



MODELLO 3X Series

Manuale utente

*Pulsossimetro con opzioni per memoria 24 ore,
stampante e porte USB / infrarossi*



MEDIAID INC.

17517 Fabrica Way Suite H
Cerritos, CA 90703 USA
(Tel) 714-367-2848 (Fax) 714-367-2852
Email: info@mediaidinc.com
Website: www.mediaidinc.com

Manuale utente

Modello 3X Series

*Pulsossimetro con opzioni per memoria 24 ore,
stampante e porte USB / infrarossi*

Modelli

30

34



17517 Fabrica Way Suite H
Cerritos, CA 90703 USA
(Tel) 714-367-2848 (Fax) 714-367-2852
www.mediaidinc.com
info@mediaidinc.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

INDICE

Capitolo 1: Principio di funzionamento	1
Uso previsto.....	1
Principi dell'ossimetria a impulsi.....	1
Calibrazione intrinseca.....	2
Caratteristiche principali.....	2
Avvertenze.....	2
Capitolo 2: Caratteristiche, indicatori, tasti e simboli	6
Vista anteriore e posteriore del pulsossimetro.....	6
Vista laterale e superiore del pulsossimetro.....	7
Display del pulsossimetro.....	7
Simbologia e segni.....	8
Tasti e definizioni.....	9
Capitolo 3: Configurazione iniziale	13
Apertura dell'imballo e ispezione.....	13
Collaudo.....	13
Installazione della batteria.....	13
Carica della batteria.....	14
Accensione del pulsossimetro.....	15
Spegnimento del pulsossimetro.....	17
Capitolo 4: Monitoraggio e registrazione	18
Osservazioni sulle prestazioni.....	18
Monitoraggio con il pulsossimetro (solo Modello 30).....	19
Monitoraggio con il pulsossimetro (solo Modello 34).....	19
Registrazione di dati in memoria (solo Modello 34).....	20
Capitolo 5: Registrazione di dati di screening durante il sonno (solo Modello 34)	24
Configurazione per lo screening durante il sonno.....	24
Capitolo 6: Recupero dei dati (solo Modello 34)	26
Visualizzazione delle tendenze.....	26
Trasmissione di dati a una stampante.....	27
Trasmissione di dati a un computer.....	28
Preparazione della trasmissione di dati.....	28
Selezione del metodo di trasmissione a computer.....	28
Trasmissione dei dati memorizzati.....	29

Capitolo 7: Modifica delle impostazioni del pulsossimetro	
(solo Modello 34)	31
Regolazione delle impostazioni di data e ora.....	31
Regolazione delle impostazioni di allarme.....	31
Capitolo 8: Panoramica delle modalità operative	33
Modalità monitoraggio.....	33
Capitolo 9: Funzioni speciali dei tasti (solo Modello 34)	34
Funzione di un tasto all'accensione.....	34
Capitolo 10: Specifiche	37
Prestazioni.....	37
Elettriche.....	37
Ambientali.....	38
Fisiche.....	38
Classificazione dell'apparecchiatura.....	38
Capitolo 11: Accessori	39
Sensori.....	39
Cavo/connettore USB (solo Modello 34).....	40
Caricabatteria/adattatore CA-CC.....	40
Batteria.....	40
Stampante infrarossi (solo Modello 34).....	40
Capitolo 12: Manutenzione e varie	41
Pulizia.....	41
Codici del display a led (solo Modello 34).....	41
Ricerca ed eliminazione dei problemi.....	42
Codici di errore.....	42
Capitolo 13: Garanzia limitata Medaid Inc.	44
Validità della garanzia.....	44
Copertura della garanzia.....	44
Piano di risoluzione dei problemi Medaid Inc.	44
Registrazione dell'utente.....	45
Capitolo 14: Riferimenti per l'utente	46
Contatto/informazioni sul servizio clienti.....	46
Informazioni sul prodotto.....	47
Modulo di registrazione della garanzia	49

CAPITOLO 1: PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

USO PREVISTO

Il pulsossimetro Mediaid modello 3X è stato ideato per la misura non invasiva della saturazione dell'ossigeno arterioso e della frequenza del polso all'interno di strutture ospedaliere, ambulatori, pronto soccorso, o a casa. Il modello 34 è in grado di archiviare i dati in memoria per la successiva consultazione e documentazione ed è provvisto inoltre di una modalità "sleep" per lo screening del paziente durante il sonno.

IMPORTANTE: il pulsossimetro Mediaid modello 30 può essere usato solo per controlli saltuari. Non è dotato di allarme, archiviazione e recupero di dati, funzionalità IR e USB.

AVVERTENZA: prima di usare il pulsossimetro, leggere attentamente le informazioni contenute nel presente manuale.

AVVERTENZA: il Modello 3X citato nel presente manuale sta a indicare le caratteristiche comuni dei Modelli 30 e 34. Il Modello 34 possiede un maggior numero di funzioni, e pertanto nel presente manuale vengono fornite ulteriori istruzioni specifiche per il suo uso corretto e sicuro. Esse sono riconoscibili grazie alla dicitura "(solo Modello 34)". Analoghe istruzioni specifiche, relative al Modello 30, sono riconoscibili grazie alla dicitura "(solo Modello 30)".

AVVERTENZA: il Modello 3X è stato concepito solo come ausilio nella valutazione del paziente. Esso dovrà essere utilizzato in combinazione con la sintomatologia clinica.

PRINCIPI DELL'OSSIMETRIA A IMPULSI

Il pulsossimetro Mediaid modello 3X è stato progettato per misurare la percentuale di emoglobina ossigenata funzionale sull'emoglobina totale.

La misura non invasiva della saturazione dell'ossigeno arterioso viene ottenuta dirigendo luce rossa e infrarossa in un letto vascolare pulsante. Le arteriole pulsanti sul percorso del fascio di luce generano una variazione della quantità di luce rilevata da un fotodiode. Il pulsossimetro determina la saturazione dell'ossigeno arterioso misurando il rapporto tra la luce rossa e quella infrarossa trasmessa all'interno della forma d'onda a impulso. Il segnale non pulsatile viene eliminato elettronicamente ai fini del calcolo. Pertanto i tessuti ossei e cutanei e le altre sostanze non pulsanti non interferiscono nella misura della saturazione dell'ossigeno arterioso.

CALIBRAZIONE INTRINSECA

L'assorbimento di luce da parte dell'emoglobina dipende dalla lunghezza d'onda. Le lunghezze d'onda del LED (Light Emitting Diode) a luce rossa e infrarossa Mediaid vengo rigorosamente controllate in fase di collaudo in produzione.

CARATTERISTICHE PRINCIPALI

Il pulsossimetro Mediaid modello 3X è uno strumento tascabile e leggero, atto a monitorare in maniera non invasiva la saturazione funzionale dell'ossigeno arterioso (SpO₂) e la frequenza del polso.

Le caratteristiche principali del pulsossimetro modello 3X sono le seguenti:

- visualizza la percentuale di SpO₂ (%SpO₂) e la frequenza del polso (BPM-Battiti per minuto) su un display LED a 7 segmenti a 3 cifre.
- visualizza la qualità di perfusione (PQ) e l'ampiezza dell'impulso (PA) negli indicatori a barre.
- funziona con tutti i sensori Mediaid dotati di connettore CompuShield®.
- garantisce maggiore durata e funzionalità del pulsossimetro grazie ai moduli sensore removibili e sostituibili.

Il Modello 34

- Etichetta automaticamente le letture dei pazienti con il numero del paziente e l'ora e la data della lettura.
- Il modello 34 può conservare fino a 136 ore d'informazioni per singolo paziente, il che rende questo dispositivo ideale per la prova da sforzo e altri test lunghi.
- Il modello 34 è utilizzabile per il test della marcia, e può memorizzare oltre 7200 dati per un massimo di 20 pazienti consecutivi.
- Il modello 34 è utilizzabile anche per lo screening durante il sonno in cui i dati possono essere memorizzati ogni 5 secondi per un massimo di 18 ore.
- Consente di stampare i dati o di trasmetterli a un computer tramite la PORTA INFRAROSSI o la PORTA USB.
- Comprende un tasto che dà accesso a differenti modalità di archiviazione dei dati e di trasmissione di dati registrati a una stampante o a un computer.
- Ha un'autonomia di circa 24 ore di funzionamento con una sola batteria ricaricabile a ioni di Litio (modalità Sleep).

AVVERTENZE

Avvertenze generali

- Il modello 3X può essere venduto solo a medici o dietro ordini sottoscritti da questi ultimi. È un dispositivo medico e deve essere utilizzato solo da personale qualificato.
- Prima dell'uso, leggere attentamente le informazioni contenute nel presente manuale d'istruzioni e tutta la documentazione allegata.
- Non tentare di modificare o riparare il pulsossimetro – in caso contrario decadrà la garanzia.

- Provvedere allo smaltimento di questo strumento e dei relativi accessori in conformità alle normative vigenti.
- Rispettare tutte le avvertenze, le condizioni e le istruzioni accluse ai sensori utilizzati.
- Rischio di esplosione. Non usare il modello 3X in presenza di gas e anestetici infiammabili. Non usare il modello 3X in presenza di agenti infiammabili.
- È ammesso l'uso dell'apparecchiatura su un paziente alla volta.
- Usare esclusivamente accessori specificati dall'azienda produttrice; in caso contrario il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- Il sistema potrebbe subire un deterioramento delle prestazioni se stoccato o utilizzato al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati.
- Eventuali cadute del pulsossimetro modello 3X o dei suoi accessori potrebbero provocare danni.
- Non usare il pulsossimetro modello 3X, il caricabatteria, il cavo di alimentazione CA, il sensore, il cavo o il connettore del sensore e il cavo USB se presentano segni di danneggiamento o rottura. In caso contrario, sussiste il rischio di danni o scosse elettriche per l'utente/operatore poiché l'integrità meccanica/elettrica del monitor e/o dei suoi accessori potrebbe essere stata pregiudicata.
- L'uso del sensore o del pulsossimetro in presenza di danni può produrre letture erranee o difettose o l'assenza di allarme.
- Non cercare di sollevare il pulsossimetro tenendolo dal cavo del caricabatteria, dal cavo USB o dal cavo del sensore. Ciò potrebbe provocare il distacco dei cavi e la caduta del pulsossimetro, con conseguenti danni.

