



GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 08 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MONITOR MULTIPARAMETRICO PC-3000

Manuale d'uso

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.



Fabbricante/Manufacturer:
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F Block 3 Nanyou Tian'an Industry Town
518054 Shenzhen, GD - P.R.C.



Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Il presente manuale è stato redatto in conformità con IEC 60601-1 (Apparecchi elettromedicali Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza) e MDD 93/42/EEC. Esso soddisfa gli standard internazionali e imprenditoriali ed è approvato dallo State Technological Supervision Bureau cinese. Il manuale si riferisce al monitor dei parametri vitali PC-3000. In caso di modifiche o upgrade del software, l'utente sarà avvisato a tempo debito con un Avviso di Modifica.

Il manuale descrive le caratteristiche e i requisiti del monitor paziente PC-3000, la sua struttura, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti di trasporto, uso, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, nonché le procedure di sicurezza per proteggere l'utente e l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per informazioni dettagliate.

Il manuale è pubblicato in inglese e tutti i diritti sono riservati. È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in altra lingua il documento senza previo consenso scritto. Ci riserviamo il diritto di apportare miglioramenti e modifiche in qualsiasi momento senza preavviso. Gli emendamenti saranno tuttavia pubblicati in una nuova edizione del presente manuale.

Versione del manuale: Ver1.0

9 novembre 2010

Tutti i diritti riservati.

Simboli utilizzati nel manuale:

-  **Avvertenza: da seguire per evitare di mettere in pericolo l'operatore e il paziente.**
-  **Nota: contiene importanti informazioni e suggerimenti sul funzionamento e l'applicazione.**
-  **Attenzione: da seguire per evitare danni al monitor.**

Istruzioni per l'uso

Gentile cliente, grazie per aver acquistato uno dei nostri prodotti. La preghiamo di leggere attentamente le pagine seguenti, prima di utilizzare questo strumento.

Le istruzioni illustrano le procedure operative alle quali è necessario attenersi, per evitare anomalie di monitoraggio, danni all'apparecchio e lesioni personali. Il produttore **NON** è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio e per qualsiasi anomalia di monitoraggio, lesione personale e danno all'apparecchio causati dalla mancata osservanza da parte dell'utilizzatore delle istruzioni per l'uso. La garanzia del produttore decade in caso di utilizzo improprio o non conforme alle istruzioni per l'uso.

- ☛ **ATTENZIONE AI PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER.** I misuratori della frequenza cardiaca continuano a rilevare la frequenza del pacemaker anche in caso di infarto o di alcune aritmie. Non fare affidamento esclusivamente sugli **ALLARMI** del misuratore della frequenza cardiaca. Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Consultare il manuale per informazioni sulla capacità di rigetto dell'impulso del pacemaker.
- ☛ Monitorare una sola persona alla volta.
- ☛ Il monitor è a prova di defibrillatore. Verificare che gli accessori funzionino in modo sicuro e corretto.
- ☛ Scollegare il monitor e i sensori prima di una risonanza magnetica (MRI). L'utilizzo del monitor durante la risonanza magnetica può causare ustioni o alterare l'immagine MRI o l'accuratezza del monitor.
- ☛ In caso di dubbio sul layout della messa a terra, utilizzare la batteria incorporata per alimentare il monitor.
- ☛ Tutte le combinazioni dell'apparecchio devono essere conformi ai requisiti di sistema dello Standard IEC 60601-1-1.
- ☛ Controllare il punto di applicazione del sensore SpO₂ periodicamente (ogni 30 minuti) per verificare la corretta circolazione, il posizionamento e la sensibilità della pelle.
- ☛ La misurazione SpO₂ di questo monitor potrebbe non riuscire per tutti i pazienti. Nell'impossibilità di ottenere risultati stabili, interrompere l'uso.
- ☛ Non immergere il monitor o i suoi accessori in sostanze liquide per pulirli.
- ☛ Non usare accessori diversi da quelli forniti/consigliati dal produttore.
- ☛ Ogni volta che si usa il monitor, controllare i limiti di allarme per assicurarsi che siano appropriati per il paziente monitorato.
- ☛ Il monitor ha lo scopo di coadiuvare l'anamnesi del paziente. Deve essere utilizzato unitamente alle valutazioni cliniche e dei sintomi.
- ☛ Per misurare la pressione di un bambino (di età inferiore a 10 anni), **NON** operare

nella modalità adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio può causare lesioni anche gravi.

- Il monitor non deve essere applicato a individui con tendenza a emorragie intense o con anemia falciforme, perché potrebbero sviluppare emorragie parziali durante la misurazione della pressione sanguigna.
- NON misurare la pressione sull'arto in cui è in corso una trasfusione o intubazione o se la pelle è lesionata.
- L'uso continuato del sensore SpO₂ può causare disagio o dolore, soprattutto negli individui con problemi di microcircolazione. Il sensore NON deve essere applicato nello stesso punto per oltre due ore, se necessario variare di tanto in tanto il punto di misurazione.
- La posizione di misurazione SpO₂ deve essere valutata con attenzione per alcuni pazienti speciali. NON applicare il sensore SpO₂ a dita con edemi o tessuti vulnerabili.
- Per evitare il rischio di corto circuiti e garantire la qualità del segnale ECG, l'apparecchio deve essere adeguatamente collegato a terra.
- Sebbene siano stati eseguiti test di biocompatibilità su tutte le parti a contatto con il paziente, in casi eccezionali si possono verificare eventi anafilattici su pazienti allergici. NON applicare i sensori a individui che soffrono di anafilassi.
- Tutti i cavi di collegamento e i tubi di gomma degli elementi applicati devono essere tenuti lontano dal collo del paziente per evitare possibili soffocamenti.
- I componenti del monitor NON possono essere sostituiti a piacere. Se necessario, utilizzare i componenti forniti dal produttore o altri dello stesso modello e della stessa qualità, per evitare effetti negativi sulla salute e sulla biocompatibilità.
- NON fissare la luce a infrarossi del sensore SpO₂ quando è acceso, perché i raggi infrarossi possono danneggiare gli occhi.
- Se il monitor cade accidentalmente, NON rimetterlo in funzione fino a che sono state testate le condizioni di sicurezza e funzionamento con esito positivo.
- È consigliato misurare la pressione manualmente. La modalità di misurazione automatica o manuale deve essere utilizzata alla presenza di un medico/un'infermiera.
- Leggere attentamente i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e le controindicazioni.
- Per lo smaltimento del monitor e dei suoi accessori, rispettare la normativa locale in vigore.

Sommario

CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI	1
1.1 CARATTERISTICHE	1
1.2 NOME DEL PRODOTTO E MODELLO	2
1.3 AMBITO DI APPLICAZIONE	2
1.4 AMBIENTE OPERATIVO.....	2
1.5 IMPATTO SULL'AMBIENTE E SULLE RISORSE AMBIENTALI.....	2
1.6 SICUREZZA	2
CAPITOLO 2 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ PRINCIPALE	4
2.1 STRUTTURA GENERALE E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO	4
2.2 COMPOSIZIONE.....	4
CAPITOLO 3 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO.....	5
3.1 INTRODUZIONE AI PANNELLI	5
3.1.1 Pannello frontale	5
3.1.2 Pannelli laterali.....	7
3.1.3 Pannello posteriore	8
3.2 INSTALLAZIONE	9
3.2.1 Apertura della confezione e controllo	9
3.2.2 Alimentazione	9
3.2.3 Accensione del monitor.....	9
3.3 COLLEGAMENTO	10
3.3.1 Collegamento ECG	10
3.3.2 Collegamento bracciale per la misurazione della pressione	12
3.3.3 Collegamento SpO ₂	13
3.3.4 Collegamento del trasduttore TEMP	16
3.3.5 Installazione della batteria	16
3.3.6 Installazione della maniglia.....	16
CAPITOLO 4 SCHERMO DI MONITORAGGIO	17
4.1 SCHERMATA PRINCIPALE	17
4.1.1 Impostazione data e ora	17
4.1.2 Descrizione della schermata.....	18
4.2 SCHERMATA DISPLAY 2	22
4.2.1 Schermata di osservazione	22
4.2.2 Sette tracciati ECG sulla stessa schermata	23
4.2.3 Tracciati in tempo reale a cinque canali e andamenti sulla stessa schermata	24
4.3 CONGELAMENTO E SCHERMATA DI ANALISI ST	25
4.3.1 Descrizione della schermata.....	25
4.3.2 Come analizzare il tracciato del segmento ST	25
CAPITOLO 5 ISTRUZIONI PER L'USO DEL MENU DI SISTEMA	27
5.1 SCHERMATA DEL MENU DI SISTEMA.....	27

5.1.1 Come selezionare una voce di menu	27
5.2 SCHERMATA ELENCO DATI SPO ₂	28
5.2.1 Descrizione della schermata.....	28
5.2.2 Istruzioni per l'uso	28
5.3 SCHERMATA ELENCO DATI NIBP	28
5.3.1 Descrizione della schermata.....	28
5.3.2 Istruzioni per l'uso	28
5.4 SCHERMATA ANDAMENTO GRAFICO.....	29
5.4.1 Come visualizzare l'andamento grafico	29
5.4.2 Istruzioni per l'uso	31
5.5 SCHERMATA DI RICHIAMO	31
5.5.1 Istruzioni per l'uso	32
5.6 SCHERMATA VPC (CONTRAZIONE VENTRICOLARE PREMATURA).....	33
5.6.1 Istruzioni per l'uso	33
5.7 SCHERMATA IMPOSTAZIONE SISTEMA	34
5.7.1 Come selezionare una voce nella schermata di impostazione del sistema.....	34
5.7.2 Impostazione dei parametri	34
5.8 IMPOSTAZIONE COLORI.....	39
5.8.1 Come modificare il colore di un parametro	39
5.9 SCHERMATA DI GESTIONE FILE/ARCHIVIO	40
5.9.1 Come aggiungere un nuovo paziente	40
5.10 SCHERMATA OXYCRG	40
5.10.1 Istruzioni per l'uso	41
5.11 SCHERMATA ELENCO EVENTI.....	41
5.11.1 Descrizione della schermata.....	41
5.11.2 Istruzioni per l'uso	41
5.12 CALCOLATORE MC (DOSAGGIO MEDICINALI)	41
5.12.1 Calcolatore per il dosaggio dei medicinali	42
5.13 FUNZIONE TOURNIQUET	43
5.13.1 Istruzioni per l'uso	44
CAPITOLO 6 ALLARMI.....	45
6.1 PRIORITÀ ALLARMI	45
6.2 MODALITÀ DI ALLARME	46
Categoria di allarme	46
Frequenza di lampeggio	46
Allarme alta priorità	46
2 Hz	46
Allarme priorità media	46
0,5 Hz	46
Allarme di bassa priorità	46
Accesa fissa (non lampeggiante).....	46
6.3 SILENZIAMENTO ALLARME	46
6.4 IMPOSTAZIONE ALLARME	47
6.5 VERIFICA DELLA FUNZIONE DI ALLARME IMPOSTABILE	47
CAPITOLO 7 SPECIFICHE TECNICHE	48
7.1 MONITORAGGIO ECG	48

7.2 MONITORAGGIO RESP	49
7.3 MONITORAGGIO TEMP	49
7.4 MONITORAGGIO NIBP	49
7.5 MONITORAGGIO SPO ₂	50
7.6 MONITORAGGIO DELLA FREQUENZA DEL POLSO	50
7.7 ALTRE SPECIFICHE TECNICHE	50
7.8 CLASSIFICAZIONE	51
CAPITOLO 8 CONFEZIONE E ACCESSORI	52
8.1 CONFEZIONE	52
8.2 ACCESSORI	52
CAPITOLO 9 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	53
9.1 NESSUNA VISUALIZZAZIONE SULLO SCHERMO	53
9.2 ECCESSIVA INTERFERENZA NEL SEGNALE ECG O LINEA DI BASE TROPPO SPESSA.....	53
9.3 MANCATA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE O DELLA SATURAZIONE DELL'OSSIGENO	53
9.4 ALLARME DI SISTEMA	53
CAPITOLO 10 MANUTENZIONE E SERVIZIO	54
10.1 MANUTENZIONE TECNICA	54
10.1.1 Ispezione giornaliera.....	54
10.1.2 Manutenzione ordinaria	54
10.1.3 Manutenzione della batteria.....	54
10.2 PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE.....	55
10.3 PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI	56
10.4 CONSERVAZIONE	56
10.5 TRASPORTO	56
CAPITOLO 11 PARAMETRI DI MONITORAGGIO.....	57
11.1 MONITORAGGIO ECG	57
11.1.1 Come ottenere un ECG di alta qualità ed un accurato valore di frequenza cardiaca	57
11.1.2 Fattori che influiscono sul segnale ECG.....	57
11.2 MONITORAGGIO DELLA RESPIRAZIONE	58
11.2.1 Principio di misurazione	58
11.2.2 Fattori che influiscono sul monitoraggio della respirazione.....	58
11.3 MONITORAGGIO SPO ₂	58
11.3.1 Principio di misurazione	58
11.3.2 Fattori che influiscono sulla precisione della misurazione SpO ₂ (cause di interferenza)	58
11.3.3. Fattori che causano bassi valori nella misurazione SpO ₂ (cause patologiche)	59
11.3.4 Restrizioni cliniche	59
11.3.5. Precauzioni operative nella misurazione SpO ₂ e della frequenza del polso	59
11.4 MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA.....	60
11.5 MONITORAGGIO NIBP.....	61
11.5.1 Principio di misurazione	61
11.5.2 Fattori che influiscono sulla misurazione NIBP	62
11.5.3 Restrizioni cliniche	63

CAPITOLO 12 APPENDICE	64
12.1 INFORMAZIONI SUGLI ALLARMI	64
12.2 VALORI PREDEFINITI DELLA SOGLIA DI ALLARME E GAMMA DI REGOLAZIONE	65
12.3 ABBREVIAZIONI DI ARITMIA	67
12.4 STATO/ERRORE DURANTE LA MISURAZIONE NIBP	68
12.5 ELENCO ACCESSORI	69
12.6 ISTRUZIONI PER IL SENSORE SPO ₂	70

Capitolo 1 Informazioni generali

1.1 Caratteristiche

Il presente sistema serve per il monitoraggio di 6 parametri fisiologici del paziente: ECG, frequenza respiratoria, temperatura corporea, misurazione non invasiva della pressione del sangue (NIBP), saturazione dell'ossigeno (SpO₂) e frequenza del polso.

- ✧ L'apparecchio è leggero, trasportabile e facile da usare;
- ✧ Schermo LCD a colori da 7" ad alta risoluzione (800 × 480 pixel) per la visualizzazione del tracciato ECG, del tracciato respiratorio e SpO₂ del paziente;
- ✧ Interfaccia display intuitiva, display ECG con diverse funzioni:

Schermata di monitoraggio principale: visualizza le informazioni relative a tutti i tracciati e ai parametri.

Schermata di osservazione: il valore della frequenza cardiaca e il valore SPO₂ sono visualizzati a caratteri grandi.

Tracciati a 7 derivazioni in un'unica schermata: visualizza le informazioni dei tracciati ECG a 7 derivazioni e altri parametri di monitoraggio in un'unica schermata.

Tracciati in tempo reale a 5 canali e visualizzazione della tendenza nelle ultime due ore: conoscenza intuitiva dello stato fisiologico del paziente.

Schermata oxyCRG: visualizza contemporaneamente i grafici dell'andamento della frequenza cardiaca, dell'SpO₂, della respirazione per conoscere istantaneamente la variazione delle condizioni del paziente.

- ✧ Calcolo facile e intuitivo. Il calcolo e l'analisi, unitamente al parere del medico, consentono di impostare la corretta velocità di somministrazione del farmaco e la dose e analizzare indirettamente il rapporto esistente tra quantità ed effetto.
- ✧ Funzione tourniquet accessoria di pratica applicazione. Possibilità di impostare diversi valori di pressione del bracciale tourniquet in base alle condizioni del paziente.
- ✧ Analisi automatica di 20 tracciati di aritmia e VPC (contrazione ventricolare prematura), funzione di congelamento del tracciato, misurazione automatica del segmento ST e analisi manuale;
- ✧ Fino a 480 ore di dati statistici sugli andamenti ECG, ST, TEMP, SpO₂, RESP e NIBP;
- ✧ Valutazione di ogni singolo caso;
- ✧ 100 gruppi di dati di casi di aritmia e relativi HR, TEMP, SpO₂, RESP e pulsazione
- ✧ Possibilità di memorizzare e richiamare un elenco di 800 gruppi di dati di misurazione NIBP, frequenza cardiaca, temperatura corporea, frequenza respiratoria e SpO₂/frequenza del polso durante la misurazione della pressione sanguigna;
- ✧ 36 ore di dati ECG archiviati, che possono essere richiamati;
- ✧ Modulo di misurazione NIBP di alta precisione;
- ✧ Speciale dispositivo di misurazione SpO₂, che garantisce la precisione di misurazione di SpO₂ e frequenza del polso;

- ✧ Allarme acustico e visivo, possibilità di richiamare gli eventi di allarme;
- ✧ Funzione di impostazione flessibile del limite superiore e inferiore;
- ✧ Monitoraggio in tempo reale dello stato di carica della batteria, indicazione di allarme batteria scarica sullo schermo LCD.
- ✧ Possibilità di modificare il colore del font, dello sfondo e delle forme dell'onda dei tracciati;
- ✧ Resistenza al defibrillatore e all'interferenza del bisturi elettrochirurgico, rilevamento e filtraggio dei segnali generati dal pacemaker e alto livello di sicurezza;
- ✧ Idoneità all'uso su portatori di pacemaker;
- ✧ Modalità "Adulto/Bambino" selezionabile tramite menu;
- ✧ Collegamento in rete con la stazione centrale.

1.2 Nome del prodotto e modello

Nome: Monitor paziente

Modello: PC-3000

1.3 Ambito di applicazione

Questo monitor paziente è uno strumento multi-funzione progettato per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali di pazienti adulti e pediatrici. Dotato delle funzioni di registrazione in tempo reale e di visualizzazione dei parametri, come ECG, frequenza cardiaca, pressione sanguigna non invasiva, saturazione funzionale dell'ossigeno, frequenza respiratoria, temperatura corporea ecc., permette un'analisi completa delle condizioni fisiologiche del paziente.

Questo strumento è destinato all'impiego in ospedali e cliniche e deve essere utilizzato solo da personale qualificato.

1.4 Ambiente operativo

1. Gamma temperatura ambiente: 5 ~ 40
Umidità relativa: 30%~80%
Pressione atmosferica: 70 kPa ~106kPa
2. L'apparecchio non deve essere posizionato alla luce diretta del sole, per evitare che si surriscaldi.
3. Non usare questo apparecchio in un ambiente in cui sono presenti gas infiammabili o tossici.
4. L'apparecchio deve essere poggiato su uno stativo o una superficie piana, per evitare urti e cadute.
5. Non utilizzare l'apparecchio con altri dispositivi, il cui impiego non sia stato espressamente autorizzato nel presente manuale.

1.5 Impatto sull'ambiente e sulle risorse ambientali

Basso

1.6 Sicurezza

- a) A norma IEC60601-1, certificazione Classe I, con parti applicate di tipo BF e CF.

- b) Il monitor paziente PC-3000 è in grado di resistere alle interferenze causate dal defibrillatore e da strumenti elettrochirurgici. Può essere utilizzato anche in presenza di pace-maker. Il presente apparecchio è indicato per l'uso durante interventi di elettrochirurgia.
- c) Il monitor paziente PC-3000 non può essere utilizzato durante la risonanza magnetica.

Capitolo 2 Principi di funzionamento dell'unità principale

2.1 Struttura generale e principi di funzionamento

La struttura generale del monitor è illustrata nella Fig. 2.1.

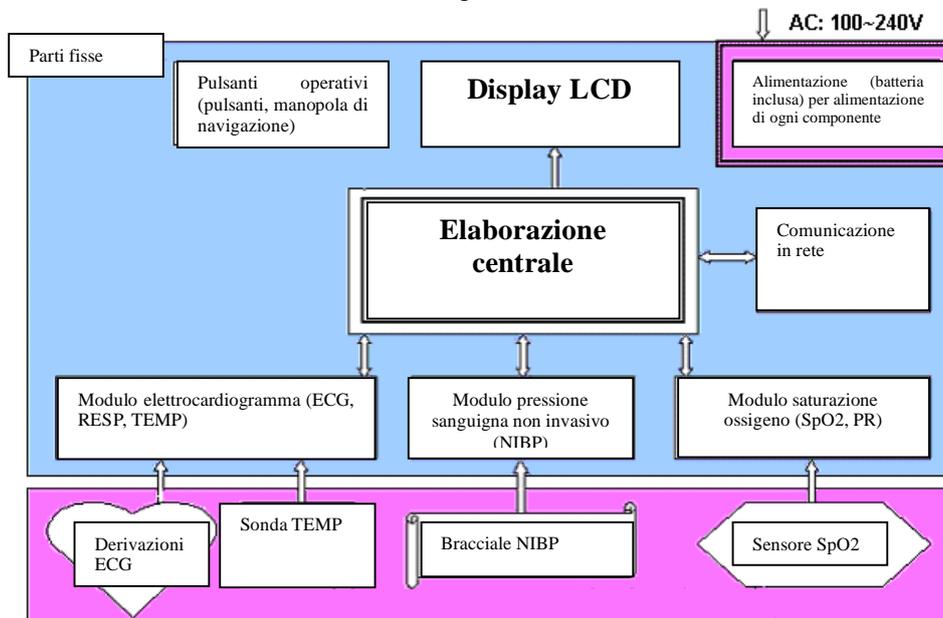


Figura 2.1

Questo monitor paziente è un prodotto progettato a moduli. Eseguce la misurazione dei parametri fisiologici attraverso diversi moduli. Il monitor è dotato di quattro moduli funzionali: modulo ECG, modulo NIBP, modulo SpO₂ e modulo Unità di Elaborazione Centrale (CPU).

1. Il modulo ECG rileva la frequenza cardiaca e la frequenza di respirazione attraverso gli elettrodi ECG. Raccoglie inoltre i dati di temperatura mediante i sensori di temperatura.
2. Il modulo SpO₂ raccoglie i dati relativi alla frequenza del polso, alla saturazione di ossigeno (SpO₂) e al volume SpO₂ mediante la sonda SpO₂.
3. Il modulo NIBP raccoglie i dati relativi alla pressione sanguigna, inclusa la pressione diastolica, sistolica e arteriosa media mediante il bracciale NIBP. I bracciali sono progettati per l'uso su adulti e bambini. Sono disponibili due modalità di misurazione NIBP: adulto e bambino.
4. Il modulo CPU è costituito da una scheda principale, una scheda multi-funzione e una tastiera. La scheda multifunzione garantisce la trasmissione dei dati tra la scheda principale, il modulo ECG, il modulo SpO₂ e il modulo NIBP.

2.2 Composizione

1. Il monitor è costituito dall'unità principale e dai relativi componenti funzionali (elettrodi ECG, bracciale per la misurazione non invasiva della pressione, sensore SpO₂ e trasduttore di temperatura).
2. Il monitor è dotato di 4 canali di misurazione: canale ECG e respirazione, canale NIBP, canale SpO₂ e pulsazione e canale temperatura.
3. Il monitor dispone di un canale di uscita: porta di comunicazione in rete.
4. I parametri di base includono: frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, NIBP, SpO₂, pulsazione e temperatura.

Capitolo 3 Installazione e collegamento

3.1 Introduzione ai pannelli

3.1.1 Pannello frontale

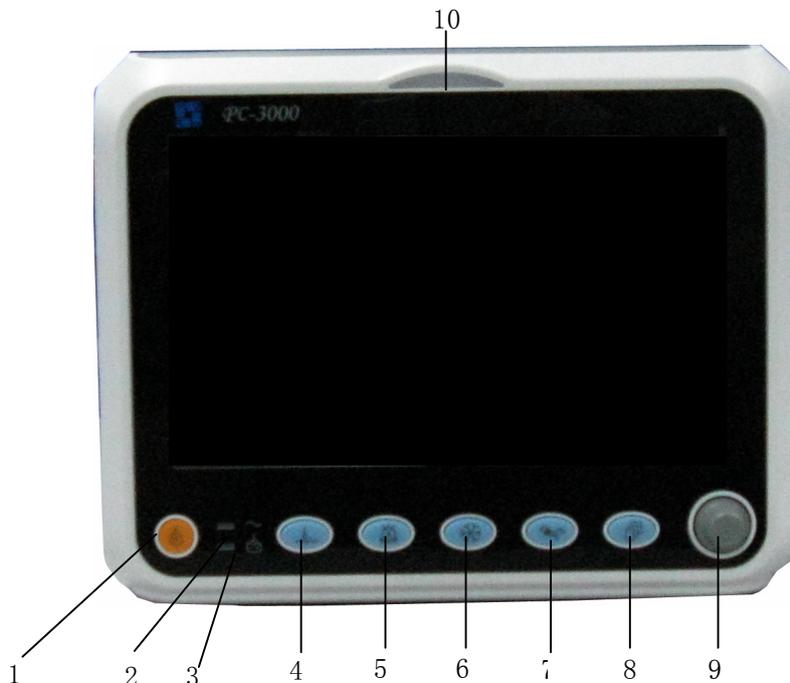


Figura 3.1 Pannello frontale

1. **Interruttore di accensione:** premere l'interruttore di accensione per 3 secondi per accendere o spegnere il monitor.
2.  **Indicatore di alimentazione AC:** quando si illumina significa che l'alimentazione AC è in uso
3.  **Indicatore alimentazione DC incorporata:**
quando entrambi gli indicatori AC e DC sono accesi, significa che l'alimentazione AC è in uso e la batteria si sta ricaricando. Se è acceso solo l'indicatore DC, significa che la batteria è in uso.
4.  **Derivazione ECG:** premere per visualizzare i diversi circuiti di monitoraggio ECG: I, II e III, AVR, AVL, AVF e V.
5.  **Silenziatore allarme:** premere il tasto  per impostare o attivare l'allarme del sistema. Sullo schermo del monitor, premere "Alarm" (Allarme) per impostare il timer dell'allarme. Sono disponibili quattro opzioni di tempo di silenziamento allarme: 2 minuti, 5 minuti, 10 minuti e 20 minuti. Il tempo compare nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Quando il timer allarme è attivato, il sistema inizia il conto alla rovescia. Se durante tale periodo si verifica un allarme, l'allarme del sistema si attiva automaticamente e il monitor segnala l'allarme. Se durante tale periodo non vi è alcun allarme, quando il tempo impostato è scaduto, l'allarme di sistema si attiva ugualmente.

Premere il tasto  per interrompere l'allarme e impostare il tempo di silenziamento allarme.

🔊 **NON silenziare l'allarme acustico e non abbassare il volume per non mettere a rischio la sicurezza del paziente.**

6.  **Congelamento:** premere il tasto per congelare/scongelare il tracciato ECG o i tracciati ECG, SpO₂ e RESP in base all'impostazione di sistema e per accedere alla schermata di misurazione del segmento ST per l'esecuzione dell'analisi (sulla schermata di osservazione).
7.  **NIBP:** premere il tasto per iniziare o interrompere la misurazione NIBP.
8.  **DISP:** premere questo tasto per passare da una modalità di visualizzazione all'altra o per tornare alla schermata principale da altre schermate. Premere questo tasto per passare dalla schermata principale alle schermate di visualizzazione che possono essere impostate nella schermata del menu di sistema.
9. **Manopola di navigazione:** é il tasto operativo più importante del sistema e serve per selezionare le funzioni o i parametri. Premere o rilasciare per cambiare la schermata e per confermare la funzione o per altri suggerimenti operativi.
10. **Indicatore di allarme**

Colore indicatore	Livello di allarme	Evento di allarme
Lampeggiante rosso	Allarme alta priorità	Superamento dei limiti, arresto della pulsazione o soffocamento, batteria scarica
Lampeggiante giallo	Allarme priorità media	Elettrodi o sensore scollegato, VE RONT e SVE RONT
Spia gialla	Allarme di bassa priorità	Altri fenomeni di aritmia
Spia verde	Normale	

3.1.2 Pannelli laterali



Figura 3.2 Pannello a sinistra



Figura 3.3 Pannello a destra

Il monitor dispone di diverse porte per uso operativo.

Le porte cavo e trasduttore sono posizionate sul pannello a sinistra, come illustrato nella Figura 3.2.

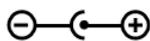
1. SpO₂: connettore sensore SpO₂
2. NIBP: connettore flessibile NIBP
3. TEMP: connettore sonda TEMP
4. ECG/RESP: connettore cavo ECG
5. Simboli

 Con parte applicata di tipo BF

 Con parte applicata di tipo CF, applicabile quando il defibrillatore è in uso.

 Avvertenza: leggere il manuale per maggiori informazioni.

La presa di alimentazione e le porte sono posizionate sul pannello a sinistra, come illustrato nella Figura 3.3.



