

Manuale D'uso

Max Puls Two Saturimetro



A.M.I. ITALIA s.r.l.

Tel: +39 08 1 / 8063475 - 8060574

Fax: 081 /8764769

www.amitaliasrl.it / info@amitaliasrl.it

Segnala tutte quelle situazioni o condizioni che se non tenute sotto controllo o evitate possono causare gravi danni alle persone o danni definitivi alle apparecchiature.

Informazioni Generali sulla Sicurezza

Questa sezione contiene importanti informazioni relative all'uso del Pulsiossimetro Max Puls Two . Leggere attentamente tutte le informazioni presenti nel Manuale.

Warnings(Allarme)



Questo segnala indica tutte quelle situazioni o condizioni che se non tenute sotto controllo o evitate possono causare gravi danni alle persone o all'Operatore.



ALLARME : Rischio di esplosione .Non utilizzare l'Apparecchiatura in presenza di anestetici o solventi infiammabili.



ALLARME : I prodotti chimici che possono fuoriuscire da un display rotto o lesionato sono tossici se vengono ingeriti. Prestare attenzione quando si maneggia un ossimetro con display danneggiato.



ALLARME : Le letture dei valori possono essere influenzate da determinate condizioni ambientali o da un errata applicazione del sensore .



ALLARME : Controllare l'apparecchiatura prima dell' uso ed accertarsi del suo uso sicuro ed adeguato.



ALLARME : La rilevazione dei valori del Max Puls Two può essere influenzata dai movimenti, dai sensori, dalla condizione ambientale e da onde elettromagnetiche.



ALLARME : Per la sicurezza del paziente, non disporre l'ossimetro in posizione instabile .

Cautions(Cautela)



CAUTELA : Se l'Apparecchiatura viene sottoposta a shock eccessivi o a cadute potrebbero essere rilevati valori errati.



CAUTELA : Evitare che liquidi vengano rovesciati sull'ossimetro. Nel caso in cui cada del liquido sull'Apparecchiatura , staccare l'alimentazione, asciugare immediatamente e controllare attentamente il suo corretto funzionamento.

Precauzioni Generali Ambiente Operativo

	<p>Evitare di disporre l'Apparecchiatura in luogo umido. Non toccare l'apparecchiatura con le mani bagnate.</p>		<p>Evitare l'esposizione alla luce diretta del sole.</p>
	<p>Evitare ambienti in cui sono presenti forti variazioni di temperatura Range Temperatura Operativa: Da 10°C a 40°C. Livello di Umidita' da 30% a 75%.</p>		<p>Evitare di disporre l'Apparecchiatura accanto ad impianti di riscaldamento elettrici.</p>
	<p>Non collocare in ambienti in cui il livello di umidità potrebbe aumentare sensibilmente o in cui non è presente un'adeguata ventilazione.</p>		<p>Non collocare in ambienti in cui possono verificarsi bruschi impatti o vibrazioni.</p>
	<p>Non collocare in ambienti esposti a gas chimici o esplosivi.</p>		<p>Assicurarsi che l'apparecchiatura sia protetta da polvere e in particolar modo da frammenti metallici.</p>
	<p>Non smontare il coperchio. Il disassemblaggio dell'apparecchiatura deve essere effettuato solo dal personale di Service autorizzato da A. M. I. ITALIA SRL.</p>		<p>Non Alimentare l'apparecchiatura se non completamente installata. Si potrebbero causare gravi danni.</p>

Introduzione

Caratteristiche del MAX PULS TWO

Fisiche

Il MAX PULS TWO e' un pulsiossimetro di dimensioni ridotte e peso contenuto che garantiscono la massima portatilita' e leggerezza .Misure: W 103 x H 180 x D 39 (mm) .Peso : 400g. . Dotato di supporto per il fissaggio ad aste di sostegno, barelle ecc.

Elettriche

Il MAX PULS TWO e' alimentato da un pacco batterie interno che permette 8 ore di monitoraggio a carica completa e un monitoraggio continuo se connesso all'alimentazione AC(100-230VAC, 50-60Hz). Maggiori particolari riguardanti il funzionamento della batteria sono descritti nella sezione dedicata (Fare riferimento alla pagina 17).

Display

Il MAX PULS TWO ha un Ampio e luminoso display LCD 128 X 64 sul quale e' possibile visionare la forma d'onda della SpO2 , il valore SpO2, trend 72 ore, visualizzazione menu, la frequenza cardiaca e lo stato della batteria.

Uscite

L'ossimetro MAX PULS TWO e' fornito di un'uscita RS232 per l'aggiornamento del software o per il trasferimento dei dati su di un PC.

Uso del MAX PULS TWO

Il Pulsossimetro MAX PULS TWO

viene usato per il monitoraggio non invasivo continuo della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e della frequenza polso (misurata da un sensore SpO2). Il MAX PULS TWO e' indicato per Pazienti Adulti/Pediatrici/Neonatali .

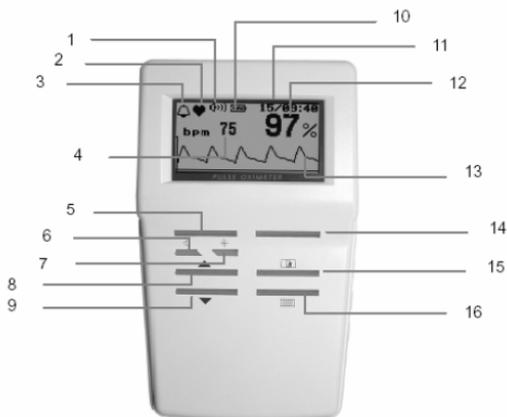
Informazioni sul Marchio CE

[Lista standard]

1. Sicurezza Elettrica EN60601-1
Apparecchiatura medica elettrica:
Parte1: Requisiti generali per la sicurezza
2. EMC EN60601-1-2
Apparecchiatura medica elettrica:
Parte1: Requisiti generali per la sicurezza
Collateral standard: Compatibilità Elettromagnetica- requisiti e test
3. EN865
Pulsiossimetro – Requisiti particolari
4. EN475
Dispositivo medico
Segnali di allarme generati elettricamente

Descrizione

Pannello Frontale



- | | |
|---|---|
| 1. Indicatore Livello Sonoro | 9. Tasto per la selezione VERSO IL BASSO |
| 2. Indicatore PR | 10. Indicatore Livello Batteria |
| 3. Indicatore Allarme | 11. Data e ora |
| 4. Pulse Rate | 12. Visualizzazione sul Display del valore e della Percentuale della SpO2 |
| 5. Indicatore Alimentazione AC | 13. Visualizzazione sul Display della Forma d'onda |
| 6. Accensione/Spegnimento Alimentazione | 14. Indicatore Allarme |
| 7. Accensione/Spegnimento illuminazione LCD | 15. Uscita o Silenzio Allarme |
| 8. Tasto per la selezione VERSO L'ALTO | 16. Tasto Selezione Menu |