Avvertenze di natura ambientale

- Non usare il pulsossimetro in presenza di agenti o anestetici infiammabili.
- Non immergere in liquidi e non permettere che sostanze liquide penetrino all'interno del pulsossimetro.
- Usare il pulsossimetro in condizioni di luce normali.
- Non esporre l'area di rilevamento a luce intensa, al fine di garantire la corretta lettura del display e degli indicatori.
- Tenere lontano da apparecchiature di MRI (formazione di immagini da risonanza magnetica).
- Allontanare il pulsossimetro da altre apparecchiature generatrici di campi elettromagnetici in caso di problemi di interferenza (questo dispositivo è conforme alla norma di compatibilità elettromagnetica EN60601-1-2).
- Tenere lontano da apparecchiature generatrici di raggi X, particelle alfa, particelle beta, particelle neutroniche o microonde.

Avvertenze relative alla batteria

- Usare solo batterie a ioni di Litio approvate da Mediaid. È espressamente sconsigliato l'uso di qualsivoglia altro tipo di batteria. L'uso di queste ultime è suscettibile di danneggiare il pulsossimetro.
- Non esporre le batterie a fiamme libere, non mettere in cortocircuito i terminali, non smontare e non riscaldare la batteria. In caso contrario sussiste il rischio di danni alla batteria nonché incendio, lesioni o contaminazione ambientale.
- La fuoriuscita di liquidi dalla batteria può provocare ustioni cutanee o danneggiare il pulsossimetro. In caso di perdite della batteria, rivolgersi al servizio assistenza.
- Rimuovere la batteria durante il trasporto o in caso di prolungato inutilizzo.

Avvertenze per lo screening durante il sonno (SOLO MODELLO 34)

Se si spegne il modello 34 quando esso si trova in modalità "Registrazione sleep", il processo di screening durante il sonno s'interromperà. All'accensione successiva (con il sensore collegato) inizierà la registrazione di nuovi dati.

- Se si rimuove il sensore dal modello 34 quando esso si trova in modalità "Registrazione sleep", dopo 2 minuti lo strumento si spegnerà, e il processo di screening durante il sonno s'interromperà.
- Durante la raccolta notturna di dati di screening durante il sonno, il cavo sensore dovrà essere posizionato in modo tale da non restare impigliato. Non collegare il cavo o il pulsossimetro in modo permanente o semi-permanente al letto o all'arredo. Il cavo del sensore e il pulsossimetro dovranno garantire la totale mobilità del paziente.

NOTA: se usato in modalità "Sleep" o per il monitoraggio continuo, il sensore dovrà essere controllato e riposizionato ogni 2 - 4 ore. Possibile danneggiamento dei tessuti.

Evitare complicazioni con il dispositivo e letture errate

- Tagliare unghie lunghe e rimuovere unghie artificiali o smalto per unghie spesso.
- Inserire il dito del paziente completamente nel sensore.
- Se si usa un sensore collegato al cavo adattatore, piazzarlo in modo confortevole senza restringere o comprimere il sito d'applicazione.
- Applicare il sensore solo a un'estremità con buona perfusione.
- Le estremità fredde possono impedire una corretta lettura. Se necessario, riscaldare l'estremità o spostare il sensore su un sito differente.
- Non applicare il sensore a estremità con manicotti per la misurazione della pressione sanguigna o cateteri venosi o arteriosi.
- Evitare posizioni su estremità suscettibili di compromettere il ritorno venoso.
- Assicursi dell'assenza di coloranti intravascolari, suscettibili di compromettere le letture del pulsossimetro.

- Spegnere le luci molto intense, come lampade chirurgiche, per bilirubina o lampade per riscaldamento a infrarossi se interferiscono con il funzionamento del sensore. Se ciò non fosse possibile, coprire il sito del sensore con un materiale opaco.
- Prestare attenzione al percorso lungo sul quale si posa il cavo del sensore.
- Evitare di tendere eccessivamente il sensore o il cavo.
- Nell'interpretare le letture del pulsossimetro, tenere in considerazione le condizioni che influiscono sulla curva di dissociazione dell'emoglobina (come la presenza di coloranti intravascolari).
- Limitare al minimo indispensabile i movimenti del paziente.
- Non avvolgere il cavo del sensore intorno al pulsossimetro quando non viene utilizzato.

CAPITOLO 2: CARATTERISTICHE, INDICATORI, TASTI E SIMBOLI

VISTA ANTERIORE E POSTERIORE DEL PULSOSSIMETRO



Modello 34



Modello 30

Fig.1



Modello 34



Modello 30

Fig.2

VISTA LATERALE E SUPERIORE DEL PULSOSSIMETRO



Fig.3

Ingresso di CC/
caricabatteria



Fig.4 Orificio del USB
(solo Modello 34)



Fig.5

Orificio/finestra infrarossi
(solo Modello 34)

Ingresso
del sensore

DISPLAY DEL PULSOSSIMETRO



Lettura di impulso (Battimenti al minuto)

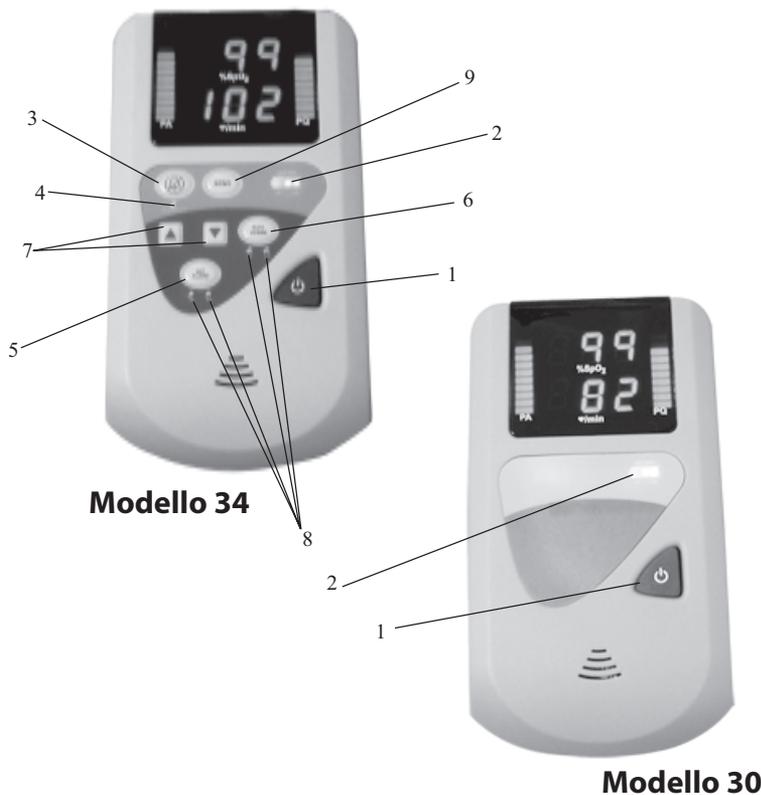
Fig.6

SIMBOLOGIA E SEGNI

<u>Simbolo</u>	<u>Definizione</u>
%SpO ₂	Percentuale di saturazione dell'ossigeno
 /min	Frequenza cardiaca (BPM)
PA	Indicatore di ampiezza dell'impulso
PQ	Indicatore di qualità di perfusione
	Accensione/spegnimento
	Tasto e indicatore di spegnimento allarme
	Tasto di comunicazione multifunzione
	Tasto d'incremento
	Tasto di diminuzione
	Allarme frequenza impulsi alta
	Allarme frequenza impulsi bassa
	Allarme saturazione ossigeno alta
	Allarme saturazione ossigeno bassa
	Indicatore livello batteria insufficiente (LED rosso lampeggiante)
	Indicatore batteria interamente carica (3 LED rossi o verdi)
	Indicatore batteria parzialmente carica (2 LED rossi o verdi)
	Simbolo di connessione USB
	Collegamento alimentazione CC
	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	Non a prova di anestetico
	Parte applicata tipo BF

TASTI E DEFINIZIONI

Vedere i rispettivi numeri dei tasti nelle definizioni seguenti



1. ACCENSIONE/SPEGNIMENTO



Per accendere l'apparecchio, premere brevemente il tasto di accensione/spegnimento. Viene eseguita automaticamente una diagnosi del vetrina e degli indicatori della durata di un secondo, e s'illuminano tutti i segmenti dei LED. Apparirà quindi il numero della versione software, indicata con "Ver" nell'area di visualizzazione %SpO₂ e con il relativo numero di versione nel ♥/min vetrina, insieme a un segnale acustico prolungato.

L'apparecchio si spegne automaticamente (autospegnimento) dopo 2 minuti se nel frattempo non è stato collegato alcun sensore o se nel sensore non è stato infilato un dito. Per spegnere l'apparecchio, premere brevemente il tasto di accensione/spegnimento.

2. INDICATORE DI LIVELLO DELLA BATTERIA



L'indicatore di livello della batteria indica il livello della batteria su una scala di 3. Se l'apparecchio è collegato a un alimentatore esterno per la carica (indipendentemente dal fatto che sia acceso o spento), l'indicatore di livello s'illuminerà di colore verde e indicherà lo stato della carica. Il LED LSB s'illuminerà se il caricabatteria è collegato. Il LED LSB e il LED centrale s'illumineranno quando la batteria sarà parzialmente carica. I 3 LED, LSB, centrale e MSB, s'illumineranno quando la batteria sarà completamente carica.

Se l'apparecchio ritrova in modalità "Batteria", l'indicatore di livello della batteria s'illuminerà di rosso. Tutti e tre i LED (MSB, centrale, LSB) s'illumineranno quando la tensione della batteria sarà compresa tra il 91% e il 100% del suo valore nominale. 2 LED (centrale e LSB) s'illumineranno quando la tensione della batteria sarà compresa tra l'87% e il 90% del suo valore nominale. Un LED (centrale e LSB) s'illuminerà quando la tensione della batteria sarà compresa tra il 71% e il 87% del suo valore nominale.

ATTENZIONE: al di sotto del 71% il LED LSB lampeggerà, indicando che la batteria è vicina all'esaurimento e che l'apparecchio si spegnerà entro 5 minuti.

3. TASTO DI SPEGNIMENTO ALLARME (MUTE)



Una breve pressione di questo tasto disattiva l'allarme per 60 secondi. L'indicatore ALARM OFF s'illuminerà e rimarrà costantemente acceso, e il pulsossimetro svolgerà le normali funzioni di monitoraggio. Gli allarmi disattivati possono essere riattivati premendo brevemente il tasto ALARM OFF KEY oppure si riattivano automaticamente dopo 60 secondi, indipendentemente dall'emissione di nuovi allarmi. Questo tasto svolge la funzione di un tasto Invio quando si inseriscono dati nel modello 34.

