

AVVISO UTENTE

Dichiarazione

Il presente manuale d'uso è stato scritto e compilato in accordo con la direttiva del consiglio MDD93/42/EEC per i dispositivi medici e l'armonizzazione degli standard. Il presente manuale include documenti speciali, protetti dalle leggi sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza dichiarazione scritta della nostra azienda, il manuale d'uso non può essere trasferito, copiato o tradotto in altre lingue.

A causa del prossimo rinnovo o di errori contenuti nel manuale, i prodotti specifici che avete ricevuto potrebbero non essere completamente in accordo con le descrizioni del presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo sinceramente per questo inconveniente.

La nostra azienda si riserva il diritto esplicativo finale.

Responsabilità del produttore

La nostra azienda è responsabile per la sicurezza. L'affidabilità e le prestazioni di questa apparecchiatura solo alle seguenti condizioni:

Tutte le operazioni di assemblaggio, sviluppo, cambiamento, modifica e riparazione devono essere condotte da personale autorizzato dalla nostra azienda. Il dispositivo deve essere azionato in stretta osservanza del presente manuale.

- **Avviso: questo dispositivo non è finalizzato alla terapia. Se il risultato è sospetto, vi preghiamo di utilizzare altri metodi di verifica immediatamente.**
- **Avviso: questo dispositivo non può essere utilizzato come un normale macchinario ECG, la sua funzione ECG può essere utilizzata unicamente per rilevare la forma d'onda ECG.**

PAG. 2

Garanzia

L'unità non può essere riparata direttamente dagli utenti. Tutti i servizi devono essere fatti da ingegneri riconosciuti dal produttore. Garantiamo che ogni prodotto venduto sia privo di difetti di lavorazione o del materiale e deve conformarsi alle specifiche del prodotto come definito nella documentazione dell'utente. Se il prodotto non funziona come garantito durante il periodo di garanzia, lo ripareremo o sostituiremo senza oneri. L'uso scorretto o una manutenzione impropria possono invalidare la garanzia.

Presentazione dell'etichetta

- **Avviso:** le informazioni che devono essere osservate al fine di evitare lesioni al paziente o all'operatore.
- **Attenzione:** informazioni importanti che è necessario sapere.

PAG 3

INDICE


| | |
|-----------------|--|
| Capitolo | 1 Guida di sicurezza |
| | 1.1 Spiegazione delle funzioni di sicurezza..... |
| | 1.2 Avvertenze..... |
| | 1.3 Attenzione |

| | |
|--|--|
| Capitolo 2 Breve Introduzione | |
| 2.1 Generale | |
| 2.2 Caratteristiche | |
| 2.3 Prestazione principale | |
| 2.4 Accessori | |
| Capitolo 3 Aspetto e Struttura | |
| 3.1 Introduzione al Pannello Fontale | |
| 3.2 Introduzione ai Pannelli Laterali | |
| 3.3 Introduzione al Pannello Retrostante | |
| Capitolo 4 Guida Operativa | |
| 4.1 Attività di monitoraggio | |
| 4.2 Gestione del menu | |
| 4.3 Gestione dell'allarme | |
| 4.4 Gestione della ricarica | |
| Capitolo 5 Specifiche del Prodotto | |
| Capitolo 6 Pulizia/manutenzione e Disinfezione | |
| 6.1 Pulizia | |
| 6.2 Disinfezione | |
| 6.3 Manutenzione | |
| Capitolo 7 Legenda dei simboli | |
| Capitolo 8 Individuazione e correzione dei guasti | |

PAG. 5

Capitolo 1 Guida di sicurezza

1.1 Spiegazione delle funzioni di sicurezza

Questa unità è un dispositivo alimentato internamente, il grado di protezione dalle folgorazioni è di tipo B applicata alla parte .

La protezione tipo B parte applicata significa che i collegamenti per i pazienti osservano quanto permesso per le dispersioni di corrente, le forze dielettriche IEC 60601-1.

