



MA L.TD821 (MOD. MD300K2) 02_A_06-2015

PULSIOSSIMETRO PALMARE CON ALLARMI
MANUALE D'ISTRUZIONE

Copyright

La nostra società possiede tutti i diritti di questo manuale inedito e intende mantenerlo riservato. Potrebbe cercare di mantenere inedito anche il copyright. Questa pubblicazione deve essere utilizzata unicamente come riferimento per il funzionamento, la manutenzione o la riparazione delle attrezzature. Nessuna parte di questa può essere diffusa per altri scopi. In caso di pubblicazione accidentale o intenzionale, la società intende far valere i suoi diritti su questo manuale in base alle leggi sul copyright come manuale pubblicato. Coloro che ne hanno accesso non possono copiare, utilizzare o divulgare le informazioni contenute in questo manuale se non espressamente autorizzati dalla nostra azienda.

Tutte le informazioni contenute in questa pubblicazione sono ritenute corrette. La società non sarà responsabile per errori in questa sede, né per danni incidentali o consequenziali in connessione alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Questa pubblicazione può anche fare riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non fornisce alcuna licenza per i diritti di brevetto della nostra azienda, né per i diritti di altri. La società non si assume alcuna responsabilità derivante da eventuali violazioni di brevetti o diritti di terzi. Le illustrazioni utilizzate in questo manuale possono differire leggermente dall'aspetto del prodotto reale. Il contenuto del manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

TUTTI I DIRITTI RISERVATI

Edizione: Ver2.0K2

Data di pubblicazione: 16 settembre 2013

Distribuito da / Distributed by:
Moretti S.p.A. Cavriglia (AR)
www.morettispa.com

 **Beijing Choice Electronic Technology Co.,Ltd.**

Room 4104, No. A12 Yuquan Road Haidian District,
100143 Beijing, P.R.China

 Shanghai International Holding
Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537
Hamburg GERMANY





Indice

1 INTRODUZIONE	4
1.1 Breve introduzione.....	4
1.2 Destinazione d'uso	4
1.3 Principio delle misurazioni	4
1.4 Informazioni sulla sicurezza	4
1.5 Interferenze elettromagnetiche.....	7
1.6 Spiegazione dei simboli.....	7
1.7 Specifiche del prodotto	7
2 DESCRIZIONE GENERALE	8
2.1 Aspetto dell'unità	8
2.2 Alimentazione	9
3 IMPOSTAZIONI DATA E ORA	11
4 EFFETTUARE UNA MISURAZIONE.....	12
4.1 Installazione della sonda	12
4.2 Schermo delle misurazioni	12
5 CONFIGURAZIONI	14
5.1 Configurazione del sistema	14
5.2 Configurazione allarme.....	14
6 GESTIONE DEI DATI.....	15
6.1 Controllo dati	15
6.2 Tracciato SpO ₂	15
6.3 Tracciato battito	16
6.4 Elimina tutte le informazioni.....	16
7 ALLARME	17
8 MANUTENZIONE E RIPARAZIONE.....	18
8.1 Manutenzione	18
8.2 Controlli sicurezza	18
8.3 Calibrazione e verifica	19
8.4 Risoluzione di eventuali problemi	20
8.5 Garanzia e riparazione	21
APPENDICE A - SPECIFICHE	23
APPENDICE B - DICHIARAZIONE	25

1. INTRODUZIONE

1.1 Breve introduzione

Grazie per aver acquistato il pulsiossimetro modello MD300K2 Ref. LTD821. Le principali funzioni del dispositivo includono le misurazioni della saturazione di ossigeno nell'emoglobina (SpO_2) e della frequenza cardiaca (PR), allarmi audio visivi, spia che indica che la sonda non aderisce bene al dito del paziente, archiviazione dati, trasmissione e controllo, ecc. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.

Note:

Le illustrazioni del manuale potrebbero differire leggermente dal dispositivo reale. Il dispositivo è progettato come struttura palmare, si prega di fare attenzione a non capovolgerlo quando lo si usa.

1.2 Destinazione d'uso

Il pulsiossimetro palmare modello MD300K2 Ref. LTD821 è destinato al monitoraggio continuo, al controllo saltuario della saturazione funzionale dell'ossigeno nel sangue (SpO_2) e della frequenza cardiaca (PR), dei pazienti adulti e pediatrici, in ospedali e con assistenza domiciliare.

1.3 Principio delle misurazioni

Il principio del pulsiossimetro è il seguente: viene stabilita una formula matematica che si avvale della Legge di Lambert Beer secondo le caratteristiche di assorbimento dello spettro della deossiemoglobina (o emoglobina ridotta - RhB) e dell'ossiemoglobina (HbO₂) in luce o in prossimità di zone a infrarossi. Principio del funzionamento dello strumento: la tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in conformità alla scansione pulsata capacitiva e alla tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda (660nm in luce e 940nm in prossimità di luce infrarossa) possano essere focalizzati sulla zona dell'unghia del paziente attraverso un sensore a pinza collocato sul dito. Un segnale misurabile è quindi ottenuto da un elemento fotosensibile e verrà visualizzato sul display del pulsiossimetro attraverso un processo nei circuiti elettronici e nei microprocessori.

Diagramma del principio di funzionamento

1. Emittitore di luce a raggi rossi e infrarossi
2. Recettore di luce a raggi rossi e infrarossi



Fig.1.1

1.4 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze, attenzione e note

I simboli di "Avvertenze", "Attenzione" e "Nota/e" in questo manuale sono informazioni particolari che vengono fornite all'utente per un più corretto uso del dispositivo.

Avvertenza - Informazioni concernenti qualcosa che potrebbe causare lesioni al paziente o all'operatore.

Attenzione - Ricorda all'utente di prestare attenzione al funzionamento del dispositivo, pena il possibile malfunzionamento dell'apparecchio.

Nota - Informa l'utente su aspetti importanti riguardanti il dispositivo tramite suggerimenti, prerequisiti e informazioni supplementari.