ATTENZIONE: non disattivare l'allarme acustico né diminuirne il volume se ciò può compromettere la sicurezza del paziente.

4. INDICATORE DI SPEGNIMENTO ALLARME

L'indicatore ALARM OFF s'illuminerà e rimarrà costantemente acceso nel caso in cui gli allarmi acustici siano stati disattivati.



5. TASTO DI ALLARME SATURAZIONE OSSIGENO

Una breve pressione del tasto di allarme saturazione ossigeno commuta il display a LED tra l'impostazione di allarme alta e l'impostazione di allarme bassa, e il rispettivo indicatore HI/LO ALARM sottostante s'illumina. Queste impostazioni vengono effettuate mediante i tasti freccia su/giù. Esse rimangono memorizzate fino al reset da parte dell'utente. (Le impostazioni di allarme predefinite per un adulto/neonato sono rispettivamente 85% per la

soglia inferiore e 100%/95% per la soglia superiore). Il display torna successivamente alla normale funzione di monitoraggio dopo sei secondi d'inattività dei tasti o dalla pressione del tasto Mute. La lettura superiore/inferiore della saturazione dell'ossigeno lampeggia continuamente se è superiore al valore massimo preimpostato o inferiore al valore minimo preimpostato.



6. TASTO ALLARME FREQUENZA POLSO

Una breve pressione del tasto di allarme frequenza polso impulsi commuta il display a LED tra l'impostazione di allarme alta e l'impostazione di allarme bassa, e il rispettivo indicatore HI/LO ALARM sottostante s'illumina. Queste impostazioni vengono effettuate mediante i tasti freccia su/giù. Esse rimangono memorizzate fino al reset da parte dell'utente. Le impostazioni predefinite dell'allarme frequenza del polso variano in funzione del tipo di paziente selezionato (Adulto/Neonato): superiore 170 BPM/inferiore 40 BPM in modalità Adulto e superiore 190/inferiore 90 in modalità Neonato. Il display torna successivamente alla normale funzione di monitoraggio dopo sei secondi d'inattività dei tasti o dalla pressione del tasto Mute.

ATTENZIONE: ogni volta che viene usato il monitor, verificare le soglie di allarme per assicurarsi che siano adeguate al tipo di paziente monitorato.

7. TASTI FRECCIA Su/Giù



I volumi dei toni a impulso vengono impostati mediante i tasti freccia su/giù. Sono disponibili 5 livelli di volume del tono acustico (impulso), e l'impostazione "off". Premere il tasto freccia su per aumentare il volume, il tasto freccia giù per diminuirlo. Il livello di volume predefinito per il tono a impulsi è 3. La regolazione con questi tasti può avvenire anche durante una condizione di allarme, ma il volume non sarà azzerato. I tasti freccia su/giù vengono utilizzati anche per scorrere il menu durante la selezione della modalità (ovvero selezione della modalità Archiviazione, dei valori di tendenza, del numero di paziente, ecc.).



8. INDICATORI VISIVI LIVELLO ALLARME ALTO/BASSO

Questi indicatori sono situati in prossimità dei tasti di allarme saturazione ossigeno e di allarme frequenza polso; essi s'illuminano quando la saturazione dell'ossigeno o la frequenza del polso del paziente oltrepassa la soglia superiore o inferiore preimpostata. Quando vengono impostate le soglie di allarme, il rispettivo indicatore s'illumina. Durante la lettura superiore o inferiore di SpO₂ o di frequenza polso, sarà attivo l'indicatore corrispondente.

9. TASTO PRINT / SEND (STAMPA / INVIA)



Con una pressione prolungata del tasto SEND, tutti i dati memorizzati vengono trasmessi a un computer tramite la porta USB/IR o a una stampante tramite la porta IR. In modalità Auto, una breve pressione del tasto SEND lancia l'archiviazione dei dati in memoria, mentre in modalità Intermittente, a ogni breve pressione del tasto SEND i dati visualizzati vengono archiviati in memoria.

CAPITOLO 3: CONFIGURAZIONE INIZIALE

APERTURA DELL'IMBALLO E ISPEZIONE

Segnalare al vettore eventuali danni all'imballaggio. Aprire l'imballaggio del modello 3X e dei suoi componenti. Contattare il Servizio di assistenza tecnica Mediadid se il materiale è danneggiato o mancante.

COLLAUDO

Prima di usare il modello 3X in applicazioni cliniche, verificarne il corretto funzionamento seguendo le istruzioni riportate nella sezione "Accensione del pulsossimetro" in questo capitolo.

Assicurarsi che no vengano visualizzati codici di errore.

INSTALLAZIONE DELLA BATTERIA

Il pulsossimetro modello 3X è alimentato da una singola batteria a ioni di Litio che ha un'autonomia di circa 24 ore in modalità Sleep se caricata completamente.



Per aprire la recinzione della batteria rimuovere la vite indicata qui



Estrarre il connettore di batteria

Fig. 7

Per sostituire la batteria, procedere come segue.

1. Svitare il coperchio del vano batteria sulla parte posteriore dell'ossimetro.
2. Scollegare e rimuovere la batteria.
3. Inserire la nuova batteria e fissare il connettore. Riposizionare il coperchio e serrare la vite.

ATTENZIONE: nel sostituire la batteria, assicurarsi di usare gli utensili opportuni per rimuovere/fissare la vite. Un utensile inadeguato può provocare la rottura della testa della vite.

ATTENZIONE: per garantire la sicurezza dei pazienti, non collocare il monitor in posizioni suscettibili di causarne la caduta sul paziente.

ATTENZIONE: come per tutte le apparecchiature mediche, prestare particolare attenzione alla posa dei cavi, per ridurre il rischio di immobilizzare o strangolare il paziente.

ATTENZIONE: rischio di esplosione. Non usare il pulsossimetro portatile modello 3X in presenza di anestetici infiammabili.

ATTENZIONE: seguire le norme e le prescrizioni locali vigenti in materia di riciclaggio per lo smaltimento e il riciclaggio dei componenti dell'apparecchio, incluse le batterie del modello 3X.

ATTENZIONE: attenersi sempre a tutte le avvertenze riportate in "Avvertenze relative alla batteria" nel capitolo 1.

ATTENZIONE: non rimuovere la batteria dal pulsossimetro quando questo si trova in una modalità di registrazione (Automatica, Intermittente, o Sleep). In caso contrario, ciò comporterà la perdita dei dati memorizzati.

ATTENZIONE: assicurarsi che il connettore della batteria sia inserito correttamente per evitare di invertire la polarità della batteria. L'inversione della polarità della batteria può danneggiare il modello 3X e/o i suoi componenti.

CARICA DELLA BATTERIA

Collegare il Modello 3X al caricabatteria specificato. Il caricamento della batteria inizierà dopo aver collegato il caricabatteria alla presa CA di rete e poi accendendolo. Durante il caricamento, l'indicatore di livello della batteria s'illuminerà di colore verde.

L'indicatore di livello della batteria indica il livello della batteria su una scala di 3 LED. Se l'apparecchio è stato collegato per la carica a un caricabatteria esterno, l'indicatore LED LSB s'illuminerà di verde e indicherà lo stato di carica. Il LED LSB e il LED centrale s'illumineranno quando la batteria sarà parzialmente carica (circa il 70%). Tutti e tre i LED, LSB, centrale e MSB, s'illumineranno quando la batteria sarà completamente carica.

ACCENSIONE DEL PULSOSSIMETRO

AVVERTENZA: per garantire la sicurezza personale e il corretto funzionamento del pulsossimetro, osservare tutte le istruzioni, avvertenze e prescrizioni riportate nel presente manuale nonché quelle allegate a ciascun accessorio. Prima di ogni misurazione, controllare che il monitor e i suoi accessori siano integri e utilizzabili in sicurezza.

Prima di accendere l'apparecchio per la prima volta, impostare la data e l'ora. Per regolare o impostare l'ora e la data, vedere "Regolazione delle impostazioni di data e ora" al capitolo 7.

Per accendere il pulsossimetro, applicare il sensore al dito del paziente e premere il tasto di accensione/spengimento.

STATO DI AUTODIAGNOSI



Modello 34



Modello 30

Fig.8

Una volta acceso il pulsossimetro, tutti i segmenti del display e dell'indicatore grafico a barre, e tutti i LED sul tastierino, si accenderanno per circa 1-2 secondi. Si tratta di una procedura di autodiagnosi che verifica la funzionalità di tutti i segmenti del display. Una volta terminato il test, viene visualizzato il numero della versione del software e viene emesso un segnale acustico della durata di un secondo, per verificare il funzionamento del circuito audio.

MODELLO 3X DURANTE LA VISUALIZZAZIONE DELLA VERSIONE SOFTWARE



Fig.9

ATTENZIONE: il malfunzionamento di un segmento LED produrrà la visualizzazione incompleta di un numero e possibili errori di lettura.

ATTENZIONE: il malfunzionamento del segnale acustico può avere conseguenze negative per la sicurezza del paziente. Non usare il modello 3X se durante l'autodiagnosi non viene emesso alcun segnale acustico.

Il DISPLAY a LED visualizzerà per 1 secondo uno dei seguenti messaggi: (SOLO MODELLO 34)

- **Ato**, nel caso in cui il pulsossimetro si trovi in modalità di registrazione automatica.
- **int**, seguito dal numero del paziente (da P01 a P 20) se il pulsossimetro si trova in modalità di registrazione intermittente. Se non è stato selezionato il numero del paziente, il display a LED visualizzerà una P seguita da due trattini (P - -).
- **SLP**, nel caso in cui il pulsossimetro si trovi in modalità di registrazione Sleep.

Successivamente, il pulsossimetro verifica la presenza del sensore, la disponibilità delle funzioni interne e lo stato della batteria. Durante questi test, il DISPLAY a LED, sia per SpO₂ che per BPM, visualizza tre trattini (- - -), che durano circa 1-2 secondi.

Una volta che il pulsossimetro ha superato con successo i test di accensione, entra in modalità Monitoraggio. Lo stato della batteria viene monitorato continuamente e l'indicatore di livello di batteria indica la carica della batteria. In caso di malfunzionamento, appare un codice di errore. Per l'interpretazione dei codici di errore, vedere "*Ricerca ed eliminazione dei problemi*", al capitolo 12.