Per evitare possibili danni, vi preghiamo di far funzionare il dispositivo in accordo con la guida di sicurezza secondo quanto segue:

1.2 Avviso

- Gli infrarossi sono dannosi per gli occhi, quindi l'utente e l'addetto alla manutenzione non devono fissare la parte luminosa della sonda SpO₂ (l'infrarosso è invisibile).
- Per pazienti speciali, dovrà essere attuata un'ispezione più prudente nel processo di sistemazione. La sonda SpO₂ non può essere fissata su edemi o tessuti molli.
- Sensazioni di dolore o disagio possono comparire se si utilizza il dispositivo continuamente, specialmente per i pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda che il sensore non venga applicato allo stesso dito per più di 2 ore.
- Non utilizzare questo dispositivo durante la ricarica.

- Rischio di esplosione – NON utilizzare il dispositivo in ambienti con la presenza di gas infiammabili come alcuni anestetici infiammabili.
- Non utilizzare questo dispositivo durante Tomografie Computerizzate o RMT.
- Le persone allergiche alla gomma non devono utilizzare questo dispositivo.
- L'utente deve utilizzare la sonda ossimetrica che viene fornita dalla nostra azienda, non utilizzare parti non prodotte dalla nostra azienda.
- Il dispositivo non è adatto a tutti gli utenti, se non riuscite a ottenere il valore rapidamente, si prega di interrompere l'uso del dispositivo.
- Il presente dispositivo non è da intendere come terapia.
- Il dispositivo non può essere trasportato insieme a materiale tossico, nocivo, corrosivo.

1.3 Attenzione

- Vi preghiamo di controllare la confezione prima dell'uso per assicurarsi che il dispositivo e gli accessori siano completamente in accordo con la distinta del contenuto, altrimenti il dispositivo potrebbe funzionare in modo anomalo.
- Il dispositivo potrebbe essere leggermente diverso dalla figura del manuale, considerare il reale dispositivo come lo standard.
- Prima dell'uso o periodicamente controllare l'unità principale e tutti gli accessori per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possono nuocere alla sicurezza del paziente e alla prestazione. Si raccomanda che il dispositivo venga ispezionato almeno una volta al mese. Quando ci sono danni evidenti, interrompere l'utilizzo del dispositivo prima di sostituire le parti danneggiate.
- La manutenzione necessaria deve essere realizzata SOLO da ingegneri qualificati per questo servizio. Agli utenti non è consentito effettuare da soli la manutenzione.
- Il dispositivo è progettato per un funzionamento continuo ed è "ordinario". Se il dispositivo si bagna, vi preghiamo di interrompere il suo funzionamento.
- Tenere il dispositivo lontano da polvere, vibrazioni e sostanze corrosive.
- Interferenza elettromagnetica – Assicurarsi che l'ambiente nel quale il dispositivo viene utilizzato non sia soggetto a forti fonti di interferenze elettromagnetiche, come RMT, cellulari, ecc. Tenere questo dispositivo lontano.
- Poiché la frizione del corpo o degli abiti può creare un'elevata tensione statica, e interferire con la veridicità dei dati testati dall'apparecchio, è necessario evitare di utilizzare il dispositivo in un ambiente con elevata tensione statica.
- Questo prodotto è calibrato prima di lasciare la fabbrica. È opportuno non valutare il dispositivo con tester funzionale per le informazioni relative al dispositivo.
- Il dispositivo ha la funzione di allarme per i limiti, quando i dati misurati sono oltre i limiti impostati più alto o più basso, il dispositivo avvia automaticamente l'allarme, a patto che la funzione allarme sia accesa.
- Il dispositivo ha una funzione d'allarme, che può essere messa in pausa o disattivata (impostazione predefinita) definitivamente, questa funzione, se necessario, può essere attivata dal menu operativo. Consultare il capitolo 4.3 come riferimento.
- Quando si sposta il dispositivo da un luogo freddo a uno più caldo o umido, vi preghiamo di non utilizzarlo immediatamente.

- NON azionare i tasti sul pannello frontale con materiali appuntiti. Durante la pulizia e la sterilizzazione, fare riferimento ai capitoli del manuale relativi a questi dettagli.
- Lo smaltimento dello strumento rotto, dei suoi accessori e della confezione (comprese batteria, sacchi di plastica e scatole di carta) devono seguire le leggi e i regolamenti locali in materia.
- La durata del dispositivo è normalmente di tre anni a partire dal primo uso con collegamento elettrico.
- Dopo il periodo di servizio, vi preghiamo di riportare il prodotto al produttore o di smaltirlo in accordo con la regolamentazione locale.
- Vi preghiamo di fare riferimento al testo per altre procedure di comunicazione.

