



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

MONITOR MULTI-PARAMETRICO

Manuale d'uso

REF 35134



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China



Prefazione

Uso Previsto

Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per il funzionamento sicuro del prodotto secondo le sue caratteristiche e il suo uso previsto. Per utilizzare correttamente il prodotto e per salvaguardare la sicurezza del paziente e dell'operatore da eventuali infortuni, è fondamentale rispettare le indicazioni contenute in questo manuale.

In base alla configurazione massima, alcuni contenuti di questo manuale potrebbero non essere rilevanti per il vostro prodotto. Si prega di contattare il produttore o il proprio fornitore per qualsiasi dubbio o domanda.

In quanto parte integrante del prodotto, questo manuale dovrebbe sempre trovarsi vicino allo strumento ed essere facilmente consultabile in caso di bisogno.

Questo Monitor deve essere utilizzato soltanto da personale medico o sotto la sua supervisione, o da un utente adeguatamente formato. È fatto divieto a personale non autorizzato e non formato di utilizzare questo prodotto.

Destinatari del Manuale

Questo manuale si rivolge a personale medico professionista con conoscenza di procedure, pratiche e terminologia medica, come previsto nel caso del monitoraggio di pazienti in condizioni critiche.

Illustrazioni

Le impostazioni o i dati presenti sul proprio monitor potrebbero non corrispondere necessariamente con tutte le illustrazioni contenute in questo Manuale, dato che vengono utilizzate solo come esempi.

Tutti i nomi presenti in questo Manuale e nelle Illustrazioni sono frutto di fantasia. Ogni riferimento a persone realmente esistenti è da considerarsi puramente casuale.

Numero del Manuale d'Uso: 3502-1560013

Versione del presente manuale: V1.6

Data: 18 agosto 2021

Termini utilizzati in questo Manuale d'Uso:

“View” (Schermata): Schermata principale quando non sono presenti schermate di pop-up.

“Long press” (Pressione Prolungata): L'operazione di premere un tasto di accesso rapido per oltre 3 secondi.

“SpO₂”: Saturazione dell'ossigeno.

Note:

Questo monitor paziente può essere personalizzato con diverse funzionalità; per questa ragione alcuni degli usi descritti potrebbero non essere rilevanti per il monitor che avete acquistato.

Attenzione:
La legge federale limita la vendita del presente dispositivo da parte o per ordine di un medico.

Indice

Capitolo 1 Sicurezza	9
1.1 Informazioni in Materia di Sicurezza	9
1.1.1 Avvertenze	9
1.1.2 Precauzioni	10
1.1.3 Note	10
1.2 Simboli del dispositivo	12
1.2.1 Simbolo/Icona sul Dispositivo	12
1.2.2 Lista delle Icone sullo Schermo	13
Capitolo 2 Informazioni di base.....	14
2.1 Descrizione del Monitor	14
2.1.1 Nome e Modello del Prodotto	14
2.1.2 Uso Previsto.....	14
2.1.3 Caratteristiche	14
2.2 Unità Principale	16
2.3 Schermo di Visualizzazione.....	19
2.3.1 Area Informazioni	20
2.3.2 Area parametri e Area Forme d'onda.....	21
Capitolo 3 Operazioni	22
3.1 Installazione.....	22
3.1.1 Apertura della Confezione e Controllo	22
3.1.2 Requisiti ambientali.....	22
3.2 Per Iniziare	23
3.2.1 Collegamento all’Alimentazione.....	23
3.2.2 Accensione del Monitor	24
3.2.3 Avviamento del Monitor	24
3.3 Spegnimento del Monitor	24
3.4 Utilizzo dei Pulsanti	25
3.4.1 Tasto di Accesso Rapido	25
3.5 Utilizzo del Menù Principale	25
3.5.1 Come Selezionare un Elemento del Menù	25
3.6 Caricamento dei Dati.....	26

Capitolo 4 Display	27
4.1 Pagina Elenco Dati Andamento SpO ₂	27
4.1.1 Descrizione dello Schermo	27
4.1.2 Istruzioni per l'Uso.....	27
4.2 Pagina Elenco Dati NIBP	27
4.2.1 Descrizione dello Schermo	27
4.2.2 Istruzioni per l'Uso.....	28
4.3 Schermata del grafico di andamento.....	28
4.3.1 Come visualizzare il grafico di andamento	28
4.3.2 Istruzioni d'Uso.....	30
4.4 Display Schermata di Richiamo Forma d'Onda.....	30
4.4.1 Istruzioni per l'Uso.....	31
4.5 Schermata per Elenco Eventi di Aritmia.....	32
4.5.1 Istruzioni per l'Uso.....	32
4.6 Schermata per l'Impostazione del Sistema	33
4.6.1 Come Selezionare l'Opzione di Configurazione di Sistema.....	33
4.7 Impostazioni Colori Display	33
4.7.1 Come Modificare il Colore dei Parametri	34
4.8 Schermata di Gestione dei File	34
4.8.1 Come Aggiungere un Nuovo Paziente	34
4.9 Schermata OxyCRG.....	35
4.9.1 Istruzioni per l'Uso.....	35
4.10 Schermata Lista Eventi.....	35
4.10.1 Descrizione dello Schermo	36
4.10.2 Istruzioni per il Funzionamento.....	36
4.11 Calcolatore MC	36
4.11.1 Calcolatore Dosaggio Medicinali	36
4.12 Funzione di Laccio Emostatico	38
4.12.1 Istruzioni per l'Uso.....	38
Capitolo 5 Impostazione Parametri.....	39
5.1 Impostazione Parametri di Sistema	39
5.2 Impostazioni di Rete.....	40
5.3 Impostazioni ECG.....	41

5.4 Impostazioni di Temperatura	42
5.5 Impostazioni NIBP.....	43
5.6 Impostazioni per la SpO ₂	44
5.7 Impostazioni Respirazione.....	44
Capitolo 6 Allarmi	45
6.1 Categorie di Allarme	45
6.2 Livelli di Allarme	45
6.3 Indicatori d'allarme.....	46
6.3.1 Spia di allarme	46
6.3.2 Messaggio di allarme.....	47
6.3.3 Dati Numerici Evidenziati	47
6.3.4 Toni di Allarme Acustico	47
6.3.5 Simboli dello Stato di Allarme:	47
6.3.6 Modificare il Volume dell'Allarme.....	48
6.4 Comprendere le Impostazioni di allarme.....	48
6.4.1 Intervallo di impostazione del limite di allarme superiore e inferiore.....	49
6.4.2 Valore Preimpostato del Limite di Allarme	50
6.5 Testare gli Allarmi.....	50
6.6 Situazioni di Allarme.....	50
Capitolo 7 Monitoraggio ECG.....	51
7.1 Introduzione.....	51
7.2 Informazioni in Materia di Sicurezza	51
7.3 Preparazione al Monitoraggio ECG	52
7.3.1 Preparare il Paziente e il Dispositivo	52
7.3.2 Posizionamento degli Elettrodi ECG.....	53
7.4 Comprendere il display ECG.....	54
7.5 Modificare le Impostazioni ECG.....	55
7.6 Rilevamento di Aritmie e Apprendimento del Modello	55
7.6.1 Comprendere la Tipologia di ARR	56
7.7 Monitoraggio del Segmento S-T	57
7.8 Fermare l'Immagine delle Forma d'onda	57
7.9 Fattori che Influenzano il Segnale ECG.....	57
Capitolo 8 Monitoraggio della Respirazione (RESP).....	58



8.1 Introduzione.....	58
8.2 Informazioni in Materia di Sicurezza	58
8.3 Comprendere il display RESP.....	58
8.4 Modificare le Impostazioni RESP	59
Capitolo 9 Monitoraggio NIBP	59
9.1 Introduzione.....	59
9.1.1 La Misurazione Oscillometrica della Pressione Arteriosa.....	59
9.1.2 Il Metodo Oscillometrico vs. il Metodo dei Toni di Korotkoff.....	59
9.2 Informazioni in Materia di Sicurezza	59
9.3 Restrizioni alla Misurazione	60
9.4 Modalità di Misurazione.....	60
9.5 Impostare la Misurazione NIBP.....	60
9.5.1 Preparare la misurazione NIBP	60
9.5.2 Avviare e Arrestare le Misurazioni	61
9.5.3 Fattori che Influenzano la Misurazione NIBP	61
9.6 Comprendere i Valori NIBP.....	62
9.7 Modificare le Impostazioni NIBP.....	63
Capitolo 10 Monitoraggio della Saturazione dell'Ossigeno (SpO₂).....	63
10.1 Introduzione.....	63
10.2 Informazioni in Materia di Sicurezza	63
10.3 Applicare il Sensore	64
10.4 Utilizzare la Sonda e il Sensore.....	65
10.5 Comprendere il Display SpO ₂ e il display PR.....	67
10.6 Modificare le Impostazioni SpO ₂ e PR.....	67
Capitolo 11 Monitoraggio della Temperatura	68
11.1 Introduzione.....	68
11.2 Informazioni in Materia di Sicurezza	68
11.3 Effettuare una Misurazione TEMP	68
11.4 Comprendere il Display TEMP.....	69
11.5 Modificare le Impostazioni TEMP	69
Capitolo 12 Schermata Osservazione Remota	70
12.1 Schermata da Remoto di Default.....	70
12.2 Schermata NIBP.....	71

12.3 Schermate con Solo Forme d'Onda ECG	72
12.4 Cinque Canali di Forme d'Onda e Andamenti in Tempo Reale sulla Stessa Schermata	73
12.5 Schermata Parametri.....	74
Capitolo 13 Batteria	75
13,1 Descrizione Generale	75
13.2 Manutenzione della batteria.....	75
13.3 Smaltimento della Batteria.....	76
Capitolo 14 Pulizia e Disinfezione	76
14.1 Pulire il Dispositivo e gli Accessori.....	76
14.2 Disinfettare il Dispositivo e gli Accessori.....	77
Capitolo 15 Manutenzione	78
15.1 Ispezione Quotidiana.....	78
15.2 Manutenzione Ordinaria	78
15.3 Verifica del Segnale ECG	79
15.4 Verifica della Precisione della Misurazione della Pressione.....	79
16 Accessori	81
17 Specifiche Tecniche	81
17.1 ECG.....	81
17.2 RESP	82
17.3 TEMP	83
17.4 NIBP	83
17.5 SpO ₂	84
17.6 Frequenza del Polso	84
17.7 Segmento S-T	84
17.8 Registrazione Dati.....	84
17.9 Altre Specifiche Tecniche	85
17.10 Classificazione	85
17.11 Ambiente Operativo.....	85
17.12 Stoccaggio	86
17.13 Trasporto.....	86
17.14 Imballaggio.....	86
Capitolo 18 Risoluzione dei Problemi	86
18.1 Nessuna Visualizzazione sullo Schermo	86



18.2 Eccessiva Interferenza del segnale ECG oppure Linea Base troppo Spessa.....	86
18.3 Nessuna Misura della Pressione Sanguigna o dell'Ossigeno	86
18.4 Allarme di Sistema	87
18.5 Problemi all'Allarme.....	87
18.6 Guasto all'Alimentazione	87
A Informazioni di allarme.....	87
B Stato/Errore durante il monitoraggio	88
C Conformità EMC	89

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Informazioni in Materia di Sicurezza

Le dichiarazioni riguardanti la sicurezza presenti in questo capitolo fanno riferimento alle informazioni elementari in materia di sicurezza alle quali l'operatore del monitor è tenuto a prestare attenzione e rispettare. Sono presenti ulteriori dichiarazioni riguardanti la sicurezza in altri capitoli o sezioni, le quali potrebbero essere simili o identiche a quelle che seguono, o specifiche per determinate operazioni.

-  **Avvertenza:** indica un potenziale rischio o una pratica pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o decesso.
-  **Attenzione:** indica un potenziale rischio o una pratica pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni personali di lieve entità o danneggiare il prodotto.
-  **Nota:** fornisce consigli operativi o informazioni utili a garantire una fruizione completa del prodotto.

1.1.1 Avvertenze

-  AVVERTENZA per i PORTATORI DI PACEMAKER: Sebbene in questo dispositivo sia disponibile la funzione di inibizione degli impulsi del pacemaker, è possibile che il misuratore dei battiti cardiaci continui a contare la frequenza del pacemaker in caso di arresto cardiaco o di aritmia. È opportuno non affidarsi esclusivamente agli ALLARMI del misuratore. Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Fare riferimento al presente manuale per rilevare la capacità di rifiuto degli impulsi del pacemaker del presente dispositivo.
-  Scollegare il monitor e i sensori dal paziente prima di effettuare una risonanza magnetica per immagini (RMI). Il loro utilizzo durante la risonanza magnetica potrebbe causare bruciate o compromettere la precisione del monitor o immagine della risonanza.
-  In caso di incertezza riguardo la precisione delle misurazioni, verificare in primo luogo i segni vitali del paziente con un metodo alternativo, quindi accertarsi che il monitor funzioni adeguatamente.
-  Il monitor è inteso per essere utilizzato solo come elemento aggiuntivo per la valutazione del paziente. Il monitor deve essere utilizzato congiuntamente a segni e sintomi clinici.
-  Monitorare una persona alla volta.
-  Il monitor è a prova di scarica del defibrillatore. Verificare che gli accessori possano essere utilizzati in condizioni ordinarie e di sicurezza, e che il monitor sia messo adeguatamente a terra prima di eseguire la defibrillazione.
-  Il monitor non è adatto per essere utilizzato in presenza di miscele infiammabili di anestetico con aria, ossigeno o ossido di azoto.
-  Verificare i limiti di allarme ad ogni utilizzo del monitor per accertarsi che siano appropriati al paziente che si sta monitorando.
-  Il valore limite di allarme deve essere entro la gamma di misurazione, in caso contrario potrebbe disabilitare il sistema di allarme. Per quanto attiene la gamma dei limiti di allarme, si prega di fare riferimento al relativo capitolo.
-  Può verificarsi una situazione di PERICOLO se si utilizzano differenti impostazioni di allarme per la stessa apparecchiatura o per apparecchiature simili in una singola area.
-  Non silenziare l'allarme acustico quando questo può compromettere la sicurezza del paziente.
-  È proibito utilizzare il monitor con pazienti che abbiano una grave tendenza emorragica o con anemia falciforme,

poiché potrebbe causare sanguinamenti parziali quando si utilizza il presente monitor la misurazione della pressione sanguigna.

-  Tutti i cavi di collegamento e i tubi delle parti applicate devono essere tenuti lontano dalla cervice del collo del paziente per prevenire il rischio di possibile soffocamento del paziente stesso.
-  Al fine di evitare il rischio di cortocircuiti e di garantire la qualità del segnale ECG, l'apparecchiatura deve essere provvista di adeguata messa a terra.
-  Il dispositivo deve essere considerato un dispositivo di allarme rapido quando è indicato un andamento verso la deossigenazione del paziente, campioni di sangue devono essere analizzati da un CO-ossimetro di laboratorio per comprendere a fondo le condizioni del paziente.
-  Anche se sono stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le componenti, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero tuttavia avere una reazione anafilattica. NON utilizzare il dispositivo su pazienti che presentano anafilassi.
-  Si prega di leggere attentamente il contenuto riguardante le restrizioni e le controindicazioni.
-  Si raccomanda al personale medico di testare regolarmente il dispositivo e gli accessori. Il segnale di allarme visivo e acustico può essere controllato scollegando intenzionalmente gli accessori o impostandolo in modalità Demo per simulare una situazione di allarme.
-  La manutenzione non deve essere effettuata mentre il dispositivo è utilizzato su un paziente.
-  L'operatore può premere il tasto di disattivazione dell'allarme se i sensori, le sonde o i moduli vengono scollegati intenzionalmente dall'operatore sanitario.

1.1.2 Precauzioni

-  I componenti del monitor NON devono essere sostituite autonomamente; la sostituzione con un componente diverso da quelli forniti dal produttore potrebbe causare errori di misurazione. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal produttore o componenti dello stesso modello e caratteristiche degli accessori che sono forniti con il monitor dalla fabbrica, al fine di evitare di compromettere la sicurezza, la biocompatibilità, ecc. del dispositivo. Non è consentita alcuna modifica del dispositivo.
-  Gli accessori che possono essere utilizzati ripetutamente devono essere puliti accuratamente prima di essere utilizzati su un altro paziente. Per quanto riguarda le modalità di manutenzione, si prega di fare riferimento al relativo capitolo.
-  Se il Monitor cade accidentalmente, si prega di NON metterlo in funzione prima che le sue prestazioni tecniche e di sicurezza siano state attentamente testate e i risultati di questi test siano positivi.
-  Non immergere il monitor o i suoi accessori in liquidi per la pulizia.
-  È possibile che il sistema non soddisfi le prestazioni specificate se esso viene conservato o utilizzato in condizioni di temperatura e umidità diverse da quelle specificate dal costruttore.

1.1.3 Note

-  Tutte le combinazioni di apparecchiatura devono essere conformi alla normativa IEC 60601-1.
-  Non posizionare il dispositivo in modo che risulti difficoltoso collegare la presa al cavo di alimentazione.
-  Al termine del ciclo di vita del monitor e dei suoi accessori, lo smaltimento deve avvenire in conformità ai requisiti delle norme nazionali e/o locali.
-  Si prega di contattarci qualora si necessitino maggiori informazioni relativamente allo schema elettrico, all'elenco dei

componenti e alla descrizione di prodotti per riparazioni effettuate da personale tecnico qualificato.

☞ Le funzioni di analisi di aritmie nell'ECG e di monitoraggio del segmento S-T non hanno ricevuto la certificazione CE

1.2 Simboli del dispositivo

1.2.1 Simbolo/Icona sul Dispositivo

Articolo	Simbolo/Icona	Descrizione
1		Tasto di accensione
2		Tasto derivazione ECG
3		Tasto di silenziamento allarme
4		Tasto Fermoimmagine / Sblocco immagine
5		Avviare/cancellare la misurazione NIBP
6		Tasto vista schermate
7		Indicatore dell'alimentazione CA
8		Indicatore del funzionamento dell'alimentazione
9		Parti applicate di tipo CF a prova di scarica del defibrillatore
10		Avvertenza --- fare riferimento al Manuale d'Uso
11		Parti applicate di tipo BF a prova di scarica del defibrillatore
12		Terminale equipotenziale di messa a terra
13	SN	Numero di serie
14		Coperchio del vano batterie
15		Cavo di collegamento USB (utilizzato per il caricamento dei dati)
16		Interfaccia di rete (utilizzata per il collegamento al Sistema di Monitoraggio Centrale)
17		Icona della presa di alimentazione elettrica DC con indicazione di polarità. Indicazione presa di alimentazione elettrica DC con tensione e corrente nominale.
18		Produttore
19		Data di produzione

20		<p>La seguente definizione dell'etichetta WEEE si applica soltanto a stati membri della UE.</p> <p>Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere smaltito come un rifiuto domestico. Assicurando il corretto smaltimento del prodotto, si contribuirà ad evitare conseguenze potenzialmente negative per l'ambiente e per la salute umana. Per informazioni più dettagliate riguardo alla restituzione e allo smaltimento del prodotto, si prega di consultare il distributore presso il quale è stato effettuato l'acquisto del prodotto.</p>
21	 0476	Questo simbolo significa che il dispositivo è del tutto conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.

1.2.2 Lista delle Icone sullo Schermo

Icona/info.	Descrizione
	Allarme muto/off
	Simbolo fermoimmagine forma d'onda
	Cursore a croce per misurazione del segmento S-T
	Simbolo del battito cardiaco
	Simbolo della respirazione
	Alimentazione esterna, batteria completamente caricata.
	Il punto esclamativo rosso lampeggiante indica che la batteria è prossima a scaricarsi ed è necessario ricaricarla. L'area di informazione allarmi mostrerà il messaggio "Low Battery" (Batteria scarica).
	Batteria in carica
	Carica di batteria rimasta: una tacca/due tacche/carica completa
S-T +.....	Il valore S-T misurato
PI	Indice di perfusione
%	Unità di misura della SpO ₂
mmHg/kPa	Unità della pressione sanguigna
Bpm	Unità della frequenza cardiaca o frequenza del polso
rpm	Unità della frequenza respiratoria
°C/°F	Unità della temperatura
mm/s	Unità della velocità di scansione della forma d'onda

NOTA: alcuni simboli potrebbero non essere presenti nella vostra apparecchiatura

Capitolo 2 Informazioni di base

2.1 Descrizione del Monitor

2.1.1 Nome e Modello del Prodotto

Nome del prodotto: Monitor Paziente

Modello del Prodotto: Vedere etichetta a pagina I

2.1.2 Uso Previsto

Questo Monitor Paziente è uno strumento polifunzionale progettato per monitorare i segni fisiologici vitali di pazienti adulti, bambini e neonati. Con le funzioni di registrazione e visualizzazione in tempo reale dei parametri come ECG, frequenza cardiaca (HR), pressione sanguigna non invasiva (NIBP), saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2), respirazione (RESP), temperatura corporea (TEMP) e le funzioni di monitoraggio opzionali, è possibile effettuare un'analisi globale delle condizioni fisiologiche del paziente.

Nota: Questo Monitor Paziente può essere configurato con diversi parametri; il monitor acquistato potrebbe non comprendere tutte le funzioni sopra descritte.

- ☛ Questo dispositivo è utilizzabile negli ospedali e in altri istituti clinici. Questo dispositivo deve essere utilizzato da personale medico qualificato, o sotto la sorveglianza di professionisti medici. Il personale non autorizzato o adeguatamente formato non deve effettuare alcuna operazione con il dispositivo.
- ☛ Le forme d'onda e i parametri fisiologici, così come le informazioni di allarme mostrate sul monitor costituiscono un riferimento utile agli operatori, ma non possono essere direttamente utilizzati per determinare il trattamento medico.

Controindicazioni: si prega di vedere ogni sezione del manuale.

2.1.3 Caratteristiche

Questo monitor paziente può essere utilizzato per monitorare i parametri fisiologici del paziente, ovvero ECG, frequenza cardiaca (HR), pressione sanguigna non invasiva (NIBP), saturazione dell'ossigeno (SpO_2), frequenza del polso (PR), respirazione e temperatura. Possiede le seguenti caratteristiche:

- ✧ È leggero, facile da trasportare e da utilizzare;
- ✧ Display TFT a colori da 7" ad alta risoluzione (800 × 480 pixel) (fare riferimento al monitor acquistato) per la visualizzazione di tracce multiple di forme d'onda per forme d'onda ECG, pletismografiche e respiratorie;
- ✧ Interfaccia di facile utilizzo, display a configurazione multipla della forma d'onda dell'ECG:

Schermata di monitoraggio principale: visualizza le informazioni delle forme d'onda e dei parametri principali.

Schermata di monitoraggio: i valori della frequenza cardiaca e della SpO_2 vengono visualizzati con caratteri grandi e viene riprodotta una traccia della forma d'onda ECG.

Schermata unica con sette tracce di forme d'onda ECG: visualizza contemporaneamente 7 tracce di forme d'onda ECG per diverse derivazioni e i parametri di monitoraggio in un unico schermo.

Cinque canali di forme d'onda in tempo reale e schermata di visualizzazione andamenti di due ore: visualizzazione intuitiva dello stato fisiologico del paziente.

Schermata oxyCRG: visualizza contemporaneamente l'andamento della frequenza cardiaca, l'andamento della SpO_2 , l'andamento della respirazione o la forma d'onda sullo schermo dell'oxyCRG, per verificare la variazione

istantanea dei parametri fisiologici della respirazione.

- ✧ Il bracciale può essere utilizzato anche come laccio, come è adeguato e pratico nell'utilizzo come funzione aggiuntiva, e si possono impostare pressioni differenti del bracciale secondo le condizioni del paziente.
- ✧ Analisi automatica di 20 tipi di aritmia, misurazioni manuali del segmento S-T durante il blocco della forma d'onda ECG o misurazione automatica durante il monitoraggio;
- ✧ Memorizzazione dei dati tendenziali fino a 1000 ore per i parametri di ECG, S-T, TEMP, SpO₂, RESP e NIBP;
- ✧ È possibile memorizzare fino a 2000 gruppi di eventi aritmici e i corrispondenti valori di FC, TEMP, SpO₂ e RR;
- ✧ È possibile memorizzare fino a 12000 gruppi di misurazioni NIBP e le corrispondenti FC, TEMP, RR, SpO₂ e PR durante la misurazione della pressione arteriosa, che può essere richiamata tramite elenco o grafici degli andamenti.
- ✧ Possono essere salvate (in maniera stabile) e riviste fino a 60 ore di forme d'onda ECG;
- ✧ Misura precisa di NIBP con protezione contro la pressione eccessiva;
- ✧ L'esclusiva tecnica di pulsossimetria consente di ottenere una misura precisa della SpO₂ e del PR;
- ✧ Allarmi visivi e acustici, richiamo di eventi di allarme;
- ✧ Funzionamento di impostazione flessibile per gli allarmi di alto e basso;
- ✧ Monitoraggio in tempo reale della capacità della batteria, quando la batteria è scarica, apparirà l'indicatore di batteria scarica sul display LCD.
- ✧ Il colore i caratteri e il layout della forma d'onda sono di facile configurazione per la personalizzazione da parte dell'utente;
- ✧ Protezione da scariche di defibrillatore e resistenza contro interferenze provenienti da unità elettrochirurgiche;
- ✧ Sono disponibili le funzioni di rilevamento pacemaker e di inibizione;
- ✧ È possibile selezionare la tipologia paziente tra "Adulto", "Pediatico" e "Neonato" nel menù di configurazione;
- ✧ Capacità di rete opzionale per la connessione alla postazione di lavoro centrale;

Nota: Questo Monitor Paziente può essere configurato con diversi parametri; il monitor acquistato potrebbe non comprendere tutte le funzioni sopra descritte.

2.2 Unità Principale

Pannello Frontale

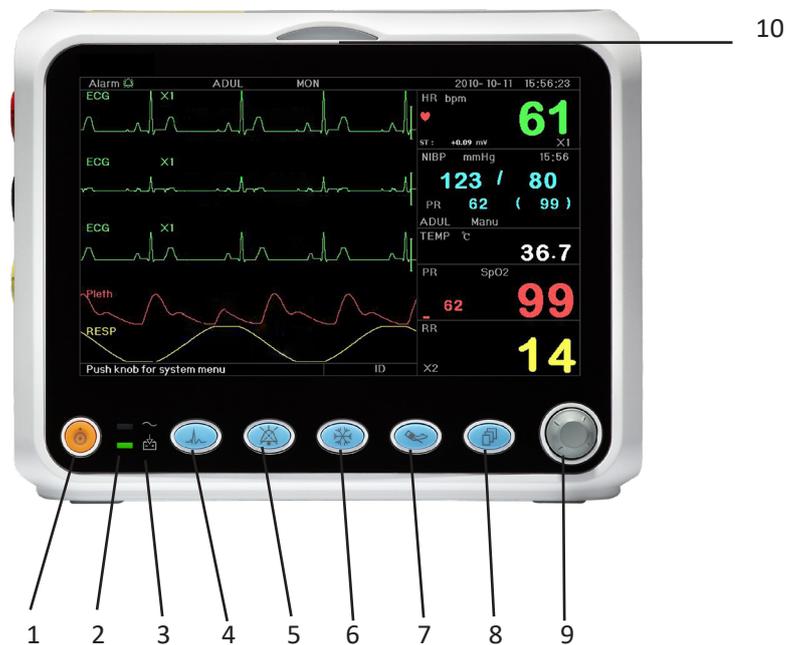


Figura 2.1 Pulpito Anteriore

Nota: L'aspetto del monitor descritto in questo manuale può essere leggermente diverso dal monitor acquistato; per esempio: i tasti operativi possono essere posizionati sulla destra del pannello anteriore. La procedura operativa è tuttavia la stessa. Perciò, per i particolari si prega di fare riferimento al monitor a vostre mani.

1. **Interruttore:** Premerlo per 3 secondi per accendere o spegnere il monitor.
2.  **Indicatore dell'alimentazione CA:** Quando si accende significa che si sta utilizzando l'alimentazione AC
3.  **Indicatore alimentazione DC integrato:**
Quando sono accesi entrambi gli indicatori AC e DC, significa che è possibile utilizzare l'alimentazione AC e che la batteria si sta ricaricando. Se è acceso solo l'indicatore DC, significa che si sta utilizzando la batteria.
4.  **ECG lead (derivazione ECG):** Premere per cambiare le derivazioni ECG tra I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.
5.  **Alarm silence (silenziamento allarme):** Premere il tasto per attivare o disattivare la funzione di disattivazione degli allarmi del sistema. Durante il processo di monitoraggio, quando si attiva un evento di allarme del sistema, premere il tasto di silenziamento allarme, così che il suono dell'allarme venga disattivato temporaneamente per 2 minuti. Se un allarme persiste dopo il periodo di 2 minuti di silenzio, si attiverà anche l'allarme acustico del sistema.

Il periodo massimo di silenziamento allarme è di 2 minuti.
6.  **Freeze (fermoimmagine):** Premere il tasto per bloccare/sbloccare la forma d'onda ECG o le forme d'onda dell' ECG, SpO₂ e RESP in base all'impostazione del dispositivo e accedere alla schermata di misurazione del segmento ST per l'analisi (nella schermata di monitoraggio).

7.  **NIBP:** Premere per avviare o interrompere la misurazione NIBP.
8.  **DISP:** Cliccare per cambiare la modalità di visualizzazione o per tornare alla Schermata Principale da altre schermate. Premere per cambiare tra Schermata Principale e Schermata 2, configurabile dal Menù di Sistema.
9. **Manopola di Navigazione:** Questa manopola è la componente di utilizzo principale del sistema e può essere utilizzata per selezionare funzioni o parametri. premere e rilasciare per cambiare pagina e per confermare la funzione o altri suggerimenti di funzionamento.
10. **Indicatore di Allarme:**

Colore Indicatore	Livello di Allarme
Rosso lampeggiante	Allarme di priorità elevata
Giallo Lampeggiante	Allarme di priorità media
Luce gialla	Allarme a priorità bassa
Luce verde	Normale

Pannello sinistro e destro



Figura 2.2 pannello sinistro



Figura 2.3 pannello destro

Porte differenti sono poste in posizioni differenti del monitor per comodità di funzionamento.

Il cavo e le porte del trasduttore si trovano sul pannello sinistro, mostrato nella Figura 2.2.

- ✧ SpO₂: Connettore della sonda SpO₂
- ✧ NIBP: Connettore tubo flessibile NIBP

- ✧ TEMP: Connettore sonda TEMP
- ✧ ECG/RESP: Connettore cavo ECG
- ✧ Definizione simboli

 Durante l'utilizzo del defibrillatore con parti applicate del tipo BF e simili.

 Durante l'utilizzo del defibrillatore con parti applicate del tipo CF e simili.

 Attenzione. Leggere il manuale per i particolari.

La presa di alimentazione e le porte si trovano sul pannello destro mostrato nella Figura 2.3.

1.  : Indicazione presa di alimentazione elettrica DC con tensione e corrente nominale
2.  : Porta di comunicazione seriale utilizzata per il collegamento in rete con il sistema di monitoraggio centrale (opzionale).
3.  : porta USB (utilizzata per caricare i dati). L'utente può caricare i dati dal monitor al PC direttamente tramite il cavo USB specificato (opzionale) utilizzato per collegare il monitor paziente al PC. Se il cavo è collegato in modo corretto al PC e se il Monitor Paziente viene riconosciuto automaticamente dal PC come dispositivo di archiviazione e se appare la finestra di pop-up sullo schermo del PC, apparirà un dispositivo di archiviazione removibile chiamato "PC-3000" nella schermata "Questo PC". Fare doppio click, dopodiché sarà possibile vedere un file dati consultabile in seguito al caricamento dei dati. Nel frattempo, sul Monitor Paziente apparirà il messaggio "Data upload mode" (modalità caricamento dati) sullo schermo.
4.  : Icona della presa di alimentazione elettrica DC con indicazione di polarità.

