iHealth®

Wireless Pulse Oximeter

Oxymètre de pouls sans fil
Ossimetro wireless per il rilevamento del battito
Pulsioxímetro inalámbrico
Funkgesteuertes Pulsoximeter
Oxímetro de Pulso Wireless

OPERATION MANUAL

Manuel de presentation
Manuale dell'utente
Manual de Introducción
Bedienungsanleitung
Manual de Funcionamento

IT

iHealth®

MODELLO PO3M
Pulsossimetro da dito
MANUALE DELL'UTENTE

INDICE

SIMBOLI ---- 1
USO PREVISTO ---- 2
COMPONENTI E INDICATORI DISPLAY ---- 2
COMPONENTI E DISPLAY ---- 3
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO ---- 3
CONTROINDICAZIONI ---- 4
⚠ AVVERTENZE ---- 4
⚠ ATTENZIONE ---- 4
USO DEL PULSOSSIMETRO ---- 6
CURA E MANUTENZIONE ---- 9
SPECIFICHE TECNICHE ---- 10
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI ---- 11
Informazioni di produzione ---- 12
INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA ---- 12

SIMBOLI

I seguenti simboli sono associati al dispositivo PO3M

Simboli	Definizione del simbolo
	Simbolo per "LA GUIDA DI FUNZIONAMENTO DEVE ESSERE LETTA" (Il colore del cartello di sfondo è: blu. Il simbolo grafico del segno: bianco)
	Simbolo di "AVVERTENZA"
	Componente applicata Tipo BF
	nessun allarme per SpO2
	Indica una raccolta separata per la strumentazione elettrica ed elettronica (WEEE).
	Simbolo di "data di scadenza"
	Produttore
	Simbolo di “RAPPRESENTAZIONE EUROPEA”
IPX1	Protetto da gocciolamento verticale
SN	Simbolo di “NUMERO SERIALE”
	Simbolo di “TENERE ASCIUTTO”
CE 0197	Marcatura CE: conformità alla Direttiva EC numero 93/42/EEC per dispositivi medici

USO PREVISTO

Il pulsossimetro wireless PO3M è un dispositivo non invasivo per controlli spot della saturazione funzionale dell'ossigeno dell' emoglobina arteriale (Sp03) e della frequenza del polso. Il dispositivo portatile è stato pensato per adulti di età superiore ai 16 anni, in casa e in ospedale (compreso uso clinico in internisti/chirurgia, anestesia, cure intensive, ecc.). Il pulsossimetro wireless PO3M non è adatto per un monitoraggio su base continua.