PAG. 9

Capitolo 2 Breve Introduzione

2.1 Generale

Il dispositivo è una sorta di stetoscopio visivo multifunzionale. È stata aggiunta una funzione ECG sulla base del tradizionale stetoscopio medico. Può mostrare una forma d'onda ECG in tempo reale e calcolare il ritmo cardiaco e, connettendo la sonda SpO₂ a questo strumento, possono essere monitorate anche la Saturazione dell'ossigeno del polso e la pulsazione attraverso un dito. In questo modo i medici possono ottenere più informazioni sui pazienti. Questo stetoscopio è dotato di un grande schermo LCD (display a cristalli liquidi), che può mostrare la forma dell'onda in tempo reale e la data.

Il prodotto è appropriato per la famiglia, l'ospedale, le cliniche private, le cure mediche di comunità, la stazione dell'ossigeno, la salute sportiva (si consiglia di utilizzarlo prima e dopo lo sport, ma non durante l'attività) e così via. La sua multifunzionalità è efficace nei trattamenti di emergenza.

2.2 Caratteristiche

- ❖ Il funzionamento del prodotto è semplice e comodo.
- ❖ Leggero, piccolo e facile da trasportare.
- ❖ Basso consumo energetico.
- ❖ Multifunzionale, permette di conoscere più informazioni fisiologiche.

2.3 Prestazioni principali


- ❖ Uscita del suono per auscultazione
- ❖ Visualizzazione della forma d'onda ECG
- ❖ Visualizzazione del ritmo cardiaco

PAG. 10

- ❖ Monitoraggio SpO₂ collegando una sonda ossimetrica
- ❖ Display per il valore di SpO₂
- ❖ Visualizzazione di forma d'onda del polso, pulsazione e grafico a barre
- ❖ Indicatore sonoro delle pulsazioni
- ❖ Visualizzazione della batteria
- ❖ Funzione allarme
- ❖ Impostazioni luce di sfondo

- ❖ Impostazione del valore di contrasto

2.4 Accessori

- ❖ Manuale d'uso
- ❖ Adattatore di corrente
- ❖ Linea dati
- ❖ Sonda ossimetrica (Tipo BF parte applicata )

Nota: Il tipo BF applicato alla parte significa che il dispositivo ha una speciale salvaguardia per le folgorazioni. La protezione tipo BF applicata alla parte significa che i collegamenti per i pazienti osservano quanto permesso per le fuoriuscite di corrente, le forze dielettriche IEC 60601-1.

PAG. 11

Capitolo 3 Aspetto e Struttura

Fig. 3-1 vista pannello frontale

Fig. 3-2 vista pannelli laterali

PAG.12

Fig. 3-3 vista pannello retrostante

3.1. Introduzione al Pannello frontale

L'interfaccia del monitor ECG è come la Fig. 3-4:

Fig. 3-4 interfaccia monitor ECG

PAG. 13

Interfaccia monitor SpO₂ come in Fig. 3-5

Fig. 3-5 Interfaccia monitor SpO₂

Interfaccia monitor come in Fig. 3-6:

PAG. 14

Fig. 3-6 interfaccia monitor

3.2 Introduzione Pannelli laterali

(1) Interruttore Accensione (FIGURA)

Funzione: Premere "l'interruttore di accensione" per accendere o spegnere il dispositivo. Questa funzione è inutile nel menu.


(2) Tasto Ruota FIGURA

Funzione: Funzione menu (Impostazione valore Allarme, Impostazione valore Contrasto e controllo polso), Impostazione luce di sfondo.

Funzionamento menu: Su qualsiasi interfaccia, premere il tasto Ruota per accedere al menu principale (consultare il punto 4.2 per contenuti particolari).

PAG. 15

Impostazione luce di sfondo: Su qualsiasi interfaccia, muovere il tasto Ruota verso sinistra per accendere o spegnere la luce di sfondo.

(3) Presa USB: % SpO₂  /FIGURA ,

funzione: 1. Presa per connettere la sonda SpO₂
2. Presa per la ricarica

(4) Indicatore luminoso di carica

Funzione: L'indicatore luminoso è verde in modalità ricarica. Si spegne quando la ricarica è terminata.