Pannello Posteriore e Laterali

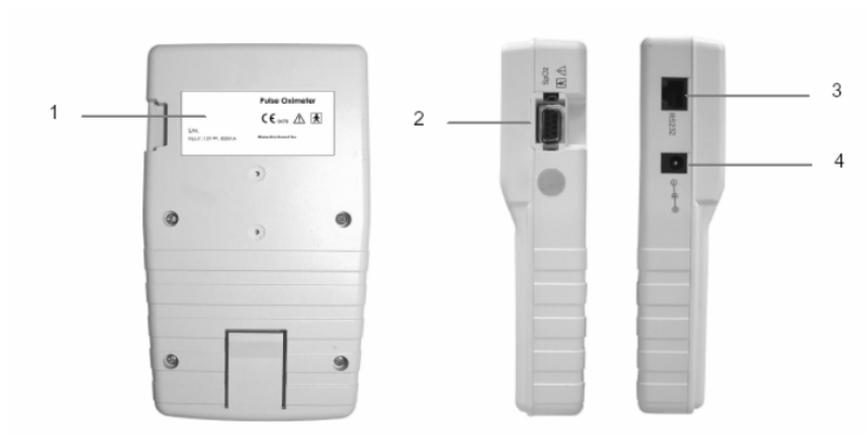


Figura.2 Pannello Posteriore e Laterali

Descrizione dei Simboli/Indicatori del MAX PULS TWO

Simboli	Descrizione
	Attenzione Consultare il Manuale.
	Parte Applicata Tipo BF Questo simbolo identifica che l'Apparecchiatura e' classificata Tipo BF , IEC 601-1, and IEC 417-5333.
SpO2	Connettore Sensore SpO2 Questo simbolo identifica il connettore che viene utilizzato per connettere il sensore SpO2.
RS232	Porta RS232 Questo simbolo identifica il connettore usato per il cavo di connessione al PC.
	Ingresso Adattatore AC / DC
 / 	Allarme OFF / Indicatore Silenzio Allarme Quando si visualizza quest' icona , il sistema non attiva segnali acustici di allarme per 30 sec.
Check Probe!	Indicatore Sonda Questo messaggio indica che il sensore SpO2 e' scollegato.
	Indicatore Polso Indica il battito del polso.
bpm	Indicatore Frequenza Cardiaca Indica il battito cardiaco per minuto
	Beep Sound Indicator Indicata il suono Audio e il relative volume .
	Indicatore Batteria Indica il livello di carica della batteria . Questo indicatore si illumina e viene emesso viene emesso un beep sonoro, che sta ad indicare che la batteria è quasi scarica.

Tavola.1 Display Controlli / Indicatori

Descrizioni Controlli del MAX PULS TWO

Controls	Descrizione
	Tasto Alimentazione On/Off (Accensione/Spengimento) dell'Alimentazione
	Illuminazione LCD On/Off (Attivazione/Disattivazione) della Retro Illuminazione dello schermo LCD
	Uscita Uscita dal Menu o temporaneo silenzio allarme
	Menu/Selezione Accede al Menu e seleziona le opzioni di Menu
	Su Aumenta il volume sullo schermo di lettura e scorre verso l'alto sullo schermo di menu
	Giu' Riduce il volume sullo schermo di lettura e scorre verso il basso sullo schermo di menu

Tavola.2 Controlli MAX PULS TWO

Installazione del Monitor .



ALLARME : Non appoggiare l'ossimetro in modo che possa cadere, o far cadere altri dispositivi ad esso collegati, sul paziente o sull'operatore. Non sollevare né reggere l'ossimetro per il cavo.



ALLARME : Disporre attentamente il cavo per ridurre il rischio di imprigionamento o strangolamento del paziente.



ALLARME : Non usare l'ossimetro o i sensori per ossimetria durante la diagnostica per immagini mediante risonanza magnetica nucleare (RMN). La corrente indotta potrebbe causare ustioni. L'ossimetro potrebbe alterare le immagini e l'apparecchio per RMN potrebbe compromettere l'accuratezza delle misurazioni ossimetriche.



ALLARME : Per assicurare una perfetta rilevazione dei parametri ed evitare eventuali guasti non posizionare il MAX PULS TWO in ambienti umidi.



ALLARME : Non usare il MAX PULS TWO quando deve essere utilizzato il defibrillatore o una Apparecchiatura per Elettrochirurgia.

Lista dei Componenti

n Accessori Standard

Quantita'

1	Saturimetro MAX PULS TWO
1	Sensore SpO2
1	Cavo di Estensione
1	Manuale d'uso
1	Adattatore
1 Set	Staffa per la tenuta del saturimetro alla IV Pole

n Accessori Opzionali

Quantita'

1 Set	Software per PC (Compact Disk con cavo)
-------	--

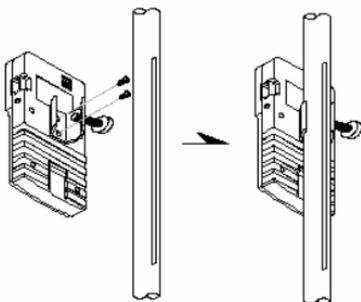


Figure.3 Supporto per Asta Reggi flebo

Collegamento Alimentazione



Attenzione : Per la sicurezza del Paziente e per non danneggiare l'Apparecchiatura usare solo l'Adattatore originale della AMI ITALIA srl.

La tensione dell'alimentatore AC/DC e' di 110-230 VAC, la frequenza e' pari a 50-60Hz



1. Connettere il cavo di alimentazione nella porta idonea posta sul lato sinistro del monitor
2. Inserisci lo spinotto dell'adattatore nella presa AC .
3. Verificare che la spia dell'alimentazione AC sia accesa quando viene inserito lo spinotto nella presa.

NOTA : qualora la spia non si accenda verificare i seguenti punti:

- Y L'adattatore
- Y La presa AC

Connessione del Sensore SpO2 e del Cavo di Estensione



ALLARME : Prima di utilizzare il sensore leggere attentamente le indicazioni e gli avvisi presenti nel presente Manuale.



ALLARME: Non usare sensori per ossimetria danneggiati. Non usare un sensore per ossimetria se presenta componenti ottici o elettrici scoperti.



ALLARME : Utilizzare solo sensori e cavo di estensione originali della Ditta Produttrice: AMI ITALIA s.r.l. Altri sensori o cavi potrebbero causare gravi danni al Saturimetro.



ALLARME : L'applicazione o l'uso sbagliato del sensore può causare danni tissutali. Ispezionare il sito di applicazione come indicato nelle Istruzioni per verificarne la posizione e l'adesione.



ALLARME : Non immergere in liquidi o bagnare il sensore.



Figure. 5 Porta per il sensore SpO2

1. Il sensore può essere collegato direttamente alla porta del monitor , ad ogni modo è più conveniente collegare il sensore al monitor utilizzando il cavo di estensione.
2. Fare attenzione nell'applicazione del sensore al paziente, come descritto nelle istruzioni del sensore.

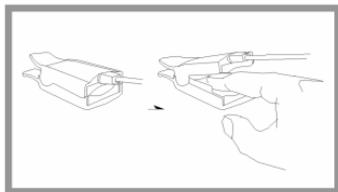


Figure.6 Applicare il sensore SpO2 al dito del paziente

Batteria



WARNING (Attenzione) : Disporre la batteria in conformità alle regolamentazioni locali.



Caution (Cautela) : La visualizzazione dei dati e relative misurazioni non sono assicurate qualora la funzionalità della batteria non sia sufficiente.

NOTE : E' consigliabile che l'apparecchio sia collegato all'alimentazione AC anche quando non in uso, perchè ciò assicura la piena funzionalità della batteria, qualora richiesta.

Funzionamento del Max Puls Two con l'utilizzo della Batteria

Il pulsiossimetro Max Puls Two ha una batteria interna che può essere utilizzata per il monitoraggio del paziente durante il trasporto o quando l'alimentazione AC non è disponibile. La durata della batteria a pieno della sua funzionalità provvede al monitoraggio, per una durata di almeno 8 ore alle seguenti condizioni :

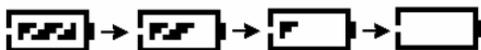
- Y Senza allarmi sonori
- Y Nessuno apparecchio collegato al Max Puls Two
- Y Nessuna Retro-illuminazione del display LCD

Per ricaricare la batteria collegare il monitor all'alimentazione AC. Tempo di ricarica 10 ore.

