

PULSIOSSIMETRO JPD-500F

1. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ FCC

Questo dispositivo è conforme con la Parte 15 delle Norme FCC. L'uso è soggetto alle due seguenti condizioni:

(1) questo dispositivo non deve causare interferenze dannose.

(2) Il presente dispositivo deve accettare eventuali interferenze in ricezione, ivi comprese quelle che potrebbero provocare un funzionamento indesiderato.

Note: Questo dispositivo è stato sottoposto a test ed è risultato conforme ai limiti previsti per un dispositivo digitale di Classe B, ai sensi della Parte 15 delle norme FCC. Tali limiti sono previsti per fornire una protezione accettabile dalle interferenze nocive in caso di installazione in una zona residenziale. Questo dispositivo genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato come specificato, può causare pericolose interferenze alle comunicazioni radio. Tuttavia, non è possibile garantire la totale assenza di interferenze in particolari ambienti.

Se il dispositivo causa interferenze pericolose alla ricezione audio o televisiva, verificabile tramite spegnimento e riaccensione dell'apparecchio stesso, si consiglia di tentare di eliminare le interferenze adottando una o più delle seguenti misure:

- modificare l'orientamento o la posizione dell'antenna di ricezione.
- aumentare lo spazio che separa il dispositivo dal ricevitore.
- collegare il dispositivo a una presa su un circuito diverso da quella a cui è collegato il ricevitore.

- rivolgersi al distributore o a un tecnico radiotelevisivo specializzato per ottenere assistenza.

Avvertenza: I cambiamenti o le modifiche apportati alla presente unità e non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità, potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

2. PRECAUZIONI

- Non tentare di fare la manutenzione dell'Ossimetro a meno che non siate ingegneri qualificati. Solo professionisti con la qualifica di manutentore sono autorizzati a eseguire la manutenzione interna, se necessario.
- Modificare periodicamente la posizione di contatto tra la sonda dell'Ossimetro e il dito, nel caso in cui la misurazione dura a lungo. Regolare la posizione della sonda prima che la misurazione raggiunga un tempo eccessivo e controllare l'integrità della pelle, la condizione della circolazione del sangue del dito, così come la posizione del dito.
- Questo prodotto non è utilizzabile per l'esaminazione dei neonati.
- Cercare tempestivamente assistenza medica se il valore misurato va al di fuori dell'intervallo di normalità, assicurandosi che non si tratti di un malfunzionamento dello strumento.
- Non esporre direttamente gli occhi ai componenti dell'Ossimetro che emettono luce, poiché ciò potrebbe causare danni agli occhi.
- Per i dettagli sulle limitazioni cliniche e le controindicazioni, si prega di consultare attentamente le pertinenti letterature mediche.
- I seguenti fattori possono causare disturbi o influenzare l'esattezza dell'esame:
 - Prodotto usato in un ambiente con dispositivi ad alta frequenza, quali coltelli elettrici ad alta frequenza e apparecchiature TC.
 - Sonda dell'Ossimetro posta nella stessa parte del corpo o arto in cui è posizionato il bracciale di uno sfigmomanometro o nel sito di un'iniezione intravenosa.
 - Utente con ipotensione, grave atrofia vascolare, grave anemia o basso livello di ossigeno.
 - Utente in arresto cardiaco improvviso o in stato di shock.
 - Dita con smalto per unghie o unghie finte possono causare letture falsate della saturazione.

3. AVVERTENZE

Avvertenza: Non utilizzare l'ossimetro in un ambiente con gas infiammabili, anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili.

Avvertenza: Non provare a ricaricare batterie di tipo comune, in quanto ciò potrebbe causare perdite, incendi o addirittura esplosioni. Smaltire le pile esaurite in conformità alle norme di tutela ambientale.

Avvertenza: Non usare l'ossimetro in un ambiente TC o RM.

Avvertenza: Non utilizzare in ambienti umidi in seguito a traboccamenti o condensa di vapore acqueo. Evitare di spostare l'ossimetro da un ambiente eccessivamente freddo ad un ambiente umido ad alta temperatura.

Convenzioni dei Simboli

Simbolo	Descrizione
	Tipo BF
	Attenzione: consultare questo manuale
%SpO ₂	Simbolo della saturazione dell'ossigeno (%)
bpmPR	Simbolo della frequenza cardiaca (bpm)
	Allarme di SPO ₂ non rilevato
	Simbolo Bluetooth
	Quando gli utenti dismettono il prodotto, devono inviarlo a un apposito luogo di raccolta per il riciclaggio.