(5) Auricolari

Funzione: monitorare l'auscultazione sonora

3.3 Introduzione pannello retrostante

(1) sonda stetoscopio

Funzione: ottenere il segnale del battito cardiaco.

(2) Elettrodo

Funzione: ottenere il segnale elettrico del corpo.

PAG 16

Capitolo 4 Guida operativa

4.1 Attività di monitoraggio

4.1.1 Auscultazione e monitoraggio ECG

(1) Far sdraiare il paziente.

(2) Spalmare un po' di pasta medica conduttiva sulla superficie dei tre elettrodi in modo proporzionato.

(3) Accendere il dispositivo, che entrerà nella interfaccia di misurazione ECG (non collegare la sonda ossimetrica al dispositivo)

(4) Tenere il dispositivo e attaccarlo al petto del paziente. Tutti gli elettrodi devono aderire alla pelle sopra il cuore. È possibile mostrare l'ECG in tempo reale e il ritmo cardiaco mentre viene monitorata ogni sezione di auscultazione con gli auricolati (il dispositivo ha la capacità di ingrandimento automatico, la forma d'onda ECG può essere ingrandita automaticamente).

(5) Quando il dispositivo sta testando, premere il "Tasto Accensione" brevemente per mettere in pausa la forma d'onda ECG, così l'operatore può osservare attentamente. Premere ancora per mostrare nuovamente la forma d'onda.

(6) Premere il "tasto Accensione" a lungo per spegnere il dispositivo dopo la misurazione.

Attenzione:

- Controllare il dispositivo prima dell'utilizzo per confermare che può funzionare normalmente.
- Durante il test ECG, tenere il dispositivo in ambiente tranquillo.
- Il dispositivo deve avere una posizione adeguata o le misurazioni risultanti potrebbero essere inaccurate.
- Durante il test ECG assicurarsi che gli elettrodi siano collegati al corpo in modo completo e stabile.

PAG. 17

- Il dispositivo non deve essere utilizzato nella stessa posizione o arto in cui sono stati applicati il catetere arterioso o la fascia per la pressione o in cui vengono fatte le iniezioni intravenose.
- Se si desidera solamente utilizzare la funzione di auscultazione, la pasta medica conduttiva non serve, è possibile fare la misurazione direttamente attraverso il sensore collegato al corpo in modo completo e stabile.

4.1.2 Misurazione della SpO₂ e delle pulsazioni.

- (1) Collegare la sonda ossimetrica al dispositivo. Limitarsi ad utilizzare una sonda prodotta dalla nostra azienda, mai sostituirla con una simile ma di altro produttore.
- (2) Mettere il dito nella sonda.
- (3) Premere il "Tasto di accensione" a lungo per avviare il dispositivo, entrerà nell'Interfaccia della modalità misurazione SpO₂.
- (4) In questa interfaccia di misurazione, l'utente può leggere i dati correlati dal display.
- (5) Premere a lungo il "Tasto accensione" per spegnere il dispositivo durante la misurazione.

Fig. 4-1 Interfaccia monito SpO₂

PAG. 18

Attenzione:

- Controllare il dispositivo prima dell'uso, e confermare che funzioni normalmente.
- Le unghie del dito del paziente non devono essere troppo lunghe.
- Il paziente non può usare smalto o altro trucco.
- Le dita troppo fini o troppo fredde, potrebbero influenzare la normale misurazione SpO₂ e la pulsazione del paziente. Inserire abbastanza in profondità la sonda alle dita più spesse come il pollice o il medio.
- Non scuotere il dito e tenere il paziente in una posizione stabile durante l'uso.
- L'unghia e il tubo luminescente devono essere dallo stesso lato (come in Fig. 4-1).
- L'eccessiva illuminazione ambientale potrebbe influenzare il risultato della misurazione. Compresa lampade a fluorescenza, luci rosse doppie, riscaldatori a infrarosso, luce solare diretta, ecc.
- Non devono esserci tessuti di gomma o barriere per la luce in direzione della luce, qualsiasi altra cosa che potrebbe risultare in una misurazione inaccurata della pulsazione venosa, della SpO₂ e delle pulsazioni.

