



SAT-200

PULSOSSIMETRO PORTATILE DA DITO
CON DISPLAY ORIENTABILE A COLORI

MANUALE D'ISTRUZIONI

REV. 00

MANUALE DI ISTRUZIONI

Il presente manuale è stato redatto in accordo alla direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici e ai relativi standard.

In caso di variazione delle caratteristiche tecniche e funzionali o di aggiornamenti del software dello strumento, verrà emessa una nota di modifica al presente manuale.

Il manuale include le caratteristiche tecniche, funzioni operative, metodo per il corretto trasporto, installazione utilizzo e immagazzinamento, specifiche per la manutenzione e le normative di sicurezza per la salvaguardia del paziente e dello strumento.

Vi preghiamo di leggere attentamente il manuale d'uso prima di utilizzare lo strumento.

Il pulsossimetro portatile da dito SAT-200, deve essere utilizzato esclusivamente da persone adulte che abbiano familiarità con questo tipo di strumenti.

L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto la stretta sorveglianza di persone adulte.

ISTRUZIONI PER L'USO

Grazie per aver acquistato il pulsossimetro portatile da dito SAT-200.

Vi preghiamo di leggere attentamente le pagine seguenti prima di utilizzare lo strumento.

Le istruzioni contenute nel manuale descrivono le procedure operative alle quali è necessario attenersi per evitare misure imprecise, danni allo strumento e alle persone.

Il produttore non è in alcun modo responsabile di eventuali danni causati a persone o allo strumento per la mancata osservazione delle istruzioni del presente manuale.

La garanzia dello strumento decade in caso di uso improprio o non conforme alle istruzioni d'uso.

ATTENZIONE:

- È consigliabile non utilizzare lo strumento in modo continuativo e prolungato sulle dita del paziente, poiché potrebbe causare una sensazione di dolore dovuta alla ridotta circolazione sanguigna.
- Raccomandiamo di non applicare il pulsossimetro sullo stesso dito della mano per più di 2 ore.
- Per pazienti particolari, consigliamo maggior prudenza nell'applicazione del pulsossimetro. Il dispositivo non deve essere applicato su edemi e tessuti molli.
- La luce (lo spettro infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa per gli occhi, quindi gli utilizzatori, i medici e il personale addetto alla manutenzione, non devono sottoporsi direttamente a tale luce.
- Gli utilizzatori non devono usare smalto né altri cosmetici sulle dita della mano, poiché causano misure imprecise.
- Le unghie della mano non devono essere eccessivamente lunghe.
- Non è consentito l'uso di unghie artificiali poiché non possono essere rilevati i valori.
- Preghiamo di consultare la letteratura scientifica per restrizioni cliniche sull'utilizzo ed eventuali precauzioni.
- L'uso del presente dispositivo non deve intendersi per il trattamento del paziente.

CONTENUTO DEL MANUALE

1.	SICUREZZA	5
1.1.	ISTRUZIONI PER OPERARE IN SICUREZZA	5
1.2.	ATTENZIONI	5
1.3.	PRECAUZIONI	6
2.	PANORAMICA	6
2.1.	CARATTERISTICHE	7
2.2.	DESTINAZIONE D'USO	7
2.3.	REQUISITI AMBIENTALI	8
3.	PRINCIPIO E PRECAUZIONI	8
3.1.	PRINCIPIO DI MISURA	8
3.2.	PRECAUZIONI OPERATIVE	9
3.3.	RESTRIZIONI CLINICHE	10
4.	SPECIFICHE TECNICHE	10
5.	ACCESSORI	11
6.	INSTALLAZIONE	12
6.1.	VISTA DEL PANNELLO FRONTALE	12
6.2.	INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE	12
6.3.	INSTALLAZIONE DEL CINTURINO	13
7.	GUIDA OPERATIVA	13
8.	PULIZIA E DISINFEZIONE	14
9.	MANUTENZIONE	14
10.	RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI	15
11.	CARATTERISTICHE TECNICHE	17
12.	TABELLA DEI SIMBOLI	19

1. SICUREZZA

1.1 ISTRUZIONI PER OPERARE IN SICUREZZA

- Controllare periodicamente il dispositivo e gli accessori assicurandosi che non ci siano danni evidenti che possano nuocere alla sicurezza del paziente e alle prestazioni dello strumento. Raccomandiamo di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. In caso siano rilevati danni evidenti, l'utilizzo del pulsossimetro deve essere sospeso.

