



DIMED®

MA LTD824 (MOD. MD300W1) 02_A_06-2015

PULSISSIMETRO DA POLSO

MANUALE D'ISTRUZIONI

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 pubblicazione 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.

TUTTI I DIRITTI RISERVATI

Edizione: Ver3.0W11

Data di pubblicazione: 16 settembre 2013

INDICE

1. Introduzione	3
2. Descrizione Generale	7
3. Impostazione.....	10
4. Misurazione.....	14
5. Specifiche.....	14
6. Codice errore	16
7. Manutenzione e stoccaggio.....	17
8. Garanzia e riparazione	17
9. Appendice dichiarazione	18

1. Introduzione

1.2 Breve introduzione

Il pulsiossimetro modello MD300W11 Rif. LTD824 è un piccolo dispositivo da polso indicato per l'uso nella misurazione, la visualizzazione e la memorizzazione del livello di saturazione dell'ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e della frequenza cardiaca. Questo dispositivo può essere utilizzato per controlli sporadici e/o per la raccolta e la registrazione di dati di pazienti pediatrici in ospedali, strutture sanitarie, ambulatori, ambienti destinati a pazienti "subacuti" e ancora sotto anestesia.

Ambito di applicazione:

- Pazienti che soffrono di OSAS (sindrome da apnee ostruttive del sonno)
- Sportivi che praticano attività all'aperto
- La migliore soluzione per combattere la SIDS (sindrome della morte improvvisa infantile)
- Pompieri, forze armate, Pilota collier, pazienti con stati di "sub-salute" (condizione fisica e mentale intermedia tra salute e malattia)

La funzione di questa nuova unità comprende: misurazione della SpO₂ e PR, indicatore di dito scollegato, indicatore di sensore scollegato, archiviazione dati, trasferimento dati.

Note:

1. Le illustrazioni utilizzate in questo manuale possono differire leggermente dall'aspetto del prodotto reale.
2. Le descrizioni sono soggette a cambiamento senza preavviso.

1.3 Informazioni sulla sicurezza**Le indicazioni di *Avvertenza*, *Attenzione* e *Note***

Le indicazioni di *Avvertenza*, *Attenzione* e *Note* in questo documento sono informazioni speciali a favore degli utenti.

- **Avvertenza**

Indica che il dispositivo potrebbe danneggiarsi oppure potrebbe causare lesioni al paziente.

- **Attenzione**

L'utente deve prestare molta attenzione ai malfunzionamenti, che potrebbero anche causare incidenti mortali.

- **Note**

Serve come indicazione fondamentale per evitare incidenti durante l'uso di questo dispositivo.

**Avvertenze!**

1. Prima dell'uso, leggere il manuale di istruzioni, tutte le precauzioni e le specifiche con attenzione. La nostra società non si assume alcuna garanzia per l'utilizzo del dispositivo in modo improprio.

2. L'utente deve verificare che il dispositivo funzioni in modo sicuro e assicurarsi che sia in condizioni di lavoro ottimali.
3. Non utilizzare il pulsiossimetro in presenza di anestetici infiammabili, vapori o liquidi.
4. Non utilizzare il pulsiossimetro in un ambiente RM o TAC, poiché – essendo fonte di rumore elettrico - potrebbe influenzare la precisione dell'apparecchiatura e di conseguenza anche la misurazione.
5. Non utilizzare il pulsiossimetro in situazioni in cui sono richiesti gli allarmi. Il dispositivo non è dotato di allarmi. Non deve essere utilizzato per il monitoraggio continuo.
6. Questo dispositivo è inteso solo come coadiuvante nella valutazione del paziente, ed i risultati delle misurazioni servono solo come riferimento per qualsiasi trattamento in questione.
7. L'uso prolungato della sonda/sensore o la condizione del paziente potrebbe richiedere di cambiare periodicamente il sito dove viene posto il sensore. Modificare il sito di ubicazione del sensore e verificare l'integrità della pelle, lo stato circolatorio, e il corretto allineamento almeno ogni quattro ore. L'uso prolungato può causare vesciche, deterioramento della pelle, e fastidio.
8. Collegare il sensore correttamente; seguire le istruzioni per l'uso di qualsiasi accessorio.
9. Il sensore è un dispositivo sensibile quindi si prega di attenersi scrupolosamente alle istruzioni per l'applicazione di quest'ultimo.
10. Utilizzare solo i sensori SpO₂ forniti dalla nostra azienda. L'utilizzo di sensori non destinati al dispositivo potrebbe causare risultati di misurazione inaccurati.
11. Il malfunzionamento del sensore può causare risultati di misurazione inaccurati.
12. Gli accessori usa e getta non devono essere riciclati.
13. L'apparecchio non richiede calibrazione e manutenzione periodica, tranne la sostituzione delle batterie.
14. Quando questo dispositivo è collegato ad altre periferiche, assicurarsi di essere degli operatori