**Avvertenze!**

1. Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale. La nostra società non si assume alcuna garanzia per l'utilizzo di questo dispositivo in modo improprio.
2. Il funzionamento del pulsiossimetro palmare potrebbe essere influenzato dall'uso di apparecchi elettrochirurgici (ESU).
3. Un malfunzionamento del sensore potrebbe fornire dati inesatti ed eventualmente provocare lesioni al paziente o la morte dello stesso, quindi si prega di fare molta attenzione al sensore e di controllarlo spesso.
4. Non utilizzare il pulsiossimetro palmare in un ambiente adibito a risonanza magnetica o TAC.
5. Anche se il pulsiossimetro dispone di allarmi, non è consigliato un monitoraggio continuo per lungo tempo.
6. Non utilizzare il pulsiossimetro palmare in atmosfera esplosiva.
7. Il pulsiossimetro palmare è inteso solo come coadiuvante nella valutazione del paziente. Deve essere utilizzato in combinazione con altre modalità di valutazione dei segni e dei sintomi clinici.
8. Controllare la zona di applicazione del sensore del pulsiossimetro ogni 4 ore per determinare la posizione del sensore e controllare la circolazione e la sensibilità della pelle del paziente.
9. Quando si cominciano a misurare le caratteristiche del corpo associate, si prega di seguire i consigli del medico.
10. Quando questa apparecchiatura viene collegata ad altre periferiche, assicurarsi che l'operatore sia una persona specializzata nell'uso di questo dispositivo. Tutte le periferiche devono seguire il protocollo IEC 950 e IEC 601-1-1. Qualsiasi dispositivo di ingresso/uscita deve essere conforme al protocollo IEC 601-1-1.
11. Non sterilizzare il dispositivo utilizzando l'autoclave, la sterilizzazione con ossido di etilene, o immergendo l'apparecchio in un liquido. Il dispositivo non è destinato alla sterilizzazione.
12. Seguire le normative locali e le istruzioni per il riciclaggio sullo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo e dei suoi componenti, incluse le batterie.
13. Questa apparecchiatura è conforme alla normativa IEC 60601-1-2:2007 per la compatibilità elettromagnetica per apparecchi e/o sistemi elettromedicali. Tuttavia, a causa della proliferazione di impianti trasmettenti a radiofrequenza e altre fonti di rumore elettrico nel settore sanitario e in altri ambienti, è possibile che alti livelli di tali interferenze dovute alla vicinanza o alla forza di una sorgente possano interferire con il funzionamento di questo dispositivo.
14. Si dovrebbe utilizzare l'apparecchiatura in base alle informazioni EMC fornite nei documenti di accompagnamento.
15. Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare gli apparecchi elettromedicali.
16. Questo dispositivo non deve essere utilizzato in prossimità o essere impilato con altre apparecchiature.
17. Questo dispositivo non deve essere usato l'uso durante il trasporto del paziente al di fuori della struttura sanitaria.

Attenzione:

1. Il pulsiossimetro palmare deve essere in grado di misurare correttamente il battito per ottenere un'accurata misurazione SpO₂. Verificare che nulla ostacoli la misurazione del battito prima di prendere in considerazione il valore della misurazione SpO₂.
2. Cavi usurati possono anche fornire informazioni inesatte, quindi se il dato è utilizzato come riferimento per il trattamento di un paziente, prestare particolare attenzione al cavo e controllarlo più frequentemente.
3. Non aggrovigliare il cavo SpO₂ con i fili di attrezzature ES (elettrochirurgiche)
4. Gli accessori monouso non devono mai essere riutilizzati.
5. Utilizzare solo sensori SpO₂ specificati dal produttore. Altri sensori SpO₂ potrebbero causare malfunzionamenti.
6. Scollegare il sensore dal dispositivo prima di pulire o disinfettare l'apparecchio, per evitare che il sensore o il dispositivo subiscano danni, e per impedire che l'utente sia posto in situazioni di pericolo.
7. L'allarme deve essere impostato in base alla diversa situazione dei singoli pazienti. Assicurarsi che il segnale acustico possa essere attivato quando la funzione di allarme è in funzione.

Note:

1. Può verificarsi diafonia ottica quando due o più sensori si trovano in zone adiacenti. Tale fenomeno può essere eliminato coprendo ogni zona con materiale opaco. La diafonia ottica può influire negativamente sulla precisione delle letture dei livelli di SpO₂.
2. Ostacoli o sporcizia sulla luce rossa del sensore o del rilevatore possono causare danni al sensore. Assicurarsi che non vi siano ostacoli e che il sensore sia pulito.
3. Per la manutenzione di routine delle attrezzature, fare riferimento alle procedure di servizio presso la sezione corrispondente come indicato nel manuale.
4. Per quanto riguarda le altre notifiche di avvertenze, si prega di leggere attentamente il capitolo specifico all'interno di questo manuale.

Misurazioni imprecise possono essere causate da:











1. Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (come carbonile - emoglobina o metaemoglobina);
2. Coloranti intravascolari come indocianina verde o blu di metilene;
3. Luce ambiente elevata. Proteggere l'area del sensore, se necessario;
4. Movimenti eccessivi del paziente;
5. Interferenze di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza e defibrillatori;
6. Pulsazioni venose;
7. Posizionamento di un sensore su un'estremità dove vi è già un bracciale sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
8. Il paziente soffre di ipotensione, grave vasocostrizione, anemia grave, o ipotermia;
9. Il paziente è in arresto cardiaco o in stato di shock;
10. Smalto per unghie o unghie finte;
11. Qualità del polso debole (bassa perfusione);
12. Bassi livelli di emoglobina.

1.5 Interferenza elettromagnetica

Questo dispositivo è stato progettato e collaudato in conformità con lo standard EMC, rispettando lo standard internazionale per la compatibilità elettromagnetica di dispositivi elettromeccanici - IEC 60601-1-2. Tuttavia, a causa della proliferazione di apparecchiature di trasmissione in radiofrequenza e altri fonti di rumore elettrico in ambienti sanitari e casalingo (ad esempio telefoni cellulari, radio mobili a due vie, elettrodomestici), è possibile che alti livelli di tali interferenze, a causa della vicinanza o della forza di una sorgente, possano provocare malfunzionamenti di questo dispositivo.

Questo apparecchio è conforme allo standard internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti di questo standard internazionale sono: CISPR11, GROP1, e CLASS B.