- La manutenzione dello strumento deve essere effettuata da personale qualificato ed espressamente autorizzato dalla Intermed S.r.l.

Non aprire e tentare di riparare lo strumento poiché si perdono i diritti della garanzia.

- Il pulsossimetro non deve essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel presente manuale. Preghiamo di utilizzare gli strumenti suggeriti dal produttore.

1.2 ATTENZIONI

- Non utilizzare il pulsossimetro in ambienti con presenza di gas infiammabili o agenti anestetici, poiché potrebbe causare rischio di esplosioni.

- Non utilizzare il dispositivo mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica o tomografia assiale computerizzata

- Non tagliare o rompere il cinturino porta strumento poiché potrebbe danneggiare il pulsossimetro. In caso di allergia non utilizzare il cinturino porta strumento.

- Non utilizzare il dispositivo in pazienti con allergia alla gomma.

- Raccomandiamo di smaltire il dispositivo, gli accessori e la scatola secondo le leggi locali in vigore.

1.3 PRECAUZIONI

- Tenere lontano lo strumento dalla polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, valori estremi di temperatura e umidità.
- Se il pulsossimetro viene a contatto con liquidi, sospendere l'utilizzo.
- Quando viene spostato da un ambiente freddo ad uno caldo o da un ambiente umido, non utilizzarlo immediatamente.
- Non toccare il pulsante di accensione sul pannello frontale con oggetti appuntiti.
- Non sono permesse sterilizzazioni ad alte temperature o pressioni. Per le operazioni di pulizia e disinfezione, fare riferimento alle pagine seguenti del manuale.
- Non immergere il pulsossimetro in sostanze liquide. Per la pulizia utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di sostanze detergenti non aggressive. Non spruzzare nessun liquido direttamente sullo strumento.
- In caso di pulizia con acqua, la temperatura deve essere inferiore a 60°C.

2. PANORAMICA

La saturazione di ossigeno dell'emoglobina è indice della disponibilità di O₂ a livello tissutale e, varia in funzione della saturazione di ossigeno del sangue arterioso (SpO₂).

È un utilissimo parametro vitale che aiuta a riconoscere prontamente gli stati di ipossiemia.

La valutazione di tale valore è utile per misurare l'efficienza della funzione polmonare di ossigenazione del sangue, in numerose situazioni patologiche quali l'asma bronchiale, l'edema polmonare acuto, neoplasia polmonare, traumi toracici ecc.

Inoltre, in caso di malesseri quali mal di testa, astenia, vomito, ecc, il valore di saturazione di ossigeno può favorire l'eventuale diagnosi del medico.

Il pulsossimetro portatile da dito è uno strumento di pic-

cole dimensioni, a basso consumo di energia, che permette il controllo della saturazione di ossigeno in qualunque situazione.

E' sufficiente che il paziente inserisca un dito della mano nel sensore fotoelettrico e in pochi secondi appariranno sul display i valori di saturazione di ossigeno e le pulsazioni cardiache con un alto valore di precisione provato da valutazioni cliniche.


2.1. CARATTERISTICHE

- A. Il pulsossimetro è un dispositivo che misura accuratamente la saturazione di ossigeno (SpO_2).
- B. E' provvisto di una funzione di spegnimento automatico se il segnale non viene rilevato entro 5 secondi.
- C. Utilizza due batterie da 1,5 V tipo AAA che garantiscono un'autonomia di 30 ore in utilizzo continuo.
- D. In caso il simbolo di batterie in esaurimento è visualizzato sul display, il dispositivo può fornire misure imprecise.
- E. Leggero e portatile - peso totale 50 g. batterie incluse
- F. Classificazione: Classe IIa (Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medicali - Allegato IX Regola 10)

2.2. DESTINAZIONE D'USO

Il pulsossimetro portatile da dito SAT-200 rileva la saturazione di ossigeno SpO_2 attraverso il dito della mano e indica l'intensità del segnale attraverso un indicatore dinamico sul display.