qualificati per utilizzare questo dispositivo. Tutte le periferiche devono essere certificate secondo il protocollo IEC 950 e IEC 60601-1-2. Qualsiasi dispositivo in entrata/uscita deve seguire il protocollo IEC 60601-1-2.

Avvertenze

1. Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di persone qualificate nell'ambito sanitario professionale. L'operatore deve conoscere a fondo le informazioni contenute nel manuale prima di utilizzare il dispositivo.
2. La superficie del dispositivo può essere pulita delicatamente con l'alcol. È severamente proibito far entrare il dispositivo in contatto con acidi forti o soluzioni alcaline.
3. Scollegare il sensore dal pulsioSSimetro prima della pulirlo o disinfettarlo per evitare di danneggiare il sensore o il pulsioSSimetro, e anche per mettere l'utente in condizioni di sicurezza.
4. Pulire la sonda con una soluzione acquosa (a base di HO₂) e detergente neutro.
5. Non immergere il dispositivo o la sonda in liquidi. Non utilizzare il dispositivo in autoclave (sterilizzatore).
6. I materiali che vengono a contatto diretto con le persone sono tutti atossici.
7. Se la specifica o la funzione del dispositivo risulta anomala durante la misurazione, interrompere immediatamente la misurazione e consultare la nostra azienda.

Note

1. L'applicazione di questo dispositivo in ambiente elettromagnetico, come un ambiente elettrochirurgico, può condizionare l'accuratezza della misurazione.
2. La misurazione SpO₂ può essere influenzata negativamente in presenza di forte luce ambientale. Se necessario, schermare l'area del sensore (ad esempio, con un telo chirurgico).

3. I coloranti introdotti nel flusso sanguigno, come il blu di metilene, il verde indocianina, l'indigo carmine, e la fluoresceina, possono influire negativamente sulla precisione della misurazione SpO₂.
4. Qualsiasi condizione che limita il flusso sanguigno, come l'utilizzo di un bracciale sfigmomanometrico o i limiti della resistenza vascolare sistemica, può provocare un errore nel rilevamento del valore SpO₂ e della frequenza cardiaca.
5. Rimuovere lo smalto per unghie o le unghie artificiali prima di applicare sonde SpO₂. Lo smalto per unghie e le unghie artificiali possono portare a letture imprecise della SpO₂.
6. Il rumore di tipo ottico (o cross-talk) può verificarsi quando due o più sonde si trovano vicine l'una all'altra. Questo problema può essere eliminato coprendo ogni area con materiale opaco. Il rumore ottico può influire negativamente sull'accuratezza delle letture dei valori SpO₂.
7. Ostacoli o sporcizia sulle emissioni del sensore o sulle finestre di ricezione possono causare un malfunzionamento del sensore. Assicurarsi che non vi siano ostacoli e che il sensore sia pulito.
8. Pericoli derivanti da errori del software sono stati ridotti al minimo. L'analisi dei rischi è conforme alla ISO14971: 2007 e alla IEC60601-1-4: 1996./A1: 1999. Livelli disfunzionali significativi di emoglobina, come la carbossiemoglobina o la metaemoglobina, influenzeranno negativamente la precisione delle misurazioni SpO₂.
9. Per la manutenzione di routine del dispositivo, fare riferimento alle procedure di servizio presso le sezioni specifiche come indicato nel manuale.
10. Gli schemi elettrici, la lista dei componenti, l'illustrazione dei diagrammi e le modalità di taratura sono erogati esclusivamente dalla nostra azienda a personale professionale autorizzato.
11. Smaltire il dispositivo e/o i suoi accessori a fine vita in conformità con le ordinanze e i regolamenti locali vigenti; smaltirli senza una precisa direttiva inquina l'ambiente.
12. Come per tutti gli altri avvisi, si prega di leggere con attenzione il capitolo specifico all'interno di questo manuale di istruzioni.