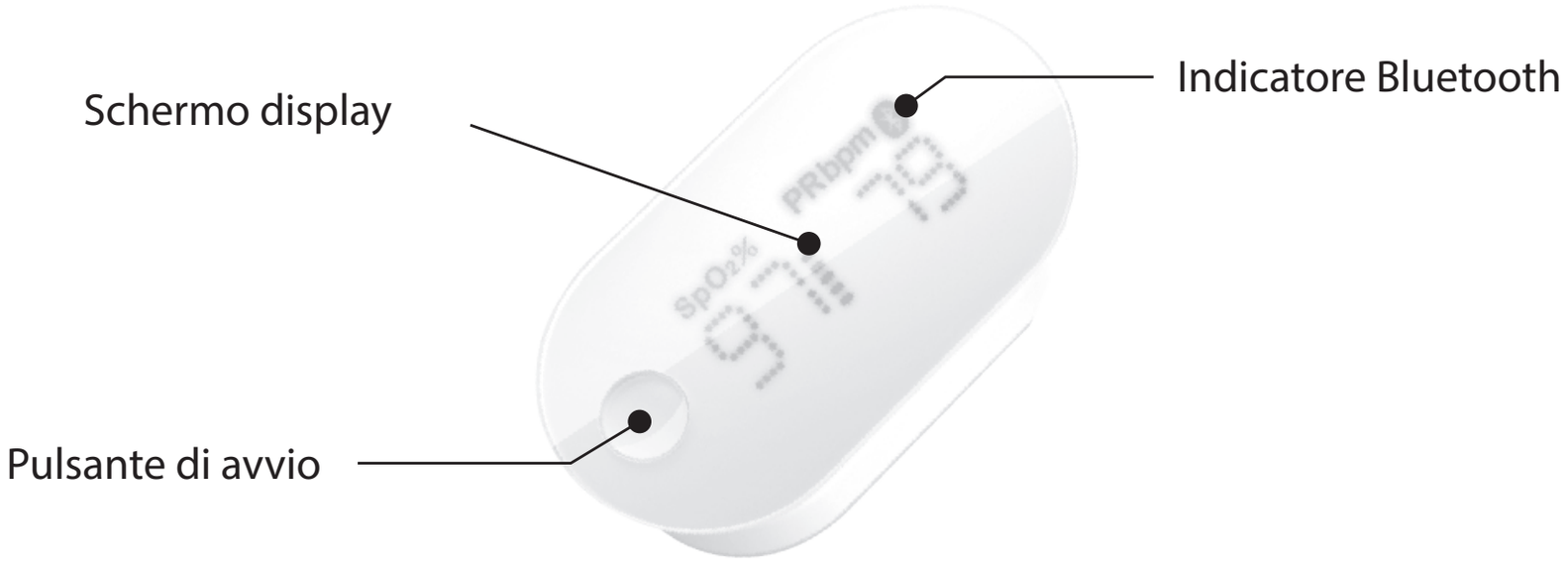
Compatibilità

Il pulsossimetro wireless PO3M iHealth è adatto all'uso con i seguenti dispositivi:
iPod touch di quinta generazione
iPhone 4S
iPhone 5
Nuovo iPad
iPad 4
…con una versione iOS V5.0 o superiore.
iPhone e iPod sono marchi registrati di Apple Inc., registrati negli Stati Uniti e in altri Paesi. iPad è un marchio registrato di Apple Inc.

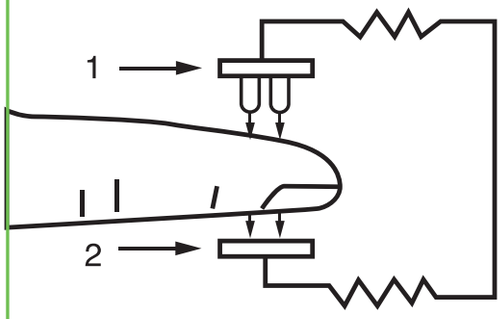
COMPONENTI E INDICATORI DISPLAY

Un (1) pulsossimetro iHealth PO3M
Un cordone (1)
Un (1) manuale dell'utente
Una (1) guida di avvio rapido
Un cavo (1) USB

COMPONENTI E DISPLAY



DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO



Il pulsossimetro rileva il quantitativo di ossigeno presente nel sangue e la frequenza del polso. Il pulsossimetro funziona proiettando due fasci di luce nelle vene più piccole o nei capillari del dito, riflettendo così il quantitativo di ossigeno nel sangue e visualizzando la misurazione a video. La saturazione di ossigeno (SpO2) viene misurata come percentuale della capacità totale.

Di norma una lettura di SpO2 compresa fra 94%-99% viene ritenuta normale. Le altitudini elevate e altri fattori potrebbero influire su ciò che viene considerato normale per un determinato individuo. Le eventuali preoccupazioni in merito alle letture vanno

condivise col proprio medico o professionista sanitario.
IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007)/EN 60601-1:2006 /AC:2010 (Strumentazione elettromedicale - Parte1: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali)
IEC60601-1-2:2007/EN 60601-1-2:2007 /AC:2010 (Strumentazione elettromedicale -- Parte 1-2: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e prove)
IEC 60601-1-11 (Prima edizione): 2010 (Strumentazione elettromedicale - Parte 1-11: Requisiti generali per sicurezza di base e prestazioni essenziali - Standard collaterale: I requisiti per la strumentazione elettromedicale e i sistemi elettrici medici usati in ambiente sanitario domestico)
ISO 80601-2-61:2011 (Strumentazione elettromedicale - Requisiti medici per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali della strumentazione del pulsossimetro per uso medico).

CONTROINDICAZIONI

Il pulsossimetro wireless PO3M non può essere usato sui neonati.

⚠ AVVERTENZE

1. Tenere il pulsossimetro lontano dalla portata dei bambini.
2. Alcune attività potrebbero provocare rischio di lesione, compreso strangolamento, nel caso in cui il cordone si impigli intorno al collo. Usare il cordone con cautela.
3. Non usare il dispositivo in ambiente di risonanza magnetica (RM).

