

# PULSOSSIMETRO PULOX PO-200 SOLO

*Per misurare la saturazione di ossigeno ( $SpO^2$ ) e frequenza cardiaca (bpm)*

*[www.pulox.de](http://www.pulox.de)*



Novidion GmbH  
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln  
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200  
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206  
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

## Istruzioni per l'Uso

Egregio Utente, grazie per aver acquistato il nostro Pulsossimetro.

Questo Manuale è stato scritto e realizzato nel rispetto delle direttive comunitarie MDD93/42/EEC per dispositivi medici e relative normative. In caso di modifica e aggiornamento del software, le informazioni contenute in questo documento sono soggette a modifica senza preavviso.

Il Manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del Pulsossimetro, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, il corretto metodo di trasporto, installazione, utilizzo, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, ecc. così come le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che l'apparecchio. Consultare i rispettivi capitoli per ulteriori dettagli.

Leggere il Manuale d'Uso con cura prima di utilizzare il prodotto. Il Manuale d'Uso descrive procedure di utilizzo che devono essere seguite puntualmente. Il mancato rispetto delle indicazioni contenute nel Manuale può causare anomalie di registrazione, danni all'apparecchio e lesioni alle persone. Il costruttore NON è responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo né di alcuna anomalia di monitoraggio, lesione a persone o danni alle cose dovuti a negligenza da parte dell'utente nel seguire le istruzioni operative. La garanzia del costruttore non copre tali eventualità.

A motivo del continuo miglioramento del dispositivo, il prodotto specifico ricevuto potrebbe non essere del tutto corrispondente alla descrizione contenuta in questo Manuale d'Uso. Siamo molto spiacenti per questo.

Questo prodotto è un dispositivo medico, che può essere riutilizzato più volte.

### AVVERTENZE

- ! Sensazioni spiacevoli o dolorose possono accompagnare l'uso improprio del dispositivo specialmente per i pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda che il sensore non venga applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- ! Per particolari pazienti potrebbe essere necessario avere maggiori cautele durante il processo di installazione. Il dispositivo non può essere applicato su tessuto delicato o edema.
- ! La luce (l'infrarosso è invisibile) emessa dal dispositivo è dannosa agli occhi, pertanto l'utente e l'addetto alla manutenzione non dovrebbero mai fissare a lungo la luce.
- ! I pazienti non devono utilizzare smalti o altri cosmetici.
- ! Le unghie del paziente non devono essere troppo lunghe.
- ! Consultare la relativa letteratura circa le controindicazioni e le restrizioni cliniche all'utilizzo del prodotto.
- ! Questo dispositivo non è indicato ad essere utilizzato come terapia.
- ! La Société se réserve le droit d'interprétation finale de ce manuel.

Il Manuale d'Uso è pubblicato dalla nostra Azienda. Tutti i diritti sono riservati.

## 1. Panoramica

La saturazione dell'ossigeno di impulso è la percentuale di HbO<sub>2</sub> presente nel totale Hb del sangue, detta anche concentrazione di O<sub>2</sub> nel sangue. Si tratta di un parametro biologico importante per la respirazione. Molte malattie del sistema respiratorio possono causare un decremento di SpO<sub>2</sub> nel sangue; altre malattie possono inoltre causare malfunzionamento dell'autoregolazione del corpo umano, danni durante un intervento chirurgico e le lesioni causate da alcuni esami medici possono a loro volta condurre a difficoltà di rifornimento di ossigeno al corpo umano con la conseguente apparizione di sintomi a ciò collegati come vertigini, impotenza, vomito, ecc. Una grave sintomatologia potrebbe mettere a rischio la vita umana. Pertanto, una tempestiva conoscenza di SpO<sub>2</sub> del paziente può essere di grande aiuto al dottore per la definizione di potenziale rischio e di notevole importanza nel campo della medicina clinica.

