



# Pulsossimetro a dito

## Italiano

### Descrizione Generale

L'ossigeno si lega all'emoglobina nei globuli rossi quando si muove attraverso i polmoni. È trasportato in tutto il corpo come sangue arterioso. Un pulsossimetro utilizza due frequenze di luce (rossa e infrarossa) per determinare la percentuale (%) di emoglobina nel sangue che è saturo di ossigeno. La percentuale è chiamata saturazione di ossigeno nel sangue o SpO<sub>2</sub>. Un pulsossimetro misura e visualizza anche la frequenza cardiaca nel mentre misura il livello SpO<sub>2</sub>.

#### Schema di funzionamento(Figura 2)

1. Emettitore di luce rossa e infra-rossa
2. Recettore di luce rossa e infra-rossa

### Precauzioni per l'uso

1. Non utilizzare il pulsossimetro in un ambiente adibito a risonanza magnetica o tomografia assiale.
2. Non utilizzare il pulsossimetro in situazioni in cui gli allarmi sono obbligatori. Il dispositivo non è dotato di allarme.
3. Pericolo di esplosione: non utilizzare il pulsossimetro in un'atmosfera esplosiva.
4. L'uso del pulsossimetro è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
5. Controllare frequentemente la zona di applicazione del pulsossimetro per determinare il posizionamento del sensore e la corretta circolazione e sensibilità della pelle del paziente.
6. Ciò può causare letture imprecise o bolle la pelle.
7. Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale.
8. Il pulsossimetro non ha allarmi SpO<sub>2</sub>, non è per il monitoraggio continuo, come indicato dal simbolo.
9. Un utilizzo prolungato o lo stato del paziente possono richiedere di cambiare regolarmente la sede di applicazione del sensore. Variare la sede di applicazione del sensore e verificare l'integrità della cute, lo stato circolatorio e il corretto orientamento almeno ogni 30 minuti.
10. Misurazioni non accurate potrebbero essere causate da autoclavaggio, sterilizzazione con ossido di etilene, dall'immersione del dispositivo in liquidi, da livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carboxi-emoglobina o metaemoglobina), da coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.
11. Le misurazioni di SpO<sub>2</sub> potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale (evitare esposizione diretta del sensore alla luce solare), da eccessivi movimenti del paziente, da pulsazioni delle vene, dal collocamento dell'ossimetro su un dito e contemporanea presenza di un bracciale pressorio sul braccio, dalla presenza di catetere arterioso o una linea intravascolare, in pazienti con ipotensione, grave vasocostrizione, con gravi anemie o ipotermia, in presenza di arresto cardiaco o in stato di shock.
12. La presenza di smalto per unghie o unghie finte può causare letture imprecise.
13. Questa apparecchiatura non è concepita per l'impiego durante il trasporto del paziente al di fuori dell'ambiente ospedaliero.
14. Quest'apparecchiatura non dovrebbe venire utilizzata o posizionata nelle vicinanze di altre apparecchiature.
15. Non smontare, riparare o modificare l'apparecchiatura senza autorizzazione.
16. I materiali che entrano a contatto con la pelle del paziente, contengono silicone medicale e plastica ABS ed hanno superato tutti i test previsti dalla norma ISO10993-5 per la citotossicità invitro e la norma ISO10993-10 per l'irritazione e la sensibilizzazione cutanea.

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

### Misurazioni imprecise possono essere causate da

1. Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carboxi-emoglobina o metaemoglobina)
2. Coloranti intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene.
3. Luce ambientale alta. Coprire l'area del sensore se necessario
4. Eccessivo movimento da parte del paziente
5. Interferenze elettrochirurgiche ad alta frequenza e defibrillatori
6. Pulsazioni venose
7. Collocamento di un sensore su di una estremità con un bracciale pressorio, catetere arteriale o linea intravascolare
8. Il paziente ha ipotensione, gravi vasocostrizioni, grave anemia o ipotermia
9. Il paziente è in arresto cardiaco o stato di shock
10. Smalto per unghie o unghie finte
11. Pulsazione debole (bassa perfusione)
12. Emoglobina bassa

### Proprietà del prodotto

1. Display SpO<sub>2</sub> LED/LCD ad alta luminosità, PR e battito cardiaco.
2. Due modalità di visualizzazione.
3. 2 pezzi di batterie alcaline dimensioni -AAA; indicatore di batteria scarica.
4. Quando si osserva l'indicazione "-", il pulsossimetro si spegne automaticamente dopo 8 secondi.