SPEGNIMENTO DEL PULSOSSIMETRO

- Per spegnere il pulsossimetro in qualsiasi modalità, sfilare il dito dal sensore e premere il tasto di accensione/spegnimento.
- Rimuovere il dito del paziente dal sensore oppure staccare il cavo del sensore dal pulsossimetro; quest'ultimo si spegnerà dopo 120 secondi.

ATTENZIONE: se si spegne il modello 34 quando esso si trova in modalità Registrazione Sleep, il processo di screening durante il sonno s'interromperà. All'accensione successiva (se il sensore è collegato) saranno registrati nuovi dati. Assicurarsi che i dati registrati siano trasmessi a un computer mediante un cavo USB/la porta IR non appena sarà completato il processo di screening durante il sonno; in caso contrario è possibile che i dati memorizzati vengano persi.

Nel Modello 34, in modalità Registrazione Sleep, l'illuminazione del DISPLAY a LED si attenuerà e il segnale acustico sarà disattivato automaticamente dopo 30 secondi di inattività dei tasti. Premere un tasto qualsiasi per riattivare la normale illuminazione del display e il segnale acustico per ulteriori 30 secondi.

CAPITOLO 4: MONITORAGGIO E REGISTRAZIONE

Nel Modello 30, è possibile visualizzare i dati del pulsossimetro, ed è disponibile solo la modalità Monitoraggio. Nel Modello 34, i dati vengono visualizzati in modalità Monitoraggio, mentre vengono registrati nelle modalità di registrazione Intermittente, Automatica, o Sleep.

OSSERVAZIONI SULLE PRESTAZIONI

Le letture del pulsossimetro e il segnale a impulsi possono subire l'influsso di determinate condizioni ambientali, errori di applicazione dei sensori, e determinate condizioni del paziente.

Eventuali misure imprecise potrebbero essere dovute a:

- applicazione non corretta del sensore. L'applicazione non corretta può causare danni ai tessuti. Ispezionare periodicamente il sito del sensore in base alle istruzioni di quest'ultimo.
- posizionamento del sensore su un'estremità su cui è presente un manico per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea endovascolare.
- illuminazione dell'ambiente.
- movimento del paziente.

ATTENZIONE: la calibrazione non può essere effettuata dall'utente/operatore. Si prega di rivolgersi a Medaid.

ATTENZIONE: il riutilizzo del dispositivo/sensore senza effettuare una pulizia può causare contaminazione incrociata.

La perdita del segnale a impulsi può essere dovuta alle seguenti ragioni:

- il sensore è troppo stretto.
- un manico per la misurazione della pressione sanguigna è presente sulla stessa estremità sulla quale è applicato il sensore.
- è presente un'occlusione arteriosa prossimale al sensore.

Pulire e rimuovere dal sito di applicazione sostanze come smalto per unghie. Controllare periodicamente che il sensore rimanga in posizione.

- Sorgenti luminose potenti come le lampade chirurgiche (in particolare quelle allo xeno), lampade per la misurazione della bilirubina, e la luce solare diretta, possono interferire con le prestazioni di un sensore SpO₂. Per evitare l'interferenza dell'illuminazione ambientale, assicurarsi della corretta applicazione del sensore, e coprire quest'ultimo con materiale opaco.
- In caso contrario, le misure potrebbero risultare imprecise.

MONITORAGGIO CON IL PULSOSSIMETRO

(SOLO MODELLO 30)

Il modello 30 può essere usato solo per controlli saltuari. Non è dotato di allarme, archiviazione e recupero di dati, funzionalità IR e USB. Non deve essere utilizzato per il monitoraggio continuo, poiché potrebbe risultare pericoloso per il paziente.

Alla modalità Monitoraggio si accede infilando il dito nel sensore e accendendo il monitor. In questa modalità, i dati ossimetrici sono visualizzabili sul display nel modo seguente:

- il display superiore indica il valore %SpO₂.
- il display inferiore indica il valore BPM (frequenza del polso)
- i due indicatori a barre indicano (scala da 1 a 10), l'ampiezza dell'impulso, a sinistra (PA) e la qualità di perfusione, a destra (PQ).
- All'accensione sul display a LED compaiono tre trattini, uno per ogni indicatore SpO₂ e BPM, per 1-2 secondi, durante i quali il pulsossimetro esegue la procedura di autodiagnosi.
- Dopo i test all'accensione, il pulsossimetro indica le seguenti informazioni:
 - l'indicatore a barre PA inizia a lampeggiare, per indicare l'inizio della misurazione. Successivamente l'indicatore a barre PQ inizia a lampeggiare sul livello di perfusione riscontrato sul sito di misurazione.
 - vengono visualizzati sia i valori di SpO₂ che quelli di BPM.
- Registrare, se necessario, le letture e spegnere il modello 30 per risparmiare la carica della batteria.
- Per il modello 30, in questo modo il ciclo di misurazione è completo.
- Seguire le istruzioni di pulizia riportate nel manuale prima di effettuare la misura successiva su un altro paziente.

NOTA: se PQ e PA non lampeggiano, correggere la posizione del sensore.

ATTENZIONE: se l'indicatore di qualità di perfusione (PQ) indica meno di 3 barre, il valore PQ è eccessivamente basso. Cambiare sito di monitoraggio o controllare che il sensore sia stato applicato correttamente.

ATTENZIONE: il riutilizzo del dispositivo/sensore senza effettuare una pulizia può causare contaminazione incrociata.

MONITORAGGIO CON IL PULSOSSIMETRO

(SOLO MODELLO 34)

Alla modalità Monitoraggio si accede infilando il dito nel sensore. In questa modalità, i dati ossimetrici sono visualizzabili sul display nel modo seguente:

- il display superiore indica il valore %SpO₂.
- il display inferiore indica il valore BPM (frequenza del polso).
- l'indicatore a barre sinistro indica (scala da 1 a 10) l'ampiezza dell'impulso (PA).
- l'indicatore a barre destro indica (scala da 1 a 10) la qualità di perfusione (PQ).

Per monitorare i dati ossimetrici senza registrarli in memoria (possibile solo in modalità Automatica e Intermittente senza premere il tasto Send), procedere come segue:

1. all'accensione (in modalità Automatica o Intermittente) sul display a LED compaiono tre trattini (- - -) per gli indicatori SpO₂ e BPM, per 1-2 secondi, durante i quali il pulsossimetro esegue la procedura di autodiagnosi.
2. dopo i test all'accensione, il pulsossimetro indica le seguenti informazioni:
 - l'indicatore a barre PA inizia lampeggiare, per indicare l'inizio della misurazione. Quindi l'indicatore a barre PQ inizia a lampeggiare al livello della perfusione riscontrata sul sito di misurazione;
 - vengono visualizzati sia i valori di SpO₂ che quelli di BPM.

ATTENZIONE: se l'indicatore di qualità di perfusione (PQ) indica meno di 3 barre, il valore PQ è eccessivamente basso. Cambiare sito di monitoraggio o controllare che il sensore sia stato applicato correttamente.

REGISTRAZIONE DI DATI IN MEMORIA

(SOLO MODELLO 34)

Il pulsossimetro può registrare i dati ossimetrici sia in modo intermittente (su un massimo di 20 pazienti) sia automaticamente ogni minuto per un paziente. Inoltre ha una modalità di registrazione Sleep in grado di registrare dati ossimetrici ogni 5 secondi per un massimo di 18 ore per un paziente.

ATTENZIONE: cambiando la modalità di funzionamento si cancellano completamente i dati precedentemente memorizzati.

Registrazione intermittente di dati

Le seguenti condizioni si applicano alla modalità Registrazione intermittente:

- i dati possono essere registrati manualmente su un massimo di 20 pazienti.
- l'ora e la data vengono registrati a ogni immissione di dati.
- i dati registrati possono essere stampati o trasmessi a un computer.

Per registrare i dati in memoria, impostare prima la data e l'ora. Per ulteriori informazioni, vedere *"Regolazione delle impostazioni di data e ora"* al capitolo 7.

Per registrare i dati in modo intermittente, procedere come segue: *"Selezione della modalità di registrazione intermittente"*, *"Immissione del numero di paziente"*, e *"Registrazione di dati intermittenti"*.

Selezione della modalità di registrazione intermittente

1. Spegner il pulsossimetro se è acceso.
2. Premere il tasto freccia giù e il tasto di accensione/spengimento.
3. Dopo il messaggio "int", che apparirà per 4 secondi, il display visualizzerà (—), per indicare che tutti i dati precedentemente memorizzati in modalità Auto/Sleep sono stati cancellati.

Immissione del numero di paziente

Quando il pulsossimetro è in modalità Registrazione intermittente, all'accensione sul display appaiono i numeri di paziente da P1 a P20, a meno che non sia stato selezionato un numero di paziente.

Il numero di paziente può essere modificato o selezionato in modalità Registrazione intermittente (per ulteriori informazioni, vedere *"Selezione della modalità di registrazione intermittente"*).

1. Accendere il pulsossimetro, annotando il numero del paziente che appare per 1 secondo (se è stato immesso).
Se non è stato immesso il numero del paziente, all'accensione il display a LED visualizzerà tre trattini (- - -).
2. Per cambiare o immettere un numero di paziente, premere i tasti freccia su/giù.
Se il numero di paziente non è stato immesso e l'apparecchio viene acceso in modalità INT dalla modalità AUTO o SLEEP, sul display appare (P - -), per indicare che il numero di paziente non è stato selezionato.

Registrazione di dati intermittenti

Il pulsossimetro è pronto alla registrazione di dati intermittenti quando si trova in modalità Registrazione intermittente ed è stato selezionato un numero di paziente (per ulteriori informazioni, vedere *"Selezione della modalità di registrazione intermittente"* e/o *"Immissione di un numero di paziente"*).

1. Applicare il sensore al paziente.
2. Accendere il pulsossimetro.
Sul display sarà brevemente visualizzato il numero di paziente (da P01 a P20), quindi il pulsossimetro inizierà il normale monitoraggio.
3. Per registrare i dati visualizzati sul display, premere il tasto Send.
I dati lampeggeranno due o tre volte, per indicare l'avvenuta registrazione. A ogni pressione del tasto SEND, vengono registrati sia i dati relativi alla saturazione dell'ossigeno che quelli relativi alla frequenza del polso, indipendentemente da ciò che viene visualizzato sul display.
4. Per registrare i dati con un numero di paziente diverso, senza cancellare i dati precedentemente memorizzati, immettere un nuovo numero di paziente e ripetere i passaggi 1-3 di cui sopra.