1.6 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Spiegazione	Simbolo	Spiegazione
	Parte applicata tipo BF	IPX1	Protezione contro le infiltrazioni d'acqua
	Attenzione		Protezione dalla pioggia
	Data di fabbricazione		Informazioni sul produttore
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	CE <small>0123</small>	Approvazione dell'Unione Europea
SN	Numero di serie	ID	ID utente
	Disattivato allarme audio		Indicazione del livello di carica della batteria
	Temperatura di stoccaggio e umidità relativa		Seguire le istruzioni per l'uso

1.7 Caratteristiche del prodotto

- Compatto, leggero e facile da usare.
- Schermo di visualizzazione TFT con retroilluminazione regolabile.
- Fino a 127 ID utente e archiviazione per 72 ore di report.
- Tre livelli di allarmi acustici e visivi, indicatore del basso livello della batteria.
- Trasferimento dei dati al PC tramite cavo USB.
- Alimentazione con tre batterie alcaline/Ni-MH AA.
- Funzione di carica della batteria con l'adattatore o con caricatore da tavolo (opzionale).

2. DESCRIZIONE GENERALE

Il pulsossimetro palmare ha in dotazione uno schermo TFT di 2,4 pollici. Possono essere visualizzati i valori SpO₂, PR, la barra pulsazioni, l'onda SpO₂ e altri tipi di parametri, quali il tempo, il numero ID, lo stato della batteria e così via.

2.1 Aspetto dell'unità

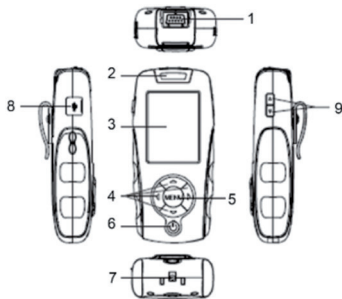


Fig.2.1

Descrizione di Fig.2.1:

1. Connettore per sonda e cavo USB: consente di collegare la sonda SpO₂ e il cavo USB con il PC per la trasmissione dei dati.
2. Allarme: lampeggia di giallo quando si verifica una situazione di allarme.
3. Schermo di visualizzazione.
4. Tasti di navigazione (su, giù, sinistra, destra): la funzione del tasto sinistro è quella di confermare le voci selezionate; il tasto destro serve per tornare al menu precedente o al menu interfaccia. Nell'interfaccia di misurazione, premere il pulsante destro per passare da modalità digitale a modalità onda e viceversa.
5. Tasto Menu: premere brevemente per accedere al menu principale; premere a lungo per mettere in silenzio l'allarme audio. In quest'ultimo caso l'icona dell'allarme apparirà coperta da una "X"; premendo di nuovo questo tasto a lungo sarà riattivato l'allarme audio.
6. Pulsante di accensione: tenere premuto il tasto per 3 secondi per accendere il dispositivo, e per circa 4 secondi per spegnerlo.
7. Connettore per adattatore.
8. Interfaccia USB: utilizzato per l'aggiornamento del software, serve solo agli ingegneri;
9. Tasto lato SU/GIÙ: premere brevemente per aumentare/diminuire il volume dell'allarme; premerlo a lungo per aumentare/diminuire la luminosità della retroilluminazione.

NOTA: Nell'interfaccia di misurazione, premere a lungo il tasto Menu; così, sarà messa in funzione la pausa allarme. Premendolo nuovamente, la pausa allarme viene disattivata.

2.2 Alimentazione

Il dispositivo può essere alimentato da 3 batterie alcaline AA, da batterie Ni-MH o da un adattatore di alimentazione.

Introduzione al pannello posteriore:

- 1: Vano batterie
- 2: Foro di fissaggio
- 3: Speaker per l'allarme

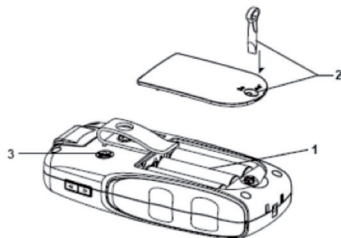


Fig.2.2 posteriore

2.2.1 Alimentazione a batterie

Installazione delle batterie:

- 1) **Aprire il coperchio delle batterie:** ruotare leggermente la vite di fissaggio del pannello posteriore nella posizione contrassegnata da "II" e quindi aprire il coperchio.
- 2) **Installazione delle batterie:** Installare delicatamente 3 batterie alcaline AA o delle batterie ricaricabili rispettando i segni di polarità come mostrato in Fig.2.2.
- 3) **Chiudere il coperchio delle batterie:** Chiudere il coperchio delle batterie e ruotare la vite in posizione "I". In questo modo il coperchio è bloccato.
Può essere aperto con lo strumento incluso nella confezione.

Durata delle batterie e sostituzione

Quando la tensione della batteria è inferiore a $3.7 \pm 0.1V$, l'icona delle batterie indicherà una pila scarica in rosso, il che significa che la capacità rimanente delle batterie è minima. È necessario sostituire tempestivamente le vecchie batterie con delle nuove. Quando la tensione della batteria è inferiore a $3.5 \pm 0.1V$ l'unità si arresta.

**Avvertenze!**

- Se il liquido dovesse penetrare negli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua. Consultare immediatamente un medico.
- Accertarsi di inserire le batterie con la polarità corretta, come indicato all'interno del vano batteria.

Attenzione!

- Non utilizzare batterie non specificate per questa unità.
- Non gettare le batterie nel fuoco.
- Rimuovere le batterie dal dispositivo quando si prevede di non utilizzarlo per un lungo periodo di tempo.
- Non utilizzare contemporaneamente batterie di tipo diverso.
- Non utilizzare contemporaneamente batterie nuove e usate.
- Smaltire le batterie in conformità alle normative e ai regolamenti locali.

2.2.2 Ricarica delle batterie tramite adattatore (opzionale)

Per caricare, assicurarsi che le batterie installate siano Ni-MH. Per prima cosa collegare l'adattatore al pulsiossimetro e poi all'uscita; infine, accendere il dispositivo. Apparirà una finestra con la domanda "Are the batteries Ni-MH one?" ("Le batterie sono quelle Ni-MH?"). Selezionare "Yes" per caricare le batterie tramite la presa di corrente o "No" per abbandonare la carica.

2.2.3 Ricarica delle batterie tramite caricatore da tavolo (opzionale)

Il dispositivo può inoltre essere caricato con caricatore da tavolo opzionale. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al "Manuale di istruzioni per il caricatore da tavolo".

**Avvertenze!**

NON USARE contemporaneamente batterie Ni-MH ricaricabili e alcaline; altrimenti, ciò potrebbe danneggiare il dispositivo o provocare lesioni agli utenti.

