

# **CHOICEMMED**

## **SATURIMETRO PALMARE mod. MD300K1**

Versione: Ver 3.0K1  
Data emissione: 16 Settembre 2013

## SOMMARIO

CAPITOLO 1 INTRODUZIONE .....	4
1.1 BREVE INTRODUZIONE .....	4
1.2 MODALITÀ D'USO .....	4
1.3 PRINCIPI DI MISURAZIONE .....	4
1.4 INFORMAZIONI DI SICUREZZA .....	5
1.5 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA .....	7
1.6 LEGENDA .....	7
1.7 CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO.....	8
CAPITOLO 2 DESCRIZIONE GENERALE.....	9
2.1 ASPETTO .....	9
2.2 PANNELLO POSTERIORE.....	10
2.3 ALIMENTAZIONE ELETTRICA .....	10
2.4 COLLEGAMENTO SENSORE.....	11
CAPITOLO 3 EFFETTUARE LA MISURAZIONE .....	12
CAPITOLO 4 IMPOSTAZIONI.....	13
4.1 IMPOSTAZIONI DATA E ORA .....	13
4.2 IMPOSTAZIONI NUMERO ID .....	13
4.3 REVISIONE DATI STORICI .....	14
4.4 PRIORITÀ ALLARMI: .....	14
4.5 IMPOSTAZIONE ALLARMI SPO2:.....	15
4.6 IMPOSTAZIONE ALLARMI PR: .....	16
4.7 ACCENSIONE E SPEGNIMENTO DEGLI ALLARMI:.....	16
4.8 SEGNALAZIONE ACUSTICA DI FREQUENZA CARDIACA.....	17

---

<b>CAPITOLO 5 MANUTENZIONE.....</b>	<b>18</b>
<b>5.1 MANUTENZIONE.....</b>	<b>18</b>
<b>5.2 PULIZIA E TARATURA .....</b>	<b>18</b>
<b>5.3 RISOLUZIONE PROBLEMI .....</b>	<b>18</b>
<b>5.4 GARANZIA E RIPARAZIONE .....</b>	<b>19</b>
<b>5.4.1 Supporto tecnico .....</b>	<b>19</b>
<b>5.4.2 Limitazioni ed eccezioni.....</b>	<b>19</b>
<b>APPENDICE A SPECIFICHE TECNICHE.....</b>	<b>20</b>

# CAPITOLO 1 INTRODUZIONE

## 1.1 Breve introduzione

Grazie per aver acquistato questo pulsossimetro per la rilevazione della saturimetria (SpO<sub>2</sub>) e della Frequenza Cardiaca (PR). Le funzioni principali del pulsossimetro includono le misurazioni SpO<sub>2</sub> e PR, l'archiviazione di dati e la trasmissione degli stessi. Si prega di leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.

### Note:

☞ **Le illustrazioni inserite in questo manuale possono essere leggermente differenti da quelle sul dispositivo.**

## 1.2 Modalità d'uso

Il pulsossimetro MD300K1 è un dispositivo portatile non invasivo per misurazioni spot e continue della saturazione di ossigeno presente nel sangue (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza cardiaca per pazienti adulti, pediatrici e neonatali, per uso domiciliare e ospedaliero (incluso utilizzo clinico, in chirurgia, anestesia, terapia intensiva ecc).

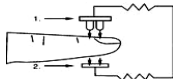
## 1.3 Principi di misurazione

Il principio di funzionamento del pulsossimetro si basa sull'assorbimento di luce rossa ed infrarossa (IR) e dell'emoglobina ossigenata e deossigenata presente nel sangue in circolo. L'emoglobina ossigenata assorbe più raggi infrarossi e permette un maggior passaggio di luce rossa. L'emoglobina deossigenata invece assorbe meglio la luce rossa e permette un maggior passaggio dei raggi infrarossi. Il sensore viene posizionato sul dito del paziente. Il sensore contiene due diodi che emettono luce (LED), uno per lo spettro di luce rossa (660nm) ed un altro per lo spettro dei raggi infrarossi (940nm). I raggi provenienti dal sensore passano attraverso i tessuti ed alcuni vengono assorbiti dal sangue e dai tessuti molli in base alla concentrazione di emoglobina. La quantità di luce assorbita per ogni frequenza dipende dal grado di ossigenazione dell'emoglobina all'interno dei tessuti.