### Controindicazioni

Dispositivo non previsto per monitoraggio continuo.

### Destinazione d'uso

Il pulsossimetro da dito è un dispositivo portatile non invasivo per la misurazione rapida della saturazione di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e le pulsazioni cardiache negli adulti, adolescenti e nei bambini negli ospedali, case di cura e a domicilio.

### Istruzioni per l'uso

1. Inserire due batterie AAA secondo le istruzioni di installazione della batteria.
2. Posizionare una delle dita nell'apertura in gomma del pulsossimetro.
3. Premere il pulsante di commutazione sul pannello anteriore una sola volta per attivare il pulsossimetro.
4. Durante il test, si consiglia di non muovere il corpo durante la lettura.
5. Leggere i dati sullo schermo. Esistono due modalità di visualizzazione. (Figura 3) Dopo aver acceso il pulsossimetro, ogni volta che si preme l'interruttore di alimentazione, il pulsossimetro passerà ad altre modalità di visualizzazione. (NOTA: solo per serie LED)

### Inserimento Delle Batterie

1. Fare scorrere orizzontalmente lo sportello delle batterie in direzione della freccia, come indicato.
2. Inserire due batterie AAA Size rispettando la corretta polarità all'interno del vano batteria.
3. Chiudere lo sportello del vano batteria. (Figura 4)

Note:

Per favore, rimuovere le batterie se non si utilizza il pulsossimetro per un lungo periodo.

### Cordino di Installazione

1. Infilare l'estremità del cordino attraverso il foro di aggancio
2. Mettere la punta spesso del filo fino alla fine prima di tirarla ermeticamente. (Figura 5)

#### Attenzioni!

- Tenere l'ossimetro lontano dai bambini. Piccoli pezzi come coperchio per batterie, batterie e cordino possono portare a soffocamento
- Non appendere il cordino dal cavo elettrico del dispositivo

### Manutenzione e Stoccaggio

3. Sostituire le batterie nel caso il display visualizzi l'icona di batteria scarica.
4. Pulire la superficie interna dell'ossimetro prima di ogni utilizzo.
5. Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare MD300C1 per lungo tempo.
6. Conservare il prodotto in un luogo con temperatura ambiente tra -25°C ~ +70°C umidità relativa inferiore al 93%.
7. Si raccomanda di conservare il dispositivo in luogo asciutto. Un ambiente umido potrebbe danneggiare il prodotto.
8. Prodotto soggetto a Direttiva RAEE.

#### Pulire la punta del dito del pulsossimetro

Usare alcol medicale per pulire il silicone toccando l'interno dell'ossimetro con un panno morbido unumidito con 70% di alcol isopropilico. Inoltre pulire il dito che verrà testato con alcol prima e dopo ogni test.

Non versare o spruzzare liquidi sull'ossimetro e non permettere a nessun liquido di entrare in qualsiasi apertura del dispositivo. Assicurarsi che l'ossimetro sia perfettamente asciutto prima di riutilizzarlo.

**La vita dell'apparecchio è di 5 anni quando è usato per 15 misurazioni ogni giorno e per 10 minuti ogni misurazione. Non utilizzarlo e chiamare il centro servizi locale se accade uno dei seguenti casi:**

- Compare sul display un errore nella parte "Possibili Problemi e soluzioni"
- L'ossimetro non può essere alimentato e non a causa dalle batterie
- C'è una rottura o un danno sul display che non permette la lettura, la molla non funziona o c'è un errore di tasto

#### Pulizia/disinfezione

La parte a contatto con il paziente richiede di essere disinfettata dopo ogni utilizzo. La modalità raccomandata prevede l'uso di: etanolo 70%, isopropanolo 70%, glutaraldeide-tipo 2%, liquido disinfettante.

La disinfezione può causare danni al dispositivo e non è quindi raccomandata per questo pulsossimetro tranne se diversamente indicato dalla scheda di servizio dell'ospedale. Pulire il pulsossimetro prima della disinfezione.

ATTENZIONE: non utilizzare ETO o formaldeide per la disinfezione.

### Studi clinici

I seguenti dettagli vengono forniti per rivelare le prestazioni effettive osservate nello studio di validazione clinica di volontari adulti sani. La dichiarazione di analisi del valore ARMS e il grafico dei dati di Bland-Altman sono mostrati di seguito.

