'unità principale e dalla sonda SpO<sub>2</sub>.

(Nota: con la sonda opzionale per la temperatura, il presente Ossimetro può effettuare misurazione della temperatura.)

## **1.4 Caratteristiche**

- È leggero, compatto e pratico da trasportare
- LCD a colori per visualizzare il pletismogramma e i parametri
- Misura contemporaneamente SpO<sub>2</sub>, Frequenza Cardiaca e Temperatura
- Visualizzazione dell'IP (Indice di Perfusione) disponibile
- Possibilità di richiamare fino a 500 ore di memorizzazione dei dati per SpO<sub>2</sub> e FC
- Possibilità di aggiungere 16 ID utente per la creazione di dati
- Supporto incorporato per una comoda posizione del desktop e visualizzazione della schermata
- Visualizzazione dello stato della batteria in tempo reale e indicazione di bassa tensione della batteria
- Spegnimento automatico disponibile
- Funzione di avviso acustico e visivo disponibile
- Caricamento dati su PC per la gestione (Opzionale)
- Modalità di risparmio energetico disponibile

## **1.5 Utilizzo Previsto**

Il presente Pulsossimetro Palmare è destinato alla misurazione e alla registrazione della frequenza cardiaca, della saturazione dell'ossigeno funzionale (SpO<sub>2</sub>) e della temperatura (opzionale). È utilizzabile per rilevare SpO<sub>2</sub>, frequenza cardiaca e temperatura in pazienti adulti e pediatrici nelle istituzioni cliniche e a casa.

## **1.6 Ambiente di Funzionamento**

Temperatura di funzionamento: 5~40°C

Umidità operativa: 15%~93% (senza condensa)

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

## 2 Alimentazione

### 1. Alimentazione interna fornita con batteria integrata:

Specifiche batteria integrata: Batteria al litio 2000mAh.

### 2. Alimentazione esterna da adattatore CA:

Utilizzare l'adattatore di corrente CA fornito dal costruttore. Assicurarsi che l'alimentazione di rete sia 100-240VAC con 50/60Hz.

### 3. La Base:

Ingresso: Connettore Micro USB,  
Uscita 5VCC/1A: Spinotti di contatto. 5VCC/1A

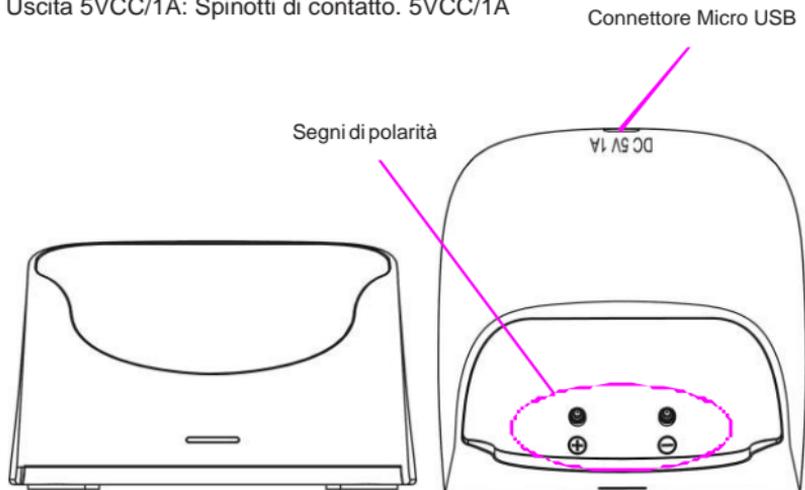


Figura 2.1A Base--vista frontale

Figura 2.1B Base--vista dall'alto

### Descrizione:

La base viene utilizzata per contenere l'ossimetro, e anche per ricaricare l'ossimetro. È possibile caricare l'ossimetro con i seguenti metodi:

- 1) Quando l'ossimetro è tenuto dalla base, è possibile collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul retro della base contrassegnato con "CC 5V/1A" e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A;
- 2) L'ossimetro non è tenuto dalla base, quindi è sufficiente collegare un'estremità del cavo USB al connettore USB sul dispositivo contrassegnato da , e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5V CC/1A.

### Note:

- 1) Durante la ricarica, se l'ossimetro è tenuto dalla base, si prega di non inclinare troppo all'indietro la base del caricabatterie o il cavo USB; il connettore USB potrebbe danneggiarsi.
- 2) Inserire correttamente il dispositivo nella base caricabatterie, e fare attenzione ai segni di polarità, come mostrato nella figura 2.2.

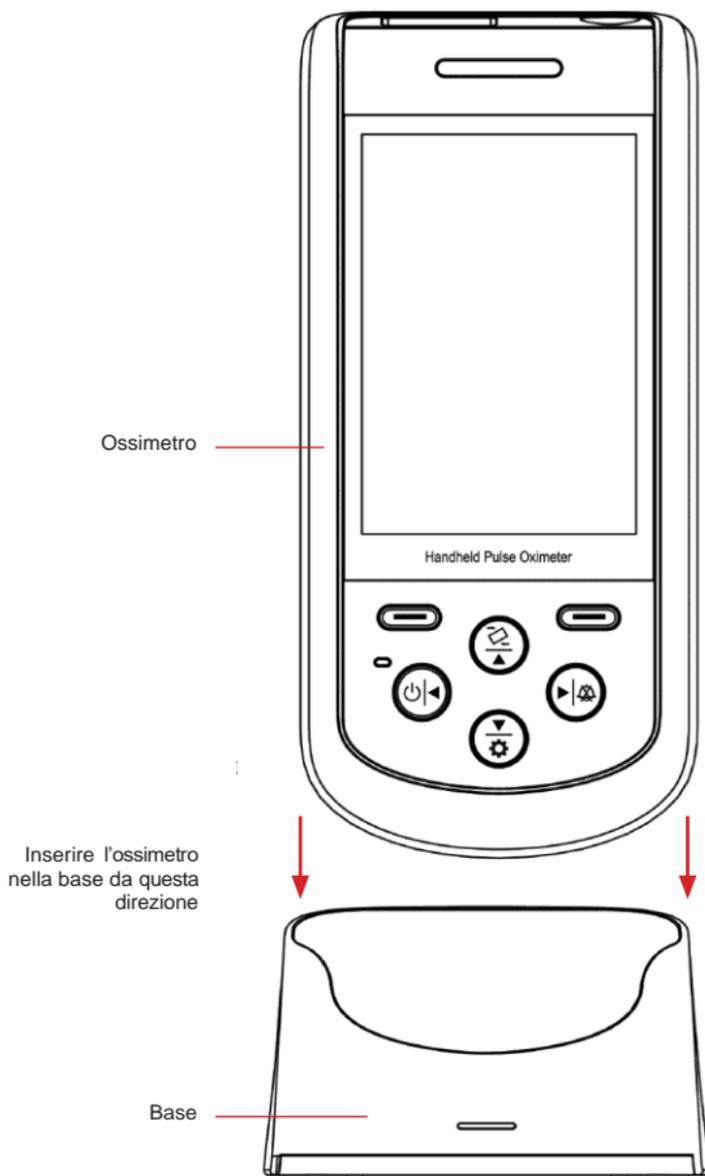


Figura 2.2 Collegamento tra ossimetro e base

## 3 Effettuare misurazioni

### 3.1 Misurazione SpO<sub>2</sub>

#### Procedure operative:

1. Collegare la sonda SpO<sub>2</sub> al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con SpO<sub>2</sub>. (**Nota:** Quando si disconnette il connettore, accertarsi di afferrare saldamente la testina del connettore e tirare).
2. La luce lampeggiante rossa all'interno della pinza della sonda SpO<sub>2</sub> indica una connessione andata a buon fine.
3. Inserire un dito (l'indice è preferibile, l'unghia non deve essere troppo lunga) nella pinza della sonda in corrispondenza con il segno del dito sulla sonda, come mostrato nella figura 3.1.
4. Il dispositivo inizierà la misurazione, e il risultato misurato verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato nella figura 4.2.