Per ulteriori informazioni, vedere *"Immissione di un numero di paziente"*

I dati registrati possono essere recuperati sia stampandoli, sia trasmettendoli a un computer (vedere Capitolo 6).

Registrazione automatica di dati relativi a un singolo paziente

Le seguenti condizioni si applicano alla modalità Registrazione automatica:

i dati vengono registrati ogni minuto per un singolo paziente. L'ora (ora, minuti) e la data (anno, mese e giorno) vengono anch'esse registrate e i dati possono essere stampati o trasmessi al computer.

Per registrare i dati in memoria, impostare prima la data e l'ora. Per regolare o impostare l'ora e la data, vedere *"Regolazione delle impostazioni di data e ora"* al capitolo 7.

Per registrare i dati in modo automatico, procedere come segue: *"Selezione della modalità di registrazione automatica"* e *"Registrazione di dati automatici"*.

Selezione della modalità di registrazione automatica

1. Spegnerne il pulsossimetro se è acceso.
2. Premere simultaneamente il tasto freccia giù e il tasto di accensione/spegnimento. Sul display appare il messaggio **Int, Ato** o **SLP** (modalità Registrazione intermittente, automatica o Sleep).
3. Se sul display appare **Int** o **SLP**, premere il tasto freccia su/giù fino a quando non viene visualizzato **Ato**. Dopo 4 secondi, appaiono tre trattini (- - -) su entrambi i display %SpO₂ e ♥/min. A questo punto i dati precedente memorizzati sono stati cancellati, e il pulsossimetro è pronto al monitoraggio in modalità Auto.

Registrazione di dati automatici

In modalità Automatica, il pulsossimetro è pronto alla registrazione automatica dei dati (per ulteriori informazioni, leggere *"Modalità Registrazione automatica"*).

1. Applicare il sensore al paziente.
2. Premere il tasto di accensione/spegnimento per accendere il pulsossimetro.
Sul display sarà brevemente visualizzato il messaggio **Ato**, quindi il pulsossimetro inizierà il normale monitoraggio.

3. Premere brevemente il tasto SEND/PRINT per avviare/interrompere il processo di registrazione. Entrambi i display lampeggeranno una volta per indicare l'inizio della registrazione.

Cancellazione di dati memorizzati

Premere il tasto SAT ALARM e il tasto RATE ALARM simultaneamente per circa 6 secondi quando l'apparecchio è acceso. Entrambi i display lampeggeranno per indicare l'avvenuta cancellazione della memoria.

CAPITOLO 5: REGISTRAZIONE DI DATI RELATIVI A SCREENING DURANTE IL SONNO

(SOLO MODELLO 34)

CONFIGURAZIONE PER LO SCREENING DURANTE IL SONNO

ATTENZIONE: se i dati sono stati memorizzati in modalità Registrazione intermittente o automatica, passando alla modalità Registrazione sleep, andranno persi.

NOTA: prima di iniziare il processo di screening durante il sonno, caricare completamente la batteria o usare una batteria nuova.

1. Spegnerne il modello 34 se è acceso. Collegare il sensore.
2. Premere il tasto freccia giù e il tasto di accensione/spengimento simultaneamente. Verrà visualizzata la modalità corrente. Se appare il messaggio **Ato** o **int** scorrere con i tasti freccia fino a quando non appare **SLP**. Dopo circa 4 secondi, appaiono tre trattini (- - -) su entrambi i display %SpO₂ e BPM.
3. I dati vengono memorizzati ogni 5 secondi, fino a 24 ore, per un singolo paziente. Per spegnere l'apparecchio in modalità Sleep, staccare il sensore e dopo 2 minuti d'inattività dei tasti l'apparecchio si spegnerà automaticamente, oppure premere il tasto di accensione/spengimento.
4. Fornire al paziente il modello 34 e una copia delle "Istruzioni per il paziente sullo screening durante il sonno" affinché lo legga attentamente. Queste istruzioni sono riportate su un opuscolo a parte accluso al modello 34, e nella sezione seguente.
5. Per trasmettere i dati di screening durante il sonno a un computer, seguire le istruzioni riportate in "Trasmissione di dati a un computer" nel capitolo 6.

I dati di screening durante il sonno possono essere trasmessi a un computer e quindi stampati, ma non possono essere direttamente trasmessi a una stampante mediante infrarossi.

Instrucciones para el Monitoreo Durante el Sueño

Il servizio sanitario mette a disposizione il pulsossimetro Medaid Modello 34 per registrare dati relativi alla saturazione dell'ossigeno durante il sonno. Leggere attentamente le seguenti istruzioni.

1. Collocare il sensore fornito insieme al modello 34 sul dito indice destro o sinistro in modo tale che il LED trasmittente si trovi sopra il centro dell'unghia.
Allargare l'angolo del sensore se è troppo stretto. Evitare la costrizione del dito.

2. Strappare una striscia da 11 - 12 centimetri di nastro di carta gommata da 0,8 o 1,2 cm.
3. Con il sensore comodamente appoggiato sul dito, avvolgere il nastro intorno al dito e al sensore.
4. Premere il nastro sulla pelle su entrambi i lati del dito.
5. Accendere il modello 34 premendo il tasto di accensione/spengimento. Per alcuni secondi apparirà il messaggio **SLP**, quindi inizierà il monitoraggio della saturazione dell'ossigeno e della frequenza del polso. Dopo circa 30 secondi, l'illuminazione del display si attenuerà.
6. Posizionare il modello 34 accanto a sé durante il sonno.

AVVERTENZA: posizionare con cura il cavo del sensore, al fine di evitare di rimanere impigliati durante il sonno. Non fissare il cavo del sensore o il modello 34 al letto o all'arredo. Il cavo del sensore e il modello 34 dovranno garantire la totale mobilità dell'utente.

7. Non rimuovere il sensore dal dito fino a quando l'esame non sarà terminato.

NOTA: portare con sé il modello 34 se ci si alza durante la notte. Il monitoraggio può continuare per 24 ore.

8. Una volta terminato lo studio (nella maggior parte dei casi al mattino), spegnere il modello 34 scollegando il sensore: comprimere le linguette laterali del connettore del sensore ed estrarlo dall'apparecchio.
9. Assicurarsi che i dati salvati siano stati trasmessi al computer.

CAPITOLO 6: RECUPERO DEI DATI

(SOLO MODELLO 34)

VISUALIZZAZIONE DELLE TENDENZE

I dati sono visualizzabili sullo stesso pulsossimetro, accendendolo nel modo seguente. Accendere l'apparecchio premendo contemporaneamente il tasto SAT ALARM e il tasto di accensione/spegnimento. I dati vengono visualizzati in funzione delle modalità. I tasti freccia vengono utilizzati per scorrere l'orario e il numero di paziente (in modalità Intermittente).

In modalità Intermittente la visualizzazione avviene nel seguente ordine. Prima, nei display SpO₂ e BPM vengono visualizzati rispettivamente il numero di paziente e la data. Successivamente viene visualizzata la lettura. Quindi viene indicato l'orario (ora e minuti) in cui è stata effettuata la lettura. Usare i tasti freccia per scorrere tra le letture e i pazienti.

In modalità Automatica la visualizzazione avviene nel seguente ordine. Nei display SpO₂ e BPM viene visualizzato prima l'orario. Successivamente viene visualizzata la lettura. Usare i tasti freccia per scorrere.

In modalità Sleep la visualizzazione avviene nel seguente ordine. Prima viene visualizzata la lettura seguita dall'orario (ora e data). Usare i tasti freccia per scorrere.

AVVERTENZA: se l'apparecchiatura di ricezione dei dati non è approvata per ambienti sanitari (non conforme ai requisiti di IEC 60601-1), portare via il pulsossimetro prima della trasmissione dei dati.

I dati memorizzati possono essere recuperati inviandoli a un computer o a una stampante tramite la PORTA INFRAROSSI o la PORTA USB. Se i dati sono stati memorizzati in modalità Registrazione intermittente o automatica, possono essere trasmessi a una stampante o a un computer. Tutte le informazioni relative ai pazienti rimangono in memoria fino alla cancellazione o al passaggio ad altra modalità di registrazione.

AVVERTENZA: non cambiare modalità di registrazione prima di aver stampato o trasmesso i dati memorizzati. In caso contrario tutti i dati presenti in memoria saranno cancellati.

TRASMISSIONE DI DATI A UNA STAMPANTE

Per trasmettere i dati ossimetrici a una stampante occorre il modello 34 e una stampante compatibile dotata di porta IR.

Selezione del metodo di trasmissione alla stampante

Il pulsossimetro dispone di due metodi di trasmissione dei dati. Per trasmettere i dati a una stampante, selezionare prima il metodo Trasmissione a stampante.

Il pulsossimetro conserva in memoria l'ultimo metodo selezionato. Per cambiarlo, procedere come segue.

1. Spegnerne il pulsossimetro se è acceso.
2. Tenere premuti contemporaneamente il tasto SEND e il tasto di accensione/spegnimento. Sul display appare **Prt** (per la trasmissione a una stampante) o **CO** (per la trasmissione a un computer).
3. Se sul display appare **CO**, premere i tasti freccia per scorrere e selezionare il metodo di trasmissione desiderato.

Stampa di dati memorizzati

1. Dopo aver selezionato il metodo di trasmissione a stampante (**Prt**), spegnere il pulsossimetro, se necessario.
2. Rimuovere il sensore se è ancora fissato.
3. Allineare la stampante alla porta INFRAROSSI sul modello 34.
La distanza tra la stampante e la porta INFRAROSSI dovrà essere inferiore a 15 centimetri.
4. Accendere la stampante.
5. Accendere il pulsossimetro.
6. Inviare i dati alla stampante premendo il tasto SEND.

Durante la trasmissione dei dati, sul display del pulsossimetro appare l'indicazione **Prt**, e viene prodotta la stampa.

ATTENZIONE: se la porta INFRAROSSI del modello 34 perde l'allineamento con il ricevitore infrarossi sulla stampante, la trasmissione risulterà incompleta. Tuttavia, i dati non andranno persi e sarà possibile ripetere la trasmissione.

7. La trasmissione s'interrompe una volta ricevuti tutti i dati.

TRASMISSIONE DI DATI A UN COMPUTER

Per trasmettere dati ossimetrici a un computer occorrono:

- il modello 34.
- un convertitore dati a infrarossi.
- porta e connettore USB.
- un personal computer (PC) o un portatile con sistema operativo Windows 2000, ME, XP, o NT 4.0 SP3-SP6.
- il software Oxysoft™ installato sul PC.

