



DIMED®

MA LTD821 (MOD. MD300K2) 02_A_06-2015

PULSIOSIMETRO PALMARE CON ALLARMI
MANUALE D'ISTRUZIONE

Copyright

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

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

TUTTI I DIRITTI RISERVATI

Edizione: Ver2.0K2

Data di pubblicazione: 16 settembre 2013

Distribuito da / Distributed by:

Moretti S.p.A. Cavriglia (AR)

www.morettispa.com

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

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

EC REP Shanghai International Holding
Corp.GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537
Hamburg GERMANY



Indice

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

1. INTRODUZIONE

1.1 Breve introduzione

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

Note:

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

1.2 Destinazione d'uso

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

1.3 Principio delle misurazioni

Il principio del pulsiossimetro è il seguente: viene stabilita una formula matematica che si avvale della Legge di Lambert Beer secondo le caratteristiche di assorbimento dello spettro della deossiemoglobina (o emoglobina ridotta - RhB) e dell'ossiemoglobina (HbO_2) in luce o in prossimità di zone a infrarossi. Principio del funzionamento dello strumento: la tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina è adottata in conformità alla scansione pulsata capacitiva e alla tecnologia di registrazione, in modo che due fasci di luce di diversa lunghezza d'onda (660nm in luce e 940nm in prossimità di luce infrarossa) possano essere focalizzati sulla zona dell'unghia del paziente attraverso un sensore a pinza collocato sul dito. Un segnale misurabile è quindi ottenuto da un elemento fotosensibile e verrà visualizzato sul display del pulsiossimetro attraverso un processo nei circuiti elettronici e nei microprocessori.

Diagramma del principio di funzionamento

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



Fig.1.1

1.4 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze, attenzione e note

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

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

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

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

**Avvertenze!**

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

Attenzione:

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

Note:

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

Misurazioni imprecise possono essere causate da:











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

1.5 Interferenza elettromagnetica

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

Questo apparecchio è conforme allo standard internazionale IEC 60601-1-2. I requisiti di questo standard internazionale sono: CISPR11, GROU1, e CLASS B.

1.6 Spiegazione dei simboli

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

1.7 Caratteristiche del prodotto

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

2. DESCRIZIONE GENERALE

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

2.1 Aspetto dell'unità

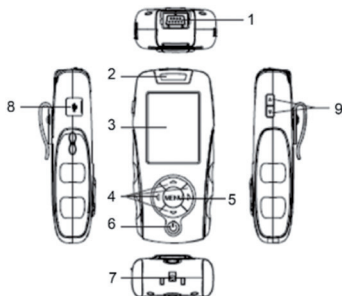


Fig.2.1

Descrizione di Fig.2.1:

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

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

2.2 Alimentazione

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

Introduzione al pannello posteriore:

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

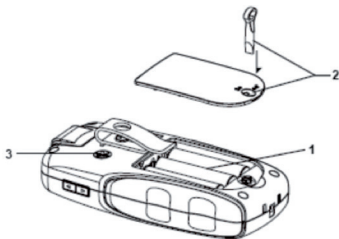


Fig.2.2 posteriore

2.2.1 Alimentazione a batterie

Installazione delle batterie:

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

Durata delle batterie e sostituzione

Quando la tensione della batteria è inferiore a $3,7 \pm 0,1V$, l'icona delle batterie indicherà una pila scarica in rosso, il che significa che la capacità rimanente delle batterie è minima. È necessario sostituire tempestivamente le vecchie batterie con delle nuove. Quando la tensione della batteria è inferiore a $3,5 \pm 0,1V$ l'unità si arresta.

**Avvertenze!**

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

Attenzione!

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

2.2.2 Ricarica delle batterie tramite adattatore (opzionale)

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

2.2.3 Ricarica delle batterie tramite caricatore da tavolo (opzionale)

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

**Avvertenze!**

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

Note:

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

3. IMPOSTAZIONE DATA E ORA

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

Impostare l'ora corretta secondo le seguenti fasi:

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

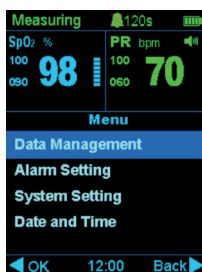


Fig. 3.1

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

Legenda fig. 3.1

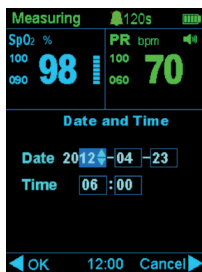


Fig. 3.2

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

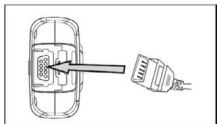
Legenda fig. 3.2

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

4. EFFETTUARE UNA MISURAZIONE

4.1 Installare la sonda

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



2. Inserire la sonda SpO₂ nella presa per la sonda (vedi Fig. 4.1). Se la sonda SpO₂ è scollegata dal dispositivo, sarà immediatamente visualizzato il messaggio "Sensore scollegato" nella barra di stato in alto a sinistra dello schermo.

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

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

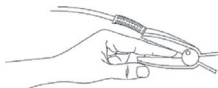


Fig. 4.2 Collocamento del sensore

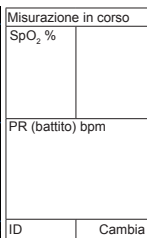
Selezionare il sensore idoneo in termini di tipo e dimensione.

4.2 Schermi di misurazione

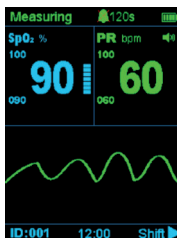
Sono disponibili due modalità come mostrato nelle immagini seguenti.