Indicatore di Batteria Scarsa

L'indicatore di batteria scarsa () lampeggia quando rimangono solo 30 minuti di operatività con la retro-illuminazione del display LCD disattivato. Contestualmente al lampeggiamento dell'indicatore batteria si attivano gli allarmi acustici . Collegare il monitor all'alimentazione AC per far cessare il suono allarme.

E' consigliabile sostituire la batteria ogni 24 mesi.



Piena

media

scarsa

scarica

- Y Full (Piena) : Massimo 8 ore di attività con la retro-illuminazione del display LCD disattivato.
- Y Half-full (media) : Massimo 4 ore di attività con la retro-illuminazione del display LCD disattivato
- Y Low (scarsa) : Massimo 1 ore di attività con la retro-illuminazione del display LCD disattivato
- Y Out (scarica) : L'apparecchio si spegne automaticamente dopo 10 min.



Caution (Cautela): Quando la batteria è scarsa, contestualmente all'indicatore della batteria si attivano gli allarmi acustici e dopo un periodo di 5 secondi l'apparecchio si spegne automaticamente, per tale ragione, bisogna collegare l'apparecchio all'alimentazione per evitare la perdita di qualsiasi impostazione del monitor e dei dati trend.



Caution(Cautela): Laddove il Max Puls Two deve essere conservato per un periodo di tre mesi o più, avvisare gli operatori di rimuovere la batteria prima della conservazione. Ricaricare la batteria quando la batteria non è stata ricaricata da più di 2 mesi.

NOTE : Per conservare la potenza della batteria impostare "modalità lampeggiante(LAMP MODE) " come 'AUTOMATICA (AUTO)'. La retro-illuminazione si disattiva dopo 10 secondi non premendo alcun tasto mentre la modalità LAMP è in automatico (AUTO).

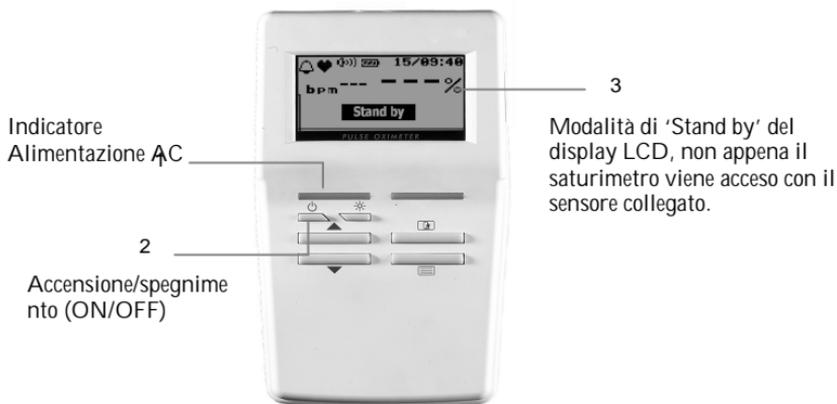
Utilizzo del Monitor

Prima di utilizzare il Max Puls Two, bisogna verificare che il monitor funzioni correttamente. La funzionalità dell'apparecchio viene verificata ogni volta che il Max Puls Two si accende.

Installazione

1. Posizionare il monitor in un luogo adeguato.
2. Per un utilizzo più confortevole , installare il MAX PULS TWO sull'IV Pole o metterlo su uno Stand come mostrato in figura 3.
3. Collegare il sensore SpO2 sul lato destro del Monitor.
4. Se la lunghezza del sensore SpO2 non è sufficiente a collegarlo al paziente, collegare il cavo di estensione tra il MAX PULS TWO e la sonda SpO2.
5. Per utilizzare l'alimentazione AC, collegare l'adattatore nella parte laterale sinistra del monitor come mostrato in figura 4.

Accensione del Monitor



1. Assicurarsi che il sensore SpO2 sia collegato al monitor.
2. Accendere il MAX PULS TWO premendo il tasto di accensione/spengimento (ON/OFF).
3. Verificare che tutti gli indicatori del pannello frontale siano illuminati.

NOTE : Se il monitor è scollegato dall'alimentazione AC, si illuminerà l'indicatore dell'alimentazione di colore verde.

NOTE : Qualora al monitor non sia collegato il sensore, sul display apparirà il messaggio di verifica sonda (Check Probe) anziché del messaggio di " Stand by".
(Vedere la sezione SpO2/Frequenza Polso)

Retro- illuminazione ON/OFF



In condizioni di normale modalità di monitoraggio, quando la retro-illuminazione è disattivata, eseguire una delle seguenti condizioni che la rendono attiva :

- Y Premere qualsiasi tasto eccetto per il tasto Accensione/Spengimento (ON/OFF)
- Y Premendo il tasto di accensione/spengimento (ON/OFF (1)) dell'illuminazione del display LCD

Per disattivare la retro-illuminazione premere di nuovo il tasto di accensione/spengimento (ON/OFF (1)) del display LCD

NOTE : Se nel menu SET UP la modalità LAMP è selezionata in automatico, la retro-illuminazione si disattiva dopo 10 sec qualora non venga premuto nessun tasto.

Regolazione del Volume Audio (Beep) del Polso



Monitor in normale modalità di monitoraggio :

- Y Premere i tasti UP(1)/DOWN(2) per aumentare o diminuire il volume audio (beep) del polso (3)

Impostazioni Limiti Allarme

1	_____	SpO2 ▲ OFF	ALARM OFF
2	_____	SpO2 ▼ 81	GAIN X2
3	_____	PR ▲ OFF	SET UP
4	_____	PR ▼ OFF	TREND

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------------|
| 1. Limiti Massimi di Allarme SpO2 | 3. Limiti Massimi di Allarme Polso |
| 2. Limiti Minimi di Allarme SpO2 | 4. Limiti Minimi di Allarme Polso |

I limiti di allarme visualizzati, permettono all'operatore di regolare i limiti massimi e minimi della SpO2 e della Frequenza Polso.

Ai valori dei limiti di Allarme visualizzati si accede utilizzando il tasto MENU/ SELECTION () I pannello frontale.

I limiti di Allarme determinano i limiti massimi e minimi dei segni vitali del paziente, ai quali, il monitor fa riferimento per determinare se vi è una condizione di allarme ed attivare il suono di allarme acustico.

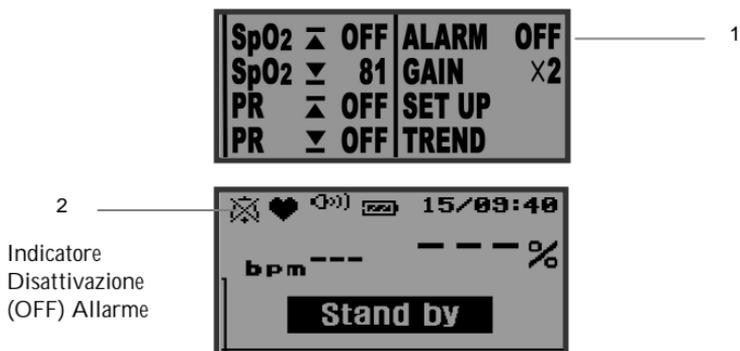
1. Premere il tasto MENU/SELECTION () posto sul pannello frontale.
2. Utilizzare il tasto UP/DOWN e spostare il cursore per selezionare i limiti allarme da modificare.
3. Premere il tasto MENU/SELECTION e spostare il cursore al limite del parametro.
4. Utilizzare il tasto UP/DOWN per aumenta o diminuire il limite del parametro selezionato.
5. Per accettare la modifica, premere il tasto MENU/SELECTION o premere il tasto EXIT per uscire dal display e tornare alla normale modalità di monitoraggio.