PREPARAZIONE DELLA TRASMISSIONE DI DATI

Prima di trasmettere i dati a un computer, assicurarsi che siano presenti le seguenti condizioni.

ATTENZIONE: non cambiare modalità di registrazione prima di aver stampato o trasmesso i dati memorizzati. In caso contrario tutti i dati presenti in memoria saranno cancellati.

- I dati ossimetrici sono stati archiviati in memoria in modalità Registrazione automatica, intermittente o Sleep.
- Il software Oxysoft è stato installato. Per installare il software, seguire le istruzioni sulla confezione del CD e/o sullo schermo del computer. Per l'installazione è necessaria una password, riportata sul retro della confezione del CD.
- Verificare che il convertitore di dati a infrarossi sia stato collegato al PC. Collegare il cavo seriale dal convertitore di dati IR alla porta COM del PC. La porta COM del PC è un connettore maschio a D da 9 o 25 poli, di solito situato sul lato posteriore del computer. Talvolta è contrassegnato come "COM1" o "COM2". In alternativa si può utilizzare una porta USB. In questo caso collegare il modello 34 alla porta USB del PC con un cavo USB.
- È stato selezionato il metodo di trasmissione a computer (per ulteriori informazioni, vedere "Selezione del metodo di trasmissione a computer", in questo capitolo).

SELEZIONE DEL METODO DI TRASMISSIONE A COMPUTER

Il pulsossimetro dispone di due metodi di trasmissione dei dati. Per trasmettere i dati a un computer, selezionare prima il metodo Trasmissione a computer.

Il pulsossimetro conserva in memoria l'ultimo metodo selezionato. Per cambiarlo, procedere come segue.

1. Spegnere il pulsossimetro se è acceso.
2. Tenere premuti contemporaneamente il tasto SEND e il tasto di accensione/spegnimento.

Sul display appare **Prt** (per la trasmissione a una stampante) o **CO** (per la trasmissione a un computer).

3. Se sul display appare **Prt**, premere il tasto freccia su/giù fino a quando non viene visualizzato **CO**. A ogni pressione del tasto freccia, si commuterà il pulsossimetro tra i metodi di trasmissione a stampante e a computer (**Prt** e **CO**).

NOTA: seguire le istruzioni del software Oxysoft per eseguire correttamente la trasmissione dei dati.

TRASMISSIONE DEI DATI MEMORIZZATI

Per trasmettere i dati a un computer, procedere come segue:

1. accendere il PC e lanciare il programma Oxy34.
2. allineare la porta infrarossi del convertitore di dati a infrarossi alla porta a INFRAROSSI sul modello 34.
La distanza tra il pulsossimetro e il convertitore di dati IR dovrà essere inferiore a 15 centimetri.
3. in alternativa, per il collegamento tra il PC e il pulsossimetro usare un cavo USB.
4. sul PC, aprire il menu "File", selezionare "Import" e cliccare su "model 34". Si aprirà la finestra "Import Pulse Oximeter Data, Step 1".
5. seguire le istruzioni su schermo, cliccando sul pulsante "Next>>" per passare alla fase successiva.

Quando inizia la trasmissione dei dati, sul display del pulsossimetro lampeggia brevemente l'indicazione CO, le barre finali del display si spostano dall'alto in basso, e nella finestra "Receive Status" lampeggia la dicitura "RECEIVING". Una volta completata la trasmissione dei dati, nella finestra "Receive Status" apparirà la dicitura "FINISHED".

NOTA: il convertitore di dati a infrarossi si spegnerà automaticamente dopo 1 minuto di inattività. In caso di ritardo di trasmissione, occorrerà riaccenderlo.

NOTA: il trasferimento di dati di screening durante il sonno potrebbe richiedere diversi minuti.

6. Una volta completata la trasmissione, sul PC, cliccare sul pulsante "Exit" nella finestra "Import Pulse Oximeter Data" per chiudere "Import".

NOTA: se la porta INFRAROSSI del modello 34 perde l'allineamento con il ricevitore infrarossi del convertitore dati IR o del computer, la trasmissione risulterà incompleta. Tuttavia, i dati non andranno persi e sarà possibile ripetere la trasmissione.

CAPITOLO 7: MODIFICA DELLE IMPOSTAZIONI DEL PULSOSSIMETRO

(SOLO MODELLO 34)

REGOLAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI DI DATA E ORA

Per regolare le impostazioni di data e/o ora, procedere come segue.

1. Spegnerne il pulsossimetro se è acceso.
2. Accendere l'apparecchio premendo contemporaneamente il tasto freccia su.
3. Regolare il parametro dell'anno quando viene visualizzato, aumentare/diminuire usando i tasti freccia.
4. Per accedere ai restanti parametri (ora/data), premere il tasto SEND. I parametri appaiono nel seguente ordine: anno, mese, giorno, ora e minuti.

NOTA: il modello 34 usa per l'orario il formato 24 ore.

5. Regolare i restanti parametri quando appaiono, servendosi dei tasti freccia.

Dopo 6 secondi d'inattività dei tasti, o la pressione de tasto di spegnimento allarme, i parametri vengono memorizzati e il pulsossimetro torna alla funzione di monitoraggio.

REGOLAZIONE DELLE IMPOSTAZIONI DI ALLARME

Il modello 34 dispone di un allarme per le letture di SpO₂ e BPM di livello alto e basso, impostabile ai livelli desiderati dall'utente. Vengono di seguito descritte le impostazioni di allarme.

Indicatori acustici di allarme

Il tono dell'allarme ha una tonalità fissa, mentre il volume è regolabile. I toni di allarme si disattivano automaticamente quando cessa la condizione di allarme.

- I toni di allarme di priorità ALTA vengono emessi per 0,75 secondi ogni tre secondi. Questi allarmi vengono originati da condizioni come: bassa/alta saturazione dell'ossigeno/frequenza del polso; frequenza del polso assente.
- I toni di allarme di priorità MEDIA vengono emessi per 0,75 secondi ogni cinque secondi. Questi allarmi vengono originati da problemi di misurazione come un dito non infilato nel sensore, o un sensore difettoso.
- I toni di allarme di priorità BASSA vengono emessi per un secondo ogni 10 secondi. Questi allarmi vengono originati dallo scollegamento del sensore.

Tasto di spegnimento allarme

Una breve pressione di questo tasto disattiva l'allarme per 60 secondi. L'indicatore ALARM OFF s'illuminerà e rimarrà costantemente acceso, e il pulsossimetro svolgerà le normali funzioni di monitoraggio. Gli allarmi disattivati vengo riattivati premendo brevemente il tasto ALARM OFF.

Indicatore di spegnimento allarme

L'indicatore ALARM OFF s'illuminerà e rimarrà costantemente acceso nel caso in cui gli allarmi acustici siano stati disattivati.

Tasto di allarme saturazione ossigeno

Una breve pressione del tasto di allarme saturazione ossigeno commuta il display a LED tra l'impostazione di allarme alta e l'impostazione di allarme bassa, e il rispettivo indicatore HI/LO ALARM sottostante s'illumina. Queste impostazioni vengono effettuate mediante i tasti freccia su/giù. Esse rimangono memorizzate fino al reset da parte dell'utente. L'impostazione di allarme può essere minimo 85% per la soglia inferiore e 87% per la soglia superiore.

Le impostazioni predefinite dell'allarme di saturazione sono

	Adulti	Neonati
Superiore	100%	95%
Inferiore	85%	85%

Il display torna successivamente alla normale funzione di monitoraggio dopo sei secondi d'inattività dei tasti o dalla pressione del tasto Mute.

Tasto allarme frequenza polso

Una breve pressione del tasto di allarme frequenza polso impulsi commuta il display a LED tra l'impostazione di allarme alta e l'impostazione di allarme bassa, e il rispettivo indicatore HI/LO ALARM sottostante s'illumina. Queste impostazioni vengono effettuate mediante i tasti freccia su/giù. Esse rimangono memorizzate fino al reset da parte dell'utente.

ATTENZIONE: ogni volta che viene usato il monitor, verificare le soglie di allarme per assicurarsi che siano adeguate al tipo di paziente monitorato.

NOTA: modificando le impostazioni di allarme predefinite, i valori modificati rimarranno in memoria fino a quando non si cambierà modalità (pressione simultanea del tasto Allarme frequenza polso e del tasto di accensione, ovvero **neo** o **Adu**).

CAPITOLO 8: PANORAMICA DELLE MODALITÀ OPERATIVE

MODALITÀ MONITORAGGIO

In modalità Monitoraggio, il pulsossimetro misura la saturazione dell'ossigeno e la frequenza del polso. Il pulsossimetro accede alla modalità Monitoraggio all'accensione o quando si applica il sensore al paziente.

Modalità Registrazione intermittente (SOLO MODELLO 34)

In questa modalità, i dati possono essere registrati manualmente per un massimo di 20 pazienti, ed è possibile salvare i dati per ciascun numero di paziente. I dati memorizzati in modalità Registrazione intermittente possono essere trasmessi a una stampante o a un computer tramite la porta IR o la porta USB.

Modalità Registrazione automatica (SOLO MODELLO 34)

In questa modalità i dati vengono memorizzati automaticamente, avviando la funzione con il tasto SEND. I dati memorizzati in modalità Registrazione automatica possono essere trasmessi a una stampante o a un computer tramite la porta IR o la porta USB.

Modalità Registrazione Sleep (SOLO MODELLO 34)

In questa modalità, i dati vengono registrati automaticamente e memorizzati ogni 5 secondi per un periodo massimo di 18 ore. I dati memorizzati in modalità Registrazione Sleep non possono essere stampati, ma possono essere trasmessi a un computer tramite la porta IR o la porta USB.

CAPITOLO 9: FUNZIONI SPECIALI DEI TASTI

(SOLO MODELLO 34)

FUNZIONE DI UN TASTO ALL'ACCENSIONE

Premere il tasto di accensione/spengimento insieme ad altri tasti

- **Per visualizzare i valori di tendenza memorizzati**

Premere il tasto di accensione/spengimento + SAT ALARM. In questa modalità l'apparecchio è ancora spento. La visualizzazione dei valori di tendenza è la seguente:

1) Se l'unità si trova in modalità Automatica

i) ora sul LED1

ii) minuti sul LED2

P.es.: h-rappresenta l'ora

n-rappresenta i minuti

23h

50n

Questa visualizzazione dura 3 secondi

iii) quindi vengono visualizzati i valori SpO₂ e BPM nelle posizioni dei rispettivi LED per 3 secondi. I valori di data/ora e della data si alternano fino a quando non viene premuto il tasto freccia su/giù per passare ai dati successivi. Tenere premuto il tasto freccia (per almeno 3 secondi), per avviare lo scorrimento di tutti i dati presenti in memoria.