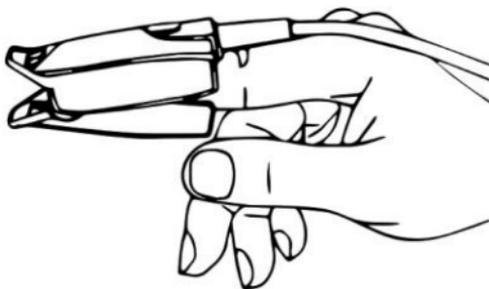


Figura 3.1 dimostrazione per la sonda SpO<sub>2</sub>

#### Istruzioni di sicurezza per la misurazione di SpO<sub>2</sub>

- ☛ L'utilizzo continuativo del sensore SpO<sub>2</sub> può provocare disagio o dolore, soprattutto per coloro che hanno problemi microcircolatori. Si consiglia di NON applicare la sonda nello stesso punto per più di due ore, modificare periodicamente il punto di misurazione se necessario.
- ☛ Quando la temperatura ambiente è superiore a 35°C, si prega di cambiare il punto di misurazione ogni due ore; quando la temperatura ambiente è superiore a 37°C, NON utilizzare il sensore SpO<sub>2</sub>, poiché l'utilizzo con temperature elevate può causare ustioni.
- ☛ NON posizionare la sonda SpO<sub>2</sub> su un dito che presenti edema o fragilità di tessuto.
- ☛ NON posizionare la sonda SpO<sub>2</sub> e il manicotto per la pressione sullo stesso arto, altrimenti la misurazione della pressione sanguigna potrebbe influenzare la misurazione di SpO<sub>2</sub>.
- ☛ Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno
- 🚫 NON lasciare che il cavo della sonda si arrotoli o si pieghi.

- 🔔 Verificare il sensore SpO<sub>2</sub> e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO<sub>2</sub> danneggiato.
- 🔔 Non utilizzare più il sensore SpO<sub>2</sub> quando la temperatura dello stesso è anormale.
- 🔔 Rimuovere smalto o altri cosmetici dall'unghia del dito.
- 🔔 L'unghia deve essere di lunghezza normale.
- 🔔 Il sensore SpO<sub>2</sub> non deve essere immerso in acqua, liquido o detersivo.
- 🔔 Il sensore SpO<sub>2</sub> può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo
- ☞ Il connettore con l'etichetta SpO<sub>2</sub> può essere collegato solo con la sonda SpO<sub>2</sub>, e il connettore con l'etichetta "TEMP" può essere collegato solo con la sonda di temperatura.

### 3.2 Misurazione Temperatura (opzionale)

La sonda per la temperatura a infrarossi è un trasduttore delicato. Per utilizzarla si prega di seguire questi passi e queste procedure. La mancata osservanza di queste procedure può causare danni alla sonda.

**La sonda per la temperatura infrarossi si presenta come mostrato nella figura 3.2.** Si prega di posizionare la sonda per la temperatura a infrarossi a temperatura ambiente stabile per 30 minuti prima della misurazione.

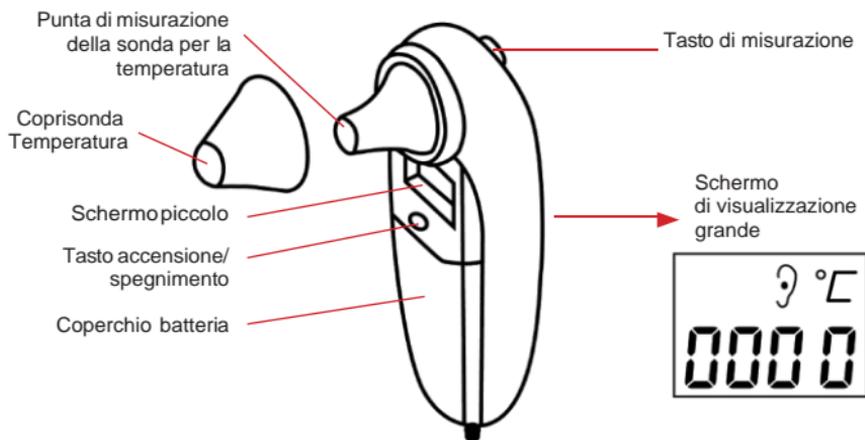


Figura 3.2 sonda per la temperatura a infrarossi

#### Procedura operativa:

1. Collegare la sonda per la temperatura infrarossi al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "TEMP".
2. Quando lo schermo mostra la visualizzazione grande nella figura 3.2 e l'unità della temperatura "°C" lampeggia, l'utente può iniziare la misurazione.

3. Inserire la punta della sonda di misurazione della temperatura nell'orecchio e premere il tasto di misurazione per avviare la misurazione. Un breve segnale acustico indica che la misurazione è terminata, e il risultato verrà visualizzato sullo schermo grande sulla sonda per la temperatura e sullo schermo di visualizzazione dell'Ossimetro.

**Nota:**

- Se la sonda della temperatura rileva una mancanza dell'hardware, sullo schermo della sonda a infrarossi compare "Err" e non sarà possibile accedere alla modalità di misurazione.
- La sonda per la temperatura a infrarossi passerà automaticamente in modalità stand-by se non si esegue alcuna attività per 1 minuto. Se è necessario effettuare un'ulteriore misurazione, premere il tasto misurazione e ripetere i passi 2 e 3.
- La temperatura corporea normale varia in base alla posizione/area in cui viene effettuata la misurazione. La seguente tabella mostra gli intervalli di variazione della temperatura in differenti posizioni del corpo.

**Intervallo di variazione di temperatura in base alla posizione del corpo:**

Braccio	34,7~37,3°C
Bocca	35,5~37,5°C
Retto	36,6~38,0°C
Orecchio	35,8~38,0°C

**Istruzioni di Sicurezza per la Misurazione della Temperatura**

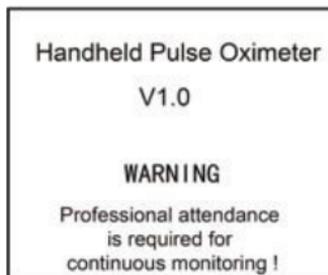
- ⚠ NON misurare quando il paziente è in movimento.
- ⚠ I pazienti con problemi di timpanite o otite NON dovrebbero utilizzare il presente dispositivo.
- ⚠ Quando la sonda per la temperatura a infrarossi è collegata al dispositivo, la sonda sarà di conseguenza in modalità di accensione, pertanto premendo il tasto di accensione/spengimento sulla sonda di temperatura non si avrà alcun effetto.

## 4 Utilizzo

### 4.1 Accensione/Spengimento Ossimetro

- Premere a lungo il tasto  Carica/Sinistra per 1~2 secondi e l'ossimetro si accenderà. L'ossimetro eseguirà l'autotest e quindi la versione del software e il messaggio di avviso "È necessaria una presenza professionale per il monitoraggio continuo!" sarà mostrato sullo schermo, come mostrato nella figura 4.1 (fare riferimento al proprio ossimetro per la versione attuale).

Figura 4.1



## 4.2 Schermo di Visualizzazione Predefinito

Premere il tasto  di accensione per 2 secondi per avviare l'Ossimetro; lo schermo mostrerà la visualizzazione standard, come mostrato in Figura 4.2.

