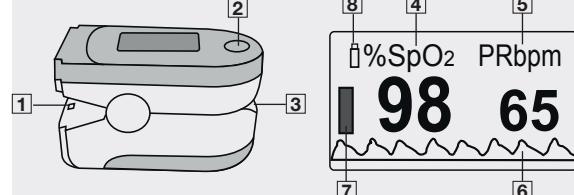


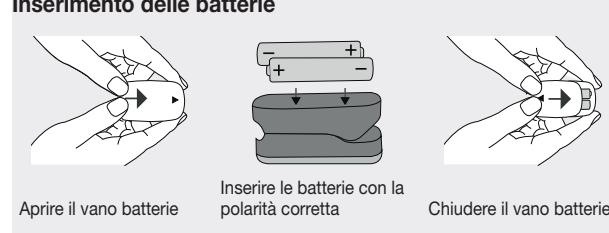
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



- 1 Supporto cinturino
- 2 Pulsante funzione
- 3 Pinza per dito
- 4 Saturazione di ossigeno (valore percentuale)
- 5 Frequenza del polso (valore in battiti cardiaci al minuto)
- 6 Onda pleistografica
- 7 Colonna battito
- 8 Indicatore della batteria

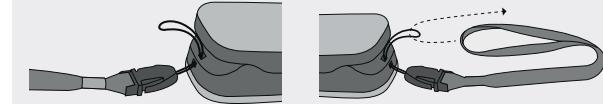
UTILIZZO

Inserimento delle batterie



- Aprire il vano batterie
- Inserire le batterie con la polarità corretta
- Chiudere il vano batterie

Fissaggio del cinturino



- Appoggiare il dito nell'apertura e tenerlo fermo
- Premere il pulsante funzione e non muoversi durante la misurazione
- Vengono visualizzati i valori misurati

i Il pulsossimetro si spegne pochi secondi dopo aver estratto il dito.

ITALIANO

AVVERTENZA Leggere le presenti istruzioni per l'uso con attenzione. Attenersi alle avvertenze e indicazioni di sicurezza. Conservare le istruzioni per l'uso per riferimento futuro. Renderle accessibili le istruzioni per l'uso ad altri utenti. In caso di cessione del dispositivo consegnare anche le istruzioni per l'uso.

FORNITURA

Controllare l'integrità esterna della confezione e la completezza del contenuto. Prima dell'uso assicurarsi che il dispositivo e gli accessori e/o i ricambi non presentino nessun danno palese e che il materiale di imballaggio sia stato rimosso. In caso di dubbio, non utilizzare il dispositivo e consultare il proprio rivenditore o contattare il Servizio clienti indicato.

Pulsossimetro, 2 batterie AAA da 1,5, cinturino, custodia da cintura, istruzioni per l'uso

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

I seguenti simboli sono utilizzati nelle istruzioni per l'uso, sull'imballo e sulla targhetta del dispositivo:

AVVERTENZA	Identifica un possibile pericolo. Se non evitato, può provocare lesioni gravi o mortali.
ATTENZIONE	Identifica un possibile pericolo. Se non evitato, può provocare lesioni leggere o di lieve entità.
AVVISO	Identifica una situazione potenzialmente dannosa. Se non evitata, può danneggiare il dispositivo o altri oggetti nelle sue vicinanze.
Informazioni sul prodotto	Indicazione di informazioni importanti
Seguire le istruzioni	Prima dell'inizio dei lavori e/o dell'utilizzo di apparecchi o macchine, leggere le istruzioni
	Il dispositivo elettrico non deve essere smaltito nei rifiuti domestici
	Non smaltire le batterie contenenti sostanze tossiche insieme ai rifiuti domestici
	Produttore
	Data di fabbricazione
	Il presente prodotto soddisfa i requisiti delle direttive europee e nazionali vigenti.
	Etichetta di identificazione del materiale di imballaggio. A = abbreviazione del materiale, B = codice materiale: 1-7 = plastica, 20-22 = carta e cartone
	Separare il prodotto e i componenti dell'imballaggio e smaltirli secondo le norme comunali.
	Apparecchio protetto contro la penetrazione di corpi solidi ≥12,5 mm e contro la caduta inclinata di gocce d'acqua
	Unique Device Identifier (UDI) - Identificativo univoco del prodotto
	Codice lotto
	Codice articolo
	Numeri di serie
	Mandatario svizzero
	Dispositivo medico
	Codice tipo
	Parti applicate di tipo BF
	Limite di temperatura
	Limiti di umidità
	Limitazione della pressione atmosferica
	Simbolo importatore
	Tacitazione allarme

USO CONFORME

Ambito di applicazione

Il pulsossimetro consente la misurazione non invasiva della saturazione arteriosa di ossigeno (SpO_2) e la frequenza cardiaca (frequenza del polso) sia in ambito domestico che ospedaliero (ad esclusione delle zone AP e APG). Questo dispositivo non è adatto a eseguire misurazioni a lungo termine.

