

Dichiarazione FCC

Questo apparecchio è conforme alla Sezione 15 del Regolamento FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle seguenti due condizioni:

(1) Questo apparecchio non può causare interferenze dannose.

(2) Questo apparecchio deve accettare ogni interferenza in ricezione, comprese quelle che possono determinare un funzionamento non desiderato.

NOTA: Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti relativi ai dispositivi digitali di Classe B, secondo la Sezione 15 del Regolamento FCC. Tali limiti sono stati stabiliti per assicurare una congrua protezione contro le interferenze dannose in un'installazione residenziale. Questa apparecchiatura genera, utilizza e può emettere energia a radiofrequenza e, se non viene installata ed utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose per le radiocomunicazioni.

Tuttavia, non è certo che si verifichino tali interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose alla ricezione radio o tv (che possono essere provocate dall'accensione e dallo spegnimento dell'apparecchiatura stessa), l'utente è invitato ad adoperarsi per correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Orientare o posizionare nuovamente l'antenna ricevente Aumentare la distanza tra apparecchiatura e ricevitore
- Collegare l'apparecchiatura ad una presa appartenente ad un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore
- Consultare il rivenditore o un tecnico radio-tv per assistenza

Attenzione: Non apportare cambiamenti o modifiche all'apparecchiatura, a meno che non sia approvato diversamente dal soggetto responsabile della conformità. Se è necessario apportare tali cambiamenti o modifiche, è possibile che venga richiesto di arrestare il funzionamento dell'apparecchiatura.

Precauzioni

- Non cercare di aggiustare l'Ossimetro a meno che non siate ingegneri professionisti. Solo i professionisti con una qualifica di manutentore possono eseguire la manutenzione interna come richiesto.
- Cambiare periodicamente la posizione di contatto tra la sonda dell'Ossimetro e il dito per la misurazione per una maggiore durata. Regolare la posizione della sonda prima di una misurazione della durata di due ore e controllare l'integrità della pelle, la condizione della circolazione sanguigna del dito e la posizione del dito.
- Il presente prodotto non è adatto all'analisi su neonati.
- Richiedere cure mediche nel tempo se il valore misurato va oltre il range normale se si è sicuri che lo strumento non abbia subito malfunzionamenti.
- Non esporre direttamente gli occhi alle componenti dell'Ossimetro che emettono luce, poiché potrebbe causare danni oculari.
- Per i dettagli su limitazioni cliniche e controindicazioni, si prega di consultare attentamente la relativa letteratura medica.

I seguenti fattori possono causare disturbi o influenzare l'accuratezza dell'esame:

- ♦ Il presente prodotto viene usato in un ambiente che comprende dispositivi ad alta frequenza, come coltelli elettrici ad alta frequenza e apparati TC.
- ♦ La sonda dell'Ossimetro è posizionata sulla stessa parte del corpo o arto del

bracciale del dotto arterioso per la pressione sanguigna o iniezione intravenosa.

- ♦ L'utente soffre di ipotensione, atrofia vascolare grave, grave anemia o bassa ossigenazione.
- ♦ L'utente è in arresto cardiaco o in stato di shock.
- ♦ Un dito con smalto per unghie o unghie finte può causare letture errate della saturazione dell'ossigeno.

Avvertenze

Attenzione: Non usare l'Ossimetro in presenza di gas, anestetici o altre sostanze infiammabili.

Attenzione: Non cercare di caricare una comune batteria, poiché potrebbe causare perdite, incendio o esplosione. Gettare le batterie esauste secondo le disposizioni di protezione ambientale.

Attenzione: Non usare l'Ossimetro in ambiente RMI o TC.

Attenzione: Non attivare l'Ossimetro quando è bagnato a causa di fuoriuscite o condensa di vapore. Evitare di spostare l'Ossimetro da un ambiente eccessivamente freddo ad uno umido con alte temperature.