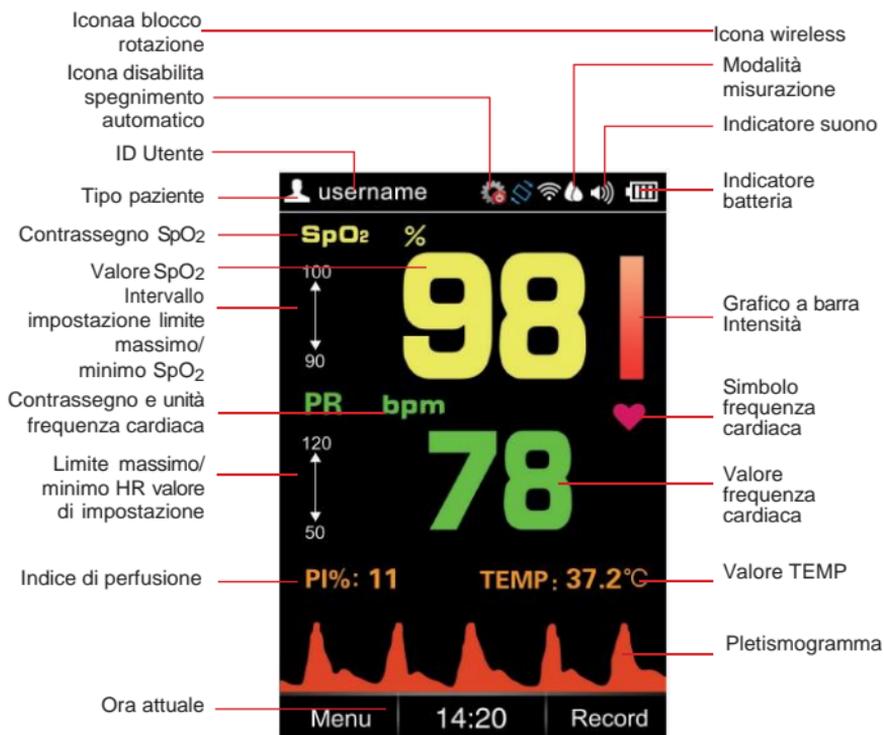


Figura 4.2A Schermo di Visualizzazione Standard---in verticale

## Descrizione:

- Durante la misurazione, se il dito non è inserito correttamente, o se la sonda non è collegata o se la sonda è staccata dal dito, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Controllare Sonda" e contemporaneamente si avverte il segnale acustico di avviso "bibibi ...". Il suono di avviso si mantiene per circa 3 minuti, e se non viene effettuata alcuna attività con i tasti durante questo periodo, il dispositivo si spegnerà automaticamente (se è attivata la funzione di spegnimento automatico).
- Durante la misurazione, premere a lungo il tasto Blocco rotazione/Su "  ", quindi l'icona bianca del Blocco rotazione  appare sull'angolo in alto a destra

dello schermo, ciò vuol dire che la funzione di rotazione automatica è accesa, se si posiziona orizzontalmente il presente ossimetro, il display appare in orizzontale, come mostrato nella figura 4.2B.

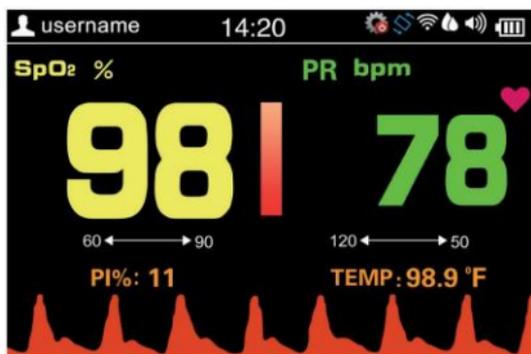


Figura 4.2B Schermo di Visualizzazione Standard---in orizzontale

- L'indicatore del suono  vuol dire che il dispositivo è muto, l'utente può attivare il suono premendo brevemente il tasto  di nuovo. Premere brevemente il tasto  può spegnere (o riaccendere) il suono del dispositivo (compresi il segnale acustico della frequenza cardiaca, avvisi acustici e suoni di feedback dei tasti), mentre il simbolo della frequenza cardiaca  lampeggia ancora. Durante la misurazione, un caso di superamento del limite o di sonda spenta può attivare un'indicazione di allarme acustico. Fare riferimento alla Sezione 6.2 per dettagli su indicazioni di allarmi acustici.
- Se la memoria è piena, l'icona memoria piena corrispondente appare sullo schermo,  vuol dire che la memoria della temperatura è piena,  vuol dire che la memoria di registrazione del controllo sporadico di SpO<sub>2</sub> è piena,  vuol dire che la memoria di registrazione continua di SpO<sub>2</sub> è piena. Assenza di visualizzazione dell'icona vuol dire che lo spazio di memorizzazione corrispondente non è pieno. Se la memoria è piena, la memorizzazione dei dati continuerà in maniera tale che le nuove registra-

zioni sovrascriveranno le registrazioni più vecchie; si consiglia dunque di caricare i dati immagazzinati nel computer in tempo.

### 4.3 Menù

Sullo schermo di misurazione standard, premere brevemente il tasto  Menù/ Conferma per accedere alla schermata menù principale (come mostrato nella Figura 4.3).

Ci sono 9 icone di funzione sulla schermata menù principale, premere il tasto Su/Giù/ Sinistra/Destra per spostare il cursore ed effettuare la selezione e premere nuovamente il tasto  Menù/Conferma per confermare la selezione.

- ID Utente: Aggiungere un nuovo ID Utente o modificare quello corrente.
- Utente: Selezionare il tipo di paziente, opzione “Adulto” o “Pediatrico”.

**Nota:** quando il dispositivo è impostato sul tipo di paziente neonatale, allora

L'icona utente  diventa grigia , e il tipo di paziente nell'angolo in alto a sinistra diventa rosa .

- Modalità di registrazione: Selezionare la modalità di registrazione dei dati, opzione “Registrazione controllo sporadico” o “Registrazione continua”.
- Registrazione SpO<sub>2</sub>: Richiamare e rivedere le registrazioni conservate sull'ossimetro, due metodi di registrazione per opzione: “Registrazione Controllo Sporadico” e “Registrazione Continua”, si veda la Sezione 4.4 per i dettagli.

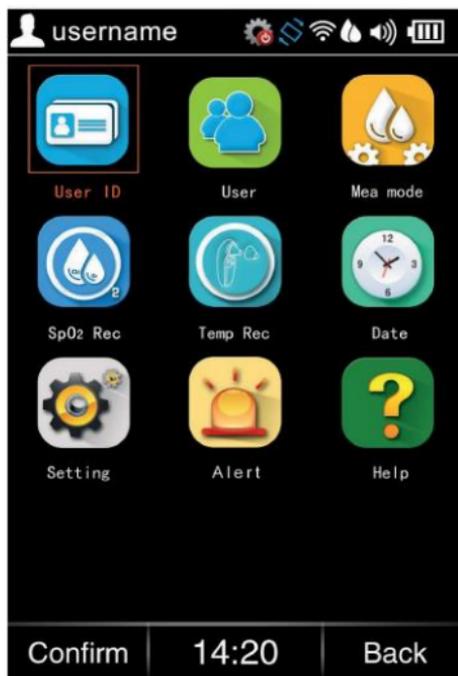


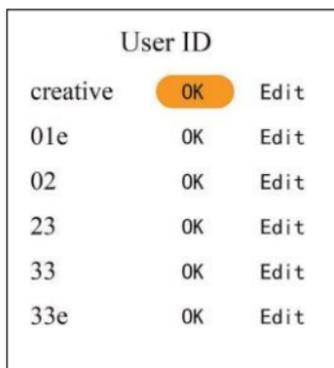
Figura 4.3  
Menù principale

- **Registrazione TEMP:** Rivedere la lista di registrazioni della temperatura.
- **Data:** Impostare ora e data, si veda la Sezione 4.3.6 per i dettagli.
- **Impostazioni:** Impostare i parametri di sistema, compresi luminosità, volume suono, lingua di visualizzazione, modalità risparmio energetico, ecc., si veda la Sezione 4.3.7 per i dettagli.
- **Avviso:** Impostare il limite minimo di allarme dell'SpO<sub>2</sub> e il limite massimo/minimo di FC, si veda la Sezione 4.3.8 per i dettagli.
- **Aiuto:** Per visualizzare i suggerimenti inerenti la misurazione di SpO<sub>2</sub> e della temperatura, si veda la Sezione 4.3.9 per i dettagli.

