



COLPHARMA®

Pulso 100

Pulsosimmetro portatile



10703

IT ES DE FR

Pulso 100

Pulsosimmetro portatile

IT

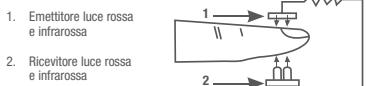
Questo pulsosimmetro digitale è un dispositivo medico innovativo non invasivo, compatto, pratico da utilizzare e trasportare con un basso consumo energetico. Si deve solo inserire la punta del dito nel dispositivo, i valori SpO₂ e la frequenza delle pulsazioni e l'indice di perfusione compaiono sullo schermo in modo rapido e preciso.

DESCRIZIONE GENERALE

La saturazione dell'emoglobina indica in percentuale la quantità di ossiemoglobina (HbO₂) nel sangue, ossia la quantità totale di emoglobina (Hb) legata all'ossigeno. Si tratta di un parametro molto importante per il sistema respiratorio. Molte malattie respiratorie, quali polmoniti, broncopneumopatie, enfisemi o ostruzioni delle vie respiratorie, possono portare a un abbassamento della saturazione di ossigeno nel sangue. Inoltre, esistono molti altri fattori che possono ridurre la saturazione di ossigeno: malfunzionamento della regolazione automatica organica causata da anestesia, traumi post-operatori importanti, disagi causati da particolari esami medici. Tali situazioni possono causare stordimento, astenia, vomito e possono essere causa di pericolo. Pertanto, è molto importante conoscere la saturazione di ossigeno in tempo reale. Per eseguire la misurazione è sufficiente posizionare un dito a scelta all'interno del dispositivo. Il valore misurato visualizzato sullo schermo indica il livello di saturazione dell'emoglobina. Studi clinici ne hanno attestato l'elevata precisione e ripetibilità.

PRINCIPI DELLA MISURAZIONE

Il principio di funzionamento dell'ossimetro è l'utilizzo di una formula matematica che si avvale della legge di Lambert Beer secondo le caratteristiche di assorbimento dello spettro di emoglobina ridotta (RH) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) in luce e in prossimità di zone a infrarossi. Il principio di funzionamento dello strumento è la Tecnologia di Ispezione Fotoelettrica dell'Ossiemoglobina, adottata in conformità alla scansione pulsata capaciva e alla tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda (660 nm e 940 nm) possono essere focalizzati sul dito attraverso un apposito sensore. Un segnale misurabile è quindi ottenuto da un elemento fotosensibile e verrà visualizzato sul display.



ISTRUZIONI PER UN UTILIZZO SICURO

- Non utilizzare il pulsosimmetro in un ambiente adibito a risonanza magnetica o tomografia assiale. Non utilizzare il pulsosimmetro in situazioni in cui gli allarmi sono obbligatori. Il dispositivo non è dotato di allarme.
- Pericolo di esplosione: non utilizzare il pulsosimmetro in atmosfere esplosive.
- L'uso del pulsosimmetro è indicato solamente come auxilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
- Controllare frequentemente la zona di applicazione del pulsosimmetro per determinare il posizionamento del sensore e la corretta circolazione e sensibilità della pelle del paziente.
- Il pulsosimmetro da dito è indicato sia per l'uso domestico che per l'uso ospedaliero.
- Il sensore SpO₂ e il lettore fotoelettrico devono essere posizionati in modo che l'arteria del paziente si trovi in mezzo ad essi.
- 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 4 ore.
- 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 metameglobina), da coloranti intravascolari come il verde indocianina o di metilene.
- Le misurazioni di SpO₂ potrebbero essere negativamente influenzate in presenza di elevata luce ambientale (evitare l'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 braccialetto pressorio sul braccio, dalla presenza di cateteri arteriosi 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.
- La presenza di smalto per unghie o unghie finite può causare letture imprecise. Prodotti soggetto a normativa RAEF per lo smalto dei rifiuti elettrici/elettronici e loro parti.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Rotazione automatica
Il dispositivo è dotato della funzione di rotazione automatica del display (4 visualizzazioni). Senza premere il pulsante, il display ruota seguendo il movimento del dispositivo e permettendo all'utilizzatore, dottore e infermiere di leggere i dati più facilmente. Per ottenere la visualizzazione di lettura desiderata, basta muovere il dispositivo durante la misurazione. Dispositivo medico per rilevazione del valore di ossimetría e battito cardiaco di piccole dimensioni e a basso consumo energetico. Eguagliato con 2 batterie AAA per un funzionamento di circa 40 ore. Lo stato di carica insufficiente delle batterie viene visualizzato sul display multifunzione. Spegnimento automatico quando non viene rilevato un segnale per oltre 8 secondi.