Dichiarazione di analisi del valore ARMS

Item	90--100	80--<90	70--<80
#pts	78	66	63
Bias	1.02	0.40	-0.48
ARMS	1.66	1.46	1.93

Grafico dei dati di Bland-Altman (Figura 7)

### Specifiche tecniche

#### 1. Tipo di visualizzazione:

LED/ LCD

#### 2. SpO<sub>2</sub>

Intervallo di misura: 70%~100%

Precisione: 70%~100%: ±2%; 0%~69% nessuna definizione

Risoluzione: 1%

Range di visualizzare da:0%~100%

Un test pratico non può essere usato per accertare l'accuratezza del monitor del pulsossimetro o sensore. Test clinici sono usati per stabilire l'accuratezza SpO<sub>2</sub>. Il valore di saturazione di emoglobina arteriale misurata (SpO<sub>2</sub>) dei sensori è comparato al valore di ossigeno dell'emoglobina arteriale (SaO<sub>2</sub>) determinato da campioni di sangue presso un laboratorio Co-ossimetro/ La precisione dei sensori in confronto con i campioni del CO-ossimetro è misurata nell'intervallo di SpO<sub>2</sub> del 70-100%. I dati di accuratezza è calcolato usando la radice media dei quadrati (valore Arms) per tutti i soggetti, per ISO 9919:2005, apparecchi elettromedicali-norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri per uso medico.

Il pulsossimetro non richiede calibrazione di routine o manutenzione a parte la sola sostituzione delle batterie.

Un tester funzionale è stato impiegato per misurare con quale accuratezza il pulsossimetro sta riproducendo la specifica curva di calibratura nonchè l'accuratezza della rilevazione del numero di pulsazioni.

Il modello del tester funzionale è il simulatore Index2 della Fluke, versione 2.1.3

#### 3. Frequenza cardiaca

Intervallo di misura: 30bpm~250 bpm

Precisione: 30bpm~99bpm, ±2bpm; 100bpm~250bpm, ±2%

Risoluzione: 1bpm

#### 4. Specifiche della Sonda LED

	Lunghezza d'onda	Potenza del radiante
RED	660±3nm	3.2mW
IR	905±10nm	2.4mW

#### 5. Alimentazione

Due batterie alcaline tipo AAA Size

Consumo energetico: inferiore ai 40 mA

#### 6. Requisiti ambientali

Temperatura di esercizio: 5°C ~ 40°C

Temperatura di conservazione: -25°C ~ +70°C

Umidità relativa: 15% ~ 93% in funzione, senza condensa; ≤93% in deposito, senza condensa

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

#### 7. Tempo di risposta dell'apparecchiatura

Come mostrato nella seguente figura

Il tempo di risposta della media più bassa è 8s. (Figura 6)

#### 8. Classificazione

Secondo il tipo di protezione contro shock elettrico:

APARECCHIATURA ALIMENTATA INTERNAMENTE

Secondo il grado di protezione contro shock elettrico: PARTE APPLICATA TIPO BF

Secondo il grado di protezione contro l'entrata di acqua: IP22

Secondo la modalità di funzionamento: FUNZIONAMENTO CONTINUO

### POSSIBILI PROBLEMI E SOLUZIONI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impossibile visualizzare normalmente il valore di SpO <sub>2</sub> o la frequenza cardiaca (FC)	1. Il dito non è stato inserito correttamente. 2. Valore dell'ossimoglobina del paziente troppo basso per poter essere misurato.	1. Ritentare inserendo nuovamente il dito. 2. Effettuare altri tentativi per assicurarsi che il problema non riguardi il prodotto. In caso di dubbi contattare il proprio medico.
Visualizzazione instabile della saturazione e della frequenza cardiaca	1. Il dito non è stato inserito fino in fondo. 2. Il dito trema o il paziente si muove.	1. Ritentare inserendo nuovamente il dito. 2. Cercare di non muoversi.
L'ossimetro non si accende.	1. Verificare lo stato di carica delle batterie 2. Verificare il corretto inserimento delle batterie secondo la polarità indicata 3. Verificare che l'ossimetro non abbia subito danni.	1. Sostituire le batterie 2. Reinsere le batterie. 3. Contattare il produttore/distributore.
Il display si spegne improvvisamente	1. Il dispositivo si spegne automaticamente se non viene riconosciuto un segnale (mancato utilizzo) per più di 8 secondi. 2. Basso potenza/ Batteria scarica	1. Funzionamento corretto 2. Sostituire le batterie.
Il display mostra "Err7".	1. Basso energia 2. Tubo di emissione danneggiato. 3. Malfunzionamento del circuito di controllo corrente.	1. Per favore, cambia la batteria 2. Per favore, dovrete contattare il centro di assistenza clienti locale 3. Per favore, dovrete contattare il centro di assistenza clienti locale