NOTA: premendo il tasto freccia su/giù, sul display SpO₂ e BPM appariranno solo i valori modificati rispetto ai precedenti, con il relativo orario (ora e minuti).

2) Per la visualizzazione della tendenza in modalità Intermittente, il formato di visualizzazione è il seguente

i) inizialmente, vengono visualizzati i dati del paziente e la data per 3 secondi.

P-indica il Paziente seguito dal numero

d- indica la data

P01

24 d

- ii) successivamente vengono visualizzati l'ora e i minuti per 3 secondi
h-rappresenta l'ora
n-rappresenta i minuti

23h

52n

- iii) quindi vengono visualizzati i valori SpO₂ e BPM nelle posizioni dei rispettivi LED per 3 secondi
iv) infine appare la lettura successiva.

3) Per la visualizzazione della tendenza in modalità Sleep, il formato di visualizzazione è il seguente

- i) Primero los valores de SpO₂ y BPM aparecen durante 3 segundos.
 - ii) Después aparece la hora correspondiente a la lectura.
- **Per cambiare tipo di paziente (Adulto/Neonato)**
Premere il tasto di accensione/spengimento + il tasto di allarme frequenza polso. Il pulsossimetro dispone di due modalità di allarme SpO₂ e Frequenza polso, per due tipi di pazienti: Adulto e Neonato. Usare i tasti freccia su/giù per selezionare l'impostazione desiderata.
 - **Per impostare la data e l'ora**
Premere il tasto di accensione/spengimento + il tasto freccia su. Prima di accendere il pulsossimetro per la prima volta, impostare la data e l'ora. Usare i tasti freccia su/giù per modificare le impostazioni. Premere il tasto Send per memorizzare la data/l'ora.
 - **Per cambiare la modalità di funzionamento**
Premere il tasto di accensione/spengimento + il tasto freccia giù. Le impostazioni di modalità di funzionamento disponibili sono Sleep, Automatica e Intermittente. Usare i tasti freccia su/giù per modificare le impostazioni.
 - **Per impostare la modalità di trasmissione**
Premere il tasto di accensione/spengimento + il tasto PRINT/SEND. La modalità di trasmissione commuta tra Stampante e Computer. Usare i tasti freccia su/giù per modificare l'impostazione.

- **Per impostare il volume dell'allarme**

Premere il tasto di accensione/spegnimento + il tasto MUTE. Usare i tasti freccia su/giù per aumentare o diminuire il volume dell'allarme. Vi sono 5 livelli. Il volume dell'allarme non può essere azzerato. Il volume predefinito è sul livello medio (3 in una scala da 1 a 5).

- **Per avviare il TEST FUNZIONALE**

Premere il tasto di accensione/spegnimento + il tasto di allarme frequenza polso + il tasto SAT ALARM. Accendere l'apparecchio tenendo premuti contemporaneamente i tasti Allarme frequenza polso e SAT ALARM per accedere alla modalità di autodiagnosi. All'accesso il LED SAT indicherà "Tst" e il LED RATE il numero del test "0". Il numero del test può essere selezionato mediante i tasti freccia su/giù. Dopo 6 secondi d'inattività dei tasti o la

TEST 0 – Test globale, avvia tutti i test eseguibili.

TEST 1 – Test dei display e degli indicatori, tutte le icone e tutti i segmenti dei display vengono attivati (viene attivato un segmento alla volta).

TEST 2 – Test dei sensori e dei circuiti, per tutti i sensori e tutti i circuiti viene eseguito un test di funzionamento.

TEST 3 – Test dell'altoparlante. L'allarme inizia a suonare da volume basso a volume alto.

TEST 4 – Test dei circuiti interni e dei componenti. Al termine, se viene riscontrato un problema interno, sul display appare l'indicazione "Err2".

TEST 5 – Test della memoria interna. Una volta superato questo test, appare il numero della versione software.

- **Per cancellare i dati memorizzati**

Quando l'apparecchio è acceso, premere il tasto SAT ALARM KEY e il tasto RATE ALARM per più di 6 secondi per cancellare tutti i dati in memoria. Durante questo periodo di tempo tutti i display a LED lampeggeranno per circa due secondi.

CAPITOLO 10: SPECIFICHE

PRESTAZIONI

Frequenza cardiaca

- Gamma: da 25 a 255 battiti al minuto (BPM)
- Precisione: ± 2 BPM o 2% della lettura, ovvero il valore maggiore tra i due
- Risoluzione: 1 BPM
- Tempo di risposta: 4 battiti

Saturazione dell'ossigeno

- Gamma: 0 - 100% di saturazione (SAT)
- Precisione: da 70 a 100%: ± 2 punti percentuali e 3 punti percentuali per i neonati*
Meno di 70%: non specificata
- Risoluzione: ± 1 punto percentuale
- Tempo di risposta: 4 battiti

* S.D. (deviazione standard) è una misura statistica; fino al 32% delle letture potrebbe non rientrare in questi limiti.

ELETTRICHE

Strumento

Alimentazione
7,4V CC, solo batteria

Isolamento del paziente
Nessun collegamento elettrico a paziente (isolamento intrinseco)

Batteria

Tipo e capacità Ioni di Litio, 7,4V, 1050mAh

Sensore

Lunghezza d'onda di picco	LED rosso	660 \pm 2 nM @ 60 uW
	LED IR	910 \pm 10nM @ 150Uw

AMBIENTALI**Temperatura d'esercizio**

Strumento	da 0 a 40 °C
Sensore	entro la gamma fisiologica relativa alla precisione specificata. Consultare i dati tecnici del sensore.

Umidità

In esercizio	5-95% senza condensa
Stoccaggio	5-95% senza condensa nella gamma di temperatura da -30°C a 65°C.

Pressione atmosferica

da 770 a 282,45 mm Hg o da 1026 a 377 hPa

FISICHE

Peso	circa 200 gm (inclusa la batteria)
Dimensioni	5.5" X 3" X 1.1" (140 X 76 X 27 mm)

CLASSIFICAZIONE DELL'APPARECCHIATURA

Conformità delle emissioni EN 55011, CISPR 11, GROUP 1, Classe B

Tipo di protezione Alimentazione interna

Classe di protezione Tipo BF

Classe di protezione IPX 1
dell'alloggiamento

Modalità di funzionamento Continuo

L'apparecchio è progettato per soddisfare i seguenti ulteriori standard de diseño y di progettazione e fabbricazione: ISO 13485:2003, ISO 9001:2000, ISO 14971:2000, MDD 93/42/EEC, IEC 60601-1-2:2004, IEC 60601-1:1988, ISO 9919:2005, ISO 10993-1:2003, IEC 60601-1-4:1996, ISO 14155-1:2003 & ISO 14155-2:2003

CAPITOLO 11: ACCESSORI

ATTENZIONE: l'uso di accessori impropri non approvati da Mediaid può causare danni all'apparecchio e lesioni all'utente/paziente.

SENSORI

Usare solo sensori Mediaid. L'uso di altri sensori può generare dati errati/lesioni all'utente/danni al dispositivo.

No.S.	Sensore	Codice articolo
1	Sensore con cerniera universale, connettore Compushield, cavo da 30"	POX050-100S
2	Sensore con cerniera universale, connettore Compushield, cavo da 96"	POX050-105S
3	Sensore soft per controlli saltuari, connettore Compushield, cavo da 30"	POX050-150S
4	Sensore per estremità grandi, connettore Compushield, cavo da 96"	POX050-220S
5	Sensore soft piccolo, connettore Compushield, cavo da 96"	POX050-300S
6	Sensore soft grande, connettore Compushield, cavo da 96"	POX050-400S
7	Sensore soft pediatrico, connettore Compushield, cavo da 96"	POX050-310S
8	Sensore con clip per lobi auricolari, connettore Compushield, cavo da 96"	POX050-710S
9	Sensore pediatrico regolabile, connettore Compushield, cavo da 96"	POX050-530S
10	Sensore con applicazione a nastro, connettore Compushield, cavo da 96"	POX050-850S
11	Sensore con adesivo R per adulti, connettore Compushield, cavo da 96"	POX050-905S
12	Sensore con adesivo R pediatrico, connettore Compushield, cavo da 96"	POX050-820S
13	Prolunga 1,80 m, connettore Compushield/Compushield	POX050-600S

ATTENZIONE: l'uso di sensori danneggiati/rotti può produrre letture erranee o difettose. Il riutilizzo dei sensori oltre il loro normale ciclo utile può deteriorarne le prestazioni; non usare i sensori oltre la durata indicata nelle relative istruzioni.

ATTENZIONE: il riutilizzo di sensori monouso può causare contaminazione incrociata.

Test di biocompatibilità

Sui sensori Mediaid sono stati condotti i test di biocompatibilità in conformità a ISO 10993-1, Valutazione biologica dei dispositivi medici, Parte 1: Valutazione e collaudo. I sensori hanno superato i test di biocompatibilità raccomandati e sono pertanto conformi a ISO 10993-1.

CONNETTORE/CAVO USB (SOLO MODELLO 34)

Per collegare l'apparecchio a un PC è possibile utilizzare il cavo USB MEDIAID maschio/maschio.

CARICABATTERIA/ADATTATORE CA-CC

Caricatore per usi medici con le seguenti specifiche.

Ingresso: 100-230VAC @ 50/60 Hz

Uscita: CC 9V @ 1A, 3.5A pc.

BATTERIA

Batteria singola a ioni di litio, 7,4 Volt, con connettore.

AVVERTENZA: prestare estrema attenzione nell'inserire e nel rimuovere la batteria . Rispettare la polarità del connettore. L'inserimento non corretto può danneggiare il dispositivo e causare lesioni all'utente.

STAMPANTE INFRAROSSI (SOLO MODELLO 34)

Per stampare i dati provenienti dal modello 34, Mediaid consiglia di usare una stampante IR ACCESS. Tuttavia, per stampare i dati memorizzati è possibile usare qualsiasi stampante con funzionalità IR avente le seguenti specifiche.