#### 4.3.1 ID utente

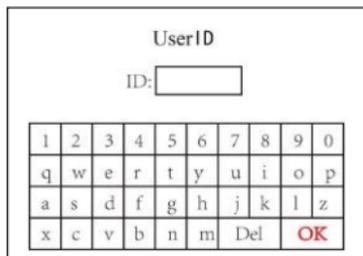
Nella schermata del menù principale, spostare il cursore su "ID Utente" e premere il tasto Conferma , quindi l'ossimetro entra nella schermata di Impostazione ID Utente, come mostrato in figura 4.4.

Figura 4.4A Schermata di impostazione ID utente



Spostare il cursore su "Modifica" e premere il tasto Conferma , quando il cursore diventa blu, l'utente può modificare l'ID Utente e spostare il cursore su "OK" per confermare la modifica, la schermata di modifica si presenta come mostrato nella figura 4.4B.

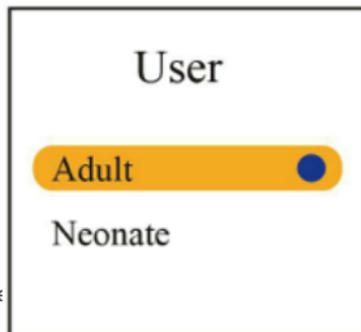
Figura 4.4B schermata di modifica ID utente



#### 4.3.2 Utente

Nella schermata del menù principale, spostare il cursore su "Utente" e premere il tasto Conferma , quindi l'ossimetro entra nella schermata di Impostazione tipo Paziente, come mostrato nella figura 4.5

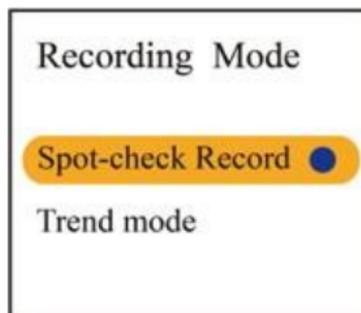
Figura 4.5 Schermata Impostazione tipo paziente



#### 4.3.3 Modalità di registrazione

Nella schermata del menù principale, spostare il cursore su “Modalità di Misurazione” e premere il tasto Conferma (  ), quindi l'ossimetro entra nella schermata di Impostazione Modalità di Misurazione, come mostrato nella figura 4.6.

Figura 4.6 Schermata impostazione modalità di registrazione



**Nota:** Quando si seleziona “Registrazione Controllo Sporadico” per la registrazione dei dati, il tempo di misurazione dovrebbe durare più di 10 secondi per ottenere una lettura controllo sporadico o non verrà registrato alcun valore di lettura nella registrazione dei dati Controllo Sporadico; Quando si seleziona “Registrazione Continua”, il tempo di misurazione deve essere superiore a 30 secondi, o non verrà registrato alcun valore nell'elenco delle Registrosioni Continue.

#### 4.3.4 Registrazione SpO<sub>2</sub>

Nella schermata del menù principale, spostare il cursore su “Registrazione SpO<sub>2</sub>” e premere il tasto Conferma (  ), quindi l'ossimetro entra nella schermata di Impostazione modalità di misurazione di SpO<sub>2</sub>, come mostrato nella figura 4.7

Figura 4.7 Schermata di selezione per la revisione del metodo di registrazione di SpO<sub>2</sub>

Fare riferimento alla Sezione 4.4 per i dettagli.

#### 4.3.5 Registrazione TEMP

Nella schermata del menù principale, spostare il cursore su "Registrazione TEMP" e premere il tasto Conferma (  ), quindi l'ossimetro entra nella schermata dell'elenco registrazioni della temperatura, come mostrato nella figura 4.8.

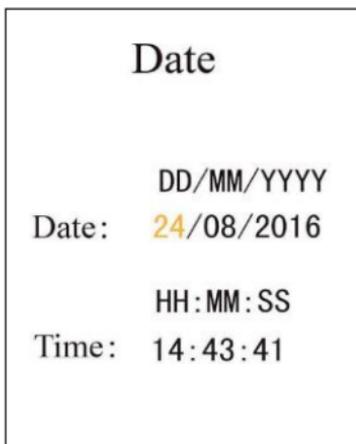
Figura 4.8 Schermata Elenco TEMP



#### 4.3.6 Data

Nella schermata del menù principale, spostare il cursore su "Data" e premere il tasto Conferma (  ), quindi l'ossimetro entra nella schermata di impostazione della data, come mostrato nella figura 4.9.

Figura 4.9 Schermata impostazione data



#### Procedimento impostazione data:

1. Spostare il cursore su Anno della data, premere il tasto Conferma (  ) per attivare l'opzione Anno, il cursore lampeggia sull'Anno della data;
2. Premere il tasto Su/Giù per regolare l'Anno;
3. Premere il tasto (  ) (Conferma) per confermare e uscire dall'impostazione data;
4. Il procedimento per regolare il valore di Mese, Giorno, Ora, Minuti e Secondi è lo stesso che va eseguito per la regolazione dell'Anno.

**Formato Data: GG-AA-MM;    Formato Ora: HH:MM:SS**

**Nota:** Le operazioni di impostazione di altri parametri (quali ID Utente, Utente, Spegnimento Automatico, Risparmio Energetico, ecc.) sono le stesse che vanno effettuate per l'impostazione della data.

#### 4.3.7 Impostazioni

Nella schermata del menù principale, spostare il cursore su "Impostazioni" e premere il tasto Conferma , quindi l'ossimetro entra nella schermata di impostazione del sistema, come mostrato nella figura 4.10.

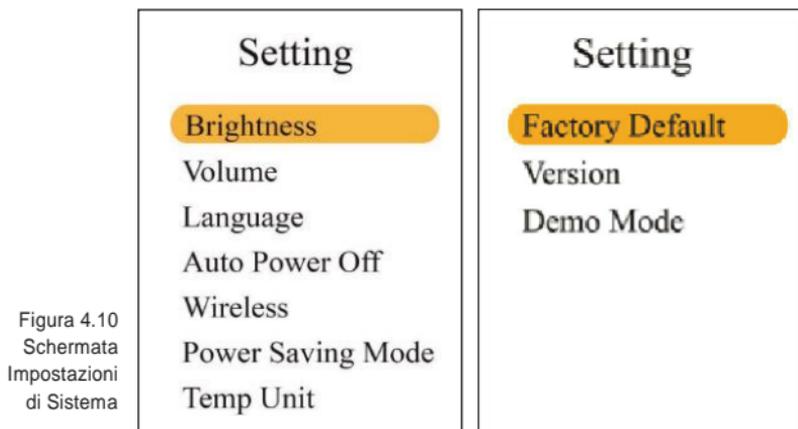


Figura 4.10  
Schermata  
Impostazioni  
di Sistema

#### Descrizione:

- **Luminosità:** Per impostare la luminosità della retroilluminazione vi sono 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è il livello 3 come mostrato nella figura 4.10A.
- **Volume:** Per impostare il volume del suono (compresi segnali acustici di allarme, frequenza cardiaca, click sui tasti) vi sono 6 livelli disponibili; l'impostazione predefinita è il livello 3 come mostrato nella figura 4.10B.
- **Lingua:** Il presente ossimetro è provvisto di visualizzazione in due lingue: Inglese e Cinese Semplificato; l'impostazione predefinita è "Inglese", come mostrato nella figura 4.10C.
- **Spegnimento automatico:** Per accendere/spegnere la modalità spegnimento automatico; l'impostazione predefinita è su "Acceso", come mostrato nella figura 4.10D.
- **Wireless:** Per accendere/spegnere la funzione collegamento wireless; l'impostazione predefinita è su "Acceso", come mostrato nella figura 4.10E.
- **Modalità risparmio energetico:** Per accendere/spegnere la modalità risparmio energetico; l'impostazione predefinita è su "Acceso", come mostrato nella figura 4.10F.
- **Unità TEMP:** Per impostare l'unità di misura della temperatura, "°C (Celsius)" e "°F (Fahrenheit)" disponibili, l'impostazione predefinita è su "°C", come mostrato nella figura 4.10G.