NOTE : La modifica dei limiti ha effetto anche quando il monitor è spento. Per resettare tutti i limiti, e tornare a impostazioni da default , vedere la sezione Impostazioni da default .

Disattivazione (OFF)Allarmi Acustici



WARNING (Attenzione): Non disattivare (OFF) gli allarmi acustici se si compromette la sicurezza del paziente.



Indicatore
Disattivazione
(OFF) Allarme

Disattivare l'allarme selezionando la voce Allarme OFF dal menu. Questa azione disattiva tutti gli allarmi acustici in maniera permanente , l'indicatore di allarme disattivato appare sul display durante tutto il periodo di disattivazione.

1. Premere il tasto MENU/SELECTION (☰) posto sul pannello frontale.
1. Utilizzare il tasto UP/DOWN e spostare il cursore sulla voce Allarme ON/OFF.
2. Per selezionare l'Allarme OFF, premere il tasto MENU/SELECTION ancora una volta.
3. Utilizzare il tasto UP/DOWN per lasciare le impostazioni o premere il tasto EXIT per uscire dal display e tornare alla normale modalità di monitoraggio.

NOTE : per terminare la disattivazione degli allarmi ossia Alarm OFF e riabilitare gli allarmi acustici, selezionare Alarm OFF e premere il tasto MENU/SELECTION , in questa maniera gli allarmi si riattivano.

NOTE : Per silenziare tutti gli allarmi acustici per 30 sec., tranne che per lo stato di batteria scarsa, utilizzare il tasto EXIT . (vedere pagina 36)

Regolazione dell'Onda Guadagno SpO2



Monitor in normale modalità di monitoraggio:

2. Premere il tasto MENU/SELECTION (☰) posto sul pannello frontale del monitor.
3. Utilizzare il tasto UP/DOWN e spostare il cursore sulla voce GAIN (GUADAGNO).
4. Per selezionare il GUADAGNO (GAIN) (×1, ×2, ×3), premere il tasto MENU/SELECTION.
5. Per accettare la modifica, utilizzare il tasto UP/DOWN o premere il tasto EXIT per uscire dal display e tornare alla normale modalità di monitoraggio.

NOTE : Aumentare il GUADAGNO (GAIN), se le dimensioni dell'onda SpO2 è piccola, e diminuire le dimensioni dell'onda SpO2 se è troppo grande.

Selezione della modalità LCD LAMP (ILLUMINAZIONE LCD)

La modalità LAMP MODE permette all'operatore di controllare in maniera automatica o manuale la disattivazione della retro-illuminazione del display LCD.

Se la modalità LAMP (LAMP MODE) è selezionata su NORM (normale), l'attivazione/disattivazione (ON/OFF) della retro-illuminazione del LCD sarà controllata solo dal tasto LCD luminoso () sul pannello frontale del monitor .

Se la modalità LAMP (LAMP MODE) è selezionata su AUTO (automatico), la retro-illuminazione LCD verrà automaticamente spenta (OFF) dopo 10 secondi senza premere alcun tasto.

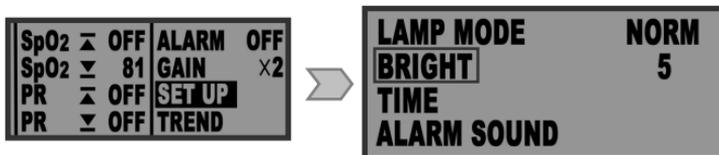


Monitor in normale modalità di monitoraggio:

1. Premere il tasto MENU/SELECTION () sul pannello frontale.
2. Utilizzare il tasto UP/DOWN e muovere il cursore alla voce SET UP.
3. Premere il tasto MENU/SELECTION ancora una volta ed andare alla voce LAMP MODE
4. Per selezionare la voce NORM o AUTO, premere nuovamente il tasto MENU/SELECTION .
6. Per accettare la modifica, utilizzare il tasto UP/DOWN o premere il tasto EXIT per uscire dal display e tornare alla modalità normale di monitoraggio.

NOTE : La vita della batteria può esaurirsi in breve tempo se la retro-illuminazione è sempre attiva.

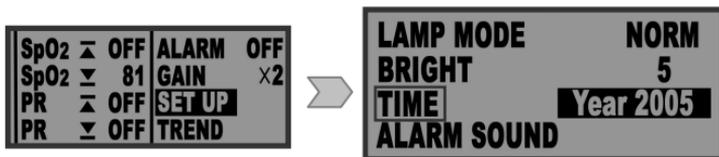
Regolazione Luminosità LCD



Monitor in normale modalità di monitoraggio:

1. Premere il tasto MENU/SELECTION (☰) sul pannello frontale.
2. Utilizzare il tasto UP/DOWN e muovere il cursore alla voce SET UP.
3. Premere il tasto MENU/SELECTION e utilizzare il tasto UP/DOWN per andare alla voce LUMINOSITA' (BRIGHT).
4. Premere il tasto MENU/SELECTION ancora una volta e muovere il cursore per modificare il livello luminosità. (Impostazioni da default: 5 / Livello modificabile da : 1~10)
5. Utilizzare il tasto UP/DOWN per aumentare o diminuire il livello luminosità.
6. Salvare la modifica e premere il tasto MENU/SELECTION o premere il tasto EXIT per uscire dal display e tornare alla normale modalità di monitoraggio.

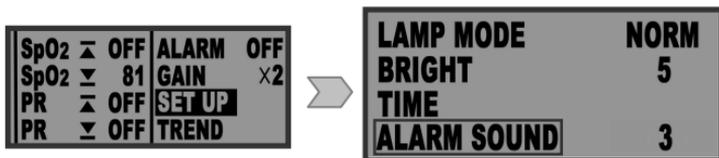
Impostazione Data e Ora



Monitor in normale modalità di monitoraggio:

1. Premere il tasto MENU/SELECTION () sul pannello frontale.
2. Utilizzare il tasto UP/DOWN e muovere il cursore alla voce SET UP.
3. Premere il tasto MENU/SELECTION e utilizzare il tasto UP/DOWN per andare alla voce TIME (ORA).
4. Premere il tasto MENU/SELECTION per mostrare la voce YEAR e utilizzare il tasto UP/DOWN per selezionare YEAR (L'ANNO).
5. Cambiare l'impostazione dell'ANNO-MESE-DATA-ORA-MINUTI (YEAR-MONTH-DATE-HOUR-MIN) utilizzando il tasto MENU/SELECTION ed il tasto UP/DOWN ripetutamente.
6. per salvare la modifica, premere il tasto MENU/SELECTION o premere il tasto EXIT per uscire dal display e tornare alla normale modalità di monitoraggio.

Impostazione del SUONO ALLARME



Monitor in normale modalità di monitoraggio:

1. Premere il tasto MENU/SELECTION (☰) sul pannello frontale.
2. Utilizzare il tasto UP/DOWN e muovere il cursore alla voce SET UP.
3. Premere il tasto MENU/SELECTION e utilizzare il tasto UP/DOWN per andare alla voce ALARM SOUND (SUONO ALLARME).
4. Premere il tasto MENU/SELECTION ancora una volta e muovere il cursore per modificare il livello di volume suono allarme. (Impostazione da default : 3 / Livello modificabile : 1~3)
5. Utilizzare il tasto UP/DOWN per aumentare o diminuire il livello del volume.
6. Salvare la modifica e premere il tasto MENU/SELECTION o premere il tasto EXIT per uscire dal display e tornare alla normale modalità di monitoraggio.