1.3 Destinazione d'uso

Il pulsiossimetro da polso modello MD300W11 Rif. LTD824 è un dispositivo portatile non invasivo destinato a controlli sporadici, alla raccolta e alla registrazione dei dati del livello di saturazione di ossigeno arterioso (SpO₂) e della frequenza cardiaca in pazienti adulti e pediatrici, tanto a casa come in ospedale (compreso l'uso clinico in medicina interna/chirurgia, anestesia, terapia intensiva, ecc.)

1.4 Interferenza elettromagnetica

Questo pulsiossimetro è stato progettato e collaudato in conformità con lo standard EMC, in conformità con lo standard internazionale per la compatibilità elettromagnetica di dispositivi elettromedicali - IEC 60601-1-2. Tuttavia, a causa della proliferazione di apparecchiature di trasmissione in radiofrequenza e di altre fonti di rumore elettrico negli ambienti sanitari e casalinghi (ad esempio telefoni cellulari, radio mobili a due vie, elettrodomestici) è possibile che alti livelli di tali interferenze dovute alla vicinanza o alla forza di una sorgente, possano causare un malfunzionamento di questo dispositivo. Questo apparecchio è conforme allo standard internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti della presente norma internazionale sono: CISPR11, GROU1, e CLASS B.

1.5 Spiegazione dei simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Parte applicata tipo BF	ID	Tasto OK/selezione parametro

	Attenzione		Tasto accensione/impostazione dati
PR	Frequenza cardiaca	SpO₂	Saturazione dell'emoglobina
	Batteria scarica	SN	Numero di serie
	Protetto da infiltrazione dell'acqua		Data di fabbricazione
	Informazioni sul fabbricante		Rappresentante autorizzato all'interno dell'Unione Europea
	Approvato dall'Unione Europea		Seguire le istruzioni per l'uso

1.6 Caratteristiche del prodotto

- Eccellente design, compatto e leggero.
- Visualizzazione e registrazione dei valori SpO₂ e della frequenza cardiaca.
- Interfaccia USB per il trasferimento dati.
- Da portare al polso, design molto compatto, facile da trasportare a mano, un peso di soli 26 gr.

- e) Un design sicuro e conveniente, che evita che il sudore penetri all'interno del dispositivo.
- f) Una batteria AAA, facile da sostituire, e il supporto di assicurazione dell'alimentazione.
- g) A basso consumo energetico.