Pannello posteriore

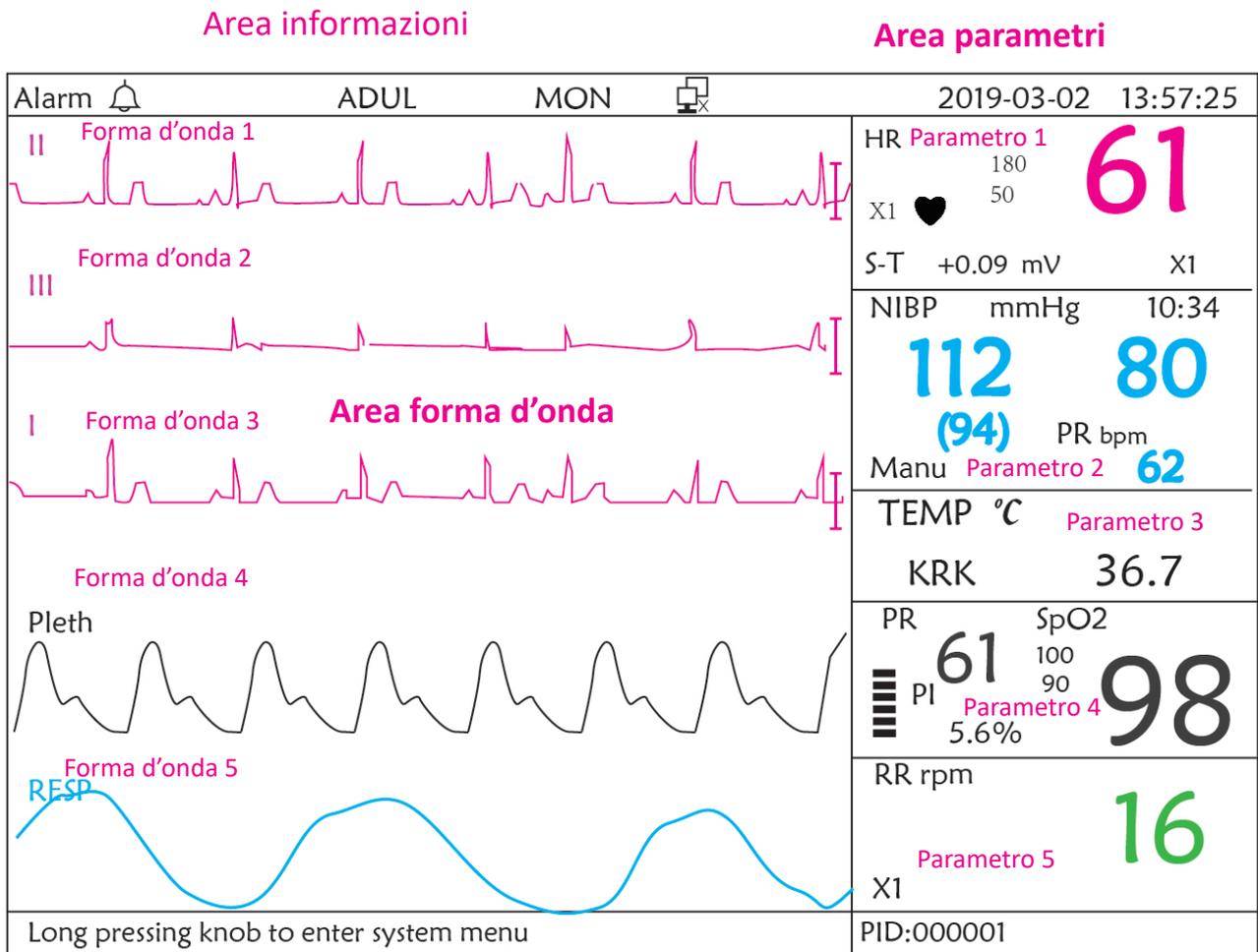


Figura 2.4 Pannello Posteriore

2.3 Schermo di Visualizzazione

In generale, quando non compare la finestra di pop-up su schermo, il layout dello schermo del dispositivo include l'area informazioni, l'area forma d'onda e l'area parametri, come mostrato nella figura sottostante. L'area informazioni è in cima alla schermata; l'area parametri è a destra, mentre l'area forma d'onda è a sinistra.

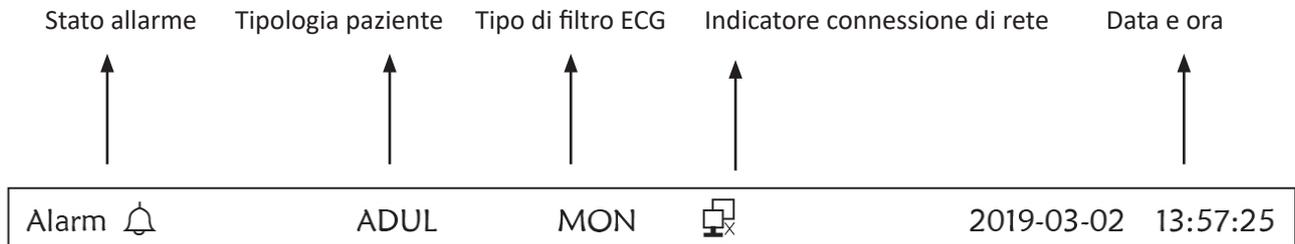
Quando appare una nuova schermata, questa diventerà la finestra attualmente operativa visualizzata al livello superiore. Per tornare alla schermata principale premere il tasto Display “”.



Configurazione dello schermo (fare riferimento al proprio schermo)

2.3.1 Area Informazioni

L'area informazioni visualizzerà le informazioni relative al paziente (incluso sesso, ID paziente, tipologia paziente e nome), fonti di allarmi fisiologici, stato allarme acustico e data.



- ✧ **“Alarm ”**: Stato allarme acustico, il simbolo verde “  ” indica che è attivo l'allarme acustico, mentre il simbolo giallo “  ” indica che l'allarme è in modalità silenziosa. L'allarme acustico si attiverà nuovamente in automatico dopo 2 minuti o in caso si verifichi un nuovo evento di allarme. Il simbolo rosso “  ” indica che l'allarme acustico è stato silenziato, ovvero che è stato disattivato. Ciò avviene anche in caso il volume di allarme sia impostato su “0” nelle impostazioni dei parametri di sistema.
- ✧ **“ADUL”**: Il tipo di paziente. Ci sono due tipologie disponibili: “Adult” (adulto) e “Pediatric” (pediatrico).
- ✧ **“MON”**: Tipo di filtro ECG Ci sono tre tipi di filtro: “Diagnosis” (diagnosi), “Monitor” (monitoraggio) e “Operation” (funzionamento). La scelta può essere impostata nel menu impostazioni.
- ✧  : indicatore di connessione di rete. “  ” indica che il monitor del paziente non è ancora collegato al sistema di monitoraggio centrale; “  ” (in verde) indica che il monitor paziente è collegato con successo al sistema di monitoraggio centrale.
- ✧  : indicatore di carica della batteria; Quando l'indicatore è giallo e visualizza solo una “tacca”, significa che la batteria è quasi scarica. Quando l'indicatore diventa rosso e lampeggia e viene visualizzata meno di una “tacca”, si attiverà l'allarme di sistema per segnalare la bassa carica della batteria. Collegare il dispositivo all'alimentazione in tempo per garantire un normale utilizzo del monitor e la ricarica della batteria. Quando la batteria è stata completamente ricaricata, l'indicatore di carica mostrerà tutte le tacche. Durante la ricarica, le tacche nell'indicatore di carica della batteria si riempiono in maniera continua.
- ✧ **“2011-03-02 13:57:25”**: la data e l'ora corrente È possibile impostare data e ora di sistema durante l'avvio del sistema, quando il display mostra data e ora. La figura mostra che è il 2 marzo, e che sono le ore 13:57:25, anno 2011.
- ✧ **“Long press knob to enter System Menu” (tenere premuta la manopola per entrare nel menù di sistema)**: Prompt di sistema o descrizione dello stato corrente.
- ✧ **“PID”**: L'ID paziente. L'ID del paziente può essere inserito o cambiato nella schermata di gestione archivio

2.3.2 Area parametri e Area Forme d'onda

1) Area parametri

L'area parametri mostra il valore di ogni parametro, l'unità, l'icona, ecc. Spostare la manopola di navigazione per mettere in evidenza un determinato pannello dei parametri (come il pannello dei parametri ECG mostrato nella figura qui sotto), e il pannello verrà evidenziato; quindi premere la manopola per accedere alla schermata impostazioni del parametro corrispondente.

HR	180	61	Pannello ECG: accesso alla finestra di impostazioni ECG
X1 	50		
S-T	+0.09 mV	X1	Pannello NIBP: accesso rapido alla finestra di impostazioni NIBP
NIBP	mmHg	10:34	
	112	80	Pannello Temperatura: accesso rapido alla finestra di impostazioni TEMP
	(94)	PR bpm	
Manu		62	Pannello SpO ₂ : accesso rapido alla finestra di impostazioni SpO ₂
TEMP °C			
KRK		36.7	Pannello Respirazione: accesso rapido alla finestra di impostazioni RESP
PR	SpO ₂		
	61	100	
	5.6%	90	
		98	
RR rpm			
		16	
X1			

2) Area forma d'onda

- ✧ 1ª traccia: La prima traccia è la forma d'onda ECG per la derivazione II. Il lato sinistro della forma d'onda ECG mostra la barra di scala con le sembianze di una "I", a indicare la scala ECG. Questa barra di scala cambia altezza conformemente all'impostazione di guadagno ECG. Tutte le forme ECG hanno la loro scala. Quando la terza traccia dell'ECG cambia alla derivazione II, la prima traccia cambierà automaticamente alla forma d'onda ECG per la derivazione I.
- ✧ 2ª traccia: La seconda traccia è per la forma d'onda ECG della derivazione III. Quando la terza traccia indica l'ECG per l'elettrocattetero III, questa passa automaticamente all'ECG per l'elettrocattetero I.
- ✧ 3ª traccia: La sua derivazione può essere regolata e non si ripeterà nella 1a e nella 2a traccia.
- ✧ 4ª traccia: Pletismogramma per la misurazione della SpO₂
- ✧ 5ª traccia: Forma d'onda respirazione

Capitolo 3 Operazioni

3.1 Installazione

-  I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti delle norme IEC applicabili. La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti della norma riguardante i sistemi elettromedicali IEC 60601-1-1. Chi collega i dispositivi alla porta di ingresso/uscita dell'apparecchiatura è responsabile di provare che la certificazione di sicurezza dei dispositivi sia stata ottenuta in conformità alla norma IEC 60601-1-1. Si prega di contattare il produttore o il proprio fornitore per qualsiasi dubbio o domanda.
-  Qualora dalle descrizioni dell'apparecchiatura non risultasse abbastanza chiaro se una particolare combinazione con altri dispositivi è potenzialmente pericolosa (ad es. a causa della somma di dispersioni di corrente), si prega di consultare il produttore o in alternativa un professionista esperto, in modo da garantire la sicurezza necessaria al paziente e proteggere i dispositivi interessati da eventuali danni procurati dalla combinazione.
-  L'apparecchiatura deve essere installata da personale autorizzato dal produttore.
-  Il copyright del software dell'apparecchiatura è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione o privato ha il diritto di modificare, copiare, scambiare o commettere altre violazioni del copyright in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo senza debita autorizzazione.

3.1.1 Apertura della Confezione e Controllo

1. Aprire l'imballaggio, estrarre attentamente il monitor e i suoi accessori e posizzarli in una posizione sicura, stabile e facile da sorvegliare.
 2. Aprire il manuale utente e disporre gli accessori conformemente all'elenco d'imballaggio.
 - ✧ Verificare eventuali danni agli accessori
 - ✧ Verificare tutti i cavi esposti e gli accessori inseriti
 - ✧ Verificare che non sussistano rischi o anomalie nel dispositivo e nei suoi accessori prima di utilizzare il monitor. Se si riscontra una tale anomalia (quali un cavo spezzato o una fessurazione del contenitore, ecc.), smettere di utilizzare il dispositivo.
-  Si prega di assicurarsi che lo smaltimento del materiale d'imballaggio avvenga in ottemperanza delle norme per lo smaltimento rifiuti applicabili.
 -  Prima dell'uso, controllare l'integrità dell'imballaggio, specialmente quello degli accessori monouso. In caso di danni, non applicare ai pazienti.
 -  Conservare la scatola e il materiale d'imballaggio per utilizzarli qualora fosse necessario spedire nuovamente l'apparecchiatura.
 -  L'utente può personalizzare la configurazione dei moduli attraverso la scelta di moduli adeguati alle proprie necessità. È perciò possibile che il monitor acquistato non possieda tutte le funzioni e gli accessori di monitoraggio.

In caso di problemi, si prega di rivolgersi al proprio fornitore o alla nostra società. Vi offriremo la miglior soluzione per la vostra soddisfazione.

3.1.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale. La mancata osservanza di tali requisiti potrebbe portare a conseguenze impreviste, quali ad esempio danni alla strumentazione.

L'ambiente in cui viene utilizzata l'apparecchiatura dovrebbe essere ragionevolmente privo di rumori, vibrazioni, sostanze

corrosive, infiammabili ed esplosive. Se l'apparecchiatura viene installata all'interno di un armadio, deve essere lasciato di fronte e sul retro uno spazio sufficiente a consentirne un comodo utilizzo, la manutenzione e le riparazioni. Inoltre, al fine di mantenere una corretta ventilazione, l'apparecchiatura deve essere mantenuta ad almeno 5 centimetri (2 pollici) dalle pareti dell'armadio.

Durante lo spostamento dell'apparecchiatura da un luogo ad un altro, può verificarsi della condensa a causa della differenza di temperatura o umidità. Se questo è il caso, non avviare il sistema prima della scomparsa della condensa.

3.2 Per Iniziare

3.2.1 Collegamento all'Alimentazione

1. Utilizzare alimentazione a corrente alternata

- ◆ Accertarsi che l'alimentazione CA sia (100-240)VAC, 50Hz/60Hz.
- ◆ Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal costruttore. Inserire un'estremità di esso all'input di alimentazione CA del monitor e l'altra estremità alla presa a tre perni della fonte di energia con protezione di terra.
- ◆ Al fine di eliminare potenziali differenze, il monitor dispone di una connessione separata al sistema equipotenziale di messa a terra. Connettere un'estremità del cavo di terra fornito alla porta di terra equipotenziale sulla parte posteriore del monitor, e connettere l'altra estremità a un punto del impianto equipotenziale di messa a terra.

Attenzione: 1. Assicurarsi che il monitor sia messo a terra correttamente.

2. In caso di dubbi per quanto attiene l'assetto di messa a terra e le sue prestazioni, per alimentare il monitor si deve utilizzare la batteria incorporata.

 Nel caso si verifichi un'interruzione nell'alimentazione di rete con l'interruttore di accensione che rimane in posizione "ON", e il ripristino dell'alimentazione avvenga dopo un periodo superiore a 30 secondi, al riavvio il monitor conserverà le ultime impostazioni.

 Il monitor può essere connesso all'alimentazione di rete pubblica.

2. Utilizzare la Batteria

Per installare la batteria, seguire le seguenti fasi:

Fase 1: aprire il coperchio della batteria;

Fase 2: estrarre il cavo della batteria e connetterlo al gruppo batterie;

Fase 3: spingere il gruppo batterie nel compartimento batterie e bloccarlo;

Fase 4: chiudere il coperchio della batteria.

Attenzione: è consigliabile ricaricare la batteria quando è esaurita, il tempo di ricarica deve essere fra 12 e 15 ore.

Durata della Batteria: A condizione che la batteria sia nuova e completamente carica, il tempo minimo di funzionamento del monitor con gli accessori è definito nella tabella qui di seguito:

Nome	Vita della batteria
Monitor Paziente	Oltre 120 minuti

NOTA: quando il dispositivo è in funzione, sono necessarie almeno 10 ore perché la batteria passi dallo stato di esaurimento al 90% di carica.

 La batteria fornita con il monitor deve essere ricaricata dopo il trasporto o lo stoccaggio. Di conseguenza, se il monitor viene acceso senza essere connesso all'alimentazione CA, è possibile che non funzioni adeguatamente a

causa dell'insufficiente potenza della batteria.



: Indicatore del funzionamento dell'alimentazione; segue descrizione qui sotto.

	Indicatore dell'alimentazione CA	Indicatore del funzionamento dell'alimentazione	Descrizione
Stato	On	Off	Il monitor è alimentato dall'alimentazione CA ed è spento
	Off	On	Il monitor è alimentato dalla batteria incorporata
	On	On	Il monitor è alimentato dall'alimentazione CA e la batteria è in carica

3.2.2 Accensione del Monitor

Il sistema esegue un auto-test e inserisce la visualizzazione iniziale dopo aver acceso il monitor, e un allarme acustico informa l'utente che può incominciare a utilizzare il monitor.

1. Verificare tutte le funzioni applicabili per accertarsi che il monitor funzioni normalmente.
2. Se si utilizza la batteria incorporata, ricaricarla dopo l'utilizzo al fine di garantire potenza sufficiente. Per caricare la batteria dallo stato di esaurimento al 90% di carica saranno necessarie almeno 10 ore.
3. Premere il tasto di accensione/arresto sul pannello frontale del monitor per avviare il monitor.

-  Non utilizzare questo dispositivo per monitorare il paziente se sono presenti indicazioni di danni o segnalazioni di errori. Contattare il fornitore del dispositivo.
-  Il monitor alimentato dalla batteria rimane in funzione senza interruzione quando la connessione all'alimentazione CA viene a mancare.
-  Dopo aver spento il monitor, attendere almeno un minuto prima di riaccenderlo, per consentire un corretto spegnimento del monitor.

3.2.3 Avviamento del Monitor

1. Decidete quali parametri desiderate misurare.
2. Collegate i moduli necessari, i cavi paziente e i sensori.
3. Controllate che i cavi e i sensori siano collegati correttamente.
4. Controllate che le impostazioni paziente, quali la Tipologia Paziente, la Modalità di misurazione NIBP, ecc., siano appropriati al paziente.

Fare riferimento alla sezione corrispondente per i dettagli riguardo alla corretta esecuzione delle misurazioni richieste.

3.3 Spegnimento del Monitor

Per scollegare il monitor dall'alimentazione, procedere nel modo seguente:

1. Confermare che il monitoraggio paziente è completo.
2. Scollegare cavi e sensori dal paziente.
3. Assicurarsi di salvare o cancellare i dati di monitoraggio, a seconda della necessità.

4. Premere il tasto di accensione/spengimento sul pannello frontale per spegnere il monitor.

-  Sebbene sia sconsigliabile, è possibile premere e tenere premuto il tasto di accensione/spengimento per 10 secondi per forzare l'arresto del monitor quando esso non può essere spento normalmente o in determinate situazioni specifiche. L'arresto forzato potrebbe causare la perdita di dati del monitor.

3.4 Utilizzo dei Pulsanti

3.4.1 Tasto di Accesso Rapido

Fare riferimento alla sezione 2.2 per ulteriori dettagli.

3.5 Utilizzo del Menù Principale

Per accedere al menù principale tenere premuta la “Manopola di Navigazione” nella schermata di default, dopodiché la schermata del Menù di Sistema verrà visualizzata nell'area in basso a sinistra dello schermo, come mostrato nella Figura 3.1. La maggior parte dei funzionamenti e delle impostazioni del monitor può essere effettuata dal menù principale.

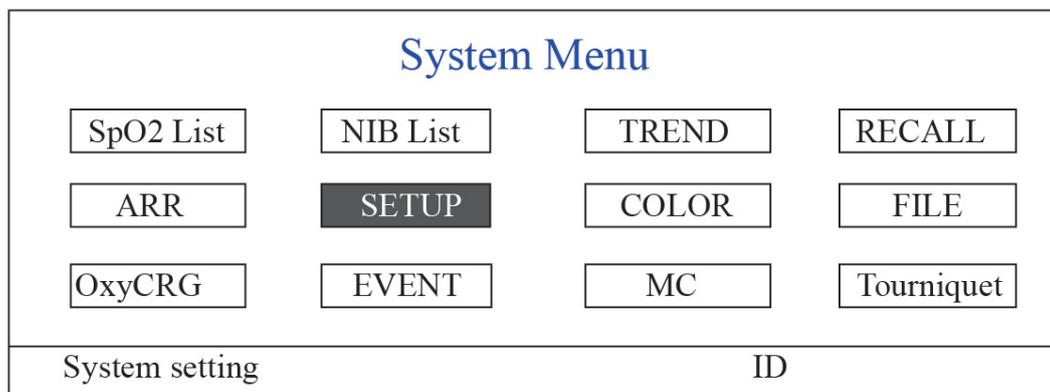


Figura 3.1

Nota: alcune delle funzioni descritte sopra sono opzionali, e dunque il vostro monitor potrebbe non disporre di ognuna di esse; si prega di fare riferimento al monitor acquistato.

3.5.1 Come Selezionare un Elemento del Menù

Fase 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso l'elemento che si desidera selezionare.

Fase 2: premere la manopola per entrare nella schermata corrispondente. Schermata lista dati SpO₂, Schermata dati NIBP, Schermata del grafico andamento, Schermata di richiamo, Schermata aritmia, Schermata di impostazione del sistema, Impostazioni colore, Schermata gestione file/archivio, Schermata oxyCRG, Schermata lista eventi, Schermata di calcolo dosaggio dei medicinali o Schermata bracciale (funzione laccio emostatico). I capitoli seguenti descriveranno ognuna di queste schermate.

Premere il tasto “” per tornare alla Schermata Principale.

Nota: Per i monitor senza funzione ECG, le opzioni “RECALL”, “ARR” e “OxyCRG” sono in grigio e non selezionabili. Mentre la schermata di calcolo dosaggio dei medicinali o la schermata bracciale (funzione di laccio emostatico) non sono disponibili.

3.6 Caricamento dei Dati

I dati salvati in questo dispositivo possono essere caricati su un computer tramite il cavo USB opzionale per la gestione e la revisione dei dati.

◆ Procedura di caricamento dati

Fase 1: Scaricare il software per PC "Patient Monitor Data Manager" (gestore dati per monitor paziente) dal sito internet (www.creative-sz.com).

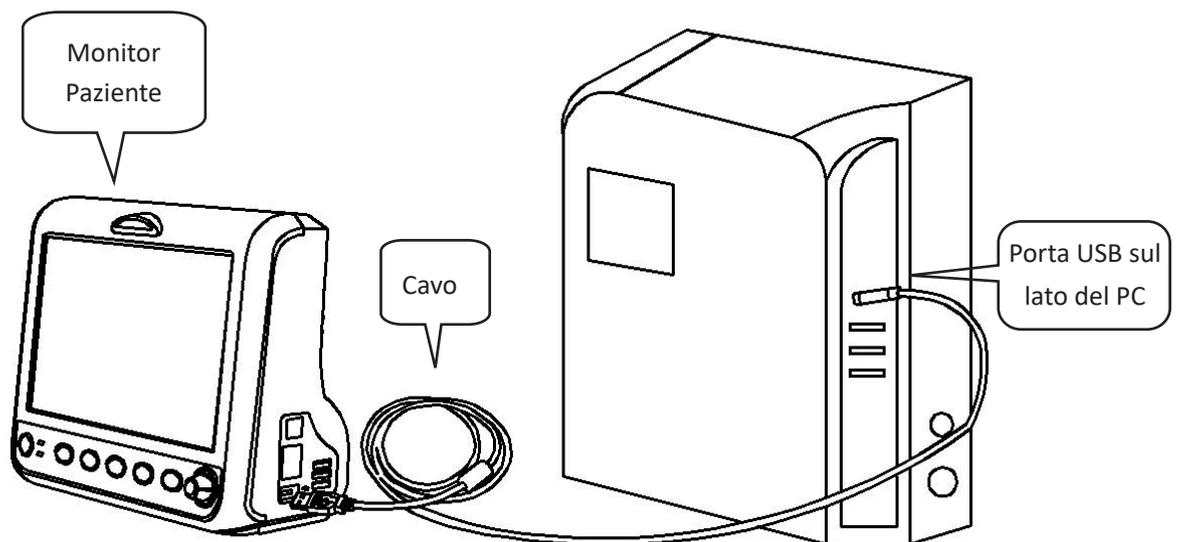
Fase 2: Installare il software "Patient Monitor Data Manager" sul proprio computer.

Fase 3: Collegare il Monitor Paziente e il computer tramite il cavo USB, vedere la figura sotto.

Fase 4: Fare doppio click sullo shortcut  per avviare il "Patient Monitor Data Manager".

Fase 5: Fare clic sul pulsante "Export" (esporta) per acquisire i dati.

Consultare il manuale d'uso del "Patient Monitor Data Manager" per ulteriori istruzioni. Si trova nella pagina di aiuto del software. Per qualsiasi domanda relativa al download o al funzionamento del software, contattare il produttore o il distributore locale.



Collegamento tra il monitor paziente e il computer

Capitolo 4 Display

4.1 Pagina Elenco Dati Andamento SpO₂

PID	Date/Time	HR	RR	TEMP	SpO ₂	PR
000001	03-02 13:57	66	15	37	99	65
000001	03-02 14:57	66	16	37	98	66
000001	03-02 15:07	68	16	37	99	67

Figura 4.1 Schermata di riepilogo dei dati tendenziali della SpO₂

4.1.1 Descrizione dello Schermo

Quando si esegue il monitoraggio, verranno visualizzati i dati più recenti in cima alla lista, inclusi "Time, HR, RR, TEMP, SpO₂, PR". L'orario (time) mostra l'orario in cui è stata eseguita la misurazione del valore SpO₂. È possibile visualizzare fino a 6 gruppi di dati SpO₂ in un' unica schermata. I dati vengono registrati ogni 4 secondi.

4.1.2 Istruzioni per l'Uso

È possibile memorizzare fino a 400 gruppi di dati SpO₂. La Manopola di Navigazione consente all'utente di scorrere su e giù per visualizzare i dati SpO₂. Quando si ruota la manopola in senso antiorario, la lista scorre verso l'alto. Quando si ruota la manopola in senso orario, la lista scorre verso il basso. Tenere presente che se i gruppi di dati sono meno di 6, la Manopola di Navigazione non può essere utilizzata per scorrere su e giù i dati nell'elenco.

Premere il tasto "  " per tornare alla Schermata Principale.

4.2 Pagina Elenco Dati NIBP

PID	Date/Time	NIBP	RR	HR	SpO ₂	PR
000001	03-02 13:57	126/81/(97)	15	66	99	65
000001	03-02 14:57	126/81/(97)	15	66	99	65
000001	03-02 15:07	126/81/(97)	15	66	99	65

Figura 4.2 Schermata dati NIBP

4.2.1 Descrizione dello Schermo

Durante il monitoraggio vengono visualizzati in cima alla lista i dati più recenti, inclusi "Time, NIBP, PR, HR, RR, TEMP". Il parametro "time" mostra l'orario in cui è stata effettuata la misurazione NIBP. È possibile visualizzare fino a 6 gruppi di dati NIBP in un' unica schermata. I dati vengono registrati ogni 4 secondi.

4.2.2 Istruzioni per l'Uso

È possibile memorizzare fino a 12000 gruppi di dati NIBP. Tramite la Manopola di Navigazione l'utente può scorrere la lista su e giù per visualizzare i dati NIBP. Quando si ruota la manopola in senso antiorario, la lista scorre verso l'alto. Quando si ruota la manopola in senso orario, la lista scorre verso il basso. Tenere presente che se i gruppi di dati sono meno di 6, la Manopola di Navigazione non può essere utilizzata per scorrere su e giù i dati nell'elenco.

Premere il tasto  per tornare alla Schermata Principale.

4.3 Schermata del grafico di andamento

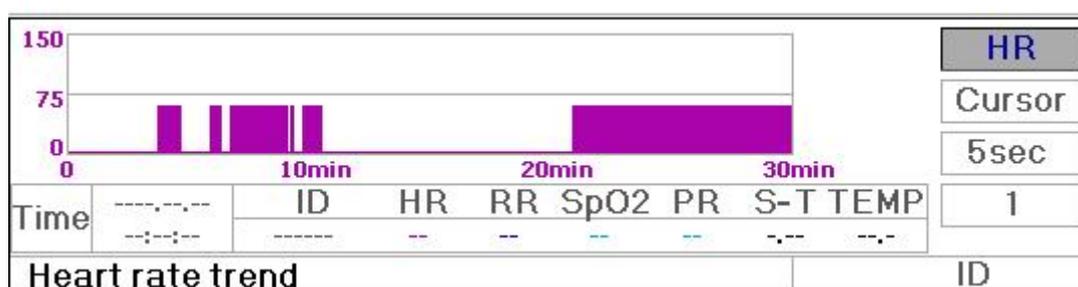


Figura 4.3 Grafico di andamento HR

4.3.1 Come visualizzare il grafico di andamento

La Figura 4.3 è il grafico di andamento. Sulla destra del grafico vi sono 3 opzioni, come descritto qui di seguito.

“HR” indica che l'attuale grafico di andamento è il grafico di andamento HR. Se si desidera visualizzare altri grafici di andamento, la procedura è la seguente: spostare il cursore su “HR” e ruotare la “Manopola di Navigazione” per scegliere tra i grafici di andamento “HR”, “S-T”, “Temperature”, “NIBP”, “PR”, “RR” e “SpO₂”, dopodiché premere la manopola per confermare. Le loro schermate vengono mostrate nelle figure seguenti.

Dopo aver scelto “Cursor”, il grafico di andamento visualizza un triangolo e una linea verticale, un righello che può essere spostato mediante la rotazione della manopola. Come mostrato in figura, quando si sposta il cursore verso un punto specifico, l'area dati sotto al grafico visualizzerà l'orario e la corrispettiva frequenza cardiaca, respiratoria, il valore SpO₂ e la temperatura. Quando si ruota la Manopola di Navigazione per spostare il cursore, l'intervallo di spostamento è un valore variabile secondo la velocità di digitazione. Di regola l'intervallo iniziale è di 5 secondi, dopo averlo spostato nella stessa direzione 1 volta l'intervallo diventa di 30 secondi e con ulteriori spostamenti diventano di 1 minuto, 10 minuti e 30. Di conseguenza, è molto facile trovare il punto di tempo che si sta cercando.

Il valore “5 sec” in alto mostra il tempo dell'intervallo. Spostare il cursore sull'intervallo di andamento, premere la manopola e ruotarla, dopodiché l'intervallo di tempo del grafico di andamento diventerà 30 secondi, 1 minuto, 10 minuti, 30 minuti, cambiando l'asse orizzontale in 30 min, 3 ore, 6 ore, 60 ore, 180 ore. Per esempio, il monitor può registrare i dati per 360 volte in maniera continua per 30 minuti quando si imposta il tempo a “5 sec”. Cambiando l'intervallo di tempo a 30 secondi, il monitor registrerà i dati 360 volte in 3 ore. Questo procedimento è simile per gli altri intervalli di tempo.

Il grafico di andamento mostra il valore attuale del parametro. Per esempio, nel grafico di andamento “5 sec”, il monitor può registrare i dati attuali con un intervallo di 5 secondi. Quando il monitor si spegnerà, i dati potranno essere salvati automaticamente e sarà possibile scansionare la cronologia di registrazione durante la successiva accensione del monitor. In questo modo ci si assicura che la schermata visualizza in maniera continua i dati attuali. Altri grafici di andamento seguono lo stesso principio.

Si noti che il valore massimo sull'asse verticale di HR è 150, e non il valore limite superiore di HR (300). Il grafico è scalato

verso il basso per una migliore vista della curva di andamento. Quando il valore HR supera 150, il massimo valore dell'asse verticale cambierà automaticamente a 300. Infatti il valore sull'asse verticale 0-75-150 cambierà in automatico a 0-150-300 in caso il valore ECG superi il valore di 150. Quando il monitor viene riavviato o viene cambiato l'ID paziente, l'asse verticale tornerà al suo valore originale di 0, 75 e 150. Altri cambiamenti del valore dell'asse verticale in altri grafici di andamento sono simili a quello di HR.

La frequenza respiratoria, la temperatura del corpo e altri grafici di andamento sono simili a quello di HR e non li tratteremo in dettaglio. Si noti che per i grafici di andamento NIBP, l'asse orizzontale è il numero sequenziale di misurazioni della pressione sanguigna e non un'indicazione di orario.