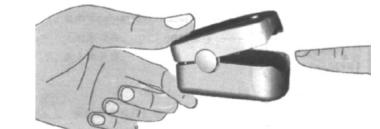
PRINCIPALI APPLICAZIONI E SCOPO DEL PRODOTTO

Pulsosimmetro portatile non invasivo per la misura della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici, sia in ambito domiciliare che ospedaliero. Dispositivo non adatto per un monitoraggio continuo dei parametri.

ISTRUZIONI OPERATIVE

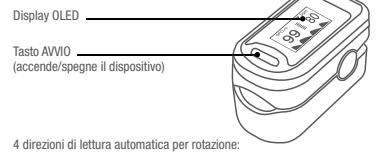
- Inserire due batterie AAA nel vano batteria seguendo la polarità indicata.
- Riposizionare il coperchio.
- Inserire il dito nel dispositivo (assicurarsi che il dito sia nella posizione corretta), lasciare quindi chiudere il dispositivo sul dito.
- Premere il tasto AVVIO sul pannello frontale.
- Non agitare le dita quando il dispositivo è in funzione.
- Leggere i dati rilevati sul display.
- Se il dispositivo non rileva alcun segnale, si spegne automaticamente.
- Sostituire le batterie quando il display indica che le batterie sono scariche.

Inserire il dito nel dispositivo con l'unghia rivolta verso l'alto come da figura.



NOTA: Si raccomanda di utilizzare alcool per pulire la gomma di contatto all'interno del dispositivo prima e dopo ogni utilizzo.

BREVE DESCRIZIONE DEL PANNELLO FRONTALE



SPECIFICHE TECNICHE

- Display tipo: OLED
- SpO₂: Range misura: 70%~99%
Precisione: ±2% per valori tra 70%~99%. Non specificato (<70%) per SpO₂
Risoluzione: ±1%
- PR: Range misura: 30BPM~240BPM
Precisione: ±1BPM o ±1% (uno maggiore)
- Alimentazione: Due batterie alcaline da 1.5V (AAA)
- Corrente di alimentazione: <30mA
- Spegnimento automatico dopo 8 secondi senza segnale.
- Caratteristiche ambientali: temperatura di lavoro: 5°C~40°C
Temperatura di immagazzinaggio: -10°C~40°C
Umidità Ambientale: 15%~80% in funzionamento 10%~80% in deposito
Pressione di lavoro: 70kPa~106kPa
- Il dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per le emissioni EM. I materiali con cui l'utente può entrare in contatto non hanno alcuna tossicità e nessuna azione sui tessuti e sono conformi a quanto indicato dalla ISO 10993-1, ISO 10993-5 e ISO 10993-10.
- Misurazione delle prestazioni in bassa perfusione. Condizioni di prova: utilizzare l'apparecchiatura di prova (Tester BIO-TEK INDEX) l'onda di impulso è disponibile senza pedimenti quando l'ampiezza di impulsi di simulazione d'onda è pari al 6%.
- Capacità di resistenza contro le interferenze della luce ambientale: il dispositivo funziona correttamente con rumore misto prodotto dal Tester Pulsosimmetro Bio-Tek.