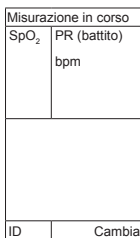
(4.3 modalità digitale)



Legenda Fig. 4.3




(4.4 modalità onda)



Legenda Fig. 4.3

Descrizione delle schermate di misurazione:

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

**Avvertenze!**

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

5. CONFIGURAZIONI

5.1 Configurazione del sistema

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

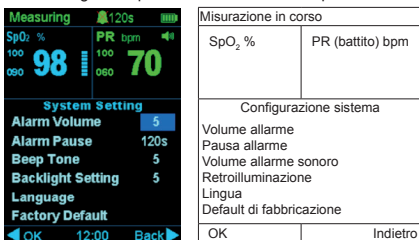


Fig. 5.1

Legenda Fig. 5.1

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

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

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

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

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

5.2 Configurazione allarme

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



Fig. 5.2

Legenda Fig. 5.2

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

Range limite superiore SpO₂: 71 ~ 100

Range limite inferiore SpO₂: 70 ~ 99

Range limite superiore PR: 31 ~ 235

Range limite inferiore PR: 20 ~ 234

6. GESTIONE DATI

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



Fig. 6.1

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

Legenda Fig. 6.1

6.1 Controllo dati

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

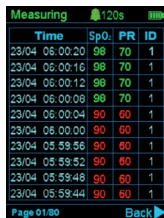


Fig. 6.2

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

Legenda Fig. 6.2

6.2 Tracciato SpO₂

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

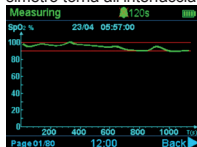


Fig. 6.3

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

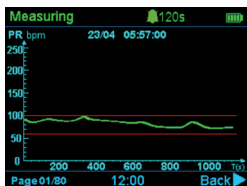
Legenda Fig. 6.3

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

6.3 Tracciato PR

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

Premendo MENU, il pulsossimetro torna al menu principale.



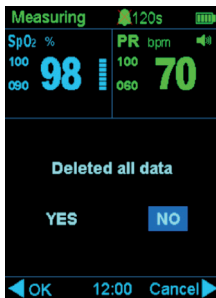
Misurazione in corso	
Battito bpm ...	
Pag. 01/80	Indietro

Fig. 6.4 Legenda Fig. 6.4

6.4 Elimina tutte le informazioni

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

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



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

Fig. 6.5

Legenda Fig. 6.5

7. ALLARME

PRIORITÀ ALLARME:

Possono essere selezionati tre livelli di priorità.

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

Media priorità: indica che dovrebbe essere prestata particolare attenzione.

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

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

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

Note:

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



Avvertenze!

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

8. MANUTENZIONE E RIPARAZIONI



Avvertenze!

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

8.1 Manutenzione

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

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

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

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

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

8.2 Controlli di sicurezza

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

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

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

Pulizia

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

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

Per pulire il dispositivo, seguire le seguenti regole:

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

Disinfezione

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

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

Pulire il dispositivo prima della disinfezione dello stesso.

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

8.3 Calibrazione e verifica

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

Prova dell'attrezzatura richiesta: Simulatore segnale SpO₂

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

8.3.1 Verifica delle control key

Premendo Menu, vengono visualizzati i dati archiviati.

8.3.2 Verifica delle spie sonore

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

8.3.3 Verifica dei valori delle misurazioni SpO₂ e del battito

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

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

8.3.4 Verifica allarme SpO₂ e frequenza del polso

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

8.4 Risoluzione di eventuali problemi

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

8.5 Garanzia e riparazione

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

8.5.1 Esenzioni e restrizioni:

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

8.5.2 Garanzie del cliente:

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

8.5.3 In quali casi non viene applicata la garanzia

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

Stoccaggio e trasporto

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

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

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

APPENDICE A - SPECIFICHE

Note:

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

Schermo

Dati: SpO₂, PR, colonna pulsazioni, pletismogramma SpO₂

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

Allarme

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

Modalità di allarme: allarme audio, allarme visivo e informazioni

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

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

SpO₂

Range di visualizzazione: 0% ~ 100%

Range di misurazione: 70% ~ 100%

Risoluzione: 1%

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

Pulsazioni

Range di visualizzazione: 0 ~ 254 bpm

Range di misurazione: 30 ~ 235 bpm

Risoluzione: 1 bpm

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

Ambiente di operatività

Temperatura di operatività: 5 °C ~ 40 °C

Umidità relativa: ≤ 80%, senza condensa

Pressione atmosferica: 86 kPa ~ 106 kPa

Trasporto e ambiente di stoccaggio

Temperatura di stoccaggio: -20 ~ 55 °C

Umidità relativa: ≤ 93%, senza condensa

Pressione atmosferica: 50 ~ 106 kPa

Requisiti di alimentazione

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

Durata di operatività: consecutiva per un massimo di 24 ore

Adattatore

Tensione in entrata: AC 100 ~ 240V

Frequenza in entrata: 47 ~ 63Hz

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

Tensione in uscita: DC 5V ± 5%

Corrente in uscita: 2A MAX

Archivio dati e riproduzione

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

Specifiche del dispositivo

Dimensioni: 125mmX60mmX30mm

Peso: 141 gr (escluso le batterie)

Accessori**Accessori di serie:**

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

Accessori opzionali:

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

Classificazione attrezzatura

Classificazione secondo la IEC-60601-1:

Secondo il tipo di protezione contro le scosse elettriche:

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

Secondo il grado di protezione contro le scosse elettriche:

Dispositivo di tipo BF;

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

IPX1;

Secondo i metodi di sterilizzazione o disinfezione:

Non sterilizzazione, utilizzare disinfettanti liquidi solo sulla superficie;

Secondo la modalità di funzionamento:

Funzionamento continuo.

APPENDICE B - SPECIFICHE


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

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

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

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

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

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il pulsioSSimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente del dispositivo dovrebbe assicurarsi che questo sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz a 80kHz	3V	<p>Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzati nelle vicinanze di qualsiasi parte del pulsioSSimetro, compresi i cavi. La distanza dovrebbe essere calcolata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata:</p> $d = \frac{3.5}{F_1} \sqrt{P} \quad 150\text{kHz a } 80\text{MHz}$ $d = \frac{3.5}{F} \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 80\text{MHz}$ $d = \frac{7}{E_1} \sqrt{P} \quad 80\text{MHz a } 2.5\text{GHz}$ <p>Dove P è l'indice massimo di potenza in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il trasmettitore prodotto e d è la distanza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitore fisso RF, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, a dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni range di frequenza b. Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo </p>
RF radiata IEC 61000-4 - 3	3V/m 80MHz a 2.5GHz	3V/m	
<p>NOTA 1 A 80MHz e 800MHz, viene applicato il range di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone. a intensità di campo da trasmettitori fissi, come ad esempio la situazione di base per radio (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV in teoria non possono essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa dei trasmettitori RF fissi, dovrebbe essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica in situ. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui è utilizzato il pulsioSSimetro modello MD300K2 Ref. LTD821 supera il livello di conformità della RF applicabile sopra, il dispositivo deve essere controllato per verificare il suo normale funzionamento. In caso di prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure supplementari, come il riorientamento o lo spostamento del pulsioSSimetro. b Oltre il range di frequenza da 150kHz a 80MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			



DIMED®

MA LTD821 (MOD. MD300K2) 02 A_06-2015

HAND TYPE PULSEOXIMETER WITH ALLARM
INSTRUCTION MAUNAL

Copyright

Our company owns all rights of this unpublished work and intends to maintain it as a confidential work. We may also seek to maintain this work as an unpublished copyright. This publication is to be used solely for the purpose of reference or operation of our software system. No part of this work can be disseminated for other purposes.

In the event of inadvertent or deliberate publication, we intend to enforce its right to this work under copyright laws as a published work. Those having access to this work may not copy, use, or disclose the information in this work unless expressly authorized by our company.

All information contained in this publication is believed to be correct. We shall not be liable for errors contained herein nor for incidental or consequential damages in connection with the furnishing, performance, or use of this material. The information this publication refers to is protected by copyrights or patents and does not convey any license under the patent rights of our company, nor the rights of others. We do not assume any liability arising out of any infringements of patents or other rights of third parties.

Content of the manual is subject to change without prior notice.

All rights reserved.

Edition: Ver3.0K2

Issue Date: September 16, 2013

Contents

1 INTROUDCTUION	1
1.1 Brief Introduction	1
1.2 Intended Use	1
1.3 Measurement Principle.....	1
1.4 Safety Information	1
1.5 Electromagnetism Interference	4
1.7 Product Features.....	4
2 GENERAL DESCRIPTION	5
2.1 Appearance	5
2.2 Power Supply	6
3 TIME AND DATE SETTINGS.....	8
4 TAKE A MEASUREMENT	9
4.1 Install the Probe	9
4.2 Measurement Screens	9
5 SETTINGS	11
5.1 System Setting	11
5.2 Alarm Setting	11
6 DATA MANAGEMENT.....	12
6.1 Data Review	12
6.2 SpO ₂ Trend.....	12
6.3 PR Trend	13
6.4 Delete all data	13
7 ALARM.....	14
8 MAINTENANCE AND REPAIR.....	15
8.1 Maintenance	15
8.2 Safety Checks	15
8.3 Calibration and Verification.....	16
8.4 Troubleshooting.....	17
8.5 Warranty and Repair	18
APPENDIX A SPECIFICATIONS.....	20
APPENDIX B DECALARATION.....	22

1 INTRODUCTION

1.1 Brief Introduction

Thank you for purchasing the MD300K2 pulse oximeter. The main functions of the device include Haemoglobin Saturation (SpO₂) and pulse rate (PR) measurements, visual and audible indication, probe off and finger out indication, data storage, transmitting and review etc. Please read this manual carefully before using the device.

Notes:

The illustrations applied in the manual may differ slightly from the actual device.

The device is designed of handheld structure, please be sure not to turn upside down when using it.

1.2 Intended Use

The MD300K2 handheld pulse oximeter is intended for continuous monitoring, spot-checking of functional pulse oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate (PR) of single adult and pediatric patients in hospitals and home care.

1.3 Measurement Principle

Principle of the oximeter is as follows: A mathematical formula is established making use of Lambert Beer Law according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive hemoglobin (RHb) and Oxyhemoglobin (HbO₂) in glow and near-infrared zones. Operation principle of the instrument: Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology is adopted in accordance with Capacity Pulse Scanning and Recording Technology, so that two beams of different wavelength of lights (660nm glow and 940nm near infrared light) can be focused onto a human nail tip through a clamping finger-type sensor. A measured signal obtained by a photosensitive element, will be shown on the oximeter's display through process in electronic circuits and microprocessor.

Diagram of Operation Principle

1. Red and Infrared-ray Emission Tube
2. Red and Infrared-ray Receipt Tube

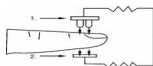


Fig.1-1

1.4 Safety Information

Conception of Warning, Caution and Note

The Warning, caution and Note at this document are special information in favor of users operation.

Warning - Information concerning something that could possibly hurt the patient or operator.

Caution - Reminds the user to pay close attention to device operation, failure of which may cause abnormal function of the instrument.

Note - Informs the user of other important information by suggestion, requirement and supplement.

Warnings!

1. Before use, carefully read the manual. Our company will assume no warranty for using this

equipment improperly.

2. Operation of the handheld pulse oximeter may be affected by the use of an electrosurgical unit (ESU).

3. Sensor malfunction may cause inaccurate data possibly resulting in patient injury or death, so pay close attention to the sensor and inspect it often.

4. Do not use the handheld pulse oximeter in an MRI or CT environment.

5. Although the pulse oximeter has alarms, it is not suggested for long time continuous monitoring.

6. Do not use the handheld pulse oximeter in an explosive atmosphere.

7. The handheld pulse oximeter is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with other methods of assessing clinical signs and symptoms.

8. Check the pulse oximeter sensor application site every 4 hours to determine the positioning of the sensor and circulation and skin sensitivity of the patient.

9. When begin to gauge associated body features please follow the doctor's counseling.

10. When link this equipment to other peripherals, make sure you are sophisticated operator to handle this device. Any peripherals should be in the light of protocol of IEC 950 and IEC 601-1-1. Any input/output device should be following the protocol of IEC 601-1-1.

11. Do not sterilize the device using autoclaving, ethylene oxide sterilizing, or immersing the device in liquid. The device is not intended for sterilization.

12. Follow local ordinances and recycling instructions regarding disposal or recycling of the device and device components, including batteries.

13. This equipment complies with IEC 60601-1-2:2007 for electromagnetic compatibility for medical electrical equipment and/or systems. However, because of the proliferation of radio-frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in healthcare and other environments, it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source might disrupt the performance of this device.

14. You should operate the equipment according to the EMC information provided in the accompanying documents.

15. Portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.

16. This equipment should not be used adjacent to or stacked with other equipment.

17. This equipment is not intended for use during patient transport outside the healthcare facility

Rx only: "Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician."

Cautions:

1. The handheld pulse oximeter must be able to measure the pulse properly to obtain an accurate SpO₂ measurement. Verify that nothing is hindering the pulse measurement before

relying on the SpO₂ measurement.

2. Worn-out data cables may also cause inaccurate data, so if the data is used as a reference to treat a patient, pay special attention to data cable and check it more frequently.
3. Do not tangle the SpO₂ cable with the wires of ES (Electrosurgery) equipment.
4. Single use accessories should never be reused.
5. Only use SpO₂ sensors specified by the manufacturer. Other SpO₂ sensors may cause improper performance.
6. Unplug the sensor from the monitor before cleaning or disinfecting to prevent sensor or monitor from being damaged, and to prevent user under safety situation.
7. Alarm must be set up according to different situation of individual patient. Make sure that chime sound can be activated when alarm function begin to work.

Notes:

1. Optical cross talk can occur when two or more sensors are located in adjoining areas. It can be eliminated by covering each site with opaque material. Optical cross talk may adversely affect the accuracy of the SpO₂ readings.
2. Obstructions or dirt on the sensor's red light or detector may cause a sensor failure. Make sure there are no obstructions and the sensor is clean.
3. For routine equipment maintenance, please refer to the service procedures at the associated section as indicated in the manual.
4. As to the other concerns for attention, please carefully look through the specific chapter in this instruction.

Inaccurate measurements may be caused by:












1. Significant levels of dysfunctional hemoglobin (such as carbonyl - hemoglobin or methemoglobin);
2. Intravascular dyes such as indocyanine green or methylene blue;
3. High ambient light. Shield the sensor area if necessary;
4. Excessive patient movement;
5. High-frequency electrosurgical interference and defibrillators;
6. Venous pulsations;
7. Placement of a sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line;
8. The patient has hypotension, severe vasoconstriction, severe anemia, or hypothermia;
9. The patient is in cardiac arrest or is in shock;
10. Fingernail polish or false fingernails;
11. Weak pulse quality (low perfusion);
12. Low hemoglobin;

1.5 Electromagnetism Interference

This oximeter is designed and tested in compliance with the EMC standard, complying with the international standard for the EMC of the electronic medical device – IEC 60601-1-2. However, because of the proliferation of radio frequency transmitting equipment and other sources of electrical noise in the health-care and home environments (e.g. cellular phones, mobile two-way radios, electrical appliances) it is possible that high levels of such interference due to close proximity or strength of a source, may result in disruption of performance of this device.

This apparatus complies with the IEC 60601-1-2 international standard. The requirements of this international standard are: CISPR11, GROP1, and CLASS B.

1.6 Explanation of Symbols

Symbol	Explanation	Symbol	Explanation
	Type BF applied part	IPX1	Protected against dripping water
	Caution		Prevent from rain
	Date of Manufacture		Manufacturer's information
	Authorised representative in the European community		European union approval
SN	Serial number	ID	User ID
	Audio alarm inhibition		Battery power indication
	Storage temperature and relative humidity		Follow instructions for use

1.7 Product Features

- Compact, light in weight and simple to use.
- TFT displaying screen with adjustable backlight.
- Up to 127 user ID and 72-hour records storage.
- Visual and three-level audible alarms, low battery alarm.
- Data transfer to PC by USB cable.
- Powered by three AA alkaline / Ni-MH batteries.
- Battery charge function with adapter or charge stand (optional).

2 GENERAL DESCRIPTION

The handheld pulse oximeter adopts 2.4 inch TFT displaying screen. It can display the SpO₂, PR value, pulse bar, SpO₂ waveform and other kinds of parameters, such as the time, ID number, battery status and so on.

2.1 Appearance

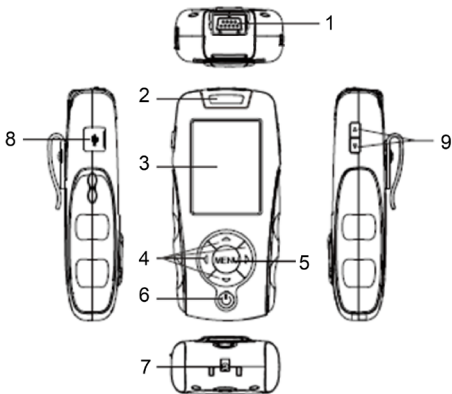


Fig.2.1

Description of Fig.2-1:

1. Connector for probe and USB cable: Used to connect with SpO₂ probe and connect USB cable with PC for data transmission.
2. Alarm indicator: it will flash with yellow when alarms occur.
3. Displaying screen.
4. Navigation buttons (UP, DOWN, LEFT, RIGHT): the function of the left button is confirming the items that you choose; the function of the right button is back to the previous or menu interface. In the measuring interface, press the right button to shift between digital mode and wave mode.
5. Menu button: short press to enter the main menu; long press it to silence the audio alarm, the device will be appear the audio alarm indicator icon covered with "X" and countdown, long press it again, the device will recover the audio alarm.
6. Power button: Press and hold the button for 3 seconds to power the device on, and for about 4 seconds to power it off.

7. Connector for adapter.
8. USB interface: Used for update the software, only serves engineers;
9. Side UP/DOWN button: Short press it to increase/decrease the volume of alarm; Press it for extended time to increase/decrease the brightness of the backlight.

NOTE: In the measuring interface, press the menu button for extended time, the alarm pause will be turn on; press it again, the alarm pause will be turn off.

2.2 Power Supply

The device can be powered by 3 AA alkaline batteries, Ni-MH batteries or power adapter.

Rear panel introduction:

- 1: Battery compartment
- 2: Fixing hole
- 3: Speaker for alarm

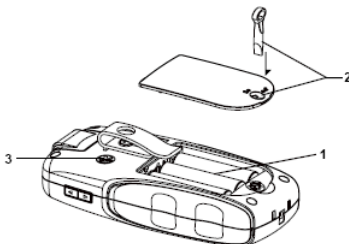




Fig.2.2 Rear Panel


2.2.1 Powered by batteries

Batteries Installation:

- 1) **Open the battery cover:** Rotate the fixing screw slightly in the rear panel to the position which is marked with “” and then open the cover.
- 2) **Batteries installation:** Install 3 AA alkaline batteries or rechargeable batteries lightly as indicated by the polarity signs as shown in Fig.2-2.
- 3) **Close the battery cover:** Close the battery cover and rotate the screw to the  position. It means that the battery cover is locked. You can open it with attached tool.

Battery life and replacement

When the battery voltage is lower than $3.7 \pm 0.1V$, the battery indicator will become empty and its frame shows in red, which means few of battery capacity remains. You should replace the batteries with new ones in time. When the battery voltage is lower than $3.5 \pm 0.1V$ the unit will shut down.

 **Warnings!**

- If battery fluid should get into your eyes, immediately rinse with plenty of clean water. Consult a doctor immediately.
- Be sure to insert the batteries in the correct polarities, as indicated by polarity markings inside the battery compartment.

Cautions!

- Do not use batteries not specified for this unit.
- Do not dispose of batteries in fire.
- Remove the batteries from this unit when you are not going to use it for a long period.
- Do not use batteries of different types together.
- Do not use new and used batteries together.
- Dispose of batteries in accordance with the local ordinances and regulations.

2.2.2 Charging Batteries through adapter (optional)

To charge, please ensure the installed batteries are Ni-MH ones. Firstly connect the adapter with the oximeter and secondly with the outlet, and then power the device on. A prompt window appears enquiring you "Are the batteries Ni-MH ones?". Select "Yes" to charge them by outlet or "No" to abandon charge.

2.2.3 Charging Batteries by charger stand (optional)

The device can also be charged by charger stand optional with the pulse oximeter. For more information, refer to "Charger Stand Instruction Manual".

 **Warning!**

DO NOT USE Ni-MH rechargeable and alkaline batteries together, otherwise, that may damage the device or injury users.

Notes:

1. The "Brightness" cannot be set during the charging process.
2. It is not recommended to take a measurement during the charging process, for the damages even injuries may be caused to the device or users.
3. Do not charge when the non-rechargeable batteries are installed, otherwise the damages even injuries may be caused to the devices or users.

3 TIME AND DATE SETTINGS

Always set the date and time before using the unit for the first time. The date and time are important indicators when a measurement is taken.

Set the correct time according to the following steps:

1) Power on the pulse oximeter and then press the menu button to enter the main menu, refer to Fig.3-1.



Fig.3.1

Fig.3.2

2) Select the “Data and Time” item in the main menu, and then you will enter its corresponding sub-menu as shown in Fig.3.2.

3) Press the Up or Down button to select it and then press the OK button to confirm it. At last, press the Up or Down button adjust the value, and then press the OK button to confirm the value.

The date is displayed as the order of Year-Month-Day and Time of Hour-Minute

4 TAKE A MEASUREMENT

4.1 Install the Probe

1. Before use, check the pulse oximeter for mechanical damage.

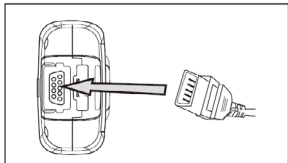


Fig.4.1

2. Insert the SpO₂ probe into the probe socket (refer to Fig.4.1). If the SpO₂ probe is disconnected from the unit, a prompt "Probe Off" will be shown in the status bar in the top left of the display screen.

Note: The connector is also applied to uploading data to MedView software for reviewing. For detailed information, refer to the instruction manual of MedView software.

After finishing the time setting, plug your finger into the sensor as shown in the following illustration.

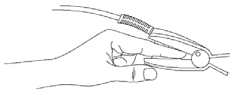


Fig.4.2 Placement of the sensor

Select the suitable sensor in terms of type and dimension.

4.2 Measurement Screens

There are two display modes as shown in the following pictures.



Fig.4.3 (Digital Mode)

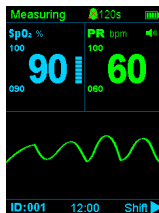


Fig.4.4 (Wave Mode)

Description of measurement screens:

1. Measuring: The pulse oximeter is in the status of measuring.

It shows "Finger off" when there is no finger inserted or no signal is detected.

It shows "Probe off" when the sensor/probe is not connected to the pulse oximeter.

2. SpO₂%: SpO₂ area of display

It shows the oxygen saturation level of functional hemoglobin during normal measurement.

The color of the SpO₂ value will become red when the SpO₂ is beyond the alarm limits.

It shows two dashes throughout probe off and finger out conditions.

3. 100: SpO₂ high alarm limit; 90: SpO₂ low alarm limit.

4. : Pulse bar

5. 100: PR high alarm limit; 060: PR low alarm limit.

6. PR: PR area of display

It shows the pulse rate in beats per minute during normal measurement.

The color of the PR value will become red when the PR is beyond the alarm limits.

It shows three dashes throughout probe off and finger out conditions.

7. ID: 001, the ID number of the current patient is 001.

8. 12:00: The current time.

 **Warnings!**

● Use only SpO₂ probes provided by manufacturer. Other SpO₂ probes may cause improper performance.

● Do not use an SpO₂ probe with exposed optical components.

● Excessive patient movement may cause inaccurate measurements.

● Tissue damage can be caused by incorrect operation or misusing probe; for example, by wrapping the probe too tight. Inspect the probe site to ensure the skin's integrity and the adhesion position of the probe is correct. More frequent inspection should be taken if necessary.

● Loss of pulse signal can occur in any of the following situations:

a) The probe is too tight;

b) There is excessive illumination from light sources such as a surgical lamp, a bilirubin lamp, or sunlight; Pulse sensor should obviate the light source, e.g. radial lamp or infrared lamp.

c) A blood pressure cuff is inflated on the same extremity as the one to which an SpO₂ sensor is attached.

5 SETTINGS

5.1 System Setting

Pick and enter the [System Setting] interface from the main menu. And then press the Navigation buttons to select different item to set.

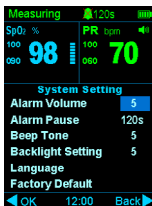


Fig.5.1

Alarm Volume: you can adjust the value of alarm volume, there are 7 levels, and the default level is 3

Alarm Pause: .there are three modes,60s, 120s, 180s, and the default mode is 120s.

Beep Tone: the level is from 0 to 7, and the default level is 3.

Backlight Setting: the level of brightness is from 1 to 7, and the default level is 3.

Language: English, French, Italian, Deutsch, Japanese and Espanol

5.2 Alarm Setting

Pick and enter the [Alarm Setting] interface from the main menu.

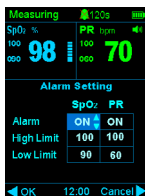


Fig.5.2

You can select the Alarm on or off.

High limit SpO₂ range is71~100

Low Limit SpO₂ range is 70~99

High Limit PR range is 31~235

Low Limit PR₂ range is30~234

6 DATA MANAGEMENT

Pick and enter the [Data Management] interface from the main menu. You can choose continuous measurement or not.



Fig.6.1

6.1 Data Review

Pick and enter the “Data review” interface as shown in Fig.6.1. By pressing the UP / DOWN button, the user can turn to the earlier/later item page.

The pulse oximeter can record the alarming parameter marked with red color. Press the MENU button, it will return to the main menu interface.

Time	SpO2	PR	ID
23/04 06:00:20	98	70	1
23/04 06:00:16	98	70	1
23/04 06:00:12	98	70	1
23/04 06:00:08	98	70	1
23/04 06:00:04	90	60	1
23/04 06:00:00	90	60	1
23/04 05:59:56	90	60	1
23/04 05:59:52	90	60	1
23/04 05:59:48	90	60	1
23/04 05:59:44	90	60	1

Fig.6.2

6.2 SpO₂ Trend

Pick and enter the “SpO₂ Trend” interface as shown in Fig.6.3. Press the Left / Right button; you can turn to the earlier or later item page. Press the Up button, the pulse oximeter returns to the previous interface. Press the MENU button, the pulse oximeter returns to the main menu interface.

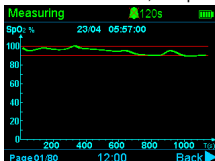


Fig.6.3

On the above of the trend, the date and time of the first item are displayed, with year-month-day; hour: minute: second.

6.3 PR Trend

Pick and enter the "PR Trend" interface as shown in Fig.6.4. Press the Left / Right button; you can turn to the earlier or later item page. Press the Up button, the pulse oximeter returns to the previous interface. Press the MENU button, the pulse oximeter returns to the main menu interface.

Press the MENU button, the pulse oximeter returns to the main menu interface.

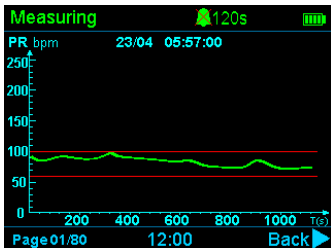


Fig.6.4

6.4 Delete all data

Pick and enter the "Delete all data" interface as shown in Fig.6.5. You can select "Yes" or "No" by pressing the up or down button, and by pressing the OK button to confirm your selection.

Note: Please take caution to the deletion of data; you will never get the data back once deleted.

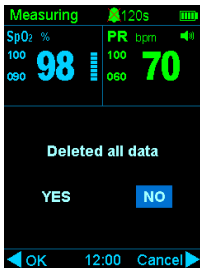


Fig.6.5

7 ALARM

ALARM PRIORITY:

There are three-level priorities for selection.

High priority: the highest level alarm, indicates the patient is in the very dangerous situation.

Medium priority: indicates the warning-attention should be paid.

Low priority: indicate the technical alarm caused by the device itself.

Alarms of the oximeter include technical and physiological alarms. All the three priorities divided by built-in module and cannot be changed by user.

Assignment of priority:

	High	Medium	Low
Parameter	SpO ₂	PR	
Value	Red	Red	
Alarm lamp	Flashing with yellow	Flashing with yellow	
Lamp Frequency	1.5Hz	0.5Hz	
Audible sound	Di- Di - Di ----- Di - Di	Di - Di - Di	Di
Alarm cycle	3 s	5 s	20 s
Alarm info	SpO ₂ High Alarm/ Low Alarm	PR High Alarm/ Low Alarm	Probe off/Finger off

Notes:

1. The alarm sound will go on until alarm disappears or is turned off.
2. After silencing the alarm, the corresponding indicator will indicate this.
3. The power low alarm: the corresponding indication lamp will be flashing with a red frame.

Warnings!

- When the alarm occurs, check patients' conditions immediately.
- Check which parameter is alarming or which alarm is going on.
- Check patient's condition.
- Search for the source of alarm.
- Make the alarm mute if necessary.
- Check the alarm when no warning.

8 MAINTENANCE AND REPAIR

Warnings!

- The advanced circuit inside the oximeter does not require periodic calibration and maintenance, except replacing the batteries.
- Don't open the cover of oximeter or repair electronic circuits. Its open will cause the damage of the device and the annulment of the guarantee.

8.1 Maintenance

Use only the substances approved by us and methods listed in this chapter to clean or disinfect your equipment. Warranty does not cover damage caused by unapproved substances or methods.

We make no claims regarding the efficacy of the listed chemicals or methods as a means for controlling infection. For the method to control infection, consult your hospital's Infection Control Officer or Epidemiologist. Keep your equipment and accessories free of dust and dirt. To avoid damage to the equipment, follow these rules:

- Always dilute according the manufacturer's instructions or use lowest possible concentration.
- Do not immerse part of the equipment into liquid.
- Do not pour liquid onto the equipment or accessories.
- Do not allow liquid to enter the case.
- Never use abrasive materials (such as steel wool or silver polish), or erosive cleaners (such as acetone or acetone-based cleaners).

Caution: If you spill liquid on the equipment or accessories, contact us or your service personnel.

Note: To clean or disinfect reusable accessories, refer to the instructions delivered with the accessories.

8.2 Safety Checks

Before every use, or after your pulse oximeter has been used for 6 to 12 months, or whenever your pulse oximeter is repaired or upgraded, a thorough inspection should be performed by qualified service personnel to ensure the reliability. Follow these guidelines when inspecting the equipment:

- Make sure that the environment and power supply meet the requirements.
- Inspect the equipment and its accessories for mechanical damage.
- Make sure that only specified accessories are applied.
- Inspect if the alarm system functions correctly.
- Make sure that the batteries meet the performance requirements.

- Make sure that the pulse oximeter is in good working condition.

In case of any damage or abnormality, do not use the pulse oximeter. Contact your hospital's biomedical engineers or your service personnel immediately.

Cleaning

Your equipment should be cleaned on a regular basis. If there is heavy pollution or lots of dust and sand in your place, the equipment should be cleaned more frequently. Before cleaning the equipment, consult your hospital's regulations for cleaning the equipment.

- Recommended cleaning agents are:
 - Mild soap (diluted)
 - Ammonia (diluted)
 - Sodium hypochlorite bleach (diluted)
 - Hydrogen peroxide (3%)
 - Ethanol (70%)
 - Isopropanol (70%)

To clean your equipment, follow these rules:

1. Shut down the pulse oximeter and take the batteries out of the battery wharf.
2. Clean the display screen using a soft, clean cloth dampened with a glass cleaner.
3. Clean the exterior surface of the equipment using a soft cloth dampened with the cleaner.
4. Wipe off all the cleaning solution with a dry cloth after cleaning if necessary.
5. Dry your equipment in a ventilated, cool place.

Disinfecting

The applied parts touching the patients' body are required to be disinfected once after each use. The recommended disinfectants include: ethanol 70%, isopropanol 70%, glutaraldehyde-type 2% liquid disinfectants.

Disinfection may cause damage to the equipment and is therefore not recommended for this pulse oximeter unless otherwise indicated in your hospital's servicing schedule. Clean the pulse oximeter before disinfecting it.

Caution: Never use EtO or formaldehyde for disinfection.

8.3 Calibration and Verification

The performance should be checked every one year and after maintenance and repair.

Required Test Equipment: SpO₂ signal Simulator

Note: The simulator cannot be used to assess the accuracy of a pulse oximeter probe or a pulse oximeter.

8.3.1 Control Key Verification

Press Menu key, display the history data.

8.3.2 Sound Verification

- Set the oximeter sound ON.
- Can hear the simulated heart beep sound.

8.3.3 SpO₂ & Pulse Rate Measurement Value Verification

- Connect SpO₂ Probe to the SpO₂ connector on the oximeter.
- Insert the operator's finger into the finger sensor, the SpO₂ measured value of healthy person should be from 95% to 99%, and the pulse rate is the same as heart rate.
- If SpO₂ Simulator is available, verify the accuracy of Oxygen Saturation Value with probes as follows:

Oxygen Saturation	Tolerance
96%	±2%
86%	±2%
70%	±3%

8.3.4 SpO₂ & Pulse Rate Alarm Verification

- Connect SpO₂ Probe to the SpO₂ connector on the oximeter.
- Insert the operator's finger into the finger sensor, the SpO₂ measured value of healthy person should be more than 96%.
- Set the SpO₂ high limit as 90, low limit as 80.
- Verify the SpO₂ visual and auditory alarms, the background color of the SpO₂ data should be red and "dudu" voice should be heard.

8.4 Troubleshooting

Malfunction	Reason	Resloution
SpO ₂ or PR is shown unstably	<ol style="list-style-type: none"> Finger might not be plugged deep enough. Finger is trembling or patient's body is in movement status. 	<ol style="list-style-type: none"> Retry by plugging the finger. Try not to move.
The Oximeter cannot be powered on	<ol style="list-style-type: none"> Power of batteries might be inadequate or not be there at all. Batteries might be installed incorrectly. The Oximeter might be damaged. 	<ol style="list-style-type: none"> Please replace batteries Please reinstall the batteries Please contact with local customer service centre.
Indication lamps are suddenly off	<ol style="list-style-type: none"> The product is automatically powered off when no signal is detected longer than 8 seconds Lower power 	<ol style="list-style-type: none"> Normal Replace the batteries
Others		Please contact with local customer service centre.

8.5 Warranty and Repair

8.5.1 Maintenance Method

(1) Repair response time: AM9:00 to PM17:30 on Monday to Friday except legal holiday.

Repair time: AM9:00 to PM17:30 on Monday to Friday except legal holiday.

(2) Repair service: Including telephone support, field inspecting, fittings replacement.

- Telephone support: we can give guidance to customer's engineer to inspecting the instrument when you dial our service line. Professional repair engineer online provides technical support.

- Field inspecting: we will send engineers to repair the instrument if necessary. Certified engineers of our company or local repair team trained by our company provide this service.

- Fittings replacement: if necessary, we will replace the damaged fittings according to contract. The damaged fittings should be returned to us expect for special reason.

(3) Spare machine for repair: it is used to replace the damaged machine for customer using, customer should send the damaged machine to us to repair.

(4) Repair for sponsoring and contributing machine: customer should send the machine to us to repair.

(5) Updating software is free.

8.5.2 Exempt and limitation

a) Our company isn't responsible for such damage caused by force nature. For example: fire, thunder flash, flood, cyclone, hail, earthquake, house collapse, commotion, plane failing and traffic accident, deliberate damage, lack of fuel or water, labor and capital bother, strike and stop-working etc.

b) No-service offer

- The cost and insurance charge of disassembling, refurbishing, repackaging and conveying of the oximeter or the part of it.

- Damage or loss sustained due to inspected or repaired by other institute that is not certified.

- The damage and failure caused by user or its representative who doesn't use the device according to the operator's manual

c) The damage or lose sustained due to connection to peripheral equipment (such as printer, computer etc.), that are not provided by our company are not covered by the warranty.

d) Responsibility limitation

In the duration of warranty, if user changes the parts manufactured by other manufacturers without our company permission, our company is entitled to cancel contract.

8.5.3 User Guarantees

a) Please read user manual carefully before operation

b) Please operate and make daily maintenance as request of manual and guarantee

c) Power supply and environment must be maintained under manual specifications.

8.5.4 No-guarantee principle

- The device does not remain in original condition.
- The shell of the device is breached or cracked.
- Evidence of water damage.
- Accessories adulterated or appearance of physical abuse.
- Evidence of crushing damage to the probe.
- Original Packaging during transportation is not used.
- Non authorized service is performed on oximeter.
- Damage to a product as a result of not conforming to manual specifications.
- The work environment is not eligible.
- There is smear or marks that are not belong to the instrument and cannot be removed from the outside surface of the instrument.
- The circuit is short and damaged due to liquor or other stuff flow in the instrument or its fittings.
- All probe and its accessories are not free replacement.
- If any code label of parts is damaged or missing, this warranty shall become null and void.
- For example of code label.

Such damage of probe caused by mechanical force doesn't belong to free change range.

- During measurement of SpO₂, principle leads to measuring value difficultly or inaccurate measurement.
- Maintenance seal of oximeter are not opened.

8.5.5 User's Special Request for Guarantee Time

As we stipulate the warranty period according to the relevant electronic regulation of country, which we stipulate is one year, accessory is three months. When customer requires to extend the warranty period, you should consider whether it is reasonable. Because electronic product is quickly replaced, as to the warranty period over three years, purchased accessories may be out of stock. In this case, we will adopt to entirely upgrade or replace the old, you should pay the minimum acceptable cost of renewed device.

8.5.6 Repackage

- Take all the accessories and put them into plastic cover
- Try to use original package and packing material. User will be responsible for such damage caused by bad package during transportation.
- Please offer guarantee list and copy of invoice to standby with the period of guarantee.
- Please describe failure phenomenon in detail and altogether offer oximeter.

Storage and Transportation

Storage: Storage Temperature -20°C~55°C, Relative Humidity ≤93%

Transportation: Transport by airline, train or vessel after packing according to request.

Package: We pack the product with the hard bag. We put the foam between the inner box and the cartoon to alleviate the shake.

APPENDIX A SPECIFICATIONS

Notes:

- Specifications may be changed without prior notice.
- The circuit diagrams, the list of components, the illustration of diagrams, and the detailed rules of calibration, are provided exclusively to professional personnel authorized by our company.

Display

Data: SpO₂, PR, pulse column, SpO₂ plethysmogram

Others: Information such as connection status of probe and power low indication.

Alarm

Alarm: SpO₂ and pulse rate value, probe off, battery exhausted

Alarm mode: audio alarm, visual alarm and information

Alarm limits range: SpO₂ 70%-100%, PR 30-234bpm

Default limits: SpO₂ High 100%, low 95%; PR High 100bpm; low 60bpm

SpO₂

Display range: 0%~100%

Measurement range: 70%~100%

Resolution: 1%

Accuracy: $\pm 2\%$ (80-100%); $\pm 3\%$ (70-79%); Unspecified($\leq 70\%$)

Pulse Rate

Display range: 0~254 bpm

Measurement range: 30~235 bpm

Resolution: 1 bpm

Accuracy: ± 2 bpm or 2%(The larger are applied)

Operation Environment

Operating temperature: 5℃~40℃

Relative humidity: $\leq 80\%$, no condensation

Atmosphere pressure: 86 kPa~106 kPa

Transport and Storage Environment

Storage Temperature: -20~55℃

Relative humidity: $\leq 93\%$, no condensation

Atmosphere pressure: 50~106 kPa

Power Requirement

Power supply: Three AA alkaline or Ni-MH batteries, or power adapter

Working time: work for 24 hours continuously at most

Adapter

Input Voltage: AC 100~240V

Input Frequency: 47~63Hz

Input Current: 0.7A MAX, at 100Vac, full load;

0.4A MAX, at 240Vac, full load.

Output Voltage: DC 5V±5%

Output Current: 2A MAX

Data store and replay

Store and replay 72 hours SpO₂ and PR value, the time interval is 4 seconds.

Outline of product

Dimension: 125mmX60mmX30mm

Weight: 141g(excluding the batteries)

Accessories**Standard accessories:**

1. Three AA alkaline batteries.
2. One instruction manual
3. One adult finger probe:
Model: M-50E.
4. One key for screwing the screw.
5. One piece of software CD
6. One USB cable

Optional accessories:

1. One binding sensor for pediatric: (Pediatric 15-45 Kg)
Model: M-50C
2. One fingertip sensor for pediatric:
Model: M-50B
3. One soft sensor for pediatric (Pediatric 15-45 Kg).
Model: M-50H
4. One soft sensor for adult
Model: M-50G
5. Three Ni-MH rechargeable batteries
6. One power adapter model: FRM015-S05-I
7. One charger stand (with adapter and USB cable)

Equipment Classification

Classification accordind to IEC-60601-1:

Accordind to the type of protection against Electrical shock:

Internal electrical power source equipment and class II equipment;

According to the degree of protection against Electrical shock:

Type BF equipment;

According to the degree of protection against harmful ingress of water:

IPX1;

According to the methods of sterilization or disinfection:

Non-sterilization, use of liquid surface disinfectants only;

According to the mode of operation:

Continuous operation;

APPENDIX B DECLARATION

Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic emission---- for all EQUIPMENT AND SYSTEM

1	Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
2	The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-guidance
4	RF emissions CISPR11	Group 1	The model MD300K2 Pulse Oximeter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR11	Group B	
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations/IEC 61000-3-3	Complies	


**Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic Immunity-
For all Equipment and Systems**

Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity			
The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-4	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrostatic transient/burst IEC 61000-4-4	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	±2kV for power supply lines ±1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1kV differential mode ±2kV common mode	±1kV differential mode ±2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-1	<5% UT (>95%dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60%dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30%dip in UT) For 2.5 cycles <5% UT (>95%dip in UT) for 5 sec	<5% UT (>95%dip in UT) for 0.5 cycles 40% UT (60%dip in UT) for 5 cycles 70% UT (30%dip in UT) For 2.5 cycles <5% UT (>95%dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the model MD300K2 Pulse Oximeter requires continued operation during power main interruptions, it is recommended that the model MD300K2 Pulse Oximeter be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

**Guidance and manufacturer's declaration- electromagnetic immunity-
For EQUIPMENT and SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING**

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The model MD300K2 Pulse Oximeter is intended for use in the electromagnetic specified below. The customer of the user of the MD300K2 Pulse Oximeter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80kHz	3V	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the model MD300K2 Pulse Oximeter, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance</p> $d = \frac{3.5}{r_1} \sqrt{P} \quad 150\text{kHz to } 80 \text{ MHz}$ $d = \frac{3.5}{r_1} \sqrt{P} \quad 80\text{MHz to } 800\text{MHz}$ $d = \frac{7}{r_1} \sqrt{P} \quad 800\text{MHz to } 2.5\text{GHz}$ <p>Where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacture and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5GHz	3V/m	

NOTE1 At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.

NOTE2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base situation for radio (cellular/cordless) telephones and land/mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the model MD300K2 Pulse Oximeter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Pulse Oximeter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, the additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the model MD300K2 Pulse Oximeter.

b Over the frequency range 150kHz to 80MHz, field strengths should be less than 3V/m.

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

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

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

EC REP Shanghai International Holding
Corp.GmbH(Europe)

Eiffestraße 80, 20537
Hamburg GERMANY





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

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