Monitoraggio SpO₂%/Frequenza Polso



WARNING (Attenzione) : Il danneggiamento del tessuto può essere causato da un'incorretta applicazione o uso del sensore SpO₂, per esempio, se il sensore è stato applicato troppo stretto o dall'applicazione di un nastro supplementare. Ispezionare il posto dove il sensore è stato collegato seguendo le istruzioni d'uso in maniera da assicurare l'integrità della pelle, la corretta posizione e la completa adesione del sensore.



WARNING(Attenzione) : Non utilizzare sensori danneggiati SpO₂. Non utilizzare sensori SpO₂ con componenti ottici esposti. Non immergere i sensori completamente nell'acqua, solventi, o soluzioni pulenti, poiché sia i sensori che i connettori non sono resistenti all'acqua. Non sterilizzare i sensori SpO₂ con vapore o ossido di etilene.

WARNING(Attenzione) : Il monitor è inteso soltanto come valutazione aggiunta per la cura del paziente. Deve essere usato insieme con i segni ed i sintomi clinici.



WARNING(Attenzione) : un imprecisa misurazione può essere causata da :

- n L'applicazione o uso incorretto del sensore
 - n Significativi livelli di emoglobina (come la carbossiemoglobina o metemoglobina)
 - n Tinture intravascolari come indocaina verde o metilene blue
 - n Esposizione ad un'eccessiva illuminazione, come può essere la lampada chirurgica (specialmente con la luce allo xenon), luce bilirubina, luce fluorescente, luce ad infrarossi, o luce diretta del sole
 - n Eccessivi movimenti del paziente
 - n Elevate interferenze elettro-chirurgiche e defibrillatorie
-
- n Pulsazioni venose
 - n Posizionamento del sensore sull'estremità dove è posto il bracciale pressorio, cateteri arteriosi, o linee intravascolari
 - n Dove il paziente soffre di ipertensione, severe vasocostrizioni, severa anemia, o ipotermia
 - n O laddove esiste un'occlusione arteriosa vicino al sensore, il paziente è in arresto cardiaco o sotto shock



WARNING (Attenzione): la perdita del segnale polso può avvenire in qualsiasi situazione di seguito elencate :

- n L'applicazione del sensore è troppo stretta
 - n Esposizione ad un'eccessiva illuminazione, come può essere la lampada chirurgica, una luce bilirubina o luce diretta del sole
 - n Posizionamento del sensore sull'estremità dove è posto il bracciale pressorio
-



WARNING(Attenzione) : Non collegare nessun cavo alla porta del sensore.



Caution (Cautela) : L'errore di sconnessione del sensore ed il relativo allarme, indicano che il sensore o è staccato o i collegamenti sono difettosi. Controllare il collegamento del sensore e, se necessario, sostituire il sensore, il cavo, o entrambi.



Caution (Cautela) : Una lettura imprecisa può avvenire laddove si utilizza un sensore non adatto. Prima di utilizzare un qualsiasi sensore, leggere attentamente le istruzioni d'uso. Verificare periodicamente il sensore ed assicurarsi che sia adeguatamente posizionato al paziente.

Impostazione de collegamento

Fare riferimento alla pagina 15 per la connessione di un sensore SpO2 e di una cavo di estensione.

Descrizione del funzionamento dell'SpO2 e della Frequenza Polso

L'apparecchio entra in modalità di monitoraggio , visualizzando i parametri del paziente, quando viene rilevato un valido valore del polso.



Durante il suo utilizzo, il monitor visualizza la frequenza Polso, SpO2% e l'onda, variazioni nella forma d'onda SpO2, indicano che il monitor visualizza i dati in tempo reale.

Considerazione di Prestazione

Specifiche condizioni del paziente possono interessare la misurazione del Max Puls Two e causa la perdita del segnale polso.

Una misurazione imprecisa dell'apparecchio può essere causata da:

- Y Eccessivo e/o prolungato movimento del paziente
- Y Pulsazione Venosa
- Y Agenti Coloranti applicati esternamente (smalto, tintura, creme pigmentate)

ÿ Defibrillazione

Una misurazione imprecisa dei Sensori può essere causata da:

- ÿ Non corretta applicazione del sensore
- ÿ Posizionamento del sensore sull'estremità dove è post oil bracciale pressorio, il catetere arterioso o la linea intravascolare
- ÿ Ambiente luminoso
- ÿ Eccessivo e/o prolungato movimento del paziente
- ÿ Tinture Intravascolari o colorazioni applicate esternamente, come lo smalto, o creme pigmentate.
- ÿ Omissione nel coprire il sensore con materiale opaco in un ambiente con eccessiva fonte luminosa

La perdita del segnale del polso può avvenire per le seguenti cause:

- ÿ Il sensore è stato applicato troppo stretto
- ÿ Che il bracciale pressorio è stato gonfiato sulla stessa estremità dove il sensore è stato applicato
- ÿ Che è presente un occlusione arteriosa vicina al sensore
- ÿ Una scarsa perfusione periferica

Selezionare un sensore adatto, connetterlo come da istruzioni ed osservare tutti i messaggi di avviso presenti nell'istruzioni d'uso che accompagnano il sensore.

Pulire e rimuovere tutte le sostanze, come può essere lo smalto, dal sito di applicazione del sensore. Controllare in maniera periodica, l'applicazione del sensore al paziente.

Altre cause che possono interferire con la corretta esecuzione del sensore SpO₂, possono essere, ambienti con elevate fonte luminosa (specialmente le luci allo xenon) luce bilirubina, luci fluorescenti, luci a infrarossi e luce diretta del sole. Per prevenire tali interferenze, assicurarsi che il sensore sia adeguatamente protetto da eccessive fonti luminose con del materiale opaco.

Se i movimenti del paziente rappresentano un problema, tentare i seguenti rimedi per correggere il problema:

- ÿ Verificare che il sensore sia adeguatamente applicato
- ÿ Posizionare il sensore in un'altra posizione dove non ci sia movimento eccessivo
- ÿ Utilizzare un sensore adesivo che tolleri al meglio i movimenti del paziente
- ÿ Utilizzare un nuovo sensore che abbia l'adesivo fresco

Allarmi



WARNING (Attenzione) : non silenziare gli allarmi acustici se ciò può compromettere la sicurezza del paziente.



WARNING(Attenzione) : ogni volta che il monitor viene utilizzato, controllare i limiti di allarme per assicurarsi che essi siano appropriati al paziente da monitorare.



Caution (Cautela): I limiti massimi di allarme per qualsiasi segno vitale sono sempre più alti dei limiti minimi di allarme degli stessi segni vitali.

NOTA : Per la regolazione, del volume allarme , fare riferimento alla pagina 28, del manuale. Il volume allarme è impostato su '3' come da default.

Generale

Quando il monitor detiene una certa condizione di allarme che necessita l'attenzione dell'operatore, come possono essere i segni vitali fuori dal valore limite, il Max Puls Two entra in stato di allarme. La risposta del monitor viene resa nota da indicazioni visive ed acustiche.