- Impostazioni Predefinite: Accede all'impostazione delle impostazioni predefinite, come mostrato nella figura 4.10H.
- Versione: Per vedere il numero di versione del software, come mostrato nella figura 4.10I
- Dimostrazione: Accede alla modalità Dimostrazione, come mostrato nella figura 4.10J.

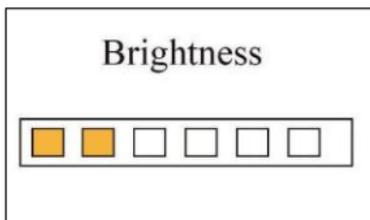


Figura 4.10A Impostazione luminosità

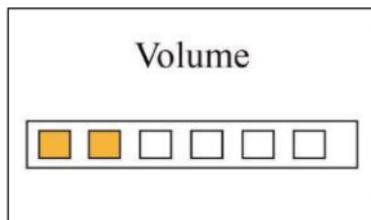


Figura 4.10B Impostazione volume



Figura 4.10C Impostazione lingua

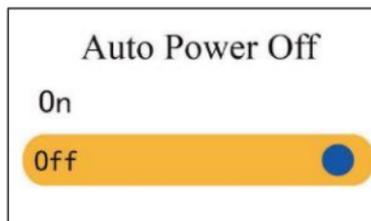


Figura 4.10D Impostazione spegnimento automatico

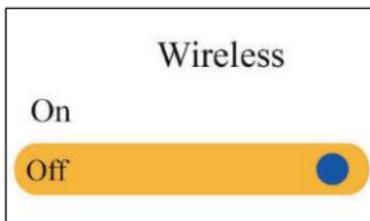


Figura 4.10E Impostazione wireless

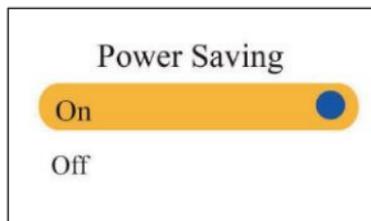


Figura 4.10F Impostazione risparmio energetico

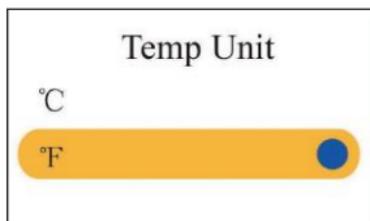


Figura 4.10G Impostazione unità TEMP

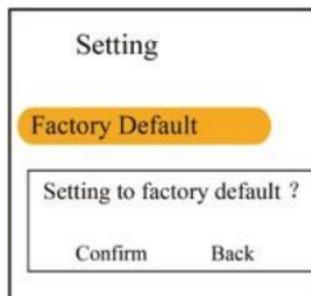


Figura 4.10H 10H Impostazioni predefinite



Figura 4.10I Info. versione



Figura 4.10J Modalità dimostrazione

**Note:**

- Quando lo spegnimento automatico è impostato sull'opzione "On", se non viene eseguita alcuna attività con i tasti per 3 minuti, l'ossimetro si spegnerà automaticamente.
- Quando la Modalità di Risparmio Energetico è impostata su "Acceso", durante la misurazione, se non vengono premuti tasti per 1 minuto, il display sullo schermo si oscura per risparmiare energia. La luminosità del display ritornerà in condizioni normali premendo un qualsiasi tasto.

### 4.3.8 Avviso

Nella schermata del menù principale, spostare il cursore su “Allarme” e premere il tasto Conferma (  ), quindi l'ossimetro entra nella schermata di impostazione degli avvisi, come mostrato in figura 4.11.

Alert	
SpO2 Lo-limit	90%
PR Hi-limit	120
PR Lo-limit	50

Figura 4.11 Schermata Impostazioni Avviso

- **Limite Min SpO<sub>2</sub>:** Impostazione limite minimo SpO<sub>2</sub> intervallo: 50%~99%, il passo è 1%. Il valore di impostazione predefinita è 90% per gli adulti e 95% per i neonati.
- **Limite Max. FC:** Impostazione limite massimo frequenza cardiaca; intervallo: 100~240bpm. Da 100 a 150, il passo è di 1 bpm; da 150 a 240 il passo è di 5 bpm. Il valore di impostazione di fabbrica è 120bpm adulti e 160bpm per i neonati.
- **Limite Min. FC:** Impostazione limite minimo frequenza cardiaca; intervallo: 30~99bpm, il passo è di 1bpm. Il valore di impostazione di fabbrica è 120bpm adulti e 160bpm per i neonati.

**Nota:** Quando la lettura di SpO<sub>2</sub> è inferiore o uguale all'impostazione di allarme preimpostata o la lettura di FC è superiore o uguale al limite massimo preimpostato o la lettura FC è inferiore o uguale al limite minimo predefinito, l'allarme di superamento del limite viene attivato, cioè viene attivato il suono di allarme “bibibibi ...” e la/e lettura/e corrispondente/i lampeggia(no). In caso di misurazione su pazienti pediatrici, se la lettura di SpO<sub>2</sub> è inferiore o uguale a quella di allarme impostata per 10 secondi, verrà attivato il suono di allarme e il display lampeggerà.

### 4.3.9 Aiuto

Nella schermata del menù principale, spostare il cursore su “Aiuto” e premere il tasto Conferma (  ), quindi l'ossimetro entra nella schermata di informazioni di aiuto, che mostra suggerimenti inerenti la misurazione di SpO<sub>2</sub> e temperatura, come mostrato in figura 4.12.

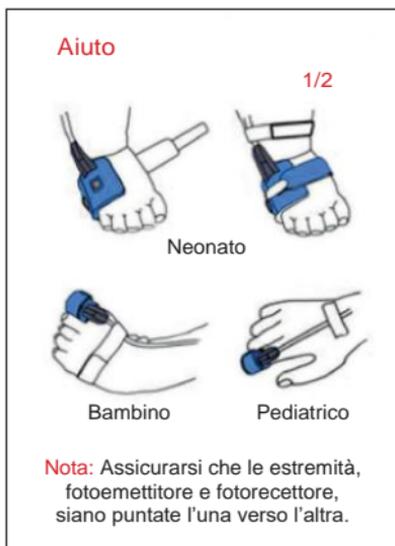


Figura 4.12 Informazioni di aiuto - misurazione SpO<sub>2</sub>



Figura 4.12 Informazioni di aiuto - misurazione TEMP

## 4.4 Registros

### 4.4.1 Richiamo Dati

Nella schermata del menù principale, premere brevemente il tasto Registra/Indietro  per accedere alla schermata di richiamo dei dati, come mostrato nella figura 4.13.

Figura 4.13 Registros di SpO<sub>2</sub>



Le registros di SpO<sub>2</sub> comprendono due tipi, Registro Controllo Sporadico e Registro Continua, l'elenco delle Registros Controllo Sporadico mostra l'ora di registrazione, il valore di SpO<sub>2</sub> e il valore della frequenza cardiaca, come mostrato nella Figura 4.14.

Il corrispondente Utente e ID Utente  
per la registrazione selezionata

Time	SpO2	PR	1/5
17/08/2016			
11:15:25	99	66	
17/08/2016			
12:16:25	99	67	
17/08/2016			
12:17:25	99	68	
17/08/2016			
13:18:25	99	69	

Figura 4.14 Elenco Registrazione Controllo Sporadico

Se è selezionata la Registrazione Continua, lo schermo mostra un elenco di registrazioni continue, e ogni registrazione corrisponde a un periodo di registrazione a un intervallo di tempo fisso (1 secondo), come mostrato nella figura 4.15, premere il tasto

Su/Giù (  /  ) per selezionare una registrazione che è necessario rivedere. Selezionare una registrazione da rivedere e premere il tasto di conferma (  ), quindi lo schermo mostra l'utente, l'ID utente e il grafico di tendenza corrispondenti, come mostrato nella figura 4.16.