2. Descrizione generale

2.1 Conoscere l'unità

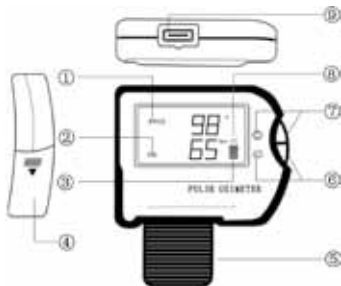






Fig. 1

Descrizione della figura 1:

- ① SpO₂: visualizzazione in tempo reale del valore della SpO₂ misurata (il valore della figura è del 98%).
- ② PR: visualizzazione in tempo reale del valore del battito del polso misurato (il valore della figura è 65pbm)
- ③  : grafico a barra dell'intensità delle pulsazioni; l'altezza della barra è proporzionale all'ampiezza delle pulsazioni.
- ④ Coperchio vano batterie.
- ⑤ Cinturino da polso riutilizzabile
- ⑥  : tasto OK/selezione parametro
- ⑦  : tasto accensione/impostazione dati; premere questo pulsante a lungo per attivare o spegnere l'unità; nel menu impostazioni, premere questo pulsante per pochi secondi per impostare i dati.
- ⑧  : Batteria scarica
- ⑨ Sensore

2.2 Inserire e sostituire le batterie

(1). Estrarre il coperchio delle batterie indicato dalla freccia, e sollevare l'estremità del coperchio verso l'alto.

Nota: Non spingere troppo il coperchio.

(2). Inserire una batteria come indicato in Figura 2.

Nota: Assicurarsi di installare la pila con la polarità corretta.

(3). Rimuovere la vecchia pila e gettarla o riciclarla secondo le normative locali applicabili.

(4). Riposizionare accuratamente il coperchio della batteria. Non forzare il coperchio; si adatta soltanto quando lo si colloca correttamente.

(5). Se il pulsioossimetro da polso non si accende quando si preme il pulsante di **accensione**, reinsertire la batteria.



Fig. 2

Nota:

1. L'indicatore della batteria appare quando la tensione è troppo bassa, si prega dunque di sostituire la batteria con tempestività.
2. Il pulsioossimetro da polso contiene una memoria non volatile, quindi rimuovere o sostituire le batterie non influirà sui dati salvati in memoria. I dati memorizzati rimarranno in memoria fino a quando saranno sovrascritti da dati più recenti o cancellati dalla memoria con il software MedView.

2.3 Impostazione del pulsioossimetro da polso e collegamento del sensore

2.3.1 Utilizzare la seguente procedura per indossare il cinturino da polso e collegare il sensore.

1. Iniziare a inserire la parte più corta del cinturino da polso attraverso le barrette a molla sul retro del pulsiossimetro da polso. Come illustrato di seguito, il cinturino dovrebbe essere inserito cominciando dalla barretta a molla in prossimità della parte superiore del pulsiossimetro.
2. Continuare a inserire il cinturino da polso finché non viene tirato saldamente attraverso entrambe le barrette sulla parte posteriore del dispositivo.

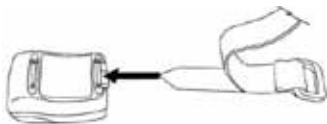


Fig. 3



Fig. 4



Fig. 5

3. Premere con fermezza la parte lunga del cinturino da polso contro il segmento più corto già inserito. Il pulsiossimetro da polso è ora montato saldamente sul cinturino.

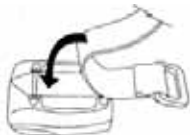


Fig. 6



Fig. 7

4. Applicare saldamente e confortevolmente il cinturino al polso dell'utente.
5. Inserire il sensore nel connettore nella parte superiore del pulsiossimetro da polso, assicurando che il sensore sia collegato correttamente e che rimanga ben fermo, come illustrato in figura 8.

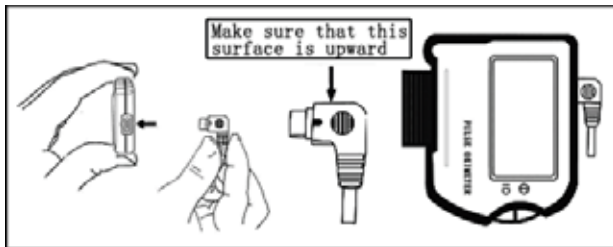


Fig. 8

NOTA: NON inserire il sensore in modo errato, altrimenti non sarà rilevato alcun segnale di saturazione dell'ossigeno.