⚠ ATTENZIONE

1. La legge federale limita il dispositivo alla vendita da parte o su indicazione di un medico.
2. Non usare il dispositivo come base unica per decisioni sul piano medico. Il dispositivo è indicato unicamente per fornire informazioni aggiuntive da fornire al proprio medico.
3. Il dispositivo potrebbe interpretare in modo sbagliato i movimenti eccessivi come buona forza delle pulsazioni. Limitare al massimo il movimento delle dita durante l'utilizzo del dispositivo.
4. Non usare il dispositivo sulla stessa mano/braccio in cui si indossano bracciali o dispositivi per monitorare la pressione.
5. Il dispositivo non dispone di allarmi e non suonerà se l'importo di ossigeno nel sangue è basso oppure se il battito è troppo alto o troppo basso.
6. Non posizionare il dispositivo in sostanze liquide o pulirlo con agenti contenenti cloruro di ammonio o prodotti che non sono elencati nella Guida dell'Utente.
7. Una qualsiasi delle seguenti condizioni può ridurre le prestazioni del dispositivo:
    1. Luce intermittente o molto intensa;
    2. Pulsazioni basse (cattivo irroramento);
    3. Bassi livelli di emoglobina;
    4. Smalto per le unghie e/o unghie artificiali; e
    5. Eventuali test di recente condotti che richiedono l'iniezione di coloranti intravascolari
8. Il dispositivo potrebbe non funzionare in caso di circolazione debole. Massaggiare il dito per aumentare la circolazione, oppure posizionare il dispositivo su un altro dito.
9. Il dispositivo misura la saturazione di ossigeno dell'emoglobina funzionale. Elevati livelli di emoglobina disfunzionale (causato da anemia falciforme, monossido di carbonio, ecc.) potrebbero influire sulla precisione delle misurazioni.
10. Non usare il dispositivo in ambienti a rischio di combustione (ambienti arricchiti di

ossigeno).
11.Non usare il dispositivo al di fuori degli intervalli delle temperature di funzionamento e conservazione indicate.
12.I materiali usati nel dispositivo sono conformi alla biocompatibilità e non sono tossici o dannosi per il corpo umano.
13.L'uso in veicoli di emergenza con sistemi di comunicazione potrebbe influire sulla precisione.
14.Il materiale di imballaggio del dispositivo è riciclabile, e va raccolto e smaltito conformemente alla normative relativa nel Paese o nella regione in cui viene aperto il dispositivo coi relativi accessori.
15.Gli eventuali materiali del dispositivo che potrebbero causare inquinamento nell'ambiente vanno raccolti e smaltiti in conformità con le normative e i requisiti locali.
16.Non è possibile usare tester funzionali per valutare la precisione del pulsossimetro.
17.Non fissare il LED di illuminazione, perché può causare irritazione agli occhi.
18.Il dispositivo è calibrato per visualizzare LA SATURAZIONE FUNZIONALE DELL'OSSIGENO
19.Non usare il dispositivo per più di 30 minuti.
20.Non è possibile usare tester funzionali per valutare la precisione del pulsossimetro.

USO DEL PULSOSSIMETRO

Prima di usare il pulsossimetro

Il pulsossimetro può essere usato mentre l'utente è seduto, in piedi o steso. L'utente non deve camminare o correre durante la misurazione e deve fare attenzione a non spostare troppo il braccio o la mano a cui è collegato il pulsossimetro.

Si raccomanda all'utente di lavarsi le mani prima dell'uso. Lo smalto per le unghie, in

particolare i colori scuri, potrebbe influire sulla precisione della misurazione; si raccomanda di togliere l'eventuale smalto prima di eseguire il monitoraggio.

Il dispositivo è adatto all'uso su qualsiasi dito ad eccezione del pollice. Si raccomanda di usare l'indice o il dito medio.