Lo strumento può essere utilizzato in ambito familiare, in ospedale (per scopi clinici in medicina internistica, chirurgia, anestesia, unità di cure intensive, pediatria, ecc), in pazienti in ossigenoterapia, in medicina sportiva (prima o dopo l'attività sportiva. L'utilizzo durante l'attività sportiva è sconsigliato), ecc.

 Lo strumento non è raccomandato per il monitoraggio continuo del paziente.

2.3. REQUISITI AMBIENTALI

Trasporto ed immagazzinamento

a. Temperatura: -20 °C ~ 55 °C

b. Umidità: ≤ 95%

c. Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Utilizzo

a. Temperatura: 10 °C ~ 40 °C

b. Umidità: 35% ~ 75%

c. Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

3. PRINCIPIO E PRECAUZIONI

3.1. PRINCIPIO DI MISURA

La misura della pulsossimetria avviene attraverso un emoglobinometro multifunzionale che trasmette fasci di luce a banda stretta con diverse lunghezze d'onda attraverso un campione di sangue e misura l'attenuazione dello spettro con differenti lunghezze d'onda in virtù delle caratteristiche che RHb, O₂Hb, Met Hb e COHb assorbono la luce di differenti lunghezze d'onda, determinando quindi O₂Hb, la saturazione di differenti frazioni. O₂Hb è chiamata frazione di O₂Hb saturata.

Frazione di O₂Hb saturata = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb} + \text{Met Hb} + \text{COHb})] \times 100$

Di contro, il pulsossimetro misura la saturazione funzionale di ossiemoglobina O₂Hb.

Saturazione funzionale di O₂Hb = $[\text{O}_2\text{Hb} / (\text{RHb} + \text{O}_2\text{Hb})] \times 100$

Gli attuali pulsossimetri trasmettono luce di 2 lunghezze d'onda solamente, luce rossa (660 nm) ed infrarossa (940 nm), per differenziare HbO₂ dall'HbR.

Un lato del sensore contiene 2 leds e l'altro lato alloggia un rilevatore fotoelettrico.

Il pulsossimetro misura la saturazione HbO₂ nel sangue attraverso la luce pletismografica durante il battito cardiaco.

Il risultato è preciso se la saturazione HbO_2 è tra 70% ~ 100%.

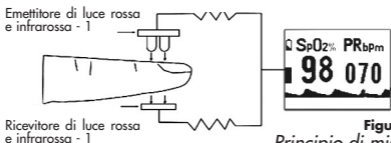


Figura 1
Principio di misura

3.2. PRECAUZIONI OPERATIVE

- A. Lo strumento deve essere controllato prima di ogni applicazione su un paziente.
- B. Il sensore deve essere inserito correttamente nel dito della mano (vedere le illustrazioni nelle pagine del manuale) altrimenti potrebbe fornire misure imprecise.
- C. Il sensore e il ricevitore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che le arterie del dito della mano siano in mezzo agli stessi.
- D. Il sensore SpO_2 non deve essere posizionato a valle di un bracciale per la misura della pressione arteriosa o di un ago cannula.
- E. Assicurarsi che l'emettitore e il ricevitore non abbiano ostacoli nel mezzo, quali pellicole, poiché potrebbero generare misure imprecise.
- F. Eccessiva luce ambientale, lampade fluorescenti, lampade ad infrarossi, luce solare diretta, ecc. possono avere un effetto negativo sulla rilevazione.
- G. Eccessivi movimenti della mano ed interferenze elettrochirurgiche possono influenzare negativamente la rilevazione.
- H. Gli utilizzatori non devono usare smalto né altri cosmetici sulle dita della mano, poiché causano misure imprecise.
- I. Sugeriamo di pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso come descritto nel presente manuale.

3.3. RESTRIZIONI CLINICHE

- A. La misura della saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate dal flusso sanguigno nelle arterie terminali del dito della mano. In pazienti con deboli pulsazioni causa shock, con bassa temperatura corporea, con intenso sanguinamento e che utilizzano farmaci vasocostrittori, l'onda pletismografica subisce una riduzione. In questi casi la misurazione sarà più sensibile ad eventuali interferenze.
- B. Per pazienti che hanno un residuo di liquidi di contrasto nel sangue (blu metilene, verde indaco e blu indaco acido) di carbossiemoglobina (COHb), di metionina (Me+Hb) e con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ mediante questo strumento potrebbe non essere accurata.
- C. Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina, a loro volta possono essere un fattore rilevante di errore nella misura della SpO₂.
- D. Il valore di SpO₂ deve essere utilizzato come riferimento per valutare stati di ipossemia e di anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buone misure della SpO₂.