Note:

1. La "Luminosità" non può essere impostato durante il processo di carica.
2. Non è consigliabile eseguire una misurazione durante il processo di carica, poiché potrebbero essere provocati danni o lesioni al dispositivo o agli utenti.
3. Non ricaricare il dispositivo quando sono installate batterie non ricaricabili, altrimenti potrebbero essere provocati danni o lesioni ai dispositivi o agli utenti.

3. IMPOSTAZIONE DATA E ORA

Impostare sempre la data e l'ora prima di usare il dispositivo per la prima volta. La data e l'ora sono importanti indicatori quando viene eseguita una misurazione.

Impostare l'ora corretta secondo le seguenti fasi:

- 1) Accendere il pulsossimetro e quindi premere il tasto Menu per accedere al menu principale, facendo riferimento alla Fig.3.1.

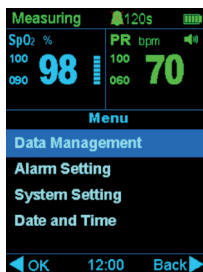


Fig. 3.1

Misurazione in corso	
SpO ₂ %	PR (battito) bpm
Menù	
Gestione dati	
Configurazione allarme	
Configurazione sistema	
Data e ora	
OK	Indietro

Legenda fig. 3.1



Fig. 3.2

Misurazione in corso	
SpO ₂ %	PR (battito) bpm
Data e ora	
Date ...	
Ora ...	
OK	Cancela

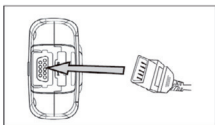
Legenda fig. 3.2

- 2) Selezionare la voce "Data e ora" nel menu principale: si entrerà così nel corrispondente sottomenu come mostrato in Fig.3.2.
- 3) Premere il tasto Up o Down per selezionare e poi premere il tasto OK per confermare. Infine, premere il tasto Up o Down per impostare il valore, quindi premere il pulsante OK per confermare tale valore.

4. EFFETTUARE UNA MISURAZIONE

4.1 Installare la sonda

1. Prima dell'uso, controllare se il pulsiossimetro presenta eventuali danni meccanici.



2. Inserire la sonda SpO_2 nella presa per la sonda (vedi Fig. 4.1). Se la sonda SpO_2 è scollegata dal dispositivo, sarà immediatamente visualizzato il messaggio "Sensore scollegato" nella barra di stato in alto a sinistra dello schermo.

Nota: Il connettore è utilizzato anche per caricare i dati sul software MedView per il controllo degli stessi. Per informazioni dettagliate, consultare il manuale di istruzioni del software MedView.

Dopo aver terminato le impostazioni di data e ora, inserire il dito all'interno del sensore a pinza, come mostrato nella seguente illustrazione.

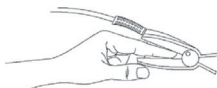


Fig. 4.2 Collocamento del sensore

Selezionare il sensore idoneo in termini di tipo e dimensione.

4.2 Schermi di misurazione

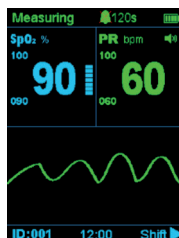
Sono disponibili due modalità come mostrato nelle immagini seguenti.



(4.3 modalità digitale)

Misurazione in corso	
SpO ₂ %	
PR (battito) bpm	
ID	Cambia

Legenda Fig. 4.3




(4.4 modalità onda)

Misurazione in corso	
SpO ₂	PR (battito)
	bpm
ID	Cambia

Legenda Fig. 4.3

Descrizione delle schermate di misurazione:

1. **"Misurazione in corso"**: Il pulsiossimetro sta eseguendo una misurazione.
È mostrato il messaggio "Dito scollegato" quando il dito non è collegato al sensore o quando non viene rilevato alcun segnale.
È mostrato il messaggio "Sensore scollegato" quando il/la sensore/sonda non è collegato/a al pulsiossimetro.
2. **SpO₂%**: Area di visualizzazione SpO₂
Mostra il livello di saturazione di ossigeno dell'emoglobina funzionale durante la misurazione normale.
Il colore del valore SpO₂ diventerà rosso quando la SpO₂ è oltre i limiti di allarme.
Appariranno due trattini quando il dito non è collegato al/la sensore/sonda o quando il/la sensore/sonda è scollegato/a dal dispositivo.
3. **100**: Allarme limite max. SpO₂ ; 90: Allarme limite min. SpO₂.
4. : Barra delle pulsazioni
5. **100**: Allarme limite max. PR; 060: allarme limite min. PR.
6. **PR**: Area di visualizzazione PR
Mostra la frequenza cardiaca in battiti al minuto durante la misurazione normale.
Il colore del valore di PR diventerà rosso quando il valore PR è oltre i limiti di allarme.
Vengono mostrati tre trattini quando il dito non è collegato al/la sensore/sonda o quando il/la sensore/sonda è scollegato/a dal dispositivo.
7. **ID**: 001, il numero ID del paziente attuale è 001.
8. **12:00**: L'ora corrente.

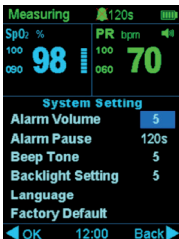
**Avvertenze!**

- Utilizzare solo sonde SpO₂ fornite dal produttore. Altre sonde SpO₂ possono causare malfunzionamenti.
- Non usare una sonda SpO₂ con componenti ottici a vista.
- Movimenti eccessivi del paziente possono causare misurazioni imprecise.
- Il danno tissutale può essere causato da un uso scorretto o improprio della sonda; per esempio, avvolgendo la sonda troppo stretta. Controllare il sito dove è applicata la sonda per garantire l'integrità della pelle e la posizione di adesione della sonda sia corretta. Devono essere eseguite ispezioni più frequenti se necessario.
- Una perdita di segnale del battito può verificarsi in qualsiasi delle seguenti situazioni:
 - La sonda è troppo stretta;
 - C'è un'illuminazione eccessiva da fonti di luce come lampada chirurgica, lampada bilirubina, o luce del sole. Il cardiofrequenzimetro dovrebbe oviare alla sorgente luminosa, ad esempio una lampada radiale o a raggi infrarossi.
 - Il bracciale sfigmomanometrico è applicato sulla stessa estremità a cui è collegato il sensore SpO₂.