Gruppo target

Il pulsossimetro è adatto a persone con e senza patologie preesistenti che desiderano misurare la saturazione arteriosa di ossigeno (SpO_2) e la frequenza cardiaca (frequenza del polso). Tra queste figurano ad es. anche sportivi e soggetti in salute che si muovono in alta quota (ad es. alpinisti, sciatori o aviatori sportivi). È concepito per utenti con una circonferenza della punta delle dita di circa 10–20 mm e uno spessore di circa 5–15 mm e per i quali non esistono controindicazioni.

Indicazioni

Il pulsossimetro è particolarmente adatto a pazienti a rischio e a persone con patologie del sistema cardiovascolare, malattie delle vie respiratorie o apnea notturna. Il pulsossimetro è adatto anche a persone che mostrano sintomi di bassa saturazione di ossigeno (ad es. insufficienza respiratoria, aumento della frequenza cardiaca, calo delle prestazioni, nervosismo o sudorazione).

Vantaggi clinici

Il dispositivo consente all'utente di determinare in modo rapido e semplice il proprio valore di saturazione di ossigeno e di accettare la presenza di un valore di saturazione ridotto.

Controindicazioni

AVVERTENZA

Il pulsossimetro NON deve essere utilizzato

- in caso di allergie ai prodotti in gomma;
- se il dispositivo stesso è umido o se il dito da utilizzare per la misurazione risulta umido;
- su bambini di età < 1 anno.
- su dita troppo spesse che possono essere introdotte nel dispositivo solo a forza (dimensioni punta delle dita: larghezza ca. >20 mm, spessore ca. >15 mm);
- su dita troppo sottili o troppo strette, ad esempio quelle dei bambini piccoli (dimensioni punta delle dita: larghezza ca. <10 mm, spessore ca. <5 mm);
- su dita che presentano alterazioni anatomiche, edemi, cicatrici o ustioni;
- su pazienti che mostrano sintomi di agitazione nel punto di applicazione (ad es. in presenza di tremori).

Effetti collaterali indesiderati

- Lesioni alle dita come ustioni chimiche o termiche, scurimento della pelle, lesioni da pressione, perdita sensoriale, cancrena
- I meccanismi di queste complicanze possono essere: ischemia causata da pressione, uso prolungato, surriscaldamento della sonda, uso improprio della sonda, cortocircuito
- Possibile scostamento della misurazione su un dito compromesso. In questo caso il valore SpO_2 viene determinato come troppo basso.
- Bassa precisione della misurazione dell' SpO_2 nei pazienti gravemente malati: errore potenziale intrinseco del 3-4% nelle misurazioni effettuate su questi pazienti.

AVVERTENZE E INDICAZIONI DI SICUREZZA

Leggere le presenti istruzioni per l'uso con attenzione. Il mancato rispetto delle seguenti indicazioni può provocare danni alle persone o alle cose.

AVVERTENZA

- Verificare che tutti i componenti siano compresi nella fornitura.
- Controllare regolarmente il pulsossimetro per assicurarsi che non presenti danni prima dell'uso e che le batterie siano ancora sufficientemente cariche. In caso di dubbio non utilizzare il pulsossimetro e contattare il Servizio clienti Beurer o rivolgersi a un rivenditore autorizzato.
- Non utilizzare moduli aggiuntivi non raccomandati dal produttore o non offerti come accessori.
- Non aprire o riparare il dispositivo per non compromettere il funzionamento corretto. In caso contrario la garanzia decade. Per le riparazioni rivolgersi al Servizio clienti Beurer o a un rivenditore autorizzato.