4. QUADRO GENERALE

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di ossiemoglobina (HbO₂) che viene combinata con l'ossigeno in rapporto a tutta l'emoglobina combinabile (Hb). È un importante parametro fisiologico coinvolto nella respirazione e nella circolazione. La saturazione dell'ossigeno del sangue arterioso in un individuo normale è del 98%. La saturazione dell'ossigeno è un indicatore importante della condizione di ossigeno nel corpo umano. In generale, i valori normali della saturazione dell'ossigeno non devono essere inferiori al 94%. Se il valore misurato della saturazione dell'ossigeno è inferiore al 94%, è considerata una quantità insufficiente di ossigeno.

La frequenza cardiaca è il numero di pulsazioni al minuto. Normalmente, la frequenza cardiaca coincide con la frequenza delle pulsazioni cardiache. In condizioni normali, la frequenza cardiaca di un individuo va da 60 a 90 battiti al minuto. L'Indice di Perfusionazione (PI) riflette solitamente lo stato di perfusione degli arti di un paziente esaminato e mostra la precisione di rilevazione dello strumento; l'esame può anche essere eseguito nella condizione di perfusione bassa o debole. Il PI di un corpo umano in condizioni normali è del 3% o maggiore.

5. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO, USO PREVISTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

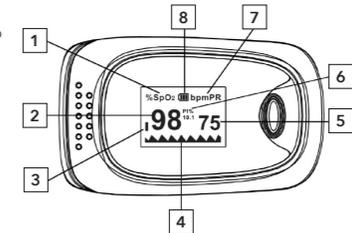
Basato su tecnologia digitale, il PulsioSSimetro misura in maniera non invasiva il contenuto effettivo (saturazione dell'ossigeno) dell'ossiemoglobina (HbO₂) nel sangue arterioso, utilizzando il metodo di trasmissione ottico.

Il pulsioSSimetro misura la saturazione dell'ossigeno del sangue e la frequenza cardiaca del corpo umano attraverso le arterie del dito. È utilizzabile in una vasta gamma di ambienti, quali famiglie, ospedali (comprese le sale operatorie dei dipartimenti di medicina interna e chirurgia, dipartimento di anestesia, dipartimento di pediatria e le sale di terapia intensiva), oxygen bar, istituzioni per l'assistenza medica sociale, sport e salute. Usare questo strumento per la misurazione prima e dopo le attività sportive. È sconsigliato l'utilizzo durante tali attività. Non utilizzare per la cura regolare del paziente.

6. DIAGRAMMA SCHEMATICO DEL DISPLAY

La figura seguente mostra la visualizzazione delle informazioni sulla schermata OLED dell'Ossimetro nello stato di rilevamento normale:

- 1 Simbolo della saturazione dell'ossigeno
- 2 Valore della saturazione dell'ossigeno misurato
- 3 Grafico a barre
- 4 Pletismografia
- 5 Valore del battito cardiaco misurato
- 6 PI Indice di Perfusionazione
- 7 Simbolo delle pulsazioni
- 8 Indicazione carica batteria/simbolo Bluetooth (mostrati alternativamente)



7. TASTO DI ACCENSIONE ED OPERAZIONI TASTO FUNZIONE

Dopo aver acceso l'ossimetro, tenere premuto il tasto di accensione/funzione per circa un secondo. L'ossimetro mostra un'interfaccia di impostazione dei parametri. Premere o tenere premuto il tasto di accensione/funzione per eseguire le operazioni corrispondenti. Tenerlo premuto per impostare una voce del menu, premerlo per cambiare un'opzione o cambiare la modalità di visualizzazione. Per **premere** si intende non più di 0,5 secondi, mentre per **tenere premuto** si intende per più di 0,5 secondi.

8. IMPOSTAZIONE SUONO DI ALLARME

Tenere premuto il tasto di accensione/funzione una volta acceso l'Ossimetro. Verrà visualizzata l'interfaccia di impostazione dei parametri numero 1, come mostrato nella figura 1 in basso. Spostare "*" sull'opzione corrispondente e tenere premuto il tasto **funzione** per impostare **Alm** su **on** e impostare **Beep** su **off**. Quando **Alm** è attivato e i valori della saturazione dell'ossigeno del sangue e della frequenza cardiaca misurati superano il limite superiore o il limite inferiore, l'Ossimetro emetterà un suono di allarme. Quando **Alm** è impostato su **off** e i valori misurati vanno al di là del limite, l'Ossimetro non emetterà alcun suono di allarme. Quando **Beep** è impostato su **on**, durante la misurazione della frequenza cardiaca, verrà emesso un segnale acustico corrispondente al ritmo del battito cardiaco. Quando **Beep** è impostato su **Off**, non verrà emesso alcun suono durante la misurazione. Quando il simbolo "*" è nell'opzione **Restore**, tenere premuto il tasto **funzione** per ripristinare le impostazioni di fabbrica.