- Il sensore SpO₂ e il tubo di ricezione fotoelettrico devono essere disposti in una posizione mediana con l'arteriola del soggetto.
- Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato nella stessa posizione o arto in cui sono stati applicati il catetere arterioso o la fascia per la pressione o in cui vengono fatte le iniezioni intravenose.
- Anche azioni energiche del soggetto o estreme interferenze elettrochirurgiche possono influenzare l'accuratezza della misurazione.
- Se insorgono condizioni anomale sullo schermo durante la procedura di test, togliere la sonda dal dito e reinserirla per ripristinare le normali condizioni di utilizzo.

PAG. 19

- Il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 5 secondi, può cambiare in base alle pulsazioni individuali.
- Leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è uniforme e con andamento fisso. Questo valore misurato è il valore ottimale. E in quel momento la forma d'onda è standard.
- Si verificherà un problema di sopravvalutazione quando il paziente soffre di tossicosi causata da monossido di carbonio, l'uso di questo dispositivo non è raccomandato in queste circostanze.

Restrizioni cliniche

- ❖ Dato che la misurazione è presa sulla base della pulsazione dell'arteriola, è richiesta una minima pulsazione del flusso sanguigno. Per un soggetto con polso debole a causa di uno shock, della bassa temperatura del corpo e dell'ambiente, o per importante sanguinamento, o uso di medicinali vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (pletismografica) decrescerà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- ❖ Per quelli che presentano una consistente quantità di coloranti in soluzione diluita (come il blu di metilene, verde indaco, blu acido), o carbossemoglobina (COHb) o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e alcuni con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ con questo monitoraggio potrebbe risultare inaccurata.
- ❖ Medicinali come la dopamina, la procaina, la prilocaina, la lidocaina e la butacaina possono essere un rilevante fattore che causa errori importanti di misurazione della SpO₂.
- ❖ Poiché il valore di SpO₂ serve come valore di riferimento per giudicare l'anossia anemica e l'anossia tossica, alcuni pazienti con grave anemia possono riportare buone misurazioni di SpO₂.

Nota:

- **Per il particolare contenuto di restrizioni cliniche e per disturbi interdetti, vi preghiamo di leggere la letteratura medica collegata come riferimento.**

PAG. 20

4.2 Menu Operativo:

Dopo aver acceso il dispositivo, premere il tasto Ruota in qualsiasi modalità di test per entrare nel menu principale come in Fig 4-2. Nell'interfaccia del menu principale, scorrendo la parte in

alto del tasto Ruota a sinistra o destra è possibile muoversi nella barra di scelta del menu. Poi premere il tasto Ruota verso il basso per scegliere l'opzione desiderata:

Fig. 4-2 Menu principale

(1) Impostazione del valore di contrasto

Nell'interfaccia del menu principale, muovendo verso l'altro il tasto Ruota a sinistra o destra è possibile muovere la barra di scelta del menu su "Allarme" (si veda figura 4-2), poi muovere il tasto ruota di nuovo a sinistra o destra per entrare nelle impostazioni del menu allarme della figura.

Scegliere l'opzione "contrasto", il parametro mostra "025" (si veda figura 4-3), poi muovere il tasto Ruota a sinistra o destra, ad ogni movimento della ruota i dati salgono o scendono uno alla volta (intervallo di impostazione: 15~35, predefinito è 25, il valore torna a 25 quando il valore d'impostazione è oltre i limiti. Dopo l'impostazione, premere il tasto Ruota in basso per salvare e uscire dall'opzione.

PAG. 21

Fig.4-3 Impostazione valore di contrasto

(2) Impostazioni d'Allarme

Scegliere l'opzione "Allarme" poi premere il tasto Ruota verso il basso, un piccolo triangolo appare alla destra di "Allarme" (si veda figura 4-4 (a)), muovere di nuovo la ruota verso sinistra o destra per entrare nel menu di impostazione dell'Allarme della figura 4-4 (b).