### Mögliche Probleme und Lösungen

Simbolo	Definizione	Simbolo	Definizione
	Parti applicate di tipo BF.		Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso		Saturazione ossigeno
<b>PR bpm</b>	Frequenza cardiaca (BPM)		Indicazione di bassa potenza
	Nessun allarme SpO <sub>2</sub>		Numero di serie
	Temperatura e umidità relativa di stoccaggio	<b>IP22</b>	Grado di protezione contro l'ingresso di polvere e acqua
	Dati di produzione		Informazioni produttore
	Conformità alla direttiva WEEE		

### Contenuto della confezione

- Pulsossimetro da dito
- Cordino da polso
- Due batterie AAA Size
- Manuale utente

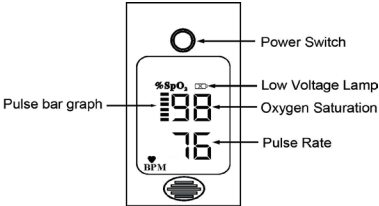
#### Nota:

1. Le illustrazioni utilizzate in questo manuale possono differire leggermente dall'aspetto reale del prodotto
2. Le specifiche possono venire modificate senza preavviso.

### Declaration

Requirement – Test	Result/Comments	Verdict
<b>Clause 7 - Emissions</b>		
Classification	--	--
Class A or B.....:	Class B	--
Group 1 or 2.....:	Group 1	--
CISPR 11, 14-1, 32 or ISO 7137.....:	CISPR 11	--
Conducted RF Emissions.....:	N/A	N/A
Radiated RF Emissions.....:	--	P
Disturbance Power (if applicable).....:	N/A	N/A
Harmonic Distortion per IEC61000-3-2 (Class A, B, C, D):	N/A	N/A
Voltage Fluctuations and Flicker per IEC61000-3-3.....:	N/A	N/A
<b>Clause 8 - Immunity</b>		
Electrostatic Discharges.....:	IEC 61000-4-2	P
Radiated RF EM Fields and Proximity Wireless fields.....:	IEC 61000-4-3	P
Electrical Fast Transients and bursts.....:	IEC 61000-4-4	N/A
Surges.....:	IEC 61000-4-5	N/A
Conducted Disturbances, induced by RF fields.....:	IEC 61000-4-6	N/A
Voltage Dips and Interruptions.....:	IEC 61000-4-11	N/A
Rated Power-frequency Magnetic Field.....:	IEC 61000-4-8	P

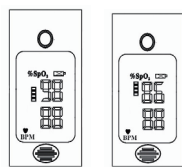
### Figure 1



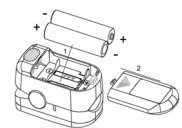
### Figure 2



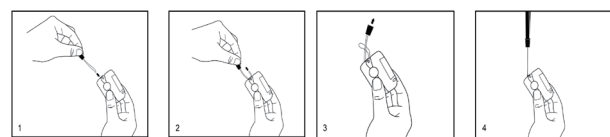
### Figure 3



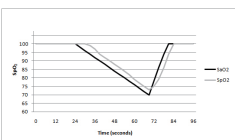
### Figure 4



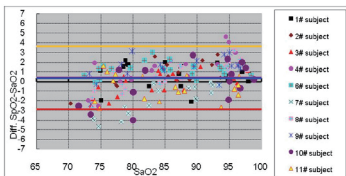
### Figure 5



### Figure 6



### Figure 7



### Applicable Models

#### MD300C1 series:

LED screen

MD300C1 MD300C12 MD300C13 MD300C15 MD300C16 MD300C17 MD300C18 MD300C19 MD300C1A MD300C1B

MD300C1C MD300C1D MD300C1E MD300C1F MD300C1G MD300C1H MD300C1I

LCD screen

MD300C15D MD300C15F MD300C15O

#### MD300C4 series:

LED screen:

MD300C4 MD300C41 MD300C42 MD300C11

#### Notes:

1. The illustrations used in this manual may differ slightly from the appearance of the actual product.
2. The specifications are subject to change without prior notice.

All rights reserved

Version: Ver3.0

Revised date: August 26, 2019

**Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.**  
Room 4104, No. A12 Yuquan Road, Haidian District, Beijing 100143, P.R.China.

EC	REP	Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
----	-----	--

EiffestraÙe 80, 20537 Hamburg GERMANY