Collocare il dito dell'utente all'interno del sensore. Fare riferimento alle relative istruzioni del sensore per

specifiche informazioni sulla posizione e sulla sicurezza degli utenti, come indicato in figura 9.



Fig. 9

3. Impostazione

Si prega di impostare il numero ID e il tempo prima di eseguire la prima misurazione. Impostare numeri ID differenti per utenti diversi.

3.1 Impostazione ID


Premere il tasto “” per circa tre secondi per accendere il dispositivo.



Fig. 10



Fig. 11

Il display si illuminerà per l'auto-test appena acceso. E poi la schermata successiva visualizzerà la versione del software come mostrato in figura 11.

Se non è inserita la sonda, dopo l'accensione appariranno le seguenti informazioni come mostrato in Fig.12. Se la sonda è inserita nel pulsioossimetro ma non è attaccato a nessun dito, sarà visualizzata la seguente informazione, mostrata in fig. 13.



Fig. 12

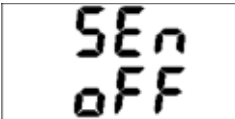


Fig. 13



Fig. 14

Indipendentemente dall'informazione, premere il pulsante "ID" per circa 3 secondi per entrare nella schermata (Fig. 14):

Quindi premere il tasto "ID" e il numero ID cambierà da 1 ~ 10. Impostare il numero e premere il tasto "ID" per pochi secondi, salvare le impostazioni ed entrare nella schermata di impostazione del tempo. Se il tasto "ID" è premuto per circa 3 secondi, si tornerà alla schermata di misurazione.

Nota: Se il numero ID è uno, il risultato della misurazione sarà salvato automaticamente.

3.2 Impostazione tempo

Premere il tasto “ID” per circa tre secondi per entrare nella schermata di impostazione dei parametri. Quindi premere il tasto “ID” ripetutamente per un secondo; il parametro sarà visualizzato nel seguente ordine: ID, Y (anno), N0 (mese), d (giorno), H (ora), N1 (minuti), S (secondi). Premere il tasto “⊕” per impostare il numero corretto.

3.2.1 Impostazione anno

Premere il tasto “ID” per circa tre secondi per entrare nella schermata di impostazione dei parametri. Poi premere il tasto “ID” ripetutamente per un secondo per entrare nella schermata di impostazione dell'anno, come indicato in figura 15. Premere il tasto “⊕” per impostare l'anno giusto. La gamma di impostazione è 0 ~ 99, vuol dire che l'anno può essere impostato dal 2000 al 2099. Dopo aver terminato di impostare l'anno, premere il tasto “ID” per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione di altri parametri o premere lo stesso tasto “ID” per circa tre secondi per tornare alla schermata di misurazione.

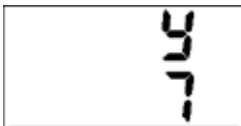


Fig. 15

3.2.2 Impostazione mese

Dopo aver terminato l'impostazione dell'anno, premere il tasto "ID" per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione del mese, come appare in fig. 15, e premere il tasto "⊕" per impostare il mese giusto. L'intervallo di impostazione è 1 ~ 12. E poi premere il tasto "ID" per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione della data o premere il tasto "ID" per circa tre secondi per tornare alla schermata di misurazione.



Fig. 16

3.2.3 Impostazione giorno

Dopo aver terminato l'impostazione del mese, premere il tasto "ID" per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione della data, come mostrato in fig. 16; quindi premere il tasto "⊕" per impostare la data giusta. L'intervallo di impostazione è 1 ~ 31. Poi premere il tasto "ID" per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione dell'ora o premere il tasto "ID" per circa tre secondi per tornare alla schermata di misurazione.