Fig. 4-4 Impostazioni d'Allarme

Scegliere l'opzione ha cui si desidera cambiare le impostazioni, ad ogni movimento del tasto ruota, i dati si alzeranno

PAG. 22

o abbasseranno di una volta. Dopo l'impostazione premere il tasto Ruota per salvare ed uscire dall'opzione.

| Numero | Funzione | Spiegazione |
|--------|---|---|
| 1 | Allarme limite superiore SpO ₂ | Intervallo d'impostazione: 0~100 predefinito 99 (Unità: %) |
| 2 | Limite inferiore SpO ₂ | Intervallo d'impostazione: 0~100 predefinito 85 (Unità: %) |
| 3 | Limite superiore allarme PR | Intervallo d'impostazione: 0~254 predefinito 120 (Unità: bpm) |
| 4 | Limite inferiore PR | Intervallo d'impostazione: 0~254 predefinito 40 (unità: bpm) |
| 5 | uscita | Uscita dal menu di impostazione allarme |

(3) Impostazione stato Allarme

Scegliere l'opzione "suono Allarme" e cambiare stato: scegliere "On" per accendere l'allarme e scegliere "Off" per spegnerlo. Dopo l'impostazione premere il tasto Ruota verso il basso ed uscire dall'opzione.

(4) Impostazione suono del polso

Scegliere l'opzione "suono polso" e cambiare stato: scegliere "On" per accendere l'allarme e scegliere "Off" per spegnerlo. Dopo l'impostazione premere il tasto Ruota verso il basso per salvare e uscire dall'opzione.

(5) Entrare nell'interfaccia monitoraggio

PAG. 23

Scegliere l'opzione "Monitoraggio", cambiare stato: selezionare "On" per entrare nell'interfaccia di monitoraggio dopo il menu esistente come in Fig. 4-5 e "Off" per uscire dall'interfaccia di monitoraggio dopo il menu esistente.

Fig. 4-5 Interfaccia Monitor

(6) Uscita

Scegliere l'opzione "Uscita" per uscire dal menu.

4.3 Gestione Allarme

La funzione Allarme include l'allarme dei dati di misurazione che vanno oltre i limiti, quello di bassa tensione, quello per il dito fuori posizione, quello per la sonda fuori posizione. Allarme PRI: allarme di bassa tensione > allarme di dito fuori posizione = allarme di dati misurati oltre i limiti = allarme della sonda fuori posizione.

Funzione allarme:

L'allarme di batteria scarica: quando c'è questo tipo di allarme, il segno della batteria lampeggia; quando la tensione è così bassa che il dispositivo non può funzionare a regime, il dispositivo si spengerà automaticamente dopo aver mostrato "Batteria scarica".

L'allarme di dito fuori posizione: quando c'è il suono d'allarme per dito fuori posizione, lo schermo mostrerà "Dito fuori".

PAG-24

L'allarme per sonda fuori posizione: quando si sente l'allarme per la sonda fuori posizione, lo schermo mostrerà "Sonda fuori".

Se si verifica un allarme sonoro, e lo schermo non mostra nessuna di queste tre indicazioni, ciò significa che i dati di misurazione sono oltre i limiti.

Controllo allarme:

Quando l'allarme è attivato o durante il periodo di funzionamento dell'allarme, è possibile mettere in pausa muovendo il tasto Ruota verso destra, muovendo il tasto di nuovo verso destra l'allarme riprende.

Se si utilizza il tasto di scelta rapida per mettere in pausa l'allarme, questo riprenderà automaticamente entro circa 60 secondi. Muovendo la parte superiore del tasto verso destra di nuovo entro 60 secondi, è possibile anche rinnovare l'allarme (in condizioni test).

Se si desidera spegnere l'allarme per un lungo periodo, è necessario entrare nel menu e impostare lo stato dell'allarme su "Off".

4.4 Gestione della ricarica

Sono possibili due metodi di ricarica:

- (1) Collegare il dispositivo a un computer con USB, il dispositivo risulterà in stato di carica.
- (2) Collegare il dispositivo alla rete elettrica con un adattatore, il dispositivo risulterà in stato di ricarica.

Indicatore luminoso di ricarica: quando il dispositivo è in stato di batteria in ricarica, l'indicatore luminoso è acceso, quando la ricarica è completata l'indicatore luminoso risulterà spento.

- **Per un'esatta misurazione, quando viene mostrata una mancanza di energia della batteria, è necessario ricaricare immediatamente la batteria.**

PAG. 25

Capitolo 5 Specifiche del prodotto


Nome del prodotto: stetoscopio visivo multifunzionale

Sicurezza: In conformità con IEC60601-1:2005

Classificazione:

EMC Gruppo I Classe B

Tipo di anti-elettroshock: attrezzatura alimentata internamente.