Il grafico di andamento NIBP è leggermente diverso rispetto agli altri grafici di andamento. Girare la manopola per spostare il cursore su "

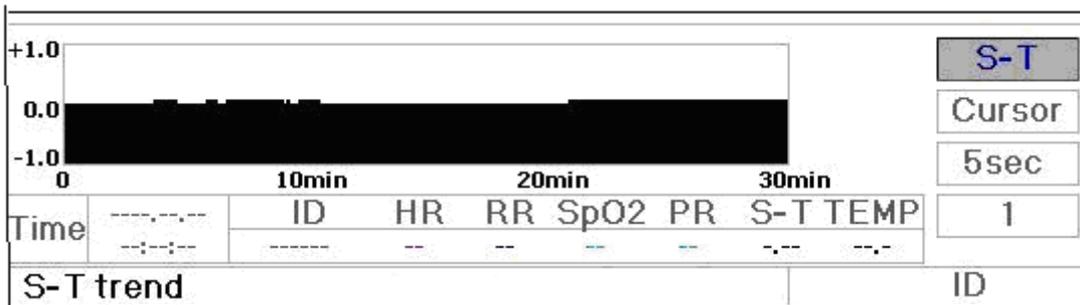


Figura 4.4 Grafico di Andamento Segmento S-T

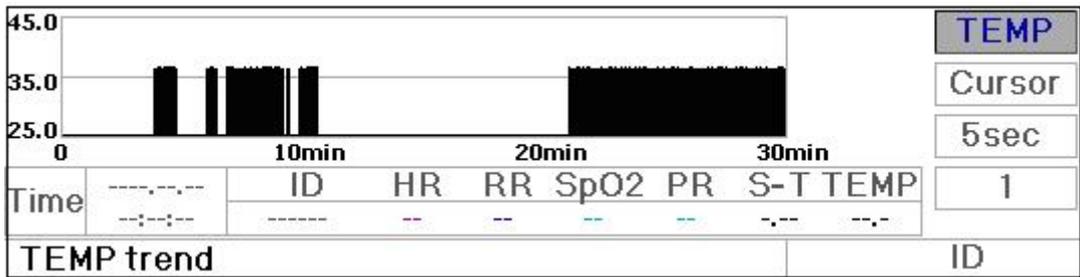


Figura 4.5 Grafico di Andamento Temperatura Corporea



Figura 4.7 Grafico di Andamento SpO₂

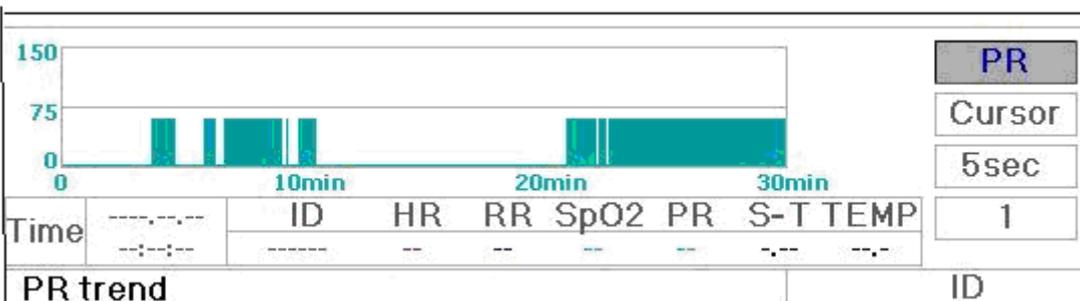


Figura 4.8 Grafico di andamento PR

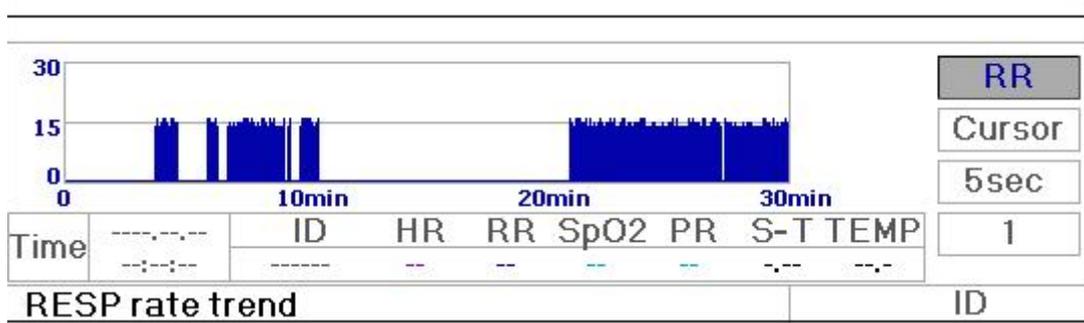


Figura 4.9 Grafico di Andamento Respirazione

4.3.2 Istruzioni d'Uso

Ruotare la Manopola di Navigazione per scegliere il parametro e premere la manopola per visualizzare il grafico di andamento.

Premere il tasto “” per tornare alla Schermata Principale.

4.4 Display Schermata di Richiamo Forma d'Onda

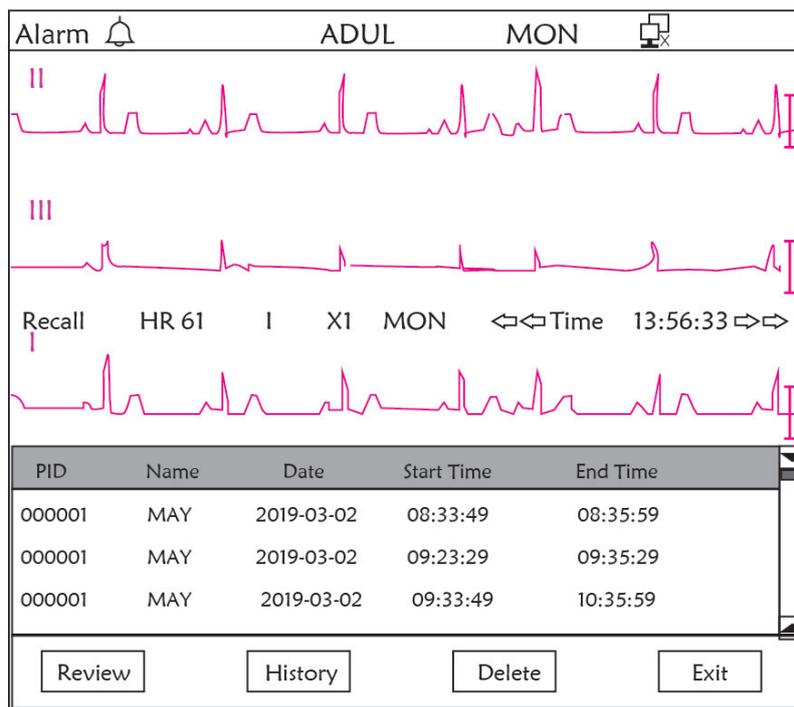


Figura 4.10 Schermata di Richiamo Forma d'Onda

Mostra che il monitor può richiamare in maniera continua la cronologia dei dati. Nel caso in cui si cambino gli ID dei pazienti o il monitor si scarichi, i dati di misurazione non costituiranno una singola registrazione, ma si collegheranno agli ultimi dati misurati. È una registrazione continua.

La derivazione ECG, il guadagno e gli altri parametri non cambieranno durante il processo di richiamo.

Come mostrato nella Figura 4.11, differisce nella Schermata Principale e nella 3ª area di forma d'onda e nell'area operativa. Tutto ciò è spiegato nei dettagli qui di seguito.

PID	Name	Date	Start Time	End Time
000001	MAY	2019-03-02	08:33:49	08:35:59
000001	MAY	2019-03-02	09:23:29	09:35:29
000001	MAY	2019-03-02	09:33:49	10:35:59

Review
History
Delete
Exit

Figura 4.11 Richiamo Elenco

4.4.1 Istruzioni per l'Uso

Ruotare la “Manopola di Navigazione” e scegliere “Recall” (richiamo), “HIST”, “Delete” (cancella) o “Exit” (esci). Le funzioni di ogni tasto sono spiegate qui di seguito.

Richiamo: Premere Recall e il primo dato registrato nell'elenco diventerà verde. Ruotare la manopola per scegliere un dato e premere la manopola per richiamarlo. La forma d'onda richiamata viene visualizzata nella 3ª traccia dell'area forma d'onda, come mostrato nella Figura 4.12.

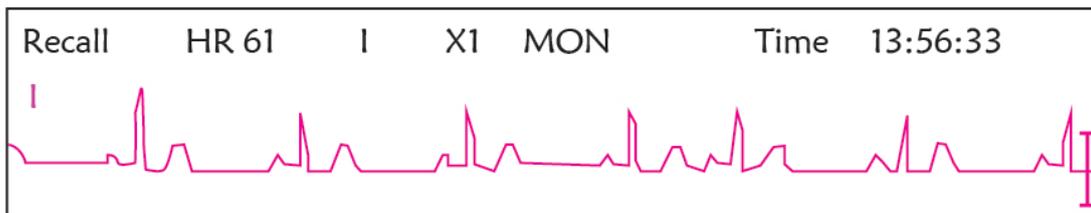


Figura 4.12 Forma d'onda ECG Richiamata

Ruotare la “Manopola di Navigazione” per muoversi avanti o indietro ed esaminare la forma d'onda ECG. Premere la “Manopola di Navigazione” per uscire dal richiamo e ritornare alla pagina di richiamo forma d'onda ECG.

Durante il richiamo della forma d'onda ECG, il monitor non solo mostra la forma d'onda richiamata al momento, ma anche la configurazione della derivazione ECG, del guadagno e del tipo di filtro per la forma d'onda e il periodo di tempo richiamati.

HIST: Premere il tasto per cambiare tra Cronologia e Dati Attuali. Premere HIST e l'elenco di richiamo sulla sinistra visualizza l'elenco storico dei dati. Premere Current (dati attuali) e l'elenco di richiamo sulla sinistra visualizzerà i dati correnti. Quando si accede alla schermata di richiamo, il monitor mostra di default i dati attuali.

Delete: Premere la Manopola di Navigazione e la registrazione selezionata nel richiamo diventa verde. Ruotare la “Manopola di Navigazione” per scegliere la registrazione da rilevare, premere, rilasciare dopo più di 2 secondi e la registrazione sarà eliminata. I dati attuali non possono essere eliminati, altrimenti il monitor uscirà dalla schermata di Cancellazione.

Exit: Premere questo tasto per ritornare alla schermata del Menù di Sistema.

4.5 Schermata per Elenco Eventi di Aritmia

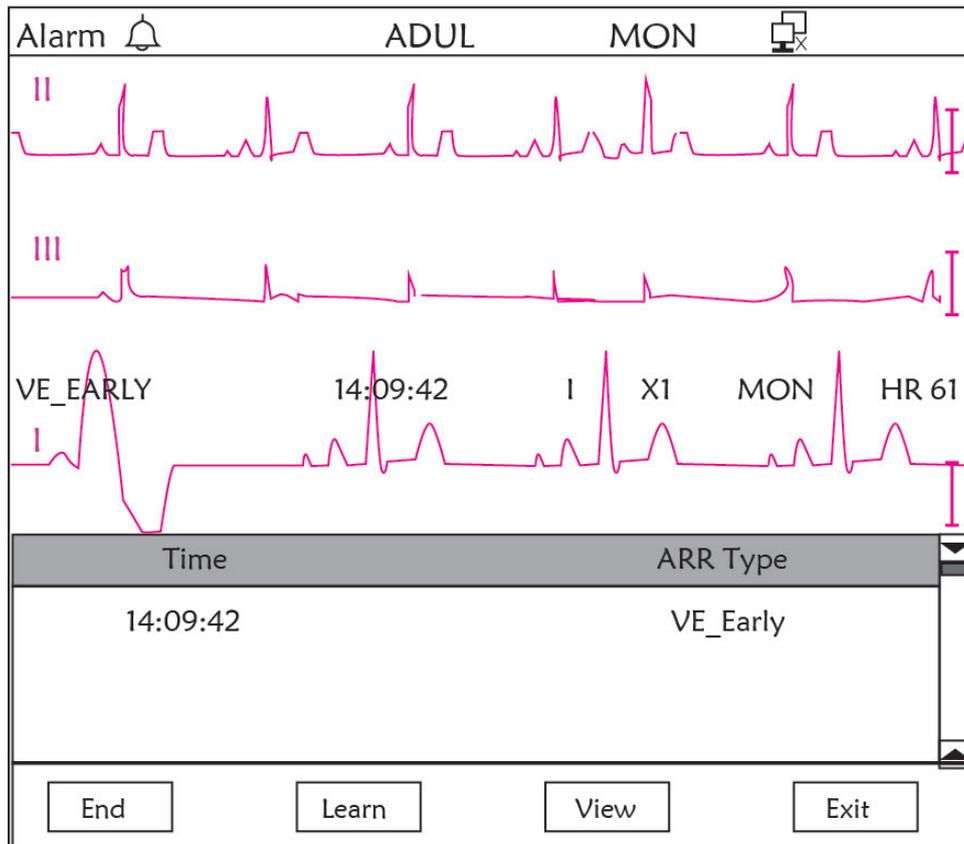


Figura 4.13 Schermata Elenco Eventi di Aritmia

4.5.1 Istruzioni per l'Uso

Il funzionamento è simile alla schermata di richiamo. I singoli tasti funzione sono descritti qui di seguito.

Start: Questo tasto è utilizzato per avviare e arrestare la rilevazione di eventi di Aritmia da parte del sistema. L'impostazione predefinita è OFF. Quando Arrhythmia (aritmia) non è su ON, il tasto "Learn" (apprendi) è disattivato. Premere questo tasto e il monitor entrerà nella fase di apprendimento prima di rilevare l'aritmia. "Start" (avvio) cambierà e diventerà "End" (fine). Premere nuovamente per terminare l'apprendimento. Quando il tasto "learn" cambia da giallo a grigio, ciò significa che l'apprendimento è finito. Quando il rilevamento ARR inizia dopo l'apprendimento, il monitor rileverà in automatico l'evento ARR. Se si rileva un evento ARR, si visualizzerà la forma d'onda ECG con il corrispondente evento ARR nella 3ª traccia di forma d'onda, indicato alla Figura 4.13.

Quando si resetta il monitor o si cambia l'ID del paziente, il rilevamento dell'aritmia deve essere appreso nuovamente.

Learn (apprendimento): Poiché il rilevamento dell'aritmia si basa sul modello della normale forma d'onda ECG, il quale è creato durante la fase di apprendimento. Quando si cambia il paziente, il rilevamento ARR potrebbe essere inesatto, per cui è necessario rieseguire il processo di apprendimento. Per ottenere migliori risultati dalla funzione di apprendimento, si consiglia di avviare l'apprendimento quando, durante il monitoraggio, appare un segmento della forma d'onda ECG di buona qualità.

View (visualizzazione): Quando si preme questo tasto, l'evento di aritmia da revisionare selezionato nell'elenco eventi si colora di verde. Ruotare la Manopola di navigazione per scegliere la registrazione e visualizzare la forma d'onda corrispondente nella 3ª traccia di forma d'onda. Premere nuovamente la manopola per uscire.

Exit (esci): premere questo tasto per uscire dalla schermata di rilevamento Aritmia e tornare alla schermata del Menù di Sistema.

Durante il monitoraggio, se si rileva un evento ARR, il monitor andrà in allarme. L'allarme ARR è un default di sistema e non necessario che sia impostato.

Durante il rilevamento ARR, può verificarsi un rilevamento scorretto nel caso in cui sia presente un forte segnale di interferenza (es: impulso quadro o triangolare).

Prima di avviare la selezione del segnale di calibratura 1mV, spegnere il rilevamento ARR.

Durante il rilevamento ARR, il template di apprendimento è fondamentale. Il monitor necessita di un segmento di forma d'onda ECG stabile e pulito. Se il monitor rileva l'evento ARR in modo non corretto, eseguire il riapprendimento premendo nuovamente il pulsante "Learn" al fine di ottenere un template di buona qualità.

4.6 Schermata per l'Impostazione del Sistema

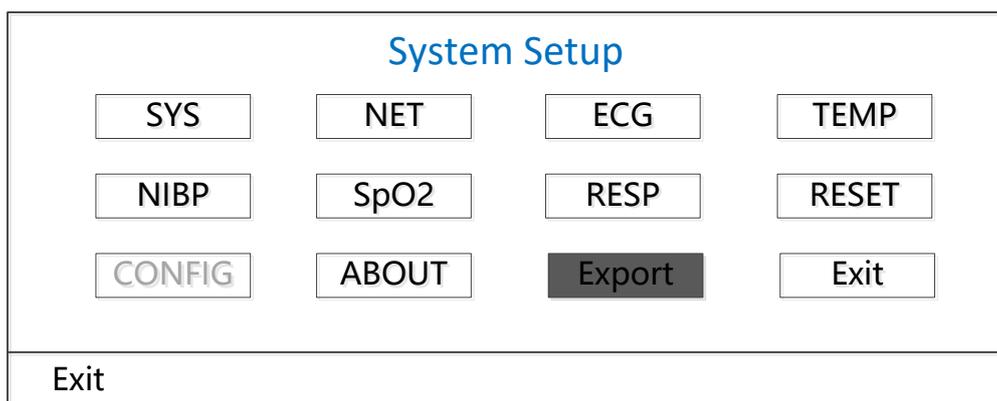


Figura 4.14 Configurazione di Sistema

4.6.1 Come Selezionare l'Opzione di Configurazione di Sistema

Fase 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso l'elemento che si desidera selezionare.

Fase 2: premere la manopola per accedere alla schermata di configurazione corrispondente. Configurazione di Sistema, di Rete (NET), ECG, TEMP, NIBP, SpO₂, RESP o ritorno alle impostazioni di fabbrica (Default). I seguenti contenuti verranno descritti singolarmente.

Premere il tasto "⏪" per tornare alla Schermata Principale o il tasto "Exit" per tornare alla schermata del Menù di Sistema.

Nota: Nel caso in cui siano state disabilitate le funzioni di limite di allarme superiore e inferiore del monitoraggio parametri, tutti gli allarmi relativi al monitoraggio parametri verranno disabilitati.

4.7 Impostazioni Colori Display

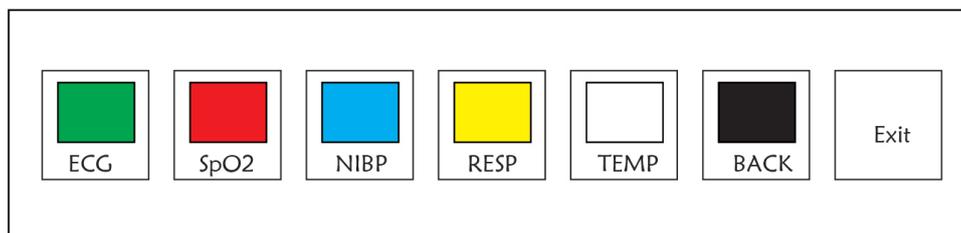


Figura 4.15 Impostazioni Colori Display

4.7.1 Come Modificare il Colore dei Parametri

Fase 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso l'elemento che si desidera selezionare e premere la manopola per confermare la selezione.

Fase 2: ruotare la manopola per scegliere il colore.

Fase 3: premere nuovamente la manopola per confermare il colore scelto.

Premere il tasto "🏠" per tornare alla Schermata Principale o il tasto "Exit" per tornare alla schermata del Menù di Sistema.

4.8 Schermata di Gestione dei File

ID	<input type="text" value="000001"/>	Name	<input type="text" value="May"/>
Bed	<input type="text"/>	Save	<input type="text" value="OFF"/>
Sex	<input type="text" value="M"/>	Age	<input type="text" value="30"/> <input type="text" value="Exit"/>
<input type="text"/>		0123456789ABCDEFGHIJ KLMNOPQRSTUVWXYZ	
<input type="text"/>		<input type="text" value="OK"/>	

Figura 4.16 Pagina Gestione Documenti

4.8.1 Come Aggiungere un Nuovo Paziente

La pagina di gestione documenti/archivi può essere utilizzata per gestire le informazioni riguardanti il paziente. Sulla pagina, l'operatore può inserire e modificare l'ID, il nome, in numero di Letto, il Sesso e l'Età del Paziente. L'operatore può anche scegliere di salvare i dati del paziente nella banca dati permanente.

ID: O ID paziente. Per inserire l'ID del paziente, scegliere il campo ID paziente utilizzando la "Manopola di Navigazione". Premere per entrare nella casella di introduzione del testo. Ruotare la manopola per scegliere la lettera e premere la manopola per inserirla. Per cancellare la lettera, spostare il cursore verso la lettera e ruotare la manopola per inserire gli spazi (dopo la H). Utilizzare gli spazi per sostituire le lettere. Dopo aver finito di inserire l'ID paziente, scegliere il tasto "Exit" e premere la manopola per uscire dall'inserimento del testo. L'ID paziente è l'identificatore unico per il paziente. Quando l'ID del paziente cambia, il sistema considera che sia cambiato il paziente.

Name (nome): Inserire il nome del paziente.

Bed (letto): Inserire il numero di letto.

Sex (sesso): Scegliere fra M o F per maschio e femmina.

Age (età): Scegliere il campo dell'età e utilizzare la "Manopola di Navigazione" per scegliere un'età.

Save (salva): L'operatore può scegliere quanti dati debbano essere salvati. L'unità è l'ora. Una volta scelto il tempo, il sistema incomincia a salvare dati dal momento corrente. Se si seleziona OFF, significa che i dati non saranno salvati. Il sistema determinerà l'intervallo di tempo in base allo spazio di archiviazione disponibile. Se non vi è spazio

disponibile, SAVE sarà visualizzato come OFF. Quando l'utente intende salvare in modo permanente la forma d'onda ECG corrente, dovrà eliminare i file storici.

Exit: Premere questo tasto per ritornare alla schermata del Menù di Sistema.

4.9 Schermata OxyCRG

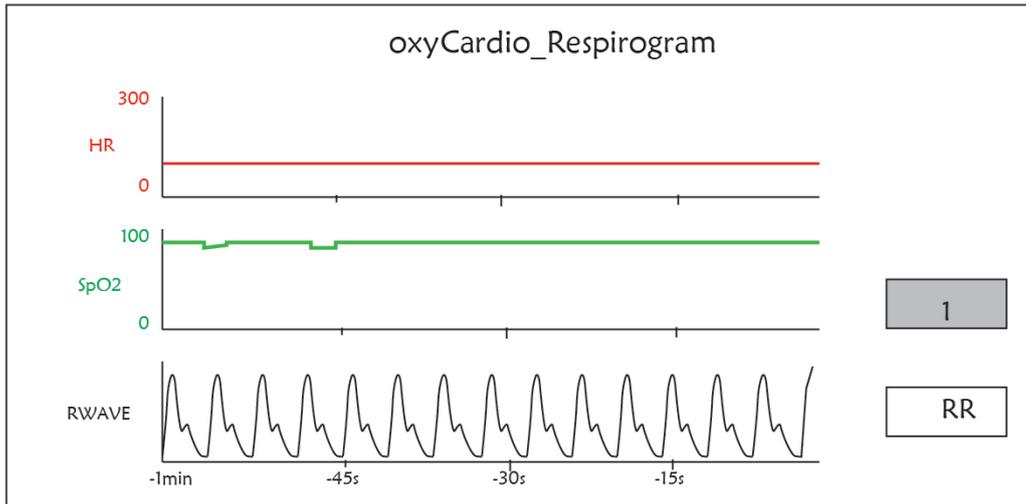


Figura 4.17 Schermata OxyCRG

Questa pagina visualizza il valore o la forma d'onda di HR, SpO₂, e la forma d'onda RESP o la Velocità di Respirazione nell'intervallo selezionato.

4.9.1 Istruzioni per l'Uso

Fase 1: Ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso il tasto " 1 " o " RWave " e premere la manopola per confermare la selezione.

Fase 2: ruotare la manopola per scegliere l'impostazione. Gli intervalli di tempo selezionabili sono 1 minuto, 2 minuti o 4 minuti. La visualizzazione della forma d'onda del terzo canale può essere impostata come RWAVE (forma d'onda respirazione) o come RR (Frequenza Respiratoria).

Fase 3: premere la manopola per confermare le impostazioni.

Premere il tasto "  " per tornare alla Schermata Principale.

4.10 Schermata Lista Eventi

PID	Date/Time	Event Type	Value	Hi/Lo Limit
000001	03-02 13:57	Over HR limit	60	180/61
000001	03-02 14:57	Over SpO2 limit	100	98/99
000001	03-02 15:07	Over HR limit	60	180/61

Figura 4.18 Lista Eventi

4.10.1 Descrizione dello Schermo

La Lista Eventi mostra l'orario, il tipo di evento, il valore individuato e i limiti di allarme superiori e inferiori. L'orario rappresenta l'orario in cui si è verificato l'evento. È possibile visualizzare fino a 5 gruppi di eventi in un'unica schermata.

4.10.2 Istruzioni per il Funzionamento

È possibile memorizzare fino a 2000 gruppi di eventi. Tramite la Manopola di Navigazione l'utente può scorrere la lista su e giù per visualizzare i dati degli eventi. Quando si ruota la manopola in senso antiorario, la lista scorre verso l'alto. Quando si ruota la manopola in senso orario, la lista scorre verso il basso. Tenere presente che se i gruppi di dati sono meno di 5, la Manopola di Navigazione non può essere utilizzata per scorrere su e giù i dati nell'elenco.

Premere il tasto  per tornare alla Schermata Principale.

4.11 Calcolatore MC

Questo monitor fornisce 10 tipi di calcolo di dosaggio dei medicinali e una funzione di visualizzazione della titolazione.

Medicine	DOBUTANMINE	Weight	70.00kg	Gross	---
Cubage	---	MC	---	D/m	---
D/h	---	D/kg/m	---	D/kg/h	---
TS	---	DS	---	Drop	---
Duration	---				

Figura 4.19 Schermo Calcolatore Dosaggio Medicinali

4.11.1 Calcolatore Dosaggio Medicinali

I tipi di medicinali con cui si può effettuare il calcolo del dosaggio dei medicinali: AMINOFILLINA, DOBUTAMINA, DOPAMINA, EPINEFRINA, EPARINA, ISUPREL, LIDOCAINA, NIPRIDE, NITROGLICERINA e PITOCINA.

Il Calcolo del Dosaggio dei Medicinali adotta la formula seguente:

Consistenza della Medicina (MC) = Peso Lordo / Cubatura Medicinale

(Dose/minuto) = (Dose/ora) / 60

(Dose/Kg/m) = (Dose/m) / Peso

(Dose/Kg/h) = (Dose/h) / Peso

Velocità di Trasfusione (TS) = (Dose/h) / MC

Velocità di Discesa = TS / (Cubatura/discesa)

Durata = Medicina Lorda / Doseh)

Formula: Dose/m = Dose al minuto; Dose/h = Dose l'ora; Dose/Kg/m = Dose per Kg al minuto; Dose/Kg/h = Dose per Kg l'ora.

Sulla pagina di calcolo del dosaggio, l'operatore deve in primo luogo spostare il cursore grigio su "Medicine" per selezionare il nome del medicinale da calcolare, e poi spostare il cursore su "Weight" (peso) per selezionare e confermare il peso del paziente; in queste condizioni, si visualizza la pagina di analisi MC come indicato alla Figura 4.20.

Medicine	DOBUTANMINE	Weight	70.00kg	Gross	500.00kg
Cubage	500.00ml	MC	1.00mg/ml	D/m	1.00mg
D/h	60.00mg	D/kg/m	14.28mcg	D/kg/h	857.14mcg
TS	60.00ml/h	DS	20.00GTT/min	Drop	20.00GTT/ml
Duration	8.33h				

Figura 4.20 Schermata di Analisi MC

Ruotare la manopola di Navigazione per spostare il cursore all'opzione che deve essere calcolata, premere la manopola e ruotarla per ottenere il valore di calcolo. Quando si seleziona il valore di calcolo, il valore calcolato sarà visualizzato nella posizione corrispondente. Ogni opzione di calcolo ha una gamma di limiti, se il risultato eccede la gamma, visualizzerà "..."

- 🔔 **Sulla schermata di analisi MC, altre opzioni di menù non possono inserire valori, a meno che non si reinseriscano il peso del paziente e il nome del medicinale. Non funziona nello stato di default. I valori nel sistema sono un gruppo di valori stocastici iniziali; l'operatore non dovrebbe considerarli uno standard di calcolo. Si prega di seguire le istruzioni del medico per inserire valori che siano appropriati per il paziente.**
- 🔔 **L'unità di ogni medicinale è un'unità definita o una serie di unità. L'operatore deve selezionare l'unità appropriata conformemente al parere del medico. In una serie di unità, l'unità esegue la regolazione automatica insieme al valore corrente inserito. Quando si supera la gamma di questa espressione di unità, il sistema visualizzerà "...".**
- 🔔 **Quando l'operatore finisce di inserire un'opzione, il sistema fornirà indicazioni visibili per ricordare all'operatore di verificare la correttezza del valore inserito.**
- 🔔 **Confermare per ogni valore infinito. L'operatore deve prestare molta attenzione, poiché solo quando il valore inserito è corretto il risultato del valore di calcolo è affidabile.**

Selezionare il Tipo di Medicinale: Muovere il cursore su "Medicine", ruotare la Manopola di Navigazione per eseguire la selezione. Dieci opzioni: AMINOFILLINA, DOBUTAMINA, DOPAMINA, EPINEFRINA, EPARINA, ISUPREL, LIDOCAINA, NIPRIDE, NITROGLICERINA e PITOCINA. Il medicinale di default è l'AMINOFILLINA.

Peso: quando si accede alla finestra di calcolo del medicinale, l'operatore deve inserire il peso del paziente; il peso è utilizzato solo per il calcolo MC; peso: da 0,5 Kg a 300 Kg selezionabile; step: 0,5 Kg; predefinito: 70 Kg per adulti; 20 Kg per pazienti pediatrici.

- 🔔 **La funzione di calcolo del medicinale fornisce solo una funzione di calcolatore del medicinale. E' possibile che i valori nella tavola non abbiano alcuna relazione con il paziente monitorato, quindi il peso in questo menù e il peso nel sistema sono due valori differenti. Quando si aggiorna un paziente nel funzionamento del sistema, il valore nel presente menù non sarà influenzato.**

4.12 Funzione di Laccio Emostatico

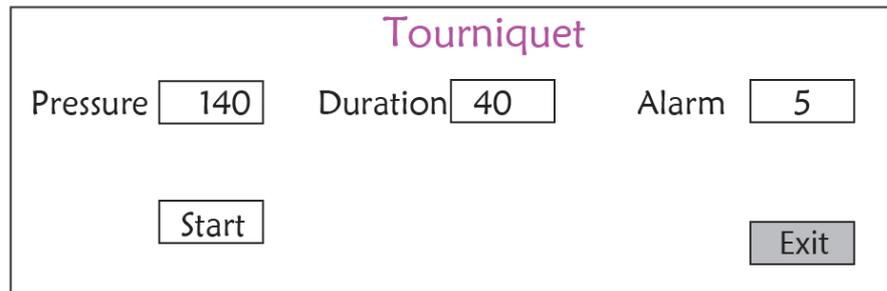


Figura 4.21 Laccio Emostatico

- ✧ **“Pressure” (pressione):** quando si usa la funzione di Laccio Emostatico, è necessario impostare la pressione del bracciale per l'emostasi. La pressione è regolabile e il suo limite di regolazione varia a seconda della tipologia di paziente:

per il neonato: intervallo preimpostato: 70~100 mmHg, valore di default: “90” mmHg;

per i pazienti pediatrici: intervallo preimpostato: 80~130 mmHg, valore di default: “110” mmHg;

per gli adulti: intervallo preimpostato: 80~180mmHg, valore di default: “140” mmHg.

☞ Se con il tempo la pressione cala lentamente sotto i 10mmHg rispetto al valore preimpostato a causa di una lieve perdita d'aria nel sistema pneumatico, il monitor si rigonfierà per mantenere la pressione del bracciale più prossima al valore preimpostato.

Nota: l'unità di misura della pressione del bracciale è la stessa del valore NIBP nella Configurazione NIBP.

- ✧ **“Duration” (durata):** Dopo aver impostato la pressione del bracciale, è necessario impostare il periodo di tempo per mantenere la pressione preimpostata dopo il gonfiaggio. Regolabile per “5, 6, 7,...120” minuti. Il volume di default è “40” minuti.

Se il valore impostato è di “xx” minuti, il monitor avvierà automaticamente il conto alla rovescia dai “xx” minuti durante l'avvio del gonfiaggio del bracciale. Quando il tempo è finito, si sgonfierà automaticamente.

- ✧ **“Alarm” (allarme):** il tempo di avviso serve a ricordare all'utente il termine della funzione di laccio emostatico. Si può scegliere da 1 a 60 minuti, il valore di default è “5” minuti. Se il valore impostato è di “xx” minuti e il conto alla rovescia raggiunge “xx” minuti, il monitor emetterà un allarme acustico fino al termine dello sgonfiaggio. L'allarme è di priorità elevata. (Per esempio: se la durata è di 40 minuti e il tempo di avviso è di 5 minuti, l'allarme suonerà per avvisare quando mancano 5 minuti al termine dell'operazione, L'area Prompt Info inizia a inviare messaggi: TOUR C-D 300 secondi.)

- ✧ **“Start”:** (avvio) spostare il cursore su “Start” e premere il tasto “■”, “Start” cambierà in “Stop” mentre il bracciale si gonfia; L'utilizzo di questa funzione può essere interrotto tramite il tasto “Stop”. Dopo lo sgonfiaggio diventerà di nuovo “Start”.