5. CONFIGURAZIONI

5.1 Configurazione del sistema

Scegliere ed entrare nell'interfaccia [Configurazione sistema] dal menu principale. Poi premere i tasti di navigazione per selezionare un diverso parametro da impostare.



Misurazione in corso	
SpO ₂ %	PR (battito) bpm
Configurazione sistema	
Volume allarme	
Pausa allarme	
Volume allarme sonoro	
Retroilluminazione	
Lingua	
Default di fabbricazione	
OK	Indietro

Fig. 5.1

Legenda Fig. 5.1

Volume allarme: è possibile regolare il volume dell'allarme; ci sono 7 livelli, e il livello di default è 3.

Pausa allarme: Ci sono tre modalità, 60s, 120s, 180s, e la modalità di default è 120s.

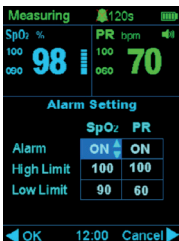
Volume della spia sonora ("Beep Tone"): il livello è da 0 a 7, e il livello di default è 3.

Impostazione retroilluminazione: il livello di luminosità è da 1 a 7, e il livello di default è 3.

Lingua: Inglese, Francese, Italiano, Tedesco, Giapponese e Spagnolo.

5.2 Configurazione allarme

Scegliere ed entrare nell'interfaccia [Configurazione allarme] dal menu principale.



Misurazione in corso	
SpO ₂ %	PR (battito) bpm
Configurazione allarme	
Allarme	
Limite max.	
Limite min.	
OK	Cancella

Fig. 5.2

Legenda Fig. 5.2

È possibile scegliere l'opzione di allarme acceso o spento.

Range limite superiore SpO₂: 71 ~ 100

Range limite inferiore SpO₂: 70 ~ 99

Range limite superiore PR: 31 ~ 235

Range limite inferiore PR: 20 ~ 234

6. GESTIONE DATI

Selezionare ed entrare nell'interfaccia [Gestione dati] dal menu principale. È possibile scegliere misurazione continuata o meno.



Fig. 6.1

Misurazione in corso	
SpO ₂ %	PR (battito) bpm
Gestione dati	
Misurazione continuata ...	
Controllo dati	
Tracciato SpO ₂	
Cancella tutti i dati	
OK	Cancella

Legenda Fig. 6.1

6.1 Controllo dati

Selezionare ed entrare nell'interfaccia "Controllo Dati" come mostrato in Fig. 6.1. Premendo il tasto UP/DOWN, l'utente può scorrere le varie schermate. Il pulsiossimetro può registrare il parametro di allarme contrassegnato con il colore rosso.

Time	SpO ₂	PR	ID
23/04 06:00:20	98	70	1
23/04 06:00:16	98	70	1
23/04 06:00:12	98	70	1
23/04 06:00:08	98	70	1
23/04 06:00:04	90	60	1
23/04 06:00:00	90	60	1
23/04 05:59:56	90	60	1
23/04 05:59:52	90	60	1
23/04 05:59:48	90	60	1
23/04 05:59:44	90	60	1

Fig. 6.2

Misurazione in corso		
Tempo	SpO ₂	Battito ID
Pag. 01/80		
		Indietro

Legenda Fig. 6.2

6.2 Tracciato SpO₂

Selezionare ed entrare nell'interfaccia "Tracciato SpO₂" come mostrato in Fig. 6.2. Premere il tasto Sinistra/Destra; è possibile scorrere le varie voci o pagine avanti e indietro. Premendo il tasto UP, il pulsiossimetro ritorna all'interfaccia precedente. Premendo il tasto Menu, il pulsiossimetro torna all'interfaccia del menu principale.

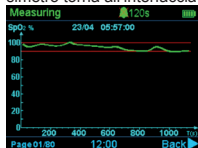


Fig. 6.3

Misurazione in corso	
SpO ₂ % ...	
Pag. 01/80	
	Indietro

Legenda Fig. 6.3

Sopra al tracciato, sono visualizzate la data e l'ora della prima voce, in anno-mese-giorno; ore: minuti: secondi.

6.3 Tracciato PR

Selezionare ed entrare nell'interfaccia "Tracciato battito" come mostrato in Fig. 6.4. Premendo il tasto Sinistra/Destra è possibile scorrere le varie voci o pagine. Premendo il tasto UP, il pulsiossimetro torna all'interfaccia precedente.

Premendo MENU, il pulsiossimetro torna al menu principale.

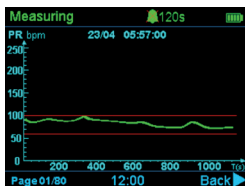


Fig. 6.4

Misurazione in corso	
Battito bpm ...	
Pag. 01/80	Indietro

Legenda Fig. 6.4

6.4 Elimina tutte le informazioni

Selezionare ed entrare nell'interfaccia "Cancella tutti i dati" come mostrato in Fig. 6.5. È possibile selezionare "Sì" o "No" premendo il tasto su o giù, e premere OK per confermare la selezione.

Nota: Si prega di fare attenzione alla cancellazione di tutti i dati; una volta cancellati, i dati non possono essere recuperati.

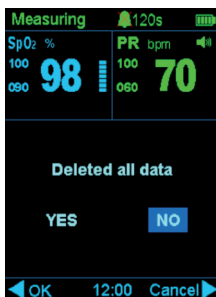


Fig. 6.5

Misurazione in corso	
SpO ₂ %	PR (battito) bpm
Cancella tutti i dati	
SI	NO
OK	Cancella

Legenda Fig. 6.5

7. ALLARME

PRIORITÀ ALLARME:

Possono essere selezionati tre livelli di priorità.

Alta priorità: l'allarme di livello più elevato, indica che il paziente è in una situazione molto pericolosa.

Media priorità: indica che dovrebbe essere prestata particolare attenzione.

Bassa priorità: indica l'allarme tecnico causato dal dispositivo stesso.

Gli allarmi del pulsossimetro includono allarmi tecnici e fisiologici. Tutte le tre priorità sono suddivise per moduli integrati e non possono essere modificate dall'utente.