Il corrispondente Utente e ID Utente  
per la registrazione selezionata

Date	Time	1/5
17/08/2016	11:15:25	
17/08/2016	11:16:25	
17/08/2016	11:17:25	
17/08/2016	11:18:25	
18/08/2016	11:19:25	
18/08/2016	11:19:45	
19/08/2016	11:20:25	

Figura 4.15 Registrazione continua --- Elenco

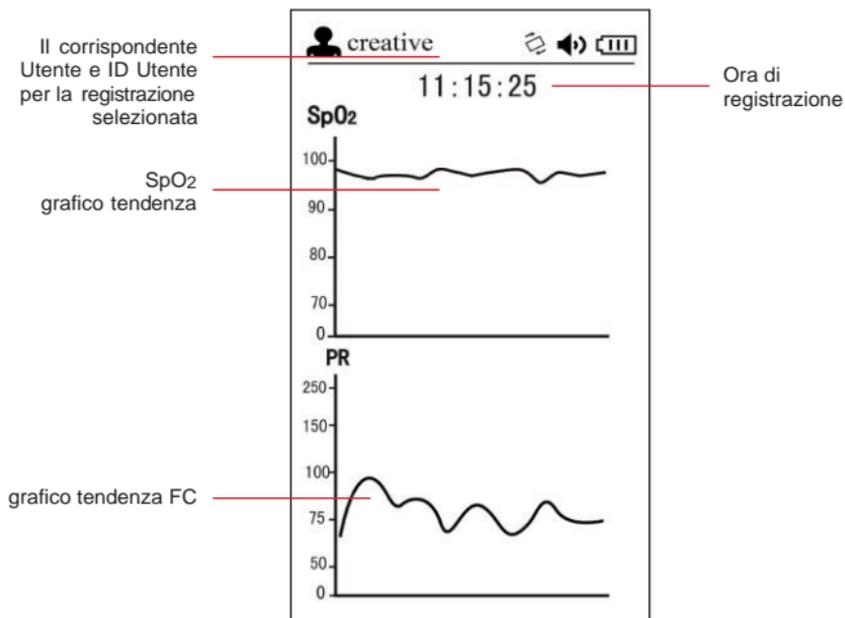


Figura 4.16 Registrazione continua --- Grafico tendenza

#### 4.4.2 Cancellazione Dati

Nella schermata dell'elenco delle registrazioni mostrata nella figura 4.14 o 4.15, spostare il cursore sulla registrazione che si vuole cancellare e premere a lungo Muto/Destra , quindi comparirà un messaggio "Sei sicuro di cancellare tutto?" sullo schermo, come mostrato nella figura 4.16.

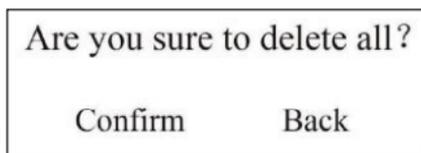


Figura 4.16 Cancella registrazioni

A questo punto premere il tasto Menù/Conferma () per confermare e cancellare le registrazioni. O premere brevemente il tasto Registra/Indietro Record/Back () per ritornare allo schermo elenco registrazioni.

#### 4.4.3 Caricamento Dati

Se si desidera caricare i dati memorizzati (valori SpO<sub>2</sub>, FC e TEMP) nel computer, assicurarsi che il cavo dati USB fornito sia ben collegato tra il dispositivo e il PC prima di caricare i dati, come mostrato nella figura 4.17. Fare riferimento alle istruzioni nel "Manuale d'Uso Gestione Dati dell'Ossimetro" per i dettagli sul funzionamento.



Figura 4.17 Schermata caricamento dati

- **Durante il caricamento dei dati, l'utente non può compiere alcuna operazione sull'ossimetro.**

Quando la funzione di trasmissione wireless è attiva, il pulsossimetro palmare può comunicare con un host (come un computer o un cellulare) per la visualizzazione e la gestione.

- a. Aprire la funzione e la procedura wireless dell'host e avviare la scansione dell'ossimetro SP-20.
- b. L'host si accoppierà all'Ossimetro SP-20 in un momento.
- c. Dopo il collegamento, l'host può visualizzare e gestire i dati di misurazione dell'Ossimetro SP-20 via wireless.

La distanza di accoppiamento e trasmissione della funzione wireless è di norma di 8 metri. Se l'host non può accoppiarsi con l'SP-20, occorrerà restringere la distanza tra l'host e l'SP-20.

L'SP-20 può accoppiarsi e trasmettere con l'host sotto l'ambiente di coesistenza wireless, ma un altro dispositivo wireless potrebbe comunque interfacciarsi con l'accoppiamento e la trasmissione tra l'host e il dispositivo SP-20 in un ambiente incerto. Se l'host e l'SP-20 sono incoerenti, potrebbe essere necessario modificare l'ambiente.

#### 4.4.4 Gestione Dati

L'utente può accedere al nostro sito Web per scaricare il software per PC corrispondente "Gestione Dati Ossimetro" per questo ossimetro tramite il link:

<http://www.creative-sz.com/downloads>

Con questo software per PC installato sul computer, è possibile caricare i dati memorizzati nell'ossimetro sul PC tramite wireless o cavo dati. È comodo per l'utente rivedere i record di dati e il risultato statistico, nonché i dati dei pazienti di archivio.

## 5 Specifiche Tecniche:

**A. Pannello Schermo:** LCD da 3,5 pollici TFT;

**B. Alimentazione:**

Alimentazione interna: batteria al litio 2000mAh adattatore CA: 5VCC/1A,

Corrente di lavoro:  $\leq 180\text{mA}$

Corrente di ingresso per adattatore CA:  $< 15\text{VA}$

Durata tipica di funzionamento continuo della batteria: 18 ore (quando lo schermo si spegne automaticamente e la funzione wireless è disabilitata).

Durata tipica di funzionamento della batteria: 5 anni.

**C. Misurazione SpO<sub>2</sub>**

Trasduttore: sensore LED a doppia lunghezza d'onda con lunghezza d'onda:

Luce rossa: 663 nm, Luce infrarossa: 890 nm.

Massima. potenza ottica media di uscita:  $\leq 2\text{mW}$

Intervallo schermo: 0~100%

Accuratezza della misurazione:

Il valore ARMS (SpO<sub>2</sub> ISO 80601-2-61) non è maggiore del 3% nell'intervallo 70%~100%.

Impostazione intervallo del limite minimo di allarme SpO<sub>2</sub>: 50%~99%

Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno.

Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare la precisione della sonda SpO<sub>2</sub> o del dispositivo.

**D. Misurazione Frequenza Cardiaca**

Intervallo e visualizzazione di misurazione: 30bpm~250bpm

Precisione:  $\pm 2\text{bpm}$  or  $\pm 2\%$  (o superiore)

**E. Visualizzazione Indice di Perfusion**

Intervallo: 0,2%~20%

**F. Misurazione Temperatura**

Intervallo di misurazione: 32,0°C~43,0°C

Accuratezza della misurazione:  $\pm 0,2^\circ\text{C}$  per intervallo di temperatura da 35,0°C a 42,0°C, e  $\pm 0,3^\circ\text{C}$  per il resto.