4.12.1 Istruzioni per l'Uso

Fase 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso l'elemento che si desidera selezionare e premere la manopola per confermare la selezione.

Fase 2: ruotare la manopola per modificare l'impostazione o il valore impostato.

Fase 3: premere la manopola nuovamente per modificare l'impostazione e premerla nuovamente per confermarla.

Premere il tasto “” per tornare alla Schermata Principale o il tasto “Exit” per tornare al Menù di Sistema.

Capitolo 5 Impostazione Parametri

Fase 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio verso l'elemento che si desidera selezionare e premere la manopola per confermare la selezione.

Fase 2: ruotare la manopola per modificare l'impostazione o il valore impostato.

Fase 3: premere la manopola nuovamente per modificare l'impostazione e premerla nuovamente per confermarla.

Premere il tasto  per tornare alla Schermata Principale.

Tenere premuta la Manopola di Navigazione per entrare nella schermata "System Menu" (menù di sistema).

5.1 Impostazione Parametri di Sistema

Nella schermata "System Menu", selezionare "Setup" → "SYS" per accedere alle impostazioni di sistema.

System Setup							
Type	DULT	Mode	Demo	LANG	ENG	FILL	OFF
Frez	ECG	Disp2	NIBP	AlamVol	5	Key	ON
Beep	5	DefView	Main	Pitch	Mode2		Exit

Figura 5.1 Configurazione di Sistema

✧ **Tipo** La categoria di paziente monitorato può essere selezionata fra Adulto, Pediatrico e Neonato.

Adult: il paziente è adulto.

Pediatric: il paziente è pediatrico.

Neonate: il paziente è neonato.

Il default è "Adult"

Quando si cambia la tipologia di paziente, il monitor cambierà le impostazioni di allarme di default e inizierà di conseguenza i moduli di misurazione NIBP e SpO₂. Si prega di prestare particolare attenzione al tipo di paziente prima di avviare il monitoraggio. È severamente vietato utilizzare le impostazioni per pazienti Adulti su pazienti Pediatrici, dato che così facendo si potrebbero causare dei seri danni alla persona.

✧ **Mode:** Selezione del modo di funzionamento del monitor. "Real Time" indica il modo di funzionamento normale con forma d'onda e dati in tempo reale. La modalità "Demo" indica la modalità demo con forma d'onda e dati demo. In modo demo, tutti i segnali e i dati generati dal dispositivo ai fini di dimostrazione e prova. Il default è "Real Time"

✧ **LANG:** La lingua attualmente utilizzata, selezionabile dall'utente. Per questa impostazione non vi è default. Tuttavia, l'impostazione può essere salvata

✧ **Fill:** Quando l'impostazione fill è ON, si visualizzerà la forma d'onda del pletismografo e della respirazione con curve piene. Quando è OFF, il monitor visualizza il grafico di linea. L'impostazione predefinita è OFF.

✧ **Frze:** Premere il tasto per congelare le forme d'onda selezionate. Le opzioni son "All" e "ECG" Quando si seleziona

“ECG”, il monitor blocca solo la forma d’onda ECG. Quando si seleziona “All”, il monitor blocca tutte le forme d’onda, incluse le forme d’onda ECG, pletismografiche e di respirazione . Il default di fabbrica è “ECG”

- ✧ **Disp2:** La schermata di visualizzazione alternativa. Opzioni: È possibile selezionare “Obsev” (Osservazione remota) “7 ECG” (7 tracce di forme d’onda ECG), “NIBP”, “Parameter” e “Trend”. L’impostazione di default è “Observ”.
- ✧ **Initial (schermata iniziale):** quando il monitor si avvia, passerà automaticamente alla modalità di visualizzazione di default (schermata) specificata con “Initial” dopo 3 secondi. Sono disponibili due opzioni: “Main” (principale) e “Disp 2” (schermata 2). “Main” significa che la schermata principale viene impostata come schermata di default, mentre “Disp 2” significa che la schermata di default verrà impostata come schermata alternativa “**Disp 2**” durante l’accensione del dispositivo.
- ✧ **Backlight (retroilluminazione):** per impostare l’intensità della retroilluminazione dello schermo LCD; si può scegliere tra 3 livelli (0, 1 e 2), il livello di default è 0. Il livello 0 è il più scuro, il livello 2 è il più luminoso. (Nota: questa funzione è opzionale)
- ✧ **AlmVol:** il volume di allarme. Il volume max. è 7 e minimo è 0, ovvero nessun suono. Quando l’impostazione è “0”, si visualizzerà l’icona “

5.2 Impostazioni di Rete

Nella schermata “System Menu”, selezionare “Setup”→“NET” per accedere alle impostazioni di rete.

Network Setup				
Local IP	<input type="text" value="192"/>	<input type="text" value="168"/>	<input type="text" value="169"/>	<input type="text" value="251"/>
Server IP	<input type="text" value="192"/>	<input type="text" value="168"/>	<input type="text" value="169"/>	<input type="text" value="161"/>
Port	<input type="text" value="6009"/>	<input type="text" value="HL7"/>	<input type="text" value="Recon."/>	<input type="text" value="Exit"/>

Figura 5.2 - Configurazione rete

- ✧ **Local IP Address (indirizzo IP locale):** l’indirizzo IP locale per questo dispositivo che funge da client.
- ✧ **Server IP Address (indirizzo IP del server):** l’indirizzo IP del server remoto (postazione di lavoro) quando si connette il dispositivo a un sistema di monitoraggio centrale.
- ✧ **Port (porta):** il numero della porta remota a cui il monitor sarà connesso alla stazione di lavoro nel sistema di

monitoraggio centrale. Questo numero varia tra 6001 e 6064. Può anche essere utilizzato per rappresentare il numero del letto del paziente connesso alla stazione di lavoro. Per esempio, il numero di porta 6002 implica che il monitor è assegnato al letto numero 2 nel CSM. La postazione di lavoro può collegare fino a 64 monitor posto letto, per cui si prega di impostare il numero di porta tra 6001 e 6064. Premere la Manopola per confermare questa nuova impostazione.

- ✧ HL7: consente al monitor di esportare i dati a CIS/HIS tramite protocollo HL7. L'utente può scegliere tra "HL7" o "CEN" (sistema di monitoraggio centrale).

5.3 Impostazioni ECG

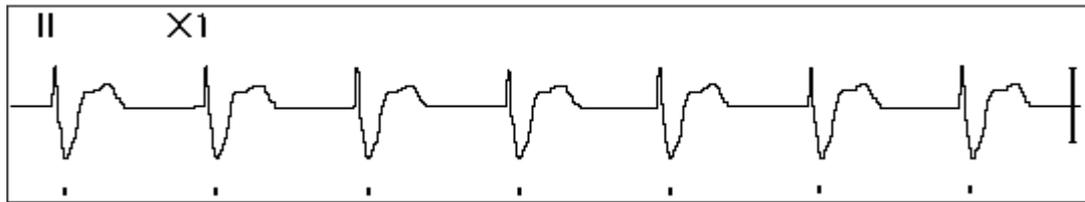
Nella schermata "System Menu", selezionare "Setup" → "ECG" per accedere alle impostazioni ECG.

ECG Setup							
Lead	<input type="text" value="II"/>	Gain	<input type="text" value="X1"/>	HR Hi	<input type="text" value="180"/>	S-T Hi	<input type="text" value="+1.00"/>
Speed	<input type="text" value="25"/>	Filter	<input type="text" value="MON"/>	Lo	<input type="text" value="40"/>	Lo	<input type="text" value="-1.00"/>
1mV	<input type="text" value="Off"/>	Notch	<input type="text" value="50Hz"/>	Pace	<input type="text" value="Off"/>	Grid	<input type="text" value="Off"/>
Cable	<input type="text" value="0"/>						<input type="button" value="Exit"/>

Figura 5.3 Impostazioni ECG

- ✧ **Derivazione:** Si può scegliere tra le derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF, e V (V1-V6). Il default è I.
- ✧ **Gain (Guadagno):** Il guadagno ECG, 6 opzioni x1/4, x1/2, x1, x2, x4 e Auto. Auto sta per controllo automatico del guadagno. Il valore di default è x1
- ✧ **HR Hi:** Limite superiore di allarme per frequenza cardiaca
Lo: Limite inferiore di allarme per frequenza cardiaca
 Il range di regolazione e il valore di default si trovano nella Sezione Allarme (Alarm Section)
- ✧ **Speed (Velocità):** Velocità di scansione forma d'onda ECG. 4 opzioni: 6.25, 12.5, 25, 50 mm/s. Il valore di default è 25 mm/s
- ✧ **Mode:** Modalità di filtraggio ECG. Tre opzioni: MON, DIA, e OPE
MON: Modo monitoraggio. Filtraggio moderato, è in grado di filtrare le interferenze e di presentare forme d'onda ECG di buona qualità.
DIA: Modalità diagnosi. Nessun filtraggio, rappresenta il vero segnale ECG senza filtraggio.
OPE: Modalità Operativa. Filtraggio alto, può filtrare le interferenze più forti.
Il default di fabbrica è MON
- ✧ **1mV:** Generazione del segnale di calibratura 1mV. Questo segnale è utilizzato per verificare la funzione ECG del dispositivo. Non è utilizzato durante il funzionamento normale. L'impostazione di default è OFF
- ✧ **Notch (tacca):** filtro di frequenza. Si potrebbero avere diverse opzioni a seconda della configurazione hardware. Un'opzione è "ON" / "OFF" (ON di default), e indica l'accensione o spegnimento del filtro sui 50Hz. L'altra opzione è "OFF"/"50 Hz"/"60 Hz"; scegliere il filtro di frequenza "50 Hz" o "60 Hz" in base alla frequenza di alimentazione. L'impostazione di default è "50 Hz".

- ✧ **Pace (passo):** Rilevamento impulso pacemaker cardiaco. Quando Pace è “ON”, la funzione di rilevamento pacemaker sarà attiva. Se il pacemaker genera un impulso regolare quando il paziente lo indossa, verrà visualizzato un segno sulla forma d’onda ECG. L’impostazione di default è OFF.



- ✧ **Grid (griglia):** La griglia sulla sfondo per la Schermata di osservazione e la schermata di Blocco & Analisi S-T. L’impostazione di default è OFF.
- ✧ **Cable (cavo):** Scegliere il numero di cavi di derivazione per il cavo ECG. “3” e “5” per optional.
- ✧ **Exit (esci):** torna alla schermata di Impostazioni del Sistema.

☞ **Impostazione limiti:** Muovere il cursore grigio sui limiti Superiore e Inferiore delle impostazioni di allarme, e premere il tasto “Silenzio Allarme” per accendere o spegnere l’allarme per l’impostazione. Il colore giallo indica la condizione ON, e il colore grigio indica la condizione OFF.

5.4 Impostazioni di Temperatura

Nella schermata “System Menu”, selezionare “Setup” → “TEMP” per accedere alle impostazioni di temperatura.

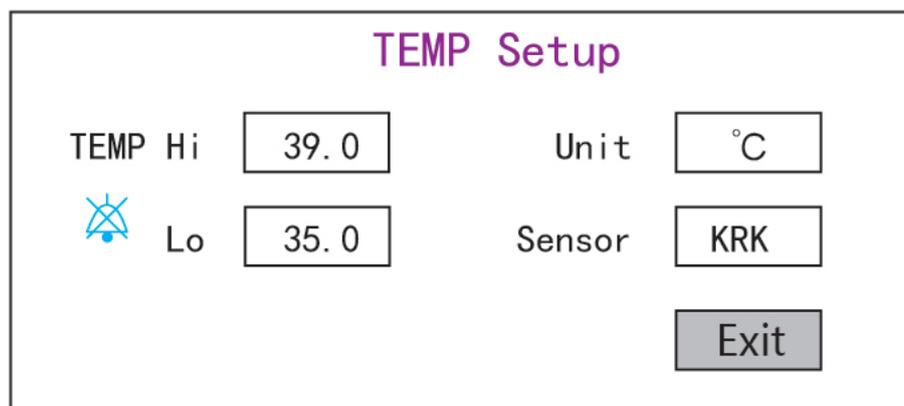


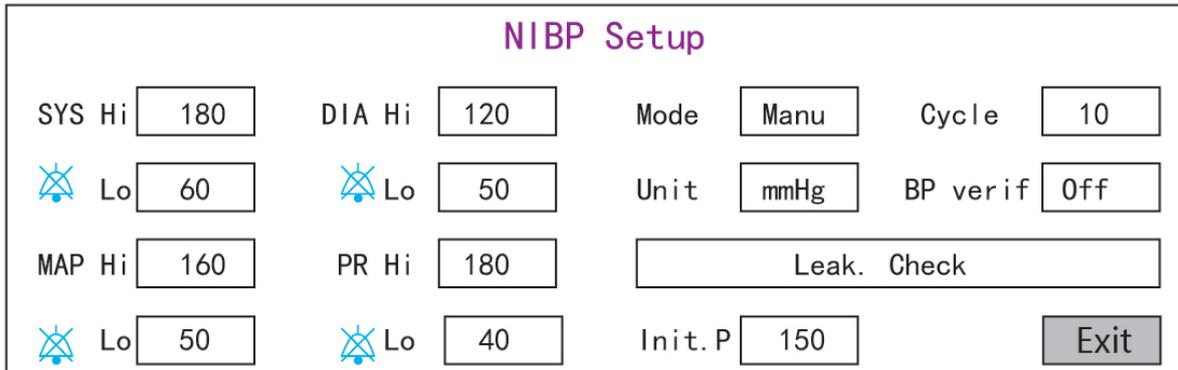
Figura 5.4 Impostazioni di temperatura

- ✧ **TEMP Hi:** Limite superiore di allarme per la temperatura
- Lo:** Limite inferiore di allarme per la temperatura
- ✧ **Unit (unità):** l’unità di misura della temperatura è possibile selezionare °C (Celsius) e °F (Fahrenheit); l’impostazione predefinita è “°C”.
- ✧ **Sensor (sensore):** tipologia del sensore di temperatura, selezionabile tra “KRK” e “YSI”. I sensori di temperatura KRK e YSI hanno un diverso tipo di termistore e diverse caratteristiche R-T. Impostare la tipologia di sensore in base a quello effettivamente utilizzato.
- ✧ **Exit (uscita):** uscita dalle impostazioni di sistema.

Nota: Per il sensore di temperatura KRK, la sua resistenza a 25,0 °C è di 10Kohm, mentre per il sensore di temperatura YSI, la sua resistenza a 25,0 °C è di 2,252K ohm.

5.5 Impostazioni NIBP

Nella schermata “System Menu”, selezionare “Setup” → “NIBP” per accedere alle impostazioni NIBP.



NIBP Setup

SYS Hi	180	DIA Hi	120	Mode	Manu	Cycle	10
 Lo	60	 Lo	50	Unit	mmHg	BP verif	Off
MAP Hi	160	PR Hi	180	Leak. Check			
 Lo	50	 Lo	40	Init. P	150	Exit	

Figura 5.5 Impostazioni NIBP

- ✧ **Unit (unità di misura):** L'unità di misura della pressione, selezionabile tra mmHg e kPa. Il valore di default è mmHg.
- ✧ **Mode:** Il modo di misura, manuale o automatico Il default di fabbrica é manuale. L'operatore deve premere il tasto NIBP per effettuare la misurazione NIBP. Se viene scelta la modalità “Auto”, l'operatore deve impostare un ciclo di intervallo.
- ✧ **Cycle (ciclo):** L'intervallo di tempo fra le misure quando il modo di misura è impostato a Auto Le opzioni sono STAT, 1 min, 2 min...480 min. Premere NIBP per avviare la misura e anche il monitor avvia il conteggio alla rovescia . Esso prenderà automaticamente la misura della pressione sanguigna dopo aver finito il conteggio alla rovescia. Se si seleziona “STAT”, premere NIBP per misurare la pressione sanguigna in maniera continua, ma questo stato non verrà mantenuto per più di 5 minuti.

 **AVVERTENZA: STAT può essere utilizzato solo per gli Adulti. L'utilizzo di questo modalità su un paziente pediatrico potrebbe causare dei seri infortuni.**

- ✧ **NIBP Cali (BP verification) (Calibratura NIBP, verifica pressione):** È utilizzato per controllare la precisione del sistema di misurazione della pressione all'interno del modulo NIBP. Tale operazione dovrebbe essere effettuata da tecnici in situazioni di testing o dal reparto assistenza. Ci sono tre opzioni: Sono disponibili le modalità “Mode 1”, “Mode 2” e “OFF”. Dopo la verifica è necessario accertarsi che l'opzione sia nuovamente su “OFF”, altrimenti non sarà possibile effettuare altre operazioni e il tasto NIBP non sarà attivo. L'impostazione di default è “OFF”.
- ✧ **Gas Leak (perdita di gas):** utilizzato dai tecnici per effettuare una verifica delle perdite per il sistema pneumatico NIBP.
- ✧ **SYS Hi/Lo:** Limite Superiore e Inferiore di allarme per la pressione sistolica
- ✧ **DIA Hi/Lo:** Limite Superiore e Inferiore di allarme per la pressione diastolica
- ✧ **MAP Hi/Lo:** Limite Superiore e Inferiore di allarme per MAP
- ✧ **PR Hi/Lo:** Limite Superiore e Inferiore di allarme per PR
- ✧ **Initial inflation pressure setting (impostazione pressione di gonfiaggio):** Pressioni del bracciale da gonfiare inizialmente, le sue opzioni sono differenti secondo il tipo di paziente.
 - per i neonati:** la pressione iniziale di gonfiaggio può essere: 60, 70, 80mmHg, impostazione default: 70 mmHg;
 - per i pazienti pediatrici:** la pressione di gonfiaggio iniziale può essere: 80, 100, 120, 140 mmHg, impostazione

default: 100 mmHg;

per gli adulti: la pressione iniziale di gonfiaggio può essere: 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200mmHg, impostazione default: 150 mmHg.

- ✧ **Exit (esci):** torna alla schermata di Impostazioni del Sistema.

5.6 Impostazioni per la SpO₂

Nella schermata “System Menu”, selezionare “Setup” → “SpO₂” per accedere alle impostazioni relative alla SpO₂.

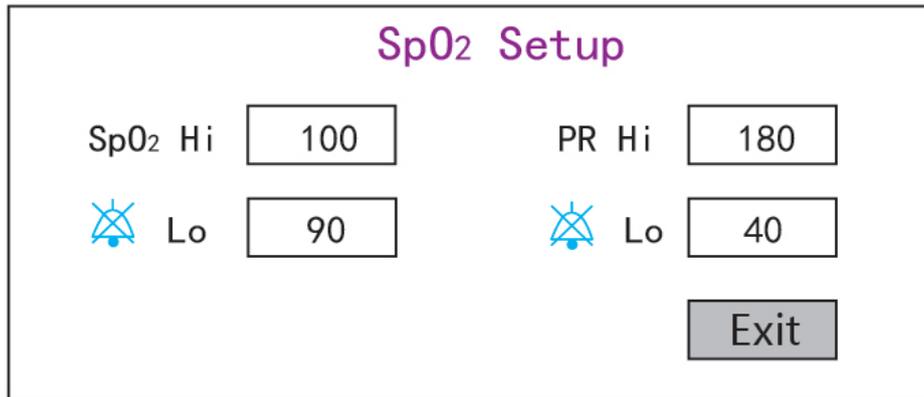


Figura 5.6 Impostazioni per la SpO₂

- ✧ **SpO₂ Hi/Lo:** Limiti di allarme Superiore e Inferiore per SpO₂
- ✧ **Pulse Hi/Lo:** Limiti di allarme superiori e inferiori per la frequenza del polso.
- ✧ **Exit (esci):** torna alla schermata di Impostazioni del Sistema.

5.7 Impostazioni Respirazione

Nella schermata “System Menu”, selezionare “Setup” → “RESP” per accedere alle impostazioni di respirazione.

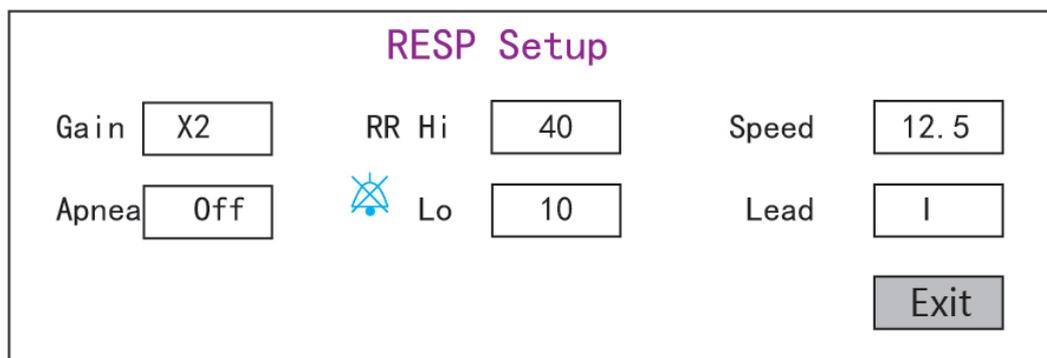


Figura 5.7 Impostazioni di Respirazione

- ✧ **Gain (Guadagno):** Amplificazione/guadagno respirazione, 4 opzioni, x1/2, x1, x2, e x4. Il valore di default è x2
- ✧ **Speed (Velocità):** Velocità di scansione della forma d’onda di respirazione, 2 opzioni 6.25mm/s e 12.5 mm/s. Il valore di default è 12.5 mm/s

- ✧ **Apnea:** impostazione della scadenza per l'allarme di apnea. Opzioni: "OFF" e qualunque numero da 5 a 120. Il passo è 1 e la sua unità è il secondo. Quando l'azione di respirazione non è rilevata dopo un tempo più lungo del periodo impostato, la traccia per la forma d'onda di respirazione visualizzerà l'avvertimento g "Apnea xxx second". L'impostazione predefinita è "OFF".
- ✧ **Tipo Impedenza di respirazione**
- ✧ **Derivazione:** Selezione della fonte di segnale per la misura di respirazione 3 opzioni: Elettrodi ECG "I" e "II"
- ✧ **RR Hi:** Limite superiore di allarme per frequenza respiratoria
- ✧ **Lo:** Limite inferiore di allarme per frequenza respiratoria
- ✧ **Exit (esci):** torna alla schermata di Impostazioni del Sistema.

Ritorno alle impostazioni di fabbrica

Nella schermata di Impostazioni del Sistema, come mostrato nella Figura 4.14, ruotare la manopola e scegliere "RESET", dopodiché premere la manopola per reimpostare tutti i parametri ai valori di fabbrica.

Capitolo 6 Allarmi

Gli allarmi, innescati da un parametro vitale che appare anormale o da un problema tecnico del monitor, sono portati all'attenzione dell'utente tramite indicazioni di allarme visive e uditive.

6.1 Categorie di Allarme

Gli allarmi del monitor possono essere classificati in tre categorie: allarmi fisiologici, allarmi tecnici e messaggi prompt.

1. Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici, anche chiamati allarmi di stato paziente, sono innescati dal monitoraggio del valore di un parametro che viola i limiti di allarme impostati, o da una condizione anormale del paziente. I messaggi di allarme fisiologico sono visualizzati nell'area allarmi fisiologici.

2. Allarmi tecnici

Gli allarmi tecnici, anche chiamati allarmi di stato sistema, vengono innescati dal malfunzionamento del dispositivo o dalla distorsione dei dati del paziente dovuti a un uso improprio o a problemi meccanici. I messaggi di allarme tecnico sono visualizzati nell'area allarmi tecnici.

3. Messaggi prompt

I prompt non sono messaggi di allarme in quanto tali. Oltre ai messaggi di allarme fisiologici e tecnici, il monitor mostrerà alcuni messaggi che riguardano lo stato del sistema o lo stato del paziente. Messaggi di questo genere sono inclusi nella categoria di messaggi prompt e solitamente mostrati nell'area informazioni prompt. Alcuni messaggi prompt che indicano situazioni di aritmia vengono mostrati nell'area allarmi fisiologici. Per alcune misurazioni, i corrispondenti messaggi prompt vengono visualizzati nelle loro rispettive finestre parametro.

6.2 Livelli di Allarme

I livelli di allarme possono essere suddivisi in tre categorie a seconda della gravità: alto livello, medio livello, e basso livello. Inoltre, il monitor possiede un livello di allarme preimpostato per quanto attiene gli allarmi fisiologici e tecnici.

Allarme fisiologici		
Livello di priorità allarme	Origine dell'allarme	Episodio di Allarme
Massima	ECG	HR oltre il limite, ST oltre il limite, HR oltre l'intervallo, asistolia
	SpO ₂	SpO2 oltre il limite, SpO2 PR oltre il limite, SpO2 oltre l'intervallo
	Respirazione	RR oltre il limite
	Temperatura	TEMP oltre il limite
	NIBP	SYS oltre il limite, DIA oltre il limite, MAP oltre il limite, PR (NIBP) oltre il limite
Medio	NIBP	NIBP oltre l'intervallo
Allarme tecnico		
Livello di priorità allarme	Origine dell'allarme	Episodi di allarme
Massima	Sistema	Batteria scarica, errore di autoverifica,
	SpO2	Impossibile rilevare la SpO2
Medio	ECG	ECG Derivazioni disattivate
	SpO2	Sonda SpO2 spenta, sensore SpO2 scollegato, errore sensore SpO2, bassa perfusione SpO2, ricerca impulsi SpO2, artefatto da movimento SpO2, forte luce ambientale SpO2, sensore SpO2 non riconosciuto
	Temp.	TEMP Sonda disattivata,
Minima	NIBP	Errore del bracciale, Perdita d'aria, Errore di pressione, Segnale BP debole, Artefatto da movimento BP, Sovrappressione BP, Segnale BP saturo, Perdita d'aria BP, Guasto modulo BP, Reset BP, Timeout misurazione BP
	SpO2	Segnale SpO2 debole,

Il personale medico e infermieristico deve avere reazioni differenti al potenziale pericolo che pongono 3 diversi livelli di allarme; le azioni richieste sono:

1. Allarme di priorità elevata: il personale medico e infermieristico deve agire immediatamente.
2. Allarme di priorità media: il personale medico e infermieristico deve agire rapidamente.
3. Allarme di priorità bassa: il personale medico e infermieristico deve agire non appena possibile.

NOTA: È possibile che alcuni modelli possiedano soltanto le priorità di allarme Media e Bassa a causa di una differente configurazione.

6.3 Indicatori d'allarme

Quando si verifica un allarme, il monitor lo indicherà all'operatore mediante un indicazione d'allarme visiva o acustica.

6.3.1 Spia di allarme

Colore della spia	Livello di allarme
Rosso lampeggiante	Allarme di priorità elevata
Giallo Lampeggiante	Allarme di media priorità
Giallo	Allarme a priorità bassa
Verde	Normale

6.3.2 Messaggio di allarme

Quando si verifica un allarme, apparirà un messaggio di allarme nell'area allarmi fisiologici o tecnici. Il messaggio di allarme sarà mostrato in un colore diverso a seconda del livello di allarme (rosso per allarme di priorità elevata, giallo per allarme di priorità media, bianco per allarme a priorità bassa).

Il log degli allarmi viene memorizzato in modo permanente nel monitor, anche in caso di spegnimento accidentale o di perdita totale dell'alimentazione, ma l'evento di spegnimento accidentale non viene registrato nel log.

Il monitor può memorizzare degli eventi di allarme, per un singolo paziente fino a un massimo di 1000 gruppi; quando il numero di eventi raggiunge la capacità massima di memorizzazione, l'evento più recente comprenderà i primi eventi cronologici, vale a dire che l'evento visualizzato sarà il più recente dei 1000 eventi del paziente attuale.

6.3.3 Dati Numerici Evidenziati

Se si verifica un allarme innescato da un superamento dei limiti di allarme, il dato numerico della misurazione verrà evidenziato.

6.3.4 Toni di Allarme Acustico

Il tono di allarme si distingue per la frequenza dal tono del battito cardiaco, dal tono tasti e dal tono delle pulsazioni; i toni di allarme per i livelli di allarme sono come seguono:

- ✧ Allarme di priorità elevata: Bip+Bip+doppio+Bip+pausa+Bip+Bip+doppio+Bip
- ✧ Allarme di priorità media: Bip triplo
- ✧ Allarme a priorità bassa: Bip singolo

 Quando si verificano contemporaneamente allarmi di livelli differente, il monitor selezionerà il livello di allarme più elevato e darà indicazioni di allarme visivo e acustico corrispondenti.

6.3.5 Simboli dello Stato di Allarme:

Oltre ai summenzionati indicatori di allarme, il monitor utilizza anche i seguenti simboli per indicare lo stato di allarme.

◆ Per i clienti che hanno acquistato il monitor con la configurazione "Alarm pause" (pausa allarme), quest'area mostrerà lo stato del suono dell'allarme. Sono possibili 3 stati del suono dell'allarme:

- ①  " " significa che il suono dell'allarme è attivato;
- ②  " " significa che il suono dell'allarme è disattivato o che il volume dell'allarme è 0 (l'allarme è silenzioso); in questo caso, l'utente deve prestare una maggiore attenzione al paziente;
- ③  " 01:59 " significa che il suono dell'allarme è stato messo in pausa. Area di Testo: quando il suono dell'allarme è in pausa, quest'area mostra il tempo rimanente; in ogni altro caso, l'area mostra la data. Spostare il cursore su questa Area di testo consente di fare apparire la casella di testo delle impostazioni di "Volume Allarme".

6.3.6 Modificare il Volume dell'Allarme

Impostare il volume dell'allarme.

Fase 1: Selezionare "System Menu" → "Setup" → "SYS" → "Alarm Volume".

-  Quando il suono dell'allarme è spento, il monitor non emetterà allarmi uditivi anche nel caso si presenti una nuova situazione di allarme. Per questa ragione, l'utente dovrebbe prestare molta attenzione ed esserne consapevole prima di decidere di spegnere il suono dell'allarme.
-  È opportuno non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme acustico durante il monitoraggio. Regolare l'allarme ad un volume basso potrebbe comportare un rischio per il paziente. Tenere costantemente il paziente sotto stretta sorveglianza.
-  Mettere in pausa o spegnere gli allarmi potrebbe comportare un rischio per il paziente; si prega di prestare molta attenzione.
-  Nel caso si verificano multipli segnali di allarme contemporaneamente, il monitor mostrerà soltanto l'allarme di priorità elevata nella forma di allarme acustico e di luce allarme. Nel frattempo, tutte le informazioni riguardo i segnali di allarme, compreso le descrizioni dei messaggi, i dati numerici in risalto, ecc., saranno mostrati rispettivamente e simultaneamente sullo schermo.
-  Si consiglia agli utenti di non modificare il volume dell'allarme a un valore inferiore a quello preimpostato se non è possibile prestare stretta e costante attenzione al paziente, altrimenti la negligenza verso un allarme potrebbe causare danni irreversibili al paziente.
-  Durante il periodo di silenzio dell'allarme, ogni nuova situazione di allarme attiverà nuovamente l'allarme acustico e la funzione dell'allarme acustico riprenderà lo stato normale.
-  quando tutti i suoni e gli audio globali sono disattivati (il volume del suono è pari a zero), il dispositivo emette un suono simile a un bip, un bip, un bip come segnale acustico di promemoria. Il suono si spegne ogni ora.

6.4 Comprendere le Impostazioni di allarme

Selezionare "Menu" e selezionare parametro (quali ECG, SpO₂, NIBP, TEMP, ecc.). È possibile rivedere e impostare limiti di allarme, interruttori di allarme, un limite inferiore di allarme/superiore per ogni parametro.

1. Il volume dell'allarme acustico è regolabile, mentre le altre proprietà dell'allarme non sono regolabili dall'utente. Per esempio le impostazioni di priorità di allarme, lampeggio e così via. Inoltre, tutti gli allarmi in questo monitor paziente sono allarmi "non-latched" (non-bloccato), ovvero, quando una situazione di allarme scompare, l'allarme corrispondente si arresterà automaticamente. L'intervallo di volume degli allarmi è indicata qui di seguito:

- ✧ Massimo: 0 dB~80 dB (La distanza fra la parte anteriore del dispositivo e lo strumento di test è di 1 m)
- ✧ Medio: 0 dB~75 dB (La distanza fra la parte anteriore del dispositivo e lo strumento di test è di 1 m)
- ✧ Inferiore: 0 dB~70 dB (La distanza fra la parte anteriore del dispositivo e lo strumento è 1 m)

2. Le impostazioni di allarme sono stabili; ciò significa che le precedenti impostazioni saranno mantenute anche in caso di spegnimento del monitor paziente dovuto a un'inaspettata interruzione di energia e conseguente riavvio manuale.