Il Pulsossimetro è caratterizzato da volume ridotto, basso consumo di energia elettrica, comodità di uso e portabilità. Basta che il paziente metta un dito nella sonda per ottenere una diagnosi e veder apparire sullo schermo direttamente il valore misurato della saturazione di ossigeno di impulso con la più elevata attendibilità e ripetizione.

### 1.1 Caratteristiche

- A. Funzionamento semplice e comodo.
- B. Il prodotto è di volume ridotto, leggero di peso e facile da portare.
- C. Ridotto consumo di energia

### 1.2 Principali applicazioni e gamma d'uso

Il Pulsossimetro può essere utilizzato per la misurazione della saturazione di ossigeno d'impulso e di battito cardiaco attraverso un dito. Il prodotto può essere facilmente utilizzato in famiglia, in ospedale, alla barra dell'ossigeno, in comunità terapeutiche, in centri di fisioterapia sportiva (può essere utilizzato prima o dopo l'attività sportiva, ma si raccomanda di non utilizzare il dispositivo durante l'attività sportiva stessa), ecc.

**⚠ Questo prodotto non è adatto per il monitoraggio continuo del paziente.**

**⚠ Potrebbe emergere un problema di sovra- misurazione qualora il paziente soffra di intossicamento da monossido di carbonio; in tale circostanza si raccomanda di non utilizzare il dispositivo.**

### **1.3 Requisiti Ambientali**

Ambiente di Conservazione

- a. Temperatura:  $-40^{\circ}\text{C} \sim + 60^{\circ}\text{C}$
- b. Umidità relativa:  $\leq 95\%$
- c. Pressione atmosferica:  $500\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

Ambiente operativo

- a. Temperatura:  $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b. Umidità relativa:  $\leq 75\%$
- c. Pressione atmosferica:  $700\text{hPa} \sim 1060\text{hPa}$

### **1.4 Sicurezza**

#### **1.4.1 Istruzioni per un Funzionamento sicuro**

- ◇ Verificare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e il monitoraggio delle prestazioni di cavi e trasduttori. Si raccomanda di ispezionare il dispositivo almeno una volta la settimana. In caso di danni evidenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo. In aggiunta, una completa ispezione del monitor, comprese le voci relative alla sicurezza come perdite di corrente, dovrebbe essere effettuata da personale qualificato una volta ogni 12 mesi.
- ◇ Ogni necessaria riparazione deve essere effettuata SOLO da tecnici qualificati. Non ci sono parti utilizzabili dall'utente all'interno e agli utenti non è permesso effettuare alcuna riparazione da soli.
- ◇ L'ossimetro non può essere utilizzato insieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Con questo dispositivo possono essere utilizzati solo accessori indicati o raccomandati dal produttore.
- ◇ Il prodotto è stato calibrato al momento di uscita dalla fabbrica.

#### **1.4.2 Avvertenze**

- ! Rischio di esplosione - NON usare l'ossimetro in ambienti con gas esplosivo come alcuni agenti anestetici infiammabili.
- ! NON usare l'ossimetro mentre viene effettuata misurazione mediante MRI e CT.
- ! Persone allergiche alla gomma non possono utilizzare questo dispositivo.
- ! Lo smaltimento di dispositivi danneggiati e dei relativi accessori e confezioni (compresi batterie, buste in plastica, contenitori in schiuma e in cartone) deve essere eseguito nel rispetto della normativa e della legislazione locale.
- ! Controllare la confezione prima dell'uso per verificare che il dispositivo e gli accessori siano del tutto conformi alla lista di contenuto, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- ! Scegliere accessori e sonde che siano approvati o realizzati dal produttore, altrimenti il dispositivo potrebbe risultarne danneggiato.
- ! Non misurare il dispositivo con tester funzionale per le informazioni relative al dispositivo.