Fig. 17

3.2.4 Impostazione ora

Dopo aver terminato l'impostazione della data, premere il tasto "ID" per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione dell'ora, come appare in fig. 17, quindi premere il tasto "D" per impostare l'ora giusta. L'intervallo di impostazione è 0 ~ 23. Poi premere il tasto "ID" per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione dei minuti oppure premere il tasto "ID" per circa tre secondi per tornare alla schermata di misurazione.



Fig. 18

3.2.5 Impostazione minuti

Dopo aver terminato l'impostazione dell'ora, premere il tasto "ID" per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione dei minuti, come mostrato in Fig. 18, quindi premere il tasto "⊕" per impostare correttamente i minuti. L'intervallo di impostazione è 0 ~ 59. Poi premere il tasto "ID" per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione dei secondi o premere il tasto "ID" per circa tre secondi per tornare alla schermata di misurazione.

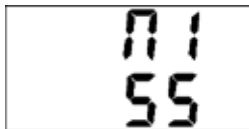


Fig. 19

3.2.6 Impostazione secondi

Dopo aver terminato l'impostazione dei minuti, premere il tasto "ID" per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione dei secondi, come indicata in Fig. 19, quindi premere il tasto "⊕" per impostare correttamente i secondi. L'intervallo di impostazione è 0 ~ 59. Poi premere il tasto "ID" per circa un secondo per entrare nella schermata di impostazione dei minuti o premere il tasto "ID" per circa tre secondi per tornare alla schermata di misurazione. Dopo l'impostazione dei parametri, è possibile misurare SpO₂ e PR.

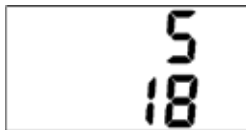


Fig. 20

4. Misurazione

(1). Dopo l'impostazione dei parametri, è possibile premere il tasto "ID" per circa tre secondi per tornare alla schermata di misurazione.

Collocare il dito dell'utente all'interno del sensore, come indicato nella figura 21. Consultare le relative istruzioni per il sensore per informazioni specifiche sul posizionamento e la sicurezza dell'utente.

L'immagine di ricerca del segnale è mostrata come in Fig. 22.



Fig. 21



Fig. 22

(2). Il risultato della misurazione mostrato in Fig. 23.

Descrizione della figura 23: Il valore SpO₂ è 89% e il valore di PR è 68 bpm.

NOTA. Una misurazione inaccurata può essere causata da:

1. Errata applicazione del sensore.
2. Collocamento del sensore su un arto con un bracciale per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
3. Movimento dell'utente.

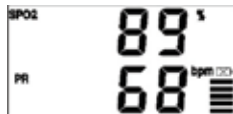


Fig. 23

5. Specifiche

5.1 Parametri

SpO₂:

Range di visualizzazione: 0% ~ 100%

Range di misurazione: 70% ~ 100%

Precisione misurazione: 80% ~ 100% ± 2%; 70% ~ 79% ± 3%; <70% non specificato.

PR

Range di visualizzazione: 0 ~ 254 bpm

Range di misurazione: 30 ~ 235 bpm

Precisione misurazione: 30 ~ 100 bpm ± 2 bpm; 101 ~ 235 bpm ± 2%

5.2 Condizioni di operatività

Temperatura: 5° C ~ 40° C

Umidità relativa: ≤ 80%, senza condensa

Pressione atmosferica: 86 kPa ~ 106 kPa

Alimentazione: DC 1.5 V

Batteria: Una pila alcalina AAA.

Tempo di misurazione continua: Dodici ore

5.3 Imballaggio & condizioni di stoccaggio

Temperatura: -20° C ~ 55° C

Umidità relativa: ≤ 93%, senza condensa

5.4 Peso e dimensioni

Peso: 26 gr

Dimensioni: 60 mm X 50 mm X 20 mm (lunghezza x larghezza x altezza)

5.5 Archiviazione automatica

Tempo di archiviazione totale: 30 h

Frequenza: l'intervallo tra due registrazioni è di 1s.