Simboli convenzionali

Simbolo	Descrizione
	Parte con applicazione di tipo BF
	Attenzione: si prega di consultare il manuale
%SpO2	Simbolo della saturazione di ossigeno
bpmPR	Simbolo delle pulsazioni
	Simbolo del Bluetooth
	Quando gli utenti finali cessano l'uso del prodotto, devono inviarlo al punto di raccolta per il riciclaggio.

Panoramica

La saturazione di ossigeno è la percentuale di ossiemoglobina (HbO2) combinata con ossigeno rispetto a tutta l'emoglobina (Hb) combinabile. Si tratta di un importante parametro fisiologico coinvolto nella respirazione e la circolazione. La saturazione di ossigeno del sangue arterioso in un normale corpo umano è del 98%. La saturazione dell'ossigeno è un indice importante della condizione dell'ossigeno nel corpo umano. In genere i valori normali della saturazione dell'ossigeno non dovrebbero essere inferiori al 94%. Se il valore della saturazione di ossigeno misurato è inferiore al 94% si può dedurre un apporto di ossigeno insufficiente. Le pulsazioni sono il numero di battiti del polso al minuto. Normalmente, le pulsazioni sono coerenti con la frequenza cardiaca. In genere, le pulsazioni sono da 60 a 90 battiti al minuto.

L'Indice di Perfusionazione (IP) solitamente riflette lo stato di perfusione dell'arto del paziente esaminato e mostra anche la precisione di analisi dello strumento; ovvero,

l'esame può sempre essere effettuato anche in condizioni di perfusione bassa o debole. L'IP di un normale corpo umano è del 3% o superiore.

Principi di funzionamento, uso previsto e scopo di applicazione

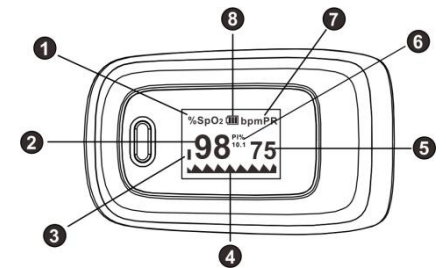
Il Pulsiossimetro da Dito, basato su una tecnologia interamente digitale, rileva in maniera non invasiva il reale contenuto (saturazione dell'ossigeno) di ossiemoglobina (HbO2) nel sangue arterioso usando il metodo della trasmissione ottica.

Il Pulsiossimetro da dito misura la saturazione dell'ossigeno nel sangue e le pulsazioni del corpo umano attraverso l'arteria digitale. È utilizzabile in un ampio spettro di campi, come quello familiare, ospedaliero (comprese le sale operatorie di anestesiologia, i reparti pediatrici e di terapia intensiva), oxygen bar, istituti di assistenza socio- sanitaria e di medicina dello sport. Questo strumento può essere usato anche per misurazioni pre o post attività sportiva. Non va usato invece durante l'attività sportiva. È adatto a pazienti dai 15 ai 60 anni. Non usare su pazienti per assistenza continua.

Diagramma schematizzato del display

L'immagine che segue mostra le informazioni del display sullo schermo OLED dell'Ossimetro in condizioni normali di analisi:

- 1 Simbolo saturazione ossigeno
- 2 Valore saturazione ossigeno rilevato
- 3 Grafico a barre
- 4 Pletismografia
- 5 Valore pulsazioni rilevato
- 6 IP
- 7 Simbolo pulsazioni
- 8 Potenza batterie /simbolo Bluetooth (mostrati alternativamente)



Pulsante avvio/ funzioni

Dopo aver avviato l'Ossimetro, tenere premuto il tasto avvio/funzioni per circa un secondo. L'Ossimetro mostra un'interfaccia di definizione parametri. Premere o tenere premuto il tasto avvio/funzioni per eseguire le operazioni corrispondenti. Tenere premuto per scegliere un'opzione o premere per passare ad un'altra opzione o alla modalità display. Premere significa per non oltre 0,5 secondi, tenere premuto significa oltre 0,5 secondi.