Avvertenze generali

- Nei soggetti che soffrono di disturbi della circolazione, un uso prolungato del pulsossimetro può risultare doloroso. Non utilizzare il pulsossimetro per più di 2 ore per dito.
- Il pulsossimetro mostra ogni volta un valore di misurazione temporaneo, ma non può essere utilizzato per un monitoraggio continuo. Il dispositivo è calibrato in modo da indicare la saturazione funzionale di ossigeno.
- Il pulsossimetro non dispone di funzioni di allarme e pertanto non è adatto alla valutazione dei risultati medici.
- Non procedere ad alcun tipo di autodiagnosi o autotrattamento basandosi sullesito della misurazione senza prima consultare il proprio medico curante. In particolare non assumere alcun nuovo farmaco di propria iniziativa e non variare la tipologia e/o il dosaggio di un farmaco prescritto per un trattamento in corso.
- In presenza di livelli cronicamente bassi di saturazione di ossigeno è necessario ricorrere a un monitoraggio mediante pulsossimetro e sotto controllo medico. In caso di abbassamento acuto della saturazione di ossigeno, con o senza sintomi secondari, occorre rivolgersi immediatamente al medico, in quanto potrebbe trattarsi di una situazione letale.
- Durante il processo di misurazione non guardare direttamente nell'interno del dispositivo. La luce rossa e la luce a infrarossi invisibile del pulsossimetro sono dannose per la vista.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato da persone (compresi bambini) con ridotte capacità fisiche, percettive o intellettive o non in possesso della necessaria esperienza e/o conoscenza, se non sotto la supervisione di una persona responsabile per la loro sicurezza o che fornisca loro le indicazioni per l'uso del dispositivo. Controllare che i bambini non utilizzino il dispositivo per giochi.
- Teneri lontani i bambini dal materiale d'imballaggio (pericolo di soffocamento!). Non apportare modifiche al dispositivo.
- Le indicazioni onto pleistografica e colonna battito non consentono una valutazione dell'intensità del battito o della circolazione nella zona di misurazione, bensì rappresentano esclusivamente l'attuale variazione del segnale ottico nella zona di misurazione; inoltre non consentono una diagnosi del battito affidabile.
- Se la pelle è molto pigmentata, le misurazioni potrebbero non essere corrette.
- Il pulsossimetro NON deve essere utilizzato
 - durante risonanze magnetiche o TAC;
 - durante il trasporto di un paziente all'esterno di una struttura medica;
 - durante la misurazione della pressione sul braccio con manicotto;
 - in presenza di smalto per unghie, cerotti o sporcizia;
 - in prossimità di miscele gassose infiammabili o esplosive;
 - negli ospedali, nelle zone AP e APG.

Misure precauzionali generali

AVVISO

- In caso di inosservanza delle seguenti istruzioni possono verificarsi misurazioni errate oppure la misurazione non è eseguibile.
- Sul dito utilizzato per la misurazione non devono essere applicati smalto per unghie, unghie finite o altri prodotti cosmetici.
 - Accertarsi che l'unghia del dito utilizzato per la misurazione sia sufficientemente corta da consentire al polpastrello di coprire i sensori interni.
 - Durante la misurazione tenere mano, dito e corpo fermi.
 - In soggetti che soffrono di disturbi del ritmo cardiaco è possibile che i valori di SpO_2 e della frequenza cardiaca siano falsati o che non sia possibile effettuare una misurazione valida.
 - In caso di impiego di dispositivi elettrochirurgici o defibrillatori, la funzionalità del pulsossimetro potrebbe risultare compromessa.
 - In caso di intossicazione da monossido di carbonio, il pulsossimetro rileva valori troppo elevati.
 - Per non falsare il risultato della misurazione, evitare di utilizzare il pulsossimetro in prossimità di fonti luminose (ad es. lampade fluorescenti o luce diretta del sole).
 - L'uso del dispositivo su soggetti con pressione bassa, che soffrono di iterzia o che assumono farmaci vasocostrittori può portare a misurazioni errate o false.
 - In pazienti che in passato hanno assunto coloranti clinici e in pazienti con livelli anomali di emoglobina le misurazioni possono risultare false. Ciò vale in particolare in caso di intossicazioni da monossido di carbonio e da metemoglobinina, causate, ad esempio, dalla somministrazione di anestesia locale o da un deficit dell'enzima metemoglobin-reduttasi.
 - In soggetti con cateteri arteriosi, ipotonia, forte vasocostrizione, anemia o ipotermia le misurazioni potrebbero risultare errate.
 - Utilizzare il dispositivo nel rispetto delle condizioni di funzionamento e stoccaggio consente.
 - Proteggere il pulsossimetro da polvere, scosse, umidità, temperature estreme e sostanze esplosive.
 - Conservare lontano da bambini, animali domestici e al riparo da parassiti.
 - Non utilizzare il dispositivo in prossimità di fonti campi eletromagnetici e tenerlo lontano da impianti radio o telefoni cellulari.
 - Prima della misurazione portare il dispositivo a temperatura ambiente. Se il dispositivo è stato conservato a una temperatura di stoccaggio e trasporto prossima a quella massima o minima e viene poi portato in un ambiente con una temperatura di 20 °C, si raccomanda di aspettare circa 4 ore prima di utilizzarlo.
 - La creazione della media dei dati e l'elaborazione del segnale causano un ritardo nell'aggiornamento dei valori SpO_2 . Se il tempo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo di rilevamento della media dinamica aumenta a causa di un peggioramento del segnale, di una perfusione bassa o di altri disturbi.
 - Per verificare che l'unità funzioni normalmente è possibile utilizzare tester di funzionamento, come ad es. Fluke INDEX-2LFE-Simulator, Fluke INDEX ProSim 8 Simulator. Per le operazioni di comando dettagliate, consultare il manuale.
 - I tester di funzionamento non possono essere utilizzati per valutare la precisione di un pulsossimetro.