Caricare la batteria prima di iniziare a usare il dispositivo

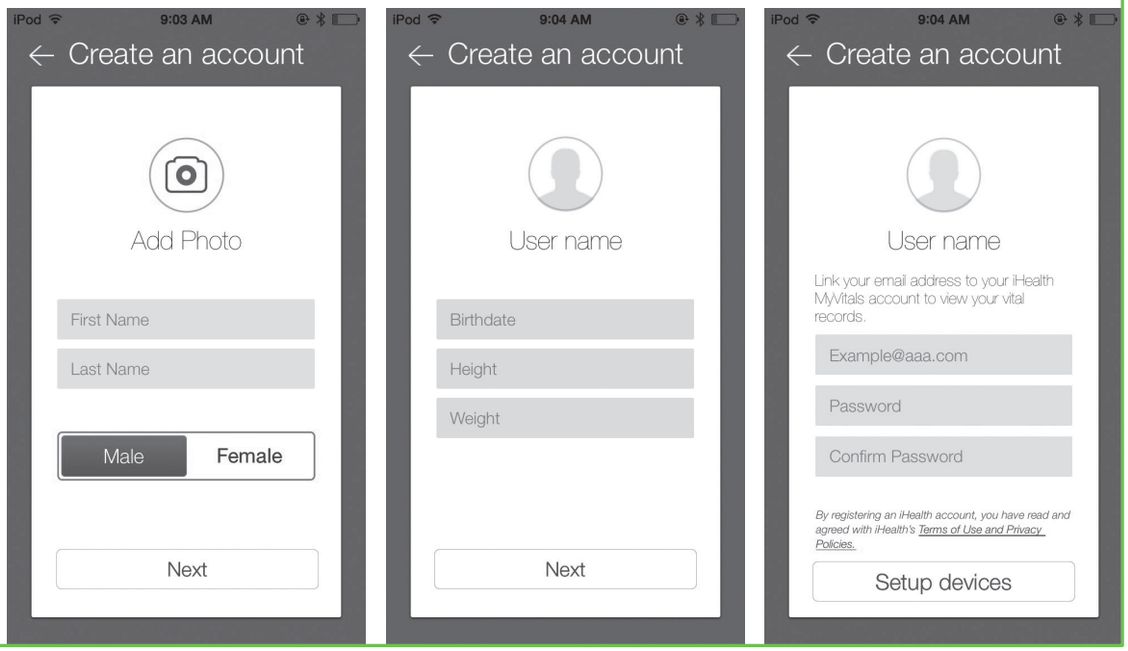
Collegare il pulsossimetro iHealth PO3M a una porta USB, premere il tasto "start" e l'indicatore della batteria inizierà a lampeggiare. Quando l'indicatore della batteria si spegne, significa che questa è carica.

Scaricare l'App

Scaricare e installare l'app dall'App Store. Cercare "iHealth SpO2". (Il dispositivo iOS compatibile deve essere versione 5.0 o successiva).

Creare un account utente e cloud

Dopo aver scaricato l'app, registrare e configurare l'account utente seguendo le istruzioni sullo schermo.



Dopo aver configurato il proprio account sarà possibile accedere a un account iHealth Cloud, gratuito e sicuro. Collegarsi al sito www.ihealthlabs.com, quindi fare clic su "Accedi" per accedere al proprio account cloud da PC o Mac.

Attivare il Bluetooth

Attivare il Bluetooth nel menu "Impostazioni" del dispositivo iOS. (La data e l'ora del pulsossimetro verranno sincronizzate coi dati del dispositivo iOS alla prima connessione). Dopo aver configurato il Bluetooth, il pulsossimetro si collegherà in automatico quando all'avvio dell'app. Inoltre, l'indicatore Bluetooth sullo schermo del pulsossimetro si accenderà.

ISTRUZIONI PER IL TEST

1. Aprire il gancio del pulsossimetro PO3M, quindi inserire il dito medio, anulare o indice della mano sinistra nell'apertura in gomma del pulsossimetro, con l'unghia rivolta verso il basso, come mostrato.
2. Sul pannello anteriore, premere una volta il tasto "Start" per accendere il pulsossimetro.
3. Tenere ferma la mano per la lettura.
4. Dopo alcuni secondi, la lettura SpO2 comparirà sulla schermata del display del pulsossimetro e dell'app, se aperta.
5. Se la forza del segnale è troppo bassa, spostarsi su un altro dito ed eseguire nuovamente il test.
6. Rimuovere il pulsossimetro dal dito. Il pulsossimetro si spegnerà automaticamente dopo 8 secondi.