Il microprocessore è in grado di distinguere l'assorbimento delle differenti pulsazioni di sangue, per esempio quelle derivanti dal sangue arterioso, da quelle di sangue venoso o quello proveniente dai capillari.

### Principio di funzionamento

1. Diodo emettitori raggi rossi ed infrarossi
2. Diodo ricezione raggi rossi ed infrarossi



## 1.4 Informazioni di sicurezza

**Avvertenze, Cautela e Note** sono sezioni all'interno del manuale utili per focalizzare l'attenzione dell'operatore su alcuni punti particolarmente importanti.

- Avvertenze – Indica un potenziale pericolo o un utilizzo non sicuro che potrebbe causare danni seri al dispositivo o all'utilizzatore.
- Cautela – Indica un potenziale pericolo o un utilizzo non sicuro che potrebbe causare dei malfunzionamenti o rischi per l'operatore.
- Note – Fornisce consigli o informazioni al fine di ottenere la massima resa dal dispositivo.



### Avvertenze

- Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale. Questo dispositivo è atto ad essere utilizzato soltanto da personale medico qualificato. La nostra società non si assume nessuna responsabilità per l'uso improprio di questo dispositivo.
- Il pulsossimetro portatile deve essere usato solo da personale qualificato.
- L'utilizzo del pulsossimetro portatile potrebbe subire interferenze causate dall'utilizzo di elettrobisturi (ESU).
- Il malfunzionamento di un sensore può dar origine a dati non accurati, causando seri danni al paziente, per cui si consiglia di prestare attenzione nel posizionamento del sensore ed ispezionarlo spesso.
- Non usare il pulsossimetro portatile in ambiente MRI o CT.
- Non usare il pulsossimetro portatile in ambiente esplosivo.
- Il pulsossimetro portatile è inteso come coadiuvante nella valutazione del paziente. Deve essere usato in concomitanza con altri metodi di valutazione clinici.
- Controllare l'applicazione del sensore del pulsossimetro ogni 4 ore per verificarne il corretto posizionamento in funzione della circolazione e della sensibilità della pelle del paziente.
- Quando si collega questo dispositivo ad altre periferiche, prestare particolare attenzione. Ogni periferica deve risultare conforme ai protocolli IEC 950 e IEC 601-1-1. Ogni dispositivo in ingresso/uscita deve essere conforme al protocollo IEC 601-1-1.
- Non sterilizzare il dispositivo utilizzando autoclave, ossido di etilene o immergendolo in liquidi. Questo dispositivo non è concepito per la sterilizzazione.
- Seguire la normativa locale e le istruzioni per lo smaltimento e riciclaggio del dispositivo inclusi i diversi componenti e le batterie.
- Il dispositivo è conforme alla normativa IEC 60601-1-2:2007 per la compatibilità elettromagnetica dei dispositivi e sistemi elettromedicali. Ad ogni modo, a causa della proliferazione di apparecchiature che utilizzano frequenze radio e di altre fonti di interferenze elettriche negli ambienti ospedalieri o in altri ambienti, è possibile che gli alti livelli di frequenza di alcune apparecchiature in prossimità del dispositivo possano influenzare le prestazioni di questo pulsossimetro.
- Dispositivi di comunicazione RF portatile e mobile possono interferire con i dispositivi elettromedicali.