CLASSIFICAZIONI

- Tipo di protezione contro shock elettrici: Dispositivo ad alimentazione interna.
- Grado di protezione contro shock elettrici: Apparecchio di tipo BF. Classe II.
- Grado di protezione contro ingresso accidentale di liquidi: apparecchio senza protezione contro ingresso accidentale di liquidi.

MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

- Sostituire le batterie nel caso il display visualizzi l'icona di batteria scarica.
- Pulire la superficie interna del dispositivo prima di ogni utilizzo.
- Rimuovere le batterie se si prevede di non utilizzare il dispositivo per lungo tempo.
- Conservare il prodotto in un luogo con temperatura ambiente tra -10°C e +40°C e umidità relativa inferiore al 93%.
- Si raccomanda di conservare il dispositivo in luogo asciutto. Un ambiente umido potrebbe danneggiarlo.
- Prodotto soggetto a Direttiva RAEF.

ACCESSORI

- Cordino da polso
- Due batterie alcaline da 1.5V tipo AAA
- Manuale d'uso

DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTRONICHE

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test Radiazioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Interferenze RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze agli apparecchi vicini.
Interferenze RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici abitati ad uso residenziale.

POSSIBILI PROBLEMI E RISOLUZIONI

Problema	Causa probabile	Soluzione
Visualizzazione di SpO ₂ e frequenza cardiaca instabile	1. Il dito non è stato inserito a fondo nel sensore. 2. Si sta muovendo troppo il dito o il paziente.	1. Posizionare il dito in modo corretto e riprovare. 2. Non muoversi.
L'apparecchio non si accende	1. Le batterie sono scariche. 2. Le batterie sono inserite in modo errato. 3. L'apparecchio è malfunzionante.	1. Sostituire le batterie. 2. Riposizionare le batterie. 3. Contattare il centro di assistenza autorizzato.
L'indicatore luminoso si spegne all'improvviso	1. L'apparecchio si spegne automaticamente se non riceve segnali per 8". 2. Le batterie sono quasi scariche.	1. È normale. 2. Sostituire le batterie.

PRECAUZIONI PER SUO USO

- Non utilizzare l'oximetro junti con MRI o CT equipo.
- Peligro di explosión: No utilice el oxímetro de pulso en una atmósfera explosiva.
- El oxímetro de pulso está diseñado únicamente como un complemento en la evaluación del paciente. Los médicos deben hacer un diagnóstico en relación con las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- Compruebe el sensor de oxímetro de pulso en el sitio de aplicación con frecuencia para asegurarse de que la circulación y la piel del paciente estén en buenas condiciones.
- No estirar la cinta adhesiva mientras se aplica el sensor de oxímetro de pulso. Esto puede hacer que se de una lectura inexacta o producir