Tempo di risposta:  $\leq 5\text{s}$

Gruppo di Pazienti: Luogo di Misurazione per Adulti e Neonati: Deviazione dell'orecchio:  $\leq 0,1^\circ\text{C}$

**G. Ambiente di Funzionamento**

Temperatura di Funzionamento: 5°C ~40°C

Umidità di Funzionamento: 15%~93%

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

**Nota:** attrezzature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare il funzionamento dell'Ossimetro.

**H. Funzionamento a Bassa Perfusion**

L'accuratezza della misurazione di SpO<sub>2</sub> e FC soddisfa ancora la precisione sopra descritta quando l'ampiezza di modulazione è bassa dello 0,4%.

**I. Tolleranza all'interferenza della luce circostante:**

La differenza tra il valore SpO<sub>2</sub> rilevato in presenza di luce naturale interna e in

quella di una camera buia è inferiore a  $\pm 1\%$ .

#### **J. Funzione wireless (bluetooth)**

Banda di frequenza: 2,4GHz

Profilo di funzionamento: BLE V4.0

#### **K. Dimensioni: 158 mm(L) x 73 mm(W) x 25 mm(H)**

Peso Netto: circa 230g (batteria compresa)

#### **L. Classificazione**

##### **Tipo di protezione contro le scariche elettriche:**

Attrezzatura alimentata internamente e Classe II. Livello di Protezione:

Parti applicate di tipo BF.

##### **Livello di protezione contro la penetrazione nociva di liquidi:**

L'apparecchiatura è IP22 con protezione contro gli oggetti estranei solidi dannosi e l'ingresso di liquidi.

**Modalità di funzionamento:** Funzionamento continuo.

**Compatibilità Elettromagnetica:** Gruppo I, Classe B

#### **M. Periodo aggiornamento dati**

Il tempo di aggiornamento per determinare il valore di SpO<sub>2</sub> e di FC è di 8 secondi, e il tempo di aggiornamento della visualizzazione è 1 secondo.

**Osservazioni:** L'ossimetro calcola il valore di SpO<sub>2</sub> e di FC, ogni secondo utilizzando il segmento di dati acquisiti di recente, quindi restituisce il valore di visualizzazione spostando la media degli ultimi parametri calcolati. Il valore di lettura di SpO<sub>2</sub> e di FC sull'ossimetro viene aggiornato ogni secondo e il pletismogramma visualizzato è una forma d'onda normalizzata. Se il segnale non è integrale (ad esempio con troppo rumore, o il rapporto segnale/rumore è scarso o il segnale è perso), allora SpO<sub>2</sub> e FC saranno identificati come valori non validi, vale a dire, la lettura numerica scomparirà e saranno invece visualizzati come "--".

**Nota:** L'ossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, quindi non è necessario calibrarlo ancora.

## **6 Indicazione superamento limite**

### **6.1 Impostazione limite**

- SpO<sub>2</sub> intervallo di impostazione del limite inferiore: 50% ~ 99%.
- Intervallo impostazioni limite di Frequenza Cardiaca:

Massimo: 100bpm--240bpm

Minimo: 30bpm--99bpm

Durante la misurazione, se il valore misurato supera questo valore, il segnale acustico di allarme viene attivato e, allo stesso tempo, il valore sopra il limite lampeggia.

## 6.2 Impostazione silenziamento indicazione superamento del limite

- Durante la misurazione, se il segnale acustico di indicazione di superamento del limite è attivo, premere brevemente Muto/Destra , quindi l'indicazione di superamento del limite verrà silenziata, ma il valore sopra il limite continuerà a lampeggiare. A questo punto, l'icona del volume dell'altoparlante diventa . Premere brevemente il tasto  può riprendere l'indicazione del suono e l'icona del volume dell'altoparlante diventa . **Nota:**  significa che il volume dell'altoparlante è impostato come 1 o 2 griglia(e);  indica che il volume dell'altoparlante è impostato su 3 o 4 griglie;  significa che il volume dell'altoparlante è impostato su 5 o 6 griglie.
- Durante la misurazione, se la sonda è spenta o scollegata, sullo schermo verrà visualizzato il messaggio "Controllare Sonda". Il segnale acustico di allarme inizia (l'intervallo è di 5 secondi) e dura per circa 3 minuti. Se la sonda è ancora spenta, l'Ossimetro si spegnerà automaticamente.

## 7 Contenuto Confezione

1. Un Ossimetro
2. Una sonda SpO<sub>2</sub>
3. Manuale d'uso
4. Un copri ossimetro in gomma
5. Una base caricabatterie
6. Una sonda temperatura (opzionale)
7. Un cavo caricabatterie (opzionale)
8. Un cavo dati USB (opzionale)

### Note:

1. Gli accessori sono soggetti a cambiamento. Si veda la propria confezione per i dettagli su articoli e quantità.
2. **NESSUNA** parte del dispositivo deve essere sostituita a piacere. Se necessario, si prega di utilizzare i componenti forniti dal costruttore o quelli che sono dello stesso modello e con le stesse specifiche degli accessori che sono forniti con il dispositivo dalla stessa fabbrica. Altrimenti, si possono causare effetti negativi riguardanti la sicurezza, la biocompatibilità, ecc.
3. Il presente dispositivo può essere collegato solamente con il dispositivo designato di fabbricazione.

## **8 Riparazione e manutenzione**

### **8.1 Manutenzione**

La vita utile prevista (non una garanzia) di questo dispositivo è di 5 anni. Al fine di garantire una lunga durata in servizio, si invita a prestare attenzione alla manutenzione;

- Se la batteria è danneggiata, si prega di rivolgersi al rivenditore locale o al costruttore.
- Si prega di conservare attentamente il dispositivo per evitare che venga danneggiato da animali, parassiti o bambini.
- L'ambiente di stoccaggio raccomandato per il dispositivo è:  
Temperatura ambiente: -20°C ~60°C  
Umidità relativa: 10%~95%  
Pressione atmosferica: 50kPa~107.4kPa  
Stoccaggio e Trasporto tra gli utilizzi:  
- 25°C senza controllo umidità relativa;  
e + 70°C a una umidità relativa fino al 93% (senza condensa).
- L'ossimetro è calibrato in fabbrica prima della vendita, quindi non è necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. Tuttavia, qualora fosse necessario controllarne periodicamente la precisione, l'utente può effettuare il controllo per mezzo di un simulatore di SpO<sub>2</sub> o tramite il rivenditore locale.

### **8.2 Istruzioni pulizia e disinfezione**

- Pulire il sensore di superficie con un panno morbido bagnandolo con una soluzione di alcool isopropilico al 75%, se è necessaria una disinfezione a basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina da 1:10.
- Quindi pulire la superficie con un panno inumidito e lasciarlo asciugare all'aria o strofinarlo con un panno.
- Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'uso per evitare successive infezioni.



**La disinfezione ad alta pressione non può essere utilizzata sul dispositivo. Non immergere l'apparecchio in nessun tipo di liquido.**

## 9 Risoluzione Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Visualizzazione SpO <sub>2</sub> e Frequenza Cardiaca instabile	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente.</li> <li>2. Il dito trema o il paziente si muove.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare.</li> <li>2. Ridurre i movimenti del paziente.</li> </ol>
Incapace di misurare la Temperatura	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda per la temperatura non correttamente collegata.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Reinscrivere la sonda nel dispositivo.</li> </ol>
Il dispositivo non si accenderà	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le batterie sono scariche o quasi scariche.</li> <li>2. Il dispositivo è malfunzionante.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricaricare la batteria.</li> <li>2. Si prega di contattare il locale centro assistenza.</li> </ol>
Nessuna visualizzazione	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dispositivo si spegnerà automaticamente quando non c'è alcun segnale e non si esegue alcuna operazione per 1 minuto.</li> <li>2. La carica della batteria è bassa.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Normale.</li> <li>2. Ricaricare la batteria.</li> </ol>
Nessun segnale	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sonda spenta o non correttamente collegata.</li> <li>2. Dito non correttamente inserito.</li> <li>3. La sonda è danneggiata.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ricollegare la sonda.</li> <li>2. Reinscrivere il dito.</li> <li>3. Sostituire con una nuova sonda.</li> </ol>