#### **1.4.3 Attenzione**

- Tenere l'ossimetro lontano da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali esplosivi, temperatura elevata e umidità.
- Se l'ossimetro si bagna, interromperne l'utilizzo.
- Se trasportato da un ambiente freddo a uno caldo o umido, non utilizzarlo immediatamente.
- NON premere i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti o affilati.
- Non è permessa disinfezione dell'ossimetro mediante vapore ad alta temperatura o pressione. Consultare I Manuale d'Uso al capitolo relativo alle istruzioni di pulizia e disinfezione.
- Non fare che l'ossimetro venga immerso in un liquido. Se necessita di essere pulito, strofinare la superficie con alcool medico mediante materiale morbido. Non spruzzare alcun liquido sul dispositivo direttamente.
- Se si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura dovrebbe essere inferiore a  $60^{\circ}\text{C}$ .
- Dita troppo sottili o troppo fredde potrebbero influenzare la normale misurazione di  $\text{SpO}_2$  e battito del paziente, pertanto fissare la clip al dito più grosso, come pollice o dito medio abbastanza in profondità dentro la sonda.
- Non usare l'apparecchio in neonati.
- Questo apparecchio deve essere utilizzato per i bambini e gli adulti oltre 4 anni (peso deve essere compreso tra 15 e 110 kg).
- Il dispositivo potrebbe non funzionare per tutti i pazienti. Se non si riesce ad ottenere risultati di misurazione affidabili, interromperne l'utilizzo.
- Il tempo di caricamento dati è inferiore a 5 secondi, variabile a seconda dell'individuale ritmo di battito cardiaco.
- La forma d'onda è normalizzata. Si prega di leggere i valori misurati quando la forma d'onda visualizzata sullo schermo è uniforme e costante. Quello è il momento in cui il valore misurato corrisponde al valore ottimale e la forma d'onda corrisponde allo standard.
- Se sullo schermo compaiono condizioni anomale durante l'esecuzione del test, estrarre il dito e reinserirlo per tornare all'uso normale.

- Il dispositivo ha una durata utile di tre anni dal momento del suo primo uso collegato a corrente elettrica.
- Il cordoncino connesso al dispositivo è realizzato in materiale non-allergico; nel caso in cui si sia allergici al cordoncino, interromperne l'utilizzo. Prestare inoltre attenzione all'uso del cordoncino, evitando di appenderlo attorno al collo per evitare di arrecare danni al paziente.
- Lo strumento non dispone di una funzione di allarme basso voltaggio, si visualizza solo la bassa tensione. Si prega di cambiare la batteria quando il suo potere è esaurito.
- Quando il parametro è particolare, lo strumento non ha una funzione di allarme. Evitare di utilizzare il dispositivo in casi in cui sono richiesti gli allarmi.
- Quando non si usa il dispositivo per un lungo periodo, estrarre le batterie.
- Un circuito flessibile collega le due parti del dispositivo. Non torcere né tirare tale connessione.

## 2. Principio

Il principio dell'ossimetro è il seguente: una formula sperimentata di elaborazione dei dati è stabilita mediante l'utilizzo della legge di Lambert Beer secondo le Caratteristiche dello Spettro di Assorbimento della Riduzione di Emoglobina (Hb) e Ossiemoglobina (HbO<sub>2</sub>) nelle zone di bagliore e di prossimità all'infrarosso. Il principio operativo del dispositivo è il seguente: Tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in conformità con la Tecnologia di scansione e registrazione della Capacità di impulso, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda possono essere focalizzati sulla punta dell'unghia del dito umano attraverso l'applicazione di un morsetto sensore a dito. Il segnale misurato può quindi essere ottenuto mediante un elemento fotosensibile, e l'informazione così acquisita viene mostrata su uno schermo attraverso un apposito percorso in circuiti elettronici e microprocessore.