	Alto	Medio	Basso
Parametro	SpO ₂	PR	
Valore	Rosso	Rosso	
Spia di allarme	Spia gialla	Spia gialla	
Frequenza spia	1,5 Hz	0,5 Hz	
Suono che viene udito	Di-Di - Di ---- Di - Di	Di - Di - Di	Di
Ciclo di allarme	3 s	5 s	20 s
Informazioni allarme	SpO ₂ Livello alto/ basso allarme	PR livello alto/ basso allarme	Allarme Sonda scollata/Dito non collegato alla sonda

Note:

1. Il suono dell'allarme andrà avanti fino a quando lo stato di allarme non scompare o l'allarme viene spento.
2. Dopo aver posto in silenzio l'allarme, l'indicatore corrispondente indicherà questo stato.
3. Livello basso di allarme: la spia corrispondente lampeggia con una cornice rossa.



Avvertenze!

- Quando entra in funzione l'allarme, controllare immediatamente le condizioni dei pazienti.
- Controllare a quale parametro corrisponde l'allarme o quale allarme sia in funzione.
- Controllare lo stato del paziente.
- Cercare la fonte di allarme.
- Mettere l'allarme in silenzio, se necessario.
- Controllare l'allarme quando non vi è nessuna avvertenza.

8. MANUTENZIONE E RIPARAZIONI



Avvertenze!

- Il circuito avanzato all'interno del pulsiossimetro non richiede calibrazione periodica e di manutenzione, tranne la sostituzione delle batterie.
- Non aprire il coperchio del pulsiossimetro o riparare circuiti elettronici. La sua apertura causerà il danneggiamento del dispositivo e l'annullamento della garanzia.

8.1 Manutenzione

Utilizzare solo le sostanze approvate dalla nostra compagnia e i metodi elencati in questo capitolo per la pulizia o per disinfettare il dispositivo. La garanzia non copre i danni causati da sostanze o metodi non approvati.

Non criticiamo l'efficacia dei prodotti chimici o dei metodi elencati come mezzo per controllare l'infezione. Per il metodo del controllo dell'infezione, consultare il responsabile ospedaliero preposto al controllo o l'epidemiologo. Mantenere puliti sia il dispositivo che gli accessori. Per evitare danni alle apparecchiature, seguire le seguenti regole:

- Diluire sempre secondo le istruzioni del produttore o utilizzare la concentrazione più bassa possibile.
- Non immergere parte delle apparecchiature nel liquido.
- Non versare liquidi su attrezzature o accessori.
- Non lasciare che il liquido penetri all'interno della scocca.
- Non usare mai materiali abrasivi (quali lana di vetro o lucidante per argento), o detersivi erosivi (ad esempio, acetone o detersivi a base di acetone).

Attenzione: Se viene versato del liquido sull'apparecchiatura o sugli accessori, contattare la nostra compagnia o il servizio clienti.

Nota: Per pulire o disinfettare gli accessori riutilizzabili, consultare le istruzioni fornite insieme agli accessori.

8.2 Controlli di sicurezza

Prima di ogni uso, o dopo che il pulsiossimetro è stato utilizzato da 6 a 12 mesi, o quando il dispositivo è riparato o aggiornato, deve essere eseguita un'accurata ispezione da personale qualificato per garantirne l'affidabilità. Seguire queste linee guida durante l'ispezione del dispositivo:

- Assicurarsi che l'ambiente e l'alimentazione soddisfino i requisiti.
- Controllare le attrezzature e gli accessori per verificare eventuali danni meccanici.
- Assicurarsi che siano applicati solo accessori specificati.
- Controllare se il sistema funziona correttamente l'allarme.
- Assicurarsi che le batterie soddisfino i requisiti di prestazione.
- Assicurarsi che il pulsiossimetro sia in buone condizioni.

In caso di eventuali danni o anomalie, non utilizzare il pulsiossimetro. Rivolgersi immediatamente agli ingegneri biomedici o al personale di servizio del vostro ospedale.

Pulizia

Il dispositivo deve essere pulito regolarmente. Se l'ambiente operativo presenta un alto livello di inquinamento o tracce di polvere e sabbia, il pulsiossimetro dovrà essere pulito più frequentemente. Prima di procedere alla pulizia dell'apparecchio, consultare i regolamenti dell'ospedale per la pulizia del dispositivo. I detergenti consigliati sono:

- Sapone neutro (diluito)
- Ammoniaca (diluita)
- Ipoclorito di sodio candeggina (diluita)
- Acqua ossigenata (3%)
- Etanolo (70%)
- Isopropanolo (70%)

Per pulire il dispositivo, seguire le seguenti regole:

1. Spegnerne il pulsiossimetro e togliere le batterie dal vano batteria.
2. Pulire lo schermo con un panno morbido inumidito con un detergente per vetri.
3. Pulire la superficie esterna dell'apparecchio con un panno morbido inumidito con detergente.
4. Se necessario, dopo la pulizia togliere qualsiasi residuo di soluzione detergente.
5. Fare asciugare il dispositivo in un luogo fresco e ventilato.

Disinfezione

Le parti applicate che toccano il corpo dei pazienti devono essere disinfettate ogni volta dopo l'utilizzo. I disinfettanti consigliati sono: etanolo al 70%, isopropanolo al 70%, glutaraldeide 2% disinfettanti liquidi.

La disinfezione può causare danni alle apparecchiature e pertanto non è consigliata per questo pulsiossimetro, se non diversamente indicato nel programma di manutenzione dell'ospedale.

Pulire il dispositivo prima della disinfezione dello stesso.

Attenzione: Non usare mai EtO o formaldeide per la disinfezione.

8.3 Calibrazione e verifica

Il funzionamento del pulsiossimetro deve essere controllato ogni anno e dopo ogni manutenzione e riparazione.

Prova dell'attrezzatura richiesta: Simulatore segnale SpO₂

Nota: Il simulatore non può essere utilizzato per valutare la precisione di una sonda o del pulsiossimetro stesso.

8.3.1 Verifica delle control key

Premendo Menu, vengono visualizzati i dati archiviati.

8.3.2 Verifica delle spie sonore

- Impostare il suono del pulsiossimetro su ON.
- Si può udire il simulatore del segnale acustico del cuore.