Impostazione suono allarme

Tenere premuto il tasto accensione/funzioni mentre l'Ossimetro è acceso. Comparirà l'interfaccia 1 di regolazione parametro, come mostrato in figura. Spostare il simbolo "*" sull'opzione corrispondente e tenere premuto il tasto funzione per regolare **Alm** su **on** e **Beep** su **off**. Quando **Alm** è regolato su **on** e i valori della saturazione di ossigeno nel sangue e delle pulsazioni rilevati superano il limite massimo o minimo, l'Ossimetro emette un allarme. Quando **Alm** è su **off** e i valori rilevati superano il limite, l'Ossimetro non emette suoni di allarme. Quando **Beep** è su **on** si udirà un tic insieme alle pulsazioni durante la misurazione

delle pulsazioni. Quando **Beep** è su **off** non verrà emesso alcun suono durante la misurazione delle pulsazioni. Spostarsi con il simbolo "*" sull'opzione **Restore** e tenere premuto il tasto funzioni per ritornare alle impostazioni di fabbrica.

Impostazione Luminosità

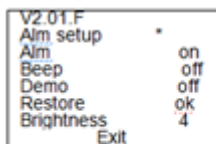
Nell'interfaccia parametro 1, premere il tasto funzioni per selezionare **Brightness** e tenere premuto il tasto funzioni per regolare la luminosità su un valore che va da 1 a 5. Maggiore è il valore, maggiore sarà la luminosità dello schermo.

Funzione risparmio energetico

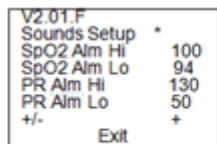
Il JPD-500F ha una funzione di risparmio energetico. Può risparmiare energia automaticamente attraverso la riduzione della luminosità dello schermo. Durante la misurazione la luminosità si ridurrà al livello 1 automaticamente dopo 150 secondi senza premere il tasto funzioni, per tornare alla luminosità impostata premere il tasto funzioni.

Impostazione range di allarme

Nell'interfaccia parametro 2, premere il tasto funzioni per scegliere tra le opzioni. In questa interfaccia è possibile fissare il limite massimo e minimo di **SpO2 Alm** e **PR Alm**. Con il simbolo "*" su +/-, tenere premuto il tasto funzioni per fissare l'opzione su + o -. In modalità +, selezionare l'opzione corrispondente e tenere premuto il tasto funzioni per aumentare il limite massimo o minimo; in modalità -, tenere premuto il tasto funzioni per diminuire il limite massimo o minimo. Spostare "*" sull'opzione **Exit** e tenere il tasto funzioni premuto per tornare all'interfaccia di monitoraggio.



Interfaccia 1



Interfaccia 2

Guida all'uso

Attaccare l'alimentazione del pulsiossimetro

Inserire completamente un dito nella cavità in gomma dell'Ossimetro, tenere la parte dell'unghia verso l'alto e chiudere la clip. Poi premere il pulsante di avvio dell'Ossimetro.



Se non si inserisce il dito completamente all'interno della cavità, la misurazione risultante potrebbe essere inesatta.

Non muovere il dito durante la misurazione. Sarebbe preferibile stare fermi con tutto il corpo.

Quando le rilevazioni si stabilizzano, leggere i

valori misurati della saturazione dell'ossigeno e delle pulsazioni sullo schermo.

L'Ossimetro si spegne automaticamente 10 secondi dopo aver rimosso il dito.


Connettere il dispositivo al cellulare via Bluetooth

Nota: per dettagli sulle modalità, vedi istruzioni

operative del software del telefono cellulare.

Dettagli Display

Premere continuamente il tasto funzioni nel processo di rilevazione. I dati rilevati e la modalità del display saranno mostrati ciclicamente sullo schermo OLED in due modi diversi (font grandi e pletismografia) e quattro direzioni, come mostrato in figura.

Sostituire le batterie quando la capacità è insufficiente e sullo schermo lampeggia il simbolo .

Pulizia

Spegnere il dispositivo e rimuovere le batterie prima della pulizia. Assicurarsi che il dispositivo appaia pulito, senza polvere né residui. Pulire la superficie esterna (compreso lo schermo OLED) con alcol medico al 75% su un panno morbido e asciutto.