USO SENZA IL DISPOSITIVO iOS

Dopo il primo utilizzo, la data e l'ora del pulsossimetro PO3M verranno sincronizzate con il dispositivo iOS. Il pulsossimetro può anche essere usato senza essere collegato a un dispositivo iOS. In questo caso i dati della misurazione vengono salvati nella scheda di memoria e possono essere caricati sull'app quando viene ristabilita la connessione. Il pulsossimetro wireless PO3M può salvare fino a 100 misurazioni. Quando la memoria è piena, le eventuali nuove misurazioni andranno a sovrascrivere quelle più vecchie.

Nota:

se il segnale del battito è troppo debole per essere misurato, sul display compariranno dei trattini (- - -).

CURA E MANUTENZIONE

1. Pulire il dispositivo una volta a settimana o con maggiore frequenza nel caso in cui venga utilizzato da più utenti.
2. Pulire il dispositivo con un panno morbido imbevuto di alcol. Non versare l'alcol direttamente sul dispositivo o all'interno dello stesso. Asciugare con un panno morbido, o lasciare asciugare all'aria.
3. Evitare di far cadere il dispositivo su oggetti affilati o superifici dure.
4. Non immergere il dispositivo in acqua o altri liquidi, poiché questo potrebbe danneggiare il dispositivo.
5. Nel caso in cui il dispositivo venga conservato a temperature inferiori a 0°C, lasciare che il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso.
6. Non cercare di smontare il dispositivo.
7. Il PO3M è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato dal centro assistenza iHealth.

8. L'indice 2 che ha fatto l'azienda di schistosoma può essere usato per misurare l'ossimetro
9. La durata prevista del dispositivo PO3M è di 5 anni.

SPECIFICHE TECNICHE

1.Modello: PO3M
2.Classificazione: alimentazione interna, tipo BF
3.Sistema display: LED
4.Fonte di alimentazione batteria 3.7V⎓ Ioni di litio 330mAh
5.lunghezza d'onda di picco: 660nm/880nm;
6.potenza ottica massima in uscita: 1mW;
7.Intervallo di misurazione SpO2: 70-99%
8.Valore di media quadratica (ARMS) della precisione della SpO2: 80%～99%： ±2%, 70%～79%： ±3% <70%: nessuna definizione.
9.Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: 30/min-250/min
10.Precisione della frequenza cardiaca: 30/min ~ 99/min: ±2 , 100/min ~ 250/min: ±2%.
11.Periodo aggiornamento dati: 15s
12.Spegnimento automatico: dopo 8 secondi senza nessuna indicazione sui sensori
13.Ambiente di utilizzo: 5℃-40℃; Umidità <80%
14.Ambiente di conservazione: -20℃-55℃; Umidità <95%

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
SpO2 o velocità delle pulsazioni non indica nessun valore, oppure il numero varia.	1.Il dito potrebbe non essere stato inserito correttamente. 2.Il dito o la mano potrebbero essere in movimento. 3.Il dispositivo potrebbe essere danneggiato	1.Rimuovere il dito e inserirlo nuovamente, seguendo le indicazioni. 2.Cercare di restare completamente immobile e riprovare. 3.Contattare il Servizio Clienti iHealth al numero 1-855-816-7705.
Il dispositivo non si accende.	1.La batteria potrebbe essere scarica. 2.Il dispositivo potrebbe essere danneggiato.	1.Caricare la batteria e riprovare. 2.Contattare il Servizio Clienti iHealth al numero 1-855-816-7705.
L'indicatore di batteria scarica sta lampeggiando.	La batteria è scarica.	Caricare la batteria e riprovare.
L'app non trova il pulsossimetro iHealth PO3M.	Il Bluetooth non funziona.	Stabilire nuovamente la connessione Bluetooth. Nel caso in cui non vada comunque a buon fine, riavviare il dispositivo wireless (iPod, iPhone o iPad).