Specifiche

Dati di stampa

Metodo di stampa	Stampa termica a punti
Risoluzione	Punti da 0,125 mm (8 punti/mm)
Area di stampa effettiva	48 mm
Passo di alimentazione carta	0.125 mm
Velocità di stampa	18 linee/secondo
Corrispondenza interfaccia	Infrarossi @ 9600 bps

Carta termica

Spessore carta	60 – 72 um
Larghezza carta	57.5 mm
Carta consigliata	TF60KS-E Nippon PDI50 Oji

CAPITOLO 12: MANUTENZIONE E VARIE

PULIZIA

Per la pulizia del pulsossimetro e del sensore, usare un panno morbido leggermente inumidito con alcool isopropilico, una soluzione di glutaraldeide, oppure acqua e sapone. Non immergere in liquidi e non permettere che sostanze liquide penetrino all'interno del pulsossimetro. Evitare detergenti aggressivi o abrasivi, suscettibili di danneggiare l'alloggiamento, il tastierino o i sensori. Prestare particolare cura nella pulizia della finestra del DISPLAY a LED per evitare di graffiarla.

ATTENZIONE: non pulire l'apparecchio mentre è in funzione. Rischio di danni all'apparecchio/lesioni all'utente. Prima e dopo ogni utilizzo, asciugare l'eventuale umidità in eccesso.

AVVERTENZA: se l'apparecchio si bagna accidentalmente, spegnerlo e rimuovere/asciugare il liquido/l'umidità in eccesso. Lasciare asciugare l'apparecchio prima di riutilizzarlo. Se l'apparecchio non funziona correttamente o non si accende, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Mediaid di zona.

AVVERTENZA: in caso di dubbi sulla precisione delle misurazioni, controllare i segni vitali del paziente con strumenti alternativi; quindi verificare che il monitor funzioni correttamente.

ATTENZIONE: il riutilizzo del dispositivo/sensore senza effettuare una pulizia può causare contaminazione incrociata.

CODICI DEL DISPLAY A LED (SOLO MODELLO 34)

Il seguente è un elenco di tutti i possibili codici visualizzabili sul DISPLAY a LED:

Codici	Descrizione dei significati
<i>Int</i>	Modalità Registrazione intermittente
<i>Ato</i>	Modalità Registrazione automatica
<i>SLP</i>	Modalità Registrazione Sleep
<i>Ptr</i>	Trasmissione a stampante
<i>Co</i>	Trasmissione a computer
- - -	Memoria cancellata / assenza di segnale
<i>Err #</i>	Codice di errore (# = numero)

RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI PROBLEMI

Ogni volta che si verifica un errore, il pulsossimetro visualizza il messaggio Err (errore) nel display % SpO₂ e il codice associato lampeggia nel display BPM.

ATTENZIONE: il modello 34 non prevede la riparazione di componenti o l'effettuazione di regolazioni da parte dell'utente. Non aprire lo strumento; in caso contrario è contemplato l'annullamento della garanzia. Per informazioni sull'assistenza, vedere il "Piano di risoluzione dei problemi Mediaid", al capitolo 13.

CODICI DI ERRORE

Ogni volta che si verifica un errore, sul display appare il messaggio "Err" seguito dal codice associato.

CODICE DI ERRORE	MESSAGGIO DEL CODICE DI ERRORE	SOLUZIONE
2	Lo strumento non si spegne.	Estrarre la batteria e contattare il servizio di assistenza tecnica Mediaid.
3	Il pulsossimetro non rileva il sensore a causa di un malfunzionamento, o del collegamento errato, di quest'ultimo.	Sostituire/ricollegare il sensore. Se il codice persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica Mediaid.
4,5,6,7,8,9,10,12,13,14,15	Si è verificato un guasto interno.	Contattare il servizio di assistenza tecnica MEDIAID.

OSSERVAZIONI SULLE PRESTAZIONI

Le letture del pulsossimetro e il segnale a impulsi possono subire l'influsso di determinate condizioni ambientali, errori di applicazione dei sensori, e determinate condizioni del paziente.

Eventuali misure imprecise potrebbero essere dovute a:

- applicazione non corretta del sensore.
- posizionamento del sensore su un'estremità su cui è presente un manicotto per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea endovascolare.
- illuminazione dell'ambiente.
- movimento del paziente.

La perdita del segnale a impulsi può essere dovuta alle seguenti ragioni:

- il sensore è troppo stretto.
- un manicotto per la misurazione della pressione sanguigna è presente sulla stessa estremità sulla quale è applicato il sensore.
- occlusione arteriosa prossimale al sensore; pulire e rimuovere dal sito applicazione sostanze come smalto per unghie. Controllare periodicamente che il sensore rimanga in posizione.
- sorgenti luminose potenti come le lampade chirurgiche (in particolare quelle allo xeno), lampade per la misurazione della bilirubina, e la luce solare diretta, possono interferire con le prestazioni di un sensore SpO₂. Per evitare l'interferenza dell'illuminazione ambientale, assicurarsi della corretta applicazione del sensore, e coprire quest'ultimo con materiale opaco.
- In caso contrario, le misure potrebbero essere imprecise.

CAPITOLO 13:

Garanzia limitata Mediaid Inc.

VALIDITÀ DELLA GARANZIA

La presente garanzia copre solo il pulsossimetro Mediaid Modello 3X Series e gli accessori indicati. Non si estende ad altri prodotti o componenti usati dal cliente in combinazione con i prodotti Mediaid. La presente garanzia non è applicabile qualora il produttore determini che i danni al prodotto derivino da abuso, uso improprio, applicazione impropria, incidente, negligenza, manomissione, o da interventi di assistenza e modifica da parte di chiunque non sia un tecnico autorizzato Mediaid Inc. L'apertura dell'alloggiamento sigillato o l'alterazione del numero di serie determina l'annullamento della garanzia di Mediaid Inc. L'uso dell'apparecchio in contrasto o non conforme al manuale utente determina l'annullamento della garanzia.

COPERTURA DELLA GARANZIA

Mediaid Inc. garantisce che il Modello 3X Series al quale la presente garanzia è allegata è conforme alle specifiche del produttore ed è esente da difetti di materiali e manodopera per un periodo di 1 anno a decorrere dalla data d'acquisto. Dalla presente garanzia sono escluse batterie e accessori. La garanzia sui sensori è disciplinata dalle disposizioni illustrate nelle rispettive istruzioni.

La presente garanzia non copre danni riportati dall'apparecchio durante la spedizione, i quali rientreranno sotto la responsabilità del vettore.

Non sussistono altre garanzie, espresse o implicite, diverse da quelle esposte nel presente. Mediaid Inc. non garantisce in alcun modo la commerciabilità o l'idoneità a scopi particolari del prodotto o di parti dello stesso. La presente garanzia conferisce all'acquirente specifici diritti riconosciuti dalla legge. In funzione del luogo e del paese di residenza, la legge potrebbe riconoscere ulteriori diritti. Mediaid Inc. non sarà in alcun modo ritenuta responsabile di danni o perdite accessorie o consequenziali derivanti dall'incapacità dell'utente di usare questo prodotto.

PIANO DI RISOLUZIONE DEI PROBLEMI MEDIAID INC.

Qualora il prodotto Mediaid presenti difetti, contattare Mediaid Inc. ai seguenti recapiti:

Mediaid Inc.

17517 Fabrica Way Suite H

Cerritos, CA 90703 USA

(Tel) 714-367-2848

(Fax) 714-367-2852

www.mediaidinc.com

E-mail: info@mediaidinc.com

Al momento della chiamata, assicurarsi di disporre del prodotto e dei numeri di serie. Mediaid Inc. assegnerà un Numero di autorizzazione alla restituzione (RAN). Restituire il pulsossimetro adeguatamente imballato nella confezione originale (o imballo equivalente), riportando il RAN.

Mediaid Inc. riparerà qualsivoglia difetto di manodopera e riparerà o sostituirà (a sua discrezione) qualsivoglia parte difettosa con parti nuove o ricondizionate. Per quanto riguarda le riparazioni non coperte da garanzia, il loro prezzo corrente sarà addebitato al cliente al momento della ricezione da parte di Mediaid Inc. Tutte le spese di trasporto saranno a carico del cliente.

LEGGERE ATTENTAMENTE IL MANUALE UTENTE. Le informazioni contenute nel Manuale utente saranno utili per evitare l'uso improprio dell'apparecchio e garantire la sicurezza dei pazienti. L'uso dell'apparecchio in contrasto o non conforme al Manuale utente determina l'annullamento della garanzia.

REGISTRAZIONE DELL'UTENTE

Per consentire a Mediaid Inc. di migliorare l'assistenza offerta all'utente, si prega di compilare e l'acclusa Scheda di registrazione della garanzia e di spedirla a:

Mediaid Inc.

17517 Fabrica Way Suite H
Cerritos, CA 90703 USA
(Tel) 714-367-2848
(Fax) 714-367-2852
www.mediaidinc.com
E-mail: info@mediaidinc.com

CAPITOLO 14:

Riferimenti per l'utente

CONTATTO/INFORMAZIONI SUL SERVIZIO CLIENTI

Per informazioni sugli altri prodotti Mediaid Inc., visitare il sito web di Mediaid Inc. su www.mediaidinc.com, oppure contattare:

Servizio clienti e Ufficio resi

Mediaid Inc.
17517 Fabrica Way Suite H
Cerritos, CA 90703 USA

Telefono

714-367-2848

Fax

714-367-2852

Email

info@mediaidinc.com

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Per consentire di migliorare l'assistenza offerta ai clienti, Mediaid Inc. consiglia di riportare le informazioni relative al prodotto e alla garanzia negli spazi qui di seguito:

Modello 30 series

Codice prodotto: POX010-30 / POX010-34

Numero di serie: _____

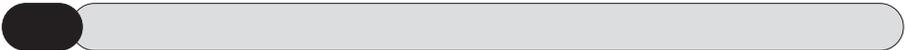
Data di scadenza della garanzia: _____

Sensore a cerniera universale

Codice prodotto: POX050-105S

Numero di serie: _____

Data di scadenza della garanzia: _____



MODULO DI REGISTRAZIONE DELLA GARANZIA

**Si prega di spedire a Mediaid Inc. / distributore
di zona ai fini della convalida**

MEDIAID INC.

17517 Fabrica Way Suite H

Cerritos, CA 90703 USA

(Tel) 714-367-2848

(Fax) 714-367-2852

Email: info@mediaidinc.com

sito: www.mediaidinc.com

Modello _____ Numero di serie _____

Data d'acquisto _____

Istituto/Medico _____

Indirizzo _____

Contatto _____

Telefono _____

Distributore _____ Telefono _____

Note _____

1007-60001-002