Figura 1

### 2.1 Classificazione

Classe 3 (MDD93/42/EEC IX Ruolo 10)

### 3. Specifiche Tecniche

#### 3.1 Prestazioni principali

- Visualizzazione valore SpO<sub>2</sub>
- Visualizzazione valore battito, grafico a barre
- Visualizzazione a forma d'onda d'impulso
- Indicazione di batteria scarica: l'indicazione appare prima che si verifichi un funzionamento anomalo a causa di insufficiente alimentazione
- Sei modi di visualizzazione
- Funzione di spegnimento automatico

#### 3.2 Parametri principali

##### a. Misurazione di SpO<sub>2</sub>

Gamma di Misurazione: 0%~100%

Accuratezza:

Quando la gamma di misurazione di SpO<sub>2</sub> è del 70%~100%, la possibilità di errore assoluto è del ±2%;

Al di sotto del 70% non è specificata

##### b. Misurazione del battito cardiac

Gamma di Misurazione: 30bpm~250bpm

Accuratezza: ±2 bpm o ±2% (selezionare il più ampio)

##### c. Risoluzione:

SpO<sub>2</sub> : 1%, Battito: 1bpm.

##### d. Prestazioni di Misurazione in condizioni di riempimento debole:

SpO<sub>2</sub> e battito possono essere correttamente evidenziati quando il rapporto di riempimento-impulso è di 0.4%.

L'errore di SpO<sub>2</sub> è ±4%, l'errore di battito è ±2 bpm o ±2% (selezionare il più ampio).

##### e. Resistenza alla luce circostante:

La deviazione tra valore misurato in condizioni di luce artificiale o luce naturale in interni e quelle di una stanza al buio è di ±1%.

##### f. Requisiti di alimentazione:

2.6 V CC ~ 3.6V CC.

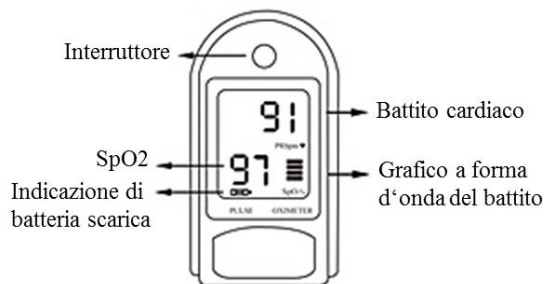
##### g. Sensore ottico:

Luce rossa (lunghezza d'onda di 660nm, 6.65mW)

Infrarossi (lunghezza d'onda di 880nm, 6.75mW)

## 4. Installazione

### 4.1 Vista del Pannello Frontale



### 4.2 Installazione della Batteria

A. Fare riferimento alla Figura 3. E inserire le due batterie di dimensione AAA correttamente nella giusta direzione.

B. Rimettere il coperchio.

**⚠ Fare attenzione ad inserire le batterie nella corretta posizione, in quanto un inserimento errato può danneggiare il dispositivo.**

**⚠ Quando non si usa il dispositivo per più di 2 ore, estrarre le batterie scariche.**

### 4.3 Accessori

A. 2 batterie AAA (opzionale)

B. Manuale d'uso

## 5. Guida operativa

### 5.1 Metodo di Applicazione

- Inserire le due batterie secondo la polarità corretta, quindi riposizionare il coperchio.
- Aprire la clip come mostrato in Figura 4.
- Introdurre il dito del paziente nel cuscinetto in gomma della clip (assicurarsi che il dito sia in posizione corretta), quindi fissare la clip al dito.
- Premere il pulsante interruttore sul pannello anteriore una volta.
- In caso di misura è preferibile che le dita non si muovono, il corpo non deve fare movimento.
- I dati possono essere letti direttamente sullo schermo nell'interfaccia di misurazione.

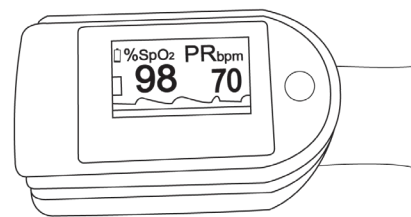
**⚠** Unghia e tubo luminescente dovrebbero trovarsi sullo stesso lato.