- Y Batteria Scarsa
- Y Limite Massimo/Minimo della percentuale della SpO2
- Y Limite Massimo/Minimo della Frequenza Polso

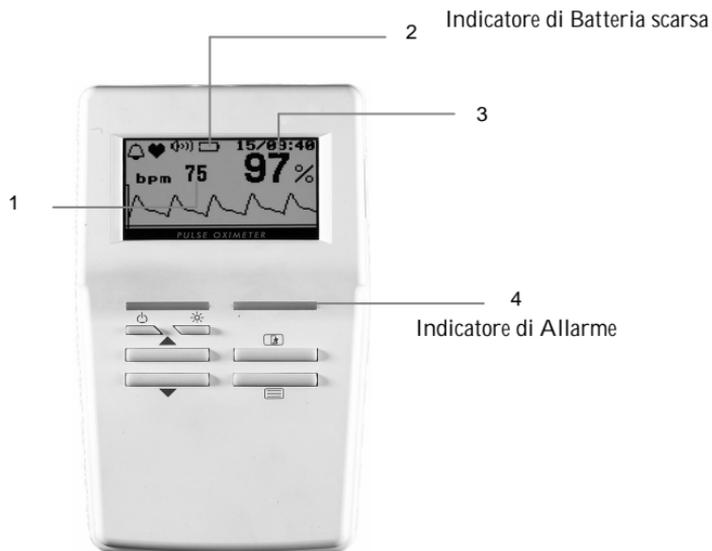


Tabella. 3 Indicazione di Allarme

Condizioni di Allarme	Stato
Allarme Batteria Scarsa	L'indicatore di batteria scarsa (2) lampeggia nell'apposito display con l'allarme acustico udibile (Nessun indicatore di allarme lampeggia)
Violazione Limite SpO2 %	Il valore in eccedenza lampeggia (3) nell'apposito display e lampeggia l'indicatore di allarme (4) come una luce rossa con gli allarmi acustici udibili.
Violazione Limite FP	Il valore in eccedenza lampeggia (1) nell'apposito display e lampeggia l'indicatore di allarme (4) come una luce rossa con gli allarmi acustici udibili.

Range dei Limiti Allarme per SpO2/FP

Durante il monitoraggio del paziente, sopravviene un allarme quando la misurazione supera il limite allarme programmato. L'Allarme può essere impostato o spento.

Il range del limite Massimo e Minimo dell'allarme dell' SpO2% e della Frequenza Polso viene mostrato come segue :

Tabella. 4 Range dei Limiti di Allarme

Parametri	Limite Minimo, Default	Limite Massimo , Default	Risoluzione
SpO2 %	51-99,81	52-100,OFF	2 %
FP(bpm)	30-245,50	35-250,120	5 bpm

Silenzio Allarme

Per rendere silenziosi gli allarmi in corso, premere il tasto EXIT

()sto sul pannello frontale. Ne conseguirà il silenzio allarmi acustici temporaneo per 30 secondi.

Silenzio Allarme
per 30 sec 1



1. Premere il tasto EXIT () per rendere immediatamente silenzioso il tono allarme per 30 sec.
2. Controllare il paziente e prestargli le adeguate cure mediche.

Se il tasto EXIT (), viene premuto durante il silenzio allarme, gli allarmi vengono riattivati e gli allarmi acustici cessano.

NOTA : Se l'apparecchio è alimentato dalla batteria durante l'utilizzo, l'allarme di batteria scarsa non può essere silenziato.

Dati Trend del Paziente

I trend visualizzati permettono all'operatore di visualizzare i dati trend, che vengono memorizzati nel monitor e possono essere visualizzati in due diversi modi:

- Y Dati Trend visualizzati attraverso lo schermo del monitor
- Y Dati Trend visualizzati attraverso il programma PC di visualizzazione (opzionale S/W)

NOTA : il programma PC della visualizzazione dei trend è un opzionale. Vi preghiamo contattare la A.M.I. ITALIA SRL se è necessaria l'installazione. Il manuale d'Uso del programma verrà fornito al momento dell'acquisto.

Dati Trend del Monitor

I dati Trend visualizzati dal Monitor sono accessibili premendo il tasto

MENU/ SELEZIONE () posizionato sul pannello frontale e selezionando il menu dei TREND utilizzando i tasti UP/DOWN . Il menu dei Trend permette di riesaminare i seguenti dati :

- Y Data e Tempo di Misurazione
- Y SpO2 %
- Y Frequenza Polso

Day / Hr : Min	SpO2	PR
15 / 09 : 40	97	75
15 / 09 : 40	97	75
15 / 09 : 40	--	---
-- / -- : --	--	---
▲ ▼ Time [1] min		

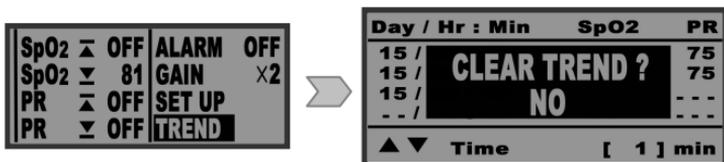
Il Max Puls Two può visualizzare i dati Trend come di tipo tabulare. I dati Trend vengono memorizzati ad 1 minuto di intervallo. Il Max Puls Two memorizza fino a 72 ore di dati Trend.

Eliminare Informazioni Trend



WARNING (Attenzione): Cancellando i dati Trend si cancellano tutti i dati Trend.

Tutti i dati paziente vengono memorizzati anche se il monitor è spento, ad ogni modo, le 72 ore relative a vecchi dati vengono cancellati. L'operatore può cancellare i dati paziente anche utilizzando modalità CLEAR TREND.



Normale Modalità di Monitoraggio :

1. Premere il tasto MENU/SELEZIONE () posto sul pannello frontale.
2. Utilizzare i tasti UP/DOWN e muovere il cursore sulla voce Trend.
3. Premere il tasto MENU/SELEZIONE per vedere i dati TREND .
4. Premere il tasto MENU/SELEZIONE ancora una volta per vedere la selezione del messaggio durante la visualizzazione dei dati TREND
5. Utilizzare il tasto UP/DOWN per selezionare YES o NO.
6. per accettare la modifica, premere il tasto MENU/SELEZIONE ed il messaggio CLEAR TREND scomparirà.

Programma per PC per la visualizzazione dei

Dati Trend (Opzionale)

NOTA : il programma PC della visualizzazione dei trend è un opzionale. Vi preghiamo contattare la A.M.I. ITALIA SRL se è necessaria l'installazione. Il manuale d'Uso del programma verrà fornito al momento dell'acquisto.

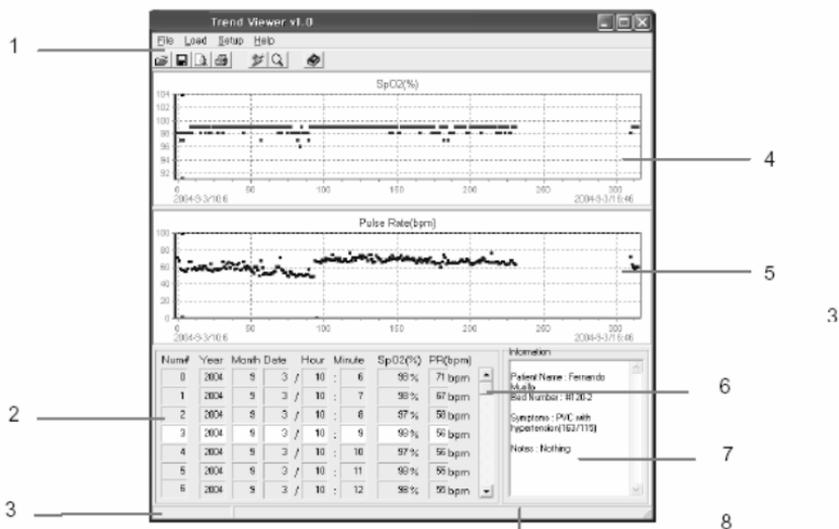


Figura. 7 Programma PC Visualizzazione dei Trend

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Menu | 5. Visualizzazione Trend grafici FC |
| 2. Visualizzazione Trend Tabulari | 6. Barra di Scorrimento |
| 3. Caricamento Stato | 7. Messaggio di input dell'operatore |
| 4. Visualizzazione Trend grafici SpO2 | 8. Indicatori di Processo |

Analisi dei Guasti



WARNING (Avvertenze) : Se si è insicuri circa la precisione delle misurazioni, controllare i segni vitali del paziente con un altro apparecchio e di seguito assicurarsi della corretta funzionalità della saturimetria.