Nota: I dati vengono salvati automaticamente quando è avviato il pulsiossimetro. Se la memoria del pulsiossimetro è piena, i dati più recenti sostituiranno quelli più vecchi.

5.6 Trasmissione dati

Metodo di trasmissione: trasmissione via cavo

Interfaccia cavetto dati: USB

Nota: Collegare il pulsioossimetro con il computer tramite il cavo dati; quindi è possibile inviare i dati salvati nel pulsioossimetro al computer tramite il software di trasmissione (fare riferimento al manuale del software per la trasmissione).

5.7 Funzione icone

- Icona stato di carica della batteria: Quando la tensione della batteria è inferiore a 1,2 V, si illumina la luce che indica la batteria scarica; quando la tensione della batteria è inferiore a 1,1 V, l'apparecchio si spegne automaticamente.
- Icona sonda scollegata: quando la sonda non è collegata all'unità, apparirà la seguente icona. Fare riferimento alla fig. 12.
- Icona dito non collegato alla sonda: quando la sonda è collegata all'unità ma non al dito, apparirà la seguente icona. Fare riferimento alla fig. 13.
- Icona Errore 1, fare riferimento alla figura 24; icona Errore 2, fare riferimento alla figura 25; icona Errore 13, fare riferimento alla figura 26.



Fig. 24



Fig. 25

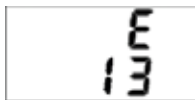


Fig. 26

5.8 Accessori di serie:

1. Una batteria alcalina AAA da 1.5 V.
2. Manuale di istruzioni del pulsiossimetro da polso
3. Sensore a pinza per il dito
4. Una polsiera riutilizzabile
5. CD software MedView
6. Cavetto dati

6. Codice errore

In modalità di misurazione, premere il tasto destro: viene visualizzato il codice di errore, se se ne è verificato uno. Fare riferimento alla tabella seguente.

Codice errore	Malfunzionamento che si è verificato
E1	Il dispositivo non è riuscito a misurare normalmente perché il modulo interno SpO ₂ è guasto.
E2	Il dispositivo non è riuscito a memorizzare e leggere dati, ma può entrare in stato normale.
E13	Batteria quasi scarica

Nota: Si prega di NON riparare o smontare l'unità, quando viene visualizzato il codice di errore. Si prega di contattare tempestivamente il nostro servizio di assistenza.

7. Manutenzione e stoccaggio

- Rimuovere la batteria se il dispositivo non viene usato per lungo tempo.
- Pulire il pulsiossimetro da polso separatamente dai suoi sensori.
- Pulire il pulsiossimetro da polso con un panno morbido inumidito con alcool isopropilico. Non versare o spruzzare liquidi sul dispositivo, e non far filtrare alcun liquido nell'apparecchio. Lasciare asciugare completamente il pulsiossimetro da polso prima di riutilizzarlo.
- Conservare il pulsiossimetro da polso all'interno delle specifiche ambientali indicate. Vedere la sezione "Specifiche" per ulteriori informazioni.

8. Garanzia e riparazione

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

8.1 Esenzioni e limitazioni

- La nostra azienda non è responsabile per danni provocati da cause di forza maggiore. Ad esempio: quali incendi, terremoti, inondazioni, lampi, cicloni, grandine, tempeste elettriche, esplosioni, crolli di edifici, accidenti dovuti al traffico, deliberati danneggiamenti, mancanza di alimentazione, ecc.
- 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 terzi istituti non certificati dalla nostra compagnia. I danni e guasti causati dall'utente o dal suo rappresentante causati da un uso scorretto del

manuale di istruzioni.

- Il pulsiossimetro è installato o connesso a dispositivi esterni senza il permesso della nostra azienda, quali stampante, computer, cavo dati. La nostra azienda si riserva di addebitare all'utente il costo della manutenzione.
- Limitazione di responsabilità. Durante il periodo di validità della garanzia, se l'utente cambia i componenti fabbricati con altri prodotti da terzi senza il permesso della nostra azienda, la nostra società ha il diritto di sciogliere il contratto.