**Cautela:**

- Il pulsossimetro deve essere propriamente utilizzato per ottenere una misurazione accurata dell'SpO<sub>2</sub>. Verificare che nulla interferisca con la misurazione prima di fare affidamento sui valori ottenuti.
- Cavi usurati possono essere causa di dati non accurati, quindi se il valore ottenuto è utilizzato per il trattamento del paziente, prestare particolare attenzione al cavo di collegamento e controllarlo frequentemente.
- Non arrotolare il cavo SpO<sub>2</sub> con i fili di attrezzature ES (Elettrobisturi).
- Utilizzare solo sensori SpO<sub>2</sub> consigliati dal produttore. Altri sensori SpO<sub>2</sub> potrebbero causare rilevazioni inattendibili.
- Scollegare il sensore dal pulsossimetro prima di pulirlo o disinfettarlo per evitare qualsiasi tipo di danneggiamento.
- Per evitare problemi elettrici, non immergere mai l'unità in liquidi o pulirla con detergenti liquidi. Estrarre sempre le batterie prima della pulizia.
- Se il pulsossimetro si dovesse accidentalmente bagnare durante l'uso, interromperne l'utilizzo fino a che tutti i componenti non siano asciutti. Contattare il rappresentante locale per maggiori informazioni.
- Non disassemblare, riparare o modificare il dispositivo senza l'autorizzazione scritta del fabbricante.
- I componenti a contatto con il paziente contengono silicone di tipo medicale e plastic ABS conformi alla normative ISO10993-5 per la citotossicità in vitro e ISO10993-10 per le irritazioni e le ipersensibilità.

**Note:**

- Si può verificare una sorta di interferenza quando due o più sensori sono posizionati in aree adiacenti. Ciò può essere evitato coprendo ogni dispositivo con materiale opaco, altrimenti la rilevazione dell' SpO<sub>2</sub> potrebbe risultare alterata.
- Ostruzioni o residui sulla luce rossa del sensore possono causare un'errata rilevazione. Assicurarsi che non vi siano ostruzioni e che il sensore sia pulito.
- Ogni condizione che potrebbe ridurre il flusso sanguigno, come l'utilizzo di bracciali per la misurazione della pressione arteriosa, potrebbe causare un errore e influenzare la lettura e l'accuratezza dei dati SpO<sub>2</sub>.
- Sono stati ridotti al minimo gli errori causati dal malfunzionamento del software. L'analisi degli errori risponde ai requisiti ISO14971: 2000 e EN60601-1-4: 1996. Livelli significativi di alterazioni a livello di emoglobina, quali carbossiemoglobina o metaemoglobina possono dare luogo a rilevazioni poco accurate.
- Il pulsossimetro può monitorare un singolo paziente per volta.
- Per tutto ciò che riguarda il funzionamento del dispositivo, fare riferimento ai singoli capitoli del presente manuale d'uso.

**Misurazioni incorrette possono verificarsi in caso di:**

- Livelli significativi di alterazioni dell'emoglobina (come carbossiemoglobina o metaemoglobina);
- Tinture intravascolari come il blu di metilene o il verde indo cianina;
- Eccessiva illuminazione. Se necessario coprire l'area del sensore;
- Eccessiva movimentazione del paziente;













- Defibrillatori e interferenze da apparecchiature elettromedicali ad alta frequenza;
- Pulsazioni venose;
- Posizionamento del sensore in corrispondenza di un bracciale per la misurazione della pressione, di un catetere arteriale o di una linea intravascolare;
- Ipotensione, vasocostrizione accentuate, grave anemia o ipotermia;
- Arresto cardiaco o shock del paziente;
- Presenza di acetone sulle unghie o unghie finte;
- Bassa perfusione;
- Valore dell'emoglobina basso;

## 1.5 Compatibilità elettromagnetica

Il pulsossimetro è costruito e testato in accordo con gli standard EMC, conforme agli standard internazionali EMC per i dispositivi medici - IEC 60601-1-2. Ad ogni modo, a causa della proliferazione di apparecchiature che utilizzano frequenze radio e di altre fonti di interferenze elettriche negli ambienti ospedalieri o in altri ambienti, è possibile che alti livelli di frequenza di alcune apparecchiature in prossimità del dispositivo possano influenzare le prestazioni di quest'ultimo.

Il dispositivo risponde agli standard internazionali IEC 60601-1-2. Le specifiche di questi standard sono: CISPR11, GROU1, e CLASSE B.