Grado anti-elettroshock: tipo B parte applicata 

Grado di resistenza a liquidi pericolosi: IPX1

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: Non adatto all'utilizzo in presenza di gas infiammabili

Sistema di funzionamento: apparecchiatura a funzionamento continuo

Caratteristiche fisiche

Dimensioni: 87 mm x 63 mm x 19 mm

Peso: 180 g (batteria inclusa)

Requisiti ambientali

- (1) Ambiente di trasporto e stoccaggio:
 - a) Temperatura: - 10°C~+50°C
 - b) Umidità relativa:10%~95%
 - c) Intervallo di pressione atmosferica: 50kPa~106kPa
- (2) Ambiente di funzionamento:

PAG 26

- a) Temperatura: 5°C~40°C
- b) Umidità relativa: 20%~80%
- c) Intervallo di pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

Tipo di batteria: batteria ricaricabile al litio

Tensione di funzionamento: 3.6V DC ~ 4.2V DC

Potenza: < 0.3 VA

Durata oraria di funzionamento: Può durare più di 20 ore quando la potenza è completa.

Display LCD: Risoluzione 160x96, area display 60x35mm

Parametri principali

(1) Misurazione del ritmo cardiaco

Intervallo di misurazione : 30bpm~300bpm

Risoluzione: ± 1 bpm

Accuratezza: ± 2 bpm

(2) Misurazione della SpO₂

Intervallo di misurazione: 0%~100%

Risoluzione: 1%

Accuratezza: quando l'intervallo di misurazione della SpO₂ è 70%~100%, l'errore assoluto permesso è $\pm 2\%$ sotto il 70% non specificato

(3) Misurazione delle pulsazioni

Intervallo di misurazione: 30bpm~250bpm

Risoluzione: 1bpm

PAG 27

Accuratezza: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più ampio)

(4) Prestazione di misurazione in Condizioni di bassa saturazione:

La SpO₂ e la pulsazione possono essere mostrati correttamente quando il rapporto saturazione/ pulsazione è 0.4%. L'errore di SpO₂ $\pm 4\%$, l'errore di pulsazione è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il più ampio).

(5) Resistenza alla luce circostante

La deviazione tra il valore misurato in condizioni di luce artificiale e luce interna naturale e quella di una stanza buia è inferiore a $\pm 1\%$.

PAG 28

Capitolo 6 Pulizia/Manutenzione e Disinfezione

6.1 Pulizia

Tenere la superficie esterna del dispositivo pulita e libera da polvere e sporcizia. Pulire la superficie esterna (compreso lo schermo LCD) con un panno morbido e asciutto. Se necessario, pulire il telaio con un panno morbido imbevuto con una soluzione di sapone e acqua poi asciugarlo immediatamente con un panno pulito.

Attenzione:

- **Spegnere la corrente prima di pulire.**
- **Non utilizzare solventi forti come l'acetone.**
- **Mai utilizzare materiale abrasivo come lana d'acciaio o lucido per metallo.**
- **La temperatura dell'acqua utilizzata per la pulizia del dispositivo deve essere inferiore a 60°C.**
- **Impedire a qualsiasi liquido di entrare nel prodotto, non immergere nessuna parte del dispositivo in nessun liquido.**
- **Evitare di versare liquidi sul dispositivo durante la pulizia.**
- **Non lasciare soluzioni per la pulizia sulla superficie del dispositivo.**

6.2 Disinfezione

Dopo la pulizia del dispositivo, strofinare la superficie con etanolo, far asciugare all'aria (o pulire con un panno asciutto e pulito).

Attenzione:

- Mai cercare di sterilizzare l'apparecchio con alte temperature o processi di sterilizzazione con vapore ad alta pressione.

PAG. 29

- Non utilizzare sterilizzazioni con fascio di elettroni o radiazioni gamma o altri metodi.

6.3 Manutenzione

Prima dell'utilizzo l'utente deve controllare che l'apparecchio non abbia segni evidenti di danni che possano influire sulla sicurezza del paziente o la capacità del dispositivo. L'intervallo di ispezione raccomandato è di una volta al mese o meno. Se il danno è evidente, la sostituzione è raccomandata prima dell'uso.

Il dispositivo è fragile e deve essere maneggiato con cura.