## 10 Domande Frequenti

1. **D: Cos'è l'SpO<sub>2</sub>?**  
R: L'SpO<sub>2</sub> è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue.
2. **D: Qual è il normale intervallo di SpO<sub>2</sub> per persone sane?**  
R: Il normale intervallo varia da persona a persona, ma solitamente è superiore al 95%, in caso contrario, si prega di consultare il proprio medico curante.
3. **D: Qual è il normale intervallo di valore FC per persone sane?**  
R: Solitamente, il normale intervallo è 60bpm~100bpm.
4. **D: Perché i valori visualizzati di SpO<sub>2</sub> e di FC variano nel tempo?**  
R: I valori di SpO<sub>2</sub> e di FC misurati variano in corrispondenza del cambiamento delle condizioni fisiologiche del paziente.
5. **D: Cosa fare se non vi è lettura di SpO<sub>2</sub> e FC?**  
R: Non muovere il dito e tenere il paziente tranquillo durante la misurazione. Si prega inoltre di evitare l'ossimetro e il manicotto sullo stesso arto per la pressione sanguigna e la saturazione dell'ossigeno misurare simultaneamente.
6. **D: Come avere la conferma che la lettura di SpO<sub>2</sub> sia veritiera e accurata?**  
R: Trattene il respiro per un po' (50 secondi o più), se il valore di SpO<sub>2</sub> diminuisce in maniera significativa, vuol dire che la lettura di SpO<sub>2</sub> rispecchia in modo veritiero il cambiamento di condizione fisiologica.
7. **D: Quando caricare la batteria?**  
R: Quando la batteria è scarica, l'icona batteria scarica compare sullo schermo. A questo punto, è necessario caricare il dispositivo.
8. **D: Quali fattori influenzano la precisione di SpO<sub>2</sub>?**  
R: a) Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene;  
b) Esposizione a illuminazione eccessiva, come lampade chirurgiche, lampade a bilirubina, luci fluorescenti, lampade scaldanti a infrarossi o luce solare diretta;  
c) Coloranti vascolari o prodotti colorati esterni utilizzati come smalto per unghie o la cura della colorazione della pelle;  
d) Eccessivo movimento del paziente;  
e) Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un bracciale della pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare;  
f) Esposizione alla camera con ossigeno ad alta pressione;  
g) Presenza di un'occlusione arteriosa prossima al sensore;  
h) La contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipercinesia dei vasi periferici o dalla diminuzione della temperatura corporea;  
i) Condizione di perfusione bassa (Indice di Perfusione basso).

**Si prega di contattare il distributore locale o il costruttore, se necessario.**

## Appendice

### I Chiave dei simboli

Simbolo	Descrizione	
Simbolo sullo schermo	 %SpO <sub>2</sub>	Saturazione dell'ossigeno
	 PI%	Indice di Perfusione
	 bpm	Frequenza cardiaca (unità: battiti per minuto)
		Grafico a barre Frequenza cardiaca
		Carica batteria bassa
		Batteria completamente carica
		Icona silenziamento altoparlante
		Icona volume altoparlante
		Memoria di registrazione controllo sporadico di SpO <sub>2</sub> piena
		Memoria di registrazione continua di SpO <sub>2</sub> piena
		Memoria temperatura piena
		Icona trasmissione wireless
		(Neonato/Adulto) Tipo di paziente

Simbolo		Descrizione
Simboli sui pannelli	<b>SpO<sub>2</sub></b>	Connettore Sonda SpO <sub>2</sub>
	<b>TEMP</b>	Connettore sonda temperatura
		Tasto Accensione/Sinistra
		Tasto Modalità/Destra
		Tasto Blocco rotazione/Su
		Tasto Impostazioni/Giù
		Tasto Menù/Conferma o tasto Registra/Indietro
		Marchio CE
	<b>SN</b>	Numero di serie
		Data di produzione
		Costruttore (incluso l'indirizzo)
		Con parte applicata del Tipo BF
		Si veda il Manuale d'Uso
		Smaltire il presente dispositivo conformemente alle norme RAEE
		Nessun allarme
		Non gettare nei rifiuti

## **II Conoscenze Comuni**

### **1 Significato di SpO<sub>2</sub>**

L'SpO<sub>2</sub> è la percentuale di saturazione dell'ossigeno nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue; è definita dalla percentuale di ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) nell'emoglobina totale del sangue arterioso. L'SpO<sub>2</sub> è un importante parametro fisiologico che riflette la funzione respiratoria; viene calcolato con il seguente metodo:

$$\text{SpO}_2 = \text{HbO}_2 / (\text{HbO}_2 + \text{Hb}) \times 100\%$$

Le HbO<sub>2</sub> sono le ossiemoglobine (l'emoglobina ossigenata), Hb sono quelle emoglobine che rilasciano ossigeno.

### **2 Principio della Misurazione**

Secondo la legge di Lambert-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità e concentrazione. Quando la luce con una certa lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, che riflette un'attenuazione del tessuto, può riflettere il carattere della struttura del tessuto attraverso il quale passa la luce. Poiché l'emoglobina ossigenata (HbO<sub>2</sub>) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno un carattere di assorbimento differente nella gamma dello spettro da luce rossa a infrarossa (lunghezza d'onda 600nm-1000nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare l'SpO<sub>2</sub>. Il valore di SpO<sub>2</sub> misurato con questo ossimetro è la saturazione funzionale di ossigeno: una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. Per contro, gli ossimetri riportano la saturazione frazionale dell'ossigeno – una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobina e metaemoglobina.

Applicazione clinica del pulsossimetro: L'SpO<sub>2</sub> è un parametro fisiologico importante per riflettere la funzione respiratoria e di ventilazione, pertanto il monitoraggio di SpO<sub>2</sub> utilizzato in ambito clinico diventa più popolare, come il monitoraggio del paziente con gravi malattie respiratorie, il paziente in anestesia durante il funzionamento, prematuro e neonato. Lo stato di SpO<sub>2</sub> può essere determinato nel tempo misurando e individuando il paziente con ipossiemia prima, prevenendo o riducendo in tal modo la morte accidentale causata dall'ipossia.

### **3 Normale Intervallo di SpO<sub>2</sub> e Limite Minimo Standard**

In zone di campagna, il valore di SpO<sub>2</sub> delle persone sane è superiore al 94%, quindi i valori inferiori al 94% sono designati come ipossia. L'SpO<sub>2</sub> < 90% è considerato come la soglia predefinita per la determinazione dell'anossia da parte della maggior parte dei ricercatori, quindi il limite minimo di SpO<sub>2</sub> dell'ossimetro è impostato in genere al 90%.

### **4 Fattori che influiscono sulla precisione dell'SpO<sub>2</sub> (motivo di interferenza)**

- Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene
- Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce diretta del sole.

- Coloranti vascolari o prodotti colorati per uso esterno come smalto per unghie o colorazioni per la cura della pelle
- Eccessivo movimento del paziente
- Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare
- Esposizione alla camera con ossigeno ad Alta pressione
- Presenza di un'occlusione arteriosa prossima al sensore
- La contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipercinesia dei vasi periferici o dalla diminuzione della temperatura corporea

### 5 Fattori che determinano un basso valore di SpO<sub>2</sub> (motivi patologici)

- Ipossiemia, mancanza funzionale di HbO<sub>2</sub>
- Pigmentazione o livello anomalo di ossiemoglobina
- Variazione di ossiemoglobina anormale
- Metemoglobinemia
- Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa vicino al sensore
- Pulsazioni venose evidenti
- La pulsazione arteriosa periferica diventa debole
- L'approvvigionamento di sangue periferico non è sufficiente



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.  
2/F, Block 3, Nanyou Tian'an Industry Town, Shenzhen 518054 P. R. China  
Made in China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537, Hamburg, Germany



**CE** 0123