PULSIOSSIMETRO JPD-500F

9. IMPOSTAZIONE DELLA LUMINOSITÀ

Nell'interfaccia di impostazione dei parametri 1, premere il tasto funzione per selezionare l'opzione **Brightness**, quindi tenere premuto il tasto funzione per impostare la luminosità su un valore compreso tra 1 e 5. Maggiore è il valore, maggiore sarà la luminosità dello schermo.

10. IMPOSTAZIONE INTERVALLO DI ALLARME

Nell'interfaccia di impostazione dei parametri 2, premere il tasto funzione per scorrere tra le opzioni. In questa interfaccia, si può impostare il limite massimo e minimo dell'allarme della saturazione e delle pulsazioni (**SpO2 Alm** e **PR Alm**). Mentre il simbolo "*" si trova in opzione +/-, tenere premuto il tasto funzione per impostare l'opzione + o -. In modalità +, selezionare l'opzione corrispondente e tenere premuto il tasto funzione per aumentare il limite superiore o inferiore; in modalità -, tenere premuto il tasto funzione per diminuire il limite superiore o inferiore. Spostare "*" nell'opzione **Exit** e tenere premuto il tasto funzione per tornare all'interfaccia di monitoraggio.

Interfaccia 1

V2.01.F	
Alm setup	*
Alm	on
Beep	off
Demo	off
Restore	ok
Brightness	4
Exit	

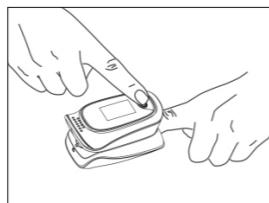
Interfaccia 2

V2.01.F	
Sounds Setup	*
SpO2 Alm Hi	100
SpO2 Alm Lo	94
PR Alm Hi	130
PR Alm Lo	50
+/-	+
Exit	

11. GUIDA OPERATIVA

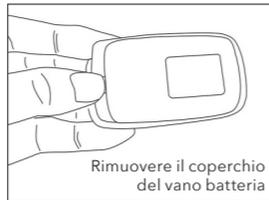
Accendere il PulsioSSimetro

Introdurre completamente un dito nella cavità di gomma dell'Ossimetro, tenere la superficie dell'unghe verso l'alto e rilasciare la pinza a molla. Quindi premere il tasto di accensione per accendere l'Ossimetro.



Attenzione: Se non si inserisce completamente il dito nella cavità, il risultato della misurazione potrebbe risultare impreciso.

Attenzione: Non muovere il dito durante la misurazione. Assicurarsi preferibilmente che il corpo non si muova.



Una volta che le letture diventano stabili, leggere sul display i valori della saturazione dell'ossigeno e della frequenza cardiaca misurati. L'Ossimetro si spegne automaticamente dopo 10 secondi che si è estratto il dito.

Collegamento dello strumento a un telefono cellulare tramite Bluetooth
Per dettagli su operazioni specifiche consultare le istruzioni operative del software del telefono cellulare.

Informazioni sul Display

Premere ripetutamente il tasto funzione durante il processo di monitoraggio. I dati monitorati e la modalità di visualizzazione verranno visualizzati ciclicamente sulla schermata OLED in due modi differenti (carattere di grandi dimensioni e pletismogramma) e in quattro direzioni, come mostrato nella figura seguente.



Attenzione: Sostituire le batterie quando la capacità delle batterie è insufficiente e il simbolo lampeggia sullo schermo. ()

12. PULIZIA

Spegnere lo strumento e rimuovere le batterie prima della pulizia. Assicurarsi che lo strumento sia pulito, privo di polvere e privo di sporco. Pulire la superficie esterna dello strumento (compreso lo schermo OLED) utilizzando alcool medico al 75% e un panno morbido e asciutto.

Attenzione: Evitare che del liquido penetri nello strumento durante la pulizia. **Attenzione:** Non immergere alcuna parte dello strumento in alcun liquido.