4. SPECIFICHE TECNICHE

- A. Display: a cristalli liquidi a 2 colori
Range di misura SpO₂: 50% ~ 99%
Range di misura frequenza cardiaca:
30 bpm ~ 240 bpm
Intensità segnale pulsazioni: a barre incrementanti
Indicazione batterie: simbolo sul display
- B. Alimentazione: 2 batterie da 1.5V tipo AAA
- C. Assorbimento: ≤ 10mA
- D. Divisione: SpO₂: 1%
Frequenza cardiaca: 1 bpm

- E. Accuratezza: SpO₂: da 80% a 99% \pm 2%
da 70% a 79% \pm 3%
Inferiore a 70% non specificato
Frequenza cardiaca: \pm 2 bpm o \pm 2%
- F. Misurazione con bassa perfusione:
Il valore di SpO₂ e di frequenza cardiaca non può essere visualizzato correttamente quando il flusso sanguigno è inferiore a 0,5%.
- G. Resistenza alla luce ambientale:
La differenza tra il valore misurato nelle condizioni di luce artificiale, di luce naturale e di buio inferiore di +/- 1%.
- H. Funzione di spegnimento automatico:
Il dispositivo si spegne automaticamente entro 5 secondi se non rileva la presenza del dito nello strumento.

5. ACCESSORI

- A. Cinturino per il trasporto
- B. 2 batterie da 1,5 V - tipo AAA
- C. Manuale di istruzioni

6. INSTALLAZIONE

6.1. VISTA DEL PANNELLO FRONTALE

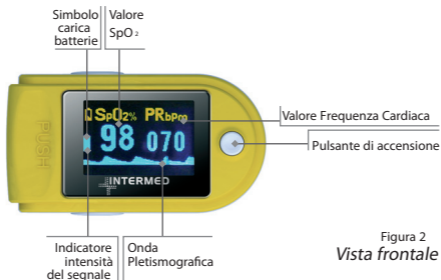


Figura 2
Vista frontale

6.2. INSTALLAZIONE E SOSTITUZIONE DELLE BATTERIE



1. Togliere il coperchio del vano batterie come evidenziato nella figura 3 ed inserire le 2 batterie rispettando le polarità come indicato nel vano batterie.

2. Inserire le batterie con le polarità corrette poiché in caso contrario si potrebbe danneggiare lo strumento.

Togliere le batterie dallo strumento se non viene utilizzato per un lungo periodo.



Figura 3
Installazione delle batterie

6.3. INSTALLAZIONE DEL CINTURINO

Passo 1 Far passare la parte terminale del laccetto attraverso la fessura posta sul retro dello strumento.

Passo 2 Far passare la parte del cinturino dentro il laccetto e stingerlo decisamente.



Figura 4
Installazione del cinturino

7. GUIDA OPERATIVA



Figura 5
Inserimento del dito nello strumento

- A. Inserire le batterie come specificato nel capitolo 6.2, rispettando le polarità e chiudere il coperchio.
- B. Aprire la pinza come mostrato nella figura 5.
- C. Inserire un dito della mano nella parte in gomma dello strumento fino in fondo prima di rilasciare la pinza.
 - a. Premere il pulsante di accensione posto sul pannello dello strumento.
 - b. Applicare lo strumento sul dito medio o anulare della mano. Dita piccole, grasse, magre o fredde possono causare misure imprecise.
 - c. Non muoversi durante la misura e non agitare le dita.

- D. Leggere i valori che appaiono sullo strumento.
- E. Durante l'uso, l'orientamento del display può essere cambiato premendo brevemente il pulsante di accensione. Il display può essere orientato in 6 diverse posizioni.
- F. Tenendo invece premuto il pulsante di accensione a lungo, è possibile aumentare o diminuire la luminosità dello schermo.



Il dito della mano va sempre inserito nello strumento con l'unghia rivolta verso l'alto.