6.4.1 Intervallo di impostazione del limite di allarme superiore e inferiore

Parametro	Gamma di impostazione	
	Limite Superiore	Limite Inferiore
HR (bpm)	(Limite inferiore+1)~350	0~(Limite superiore-1)
S-T (mV)	(Limite inferiore+0,01)~2,50	-2,5~(Limite superiore-0,01)
SpO ₂ (%)	(Limite inferiore+1)~100	0~(Limite superiore-1)
PR (bpm)	(Limite inferiore+1)~300	0~(Limite superiore-1)
RR (rpm)	(Limite inferiore+1)~150	0~(Limite superiore-1)
TEMP1 (°C)	(Limite inferiore+0,1)~60,0	0~(Limite superiore-0,1)
TEMP2 (°C)	(Limite inferiore+0,1)~60,0	0~(Limite superiore-0,1)
TD (°C)	0,0~5,0	

NIBP (Unità) mmHg		Adulto	Pediatrico	Neonato
SIS	Limite Superiore	(Limite inferiore+1) ~ 280	(Limite inferiore+1) ~ 200	(Limite inferiore+1) ~ 135
	Limite Inferiore	29 ~ (Limite superiore-1)	29 ~ (Limite superiore-1)	29 ~ (Limite superiore-1)
MAP	Limite Superiore	(Limite inferiore+1) ~ 242	(Limite inferiore+1) ~ 165	(Limite inferiore+1) ~ 110
	Limite Inferiore	20 ~ (Limite superiore-1)	20 ~ (Limite superiore-1)	20 ~ (Limite superiore-1)
DIA	Limite Superiore	(Limite inferiore+1) ~ 232	(Limite inferiore+1) ~ 150	(Limite inferiore+1) ~ 100
	Limite Inferiore	10 ~ (Limite superiore-1)	10 ~ (Limite superiore-1)	10 ~ (Limite superiore-1)
NIBP (Unità) kPa		Adulto	Pediatrico	Neonato
SIS	Limite Superiore	(Limite inferiore+0,1) ~ 37,3	(Limite inferiore+0,1) ~ 26,7	(Limite inferiore+0,1) ~ 18,0
	Limite Inferiore	3,9 ~ (Limite superiore-0,1)	3,9 (Limite superiore-1)	3,9 ~ (Limite superiore-0,1)
MAP	Limite Superiore	(Limite inferiore+0,1) ~ 32,3	(Limite inferiore+0,1) ~ 22,0	(Limite inferiore+0,1) ~ 14,7
	Limite Inferiore	2,7 ~ (Limite superiore-0,1)	2,7 ~ (Limite superiore-0,1)	2,7 ~ (Limite superiore-0,1)
DIA	Limite Superiore	(Limite inferiore+0,1) ~ 30,1	(Limite inferiore+0,1) ~ 20,0	(Limite inferiore+0,1) ~ 13,3
	Limite Inferiore	1,3 ~ (Limite superiore-0,1)	1,3 ~ (Limite superiore-0,1)	1,3 ~ (Limite superiore-0,1)

6.4.2 Valore Preimpostato del Limite di Allarme

Tipo		Adulto	Pediatrico	Neonato
Parametro				
FC	Limite Superiore	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite Inferiore	40 bpm	50 bpm	50 bpm
RR	Limite Superiore	30 rpm	30 rpm	100 rpm
	Limite Inferiore	8 rpm	8 rpm	30 rpm
TEMP	Limite Superiore	39 °C	39 °C	39 °C
	Limite Inferiore	35 °C	35 °C	35 °C
SIS	Limite Superiore	180 mmHg	130 mmHg	110 mmHg
	Limite Inferiore	60 mmHg	50 mmHg	50 mmHg
DIA	Limite Superiore	120 mmHg	90 mmHg	90 mmHg
	Limite Inferiore	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
MAP	Limite Superiore	160 mmHg	110 mmHg	100 mmHg
	Limite Inferiore	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
SpO ₂	Limite Superiore	100%	100%	100%
	Limite Inferiore	90%	85%	85%
Segmento S-T	Limite Superiore	+1,00mV	+1,00mV	+1,00mV
	Limite Inferiore	-1,00mV	-1,00mV	-1,00mV
PR	Limite Superiore	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite Inferiore	40 bpm	50 bpm	50 bpm
TD		2 °C	2 °C	2 °C

6.5 Testare gli Allarmi

Quando il monitoraggio si avvia, viene eseguito un test automatico. La luce dell'allarme si accenderà e il sistema emetterà un Bip. Ciò sta a indicare che gli indicatori degli allarmi acustico e visivo funzionano correttamente.

Per condurre ulteriori test sui singoli allarmi di misurazione, eseguire la misurazione su se stessi (per esempio SpO₂) o accedere alla modalità Demo, oppure utilizzare un simulatore. Quindi, regolare i limiti di allarme e controllare che l'allarme si comporti nel modo corretto.

6.6 Situazioni di Allarme

Quando si verifica una situazione di allarme, seguire le seguenti fasi e agire in modo appropriato:

1. Controllare le condizioni del paziente.
2. Confermare il parametro di allarme o la categoria di allarme.
3. Identificare l'origine dell'allarme.
4. Agire in modo appropriato per eliminare la condizione che ha dato origine all'allarme.
5. Assicurarsi che la condizione che ha dato origine all'allarme sia stata corretta.

Capitolo 7 Monitoraggio ECG

7.1 Introduzione

L'elettrocardiogramma (ECG) è uno strumento utilizzato principalmente per la valutazione dell'attività elettrica del cuore. I segnali ECG vengono rilevati da elettrodi posti sulla superficie della pelle; questo dispositivo connette i segnali ECG e li rappresenta sul monitor come forme d'onda e valori numerici, quali ad esempio la frequenza cardiaca. La misurazione del segmento ST e la rilevazione di aritmie sono altre due funzioni dei segnali ECG.

Gli elettrodi ECG collegano il paziente e le derivazioni e/o il cavo ECG, le derivazioni e/o il cavo sono collegati al monitor. La selezione del tipo di elettrodi e la posizione degli elettrodi stessi sono aspetti molto importanti per garantire una misurazione ECG accurata.

7.2 Informazioni in Materia di Sicurezza

- Con questo monitor paziente possono essere utilizzati soltanto cavi ECG e/o derivazioni forniti dal produttore; l'utilizzo di cavi di altri produttori potrebbe essere causa di prestazioni anomale o scarsa protezione durante l'uso del defibrillatore.
- Utilizzare sul paziente lo stesso tipo di elettrodi autorizzati e che non abbiano superato il loro ciclo di vita. Se si riscontrano effetti collaterali quali allergie sulla pelle, la misurazione deve essere arrestata immediatamente. È proibito applicare elettrodi a pazienti che presentino lesioni o gangrena.
- Per quanto riguarda le misurazioni su pazienti portatori di pacemaker, il misuratore della frequenza cardiaca ignora il battito del pacemaker grazie alla funzione di inibizione del battito del pacemaker, ma nel caso di pacemaker con battito mancante, la funzione di inibizione potrebbe non essere del tutto efficace. Pertanto, è importante osservare attentamente le forme d'onda ECG e NON affidarsi completamente alla frequenza cardiaca riportata e al sistema di allarme durante il monitoraggio di un paziente portatore di pacemaker.
- Una connessione inadeguata con l'unità elettrochirurgica potrebbe non soltanto causare bruciature, ma danneggiare il monitor o essere causa di misurazione erronee allo stesso tempo. Si possono intraprendere alcune misure per evitare questa situazione, quali NON utilizzare piccoli elettrodi per ECG, scegliere una posizione distante dal percorso stimato delle onde hertziane, utilizzare elettrodi elettrochirurgici di ritorno più grandi e connetterli adeguatamente al paziente.
- In modalità operativa, il monitor può essere utilizzato con un'unità elettrochirurgica. L'operatore del monitor deve garantire la sicurezza dei pazienti durante l'utilizzo dell'unità elettrochirurgica in conformità con le istruzioni fornite in questo manuale. Dopo l'eliminazione dell'alta frequenza di segnale e dell'alta frequenza del campo elettromagnetico, il monitor può essere impostato alla precedente modalità operativa entro 10 secondi senza la perdita dei dati salvati.
- Non utilizzare il monitor con l'unità elettrochirurgica se in modalità non-operativa, né con apparecchiature elettriche su larga scala, come strumenti ultrasonici, di radiologia e per la risonanza magnetica, i quali potrebbero causare interferenze elettromagnetiche al monitor o provocare danni all'operatore.
- 🔔 È vietato mettere a contatto le parti conduttive degli elettrodi, le derivazioni e i cavi con ogni altra parte conduttiva (compresa la messa a terra).
- 🔔 Questo monitor paziente è in grado di resistere alla scarica del defibrillatore e alle interferenze provenienti dall'unità elettrochirurgica. È possibile che le letture non siano accurate per un breve periodo dopo o durante l'uso del defibrillatore o dell'unità elettrochirurgica.
- 🔔 L'onda transitoria causata da un corto circuito durante la misurazione può causare artefatti e segnali ECG che

mostrano letture della frequenza cardiaca errata, o attivare un falso allarme. Le possibilità che questa situazione transitoria si verifichi saranno ridotte se gli elettrodi e i cavi sono collegati nelle posizioni idonee come descritto nelle istruzioni del presente manuale.

-  È possibile che i cavi e/o le derivazioni ECG subiscano danni durante l'utilizzo del defibrillatore. Se i cavi e/o le derivazioni vengono riutilizzati, si consiglia di eseguire prima una verifica funzionale.
-  Quando il monitor è inutilizzabile a causa del sovraccarico di segnale ECG o della saturazione di una qualsiasi parte dell'amplificatore, apparirà il messaggio "Lead(s) off" (Derivazione/i scollegata/e) per segnalarlo all'operatore.
-  L'utente dovrà accertarsi che nessun pericolo prevedibile possa essere provocato dalla somma di correnti di dispersione quando si interconnettono vari elementi del monitor.
-  Quando si connette o si disconnette il cavo ECG, accertarsi di afferrare la testa del connettore per estrarlo.

7.3 Preparazione al Monitoraggio ECG

7.3.1 Preparare il Paziente e il Dispositivo

1. Preparazione della cute

La qualità della forma d'onda ECG visualizzata sul monitor è la diretta conseguenza della qualità del segnale elettrico ricevuto dall'elettrodo. Una preparazione della cute adeguata è essenziale per garantire una buona qualità del segnale dell'elettrodo. Una buona qualità del segnale dell'elettrodo fornisce al monitor una informazione valida per processare i dati dell'ECG. Per assicurare una sufficiente quantità di materiale elettrolitico sulla pelle del paziente, è necessario inumidire i siti di misurazione con isopropanolo al 70%. Ciò è normalmente sufficiente quando si effettua il monitoraggio ECG per un periodo di tempo breve (dai 30 ai 60 minuti).

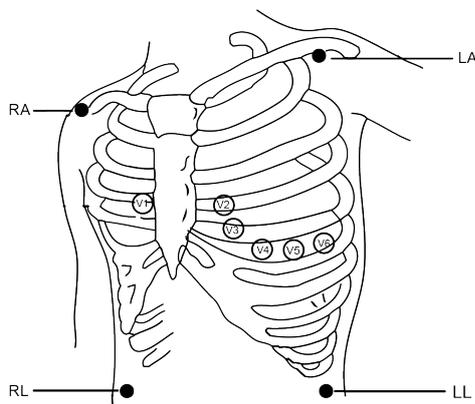
2. Collegare il cavo al connettore contrassegnato all'icona "ECG" sul pulpito di input dei segnali,
 3. Posizionare l'elettrodo sul paziente in base alla **Sezione 7.3.2**.
 4. Collegare le derivazioni ECG all'elettrodo
 5. Assicurarsi che il monitor sia acceso e pronto per il monitoraggio.
 6. Dopo avere avviato il monitor, se gli elettrodi si allentano o si scollegano durante il monitoraggio, il sistema visualizzerà "LEAD OFF" sullo schermo per allertare l'operatore.
- ✧ È possibile che la forma d'onda ECG non venga visualizzata quando si utilizza il cavo ECG a 3 derivazioni mentre il "Cavo" è impostato a "5" nel menu di impostazione parametri ECG. Possono essere ottenuti soltanto singoli canali di segnale ECG quando si utilizzano cavi a 3 derivazioni e il "Cavo" è impostato a "3"; questo segnale ECG può essere selezionato tra Derivazione I, II e III.
 - ✧ In modo da ottenere altre Derivazioni dei segnali ECG, quali aVL, aVR, aVF e V, è necessario utilizzare un cavo ECG a 5 derivazioni, e il "Cavo" deve essere impostato a "5". In questo caso, 7 derivazioni del segnale ECG (Derivazione I, II, III, aVL, aVR, aVF, V) possono essere ottenute e visualizzate simultaneamente.

Nota: Se si riscontrano effetti collaterali quali reazioni allergiche o prurito, rimuovere immediatamente gli elettrodi dal paziente.



Questo simbolo indica che il cavo e gli accessori sono progettati per un livello di protezione contro le scosse elettriche di tipo "CF" e sono a prova di scarica del defibrillatore.

7.3.2 Posizionamento degli Elettrodi ECG



Posizionamento degli Elettrodi

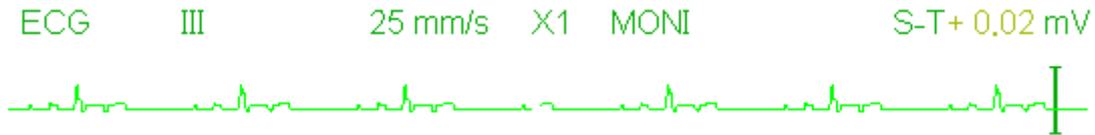
Le derivazioni ECG e le loro posizioni corrispondenti sono le seguenti:

Connessione elettrodo 1 (Standard CEI)		Connessione elettrodo 2 (Standard AHA)		Posizione elettrodo sulla superficie del corpo
Codice colore	Etichetta su connessione derivazione	Codice colore	Etichetta su connessione derivazione	
Rosso	R	Bianco	RA	Braccio destro: L'intersezione tra la linea centrale della clavicola destra e la costola 2
Giallo	L	Nero	LA	Braccio sinistro: L'intersezione tra la linea centrale della clavicola sinistra e la costola 2
Verde	F	Rosso	LL	Gamba sinistra: Parte sinistra dell'addome superiore
Nero	N/RF	Verde	RL	Gamba destra: Parte destra dell'addome superiore
Bianco	C	Marrone	V	Una delle posizioni seguenti (C1-C6 o V1-V6) sul petto
Bianco/rosso	C1	Marrone	V1	4° Spazio Intercostale sul bordo esterno dello sterno.
Bianco/giallo	C2	Marrone/giallo	V2	4° spazio IC sul bordo esterno dello sterno
Bianco/verde	C3	Marrone/verde	V3	Punto di mezzo fra V2 e V4
Bianco marrone (blu)	C4	Marrone/blu	V4	5° spazio IC sulla linea di mezzo della clavicola
Bianco/nero	C5	Marrone/rosso	V5	Linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di V4
Bianco/viola	C6	Marrone/viola	V6	Linea mediascellare sinistra al livello orizzontale di V4

7.4 Comprendere il display ECG

Il vostro display potrebbe essere configurato in modo da apparire leggermente diverso.

forma d'onda ECG



- ✧ “ECG”: etichetta parametro.
- ✧ “III”: Derivazione ECG. III significa derivazione ECG III.
- ✧ “25mm/s”: velocità di scansione forma d’onda ECG; l’unità è “mm/s”.
- ✧ “X1”: Guadagno della forma d’onda ECG. “X1” indica la scala della forma d’onda con guadagno di base. Fare riferimento alla sezione 3.1 per ulteriori dettagli.
- ✧ “MONI”: Modalità di filtraggio ECG. Sono presenti tre tipi: diagnosi, monitoraggio e utilizzo. Fare riferimento alla sezione 3.1 per ulteriori dettagli.
- ✧ “ST+0.02mV”: Valore del segmento S-T; nell’esempio il valore è 0,02mV.

✧ Pannello Frequenza Cardiaca:

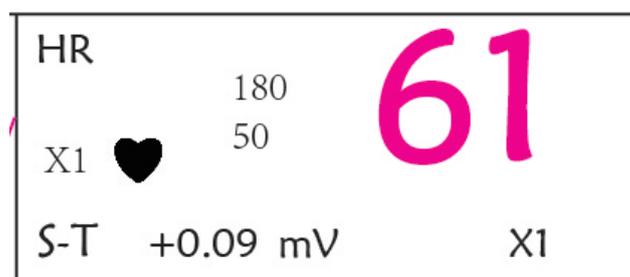


Immagine 4.5 Pannello Frequenza Cardiaca

- ✧ “HR”: frequenza cardiaca. Il numero 61 sulla destra corrisponde alla misurazione della frequenza cardiaca.
- ✧ “bpm”: l’unità della frequenza cardiaca, significa “battiti al minuto”.
- ✧ “❤️”: simbolo del battito cardiaco, lampeggia in modo corrispondente all’onda R della forma d’onda ECG. La velocità di lampeggiamento è la stessa dei battiti cardiaci
- ✧ “180/50”: impostazioni massime e minime del limite di allarme per la frequenza cardiaca.
- ✧ “ST+0.09mv”: il valore di millivolt misurato per il livello di segmento S-T.
- ✧ “X1”: Opzioni disponibili per il guadagno della forma d’onda ECG (amplificazione):
 - “Auto” Scala forma d’onda automatica.
 - “x1/4” 1/4 dimensione di scala del guadagno base.

- “x1/2” Dimensione di mezza scala del guadagno base.
- “x1” Scala forma d’onda con guadagno base.
- “x2” Due volte la dimensione di scala del guadagno base.
- “x4” Quattro volte la dimensione di scala del guadagno base

7.5 Modificare le Impostazioni ECG

Vedere la Sezione 5.3 per maggiori dettagli.

7.6 Rilevamento di Aritmie e Apprendimento del Modello

✧ **ARR:** Analisi di aritmie nell’ECG

ARR switch: l’interruttore per il rilevamento di aritmie. L’impostazione predefinita è OFF.

Extra ARR Learning: indicazione dello stato di apprendimento ARR o attivazione dell’apprendimento ARR manuale.

Quando ARR è impostato su “ON”, il dispositivo comincerà automaticamente l’apprendimento del segnale ECG regolare per il rilevamento ARR e l’icona  verrà visualizzata. Quando, dopo un certo periodo di tempo l’apprendimento del dispositivo sarà terminato, l’icona diventerà . La forma d’onda dell’aritmia rilevata verrà visualizzata sul terzo o ultimo canale di forma d’onda ECG; nel caso in cui vi sia soltanto un canale di forma d’onda ECG, la forma d’onda dell’aritmia rilevata verrà visualizzata di nuovo e la sua immagine fermata su questo canale per 8 secondi. La forma d’onda dell’aritmia verrà visualizzata nuovamente sul canale di forma d’onda a cascata se c’è una singola derivazione del segnale ECG visualizzata con canali di forme d’onda a cascata.

Nota: Dal momento che il rilevamento di aritmie necessita come riferimento un modello di forma d’onda ECG, che è una parte di una normale forma d’onda ECG con ritmo regolare e ampiezza stabile, è necessario riattivare l’apprendimento del modello quando il paziente è cambiato, oppure il rilevamento di aritmie sarà scorretto. Per uno sfruttamento migliore del rilevamento di aritmie, si raccomanda di attendere una forma d’onda ECG pulita e stabile prima di avviare il rilevamento ARR durante il monitoraggio.

Nota: quando si riavvia il dispositivo, il rilevamento di aritmie viene resettato al suo stato preimpostato.

-  Durante il rilevamento di aritmie, è possibile che si verifichi un rilevamento erroneo se compare la forma d’onda non ECG (ad es. forma d’onda quadrata o triangolare).
-  Prima di avviare il segnale di calibrazione 1 mV, si prega di spegnere il rilevamento di aritmie.
-  Durante il rilevamento di aritmie, l’apprendimento del modello ha grande importanza. Il dispositivo necessita un gruppo di forme d’onda stabili di un complesso QRS per sviluppare questo modello. Qualora il rilevamento di aritmie si rivelasse errato, si prega di riattivare l’apprendimento del modello al fine di ottenere un modello corretto.

 Il programma di analisi delle aritmie è stato progettato per rilevare eventuali aritmie ventricolari. Non è programmato per rilevare aritmie atriali o sopraventricolari. Potrebbe erroneamente identificare l’assenza o la presenza di una aritmia. Per questa ragione, è necessario che il medico analizzi le informazioni sulle aritmie congiuntamente ad altri riscontri clinici.

 Prestare attenzione ad avviare nuovi apprendimenti del modello soltanto in presenza di ritmo normale e quando

il segnale ECG sia relativamente privo di disturbi. Se l'apprendimento del modello avviene durante il ritmo ventricolare, il ritmo ectopico potrebbe essere erroneamente interpretato come il normale complesso QRS. Ciò potrebbe risultare in un mancato rilevamento degli episodi conseguenti di V-Tach e V-fib.

7.6.1 Comprendere la Tipologia di ARR

Tipo	Abbreviazione	Nome per esteso
1	ECG TACHY	Tachycardia (tachicardia)
2	ECG BRADY	Bradycardia (bradicardia)
3	ECG ARREST	Arresto Cardiaco
4	MISS BEAT	Battito mancato
5	VE EARLY	Contrazione Ventricolare Prematura (VPC)
6	SVE EARLY	Contrazione Sopraventricolare prematura (SVPC)
7	VE COUPLET	Couplet Ventricolare
8	SVE COUPLET	Couplet Sopraventricolare
9	VE RUN	Run ventricolare
10	SVE RUN	Run Sopraventricolare
11	VE SHORT RUN	Run breve ventricolare
12	SVE SHORT RUN	Run breve sopraventricolare
13	VE BIGEMINY	Bigeminy ventricolare
14	SVE BIGEMINY	Bigeminy sopraventricolare
15	VE TRIGEMINY	Trigeminy ventricolare
16	SVE TRIGEMINY	Trigeminy sopraventricolare
17	VE INSERT	Inserimento ventricolare
18	SVE INSERT	Inserimento sopraventricolare
19	VE RONT	RonT ventricolare
20	SVE RONT	RonT sopraventricolare

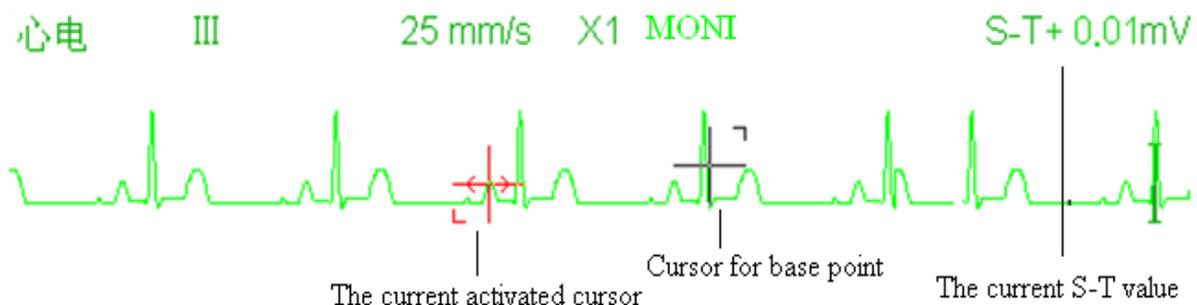
7.7 Monitoraggio del Segmento S-T

- ◇ **Alarm (allarme):** per attivare o disattivare gli allarmi di superamento limiti di HR e ST, e impostarne i limiti superiore e inferiore. Per impostare l'intervallo, vedere Sezione **Allarmi**
 - **HR:**
 - Massimo:** Limite inferiore per allarme frequenza cardiaca.
 - Inferiore:** limite inferiore per allarme frequenza cardiaca.
 - **S-T:** l'interruttore per il superamento dei limiti di ST; l'impostazione predefinita prevede che sia deselezionato, ovvero che l'allarme di superamento dei limiti non sia attivato. Per attivare l'allarme di superamento dei limiti è richiesta la password.
 - Massimo:** Limite superiore per l'allarme ST.
 - Inferiore:** Limite inferiore per l'allarme ST.

Misurazione Manuale del Segmento S-T:

L'operatore può utilizzare la Manopola di Navigazione per eseguire manualmente la misurazione del segmento ST; il valore verrà visualizzato con "S-T+0.xxx mV". Sullo schermo sono presenti 2 cursori a croce. Quando la croce è visualizzata in rosso, significa che è attivato. Le frecce ($\leftarrow\rightarrow$ e \updownarrow) sulla croce in rosso indicano le direzioni in cui si muove il cursore a croce quando si utilizza la Manopola di Navigazione: Premere la Manopola di Navigazione consente di cambiare direzione del cursore a croce o cambiare lo stato del sensore a croce.

La misurazione del valore ST risulterà accurata soltanto nella modalità "Diagnosis" (Diagnosi), mentre il valore ST ha minore importanza nelle altre modalità. Nella modalità "Diagnosis", quando un episodio ARR viene rilevato, il valore ST serve soltanto come riferimento.



- 🔔 L'algoritmo di misurazione del Segmento ST è stato testato per verificarne l'accuratezza dei dati misurati. Il significato dei cambiamenti del segmento S-T può essere determinato soltanto da un medico.

7.8 Fermare l'Immagine delle Forma d'onda

Quando vengono visualizzate forme d'onda sullo schermo, premere il tasto Fermoimmagine per accedere alla schermata del Fermoimmagine delle forme d'onda. Durante il Fermoimmagine, il simbolo "❄" e il tempo del fermoimmagine verranno visualizzati sul display nell'angolo in alto a destra dell'area di forma d'onda. A quel punto, l'operatore può eseguire la misurazione S-T e ottenere il valore del segmento ST in tempo reale.

È possibile eseguire 2 tipi di Fermoimmagine: "ECG waves", "EEG" (se disponibile) e "All waves", che può essere impostato nella finestra di impostazioni del sistema.

7.9 Fattori che Influenzano il Segnale ECG

- ◇ Interferenze provenienti dall'Unità Elettrochirurgica;

- ✧ Impostazione scorretta della modalità di filtraggio;
- ✧ Cattiva messa a terra;
- ✧ Elettrodi non correttamente posizionati;
- ✧ Utilizzo di elettrodi scaduti oppure utilizzo ripetuto di elettrodi monouso;
- ✧ La cute su cui è posizionato l'elettrodo non è pulita, oppure vi è un cattivo contatto causato da pelle morta e/o peli;

Capitolo 8 Monitoraggio della Respirazione (RESP)

8.1 Introduzione

La Respirazione è monitorata mediante la misurazione dell'impedenza attraverso il torace tramite elettrodi posizionati sul petto. Quando il paziente respira o è ventilato, il volume dell'aria nei polmoni cambia, generando modifiche dell'impedenza tra gli elettrodi. Il dispositivo applica corrente ad alta frequenza nel corpo in modo sicuro tramite gli elettrodi ECG, e misura i cambiamenti del voltaggio tra gli elettrodi per restituire l'impedenza toracica; il monitoraggio ECG non ne viene influenzato. La frequenza respiratoria (RR) viene calcolata mediante questi cambiamenti nell'impedenza, e la forma d'onda della respirazione viene visualizzata sullo schermo del monitor.

8.2 Informazioni in Materia di Sicurezza

- ☛ Durante il monitoraggio della respirazione del paziente, si consiglia di utilizzare il cavo ECG chiamato "non-OR", il quale non possiede resistori integrati per evitare la perdita di energia della scarica del defibrillatore. In caso contrario, i risultati del monitoraggio della respirazione risulterebbero meno accurati.
- ☛ La misurazione della respirazione non riconosce la causa di un'apnea. Essa mostrerà soltanto un allarme se non viene rilevato il respiro dopo che è trascorso un intervallo di tempo preimpostato dall'ultimo respiro rilevato. Pertanto, non può essere utilizzato a scopo diagnostico.
- ☛ Se le condizioni di utilizzo rispettano la norma IEC EN 60601-1-2 (compatibilità elettromagnetica 3V/m), un'intensità del campo maggiore di 1V/m potrebbe causare misurazioni errate a varie frequenze. È quindi sconsigliato l'utilizzo di apparecchiatura di irraggiamento elettrico in prossimità di un'unità di misurazione della respirazione.

8.3 Comprendere il display RESP

Forma d'onda RESP:



Pannello Respirazione:

Etichetta e unità di respirazione

Segno di Sincronizzazione della Respirazione



Frequenza respiratoria

- ✧ "RR": l'etichetta della Respirazione. "rpm" è l'unità della Frequenza Respiratoria (respirazione al minuto). Il font allargato "16" rappresenta il valore della Frequenza respiratoria.
- ✧ "🫁": Simbolo della respirazione. La frequenza di lampeggiamento è la stessa della Frequenza respiratoria.

8.4 Modificare le Impostazioni RESP

Vedere la Sezione 5.7 per maggiori dettagli.

Capitolo 9 Monitoraggio NIBP

9.1 Introduzione

9.1.1 La Misurazione Oscillometrica della Pressione Arteriosa

Questo dispositivo applica la tipica misurazione non invasiva della pressione arteriosa mediante il metodo oscillometrico. Viene utilizzato un bracciale per occludere l'arteria tramite gonfiaggio sopra la pressione sistolica del paziente; il dispositivo misura l'ampiezza dei cambiamenti di pressione con la pulsazione all'interno del bracciale al diminuire della pressione del bracciale. Le pulsazioni crescono in ampiezza raggiungendo un massimo, quindi decrescono conformemente al decremento di pressione del bracciale. La pressione del bracciale corrispondente alla massima ampiezza delle pulsazioni è approssimata alla pressione arteriosa media (MAP), la pressione del bracciale all'ampiezza delle pulsazioni all'indietro ridotta in base alle giuste proporzioni è definita come pressione sistolica (SYS), e la pressione del bracciale all'ampiezza delle pulsazioni in avanti ridotta in base alle giuste proporzioni è definita come pressione diastolica (DIA).

9.1.2 Il Metodo Oscillometrico vs. il Metodo dei Toni di Korotkoff

Le misurazioni della pressione arteriosa mediante metodo oscillometrico o mediante metodo dei toni di Korotkoff possiedono una buona correlazione con la misurazione invasiva della pressione arteriosa. Ciononostante, tutte le misurazioni non invasive della pressione arteriosa hanno la loro parzialità se comparate con la misurazione invasiva. Studi hanno mostrato che il metodo oscillometrico è più vantaggioso rispetto al metodo dei toni di Korotkoff in quanto produce meno errori e possiede una maggiore affidabilità e stabilità, specialmente nei casi critici quali aritmia, vasocostrizione, ipertensione, shock, ecc.

9.2 Informazioni in Materia di Sicurezza

- Quando si effettua una misurazione della pressione sanguigna su un paziente neonato, NON utilizzare la modalità Adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio può provocare lesioni o addirittura gangrena. Questo nonostante il monitor sia in grado di identificare il tipo di bracciale, così da fermare il gonfiaggio e indicare "Cuff error" (Errore bracciale) durante la misurazione della pressione arteriosa ad un neonato quando il sistema è impostato su paziente "Adult". L'utente (medico o infermiere) deve prestare grande attenzione a selezionare l'appropriato tipo di paziente.
- Si consiglia di misurare la pressione manualmente.
- Il monitoraggio NIBP è proibito per quelle persone che hanno gravi tendenze emorragiche o con anemia falciforme, poiché può causare sanguinamento parziale.
- NON avvolgere il bracciale su arti con tubi per trasfusioni o intubazioni o su aree con lesioni della pelle, in quanto ciò potrebbe causare danni a detti arti.
- Se il paziente si muove o soffre di tremiti, ipercinesì o aritmia, ciò potrebbe provocare un aumento nel tempo di gonfiaggio del palloncino, il che potrebbe non soltanto prolungare il tempo di misurazione, ma anche causare lividi, ipossiemia e nevralgie alla parte avvolta dal bracciale per via dell'attrito.
- Prima che la misurazione sia effettuata, selezionare una modalità di misurazione appropriata in base al tipo di paziente (adulto, bambino o neonato).
- Il tubo flessibile per l'aria che collega il bracciale al monitor deve essere dritto e non attorcigliato.