SIMBOLI E DEFINIZIONI

Simboli	Definizione
	Parte applicata tipo BF
	Fare riferimento al manuale
% SpO ₂	Saturazione di ossigeno
PR bpm	Frequenza Cardiaca (in battiti al minuto)
	Indicatore stato batteria
	Le batterie e gli strumenti elettronici devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni locali e non come rifiuti domestici.
SN	Número de Serie
EC REP	Company Name: Prolinx GmbH Company Address: Brehmstr.56, 40239, Dusseldorf Tel: 0049 2131 4051968-0 Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co. Ltd. 0123 - QIN 16 09 92582 003
	ampollas en la piel.
	6. Por favor, lee el manual cuidadosamente antes de su operación.
	7. El óxímetro de pulso no tiene alarmas de SpO ₂ , no es para un monitor continuo.
	8. El uso prolongado o la condición del paciente puede requerir cambiar la ubicación del sensor periódicamente. Al realizar cambio de ubicación del sensor debe verificar la piel, su estado circulatorio, y la alineación correcta del dedo por lo menos cada 4 horas.
	9. Las mediciones inexactas pueden ser causados por tratamiento en autoclave, esterilización de óxido de etileno, o la inmersión de los sensores en líquido.
	10. Niveles significativos de hemoglobinas disfuncionales (como carboxi-hemoglobina o metahemoglobina) puede causar lecturas inexactas.
	11. Colorantes intravasculares, como indocianina verde o azul de metilo, pueden causar lecturas inexactas.
	12. Mediciones de SpO ₂ puede verse afectada negativamente en la presencia de luz ambiente alta. Por favor, proteger el área del sensor (con una toalla quirúrgica o luz directa del sol, por ejemplo) si es necesario.
	13. Alguno movimiento inesperado puede causar lecturas inexactas.
	14. Si se encuentra con una señal de alta frecuencia o interferencia causada por desfibrillador puede dar lugar a lecturas inexactas.
	15. Pulsaciones venosas pueden causar lecturas inexactas.
	16. Puede causar lectura inexacta cuando el Oxímetro está colocado en la extremidad donde está colocado un catéter o línea intravasculares.
	17. La hipotensión, vasocostricción grave, anemia grave o hipotermia puede causar lecturas inexactas.
	18. Si el paciente ha sufrido un paro cardíaco puede causar lecturas inexactas.
	19. Si la uña del dedo tiene esmalte puede causar la lectura de SpO ₂ inexacta.
	20. Si la uña del dedo tiene esmalte puede causar la lectura de SpO ₂ inexacta.

COME SOSTITUIRE LE BATTERIE:

- Rimuovere il coperchio del vano batteria premendo e facendolo scorrere nella direzione indicata.
 - Inserire le batterie AAA osservando la polarità indicata nel vano batteria.
 - Far scorrere il coperchio del vano batteria per richiederlo.
- Nota:**
- Rimuovere le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo.
 - Sostituire le batterie quando l'indicatore di alimentazione inizia a lampeggiare.

CARATTERISTICHE

ROTAZIONE AUTOMATICA

El dispositivo está equipado con la función de rotación automática de la pantalla (4 visualizaciones). Si presionar el botón, la pantalla rota siguiendo el movimiento del dispositivo y permite que el usuario, el médico y la enfermera lean los datos fácilmente. Para obtener la lectura deseada de la pantalla, simplemente mueva el dispositivo durante la medición.

PANTALLA OLED

- Dos colores pantalla OLED y diferentes modos de visualización
- Bajo consumo de energía trabaja hasta 40 horas continuas
- Indicador de batería
- Se apaga automáticamente después de 8 segundos sin uso
- Pequeño, bajo peso y fácil de transportar

OPERACION

El oxímetro de la yema del dedo puede ser usado para medir la saturación de la hemoglobina humana y el ritmo cardíaco a través del dedo. El producto es ideal para su uso en casa, hospital (incluyendo el uso clínico en el internista / cirugía, anestesia, pediatría, cuidados intensivos, etc), consultorios, club de oxígeno, las organizaciones sociales, cuidado físico en el deporte. Su operación mientras realiza deporte. Su operación mientras realiza deporte no es recomendable. También es aplicable para la medición en deporte extremo como alpinismo, para pacientes convalecientes, personas mayores de 60 años, etc. El producto no es adecuado para monitorear a pacientes de forma continua.

INSTRUCCIONES DE OPERACION

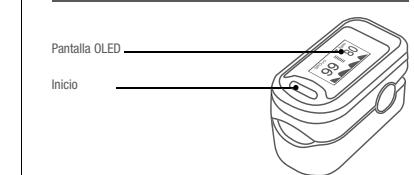
- Agarrar presionando el botón en la tapa de la batería y al mismo tiempo apretar la tapa de la batería, se abre la tapa de la batería.
- Coloque 2 pilas "AAA".
- Coloque el dedo en el orificio del oxímetro (lo ideal es colocar el dedo al fondo) con las uñas hacia arriba antes de soltar la pinza.
- Pulse el botón en el panel frontal.
- El dedo deberá estar fijo en el oxímetro por lo que el paciente deberá estar en calma.
- Lea el dato arrojado en la pantalla.
- Si el oxímetro no detecta movimiento se apagara automáticamente después de 8 segundos.
- Cuando la pantalla indique BATERIA BAJA deberá realizar el cambio de baterías inmediatamente.