WARNING (Avvertenze) :La copertura deve essere rimossa solo da personale tecnico autorizzato. All'interno dell'apparecchio non vi sono parti utili all'operatore.



Caution (Cautela): Non utilizzare spray, o versare, o far cadere alcun liquido nell'apparecchio, o nei suoi accessori, connettori, interruttori, o aprirne il telaio.

Azioni Correttive

Se si incorrono in problemi dove non è possibile intervenire, contattare il personale tecnico specializzato della A.M.I. ITALIA SRL sita in Via Cupa Reginella, 17/A con i seguenti recapiti telefonici:

Tel. +39 081 806 3475 – 0574 Fax: +39 081 876 4769.

E-mail: info@amitaliasrl.it Sito Web: www.amitaliasrl.it

Di seguito è elencata una serie di possibili errori e suggerimenti per le azioni correttive

1. Non c'è risposta premendo il tasto di accensione/spegnimento (POWER ON/OFF).
 - Y La causa potrebbe essere un fusibile saltato. Contattare il centro di service, metterne a conoscenza il personale tecnico e se necessario sostituire il fusibile.
 - Y Se l'apparecchio sta operando con l'utilizzo della batteria, la batteria può risultare scarica o assente. Se ciò dovesse verificarsi, cioè se dovesse risultare che la batteria è scarica, tentare di caricarla seguendo le istruzioni della batteria a pagina 17. laddove la batteria non si ricarica, farlo presente al personale tecnico della A.M.I. ITALIA SRL e sostituirla.
2. Il monitor funziona con l'alimentazione della batteria anche se è collegato alla AC (Nessun indicatore di alimentazione AC è

illuminato)

- Y Assicurarsi che l'adattatore sia adeguatamente collegato al Max Puls Two.
 - Y Verificare che l'alimentazione sia disponibile ad altre apparecchiature collegate sullo stesso circuito AC.
3. Il messaggio di STAND BY viene visualizzato sul display per più di 10 secondi, collegando il sensore al paziente.
- Y Controllare le indicazioni d'uso del sensore per verificare se il sensore che si sta utilizzando, sia adatto e se è applicato correttamente. Controllare il collegamento del sensore e del cavo di estensione. Testare il sensore su un'altra persona che non sia il paziente. Utilizzar un altro sensore o un altro cavo di estensione.
 - Y La Perfusionazione può essere troppo bassa per il Max Puls Two per monitorare in tempo reale il polso. Controllare il paziente. Testare lo strumento su qualcun'altro . Cambiare la posizione del sensore. Provare un altro sensore.
 - Y L'eccessivo movimento del paziente può ostacolare l'apparecchio nel monitoraggio in tempo reale del polso. Tenere il paziente quanto più fermo possibile . Verificare che il sensore sia adeguatamente applicato e se necessario riposizionarlo. Cambiare il posto di applicazione del sensore.
 - Y Il sensore potrebbe essere troppo stretto, potrebbe essere esposto ad un'eccessiva fonte luminosa, o il sensore è posto su estremità dove ci sia il bracciale pressorio, catetere arterioso o la linea intravascolare. Se necessario riposizionare il sensore.
 - Y Eccessiva mobilità ambientale o interferenze elettromagnetiche possono ostacolare l'apparecchio dal monitorare in tempo reale il polso. Eliminare la fonte di interferenza o tentare di stabilizzare l'ambiente, o entrambe.

EMC (Compatibilità Elettromagnetica)



WARNING (Avvertenza) : Tenere sempre sotto stretta sorveglianza il paziente durante il monitoraggio . E' possibile, anche se improbabile, che segnali di radiazioni elettromagnetiche emesse da fonti esterne al paziente ed all'apparecchiatura possano interferire con la precisione della misurazione.



WARNING(Avvertenza) : E' possibile che qualsiasi apparecchio che emetta radio frequenze ed altre risorse d'interferenza elettrica come i telefoni cellulari posti in prossimità del Max Puls One possano interferire con l'appropriata esecuzione dell'apparecchiatura.



Caution (Cautela): L'apparecchio è stato testato e risultato, conforme con i limiti per le apparecchiature medicali alla IEC60601-1-2, ed anche alla Direttiva per le Apparecchiature Medicali la 93/42/EEC. Questi limiti sono stati progettati per provvedere ad una ragionevole protezione contro la nociva interferenza che intercorre in una tipica installazione medica.

Ad ogni modo, data la proliferazione di interferenze elettromagnetiche nel campo medicale (come ad esempio può essere: unità elettrochirurgiche, telefoni cellulari, radio mobili bi-direzionali, apparecchi elettrici, e televisioni ad alta definizione), è possibile che tali interferenze, trovandosi ad una distanza ridotta possano compromettere la funzionalità dell'apparecchio.



Caution (Cautela) : il Max Puls Two è stato progettato per l'utilizzo in ambienti nel quale il segnale può essere oscurato da interferenze elettromagnetiche. Durante queste interferenze, la misurazione può sembrare inappropriata o il monitor può sembrare non funzionare correttamente.



Caution (Cautela) : La rottura può essere provata da letture errate, dalla cessazione delle attività, o da altre anomalie nella funzionalità.

determinare la causa della rottura, e le seguenti azioni correttive devono essere eseguite per eliminarne la causa :

- ÿ Accendere e spegnere l'apparecchiatura nelle vicinanze in maniera tale da isolarla.
- ÿ Ri-orientare e ri-locare l'apparecchiatura interferente.
- ÿ Aumentare la distanza tra i due apparecchi.

Laddove sia necessario un intervento tecnico contattare la
A.M.I. ITALIA SRL ai seguenti recapiti telefonici:

Tel. +39 081 8063475 – 0574

Fax +39 081 876 4769

Manutenzione



WARNING(Avvertenza) : La copertura deve essere rimossa solo da personale tecnico autorizzato. All'interno dell'apparecchio non vi sono parti utili all'operatore.

Assistenza

Il Max Puls Two non richiede alcuna assistenza di routine o calibrazione tranne che per la sostituzione della batteria almeno ogni 24 mesi. Laddove si renda necessaria assistenza tecnica contattare la A.M.I. ITALIA SRL , servizio Tecnico Tel. +39 081 806 3475 - 0574.

Verifica Periodica di Sicurezza

E' consigliabile eseguire le seguenti verifiche ogni 24 mesi.

- Y Ispezionare l'apparecchio per danni che ne possono essere derivati dall'utilizzo, di origine meccanica o funzionale.
- Y Comparsi con la significativa tabella di sicurezza.

Pulizia



Caution (Cautela) : Non utilizzare spray, o versare, o far cadere alcun liquido nell'apparecchio, o nei suoi accessori, connettori, interruttori, o aprirne il telaio.