-  Quando viene monitorato un paziente adulto, il dispositivo potrebbe non restituire una misurazione della pressione corretta se è selezionata la modalità paziente Bambino.
-  Prima di utilizzare il bracciale, per assicurare una misurazione accurata, vuotarla affinché non ci sia aria residua al suo interno.
-  **NON** torcere il tubo flessibile dell'aria o porre oggetti pesanti su di esso.
-  Quando si disconnette il tubo dell'aria, tenere in mano la testa del connettore ed estrarlo.
-  La misurazione NIBP non sarà influenzata quando il monitor è connesso al paziente su cui viene utilizzata l'unità elettrochirurgica e il defibrillatore.
-  L'apparenza di aritmia genera un battito cardiaco irregolare che può compromettere la precisione della misurazione NIBP. In questo caso, si consiglia di procedere ad una nuova misurazione.
-  Le misurazioni della pressione arteriosa determinate mediante questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore addestrato che utilizzi il metodo di auscultazione bracciale/stetoscopio, entro i limiti prescritti dalla Normativa Nazionale Americana, sfigmomanometri manuali, elettronici o automatici.
-  Il monitor può essere utilizzato su pazienti in gravidanza o con preeclampsia, ma è necessario prestare grande attenzione quando si ha a che fare con tali pazienti.
-  Le prestazioni della funzione NIBP potrebbero essere influenzate negativamente da temperatura, umidità e altitudini estreme; si prega di utilizzare il dispositivo in un ambiente di lavoro appropriato.

9.3 Restrizioni alla Misurazione

1. Angiospasma grave, vasocostrizione, oppure polso troppo debole.
2. In caso di frequenza cardiaca estremamente bassa o elevata, oppure di grave aritmia del paziente. In particolare, la fibrillazione auricolare renderà la misurazione inaffidabile o impossibile.
3. Non effettuare la misurazione se il soggetto è connesso ad una macchina cuore-polmone artificiale.
4. Non effettuare la misurazione se il soggetto fa uso di diuretici o vasodilatatori.
5. Se il soggetto è affetto da emorragia grave, shock ipovolemico o altre condizioni che generino un rapido cambiamento nella pressione arteriosa, o se la temperatura corporea del paziente è troppo bassa, la lettura non sarà affidabile, poiché il ridotto flusso di sangue periferico genererà una riduzione nelle pulsazioni arteriose.
6. Pazienti affetti da obesità.

9.4 Modalità di Misurazione

Sono disponibili tre modalità di misurazione per la misurazione NIBP:

- ✧ **Manual:** misurazione a richiesta.
- ✧ **Auto:** misurazione ripetuta ad intervalli continui prestabiliti.
- ✧ **STAT:** rapida serie di misurazioni continue per una durata di cinque minuti; quindi ritorno alla modalità precedente.

9.5 Impostare la Misurazione NIBP

9.5.1 Preparare la misurazione NIBP

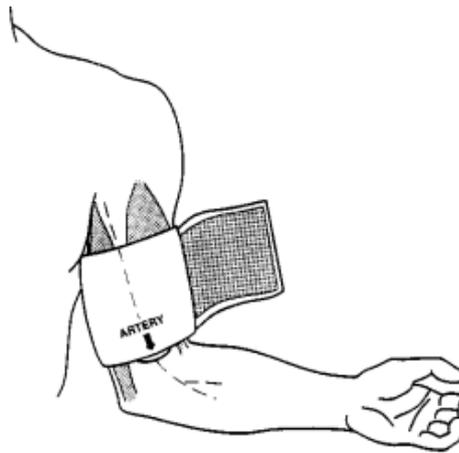
1. Accendere il monitor.
2. Controllare l'area di informazioni paziente sullo schermo. Impostare la tipologia di paziente corretto, quindi scegliere

la taglia del bracciale corretta.

3. Collegare il tubo con il bracciale al connettore contrassegnato dall'icona "NIBP" sul pannello di input dei segnali.

4. Scegliere un bracciale che sia della taglia corretta, quindi svolgere il bracciale e avvolgerlo intorno alla parte superiore del braccio del paziente come descritto di seguito:

- ✧ Determinare la circonferenza dell'arto del paziente.
- ✧ Selezionare il bracciale appropriato facendo riferimento al simbolo della circonferenza dell'arto sul bracciale. La larghezza del bracciale dovrebbe essere almeno 40% della circonferenza dell'arto, o 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere sufficientemente lunga per circondare almeno dal 50% all'80% dell'arto. Svolgere il bracciale e avvolgerlo uniformemente attorno alla parte superiore del braccio per ottenere una adesione appropriata.
- ✧ Ricordarsi di svuotare l'aria residua nel bracciale prima di cominciare la misurazione.
- ✧ Posizionare il bracciale in modo tale che il simbolo dell'arteria "↓" si trovi in un punto dove sia possibile rilevare la più chiara pulsazione dell'arteria brachiale.
- ✧ Il bracciale deve essere stretto in modo tale da consentire il passaggio di un dito al suo interno.
- ✧ L'estremità inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm sopra il gomito.



9.5.2 Avviare e Arrestare le Misurazioni

Le misurazioni NIBP vengono avviate ed arrestate tramite il tasto misurazione NIBP .

- Le misurazioni della pressione arteriosa possono causare molto frequentemente porpora, ischemia e neuropatia nell'arto attorno a cui è avvolto il bracciale. Ispezionare il sito di applicazione regolarmente per assicurarsi della qualità della pelle, e ispezionare l'estremità dell'arto a cui è avvolto il bracciale per verificarne colore, calore e sensibilità. Se si verifica una qualsiasi anomalia, spostare il bracciale in una diversa posizione o interrompere immediatamente la misurazione.

9.5.3 Fattori che Influenzano la Misurazione NIBP

Come per una comune misurazione non invasiva di pressione arteriosa, un uso improprio potrebbe causare risultati errati o mancanti, o fraintendimenti delle informazioni misurate mediante il metodo oscillometrico. È necessario prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti.

1. Requisiti del bracciale:

- 1) Il bracciale da utilizzare deve essere selezionato in base all'età del paziente.
- 2) Ricordarsi di svuotare l'aria residua nel bracciale prima di cominciare la misurazione.
- 3) Posizionare il bracciale in modo tale che il simbolo dell'arteria "↓" si trovi nel luogo in cui sia possibile

rilevare più chiaramente la pulsazione dell'arteria brachiale.

- 4) il bracciale deve essere serrata in modo tale da consentire l'inserimento di un dito.
 - 5) L'estremità inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm sopra la giunzione del gomito.
2. Il soggetto deve giacere sulla schiena in modo che il bracciale e il cuore siano in posizione orizzontale, così da garantire la misurazione più accurata possibile. Posture diverse potrebbero generare misurazioni scorrette.
 3. Non parlare o muoversi prima o durante la misurazione. Prestare attenzione a non urtare o toccare il bracciale con altri oggetti. Il tubo dell'aria che collega il bracciale al monitor deve essere dritto e non attorcigliato.
 4. La misurazione deve essere effettuata ad intervalli appropriati. Una misurazione continua a intervalli troppo brevi potrebbe premere esageratamente sul braccio, ridurre il flusso sanguigno e rilevare una pressione arteriosa più bassa, generando così una misurazione scorretta. Si consiglia di eseguire la misurazione a intervalli di tempo superiori ai due minuti.
 5. Utilizzando il metodo oscillometrico, quando si misura la pressione arteriosa, la pressione di gonfiaggio del bracciale verrà regolata automaticamente in base alla misurazione precedente. La pressione iniziale di gonfiaggio all'accensione è solitamente 150 mmHg (per la modalità adulto), 120 mmHg (per la modalità bambino) o 70 mmHg (per la modalità neonato). Di conseguenza, 28 mmHg (per adulti) o 25 mmHg (per bambini) o 25 mmHg (per neonati) verrà aggiunta in base all'ultima misurazione della pressione sistolica. Per questa ragione, quando la pressione sanguigna cresce o il paziente è un altro, il dispositivo potrebbe non restituire risultati dopo il primo gonfiaggio. Questo dispositivo regola automaticamente la pressione di gonfiaggio fino al termine della misurazione; dopo di questo, saranno concessi fino a quattro ulteriori tentativi.
 6. Quando viene monitorato un paziente adulto, il dispositivo potrebbe non restituire una misurazione della pressione corretta se è selezionata la modalità paziente Bambino o Neonato.
 7. Quando viene effettuata una misurazione NIBP su un paziente bambino o neonato, l'operatore deve selezionare la corretta tipologia paziente a seconda del paziente (fare riferimento al menu impostazioni NIBP) e NON mantenere l'impostazione di tipologia paziente Adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio utilizzata per gli adulti non è adeguata per pazienti bambini.

9.6 Comprendere i Valori NIBP

Pannello NIBP:

Etichetta NIBP e unità	NIBP	mmHg	10:34	
Modalità di misurazione		129 / 86		Valore pressione diastolica
Pressione arteriosa media		(94)		
Modalità di misurazione NIBP	Manu		PR bpm	Valore frequenza del Polso
			62	

- ✧ **"NIBP"**: l'etichetta della pressione arteriosa. "129" è il valore della pressione sistolica, "86" è il valore della pressione diastolica, e "94" è la pressione arteriosa media.
- ✧ **"mmHg"**: l'unità del valore della pressione arteriosa, 1 kPa = 7,5 mmHg.
- ✧ **"PR62"**: valore della frequenza del polso durante la misurazione della pressione sanguigna.
- ✧ **"Manu"**: l'icona della modalità di misurazione NIBP. Sono disponibili 3 modalità: "Manuale", "Auto" e "STAT". Quando è selezionata la modalità "AUTO", viene visualizzato anche un timer con conto alla rovescia.

9.7 Modificare le Impostazioni NIBP

Vedere la sezione 5.5 per maggiori dettagli.

Capitolo 10 Monitoraggio della Saturazione dell'Ossigeno (SpO₂)

10.1 Introduzione

La saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO₂) - una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno, viene monitorata da questo dispositivo tramite una tecnica ottica non invasiva. In base al principio che l'emoglobina ossigenata (HbO₂) e l'emoglobina deossigenata (Hb) possiedono un differente carattere di assorbimento nella gamma di spettro tra luce rossa e luce infrarossa il dispositivo misura il quantitativo di emoglobina ossigenata e frequenza del polso tramite misurazione dell'assorbimento di selezionate lunghezze d'onda della luce. La luce generata nella sonda passa attraverso il tessuto ed è convertita in segnali elettrici dal fotorivelatore all'interno della sonda. Il modulo SpO₂ processa i segnali elettrici e produce dati della forma d'onda e valori digitali di SpO₂ e frequenza delle pulsazioni che vengono visualizzati sullo schermo.

10.2 Informazioni in Materia di Sicurezza

- Un utilizzo continuo del sensore SpO₂ può provocare fastidio o dolore, specialmente negli individui con problemi microcircolatori. Si consiglia di NON applicare il sensore nello stesso punto per più di due ore; si prega di verificare il punto di monitoraggio ogni 1 o 2 ore per verificare l'integrità della pelle; se necessario variare periodicamente il punto di misura.
- Verificare periodicamente (ogni 30 minuti) l'area di applicazione della sonda SpO₂ al fine di controllare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della pelle.
- Il punto di misurazione di SpO₂ deve essere esaminato più attentamente per alcuni determinati pazienti. NON posizionare il sensore SpO₂ su un dito che presenti edema o fragilità di tessuto.
- Evitare di posizionare il sensore SpO₂ su un'estremità che abbia un catetere arterioso, un bracciale per la misurazione della pressione o una linea di infusione intravascolare per evitare possibili interruzioni nel flusso sanguigno causate dal bracciale, o che la condizione della circolazione riduca la perfusione del sangue, che potrebbe risultare in una perdita di pulsazioni o nella mancanza del rilevamento delle pulsazioni durante il monitoraggio di SpO₂, o provocare un falso allarme.
- La misurazione di SpO₂ di questo monitor potrebbe non essere efficace per ogni tipo di paziente; per gli individui con pulsazioni indebolite da shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, le misurazioni saranno maggiormente soggette a interferenze. Se non risulta possibile ottenere letture stabili, interrompere l'uso della funzione di monitoraggio SpO₂.
- Per pazienti con residui di liquido di contrasto nel sangue (quali il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e per altri con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ mediante questo monitor potrebbe non essere accurata.
- Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori gravi per le misurazioni di SpO₂.
- Un'eccessiva luminosità dell'ambiente può determinare risultati di misurazione poco accurati; ciò comprende lampade fluorescenti, laser a rubino, lampade a infrarossi o luce solare diretta.

- Poiché il valore di SpO₂ serve quale valore di riferimento per la valutazione dell'anossia anemica e tossica, il risultato delle misurazioni di alcuni pazienti affetti da anemia grave possono anche presentare un buon valore di SpO₂.
- Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore alla pelle o per chiuderlo; l'interferenza della pulsazione venosa potrebbe causare imprecisioni nella misurazione della saturazione dell'ossigeno.
- L'accuratezza di misurazione di SpO₂ può essere compromessa anche da movimenti energici del paziente, eccessiva luminosità ambientale, o elevate interferenze elettrochirurgiche.
- NON fissare la luce del sensore SpO₂ (gli infrarossi sono invisibili) quando l'interruttore è su ON; gli infrarossi potrebbero danneggiare la vista.
- Informazioni quali la gamma del picco della lunghezza d'onda e potenza di uscita ottica massima della spia del sensore SpO₂ possono essere particolarmente utili al medico.
- Osservare costantemente il pletismografo (forma d'onda), che si auto regola (normalizzato). Quando il segnale misurato risulta inadeguato, la forma d'onda apparirà indefinita o irregolare, e le letture del sensore SpO₂ potrebbero non essere affidabili o visualizzate con "--", o perfino generare un allarme tecnico. In caso di dubbio, affidarsi al parere clinico piuttosto che alle letture del monitor.
- Non utilizzare il sensore SpO₂ durante la risonanza magnetica per evitare ustioni causate da correnti faradiche.
- 🔔 Se l'imballaggio sterile risulta danneggiato, non utilizzare il sensore SpO₂ e smaltire il prodotto.
- 🔔 Controllare il sensore SpO₂ e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO₂ danneggiato.
- 🔔 Prima di ogni uso, pulire la superficie del sensore ed il cavo con una garza morbida saturandola con una soluzione contenente il 70% di isopropanolo. Se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.
- 🔔 Se la temperatura del sensore SpO₂ è anormale, non utilizzare più il sensore.
- 🔔 Fare attenzione a non attorcigliare né piegare il cavo.
- 🔔 Non utilizzare smalto per unghie o altri prodotti cosmetici per unghie.
- 🔔 Le unghie delle dita non devono essere eccessivamente lunghe.
- 🔔 Il sensore SpO₂ non è resistente all'acqua; pertanto, non deve essere immerso in acqua, detersivi o altri liquidi perché ne risulterebbe danneggiato.
- 🔔 Non disinfettare i sensori SpO₂ mediante irradiazione, vapore o ossido di etilene.
- 🔔 Ruotare i cavi con attenzione per evitare che il paziente resti impigliato o strangolato.
- 👉 Gli studi clinici volti a verificare l'accuratezza della misurazione SpO₂ sono stati condotti su soggetti umani in conformità alla Norma ISO 80601-2-61.
- 👉 Un tester funzionale o un simulatore SpO₂ non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza dell'ossimetro o di un sensore SpO₂. Tuttavia, può essere utilizzato per controllare il grado di accuratezza con cui un particolare ossimetro riproduce la curva di calibratura. Prima di verificare l'ossimetro con un tester funzionale, chiedere prima al costruttore quale curva di calibratura è utilizzata. Se necessario, richiedere al costruttore la curva di calibratura dedicata e caricarla nel tester.

10.3 Applicare il Sensore

- 1 Selezionare un sensore e una sonda appropriati in base al tipo di modulo e alla tipologia del paziente.
2. Applicare il sensore al paziente nell'area adeguata.

3. Selezionare un cavo adattatore appropriato in base al tipo di connettore e inserire il cavo nel connettore SpO₂.
4. Connettere il cavo del sensore al cavo adattatore.

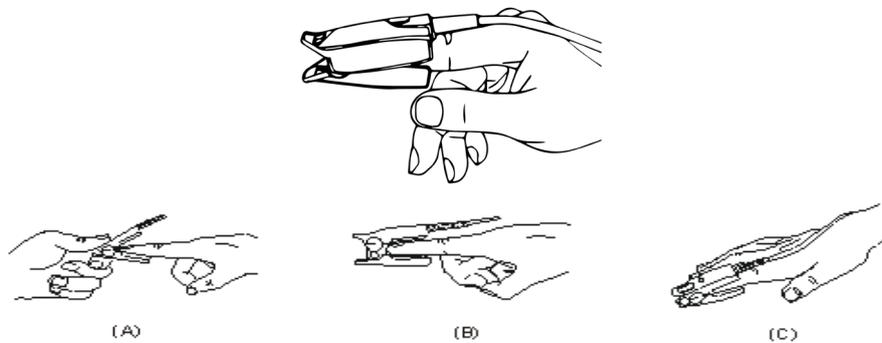
10.4 Utilizzare la Sonda e il Sensore

Quando si seleziona una sonda o un sensore SpO₂, è necessario considerare la categoria del paziente, l'adeguatezza della perfusione, la disponibilità di aree per la sonda e la durata prevista del monitoraggio. Utilizzare esclusivamente le sonde SpO₂ fornite in dotazione con il monitor.

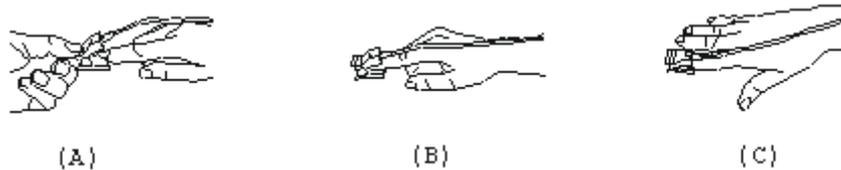
La nostra azienda fornisce diverse sonde come optional; si prega di fare riferimento alla descrizione seguente in base alla sonda/sensore acquistato.

Tipo 1: Sensore SpO₂ a Clip per Dita, Adulto

Inserire un dito (l'indice è preferibile, ma si può utilizzare anche il medio o l'anulare, a condizione che le unghie siano della lunghezza appropriata) nella sonda in corrispondenza del segno del dito sulla sonda, come mostrato di seguito.



Tipo 2: Sensore SpO₂ a Clip per Dita, Bambino

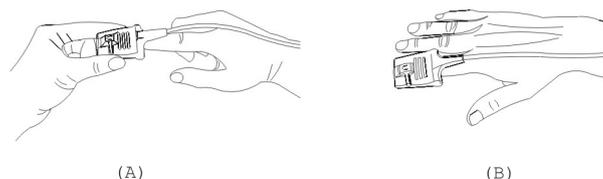


- ✧ Quando le ganasce superiore e inferiore sono aperte, posizionare un dito in maniera uniforme sulla base della clip. Spingere la punta del dito contro l'arresto affinché questa si trovi sopra la finestra del sensore.

(B) Aprire le linguette posteriori del sensore al fine di garantire una forza uniforme sulla lunghezza delle imbottiture.

(C) Il sensore deve essere orientato in modo tale che il cavo sia posizionato lungo la parte superiore della mano.

Tipo 3: Sensore SpO₂ in gomma per dita, Adulto/Bambino

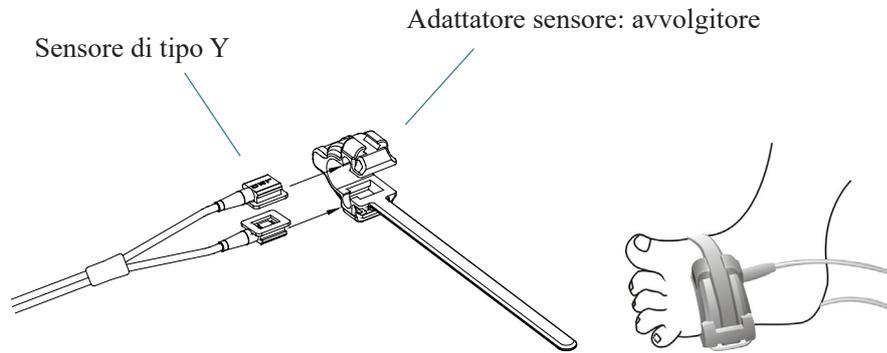


(A) Tenere il sensore con l'apertura verso il dito del paziente; il sensore deve essere orientato in modo tale che il lato sensore con il segno della punta del dito sia posizionato in alto.

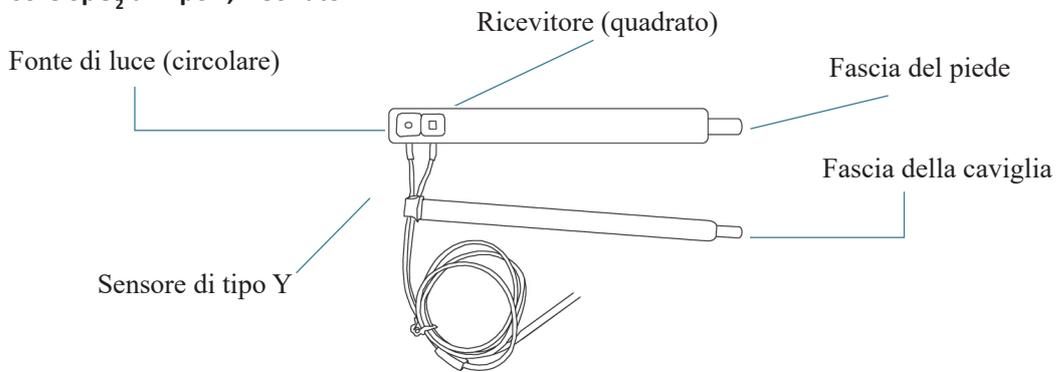
(B) Inserire il dito del del paziente nel sensore fino a che la punta dell'unghia si appoggia sull'arresto del sensore. Regolare il dito affinché sia posizionato uniformemente sulla base centrale del sensore. Dirigere il cavo lungo la parte superiore

della mano del paziente. Se necessario, applicare nastro adesivo per fissare il cavo.

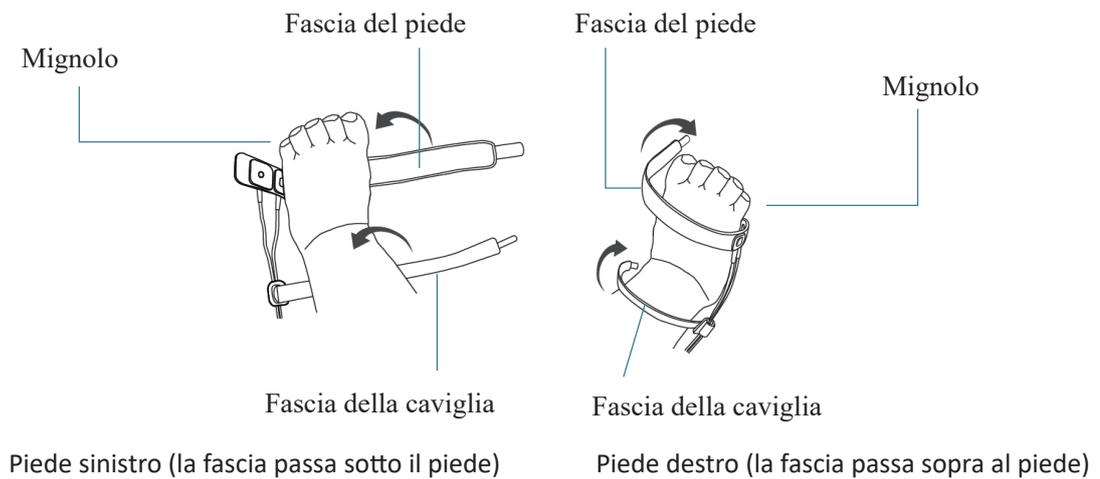
Tipo 4: Sensore SpO₂ Regolabile di Tipo Y, Neonato



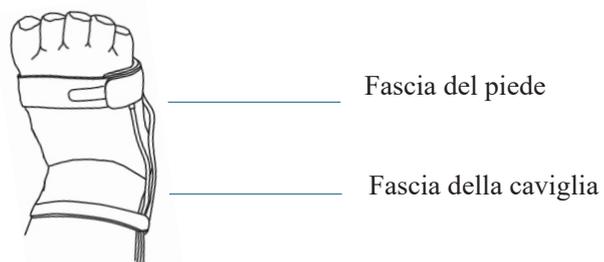
Tipo 5: Sensore SpO₂ di Tipo Y, Neonato



Per un corretto posizionamento sul piede, posizionare i sensori sull'esterno del piede dietro il mignolo. Assicurarsi che il sensore sia a stretto contatto con la pelle, quindi fissare la fascia del piede con il Velcro. Non stringere eccessivamente.



Utilizzare la fascia della caviglia per fissare il cavo del sensore sulla caviglia o gamba. Non stringere eccessivamente.



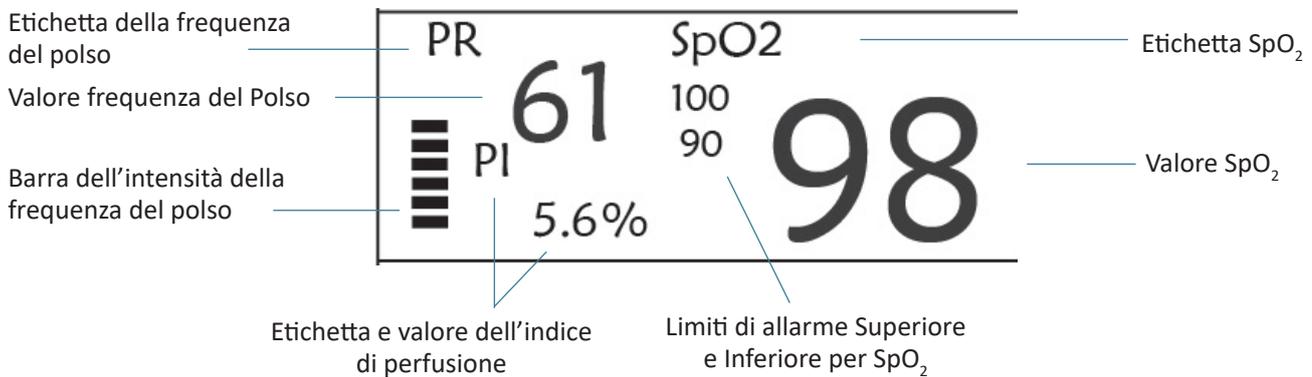
10.5 Comprendere il Display SpO₂ e il display PR

Pletismogramma:



✧ **“Pleth”**: etichetta che indica l’abbreviazione di pletismografo.

Pannello SpO₂:



✧ **“SpO₂”**: Etichetta SpO₂. “98” è il valore SpO₂ corrente.

✧ **“PR”**: etichetta della Frequenza del polso. “61” è il valore corrente della Frequenza del polso.

✧ **“PI%”**: etichetta dell’Indice di Perfusione, l’Indice di Perfusione è “5,6”.

✧ **“PR”**: Etichetta della frequenza del polso.

✧ **“100/90”**: i limiti inferiori e superiori di allarme per SpO₂.

✧ : grafico della barra di intensità delle pulsazioni.

10.6 Modificare le Impostazioni SpO₂ e PR

Vedere la Sezione 5.6 per maggiori dettagli.

Capitolo 11 Monitoraggio della Temperatura

11.1 Introduzione

La temperatura corporea viene monitorata dalla modalità di misurazione diretta mediante il sensore di temperatura, termiche è un termistore. Un minimo quantitativo di corrente elettrica costante viene applicata al sensore di temperatura per evitare il surriscaldamento; il voltaggio che passa attraverso il termistore viene misurato e successivamente convertito nella lettura della temperatura in base alle caratteristiche di resistenza alla temperatura del termistore utilizzato. Il circuito di misurazione della temperatura effettua periodicamente test automatici al fine di prevenire letture errate qualora si verificasse un guasto all'hardware.

Il dispositivo è in grado di monitorare la temperatura da due aree contemporaneamente; tuttavia, per alcuni modelli, è disponibile un solo canale di temperatura.

11.2 Informazioni in Materia di Sicurezza

- ☛ Verificare che il rilevamento della sonda funzioni correttamente prima di cominciare il monitoraggio. Scollegare il cavo di temperatura della sonda dal connettore T1 o T2, e controllare che il monitor visualizzi il messaggio [T1 Sensor Off] o [T2 Sensor Off] e produca i toni di allarme corretti.
- ☛ Effettuare la scelta corretta nel menu impostazioni per le serie "KRK" e "YSI" del sensore di temperatura utilizzato, che possiedono differenti caratteristiche di resistenza alla temperatura (il termistore KRK ha 10,000K ohms @25°C, il termistore YSI ha 2,252K ohms @25°C). Un cattivo abbinamento risulterà in letture di temperatura errate o fuori intervallo.

11.3 Effettuare una Misurazione TEMP

Si prega di seguire i metodi corrispondenti per effettuare misurazioni della temperatura in base al trasduttore di temperatura selezionato.

◆ Collegare il sensore termico di temperatura:

Il sensore di temperatura è di tipo termoresistente e necessita di tempo per rispondere ai cambiamenti di temperatura, pertanto sarà necessario attendere un poco perché il corretto valore di temperatura venga visualizzato. Il sensore di temperatura potrebbe avere diverse forme per la misurazione della temperatura corporea esterna ed interna rispettivamente.

Valore normale della temperatura corporea esterna: 36,5 °C ~ 37 °C;

Note:

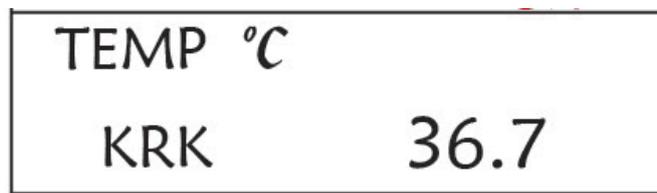
- Per la sonda della temperatura corporea esterna, collegare il sensore TEMP al paziente. Se il sensore TEMP non è a stretto contatto con la cute, il valore misurato sarà solitamente più basso; pertanto, se si ha necessità di monitorare la temperatura, applicare un'imbottitura adeguata al sensore e fissarla con nastro adesivo per mantenerli strettamente a contatto.
- Prestare particolare attenzione al fissaggio del sensore specialmente per i pazienti bambini.
- Il sensore TEMP è progettato per un uso con il monitor paziente specifico, e non può essere utilizzato su altri prodotti.
- L'operatore è responsabile di verificare la compatibilità del monitor paziente e del tipo di sensore, compreso il cavo, prima dell'uso.
- L'utilizzo di componenti tra loro incompatibili può compromettere le prestazioni del dispositivo.

◆ **Procedure operative per il trasduttore termico di temperatura:**

1. Collegare saldamente il trasduttore al paziente;
2. Collegare il cavo al connettore della sonda TEMP, contrassegnato con "TEMP" nel pannello.
3. Controllare che le impostazioni menu combacino con il tipo di sensore di temperatura utilizzato.
4. Controllare che le impostazioni di allarme siano appropriate per il tipo di paziente.

Nota: Quando si disconnette la sonda, accertarsi di tenere in mano la testa del connettore ed estrarlo.

11.4 Comprendere il Display TEMP



- ✧ **TEMP:** Etichetta temperatura. Valore inferiore a "36.7" è il valore della temperatura.
- ✧ **°C:** Unità di misura della temperatura corporea. °C è il valore in gradi Celsius, mentre °F è il valore in gradi Fahrenheit.
- ✧ **KRK:** Tipo di termistore di temperatura. Per maggiori dettagli consultare le impostazioni relative alla temperatura menzionate nella Sezione 5.4.

11.5 Modificare le Impostazioni TEMP

Vedere la Sezione 5.4 per maggiori dettagli.

Capitolo 12 Schermata Osservazione Remota

12.1 Schermata da Remoto di Default

Premere il tasto DISP per visualizzare la Schermata di Osservazione quando Disp2 è impostato su "Obsev" nella schermata delle impostazioni di sistema, come mostrato nella Figura 13.1.