8.3.3 Verifica dei valori delle misurazioni SpO₂ e del battito

- Collegare la sonda SpO₂ al connettore SpO₂ sul pulsiossimetro.
- Inserire il dito dell'operatore all'interno del sensore. Il valore della SpO₂ in una persona sana dovrebbe essere da 95% a 99%, e la frequenza del polso è la stessa di quella cardiaca.
- Se il simulatore SpO₂ è disponibile, verificare l'esattezza del valore della saturazione di ossigeno con le sonde come specificato di seguito:

Saturazione di ossigeno	Tolleranza
96%	± 2%
86%	± 2%
70%	± 3%

8.3.4 Verifica allarme SpO₂ e frequenza del polso

- Collegare la sonda SpO₂ al connettore SpO₂ sul pulsiossimetro.
- Inserire il dito dell'operatore all'interno del sensore. Il valore della SpO₂ in una persona sana dovrebbe essere oltre il 96%.
- Impostare il limite max. SpO₂ a 90, e il limite min. a 80.
- Verificare gli allarmi audio-visivi SpO₂ e il colore dei valori SpO₂: lo sfondo dovrebbe essere rosso e si dovrebbe sentire il suono "dudu".

8.4 Risoluzione di eventuali problemi

Guasto	Causa	Soluzione
I valori SpO ₂ e PR sono instabili.	<ol style="list-style-type: none"> Il sensore sul dito potrebbe non essere inserito correttamente. Il paziente si è mosso eccessivamente durante la misurazione. 	<ol style="list-style-type: none"> Riprovare collegando correttamente il sensore al dito del paziente. Cercare di non muoversi.
Il pulsiossimetro non si accende.	<ol style="list-style-type: none"> Assenza di batteria o batteria quasi scarica. La batteria potrebbe essere installata in modo errato. Il pulsiossimetro potrebbe essere danneggiato. 	<ol style="list-style-type: none"> Sostituire la batteria. Reinstallare la batteria. Si prega di contattare il centro locale di assistenza clienti.
Le spie luminose si spengono improvvisamente.	<ol style="list-style-type: none"> Le spie luminose si spengono automaticamente quando non viene rilevato nessun segnale per più di 8 secondi. Batteria quasi scarica 	<ol style="list-style-type: none"> È normale. Sostituire le batterie.
Altro.		Si prega di contattare con il centro locale di assistenza clienti.

8.5 Garanzia e riparazione

Il periodo di garanzia è di due (2) anni per il dispositivo e di sei (6) mesi per gli accessori.

8.5.1 Esenzioni e restrizioni:

- a) La garanzia non è applicata per danni o perdite dovute a cause naturali, quali incendi, terremoti, inondazioni, lampi, cicloni, grandine, tempeste elettriche, esplosioni, crolli di edifici, accidenti dovuti al traffico, deliberati danneggiamenti, mancanza di alimentazione, ecc.
- b) Elementi che non rientrano nel servizio di garanzia:
 - Il costo e l'assicurazione per smantellamento e collaudo, controllo, nuove installazioni, trasferimento, spostamento dello strumento o delle parti.
 - Danni o perdite causate da ispezioni o riparazioni effettuate da altri istituti non certificati.
 - Danni o alterazioni causati dall'utente o da terzi che non utilizza/no il dispositivo secondo il manuale d'istruzioni.
- c) Il danno o le perdite subiti a causa di connessione a periferiche (come stampanti, computer, ecc), che non sono fornite dalla nostra società non sono coperti da garanzia.
- d) Obbligo di restrizione: Se per tutta la durata della garanzia gli operatori sanitari utilizzano altri accessori che non sono forniti dalla nostra azienda, ci riserviamo il diritto di annullare la garanzia.

8.5.2 Garanzie del cliente:

- a) Si prega di leggere con attenzione il manuale prima dell'uso
- b) Si prega di far funzionare il dispositivo e di fare manutenzione quotidiana come richiesto dal manuale e dalla garanzia
- c) L'alimentazione e l'ambiente devono corrispondere alle specifiche sotto indicate.

8.5.3 In quali casi non viene applicata la garanzia

- Il dispositivo non rimane nello stato originale.
- La scocca del dispositivo è rotta o incrinata.
- Prova evidente di danni da acqua.
- Accessori adulterati o che sembrano aver subito danni fisici.
- Schiacciamento della sonda.
- Non è utilizzato l'imballaggio originale durante il trasporto.
- Vengono eseguite riparazioni non autorizzate sul pulsiossimetro.
- Prodotto danneggiato come conseguenza di non conformità alle specifiche indicate.
- L'ambiente di lavoro non è idoneo.
- Vi sono strisce o contrassegni che non appartengono allo strumento e non possono essere rimossi dalla superficie esterna dello strumento.
- Il circuito è tagliato e danneggiato a causa di liquidi o altri fluidi che sono penetrati all'interno del dispositivo e dei suoi accessori.
- Tutte le sonde e gli accessori del dispositivo non prevedono la sostituzione gratuita.
- Se una qualsiasi etichetta con il codice delle parti è danneggiata o manca, la garanzia diventa nulla.
- Durante la misurazione della SpO₂, si hanno dei valori difficilmente misurabili o delle misurazioni inesatte.
- Il sigillo di manutenzione del pulsiossimetro non è integro.

Stoccaggio e trasporto

Stoccaggio: Temperatura di stoccaggio: -20° C ~ 55° C, umidità relativa: ≤ 93%

Trasporto: Trasporto aereo, ferroviario o per nave dopo l'imballaggio, secondo la richiesta.

Imballaggio: Imballiamo il prodotto in una confezione di materiale resistente. Mettiamo la schiuma tra la scatola interna e il cartone per ammortizzare le scosse e/o gli urti.



APPENDICE A - SPECIFICHE

Note:

- Le specifiche possono essere modificate senza preavviso.
- I diagrammi, la lista dei componenti, l'illustrazione degli schemi, e le regole dettagliate di taratura, sono erogati esclusivamente da personale professionale autorizzato dalla nostra società.

Schermo

Dati: SpO₂, PR, colonna pulsazioni, pletismogramma SpO₂

Altre informazioni: informazioni quali lo stato di connessione della sonda e l'indicazione di carica quasi esaurita.