Indicazioni sull'uso delle batterie

AVVERTENZA

- **Pericolo di esplosione! Pericolo di incendio!** Il mancato rispetto dei seguenti punti può provocare lesioni personali o, per quanto riguarda la batteria, surriscaldamento, fuoruscite di liquido, di gas, rottura, esplosione o incendio.
- Questo dispositivo contiene batterie non ricaricabili che non devono essere ricaricate.
- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Non caricare, scaricare in modo forzato, riscaldare, smontare, aprire, frantumare, deformare, incapsulare o modificare mai le batterie.
- Non cortocircuitare mai le batterie e i contatti del vano batterie.
- Proteggere le batterie dalla luce solare diretta, dalla pioggia, dal calore e dall'acqua.
- L'esposizione delle batterie a temperature estremamente elevate o a una pressione dell'aria estremamente bassa può causare esplosioni o la fuoruscita di liquidi e gas infiammabili.
- Smaltire immediatamente e correttamente le batterie difettose e scariche (vedere il capitolo Smaltimento).
- Non utilizzare batterie modificate o danneggiate.
- Scegliere sempre il tipo di batteria corretto.
- Inserire sempre le batterie correttamente e rispettando le polarità (+/-).
- Non utilizzare mai contemporaneamente batterie di diversi fabbricanti, capacità (nuove e usate), dimensioni e tipo all'interno dello stesso dispositivo.
- In caso di fuoruscita di liquido dalla batteria, indossare guanti protettivi e pulire il vano batterie con un panno asciutto.
- Se il liquido della batteria viene a contatto con la pelle o con gli occhi, sciacquare le parti interessate con acqua e consultare il medico.
- **Pericolo di ingestione!** Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini. In caso di ingerizione consultare immediatamente un medico. L'ingestione può causare corrosioni, gravi lesioni interne e la morte.
- Non permettere mai ai bambini di sostituire le batterie senza la supervisione di un adulto.

AVVISO

- Conservare le batterie in ambienti ben ventilati, asciutti e freschi, in contenitori non conduttori in cui non possano essere cortocircuitate tra loro o da altri oggetti metallici.
- Tenere le batterie pulite e asciutte.
- Tenere le batterie lontano dall'acqua.
- Qualora il dispositivo non dovesse essere utilizzato per un periodo prolungato, rimuovere le batterie dal vano batterie.

AVVISO

- Non utilizzare batterie ricaricabili.

UTILIZZO

Pulsante funzione

Il pulsante funzione del pulsossimetro ha le seguenti funzioni:

- Funzione di accensione: per accendere il pulsossimetro, tenere premuto il pulsante funzione.
- Attivazione/disattivazione del **Bluetooth®**:
 - Tenere premuto il pulsante funzione per 5 secondi sul pulsossimetro acceso
 - Con il pulsante funzione attivare ("ON") o disattivare ("OFF") il **Bluetooth®**.
 - Per tornare alla misurazione, tenere di nuovo premuto il pulsante funzione per 5 secondi.
- Trasmissione dei valori misurati all'app, più sincronizzazione di data e ora: Vedere "Trasmissione dei valori misurati mediante **Bluetooth®**".
- Luminosità: per impostare la luminosità del display, tenere premuto il pulsante funzione durante il funzionamento.

i L'orientamento del display (formato verticale, formato orizzontale) è automatico. In questo modo i dati sul display sono sempre ben leggibili, indipendentemente da come si tiene