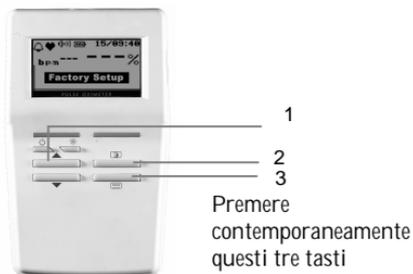
Per la pulizia e la disinfezione della superficie del monitor, seguire le seguenti istruzioni :

- Y Il saturimetro deve essere pulito utilizzando un panno morbido inumidito anche con materiale in commercio, ma che non contenga sostanze abrasive; o diversamente utilizzare una soluzione con il 70% di alcool mischiata ad acqua , pulendo leggermente la superficie del monitor.

Prima di procedere alla pulizia del sensore SpO2, leggere attentamente le istruzioni allegate al sensore.

Impostazioni di Default

Il Max Puls Two viene inviato dalla A.M.I. ITALIA SRL con impostazioni di default.



Per resettare il Max Puls Two dalle impostazioni di default, premere contemporaneamente i tasti 1,2 e 3 per 3 sec.

NOTE : tutti i dati trend verranno cancellati dopo le impostazioni aziendali.

Table.5 Defaults Aziendali

Parametri	Impostazioni
Percentuale del Limite Minimo di Allarme SpO2	81%
Percentuale del Limite Massimo di Allarme SpO2	OFF
Limite Minimo Allarme Frequenza Polso	50 bpm
Limite Massimo Allarme Frequenza Polso	120 bpm
Volume Beep Polso	2 of 3
ALLARME ON/OFF	ON
GUADAGNO	×2 of 3
MODO LAMPEGGIANTE	NORM
LUMINOSITA'	5 di 10
SUONO ALLARME	3 di 3

Scheda Tecnica

Display		
Display	128 X 64 Mono LCD	
Informazioni date dal Display	Frequenza Saturazione Ossigeno, Frequenza polso, onda SpO2 , batteria, suono on/off, allarme on/off, silenzio allarme, icona frequenza cardiaca (cuoricino), Messaggio di errore, visualizzazione del menu e 72 ore di trend visualizzati.	
Parametri di Misurazione		
Percentuale di Saturazione SpO2	Range del Display	0% 100%
	Risoluzione	1%
	Accuratezza	Adulto
		±2%, per letture che oscillano tra il 70 100%
		±3%, per letture che oscillano tra il 50 69%
		Neonatale
		±3%, per letture che oscillano tra il 70 100%
		Non specificato 0 49%
	Impostazione della frequenza di fuoriuscita della forma d'onda:	Max 1.5 sec
	Percentuale di SpO2 visualizzata	Max 5 sec a 80 bpm
		Max 4 sec a 120 bpm
Frequenza Polso	Range del Display	30BPM 250BPM
	Risoluzione	1BPM
	Accuratezza	±2BPM
Trend	72 Ore FP, Visualizzazione dei trend SpO2 con tempo misurato	
	Intervallo della memorizzazione di Dati : 1 min	
	Disponibile programma PC base per la visualizzazione dei trend (Opzionale)	
Alarm	Percentuale Massima di Saturazione	52% 100% 2% step (di default Off)
	Percentuale Minima di Saturazione	51% 99% 2% step (di default 81%)
	Valore di Massima	35BPM 250BPM 5BPM step (di

	frequenza	default 120)
	Valore di Frequenza minima	30BPM 245BPM 5BPM step (di default 50)
	Selezione Allarme On/Off	
	Controllo Volume Allarme	Grado 1~3 (di default 3)
Sensori	Sensore SpO2	
	Sensore SpO2 Nellcor compatibile	
	Sensore SpO2 Criticare compatibile	
Uscite	RS-232C frequenza standard baud 19200BPS	
Indicazioni Elettriche		
Potenza	Entrata	AC 110-230V, 50/60Hz
	Uscita	12V/1A
	Modello	Adattatore AC-DC
Consumo	Max. 9.0 W (in entrata adattatore AC-DC)	
Batteria	6V / 1600mAh NI-MH	
	Durata	10 ore in stand by
		5 ore (con schermo LCD retroilluminato attivo ad un livello 5)
	Tempo di carica	10 ore
Fisicità		
	Dimensioni	W 103 × H 180 × D 39 (mm)
	Peso	400 g
Caratteristiche Ambientali		
Temperatura	Temperatura ambientale in cui operare	10 40 (50 104)
	Temperatura di conservazione	-20 70 (-4 158)
Percentuale di Umidità	Umidità ambientale in cui operare	30 75%
	Umidità di conservazione	10 95%

Informazioni Assistenza Tecnica

Max Puls Two prodotto e distribuito da:
A.M.I. ITALIA SRL



Indirizzo:
Via Cupa Reginella, 17/A
80010 – Quarto – Napoli
Tel. +39 081 806 3475 - 0574
Fax + 39 081 876 4769
E-mail : info@amitaliasrl.it
Web : www.amitaliasrl.it

Data di Emissione : 1 Giugno, 2005

**CERTIFICATE OF CONFORMITY
WITH EUROPEAN DIRECTIVE**



Certificate No.: EU0506401
Order No.: 45469

We hereby certify that an examination has been carried out following the requirements of the national legislation "Regulation no. 25 of 12th January 1995 relating to medical devices pursuant to act no. 6 of 12th January 1995 relating to medical devices, transposing directive 93/42/EEC into Norwegian law to which the undersigned is subjected, confer EEA agreement, proposition no. 100 (1991-92) special appendix no. 2, volume 2A/3 A, goods, chapter XXX". We certify that the production quality system conforms to the relevant provisions of the Annex given below:

Name and address of the manufacturer:	PM Division, A.M.I. Italia s.r.l. Via Cupa Reginella 17A, 80010 Quarto (NA) Italy
Device category:	Pulse Oximeters
GMDN code:	12853
Risk class as defined by the manufacturer:	IIb
Models:	See Appendix 1 to this certificate
Standards/provisions:	The audit of the quality system was based upon EN ISO 13485:2003 and assessed according to the provisions in Annex II of the EC-Directive 93/42/EEC, with the exemption of section 4.
Date of audit:	2005-05-12/13
Date of the end of the validity:	2010-07-01
Nemko EC notification No.:	0470

On this basis the manufacturer or the European authorised representative may draw up an EC / EEA Declaration of Conformity and affix the CE-marking as indicated below together with the Nemko EC notification number to each conforming product as long as the conformity audit and inspection procedure required by the EC directive will be fulfilled.

Date of issue: 2005-06-01

Date of verification: 2005-06-01

Frank Skarpsno
Signature: Frank Skarpsno
Lead auditor / Principal Engineer

Arild R. Hansgård
Signature: Arild R. Hansgård
Principal Engineer

CE 0470

Nemko AS
P.O. Box 73, Blindern
N-0314 Oslo, Norway

Office address
Gaustadalléen 30
Oslo

Telephone
+47 22 96 03 30
Enterprise number:

Fax
+47 22 960 550
NO 9443522430

CERTIFICATE OF CONFORMITY
WITH EUROPEAN DIRECTIVECertificate No.: EU0506401
Order No.: 45469Manufacturer: PM Division, A.M.I. Italia s.r.l.
Device category: Pulse Oximeters**Appendix 1:**The certificate referred to above includes the following devices:Max Puls One
Max Puls Two

Date: 2005-06-01

Frank Skarpsno

Nemko AS
P.O. Box 73, Blindern
N-0314 Oslo, NorwayOffice address
Gautadalleen 30
OsloTelephone
+47 22 96 03 30
Enterprise number:Fax
+47 22 960 550
NO 9443522430