Allarme

Allarme: SpO₂ e il valore delle pulsazioni, allarme sonda scollegata, batteria esaurita

Modalità di allarme: allarme audio, allarme visivo e informazioni

Range limiti allarme: SpO₂ 70% -100%, PR 30-234bpm

Limiti predefiniti: SpO₂ max. 100%, min. 95%; PR max. 100 bpm; min. 60bpm

SpO₂

Range di visualizzazione: 0% ~ 100%

Range di misurazione: 70% ~ 100%

Risoluzione: 1%

Precisione: ± 2% (80-100%); ± 3% (70-79%); Non specificato (≤ 70%)

Pulsazioni

Range di visualizzazione: 0 ~ 254 bpm

Range di misurazione: 30 ~ 235 bpm

Risoluzione: 1 bpm

Precisione: ± 2 bpm o 2% (Sono applicati i più grandi)

Ambiente di operatività

Temperatura di operatività: 5 °C ~ 40 °C

Umidità relativa: ≤ 80%, senza condensa

Pressione atmosferica: 86 kPa ~ 106 kPa

Trasporto e ambiente di stoccaggio

Temperatura di stoccaggio: -20 ~ 55 °C

Umidità relativa: ≤ 93%, senza condensa

Pressione atmosferica: 50 ~ 106 kPa

Requisiti di alimentazione

Alimentazione: Tre batterie alcaline AA o Ni-MH o adattatore di alimentazione

Durata di operatività: consecutiva per un massimo di 24 ore

Adattatore

Tensione in entrata: AC 100 ~ 240V

Frequenza in entrata: 47 ~ 63Hz

Corrente in entrata: 0.7A MAX, a 100Vac, pieno carico; 0.4A MAX, a 240Vac, pieno carico.

Tensione in uscita: DC 5V ± 5%

Corrente in uscita: 2A MAX

Archivio dati e riproduzione

Memorizzare e riprodurre 72 ore di valori SpO₂ e PR, l'intervallo di tempo è di 4 secondi.



Specifiche del dispositivo

Dimensioni: 125mmX60mmX30mm

Peso: 141 gr (escluso le batterie)

Accessori**Accessori di serie:**

1. Tre batterie alcaline AA.
2. Un manuale di istruzioni .
- 3 Una sonda a pinza per adulti
Modello: M-50E.
4. Una chiave per l'avvitamento della vite.
5. Un CD software
6. Un cavo USB

Accessori opzionali:

1. Un sensore avvolgente per uso pediatrico (paziente pediatrico 15-45 Kg); modello: M-50C
2. Un sensore a pinza per uso pediatrico. Modello: M-50B
3. Un sensore morbido per uso pediatrico (paziente pediatrico 15-45 Kg); modello: M-50H
4. Un sensore morbido per adulti; modello: M-50G
5. Tre batterie Ni-MH ricaricabili
6. Un adattatore, modello: FRM015-S05-I
7. Un caricabatteria da tavolo (con adattatore e cavo USB)

Classificazione attrezzatura

Classificazione secondo la IEC-60601-1:

Secondo il tipo di protezione contro le scosse elettriche:

Dispositivo con fonte di alimentazione elettrica interna e accessori di classe II;

Secondo il grado di protezione contro le scosse elettriche:

Dispositivo di tipo BF;

Secondo il grado di protezione contro la penetrazione dannosa di acqua:

IPX1;

Secondo i metodi di sterilizzazione o disinfezione:

Non sterilizzazione, utilizzare disinfettanti liquidi solo sulla superficie;

Secondo la modalità di funzionamento:

Funzionamento continuo.

APPENDICE B - SPECIFICHE

**Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche -
Per TUTTE le apparecchiature e TUTTI i sistemi**

1	Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
2	Il pulsiossimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 è inteso per l'uso in ambiente elettromagnetico come di seguito specificato. Il cliente o l'utente del pulsiossimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 dovrebbe assicurarsi che si tratti di un ambiente del genere.		
3	Test delle emissioni	Conformità	Guida-Ambiente elettromagnetico
4	Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il pulsiossimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 usa energia RF solo per le funzioni interne. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse ed è molto improbabile che possano causare interferenze in apparecchiature elettroniche limitrofe.
5	Emissioni RF CISPR11	Gruppo B	
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Tensione fluttuazioni/ IEC 61000-3-3	Conforme	

**Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica
Per tutte le APPARECCHIATURE e tutti i SISTEMI**

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica.			
Il pulsiossimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsiossimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 dovrebbe assicurarsi che esso sia usato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Test di livello	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-4	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Passaggio/scoppio elettrostatico IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee in entrata/in uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione ± 1 kV per linee in entrata/in uscita	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Sovratensione IEC 61000-4-5	1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione nelle linee di potenza in entrata IEC 61000-4-1	<5% UT (> 95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% in UT) per 2,5 cicli <5% UT (> 95% calo in UT) per 5 secondi	<5% UT (> 95% calo in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% in UT) per 2,5 cicli <5% UT (> 95% calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale. Se l'utente del pulsiossimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 richiede il funzionamento continuo durante un'interruzione di corrente, si raccomanda di collegare il pulsiossimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 a un alimentatore o a una batteria.
Frequenza di rete (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La frequenza di potenza dei campi magnetici dovrebbe essere a livelli caratteristici di una tipica localizzazione in un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
NOTA: UT è la tensione A.C. prima dell'applicazione della prova di livello.			

**Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica -
PER APPARECCHIATURE E SISTEMI in situazioni di NON-emergenza**

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il pulsiossimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che questo sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80kHz	3V	<p>Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzati nelle vicinanze di qualsiasi parte del pulsiossimetro, compresi i cavi. La distanza dovrebbe essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata:</p> $d = \frac{3.5}{F_1} \sqrt{P} \quad 150\text{kHz a } 80\text{MHz}$ $d = \frac{3.5}{F} \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 800\text{MHz}$ $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \quad 800\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$ <p>Dove P è l'indice massimo di potenza in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il trasmettitore prodotto e d è la distanza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitore fisso RF, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni range di frequenza b. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo (())</p>
RF radiata IEC 61000-4 - 3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	

NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, viene applicato il range di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. a intensità di campo da trasmettitori fissi, come ad esempio la situazione di base per radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV in teoria non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa dei trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica in situ. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato il pulsiossimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 supera il livello di conformità della RF applicabile sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificare il suo normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure supplementari, come il riorientamento o lo spostamento del pulsiossimetro. b Oltre il range di frequenza da 150kHz a 80MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.



Via Bruxelles, 3 - Meleto
52022 Cavriglia (Arezzo)
Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200
www.morettispa.com
info@morettispa.com