Questi metodi prolungheranno la durata dell'unità.

- (1) Ricaricare la batteria quando lo schermo mostra .
- (2) Ricaricare la batteria subito dopo la sovra-scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi quando non viene utilizzato regolarmente. È possibile allungare la durata della batteria seguendo queste istruzioni.
- (3) Pulire e disinfettare il dispositivo dopo l'utilizzo al fine di evitare infezioni.
- (4) Il dispositivo necessita di essere calibrato una volta l'anno (o in base al programma di calibrazione dell'ospedale). Questa operazione può essere fatta presso l'agente incaricato dello stato o è possibile contattarci per la calibrazione. L'accuratezza del dispositivo è controllata dall'apparecchio e non può essere regolata dall'utente. Se i risultati non sono affidabili, vi preghiamo di utilizzare immediatamente altri metodi di verifica o contattare il rivenditore locale o il produttore per ricevere aiuto.

Attenzione:

- **La manutenzione del dispositivo deve essere realizzata da ingegneri idonei accreditati dalla nostra azienda.**


PAG. 30

- Se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo, vi preghiamo di riporlo nella custodia dopo averlo pulito e disinfettato.

PAG. 31

Capitolo 7 Legenda dei simboli

| Segnale | Descrizione |
|------------------|---|
| SpO ₂ | Concentrazione di ossigeno nel sangue (%) |
| PR | Pulsazione (bpm) |
| HR | Ritmo cardiaco (bpm) |
| FIGURA | Batteria carica |
| FIGURA | Batteria scarica |
| FIGURA | Suono Allarme "Off" |

| | |
|---|--|
| FIGURA | Suono Allarme "On" |
| FIGURA | Chiudere l'indicazione sonora del polso |
| FIGURA | Accendere l'indicazione sonora del polso |
| SN | Numero di serie |
| - - e - - - | In attesa dei dati di misurazione |
| IPX1 | Grado di ingresso dei liquidi |
| FIGURA | Attenzione consultare I DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO |
|  | RAEE (2002/96/EC) |

PAG. 33

Capitolo 8 Individuazione e correzione dei guasti

| Problema | Possibile Causa | Soluzione |
|--|---|--|
| 1. La SpO₂ e la pulsazione non vengono mostrate normalmente | <ol style="list-style-type: none"> Il dito non è posizionato correttamente. Il valore SpO₂ del paziente è oltre i limiti. | <ol style="list-style-type: none"> Posizionare il dito in modo appropriato e provare ancora. Provare ancora, andare in ospedale per una diagnosi se si è sicuri che il dispositivo funzioni correttamente. |
| 2. La SpO₂ e la pulsazione non vengono mostrati stabilmente. | <ol style="list-style-type: none"> Il dito non è posizionato abbastanza in profondità. Il dito sta tremando o il paziente si sta muovendo. | <ol style="list-style-type: none"> Posizionare il dito in modo appropriato e provare ancora. Fare in modo che il paziente stia fermo. |
| 3. L'ECG visualizza in modo astatico | <ol style="list-style-type: none"> Gli elettrodi non sono ben collegati alla pelle. Il dispositivo sta tremando. Il paziente trema o si muove. | <ol style="list-style-type: none"> Ricoprire il gel e premere gli elettrodi. Tenere fermo il dispositivo sul corpo. Tenere il paziente in una condizione stabile. |
| 4. Il dispositivo non si accende | <ol style="list-style-type: none"> La batteria è esaurita o quasi. Il dispositivo è malfunzionante. | <ol style="list-style-type: none"> Ricaricare la batteria. Contattare il locale centro di servizio. |
| 5. Rumore | C'è una fonte di disturbo | Rimuovere la fonte di disturbo e altri strumenti elettrici. |
| 6. Il dispositivo non può essere usato a pieno regime dopo una ricarica completa o la batteria non si è ricaricata anche dopo | La batteria è rotta | Vi preghiamo di contattare il locale centro di servizio. |

| | | |
|----------------------------|--|--|
| 10 ore di ricarica. | | |
|----------------------------|--|--|

PAG 35

Note:

- **Se i problemi non sono stati risolti, vi preghiamo di contattare l'agente del servizio di garanzia il più velocemente possibile.**
- **La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per i danni causati dallo smontaggio e dalla riparazione diretta del cliente.**