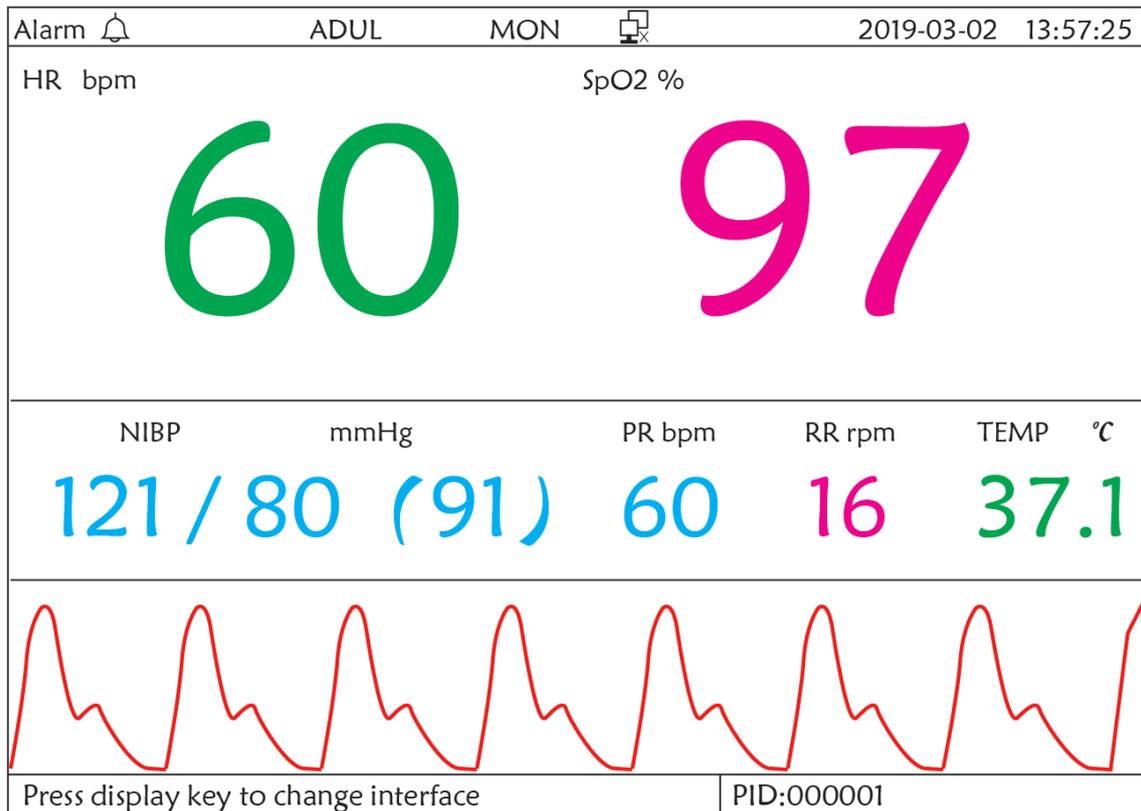


Figura 12.1 Schermata per osservazione da remoto

Istruzioni d'Uso:

- ECG lead (derivazione ECG):** premere per spostare il monitoraggio dell'ECG circolatorio tra I, II e III, aVR, aVL, aVF e V.
- Alarm silence (silenziamento allarme):** premere questo tasto per attivare o disattivare la funzione di silenziamento allarme.
- Freeze (fermoimmagine):** premere questo tasto per bloccare la forma d'onda ECG ed eseguire un'analisi manuale del segmento S-T. Premere due volte questo tasto entro 2 secondi per bloccare o sbloccare il funzionamento di tutti gli altri tasti (fatta eccezione per l'interruttore di accensione) sul pannello frontale.
- NIBP:** premere questo tasto per avviare o interrompere la misurazione NIBP.
- DISP:** premere questo tasto per visualizzare la Schermata Principale.

Manopola di Navigazione: Nessuna azione. Quando si preme il tasto "Freeze", questo tasto viene utilizzato per l'analisi del segmento S-T.

12.2 Schermata NIBP

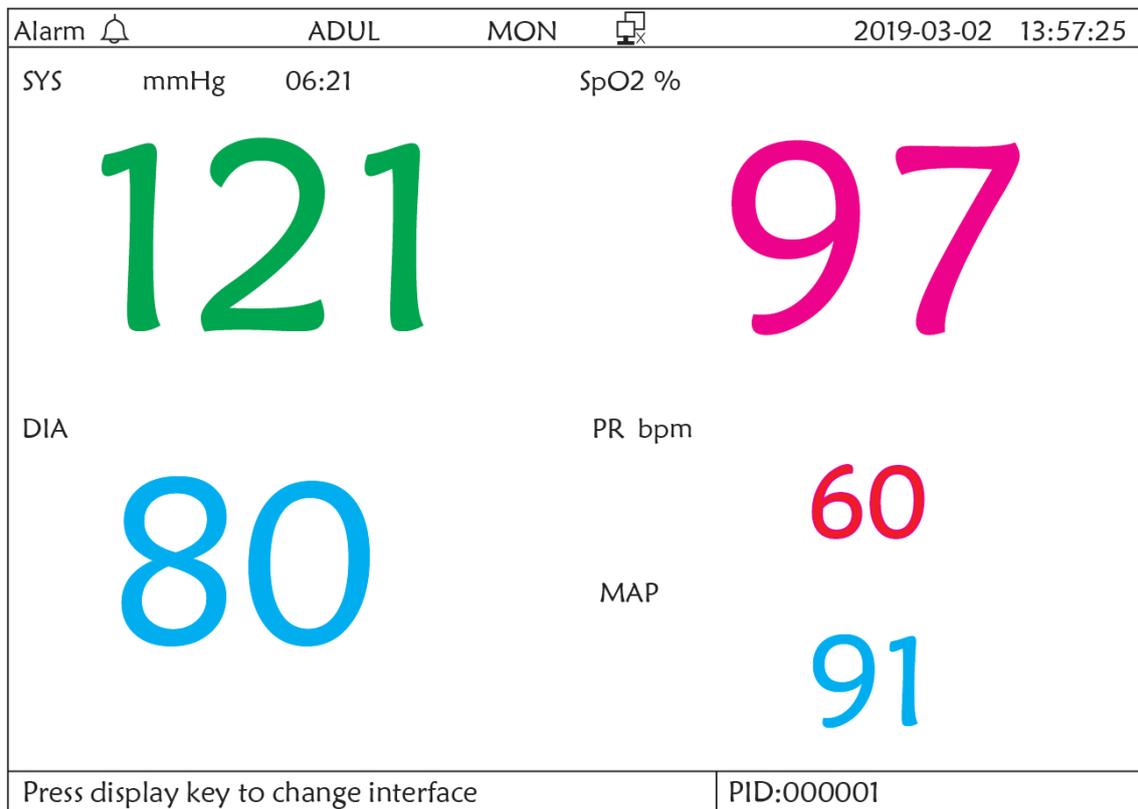


Figura 12.2 Visualizzazione Schermata NIBP

Premere il tasto DISP per passare dalla schermata principale alla schermata NIBP, come mostrato nella Figura, impostando Disp 2 come "NIBP" in "system menu→system setup→Disp2". Nella schermata NIBP, il PR da SpO2 viene visualizzato prima del PR da NIBP.

Istruzioni d'Uso:

-  EGG lead (derivazione ECG): Nessuna azione.
-  Alarm silence (silenziamento allarme): Premere questo tasto per attivare/disattivare il silenziamento allarme.
-  Freeze (fermoimmagine): Nessuna azione.
-  NIBP: Premere questo tasto per avviare la misurazione NIBP, premerlo di nuovo per annullare la misurazione NIBP.
-  Shift (cambio): Premere questo tasto per passare alla Schermata Principale.
- Manopola di navigazione: Nessuna azione.

12.3 Schermate con Solo Forme d'Onda ECG

Premere il tasto DISP per passare alla Schermata di Visualizzazione 7 Forme d'onda ECG se l'opzione Disp2 è impostata su "7 ECG" nella schermata delle impostazioni di sistema. In questa schermata l'operatore può visualizzare 7 tracce di forme d'onda ECG contemporaneamente per le derivazioni I, II, III, AVR, AVL, AVF e V, come mostrato nella Figura 2.9.

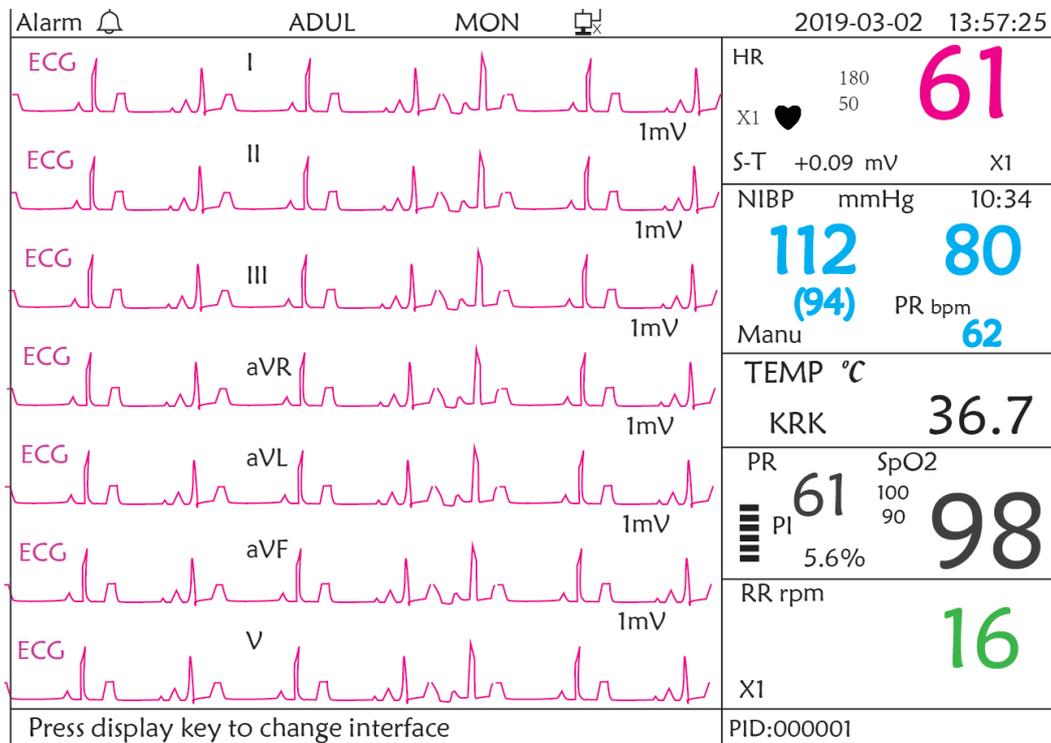


Figura 12.3 Visualizzazione delle 7 tracce di forme d'onda ECG

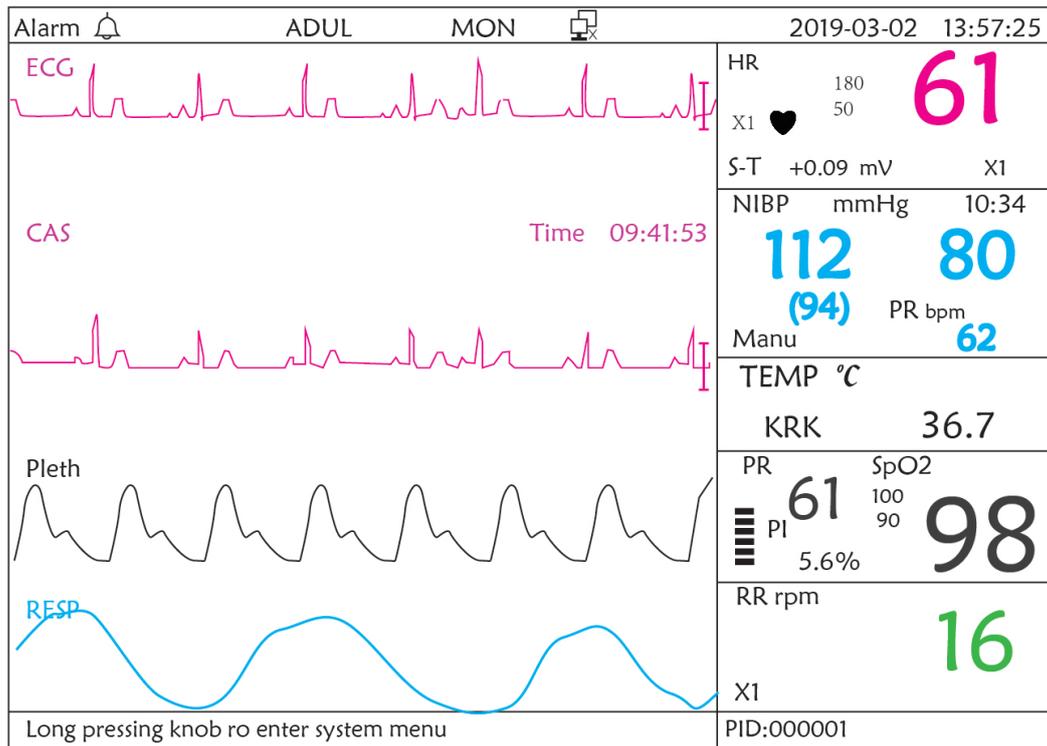
Istruzioni d'Uso:

-  **ECG lead (derivazione ECG):** Nessuna azione.
-  **Alarm silence (silenzamento allarme):** premere questo tasto per attivare o disattivare la funzione di silenzamento allarme.
-  **Freeze (fermoimmagine):** premere questo tasto per bloccare tutte e 7 le forme d'onda ECG. Premere due volte questo tasto entro 2 secondi per bloccare o sbloccare il funzionamento di tutti gli altri tasti (fatta eccezione per l'interruttore di accensione) sul pannello frontale.
-  **NIBP:** premere questo tasto per avviare o interrompere la misurazione NIBP.
-  **DISP:** premere questo tasto per visualizzare la Schermata Principale.

Manopola di Navigazione: ruotare la manopola per regolare il guadagno di tutte e 7 le tracce di forme d'onda ECG. La funzione di guadagno ECG comprende 6 opzioni: "Auto", "X1/4", "X1/2", "X1", "X2", "X4".

Note:

1. Per i monitor senza la funzione ECG, la visualizzazione delle 7 tracce di forme d'onda ECG non sarà disponibile.
2. Quando si selezionano "3" cavi di derivazione nell'opzione "Cable" (cavi) della configurazione ECG, la visualizzazione di 7 tracce di forme d'onda ECG non sarà disponibile.
3. Quando si selezionano "3" cavi di derivazione nell'opzione "Cable" (cavi), la schermata visualizzata è quella mostrata sotto:



12.4 Cinque Canali di Forme d'Onda e Andamenti in Tempo Reale sulla Stessa Schermata

Nota: questa schermata non è disponibile per i monitor senza funzione ECG. Quando l'opzione Disp2 è impostata su "Trend" nella pagina del menù di sistema, il sistema entrerà nella schermata degli andamenti, come indicato nella Figura 12.4. In questa pagina è possibile visualizzare in tempo reale cinque canali di forme d'onda

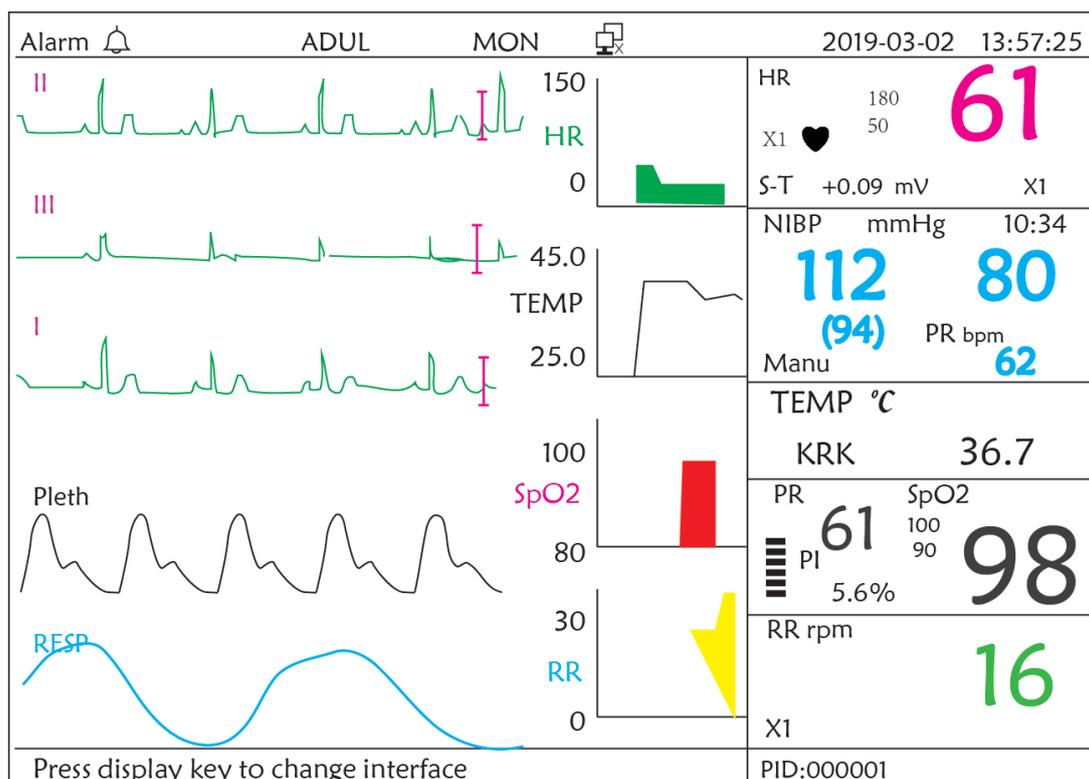


Figura 12.4 Cinque canali di forme d'onda in tempo reale e Andamenti di due ore

In questa schermata il primo canale di forma d'onda è la forma d'onda ECG della Derivazione I; il secondo è la forma d'onda ECG della Derivazione III; il terzo è la forma d'onda ECG della Derivazione I; il quarto è la forma d'onda SpO₂; l'ultimo canale è la forma d'onda di respirazione. Nell'area forme d'onda sulla destra, dall'alto verso il basso rispettivamente, è possibile vedere frequenza cardiaca, temperatura, SpO₂, grafico di andamento RR; l'ascissa del grafico di andamento (-2h-0) indica gli andamenti di ogni parametro da ora fino a due ore prima, la forma d'onda nel grafico di andamento varia da destra a sinistra.

Istruzioni d'Uso:

-  ECG lead (derivazione ECG): premere questo tasto per passare in maniera circolare da una derivazione all'altra, ovvero I, II, III, aVR, aVL, aVF and V.
 -  Alarm silence (silenziamento allarme): premere questo tasto per attivare o disattivare la funzione di silenziamento allarme.
 -  Freeze (fermoimmagine): premere per bloccare la forma d'onda ECG o le forme d'onda di ECG, SpO₂ e RESP in base alle impostazioni del sistema. Premere due volte questo tasto entro 2 secondi per bloccare o sbloccare il funzionamento di tutti gli altri tasti (fatta eccezione per l'interruttore di accensione) sul pannello frontale.
 -  NIBP: premere questo tasto per avviare o interrompere la misurazione NIBP.
 -  **DISP:** premere questo tasto per visualizzare la Schermata Principale.
- Manopola di Navigazione:** nessuna azione.

Nota:Quando si selezionano "3" cavi di derivazione nell'opzione "Cable" (cavi) della configurazione ECG non sarà disponibile la schermata di visualizzazione andamenti di 2 ore.

12.5 Schermata Parametri

Premere il tasto DISP per passare alla Schermata Parametri se l'opzione Disp2 è impostata su "Parameter" (parametri) nella schermata delle impostazioni di sistema, come mostrato nella figura 12.5.

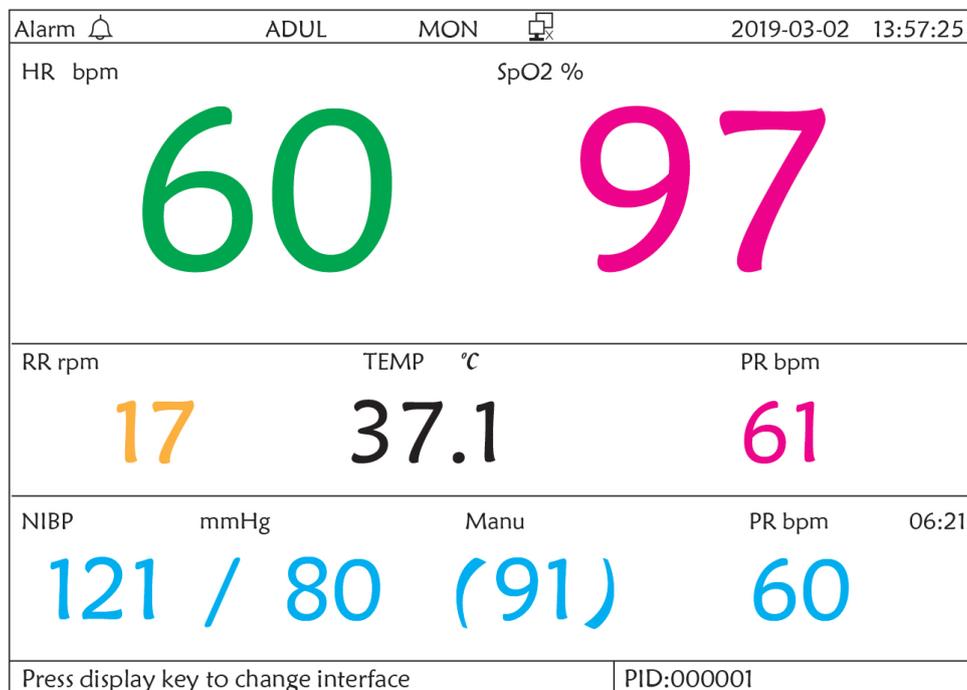


Figura 12.5A Schermata parametri

Istruzioni d'Uso:

-  **Alarm silence (silenziamento allarme):**
premere questo tasto per attivare o disattivare la funzione di silenziamento allarme.



Freeze (fermoimmagine): nessuna azione. Premere due volte questo tasto entro 2 secondi per bloccare o sbloccare il funzionamento di tutti gli altri tasti (fatta eccezione per l'interruttore di accensione) sul pannello frontale.



NIBP: premere questo tasto per avviare o interrompere la misurazione NIBP.



DISP: premere questo tasto per passare alla schermata iniziale.

Manopola di Navigazione: nessuna azione.

Capitolo 13 Batteria

13.1 Descrizione Generale

Il monitor è dotato di batteria integrata ricaricabile; questa è la sorgente di alimentazione del monitor quand'esso si trova scollegato dall'alimentazione CA esterna. Se il monitor è collegato ad una sorgente di alimentazione CA esterna, la batteria integrata sarà in fase di caricamento. Non è necessario mantenere la batteria quando il dispositivo viene utilizzato in condizioni di lavoro normali.

Se il monitor è alimentato dalla batteria integrata con un basso livello di carica, si innescherà l'allarme tecnico e comparirà il messaggio "Low Battery" (Batteria scarica). In questo caso, l'utente deve connettere il monitor a una fonte di energia esterna per garantire il funzionamento del dispositivo.

La capacità della batteria integrata è limitata. Se la carica della batteria è insufficiente, verrà innescato un allarme tecnico e verrà visualizzato il relativo messaggio. In questo caso collegare l'alimentazione AC/DC al monitor. In caso contrario, il monitor si spegnerà automaticamente prima che la carica della batteria sia completamente esaurita.

13.2 Manutenzione della batteria

-  Si prega di prestare attenzione alla polarità della batteria; NON inserirla nell'alloggiamento batteria con polarità invertita;
-  NON utilizzare batterie prodotte da terzi poiché potrebbero danneggiare il dispositivo;
-  Al fine di evitare danni alla batteria, NON utilizzare altri dispositivi di alimentazione per caricarla;
-  NON gettare la batteria esaurita nel fuoco, al fine di evitare il rischio di esplosione.
-  Non colpirla o batterla con forza;
-  Non utilizzare questa batteria su altri dispositivi;
-  Non utilizzare questa batteria a una temperatura minore di -10 °C o maggiore di 40 °C;
-  Lo smaltimento della batteria deve avvenire secondo le norme locali.
-  Se la batteria non viene utilizzata per lunghi periodi, caricarla ogni mese od ogni due mesi per non comprometterne la durata della carica e prolungarne il ciclo di vita. La batteria deve essere ricaricata per 12-15 ore almeno. Prima di caricare, esaurire la batteria interna fino a che il monitor si spenga automaticamente per minimizzare l'effetto memoria. Il tempo di caricamento della batteria sarà lo stesso a prescindere dal fatto che il monitor sia in funzione. Portare a completamento la carica prima di immagazzinare il monitor.
-  L'uso di un monitor alimentato esclusivamente da una batteria con carica insufficiente comporterà lo spegnimento del monitor una volta esaurita la carica della batteria.
-  Non utilizzare batterie prodotte da terzi, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Se la batteria è danneggiata, sostituirla con una batteria dello stesso tipo e stesse specifiche, e contrassegnata dal marchio "CCC"

o “CE”, oppure contattare direttamente la nostra società.

**Avvertenze:**

1. Per evitare danni alla batteria, rimuovere sempre la/le batteria/e prima di spedizione o stoccaggio.
2. Si raccomanda di utilizzare soltanto batteria specificate dal produttore.
3. La durata del ciclo di vita della batteria dipende dalla frequenza e dalla durata dell'utilizzo a cui è sottoposta. Il ciclo di vita di una batteria piombo-acido o di una batteria al litio è di 2 e 3 anni rispettivamente se mantenute e immagazzinate correttamente. Il ciclo di vita potrebbe essere minore in caso di utilizzo molto frequente. Si raccomanda di sostituire una batteria piombo-acido ogni 2 anni e una batteria al litio ogni 3 anni.

Attenzione:

- ☛ Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
- ☛ Non smontare la batteria.

13.3 Smaltimento della Batteria

Sostituire la batteria quando mostra segni di danneggiamento alla vista, o non mantiene la carica sufficientemente a lungo. Rimuovere la batteria usata dal monitor e smaltirla correttamente. Le batterie devono essere smaltite in conformità con le norme locali.

Capitolo 14 Pulizia e Disinfezione

14.1 Pulire il Dispositivo e gli Accessori

Il dispositivo deve essere pulito periodicamente. Se il luogo di lavoro presenta un alto livello di inquinamento o grandi quantità di polvere o sabbia, il dispositivo deve essere pulito più di frequente. Prima di pulire il dispositivo, consultare il regolamento del vostro ospedale in materia di pulizia.

Gli agenti detergenti sono:

- ✧ Ipoclorito di sodio - candeggina (diluito)
- ✧ Perossido di idrogeno (3%)
- ✧ Alcool etilico al 75%
- ✧ Isopropanolo al 70%

Per pulire il dispositivo, seguire le seguenti disposizioni:

- **Prima della pulizia, spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione.**
 - ✧ Mantenere il monitor lontano dalla polvere.
 - ✧ Si raccomanda di pulire la struttura esterna e di mantenere pulito lo schermo del dispositivo. È consentito esclusivamente l'utilizzo di detergenti non corrosivi, quali l'acqua pulita.
 - ✧ Passare un panno imbevuto di alcool etilico sul monitor e sui traduttori, quindi asciugare con un panno asciutto e pulito, o lasciare asciugare all'aria.
 - ✧ Dopo la pulizia, il monitor può essere disinfettato.

- **Non lasciare che il detergente liquido penetri nella presa del connettore del monitor, al fine di evitare danni al dispositivo.**
- **Pulire soltanto l'esterno del connettore.**
 - ✧ Diluire il detergente.
 - ✧ Non utilizzare materiali abrasivi.
 - ✧ Non lasciare che alcun liquido penetri nella struttura o in qualunque parte del monitor.
 - ✧ Non lasciare che il detergente o il disinfettante si depositino sulla superficie.
 - ✧ Non eseguire sterilizzazione ad alta pressione sul monitor.
 - ✧ Non immergere alcuna parte del monitor o i suoi accessori in liquidi.
 - ✧ Non versare il disinfettante sulla sua superficie.
 - ✧ Se il monitor viene accidentalmente bagnato, è necessario asciugarlo accuratamente prima dell'uso. Il coperchio posteriore può essere rimosso da un tecnico qualificato per verificare che non vi sia acqua all'interno.
 - ✧ Non utilizzare questa apparecchiatura in un ambiente che contenga gas infiammabili.
 - ✧ Evitare che il dispositivo sia colpito da una scarica. Il cavo di alimentazione deve essere inserito in una presa con cavo di messa a terra. Non utilizzare una presa in cattive condizioni. Se possibile, utilizzare un sistema di alimentazione con regolatore.
 - ✧ Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente pulito, protetto contro le scosse elettriche. Tenere lontano da sostanze corrosive ed esplosive, e non utilizzare in condizioni di temperatura e umidità elevata.
 - ✧ Se è installato all'interno di un armadietto, accertarsi che l'installazione consenta una buona ventilazione, manutenzione e un buon funzionamento, e che sia di comodo utilizzo.

14.2 Disinfettare il Dispositivo e gli Accessori

La disinfezione del monitor potrebbe danneggiare il dispositivo ed è perciò sconsigliata se non diversamente indicato dal programma di manutenzione del vostro ospedale. Si consiglia di pulire il dispositivo prima della disinfezione.

I disinfettanti raccomandati comprendono:

- Alcool etilico al 75%
- Isopropanolo al 70%

-  Non utilizzare accessori danneggiati.
-  Non immergere gli accessori in acqua, detersivi o altri liquidi.
-  Non utilizzare radiazioni, vapore od ossido di etilene per disinfettare gli accessori.
-  Rimuovere l'etanolo o isopropanolo residuo dagli accessori dopo la disinfezione, per garantire una corretta manutenzione e prolungare la vita degli accessori.
-  Non riutilizzare gli accessori monouso. Il loro riutilizzo potrebbe generare un rischio di contaminazione e influenzare la precisione di misurazione.

Capitolo 15 Manutenzione

In caso di problemi nel funzionamento del dispositivo, consultare le istruzioni fornite di seguito per eliminare il problema. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore o il produttore. Fare riferimento alle clausole dettagliate nel contratto per quanto riguarda il periodo di garanzia dell'unità principale e degli accessori del monitor.

15.1 Ispezione Quotidiana

Prima di utilizzare il monitor, è necessario eseguire i controlli di seguito elencati:

- ✧ Verificare la presenza di eventuali danni meccanici al monitor;
- ✧ Verificare le parti esposte e le parti integrate di tutti i cavi e degli accessori;
- ✧ Verificare tutte le funzioni del monitor che si prevede saranno utilizzate per il monitoraggio del paziente, e accertarsi che siano in buone condizioni di funzionamento;
- ✧ Accertarsi che il monitor sia correttamente messo a terra.
- ✧ Prestare particolare attenzione alle fluttuazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, si raccomanda di utilizzare un regolatore della tensione di alimentazione.

Nel caso in cui si rilevino indicazioni di danni circa il funzionamento del monitor, non utilizzarlo sul paziente per alcun tipo di monitoraggio. Vi invitiamo a contattare il proprio fornitore o la nostra società; ci impegniamo ad offrirvi la miglior soluzione nel minor tempo possibile.

15.2 Manutenzione Ordinaria

Ogni manutenzione ordinaria e annuale deve essere condotta da personale qualificato, compresa l'ispezione del monitor e le verifiche delle prestazioni e di sicurezza. Il ciclo di vita previsto per il monitor è di 5 anni. Si raccomanda vivamente di non utilizzare un prodotto oltre questo lasso di tempo, o ciò potrebbe generare misurazioni imprecise. Al fine di garantire una lunga durata delle prestazioni del prodotto, si invita a prestare la dovuta importanza alla manutenzione.

- 🔧 Un programma di manutenzione che sia insoddisfacente può danneggiare il monitor e rappresentare un pericolo per la sicurezza e la salute del paziente.
- 🔧 Eseguire i test di impedenza protettiva di messa a terra, perdita di corrente e resistenza di isolamento.
- 🔧 Sostituire i cavi e le derivazioni ECG in caso presentino segni di danni o usura.
- 🔧 È proibito ogni utilizzo di cavi o trasduttori che presentino segni di danno o deterioramento.
- 🔧 Il monitor viene calibrato dal produttore prima della vendita, non è quindi necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. I simulatori non devono essere utilizzati per convalidare la precisione delle misure di pressione sanguigna o di saturazione dell'ossigeno del paziente, ma soltanto come tester funzionali per verificarne la precisione.
- 🔔 L'accuratezza dell'amplificazione del segnale ECG può essere verificata dal segnale di calibrazione integrato a 1mV.
- 🔔 La precisione della misura di pressione e le perdite nell'impianto pneumatico possono essere verificate mediante la funzione incorporata di verifica della pressione e mediante un misuratore di pressione di precisione. Si prega di fare riferimento al relativo capitolo alla Parte 2 del manuale utente per i dettagli operativi.
- 🔔 Il simulatore SpO₂ non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della misurazione di SpO₂, la quale dovrebbe essere supportata dallo studio clinico condotto mediante l'induzione di ipossia su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura presso un laboratorio di ricerca indipendente. Tuttavia, è necessario che l'utente utilizzi il simulatore SpO₂ per una verifica di routine dell'accuratezza.
- 🔔 Si noti che la curva di calibratura specifica (la cosiddetta curva R) deve essere selezionata quando si utilizza il simulatore SpO₂. Per esempio per il simulatore SpO₂ della serie Indice 2 di Fluke Biomedical Corporation,

impostare “Make” a “DownLoadMake: KRK”, poi l’utente può utilizzare questa particolare curva R per verificare la funzione SpO₂. Se il simulatore SpO₂ non contiene la curva R “KRK”, si prega di rivolgersi al produttore per assistenza nello scaricare la curva R data nel simulatore SpO₂.