## 1.6 Legenda

Simbolo	Definizione
	Attenzione
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Tipo BF
	Protezione dai liquidi
	Saturimetria
	Indicatore di batteria scarica
	Numero di serie
	Temperatura di stoccaggio e umidità
	Informazioni sul fabbricante
	Data di produzione
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea

## 1.7 Caratteristiche del prodotto

- Semplice, di facile utilizzo.
- Struttura esterna antiurto.
- Portatile, compatto e leggero.
- Display a LED ad alta luminosità.
- Compatibilità con tecnologia Nellcor Oximax
- Allarmi acustici e visivi con soglie regolabili, allarme batteria.
- Fino a 100 ID pazienti e 72 ore di registrazione.
- Trasferimento dati su PC per revisione tramite cavo USB.
- Funzionamento con 2 batterie alcaline AA.
- Per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.



## CAPITOLO 2 DESCRIZIONE GENERALE

Il pulsossimetro portatile MD300K1 è dotato di ampio display a LED a 8 segmenti per la visualizzazione dei dati. È possibile visualizzare i valori di SpO<sub>2</sub> e della frequenza cardiaca, data e ora, il numero ID, barra indicatrice ampiezza impulso, stato della batteria, ecc..

### 2.1 Aspetto

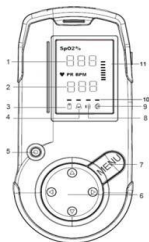


Fig.2-1 Pannello frontale

#### Descrizione figura 2-1:

- 1, SpO<sub>2</sub>: valore SpO<sub>2</sub>
- 2, PR: valore frequenza cardiaca
- 3, : Indicatore batteria scarica. Quando la tensione è inferiore a 2.4V, la spia lampeggerà, mentre quando la tensione sarà inferiore a 2.3V l'apparecchio si spegnerà automaticamente.
- 4, : Indicatore allarme: In caso di allarmi tecnici o fisiologici, la spia diventa di colore rosso.
- 5, Pulsante di accensione
- 6, Pulsanti di navigazione: per la selezione ed impostazione dei vari parametri. Questi tre pulsanti sono anche utilizzati per le seguenti funzioni:
  - a) Premendo il pulsante Su, l'apparecchio visualizzerà il numero identificativo paziente ID.
  - b) Premendo il tasto destro, l'apparecchio visualizzerà i codici di errore.
- 7, Pulsante Menù: per selezionare il menù principale o per tornare alla schermata misurazioni
- 8, : Funzione riservata
- 9, : Indicatore beep off/on: quando il beep è off, il LED corrispondente è acceso
- 10, Luce allarme: quando si verifica un allarme o una indicazione, si attiverà la luce sul corrispondente indicatore.
- 11, : Barra pulsazioni: indica l'intensità del polso

## 2.2 Pannello Posteriore

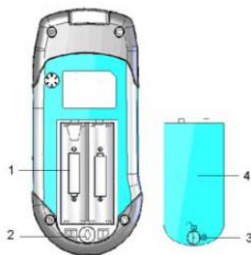


Fig.2-2 Pannello posteriore

### Descrizione figura 2-2:

- 1: Vano batterie
- 2: Foro di fissaggio
- 3: Vite di fissaggio
- 4: Coperchio vano batterie

## 2.3 Alimentazione elettrica

### Installazione delle batterie

- 1) Sollevare il coperchio vano batterie: Ruotare la vite di fissaggio sul pannello posteriore alla posizione di sblocco indicata con "□", quindi sollevare il coperchio
- 2) Inserire due batterie AA nello scomparto. Far corrispondere il segno più (+) ed il meno (-) delle batterie con quelli dello scomparto.
- 3) Chiudere il coperchio vano batterie ruotando la vite alla posizione di blocco indicata con "■".

### Nota:

- Si prega di rimuovere le batterie dal pulsossimetro in caso di non utilizzo per lunghi periodi.

Se la batteria inserita ha un livello di carica insufficiente si illuminerà il led corrispondente all'indicatore di batteria scarica. In tal caso si prega di sostituire le batterie, altrimenti si rischia di compromettere la funzionalità del dispositivo.