### 5.2 Precauzioni di Utilizzo

- Controllare il dispositivo prima dell'uso per Assicurarsi che possa funzionare correttamente.
- Il dito dovrebbe essere in posizione corretta (far riferimento all'illustrazione in Figura 4), altrimenti la misurazione potrebbe risultare non accurata.
- Il sensore SpO<sub>2</sub> e fotoelettrico del tubo ricevente dovrebbero essere posizionati in modo che l'arteriola del soggetto sia in posizione intermedia tra i due.
- Il sensore SpO<sub>2</sub> non dovrebbe essere usato in posizioni o su arti collegati a flebo o strumenti di misurazione di pressione o che stanno ricevendo iniezioni intravenose.
- Non fissare il sensore SpO<sub>2</sub> con adesivi o cerotti, in quanto ciò potrebbe causare pulsazione venosa e misurazione inaccurata di SpO<sub>2</sub> e battito.
- Una eccessiva luminosità dell'ambiente potrebbe influenzare i risultati della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, luce rubino intensa, fornello agli infrarossi, luce diretta del sole, ecc.
- Movimenti eccessivi del soggetto o interferenze di Elettrochirurgia estreme possono influenzare la misurazione.
- Il soggetto non può usare smalto per unghie o altri cosmetici.
- Pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'uso come indicato nel Manuale d'Uso (7.1).

### 5.3 Restrizioni cliniche

- Dal momento che la misurazione è rilevata sulla base del battito dell'arteriola, è indispensabile un adeguato afflusso di sangue pulsante nel soggetto. In soggetti con battito debole dovuto a shock, bassa temperatura di ambientale/corporea, grave sanguinamento, o utilizzo di farmaci di contrazione vascolare, la forma d'onda di SpO<sub>2</sub> (PLETH) diminuisce. In tal caso, la misurazione sarà più sensibile a eventuali interferenze.
- Per i pazienti che assumono farmaci con dosi significative di diluizione di colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina di monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, o pazienti con problemi di ittero, la determinazione di SpO<sub>2</sub> mediante questo monitor potrebbe risultare inaccurata.
- Farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina potrebbero essere imputabili di sensibili



errori di misurazione di SpO<sub>2</sub>.


- d. Dal momento che il valore di SpO<sub>2</sub> serve come valore di riferimento per la diagnosi di anossia anemica e anossia tossica, alcuni pazienti con anemia grave possono anche registrare buone misurazioni di SpO<sub>2</sub>.

## 6. Manutenzione, Trasporto e Conservazione

### 6.1 Pulizia e Disinfezione

Usare alcool medico per disinfettare il dispositivo, asciugare all'aria o con un panno morbido asciutto.

### 6.2 Manutenzione

- Pulire e disinfettare il dispositivo prima dell'uso secondo le indicazioni del Manuale d'Uso (8.1).
- Cambiare la batteria se sullo schermo appare .
- Estrarre la batteria se si lascia l'apparecchio inutilizzato per lunghi periodi di tempo.
- Si consiglia agli utenti di calibrare il dispositivo periodicamente (o secondo il programma stabilito dall'ospedale). La calibratura può essere effettuata anche presso personale di servizio tecnico autorizzato oppure presso uno dei nostri punti di assistenza.









### 6.3 Trasporto e Conservazione




- Il dispositivo confezionato può essere trasportato da Mezzi di trasporto convenzionali o secondo il contratto di trasporto. Il dispositivo non può essere trasportato insieme a materiale tossico, pericoloso o corrosivo.
- Il dispositivo confezionato dovrebbe essere conservato in ambiente privo di gas corrosivi e con buona ventilazione. Temperatura: -40°C~60°C; Umidità: ≤95%

## 7. Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile Causa	Soluzione
<b>Valori di SpO<sub>2</sub> e Battito non sono visualizzati correttamente</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Il dito non è posizionato correttamente</li> <li>Il valore di SpO<sub>2</sub> del paziente è troppo basso per essere rilevato.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Posizionare correttamente il dito e riprovare.</li> <li>2. Riprovare; Recarsi in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente.</li> </ol>
<b>I valori di SpO<sub>2</sub> e Battito non vengono visualizzati in modo stabile</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Il dito non è posizionato a sufficiente profondità.</li> <li>Il dito trema o il paziente si sta muovendo.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Collocare il dito in posizione corretta e riprovare.</li> <li>Far sì che il paziente si calmi.</li> </ol>
<b>Il dispositivo non si accende</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>La batteria è completamente scarica o quasi.</li> <li>La batteria è installata in modo non corretto.</li> <li>Il dispositivo è difettoso.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Cambiare le batterie.</li> <li>Installare di nuovo la batteria.</li> <li>Contattare il locale servizio di assistenza.</li> </ol>
<b>Lo schermo di è spento improvvisamente</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Il dispositivo è impostato per spegnersi automaticamente dopo 5 secondi di segnale non rilevato</li> <li>La batteria è completamente scarica o quasi.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Normale</li> <li>Cambiare le batterie.</li> </ol>

## 8. Significato dei Simboli

Simbolo	Descrizione
	Tipo BF
	Consultare il Manuale d'Uso
%SpO <sub>2</sub>	Saturazione di ossigeno d'impulso (%)
PRbpm	Battito cardiaco (bpm)
	Batteria scarica
	<ol style="list-style-type: none"> <li>Clip al dito assente (dito non inserito)</li> <li>Indicazione di segnale non adeguata</li> </ol>
	Elettrodo positivo della batteria
	Elettrodo negativo della batteria
	Attivazione Allarme sonoro
	Alimentazione/funcione
SN	Numero di serie
IP22	Protezione Internazionale

	WEEE (2002/96/EC)
	Il dispositivo è conforme alla Direttiva per Dispositivi Medici 93/42/EEC del 14 giugno 1993, direttiva della Comunità Economica Europea.
	Rappresentanza Europea

## 9. Specifiche di Funzione

Informazione	Modo Visualizzato
Saturazione di Ossigeno di impulso (SpO <sub>2</sub> )	2-cifre digitali schermo LED
Battito (PR)	2-cifre digitali schermo LED
Intensità battito (grafico a barre)	Grafico a barre schermo LED
Specifiche Parametri SpO <sub>2</sub>	
Gamma di misurazione	0%~100%, (risoluzione 1%).
Accuratezza	70%~100%: ±2% , sotto il 70% non specificato.
Specifiche Parametri Battito	
Gamma di Misurazione	30bpm~250bpm, (risoluzione di 1bpm)
Accuratezza	±2bpm o ±2% (selezionare la più ampia)
Tipo Sicurezza	Alimentazione interna; tipo BF
Intensità di Battito	
Gamma	Visualizzazione continua di grafico a barre, la più alta indica impulso maggiore.
Requisiti della Batteria	
2x 1.5V (dimensione AAA) batterie alcaline	
Durata della batteria	
Due batterie alcaline 1.5V (dimensione AAA) 600mAh possono funzionare ininterrottamente per 24 ore	
Dimensioni e Peso	
Dimensioni	58.5(Lu)×31(La)×32 (A) mm
Peso	Circa 52g (con batterie)

Prodotto per:  
Novidion GmbH, Colonia

Fabbricante:  
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD  
No.24 Huanghe West Road, Economic & Technical Development Zone, Quinhuangdao, Hebei Province, 066004,  
P.R. China

Progettato da Novidion in Germania  
Assemblato in Cina

Se si dispone di una domanda si prega di contattare:  
Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Colonia  
Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206  
info@novidion.de www.pulox.de  
WEEE- numero: DE24355330

Se si dispone di lettura di questo manuale difficoltà, è possibile scaricarlo dal nostro sito web:

<http://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>