-  La regolazione delle unità regolabili all’interno del monitor, quali i potenziometri, non è consentita senza permesso, al fine di evitare avarie che potrebbero influenzare il normale funzionamento.
-  Si consiglia di utilizzare la batteria una volta ogni mese per garantirne la capacità di carica e una lunga durata in vita, e di ricaricarla dopo che abbia esaurito la sua carica.

15.3 Verifica del Segnale ECG

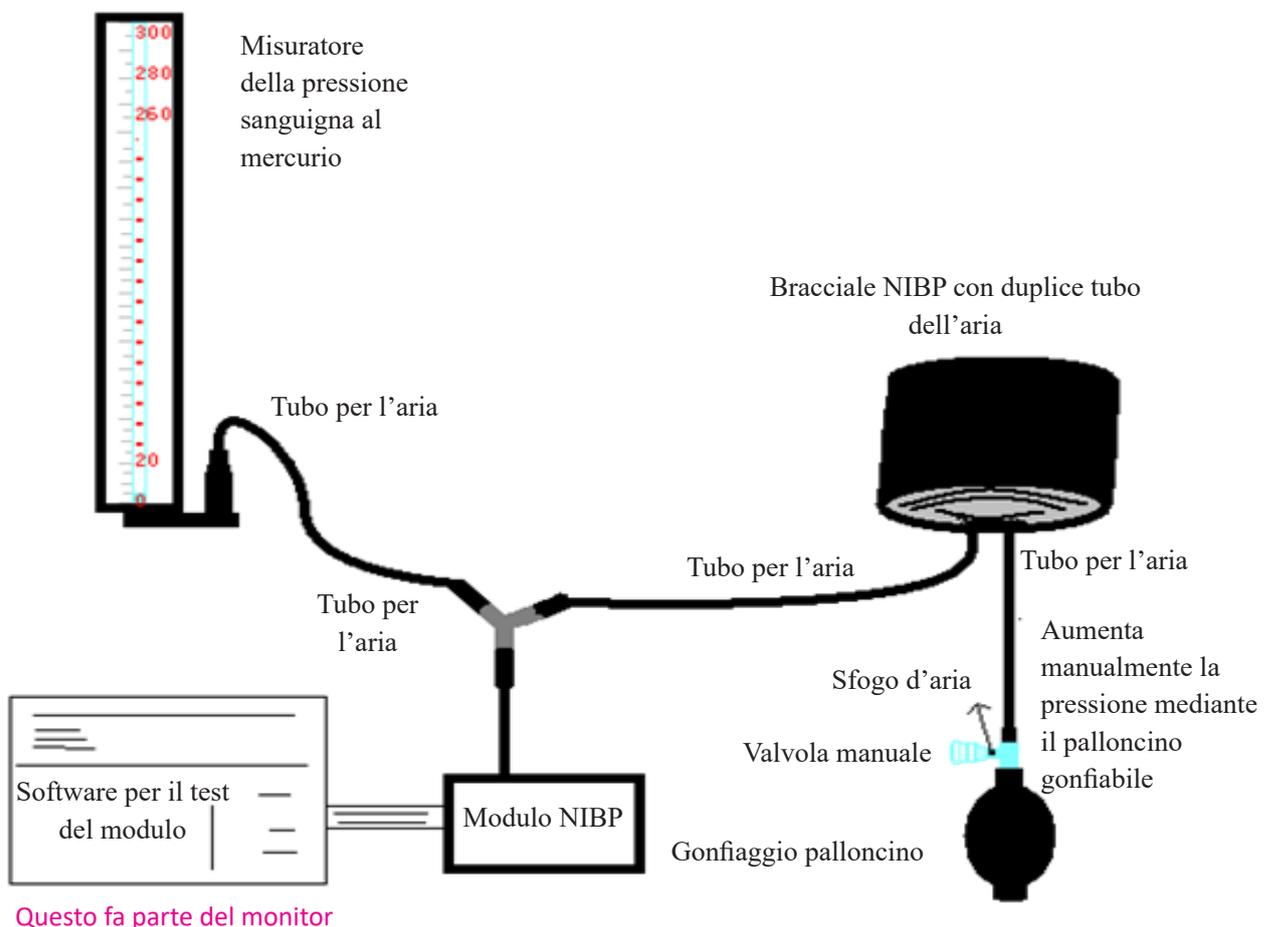
Il segnale ECG potrebbe risultare impreciso a causa di problemi di software o hardware. L’ampiezza d’onda ECG risulterebbe dunque ingrandita o rimpicciolita.

Se necessario, è possibile stampare l’onda quadra o la scala d’onda e quindi misurare la loro differenza. Se la differenza è maggiore del 5%, contattare il personale di servizio.

15.4 Verifica della Precisione della Misurazione della Pressione

La Verifica della Precisione della Pressione è una funzione che serve a verificare la precisione della misurazione della pressione da parte del modulo NIBP all’interno del dispositivo. Una verifica della precisione della pressione deve essere eseguita da un tecnico ogni sei mesi o ogni anno per verificare che la misurazione della pressione sia ancora conforme ai requisiti di prestazione del prodotto. Se la deviazione non è conforme alle specifiche dichiarate, è consentita la restituzione al produttore per la riparazione o la calibratura.

Prima della verifica, connettere il monitor a un misuratore di pressione di precisione, quale un misuratore di pressione a mercurio, come apparecchiatura di riferimento.



Metodo 1: Gonfiaggio automatico per la verifica dell'accuratezza della pressione

Con questo metodo, il monitor può attivare il gonfiaggio, così che la pressione aumenti automaticamente fino a superare il valore limite specificato nella tabella A. Questo valore limite di pressione dipende dalla selezione della tipologia di paziente, come indicato nella tabella A:

Adulto	240 mmHg
Pediatrico	200 mmHg
Neonato	120 mmHg

Tabella A

Durante il gonfiaggio, il Monitor chiuderà la valvola di sgonfiamento, e durante il processo sarà indicato il valore di pressione. Se non si verifica lo sgonfiamento manuale, la pressione persisterà fino allo sgonfiamento manuale, è quindi necessario utilizzare una valvola manuale per eseguire uno sgonfiamento appropriato in varie fasi, al fine di verificare l'accuratezza della pressione nella scala completa della gamma di misurazione.

Metodo 2: Gonfiaggio manuale per la verifica della precisione della pressione.

Con questo modo, la pressione deve essere aumentata manualmente mediante un palloncino di pompaggio, e la verifica può essere eseguita applicando manualmente un diverso valore di pressione. Se la pressione aumentata supera il limite indicato alla tabella B, il Monitor attiverà lo sgonfiamento automatico a causa della protezione in caso di sovrappressione.

Adulto	300 mmHg
Pediatrico	240 mmHg
Neonato	140 mmHg

Tabella B

- 🔔 Dopo la verifica, premere il pulsante per ritornare alla modalità di funzionamento normale, proseguire quindi con un'altra operazione, altrimenti il tasto NIBP non sarà valido.
- 🔔 La verifica dell'accuratezza della pressione deve essere eseguita da un tecnico autorizzato. L'esecuzione della verifica non è consentita a personale medico o infermieristico, a causa della pericolosità dell'operazione, in particolare quando il bracciale per la misurazione della pressione è utilizzato sul paziente.

➤ Verifica di Perdite d'Aria

Al fine di evitare errori rilevanti o l'assenza di risultati nella misurazione della pressione sanguigna a causa di perdite d'aria, si raccomanda di verificare la presenza di perdite nel sistema pneumatico, bracciale compreso.

Quando si esegue la verifica delle perdite, rimuovere il bracciale dal paziente.

16 Accessori

 Controllare che gli accessori e il loro imballaggio non presentino segni di danno. Non utilizzarli se viene rilevato un qualsiasi danno.

Articolo	Descrizione	No. materiale	Note
1	Set principale PC-3000	/	Standard
2	Pre-assemblaggio maniglia	/	Standard
3	Sonda SpO ₂ per adulti	15044074	Standard
4	Fascia NIBP	15020013	Standard
5	Cavo ECG	15010012	Standard
6	Elettrodo ECG	5101-0101310	Standard
7	Cavo di alimentazione	2903-0100002	Standard
8	Adattatore di corrente	2301-0000011	Standard
9	Batteria agli ioni di litio	2302-1482200	Standard
10	Certificazione qualità	3503-0100044	Standard
11	Manuale d'uso	3502-1560013	Standard
12	Cavo di rete	900093	Opzionale
13	Copertura monouso della sonda TEMP	3101-0000007	Opzionale
14	Istruzioni rapide TEMP	3502-1530028	Opzionale
15	Sonda per la temperatura	15080000	Opzionale

Per maggiori informazioni riguardo gli accessori, si prega di rivolgersi al proprio fornitore o al produttore.

Nota: Il numero delle componenti può essere modificato senza preavviso; fare riferimento all'etichetta delle componenti o all'elenco di imballaggio.

17 Specifiche Tecniche

17.1 ECG

- Gamma dinamica di ingresso: $\pm(0,5 \text{ mVp} \sim 5 \text{ mVp})$
- Gamma di visualizzazione della frequenza cardiaca: 15 bpm \sim 350 bpm (per Adulti e Bambini)
- Precisione di visualizzazione della frequenza cardiaca: $\pm 1\%$ o ± 2 bpm, la più elevata delle due.
- Media della frequenza cardiaca: Calcola la media degli ultimi otto battiti cardiaci con intervalli RR entro limiti accettabili.
- Tempo di recupero della defibrillatore: ≤ 10 sec
- Tempo di ritardo nella produzione del segnale di allarme (qualsiasi): < 1 sec
Ritardo delle condizioni di allarme per la frequenza cardiaca: ≤ 10 sec
- Tempo di risposta all'alterazione nella frequenza cardiaca:
Alterazione da 80 bpm a 120 bpm: < 8 sec
Cambiamento da 80 bpm a 40 bpm: < 8 sec

8. Rigetto dell'onda T Alta: Rigetta tutte le onde T inferiori o uguali al 120% di 1mV QRS.
9. Rigetto dell'impulso pacemaker:
 Rifiuta tutti gli impulsi di ampiezza da $\pm 2\text{mV}$ a $\pm 700\text{mV}$ e di durata da 0,1 a 2 ms senza oltrepassare;
10. Selezione sensibilità: $\times 1/4$, $\times 1/2$, $\times 1$, $\times 2$, $\times 4$ e AUTO
 $\times 1/2$, 5mm/mV tolleranza: $\pm 5\%$
 $\times 1$, 10mm/mV tolleranza: $\pm 5\%$
 $\times 2$, 20mm/mv tolleranza: $\pm 5\%$
11. Velocità di scansione: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s tolleranza: $\pm 10\%$
12. Livello disturbo ECG: $\leq 30 \mu\text{V}_{\text{p-p}}$
13. Corrente circuito d'ingresso ECG: $\leq 0,1 \mu\text{A}$
14. Impedenza differenziale in ingresso: $\geq 10 \text{M}\Omega$
15. Rapporto di reiezione di modo-comune (CMRR):
 In modalità Diagnostica: $\geq 90 \text{dB}$ In Modalità Operativa e di Monitoraggio: $\geq 105 \text{dB}$
16. Costante di tempo:
 Modalità Monitoraggio: $\geq 0,3\text{s}$ Modalità diagnostica: $\geq 3,2\text{s}$
17. Risposta in frequenza:
 Modalità Operativa: 1 Hz \sim 20Hz (+0.4 dB\+3.0 dB)
 Modalità Monitoraggio: 0.67 Hz \sim 40Hz (+0.4 dB\+3.0 dB)
 Modalità diagnostica 0.05 Hz \sim 150Hz (+0.4 dB\+3.0 dB)

Dichiarazioni supplementari per conformità a standard particolari di IEC 60601-2-27 "Apparecchiature mediche elettriche – Part 2-27: Requisiti particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali delle apparecchiature di monitoraggio elettrocardiografiche"

Corrente diretta per respirazione, sensibilità connettori spenti e soppressione del rumore attivo.	Corrente applicata inferiore a 0,1 microampere	
Risposta a ritmo irregolare	A1 Bigeminismo ventricolare -80BPM A2 Bigeminismo ventricolare alternante lento-60BPM A3 Bigeminismo ventricolare alternante rapido-120BPM A4 Sistole bidirezionali -90BPM	
Tempo di ALLARME per tachicardia	<u>Ampiezza Forma d'Onda B1</u> 0,5mV 1mV 2mV	<u>Tempo Medio a Allarme</u> <8 sec <8 sec <8 sec
	<u>Ampiezza Forma d'Onda B2,</u> 1mV 2mV 4mV	<u>Tempo Medio a Allarme</u> <8 sec <8 sec <8 sec

17.2 RESP

- Gamma di misurazione frequenza RESP: 0 rpm \sim 120 rpm
- Precisione frequenza RESP: $\pm 5\%$ o $\pm 2 \text{rpm}$, il maggiore dei due

3. Gamma di impostazione dei limiti di allarme frequenza RESP: Massimo: 1 rpm~150 rpm; Inferiore: 0 rpm~149 rpm.
4. Tolleranza allarme: ± 1 rpm

17.3 TEMP

1. Gamma di misurazione TEMP: 21,0°C~50,0°C
2. Precisione di misurazione TEMP: $\pm 0,2$ °C per la gamma da 25°C a 45°C, 0,4 °C per le altre.
3. Tempo di risposta TEMP: ≤ 150 s
4. Tempo di misurazione minimo TEMP: ≥ 130 s
5. Sito di misurazione: superficie corporea
6. Modalità di funzionamento: modalità diretta
7. Unità di misura: °C e °F
8. Gamma di impostazione dei limiti di allarme TEMP: Massimo: 0°C~60°C; inferiore: 0°C~59,9°C.
9. Tolleranza: $\pm 0,1$ °C

17.4 NIBP

1. Metodo di misurazione: Tecnica Oscillometrica
2. Gamma di misurazione pneumatica della pressione: 0 mmHg~300 mmHg
3. Precisione della misura della pressione: ± 3 mmHg
4. Tempo di misurazione tipico: <30 secondi (bracciale adulti)
5. Tempo medio di misurazione: < 90 secondi
6. Tempo di sfiato dell'aria all'interruzione della misurazione: <2 secondi (bracciale tipico adulti)
7. Pressione di gonfiaggio iniziale del bracciale
 Adulto: <150 mmHg; Bambino: <120 mmHg; Neonato: <70 mmHg Tolleranza: ± 5 mmHg
8. Limite di protezione sovrappressione
 Adulto: 300 mmHg; Infante: 240 mmHg; Neonato: 150 mmHg
9. Gamma di misurazione NIBP:

Pressione (unità)		Adulto	Bambino	Neonato
SIS	mmHg	40~275	40~200	40~135
	kPa	5,3~36,7	5,3~26,7	5,3~18,0
MAP	mmHg	20~230	20~165	20~110
	kPa	2,7~30	2,7~22,0	2,7~14,6
DIA	mmHg	10~210	10~150	10~95
	kPa	1,3~28	1,3~20,0	1,3~12,7

10. Precisione NIBP:
 Differenza media massima: ± 5 mmHg
 Mx. Deviazione Standard: 8 mmHg
11. Modalità di misurazione: Manual, Auto, STAT
12. Gamma di impostazione di allarme NIBP: **vedere Sezione Allarmi**

17.5 SpO₂

1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda
Lunghezza d'onda: Luce rossa: 660 nm, Luce infrarossa: 905 nm
Massima potenza di uscita ottica: meno della media massima, 2mW
2. Gamma di misurazione SpO₂: 0%~100%
3. Precisione di misurazione di SpO₂: Lo scarto* non è maggiore del 2% per la gamma di SpO₂ da 70% a 100%
*NOTA: Lo scarto è la precisione definita come valore quadratico medio di deviazione in base a ISO 80601-2-61.
4. Intervallo di allarme: Massimo: 1%~100%; basso: 0%~99%
5. Bassa prestazione di perfusione: la precisione dichiarata è sostenuta quando il rapporto di modulazione dell'ampiezza della pulsazione è inferiore allo 0,3%

Media dati e aggiornamento:

I valori di SpO₂ e della Frequenza del Polso visualizzati sono il risultato di una media dei dati raccolti entro un tempo specifico. La SpO₂ viene calcolata ogni secondo mediante i dati raccolti negli ultimi 5 secondi; la Frequenza del Polso viene calcolata per ogni pulsazione. Il metodo per il calcolo della media dipende dal valore della frequenza del polso; per frequenze del polso inferiori a 50 bpm, la SpO₂ è calcolata su una media di 16 secondi, la frequenza del polso è calcolata su una media di 4 battiti; per frequenze del polso tra i 50 bpm e i 120 bpm, la SpO₂ è calcolata su una media di 8 secondi, la frequenza del polso è calcolata su una media di 8 battiti; per frequenze del polso superiori a 120 bpm, la SpO₂ è calcolata su una media di 4 secondi, la frequenza del polso è calcolata su una media di 16 battiti.

La visualizzazione di SpO₂ e frequenza del polso è aggiornata ogni secondo con i valori più recenti; se il segnale manca o è disturbato, il display manterrà per un massimo di 15 secondi l'ultimo valore rilevato, prima di mostrare trattini.

L'allarme di superamento limiti viene innescato dal superamento dei limiti preimpostati di SpO₂ e frequenza del polso; il ritardo nella produzione del segnale di allarme è minimo (meno di 1 secondo) se paragonato al ritardo delle condizioni di allarme, che è causato dalla media dei dati come descritto sopra.

17.6 Frequenza del Polso

1. Gamma della misurazione della frequenza del polso: 0 bpm~250 bpm
 2. Accuratezza della misurazione della frequenza del polso: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, il maggiore dei due.
 3. Intervallo di allarme: Superiore: (1~300) bpm; Inferiore: (0~299) bpm
 4. Tolleranza allarme frequenza del polso: ± 2 bpm entro (30~250) bpm
- Nota: La PRECISIONE della frequenza del polso è testata da un simulatore di pulsazioni elettronico.

17.7 Segmento S-T

1. Intervallo di misurazione: -2,0 mV ~ +2,0 mV
2. Tolleranza: -0,8mV~+0,8mV $\pm 0,02$ mV or $\pm 10\%$ (il maggiore dei due)

17.8 Registrazione Dati

1. Tolleranza di selezione sensibilità: $\pm 5\%$
2. Velocità di registrazione: 25mm/s
3. Precisione velocità di registrazione: $\pm 10\%$
4. Isteresi: ≤ 0.5 mm
5. Risposta in frequenza:

Modalità Monitoraggio: 0.5~40Hz Modo diagnostico: 0,05~75 Hz

6. Costante di tempo:

Modalità Monitoraggio: $\geq 0,3s$ Modalità diagnostica: $\geq 3,2s$

17.9 Altre Specifiche Tecniche

1. Alimentazione elettrica: AC100V-240V, 50/60Hz, 60VA; Alimentazione interna (batteria agli ioni di litio): DC 14.8V
2. Modalità di funzionamento: Continua
3. Parti Applicate: Filo conduttore ECG, sensore SpO₂, sensore e bracciale TEMP
4. Modalità display: LCD colori TFT
5. Modalità allarme: allarme acustico e visivo
6. Comunicazione: Porta di rete

17.10 Classificazione

Normativa di sicurezza:	IEC 60601-1
Tipo di protezione contro la folgorazione	Classe I e apparecchiatura ad alimentazione interna
Grado di protezione contro la folgorazione	Parti applicate di tipo BF e CF a prova di scarica del defibrillatore
Compatibilità Elettromagnetica	Gruppo I, classe A
La protezione contro la penetrazione nociva di liquidi o materiali particolari	IPX2

Il dispositivo non è destinato ad un uso in un ambiente ricco di ossigeno.

La superficie del dispositivo può essere pulito e disinfettato con alcool etilico al 75%; non è necessario sterilizzare.

17.11 Ambiente Operativo

1. Variazione consentita nella temperatura ambiente: 5 °C~40 °C

Umidità relativa: 15%~85%, non condensata

Pressione atmosferica: 70 kPa ~106,0 kPa

Tensione di Alimentazione: (100-240) VAC

Frequenza di alimentazione: 50Hz/60Hz

2. Proteggere l'apparecchio dall'esposizione alla luce diretta per prevenirne il surriscaldamento interno.
3. Il dispositivo deve essere immagazzinato e utilizzato entro la gamma di temperatura, umidità e pressione atmosferica specificate, al fine di evitare danni all'apparecchiatura o risultati di misurazione imprecisi.
4. Se il dispositivo si bagna accidentalmente, l'operatore NON deve alimentarlo direttamente fino a che non risulti sufficientemente asciutto al fine di evitare danni all'apparecchiatura.
5. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas tossici o infiammabili.
6. Fissare l'apparecchio su una superficie piana e stabile per prevenire urti e cadute.
7. Non utilizzare l'apparecchiatura in combinazione con dispositivi diversi da quelli espressamente autorizzati nel presente manuale.
8. Il monitor è a prova di scarica del defibrillatore e può essere utilizzato in combinazione con unità elettrochirurgiche. Tuttavia, durante l'utilizzo combinato del dispositivo con apparecchiature elettrochirurgiche, gli utenti (medici e infermieri) devono mantenere il paziente sotto stretta sorveglianza al fine di tutelarne la sicurezza. Fare riferimento alla seguente descrizione delle funzioni per quanto riguarda misure di protezione specifiche e note.
9. Accertarsi che il morsetto di terra equipotenziale sia adeguatamente messo a terra.
10. Non utilizzare un telefono cellulare nelle vicinanze, al fine di evitare una forte interferenza del campo di radiazioni.

17.12 Stoccaggio

Se l'apparecchiatura non dovrà essere utilizzata per lunghi periodi, pulirla bene e conservarla nell'imballaggio, che dovrà essere mantenuto in un luogo ben ventilato, privo di polvere e di gas corrosivi.

Ambiente di stoccaggio: temperatura ambiente: -20~60°C

umidità relativa: 10%~95%

pressione atmosferica: 53 kPa~106 kPa

17.13 Trasporto

Il monitor deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o via aria secondo i termini contrattuali. Evitare urti e cadute.

Condizioni di trasporto: temperatura ambiente: -20~60°C

umidità relativa: 10%~95%

pressione atmosferica: 53 kPa~106 kPa

17.14 Imballaggio

Il prodotto è imballato in cartone ondulato di alta qualità e polistirolo espanso per proteggerlo da danni durante il trasporto.

Peso Lordo: Vedere le informazioni riportate sull'imballaggio esterno per dettagli

Dimensioni: Vedere le informazioni riportate sull'imballaggio esterno per dettagli

Capitolo 18 Risoluzione dei Problemi

Nota: In caso di problemi nel funzionamento dell'apparecchio, seguire le istruzioni seguenti per eliminare il problema. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore o il produttore.

 **NON aprire il monitor senza autorizzazione**

18.1 Nessuna Visualizzazione sullo Schermo

Spegnere l'apparecchio e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un tester universale per verificare la tensione della presa, le condizioni del cavo di alimentazione e il suo collegamento all'apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dal pannello posteriore dell'apparecchio e verificarne le condizioni. Una volta effettuate le verifiche di cui sopra, il guasto potrebbe non essere eliminato.

18.2 Eccessiva Interferenza del segnale ECG oppure Linea Base troppo Spessa

1. Verificare che gli elettrodi a piastra non siano scaduti e che siano posizionati correttamente.
2. Verificare che i cavi delle derivazioni siano inseriti correttamente. Se non si visualizza alcuna curva, verificare l'integrità dei cavi delle derivazioni.
3. Assicurarsi che la presa di alimentazione sia dotata di messa a terra standard.
4. Verificare che il cavo di messa a terra dell'apparecchio sia opportunamente collegato.

18.3 Nessuna Misura della Pressione Sanguigna o dell'Ossigeno

1. Verificare che il bracciale per la misurazione della pressione sia opportunamente allacciato intorno al braccio del paziente secondo le istruzioni operative, che non vi siano perdite dal bracciale e che l'apposito ingresso con la presa NIBP sul pannello laterale sia collegato correttamente. Verificare che l'indicatore del sensore della saturazione dell'ossigeno lampeggi e assicurarsi che la sonda sia correttamente collegata alla presa SpO₂ situata sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il produttore.

18.4 Allarme di Sistema

1. Quando i parametri rilevati sono superiori o inferiori ai limiti d'allarme, l'allarme si attiva e suona. Verificare le condizioni del paziente e la correttezza dell'intervallo d'allarme impostato.
2. Derivazioni disattivate. Verificare il collegamento delle derivazioni.
3. Sonda disattivata. Verificare il collegamento della sonda.

18.5 Problemi all'Allarme

Sintomi	Possibile causa	Azione correttiva
Il LED dell'allarme non si accende	La scheda madre è difettosa	Sostituire la scheda madre
L'allarme non emette suono	L'allarme acustico è stato silenziato	Verificare che "🔊" sia visualizzato; in caso affermativo, l'allarme acustico è silenziato.
	L'altoparlante è difettoso	Sostituire l'altoparlante
	La scheda madre è difettosa	Sostituire la scheda madre

18.6 Guasto all'Alimentazione

Sintomi	Possibile causa	Azione correttiva
La batteria non si ricarica e/o non si ricarica completamente	La batteria è difettosa	Sostituire la batteria
	Guasto alla scheda madre	Sostituire la scheda madre

A - Informazioni di allarme

Informazione di allarme	Descrizione
HR oltre il limite	Il valore del relativo parametro supera il limite preimpostato min/max di allarme.
RR oltre il limite	
TEMP oltre il limite	
SpO ₂ oltre il limite	
SpO ₂ PR oltre il limite	
SYS oltre il limite	
DIA oltre il limite	
MAP oltre il limite	
PR (NIBP) oltre il limite	
Impossibile rilevare HR	I cavi e le derivazioni ECG sono collegate correttamente al monitor ma non è possibile rilevare il valore HR. Ciò può dipendere da una scarsa integrità dei segnali ECG.
Impossibile rilevare SpO ₂	La sonda SpO ₂ è ben connessa al monitor e al paziente, ma non si riesce a rilevare SpO ₂ . Ciò può dipendere da segnali del pletismografo deboli.
Batteria scarica	Carica della batteria bassa
ECG Derivazioni disattivate	Gli elettrodi o i cavi ECG si sono scollegati
Sonda SpO ₂ disattivata	La sonda SpO ₂ si è scollegata

B - Stato/Errore durante il monitoraggio

“Cuff error”	il bracciale non è avvolto correttamente, o non è collegato
“Air leak”	Parte che muove aria, il tubo o il bracciale perdono aria.
“Pressure error”	Pressione del bracciale instabile oppure tubo del bracciale ostruito
“Signal weak”	Segnale molto debole per via del bracciale, oppure il paziente ha un polso molto debole
“Misura eccessiva”	La gamma di misurazione è superiore a 255 mmHg (per un paziente bambino, superiore a 135 mmHg)
“Over motion”	Misurazione ripetuta per via di movimento, eccessivo rumore durante il gonfiaggio e misurazione della pressione e del polso, per esempio mentre il paziente trema
“Signal overflow”	Sovraccarico dell’amplificatore di pressione dovuto a movimento eccessivo

“Leak in gas run”	Perdite durante la prova del dispositivo pneumatico
“System error”	Condizione anomala della CPU, quali sovraccarico del registro, diviso per zero
“Adult	Le misurazione della pressione adesso è in modalità adulto. In questo caso, non è consentito monitorare pazienti bambini o neonati. In caso contrario, la salute del paziente Bambino monitorato potrebbe essere in grave pericolo.
“Pediatric”	La misurazione della pressione si trova nella modalità Bambino.
“PROBE OFF”	Sonda SpO2 scollegata
“LEADS OFF”	I cavi o gli elettrodi ECG si sono scollegati
“LEARNING”	Apprendimento aritmia per 15 secondi
“DEMO”	Il monitor visualizza dei tracciati campione, generati dal monitor stesso.

C - Conformità EMC

Funzionalità essenziali

Il monitor ha le seguenti funzionalità essenziali in un ambiente elettromagnetico specificato sotto:

Modalità operativa, precisione, funzione, allarme

Avvertenze:

- Questo dispositivo è conforme ai requisiti degli standard IEC60601-1-2 e EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica.
- L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo in conformità con le informazioni contenute nel presente documento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni dello strumento, evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso, ad esempio in prossimità di telefoni cellulari, forni a microonde, ecc.
- Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono riportate nel dettaglio nella tabella seguente.
- Il dispositivo non deve essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature. Qualora debba necessariamente essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature, si raccomanda di verificare che funzioni normalmente.
- L'uso di cavi o accessori di ricambio diversi da quelli venduti dal produttore del dispositivo possono causare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del dispositivo.

Tabella 1

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio del paziente deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.		
Test delle emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni condotte CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	Il dispositivo utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni irradiate CISPR 11		
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	Dispositivo di monitoraggio del paziente idoneo per l'uso in tutti i contesti, inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete che alimenta gli edifici adibiti a finalità domestiche.
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

Indicazioni e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche			
Il dispositivo è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio del paziente deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV aria	± 8 kV a contatto 2 kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno 30%
Transistori/raffiche di impulsi elettrici IEC61000-4-4	±2kV per alimentazione di alimentazione ±1kV per ingresso in c.a. Porte di alimentazione	±2kV per alimentazione di alimentazione ±1kV per ingresso in c.a. Porte di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV da filo(i) a filo(i) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da filo(i) a terra	±0,5 kV, 1kV da filo(i) a filo(i) ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da filo(i) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % calo in UT) per 0,5 cicli <40 % UT (60 % calo in UT) per 5 cicli <70 % UT (30 % calo in UT) per 25 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 % calo in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo di monitoraggio del paziente necessita di potere utilizzare il dispositivo in modo continuo anche in caso di eventuali interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il dispositivo di monitoraggio del paziente con un gruppo di continuità o una batteria
Frequenza di alimentazione (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio del paziente deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Guida - ambiente elettromagnetico

RF condotte IEC61000-4-6	0,15 MHz – 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS entro la banda ISM	0,15 MHz – 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS entro la banda ISM	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dalle componenti del dispositivo, cavi inclusi, che può essere calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza raccomandata</p> $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P} \text{ 80MHz - 800MHz}$ $d=2,3\sqrt{P} \text{ 800MHz - 2,5GHz}$ <p>Dove "P" è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m). B</p> <p>Le forze di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .b</p> <p>Sono possibili interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo.</p> 
RF irradiate IEC61000-4-3	Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a: L'intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, è necessario tenere sotto osservazione il dispositivo per verificarne il normale funzionamento. In caso contrario possono essere necessarie delle misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

b: Entro la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 4

Gamma di frequenza e livello: apparecchiature RF per comunicazione wireless			
Frequenza di test (MHz)	Modulazione	Livello minimo di immunità (V/m)	Livello di immunità applicato (V/m)
385	**Modulazione a impulsi: 18Hz	27	27
450	*Deviazione FM + 5 Hz: deviazione sinusoidale di 1 kHz **Modulazione a impulsi: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulazione a impulsi: 217Hz	9	9
810 870 930	**Modulazione a impulsi: 18Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulazione a impulsi: 217Hz	28	28
2450	**Modulazione a impulsi: 217Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulazione a impulsi: 217Hz	9	9
<p>ATTENZIONE: Se necessario, per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIATURA ME o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.</p> <p>a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink</p> <p>b) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra pari al 50% del ciclo dell'onda.</p> <p>c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50%, cioè a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, sarebbe il caso più sfavorevole.</p>			

Tabella 5

Distanza di separazione raccomandata tra il dispositivo portatile e l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile
<p>Il dispositivo di monitoraggio è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui siano controllati i disturbi delle RF irradiate. Il cliente o l'utente del dispositivo possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.</p>

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W(Watt)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore M(Metri)		
	150 kHz - 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	N/D	0,12	0,23
0,1	N/D	0,38	0,73
1	N/D	1,2	2,3
10	N/D	3,8	7,3
100	N/D	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.

NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
	Conservare in luogo fresco ed asciutto		Conservare al riparo dalla luce solare
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Codice prodotto		Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Parte applicata di tipo BF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
	Smaltimento RAEE		Numero di serie



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi