



IT Istruzioni per l'uso *Pulsiossimetro M70C*

Grazie per la fiducia accordatoci e complimenti per la scelta! Avete acquistato un prodotto di qualità di **MedX5**. Affinché il cliente ottenga i risultati desiderati e sia a lungo soddisfatto del pulsiossimetro **MedX5 M70C**, consigliamo di leggere attentamente le seguenti istruzioni per l'uso e per la cura dell'apparecchio.



NOTE IMPORTANTI! CONSERVARE IN MANIERA SCRUPOLOSA!

Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente le istruzioni per l'uso, soprattutto le indicazioni di sicurezza, e conservare le istruzioni per l'uso per gli impieghi successivi. Se l'apparecchio viene ceduto a terzi, allegare sempre anche queste istruzioni per l'uso.

Spiegazione dei simboli



Queste istruzioni per l'uso si riferiscono a questo apparecchio. Contengono informazioni importanti per la messa in funzione e l'uso. Leggere interamente queste istruzioni per l'uso. L'inosservanza delle presenti istruzioni può causare ferite gravi o danni all'apparecchio.



AVVERTENZA

Attenersi a queste indicazioni di avvertimento per evitare che l'utente si ferisca.



ATTENZIONE

Attenersi a queste indicazioni per evitare danni all'apparecchio.



NOTA

Queste note forniscono ulteriori informazioni utili relative all'installazione o al funzionamento.



Indicazione del tipo di protezione da gocce d'acqua



Classificazione dell'apparecchio:
Tipo BF



Nessun allarme SpO₂



Produttore



Intervallo di temperatura di deposito



Data di produzione



Numero di serie

FINALITÀ

Il pulsiossimetro M70C è un apparecchio portatile, non invasivo, per controlli a campione della saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂ in %) e della frequenza cardiaca su pazienti adulti e pediatrici. Il presente apparecchio non è indicato per eseguire un controllo costante.

INDICAZIONI DI SICUREZZA

- I pulsiossimetri reagiscono sensibilmente ai movimenti: tenere le mani ferme durante la misurazione.
- Per eseguire una misurazione accurata, è necessario avere un buon flusso sanguigno. Se le mani sono fredde o la circolazione del sangue non è per un determinato motivo ottimale, sfregare leggermente le mani prima di eseguire la misurazione per stimolare il flusso sanguigno. Bendaggi compressivi, manicotti per la pressione sanguigna o altri oggetti che possono alterare il flusso sanguigno conducono a valori di misurazione erronei.
- Lucidanti per le unghie o smalti acrilici possono condurre a valori di misurazione erronei.**
- Il dito e l'apparecchio devono essere puliti per poter eseguire una misurazione corretta.
- Se la misurazione su un dito non dovesse andare a buon fine, ripetere la misurazione su un altro dito.
- Risultati imprecisi possono verificarsi anche in caso di:*
 - emoglobina disfunzionale o basso tasso di emoglobina
 - utilizzo di coloranti intravascolari
 - ambiente con luce chiara
 - forti movimenti della mano o del corpo
 - impiego di interferenze ad alta frequenza elettrochirurgiche e di defibrillatori

- artefatto da pulsazione venosa
- impiego contemporaneo di manicotti per la pressione del sangue, cateteri o accessi intravascolari
- pazienti con ipertensione arteriosa, vasocostrizione, anemia o ipotermia
- arresto cardiaco o stati di shock
- unghie artificiali
- problemi di circolazione sanguigna
- Il pulsiossimetro non emetterà **alcun segnale di allarme**, nel caso in cui un risultato superi i normali valori limite.
- Non utilizzare l'ossimetro nelle vicinanze di sostanze esplosive o infiammabili: pericolo di esplosione!
- L'apparecchio non è indicato per eseguire un controllo costante della saturazione di ossigeno nel sangue.
- In caso di impiego per un periodo prolungato o a seconda dei pazienti, occorrerà cambiare regolarmente il punto di misurazione.
- Il punto di misurazione deve essere modificato ogni 4 ore ed è bene controllare l'integrità della cute e lo stato della circolazione del paziente.
- La funzionalità dell'apparecchio può essere condizionata da strumenti elettrochirurgici.
- Il presente apparecchio non deve essere utilizzato nelle vicinanze di apparecchiature per la tomografia a risonanza magnetica (RMN) o per la tomografia computerizzata (TC).
- Il pulsiossimetro è solo uno strumento di ausilio supplementare nel quadro della valutazione della situazione di un paziente.
- Una valutazione dello stato di salute sarà quindi possibile esclusivamente tramite visite cliniche professionali eseguite da un medico.
- L'apparecchio non è indicato per una sterilizzazione o per la pulizia mediante liquidi.
- L'apparecchio non è indicato per l'impiego durante il trasporto del paziente al di fuori di un'infrastruttura sanitaria.
- Il pulsiossimetro non deve essere utilizzato nelle vicinanze o in combinazione con altri apparecchi.
- L'apparecchio non deve essere impiegato con componenti aggiuntivi, accessori o altri apparecchi che non sono descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- In caso di guasti, non riparare l'apparecchio personalmente. Far eseguire le riparazioni esclusivamente da centri di assistenza autorizzati.
- I materiali utilizzati che entrano in contatto con la pelle sono stati previamente testati. Qualora ciononostante si dovessero manifestare irritazioni cutanee o sintomi simili, non continuare a utilizzare l'apparecchio e contattare il proprio medico di fiducia.
- L'ingerimento di componenti di piccole dimensioni, quali materiale di imballaggio, batteria, coperchio del vano batteria ecc. può causare un soffocamento.

INDICAZIONI DI SICUREZZA PER LA BATTERIA

- Non smontare le batterie!
- Togliere immediatamente le batterie in esaurimento dal rispettivo vano perché potrebbe fuoriuscire liquido e danneggiare l'apparecchio.
- Elevato rischio di fuoriuscita di liquidi, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose!
- In caso di contatto con gli acidi delle batterie risciacquare subito i punti interessati con abbondante acqua pulita e consultare subito un medico!
- Inserire correttamente le batterie, prestare attenzione alla polarità!
- Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini!
- Non ricaricare le batterie! **Pericolo di esplosione!**
- Non cortocircuitare! **Pericolo di esplosione!**
- Non gettare nel fuoco! **Pericolo di esplosione!**
- Non gettare le batterie usate insieme ai rifiuti domestici, smaltirle separatamente oppure consegnarle a un punto di raccolta batterie presso il rivenditore!

Materiale in dotazione

Verificare in primo luogo che l'apparecchio sia completo. La fornitura include:

- 1 **Pulsiossimetro MedX5 M70C**
- 2 Batterie (tipo AAA) 1,5V
- 1 Custodia protettiva in silicone
- 1 borsa per il trasporto
- 1 Cordoncino
- 1 Istruzioni per l'uso

- Non smontare le batterie!
- Togliere immediatamente le batterie in esaurimento dal rispettivo vano perché potrebbe fuoriuscire liquido e danneggiare l'apparecchio.
- Elevato rischio di fuoriuscita di liquidi, evitare il contatto con la pelle, gli occhi e le mucose!
- In caso di contatto con gli acidi delle batterie risciacquare subito i punti interessati con abbondante acqua pulita e consultare subito un medico!
- Inserire correttamente le batterie, prestare attenzione alla polarità!
- Tenere le batterie lontano dalla portata dei bambini!
- Non ricaricare le batterie! **Pericolo di esplosione!**
- Non cortocircuitare! **Pericolo di esplosione!**
- Non gettare nel fuoco! **Pericolo di esplosione!**
- Non gettare le batterie usate insieme ai rifiuti domestici, smaltirle separatamente oppure consegnarle a un punto di raccolta batterie presso il rivenditore!

Le confezioni sono riutilizzabili o possono essere riciclate. Smaltire il materiale d'imballaggio non più necessario in conformità alle disposizioni vigenti. In caso di danneggiamenti dovuti al trasporto, mettersi immediatamente in contatto con il proprio rivenditore.

Apparecchio ed elementi di comando

- 1** Display OLED
- 2** Pulsante Start
- 3** Cavità per l'inserimento del dito
- 4** Coperchio del vano batterie (sul retro dell'apparecchio)

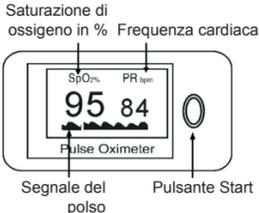
Inserimento/rimozione delle batterie

Inserimento: prima di poter utilizzare l'apparecchio, inserire le batterie fornite in dotazione. Aprire il coperchio del vano batterie **1** e inserire entrambe le batterie da 1,5 V, AAA. Prestare attenzione alla corretta polarità (come indicato nel vano batterie). Richiudere il vano batterie.

Rimozione: sostituire le batterie se compare a display il relativo simbolo " ". Se sul display non compare nulla, le batterie sono completamente scariche e devono essere sostituite immediatamente.

Utilizzo

- Aprire la cavità per l'inserimento del dito premendo insieme, sul lato sinistro, la parte superiore e la parte inferiore dell'apparecchio.
- Introdurre un dito il più avanti possibile nella relativa cavità **3** sul lato destro dell'apparecchio e lasciare quindi la presa sul lato sinistro.
- Premere il pulsante Start **2**. Il display OLED si accende immediatamente.
- Cercare di mantenere una posizione più stabile possibile, sia del dito che del corpo, durante la misurazione. Dopo qualche istante compariranno a display la frequenza cardiaca e il valore di saturazione di ossigeno misurato. Le schermate hanno il seguente significato:



- Premendo ripetutamente il pulsante Start **2** è possibile selezionare una delle 6 diverse modalità di visualizzazione (rappresentazioni differenti della schermata precedentemente descritta).
- Rimuovere il dito dall'apparecchio. Dopo circa 18 secondi, l'apparecchio si spegnerà automaticamente.

Che significato ha il risultato ottenuto?

La saturazione di ossigeno (SpO₂) del sangue indica il valore di emoglobina ossigenata. Il valore normale di un individuo di SpO₂ è compreso tra il 90 e il 99%. Un valore troppo basso può indicare la presenza di determinate malattie, quali ad es. cardiopatie, problemi di circolazione, asma e de-terminate malattie polmonari. Un valore troppo elevato può essere provocato ad esempio da una respirazione veloce e profonda che cela tuttavia il pericolo di un basso tasso di anidride carbonica nel sangue. Il risultato rilevato mediante il presente apparecchio non è in nessun caso adeguato a fornire o confermare diagnosi. Contattare al riguardo, in ogni caso, il proprio medico di fiducia.

Regolazione della luminosità del display

Il **pulsiossimetro MedX5 M70C** offre la possibilità di regolare la luminosità del display in 5 livelli.

Per regolare il grado di luminosità, tener premuto il pulsante Start **1** ad apparecchio acceso finché non si raggiunge il grado desiderato. Il grado correntemente impostato viene visualizzato a display sul bordo destro, in alto (ad es. **1, 2, 3, 4**, ecc.).



Utilizzo del cordoncino

La fornitura del **pulsiossimetro MedX5 M70C** comprende anche un cordoncino.

È possibile applicarlo sull'apparecchio infilando il filetto nell'apertura presente sul lato sinistro, potendo in questo modo trasportarlo con maggiore sicurezza.



Errore e relativo rimedio

Errore: La percentuale di SpO₂ e/o la frequenza cardiaca non sono visualizzate o non sono visualizzate correttamente.

Rimedio: Infilare completamente un dito nella cavità predisposta nell'apparecchio **3**. Utilizzare due batterie nuove. Non muoversi durante la misurazione e non parlare. Se l'apparecchio continua a misurare valori non corretti, contattare l'assistenza del punto vendita.

Errore: L'apparecchio non si accende.

Rimedio: Estrarre le batterie vecchie e sostituirle con batterie nuove. Premere il pulsante Start **2**. Se continua a non essere possibile accendere l'apparecchio, contattare l'assistenza del punto vendita.

Pulizia e cura dell'apparecchio

Rimuovere le batterie prima di pulire l'apparecchio. Non servirsi in nessun caso di detersivi aggressivi o di spazzole troppo robuste. Pulire l'apparecchio con un panno morbido da inumidire leggermente con dell'alcol isopropilico. All'interno dell'apparecchio non deve penetrare umidità. Riutilizzare l'apparecchio solo se completamente asciutto.

Smaltimento



L'apparecchio non può essere smaltito insieme ai rifiuti domestici. Ogni utilizzatore ha l'obbligo di gettare tutte le apparecchiature elettroniche o elettriche, contenenti o prive di sostanze nocive, presso un punto di raccolta della propria città o di un rivenditore specializzato, in modo che vengano smaltite nel rispetto dell'ambiente. Togliere le pile prima di smaltire lo strumento. Non gettare le pile esaurite nei rifiuti domestici ma nei rifiuti speciali o in una stazione di raccolta pile presso i rivenditori specializzati. Per lo smaltimento rivolgersi alle autorità comunali o al proprio rivenditore.

Direttive / norme

Questo sfigmomanometro soddisfa i requisiti della nome UE è stato certificato secondo le direttive CE ed è provvisto del marchio CE (marchio di conformità) "CE 0123". L'apparecchio soddisfa i requisiti della direttiva UE ,93/42/CEE del Consiglio del 14 giungo 1993 sui prodotti medici. **Com-patibilità elettromagnetica:** L'apparecchio soddisfa i requisiti della norma EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica.

Compatibilità Elettromagnetica - Direttive e Dichiarazione del produttore

Emissioni elettromagnetiche		
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito riportati. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in uno degli ambienti indicati.		
Misurazione delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni AF secondo CISPR11	Gruppo 1	Il pulsiossimetro utilizza energia ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno. Per questo motivo la sua emissione ad alta frequenza è molto ridotta ed è improbabile che gli apparecchi elettronici presenti nelle vicinanze vengano disturbati.
Emissioni AF secondo CISPR11	Classe B	Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in tutte le infrastrutture, comprese quelle ubicate in zone residenziali e simili, che sono allacciate direttamente alla rete di alimentazione pubblica che approvvigiona anche edifici utilizzati per scopi abitativi.
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Emissione di sbalzi di tensione/ sfarfallio secondo IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Immunità ai disturbi elettromagnetici			
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito riportati. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in uno degli ambienti indicati.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) secondo IEC 61000-4-2	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	± 6 kV scarica a contatto ± 8 kV scarica in aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, in cemento oppure dotati di mattonelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità atmosferica relativa dovrebbe ammontare ad almeno 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici, come si presentano in ambiente da ufficio oppure ospedaliero.

Immunità ai disturbi elettromagnetici			
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in uno degli ambienti elettromagnetici di seguito riportati. Il cliente o l'utente dovrebbe assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in uno degli ambienti indicati.			
Test dell'immunità	Livello di test IEC 60601	Livelli di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Disturbi ad alta frequenza emessi secondo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Nessun apparecchio radio portatile e mobile deve essere utilizzato ad una distanza dal termometro, compresi i cavi, minore della distanza di protezione raccomandata, calcolata mediante l'equazione adatta per la frequenza di trasmissione. Distanza di protezione raccomandata: d=1.2 √P d=1.2 √P 80 MHz - 800 MHz d=2.3 √P 800 MHz - 2,5 GHz dove P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) in conformità ai dati forniti dal costruttore del trasmettitore e de la distanza di protezione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo di trasmettitori fissi a tutte le frequenze in conformità ad un rilevamento fatto sul luogo* è minore del livello di conformità*. Nelle vicinanze di apparecchi che portano il seguente contrassegno sono possibili interferenze:
Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz vale il valore più alto. Osservazione 2: Queste direttive potrebbero essere pertinenti non in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			
a. L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come, ad esempio, stazioni di base per radiotelefoni e servizi radio mobili di terra, stazioni di radioamatori, trasmettitori a modulazione di ampiezza e di frequenza per radiodiffusione e televisione, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a stazioni trasmettenti fisse ad alta frequenza, si consiglia un test del luogo. Se l'intensità del campo misurata sul luogo in cui viene impiegato l'apparecchio supera i livelli di conformità di cui sopra, l'apparecchio dovrà essere esaminato per verificarne il funzionamento appropriato. Se si rilevano caratteristiche di funzionamento insolite, può essere necessario adottare misure aggiuntive, come ad es. modificare la regolazione o il luogo di utilizzo dell'apparecchio. b. Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz fino a 80 MHz l'intensità di campo è minore di 3 V/m.			
Distanze di sicurezza consigliate tra gli apparecchi di telecomunicazione ad alta frequenza portatili e mobili e il pulsiossimetro			
Il pulsiossimetro è indicato per l'impiego in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze di disturbo di alta frequenza sono controllate. Il cliente o l'utente dell'apparecchio può contribuire a evitare la generazione di disturbi elettromagnetici rispettando la distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione ad alta frequenza mobili (emittenti) e l'apparecchio, a seconda della potenza di uscita dell'apparecchio di comunicazione, come di seguito riportato.			
Potenza nominale del trasmettitore W	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione m		
	80 MHz - 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz - 2.5 GHz d=2.3 √P	
0,01	0,1167	0,2334	
0,1	0,3689	0,7378	
1	1,1667	2,3334	
10	3,6893	7,3786	
100	11,6667	23,3334	
Per trasmettitori, la cui potenza nominale non è citata nella tabella sopra, si può determinare la distanza di protezione raccomandata d in metri (m) mediante l'equazione, che si trova nella rispettiva colonna, in cui P è la potenza nominale del trasmettitore in Watt (W) secondo i dati forniti dal costruttore del trasmettitore. Osservazione 1: A 80 MHz e 800 MHz vale il valore più alto. Osservazione 2: Queste direttive potrebbero essere pertinenti non in tutte le situazioni. La propagazione delle onde elettromagnetiche subisce l'influenza dell'assorbimento e della riflessione da parte di edifici, oggetti e persone.			

Dati tecnici

Nome e modello: Pulsiossimetro **MedX5 M70C**
Sistema di visualizzazione: Display digitale (OLED)
Alimentazione: 3 V ; 2 batterie (tipo LR03, AAA) 1,5V
Campo di misura: SpO₂: 70 % - 100 %, polso: 25 - 250 battiti/min.
Precisione: SpO₂: ± 1 %, polso: (25 - 99) = ± 1; (100 - 250) = ± 1 %
Risoluzione del display: SpO₂: 1%, polso: 1 battito/min.
Tempo di reazione: ø 13 secondi

Spegnimento automatico: dopo circa 18 secondi
Condizioni di utilizzo: +5°C - +40°C, 85% umidità max. relat, Pressione 700 - 1060 hPa
Condizioni di magazzino: -20°C - +55°C, 93 % umidità max. relat, Pressione 500 - 1060 hPa
Dimensioni: circa 57 x 33 x 30 mm
Peso: circa 54 g



Fatto per:

MedX5 GmbH & Co. KG
Humboldtstraße 9
86316 Friedberg
Deutschland

http://www.medx5.com
info@medx5.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg
Deutschland

Guandong Biolight Meditech Co. Ltd, No. 2 Innovation First Road, Technical Innovation Coast, Hi-Tech Zone, Zhuhai, P.R. China CN 519085 Zhuhai, Guandong