Al colocar el dedo en el oxímetro la uña deberá estar hacia arriba.



OBSERVACIONES: Utilice alcohol para limpiar el caucho antes de cada prueba y limpiar el dedo probado con alcohol antes y después de la prueba. (El interior de goma del oxímetro caucho médica, que no tiene ninguna toxina, ningún daño, y no tiene ningún efecto secundario tal como alergias en la piel).

DESCRIPCION DEL PANEL FRONTAL



Dirección automática de 4 lecturas por gravedad:



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

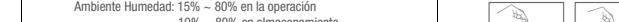
- Tipo de pantalla: pantalla OLED
- SpO₂: Range di medición: 70% ~ 99%
Precisión: ± 2% en el escenario del 70% ~ 99%, sin especificar (<70%) para SpO₂
Resolución: ± 1%
- PR: Range di medición: 30bpm ~ 240BPM
Precisión: ± 1 bpm o ± 1% (la más grande)
- Batería: dos pilas AAA de 1,5 V
- Consumo de energía: menos de 30 mA
- Apagado automático: el producto se apaga automáticamente después de 8 segundos.
- Ambiente de Operación: Temperatura de funcionamiento: 5 °C ~ 40 °C
Temperatura de almacenamiento: -10 °C ~ 40 °C
Ambiente Humedad: 15% ~ 80% en la operación
10% ~ 80% en almacenamiento
Presión del aire: 70 kPa ~ 106kPa
- Declaración: EMC de este producto cumplen con IEC60601-1-2 estándar.
- Medición del Desempeño en Condiciones irrigación baja: equipo de prueba requerido (BIO-TEK INDICE oxímetro de pulso probador) podría medir la onda de pulso disponibles con la amplitud del 6% de la amplitud de la onda de pulso simulación
- Capacidad de resistencia contra la interferencia de luz ambiental: dispositivo funciona con normalidad cuando BIO-TEK INDICE oxímetro de pulso probador ejerce interferencia de señal de prueba.

USANDO EL CORDÓN

- Pase el extremo más delgado del cordón a través del orificio para colgar.
- Pase el extremo más grueso del cordón por el extremo rosado antes de tirarlo con fuerza.

ADVERTENCIAS!

- Mantenga el oxímetro alejado de los niños pequeños. Los artículos pequeños, como la tapa de la batería, la batería y cordón pueden provocar asfixia.
- Evite el cordón torcido con el cable eléctrico del dispositivo.
- Tener en cuenta que el cordón del oxímetro puede causar estrangulación debido a una longitud excesiva.



GARANTÍA

Este dispositivo está cubierto por una garantía de 2 años, a contar desde la fecha de compra. La misma cubre los defectos de fabricación y cobertura válido sólo si el usuario presenta el correspondiente comprobante de compra. La garantía no cubre los daños accidentales causados por un uso impróprio o por el incumplimiento de las instrucciones de uso.

CLASIFICACIÓN

- Gestión de clases para Dispositivos Médicos: El equipo
- Contra-electric shock Tipo: Equipamiento alimentación interna
- Lucha contra el choque eléctrico Grado: Equipo tipo BF

MANTENIMIENTO Y CUIDADOS

- Cambie las pilas a tiempo cuando el indicador de batería este encendido.
- Limpie la superficie de la yema del dedo del oxímetro antes de ser utilizado con el paciente.
- Retire las pilas si no utiliza el aparato de forma continua.
- Conservación del Producto: -10 ~ +40 °C (14 a 104 °F) y la humedad es del 10% ~ 80%.
<li