## 2.4 Collegamento sensore

Il sensore SpO<sub>2</sub> è mostrato nella seguente figura:

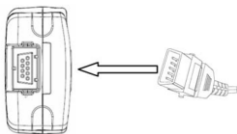


Fig. 2-3

Inserire il sensore nel connettore.

Il connettore è anche usato per la connessione tramite specifico cavo a Personal Computer per la trasmissione dei dati. Per maggiori informazioni sulla trasmissione dati, fare riferimento al manuale d'uso del software MedView.

## CAPITOLO 3 EFFETTUARE LA MISURAZIONE

Per una corretta misurazione, l'utilizzatore dovrebbe prima impostare data, ora e numero ID come descritto nel capitolo 4. Dopo aver effettuato tali impostazioni, inserire il dito nel sensore SpO2 come mostrato nella seguente figura.

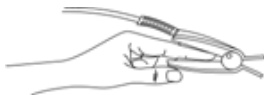


Fig. 3-1 posizionamento del sensore

- Selezionare il sensore idoneo in termini di tipo e dimensioni
- Collegare il sensore al dito del paziente
- Inserire il sensore nel connettore sulla parte superiore del dispositivo

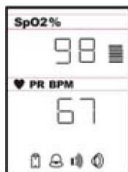


Fig. 3-2

Descrizione figura 3-2

SpO2: valore SpO2 (il valore visualizzato è 98%)

PR: Frequenza Polso (il valore visualizzato è 67 bpm)

### Avvertenze!

**Per il corretto posizionamento del sensore e per l'effettuazione di misurazioni corrette si raccomanda di leggere il capitolo 1.4 Informazioni di sicurezza.**

## CAPITOLO 4 IMPOSTAZIONI

**Impostare sempre data e ora prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta**

### 4.1 Impostazioni data e ora

Prima dell'utilizzo dell'apparecchio controllare se data e ora sono corretti, reimpostare data e ora se necessario. Data e ora sono importanti indicatori per le misurazioni.

Premere il tasto menù 4 volte nell'interfaccia principale del display per entrare nelle impostazioni data e ora, quindi premere i tasti navigazione destro o sinistro per selezionare differenti parametri di data e ora, i parametri saranno visualizzati nel seguente ordine:

⏱: minuti. Range di impostazione\_0-59

H: ora. Range di impostazione: 0-23

📅: data. Range di impostazione: 1-31

🗓: mese. Range di impostazione: 1-12

📆: anno. Range di impostazione 0-20

Premere i tasti navigazione su e giù per selezionare i valori

### 4.2 Impostazioni Numero ID

Dopo l'accensione del dispositivo, premere il tasto menù 2 volte per accedere alla videata di impostazione ID. Premere i tasti navigazione su e giù per selezionare il corretto numero di ID, quindi premere il tasto menù per confermare la selezione ed accedere ad altre impostazioni. Se nessun tasto viene premuto, dopo un minuto, il display tornerà nella modalità misurazione. Il range di impostazione dell'ID è 0-127.

## 4.3 Revisione dati storici

### Definizione dei caratteri

HS<sub>o</sub> : SpO<sub>2</sub>

HP : Freq. Polso

HI<sub>d</sub> : ID

HI<sub>l</sub> : minuto

HH : ora

H<sub>d</sub> : data

HI<sub>o</sub> : mese

HY : anno

### Operazioni per revisione storico

Premere il tasto menù 1 volta nell'interfaccia principale del display per accedere all'interfaccia di revisione storico, quindi premere i pulsanti di navigazione su e giù per rivedere i dati relativi all'ultimo paziente : Sp=2, PR, ID, ed anche i minuti, l'ora il mese e l'anno della misurazione effettuata. I dati di misurazione sono registrati ogni 4 secondi, pertanto premere i tasti di navigazione destra e sinistra per poter vedere i dati dei successivi 4 secondi.

## 4.4 Priorità allarmi:

Esistono tre livelli di priorità degli allarmi.

Alta priorità: indica che il paziente è in una situazione di pericolo.

Priorità media: indica di prestare particolare attenzione alle condizioni del paziente.

Bassa priorità: indica un allarme di tipo tecnico causato dal dispositivo stesso.

Gli allarmi possono essere di tipo tecnico o fisiologico. I tre livelli di allarmi sono preimpostati e non sono modificabili dall'utente.

### Modalità visiva degli allarmi

Se un allarme viene attivato a causa del superamento dei limiti di allarme di un parametro fisiologico, lo stesso parametro oggetto di allarme lampeggerà. Se l'allarme viene attivato da più parametri fisiologici, ogni parametro oggetto di allarme lampeggerà.

## Modalità acustica degli allarmi

Priorità allarmi	Evento	Visualizzazione	Sonoro
Alto	Il valore SpO <sub>2</sub> è oltre i limiti	Il valore SpO <sub>2</sub> lampeggia	"Di- Di - Di ----- Di - Di", "Di- Di - Di ----- Di - Di" ripetuto ogni 3 secondi
Medio	La frequenza cardiaca è oltre i limiti	Il valore di Frequenza Cardiaca lampeggia	"Di - Di - Di", ripetuto ogni 5 secondi
Basso	Il sensore o il dito non sono inseriti correttamente	SEn OFF Sonda disconnessa	"Di", ripetuto ogni 15 secondi

## Definizione dei caratteri

**SHI**: Limite alto Allarme di SpO<sub>2</sub>

**SLo**: Limite basso Allarme di SpO<sub>2</sub>

**PHI**: Limite alto di Frequenza polso

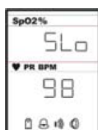
**PLo**: Limite basso di Frequenza polso

**RLPF**: Accensione e spegnimento degli Allarmi

4.5 Impostazione allarmi SpO<sub>2</sub>:

**SHI** Limite alto di Allarme di SpO<sub>2</sub>: Dopo l'accensione premere il tasto menù tre volte per accedere all'interfaccia di impostazione del limite alto di SpO<sub>2</sub>. Premere i pulsanti freccia su e freccia giù per impostare il valore limite; poi premere il pulsante freccia destra per altre impostazioni oppure premere il tasto menù per ritornare all'interfaccia principale. Il range di impostazione è 71-100.

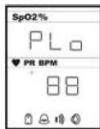
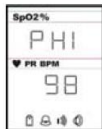
**SLo** Limite basso di Allarme di SpO<sub>2</sub>: Dopo l'impostazione del limite alto premere il tasto freccia destra per accedere all'interfaccia di impostazione del limite basso di SpO<sub>2</sub>. Premere i pulsanti freccia su e freccia giù per impostare il valore limite. Il range di impostazione è 70-99.



## 4.6 Impostazione allarmi PR:

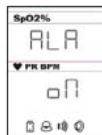
Dopo l'impostazione dei limiti di allarmi SpO2 premere il tasto freccia destra per accedere all'interfaccia di impostazione del limite alto di Frequenza Polso. Il range di regolazione è 31-255.

Premere i pulsanti freccia su e freccia giù per impostare il valore limite, quindi premere il pulsante freccia destra per impostare con lo stesso metodo il limite basso. Il range di regolazione è 30-254.



## 4.7 Accensione e spegnimento degli allarmi:

Dopo l'impostazione dei limiti di allarme sopradescritti premere il tasto freccia destra per accedere all'interfaccia di accensione/spegnimento allarmi. Premere i pulsanti freccia su e freccia giù per attivare o disattivare gli allarmi.



## Azionamento Allarmi

Gli allarmi verranno attivati nelle seguenti condizioni

**Allarmi fisiologici:** L'allarme si attiverà quando i valori di SpO2 o della frequenza cardiaca superano i limiti superiori o vanno al di sotto dei limiti inferiori. La differenza è la loro priorità; la SpO2 ha una priorità alta mentre la frequenza cardiaca ha priorità media.