8. PULIZIA E DISINFEZIONE

Utilizzare un panno leggermente imbevuto di alcool per pulire la superficie in gomma a contatto con il dito della mano e lo strumento stesso.

9. MANUTENZIONE

1. Sostituire le batterie quando il simbolo sul display indica un basso voltaggio.
2. Pulire la superficie del dispositivo prima di utilizzarlo. Utilizzare un panno leggermente imbevuto di alcool ed asciugare con un panno morbido.
3. Togliere le batterie se non si utilizza lo strumento per lungo tempo.
4. Lo strumento deve essere conservato in ambiente con temperature tra -20°C e $+55^{\circ}\text{C}$ con umidità non oltre il 95%.

Eeguire una manutenzione appropriata per assicurare un corretto funzionamento del pulsossimetro.

Il dispositivo deve essere calibrato almeno una volta all'anno.

Preghiamo contattare la Intermed per le procedure di calibrazione.

- ▲ Sterilizzazione ad alta pressione non può essere eseguita su questo strumento.
- ▲ Non immergere il dispositivo in un liquido.
- ▲ Conservare il dispositivo in ambiente privo di umidità. L'umidità compromette la durata del dispositivo e può danneggiarlo.

10. RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori di saturazione di ossigeno e delle pulsazioni non sono visualizzati normalmente	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito della mano non è inserito correttamente 2. Il valore di saturazione di ossigeno del paziente è troppo basso per essere misurato 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinserrire il dito della mano e riprovare la misurazione 2. Riprovare diverse volte. Se il prodotto non presenta problemi suggeriamo di recarsi in ospedale o dal proprio medico curante per una diagnosi approfondita
I valori di saturazione di ossigeno e delle pulsazioni visualizzati non sono stabili	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito della mano non è inserito correttamente fino in fondo 2. Il dito della mano è tremolante o il movimento del paziente è eccessivo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinserrire il dito della mano e riprovare la misurazione 2. Evitare di muoversi il più possibile

> > >

RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il pulsossimetro non si accende	<ol style="list-style-type: none">1. Le batterie non sono inserite o non hanno sufficiente energia2. Le batterie non sono state installate correttamente3. Il pulsossimetro può essere malfunzionante	<ol style="list-style-type: none">1. Sostituire le batterie2. Reinstallare le batterie3. Contattare il servizio di assistenza tecnica Intermed o il rivenditore dal quale è stato acquistato il prodotto
Lo strumento si spegne improvvisamente	<ol style="list-style-type: none">1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non è rilevato un segnale entro 5 secondi2. Le batterie sono esaurite completamente	<ol style="list-style-type: none">1. Condizione normale2. Sostituire le batterie

11. CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri	Visualizzazione display
Saturazione ematica di ossigeno (SpO ₂)	2 cifre digitali display orientabile
Frequenza Cardiaca (bpm)	3 cifre digitali display orientabile
Intensità segnale pulsazioni (grafico a barre)	grafico a barre incrementanti - display orientabile
Parametri SpO₂	
Range di misura	35% ~ 99% - (divisione 1%)
Accuratezza	± 2% tra 70% ~ 99% Inferiore a 70% non specificato
Sensore ottico	Luce rossa (lunghezza d'onda 660 nm) Infrarosso (lunghezza d'onda 940 nm) fotosensore

> > >

CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri Frequenza cardiaca

Range di misura	30 bpm~ 240 bpm (divisione 1%)
Accuratezza	± 2 bpm o $\pm 2\%$

Intensità segnale pulsazioni

Range	Grafico a barre incrementanti. Il valore più alto indica miglior segnale
-------	--

Alimentazione

2 batterie da 1,5V - tipo AAA	
Durata batterie	30 ore in utilizzo continuo

Dimensioni e peso

Dimensioni	58 (L) x 32 (P) x 34 (A) mm
Peso	Circa 50 g - batterie incluse

12. TABELLA DEI SIMBOLI

Simbolo	Descrizione
	Tipo BF
	Attenzione - Consultare il manuale di istruzioni
%SpO₂	Saturazione di ossigeno (%)
♥ bpm	Frequenza Cardiaca (bpm)
	Basso voltaggio
SN	Numero di serie
+	Polo positivo
-	Polo negativo
	Allarme inibito