8.2 Garanzia dell'utente

- Si prega di leggere attentamente il manuale prima dell'uso.
- Si prega di operare e fare manutenzione quotidiana come richiesto dal manuale e dalla garanzia.
- Alimentazione e specifiche ambientali.

8.3 Casi in cui non è applicata la garanzia

- Si è formata della muffa sulla superficie del dispositivo e ci sono marchi non originali.
- Il pulsiossimetro e i suoi accessori hanno subito danni fisici.
- Ci sono residui di liquido e residui di materiale estraneo sul pulsiossimetro che causano corto circuito e il malfunzionamento del pannello di controllo.
- La sonda e tutti gli accessori non sono soggetti a sostituzione gratuita.
- Danni alla sonda causati da forze meccaniche non sono soggetti a sostituzione gratuita.
- Durante la misurazione della SpO₂, si hanno dei valori difficilmente misurabili o delle misurazioni inesatte.

- Imballaggio per il pulsiossimetro non originale durante il trasporto.
- Malfunzionamento dovuto al fatto che il pulsiossimetro è stato smontato da terze persone e non dal personale autorizzato della nostra azienda.
- Danni e malfunzionamenti causati da una non attenta lettura del manuale di istruzioni e un conseguente utilizzo errato dell'apparecchio.
- Ogni prodotto di qualsiasi altro fabbricante.

APPENDICE DICHIARAZIONE

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


Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il pulsiossimetro modello MD300W11 Rif. LTD824 è inteso per l'uso in ambiente elettromagnetico come di seguito specificato. Il cliente o l'utente del pulsiossimetro modello MD300W11 Rif. LTD824 dovrebbe assicurarsi che si tratti di un ambiente del genere.		
Test delle emissioni	Conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	Il pulsiossimetro modello MD300W11 Rif. LTD824 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.

Emissioni RF CISPR11	Classe B	Il pulsiossimetro modello MD300W11 Rif. LTD824 è adatto per essere usato in qualsiasi tipo di ambiente, compreso quello domestico e quello direttamente connesso alla rete di alimentazione pubblica a basso voltaggio che fornisce energia agli edifici adibiti a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Tensione fluttuazioni/emissioni lampeggianti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

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 MD300W11 Rif. LTD824 è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico come specificato di seguito. Il cliente o l'utente del pulsiossimetro modello MD300W11 Rif. LTD824 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 61000-4-2	± 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%.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristiche di una collocazione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

**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 MD300W11 Rif. LTD824 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 radiata IEC 61000-4 - 3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3V/m	<p>Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate nelle vicinanze di qualsiasi parte del pulsiossimetro (modello MD300W11 Rif. LTD824), compresi i cavi. La distanza dovrebbe essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata:</p> $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2.5 \text{ GHz}$ <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> 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, è 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 MD300W11 Rif. LTD824 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.

**Distanza consigliata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili
e IL DISPOSITIVO o IL SISTEMA - per APPARECCHIATURE E SISTEMI in situazioni di NON-emergenza**

**Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili
e mobili e il pulsiossimetro modello MD300W11 Rif. LTD824**

Questo pulsiossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui il disturbo provocato dall'irradiazione di RF è controllato. Il cliente o l'utente del pulsiossimetro modello MD300W11 Rif. LTD824 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il pulsiossimetro come indicato di seguito, secondo la potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d=1.2\sqrt{P}$	$d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1167	0.2334
0.1	0.3689	0.7378
1	1.1667	2.3334
10	3.6893	7.3786
100	11.6667	23.3334

Per i trasmettitori con una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione in metri (m) raccomandata può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, è applicata la distanza di separazione per il range di frequenza più alta.

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.

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

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



Eiffestraße 80, 20537
Hamburg GERMANY





Distribuito da / Distributed by:

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