Informazioni di produzione

ANDON HEALTH CO., LTD.
No. 3 Jinping Street, YaAn Road, Nankai District, Tianjin 300190, Cina.
Tel: 86-22-60526081

EC REP

IHealthLabs Europe Co., Ltd.
3 rue Tronchet, 75008, Paris, France
Tel: +33 1 44 94 04 81

Health è un marchio commerciale registrato di iHealth Lab Inc. l loghi associati Bluetooth® sono marchi commerciali registrati di proprietà di
Bluetooth SIG, Inc. e ogni uso degli stessi da parte di iHealth Lab Inc. è consentito sotto licenza.
Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 1
Per tutti i DISPOSITIVI ME e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione di produzione - emissioni elettromagnetiche
Il dispositivo [PO3M] è adatto all’uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utente del [PO3M] dovrebbe garantire che venga usato in questo tipo di ambiente.

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il [PO3M] si serve di energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi, le emissioni di RF sono molto basse e non possono causare interferenze nella strumentazione elettronica presente nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo [PO3M] può essere usato in ogni contesto oltre a quelli domestici, e nei luoghi direttamente collegati alla rete elettrica che fornisce energia.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2
Per tutti i DISPOSITIVI ME e i SISTEMI ME

Guida e dichiarazione di produzione - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo [PO3M] è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utente del [PO3M] dovrebbe garantire che venga usato in questo tipo di ambiente.			
Test IMMUNITÀ	**livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	Ll pavimenti devono essere in legno, cemento o mattonelle in ceramica. Nel caso in cui i pavimenti siano ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30 %.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza devono essere a livelli caratteristici di una posizione tipica in ambiente commerciale od ospedaliero tipico.
NOTA: UT è la tensione di corrente prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 3
Per i DISPOSITIVI ME e i SISTEMI ME che non sono DI SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione di produzione - immunità elettromagnetica			
Il dispositivo [PO3M] è adatto all'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito indicato. Il cliente o l'utente del [PO3M] dovrebbe garantire che venga usato in questo tipo di ambiente.			
Test IMMUNITÀ	**Livello test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	La strumentazione di comunicazione portatile e mobile RF non dovrebbe essere più vicina a qualsiasi componente del dispositivo [PO3M], cavi compresi, rispetto alla distanza di separazione standard calcolata e applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione consigliata:** $d=1.2\sqrt{p}$ $d=1.2\sqrt{p}$ da 80 MHz a 800 MHz $d=2.3\sqrt{p}$ da 800 MHz a 2,5 GHz

			In cui P è il rating di potenza di uscita massimo del trasmettitore in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore, e D è la distanza di separazione consigliata in metri (m). La forza di campo da trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un sondaggio sul campo elettromagnetico,a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni intervallo di frequenza.b Si potrebbero verificare interferenze nelle immediate vicinanze della strumentazione contrassegnato col seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza più alto.
NOTA 2 Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.

La forza di campo di trasmettitori fissi, ad esempio stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e radio di terra, radio amatoriali, radio AM e FM e trasmissione TV non può essere prevista a livello teorico con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, consigliamo un indagine del campo elettromagnetico. Se la forza del campo misurata nella posizione in cui viene usato il [PO3M] supera il livello di conformità RF applicabile, sarà opportuno verificare il dispositivo [PO3M] per verificare il normale funzionamento. Nel caso in cui si riscontri un funzionamento anomalo, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, quali ad esempio il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo [PO3M].
b Oltre all'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo dovrebbero essere inferiori a [V1] V/m.

Tabella 4

Per i DISPOSITIVI ME e i SISTEMI ME che non sono DI SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione consigliate fra strumentazione di comunicazione portatile e mobile RF e il dispositivo [PO3M]

Il [PO3M] è adatto per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati vengono controllati. Il cliente o l'utente del [PO3M] può aiutare a evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra la strumentazione di comunicazione RF mobile (trasmettitori) e il [PO3M] come di seguito indicato, conformemente alla potenza di uscita massima della strumentazione di comunicazione.

Potenza massima nominale in uscita del trasmettitore W	**Distanza di separazione conformemente alla frequenza del trasmettitore m**		
	da 150 kHz a 80 MHz $d=1.2\sqrt{p}$	**da 80 MHz a 800 MHz** $d=1.2\sqrt{p}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d=2.3\sqrt{p}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima nominale non elencata, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata servendosi dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P è il rating di potenza di uscita massimo in watt (W) conformemente al produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso da strutture, oggetti e persone.

CE 0197