Disinfezione: Prima di utilizzare lo strumento per la misurazione, pulire il cuscinetto di gomma usando un pezzo di panno morbido e umido imbevuto di alcool medico al 75%. Disinfettare il dito che si utilizza per la misurazione utilizzando l'alcool medico prima e dopo l'uso.

13. MANUTENZIONE

- Rimuovere le batterie dall'apposito alloggiamento e conservarle correttamente se non si prevede di utilizzare l'Ossimetro per un lungo periodo.
- Conservare l'Ossimetro tra i 14 e 122 ° F (da -10 a + 50 ° C) e con livelli di umidità non superiori al 93%.
- Controllare periodicamente l'Ossimetro e verificare che non presenti danni.
- Evitare di utilizzare l'Ossimetro in un ambiente con gas infiammabili o di utilizzarlo in un ambiente in cui la temperatura o l'umidità siano eccessivamente alti o bassi.
- Controllare l'accuratezza della misurazione della saturazione dell'ossigeno e della frequenza cardiaca utilizzando un apparecchio di taratura appropriato.

14. SPECIFICHE TECNICHE

- Dimensioni: 62,0 mm (larghezza) × 37,0 mm (profondità) × 32,0 mm (altezza)
- Peso: 42,5 g (compresa l'altezza delle due batterie AAA)
- Gamma di lunghezza d'onda di picco della luce emessa dalla sonda: luce rossa 660 nm ± 3; luce infrarossa 905 nm ± 5.
- Potenza ottica massima in uscita della sonda: 1,2 mW per la luce infrarossa (905 nm).
- Modulo Bluetooth: 4.0 (Monomodale)
- Condizione di normale funzionamento:

Temperatura di Esercizio	da 5°C a 40°C (41°F fino a 104°F)
Umidità Relativa	da 15% a 80%, senza condensa
Pressione Atmosferica	da 70 kPa a 106 kPa
Tensione Nominale	DC 3.0 V

- Valori predefiniti e condizioni di avviso:

Parametro	Valore
Saturazione dell'Ossigeno	Limite superiore: 100, Limite inferiore: 94
Frequenza Cardiaca	Limite superiore: 130, Limite inferiore: 50
Condizione di Allarme	Quando il tasto di allarme è acceso e il valore effettivamente misurato va al di là dell'intervallo del parametro di allarme preimpostato, l'Ossimetro emette un suono di allarme.

- Parametri Tecnici:

Parametro	Valore	
Range di Misura	Saturazione dell'Ossigeno	Da 35% a 100%
	Frequenza Cardiaca	Da 25 bpm a 250 bpm
Divisione	Saturazione dell'Ossigeno	1%
	Frequenza Cardiaca	1 bpm
Precisione della Misura	Saturazione dell'Ossigeno	±2% (70% to 100%), ≤ 69% Non specificato
	Frequenza Cardiaca	±2 bpm
Intervallo di Allarme Impostabile	Saturazione dell'Ossigeno	Limite superiore: da 50% a 100%, Limite inferiore: da 50% a 100%
	Frequenza Cardiaca	Limite superiore: da 25 bpm a 250 bpm, Limite inferiore: da 25 bpm a 250 bpm
Margine di errore dell'allarme	Saturazione dell'Ossigeno	± 1% del valore predefinito, ± 1% del valore predefinito
	Frequenza Cardiaca	Maggiore di ±10% del valore predefinito e ±5 bpm
Indice di Perfusion (PI)	Bassa Perfusion	Minimo 0,2%

Sicurezza:

Anti shock elettrico: dispositivo di alimentazione interno
Grado di anti shock elettrico: parte applicata di tipo BF
Modalità di funzionamento: funzionamento continuo
Grado di impermeabilità: IP22

15. CONSERVAZIONE E TRASPORTO

I prodotti confezionati devono essere conservati in ambienti ben ventilati esenti da gas corrosivi e con una temperatura ambiente da -10 a +50 ° C, un'umidità relativa inferiore al 93% (senza condensa) e una pressione atmosferica di 50-106 kPa.

EC REP WellKang Ltd, Suite B, 29 Harley Street, London W1G9QR, U.K.



Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd, Address: D Building, No. 71, Xintian Road, Fuyong Street, Baoan, Shenzhen, Guangdong, China, Tel: +86-755-26692192, 26696279
E-mail: info@jumper-medical.com Web: www.jumper-medical.com