### Allarmi tecnici (codici allarmi):

Priorità allarme	Stato	Descrizione malfunzionamento
Alta Priorità	E01	Malfunzionamento della modalità SpO2, non possibile misurare.
	E09	Il valore della SpO2 è al di sotto del limite inferiore



	E10	Il valore della SpO2 è al di sopra del limite superiore
Media Priorità	E03	L'intensità del segnale è debole
	E11	Il valore della frequenza cardiaca è al di sotto del limite inferiore
	E12	Il valore della frequenza cardiaca è al di sopra del limite superiore
	E13	Quando la tensione è inferiore a 2,5 V, viene visualizzata l'icona di bassa tensione. Quando la tensione è inferiore a 2,4V, viene visualizzato E13 e l'apparecchio si spegnerà automaticamente.
Bassa Priorità	E04	Sensore scollegato
	E05	Dito non trovato o problema del sensore
	E06	Ricerca pulsazione
	E07	Ricerca troppo lunga
	E08	Persa pulsazione

**Note**

- Il messaggio "Beep off" indica l'assenza della segnalazione acustica di frequenza cardiaca.
- Quando si verificano gli stati di errore E9, E10, E11 o E12, il valore sul display lampeggerà

**Controllo dei codici di errore**

Premendo il tasto freccia destra nell'interfaccia principale del display, si può verificare l'eventuale codice di errore. Per ritornare alla schermata principale, premere il tasto menù.

**4.8 Segnalazione acustica di frequenza cardiaca**

Premere il tasto menù 5 volte nell'interfaccia principale del display per accedere a tale funzione. Premere i pulsanti freccia su e freccia giù per attivare o disattivare la segnalazione acustica di frequenza cardiaca "beep".

## CAPITOLO 5 MANUTENZIONE

### Attenzione!

- Il circuito all'interno del pulsossimetro non necessita di taratura periodica e manutenzione, eccetto la sostituzione delle batterie.
- Non aprire la cover del pulsossimetro o riparare i circuiti elettrici. L'apertura potrebbe causare un danno al dispositivo e l'annullamento della garanzia.

### 5.1 Manutenzione

1. Sostituire le batterie quando l'indicatore di batteria scarica lampeggia.
2. Pulire la superficie del pulsossimetro prima dell'utilizzo sul paziente.
3. Rimuovere le batterie dal dispositivo in caso di non utilizzo per lunghi periodi.
4. Si raccomanda di conservare il dispositivo alle seguenti condizioni  $-20^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$  e  $\leq 93\%$  umidità.
5. Tenere in luogo asciutto. Un'eccessiva umidità potrebbe influenzare la durata e la funzionalità del dispositivo.
6. Eliminare le batterie esauste secondo le normative locali.

### 5.2 Pulizia e Taratura

Rimuovere le batterie prima di eseguire la pulizia del saturimetro.

Utilizzare alcol medicale per la pulizia della parte in silicone all'interno del sensore SpO<sub>2</sub> con un panno morbido, imbevuto di alcol isopropilico al 70%. Pulire inoltre il dito del paziente con alcol prima e dopo qualsiasi rilevazione.

Non versare o spruzzare liquidi sul pulsossimetro, non permettere a nessun liquido di penetrare all'interno del dispositivo. Prima di utilizzare il pulsossimetro asciugarlo accuratamente.

Non è necessario testare l'accuratezza del dispositivo o del sensore. Il dispositivo è stato sottoposto a test clinici per verificarne l'attendibilità. Il valore dell' SpO<sub>2</sub> è confrontato al valore dell' SaO<sub>2</sub>, testato in laboratorio con campioni di riferimento. L'accuratezza dei dati è in conformità con la norma ISO 9919:2005, sulle Apparecchiature Elettromedicali.

### 5.3 Risoluzione Problemi

a) Il saturimetro non si accende

Controllare il voltaggio delle batterie.

b) Allarme "Sen oFF"

Controllare se il sensore è stato connesso al saturimetro in modo corretto. Se il sensore è collegato tramite un cavo estensione controllare anche questo collegamento.

## c) Allarme "E2"

Il segnale è debole, controllare le condizioni del paziente.