Cautele: Evitare che sostanze liquide entrino nello strumento durante la pulizia.

Cautele: Non immergere nessuna parte del dispositivo in liquidi.

Disinfezione

Prima di effettuare le rilevazioni con il dispositivo, strofinare l'alloggio per dito in gomma con un panno asciutto e morbido e alcol medico al 75%. Pulire il dito su cui si effettuerà la misurazione usando alcol medico disinfettante prima e dopo l'uso.

Manutenzione

- Rimuovere le batterie dall'alloggio e conservarle accuratamente se si pensa di non usare l'Ossimetro per un lungo periodo di tempo.
- Conservare l'Ossimetro tra 14 e 122°F (-10 e +50°C) e ad un'umidità inferiore al 93%.
- Controllare periodicamente eventuali danni all'Ossimetro.
- Evitare l'uso dell'Ossimetro in presenza di gas infiammabili o in un ambiente dove la temperatura o l'umidità sono eccessivamente alte o basse.
- Controllare l'accuratezza delle rilevazioni di saturazione di ossigeno e pulsazioni servendosi di un apparato di calibrazione idoneo.

Specifiche Tecniche

1. Dimensioni: 62.0 mm (Larghezza) × 37.0 mm (Profondità) × 32.0 mm (Altezza)
Peso: 42.5 g (Compresa l'altezza delle due batterie a secco AAA)
2. Spettro di lunghezza d'onda massimo della luce emessa dalla sonda: luce rossa 660 nm ± 3; luce infrarossi 905 nm ± 5.
3. Potenza di uscita ottica massima della sonda: 1.2 mW per luce infrarossa (905 nm).



4. Modulo Bluetooth: 4.0 (modalità singola)
5. Normali condizioni di funzionamento

Temperatura	Da 5°C a 40°C (da 41°F a 104°F)
Umidità relativa	Da 15% a 80%, senza condensa
Pressione atmosferica	Da 70 kPa a 106 kPa
Voltaggio nominale	DC 3.0 V

6. Valori standard e condizioni di allarme

Parametro	Valore
Saturazione ossigeno	Limite massimo: 100 Limite minimo: 94
Pulsazioni	Limite massimo: 130 Limite minimo: 50
Condizioni di allarme	Quando l'allarme è attivo e il valore rilevato supera i valori dei parametri indicati, l'Ossimetro emette un suono di allarme.

7. Parametri tecnici

Parametro	Valore	
Range display	Saturazione ossigeno	Da 35% a 100%
	Pulsazioni	Da 25 bpm a 250 bpm
Risoluzione	Saturazione ossigeno	1%
	Pulsazioni	1 bpm
Precisione rilevazione	Saturazione ossigeno	±2% (da 70% a 100%) Nessun requisito (≤ 69%)
	Pulsazioni	±2 bpm
Range allarme	Saturazione ossigeno	Limite massimo: da 50% a 100% Limite minimo: da 50% a 100%
	Pulsazioni	Limite massimo: da 25 a 250 bpm Limite minimo: da 25 a 250 bpm
Errore allarme	Saturazione ossigeno	± 1% del valore attuale
	Pulsazioni	Il maggiore tra ±10% del valore attuale e ±5 bpm
IP	IP debole	Min. 0.2%

Tipologia sicurezza

Tipo anti-elettrocuzione: dispositivo ad alimentazione interna

Grado anti-elettrocuzione: parte applicata del tipo BF

Grado di idrorepellenza: IP22

Conservazione e Trasporto

I prodotti incartati dovrebbero essere conservati in stanze ben ventilate senza gas corrosivi e ad una temperatura ambiente di -10/+50°C, umidità relativa inferiore al 93% (senza condensa) e pressione atmosferica di 50–106 kPa.

Wellkang Ltd
Suite B, 29Harley Street, LONDON, W1G9QR,U.K.



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd
D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China

Importato e distribuito da:
Screen Pharma Srls
Via Settevalli, 448 - 06129
Perugia - Italia
www.screenpharma.it