## d) Allarme "E1"

E' possibile un guasto del modulo SpO2, contattare il servizio tecnico autorizzato.

## **5.4 Garanzia e Riparazione**

### **5.4.1 Supporto tecnico**

Per problemi di carattere tecnico e riparazioni contattare il centro di assistenza tecnica autorizzato.

### **5.4.2 Limitazioni ed eccezioni**

a) Il produttore non è responsabile per danni causati da agenti esterni. Per esempio: incendi, lampi, allagamenti, cicloni, terremoti, intemperie, incidenti, mancanza di alimentazione etc.

b) Non sono contemplate le riparazioni da parte di centri di assistenza non autorizzati dal fabbricante.

## APPENDICE A SPECIFICHE TECNICHE

### Note:

- Le specifiche potrebbero subire variazioni senza preavviso.
- Gli schemi dei circuiti, la lista dei componenti, le illustrazioni dei diagrammi e le informazioni dettagliate di taratura vengono fornite esclusivamente al personale autorizzato dal fabbricante.

### Display

Tipo: LED

Parametri: SpO<sub>2</sub>, Frequenza Cardiaca, Barra pulsazioni

### SpO<sub>2</sub>

Range visualizzazione: 0%-100%

Risoluzione: 1%

Accuratezza: 70%-100%:  $\pm 3\%$     0%-69%: non specificato

### Frequenza Cardiaca

Range misurazione: 30-255 bpm

Risoluzione: 1bpm

Accuratezza:  $\pm 2$ bpm

### Specifiche Sensore LED

	Lunghezza onda	Energia radiante
Rosso	660 $\pm$ 2nm	1.8mW
IR	940 $\pm$ 10nm	2.0mW

### Allarmi

Allarmi: SpO<sub>2</sub>, Frequenza Cardiaca, Sensore disconnesso, Assenza dito, Batteria scarica

Modalità: Allarme Audio, Allarme Visivo (lampeggio parametro), Informazioni visualizzate

### Memorizzazione

ID paziente: 99 pazienti

Registrazione dati: Fino a 72 ore

### Trasmissione dati

Metodo trasmissione: Cavo trasmissione

Interfaccia cavo dati: DB9 (Connessione al pulsossimetro); USB (Connessione al PC)

### Condizioni ambientali

Temperatura operativa: 5-40°C

Temperatura stoccaggio: -20 - +55°C

Umidità operativa:  $\leq 80\%$ RH, senza condensa

Umidità stoccaggio:  $\leq 93\%$ RH, senza condensa

Pressione atmosferica: 86kPa-106kPa

**Classificazione secondo IEC60601-1**

Classificazione secondo la norma IEC-60601-1	
Protezione contro le scariche elettriche:	Dispositivi con alimentazione interna
Grado di protezione contro le scariche elettriche	Tipo B
Grado di protezione contro l'ingresso dei liquidi.	IPX1
Metodi di sterilizzazione e disinfezione	Non-sterilizzabile: Utilizzare liquidi per disinfettare soltanto la superficie.
Metodo operativo:	Operatività continua
Dispositivo non adatto per l'utilizzo in presenza di anestetici infiammabili, di ossigeno o nitrossido.	

**Dimensioni:** 135 x 65 x 30 mm (Lunghezza×Profondità×Altezza)

**Peso:** 119 g

**Alimentazione**

2 batterie alcaline tipo AA da 1,5Volt.

Autonomia di funzionamento in continuo di circa 30 ore.

**Accessori**

Accessori Standard:

- 1 Manuale d'uso;
- 1 Sensore a dito adulto;
- 2 Batterie alcaline AA;
- 1 CD software MedView;
- 1 Cavo USB;

Accessori Opzionali:

- 1. Sensore a fascetta neonatale/multiposizione
- 2. Sensore a dito pediatrico
- 3. Sensore soft pediatrico
- 4. Sensore soft adulto
- 5. Sensore ad orecchio adulto
- 6. Sensori adesivi monouso per uso adulto, pediatrico e neonatale
- 7. Kit batterie ricaricabili/caricabatterie