1.  : presa alimentazione (ingresso DC)

2.  : porta di comunicazione seriale da utilizzare per il collegamento in rete con il sistema di monitoraggio centrale;

3.  : porta USB (riservata per uso futuro);

3.1.3 Pannello posteriore



Figura 3.4 Pannello posteriore

Sul pannello posteriore è riportato quanto segue:

- (1) **S/N:** Numero di serie
- (2) **Targa dati**



Marchio CE



Numero di serie



Data di fabbricazione



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Produttore (incluso indirizzo e dati)



Smaltimento del dispositivo secondo le norme WEEE

- (3)  — **coperchio batteria. Rimuovere il coperchio della batteria per installare o sostituire la batteria ricaricabile. Specifiche batteria: Batteria ricaricabile Li-ion 14.8V/2200mAh.**



Per evitare danni alla batteria, rimuoverla sempre prima della spedizione o dello stoccaggio.

**Avvertenza: Pericolo di bruciature (batteria integrata)
Non smontare, incenerire o esporre a temperature elevate (60°C/140°F).
Fare riferimento al manuale di istruzioni.**

3.2 Installazione

3.2.1 Apertura della confezione e controllo

1. Aprire la confezione, con attenzione estrarre gli accessori del monitor dalla scatola e posizionarli in un posto sicuro, stabile e in vista.
2. Aprire il documento di accompagnamento per controllare gli accessori con la packing list.
 - ◆ Ispezionare gli accessori per verificare che non vi siano danni meccanici.
 - ◆ Controllare tutti gli elettrodi e gli accessori inseriti

In caso di problemi, contattare il rivenditore locale o la nostra società. Vi offriremo la soluzione migliore per le vostre esigenze.

3.2.2 Alimentazione

1. Collegamento all'alimentazione di rete AC:

- ◆ Assicurarsi che l'alimentazione AC sia 100-240VAC, 50/60Hz.
- ◆ Utilizzare l'adattatore AC e il cavo di alimentazione preparato dal produttore. Inserire un'estremità dell'adattatore AC nella presa di alimentazione e l'altra estremità nel cavo di alimentazione. Quindi collegare il cavo di alimentazione alla rete AC.

Avvertenza: Non utilizzare adattatori AC e cavi di alimentazione acquistati da altri produttori, per evitare gravi pericoli.

2. Alimentazione mediante batteria incorporata

- ◆ La batteria fornita con il monitor deve essere ricaricata dopo il trasporto o lo stoccaggio. Se il monitor è acceso senza essere collegato alla presa AC, potrebbe non funzionare correttamente a causa di un'alimentazione insufficiente.
- ◆ Per ricaricare completamente la batteria sono necessarie 3 ore a monitor spento oppure 5 ore circa quando il monitor è acceso.

 Dopo aver staccato l'alimentazione e con l'interruttore generale acceso, ripristinando l'alimentazione entro 30 secondi, il monitor funzionerà con le ultime impostazioni salvate.

3.2.3 Accensione del monitor

Il sistema esegue un test di autodiagnosi e all'accensione visualizza la schermata principale; una spia gialla lampeggia ad indicare che il dispositivo è pronto per l'uso.

- ◆ Controllare tutte le funzioni per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.
- ◆ Se si utilizza la batteria incorporata, dopo aver usato il monitor è necessario ricaricarla per garantire una sufficiente autonomia.
- **Non utilizzare il dispositivo per monitorare il paziente se vi sono indicazioni di danno o messaggi di errore. In tal caso contattare il rivenditore locale o la nostra società.**
-  **Prima di riaccendere il monitor, attendere 1 minuto.**

3.3 Collegamento

3.3.1 Collegamento ECG

La misurazione ECG consiste nel raccogliere il segnale ECG attraverso gli elettrodi ECG. Gli elettrodi collegano il paziente e il cavo. Il cavo è collegato al monitor. La posizione degli elettrodi è molto importante per ottenere segnali ECG accurati.

1. Collegare il cavo al connettore sul pannello a destra con l'icona ECG.
2. Selezionare gli elettrodi da utilizzare. Utilizzare esclusivamente elettrodi dello stesso tipo sullo stesso paziente per evitare variazioni nella resistenza elettrica. Per il monitoraggio ECG, è rigorosamente consigliato utilizzare elettrodi d'argento/elettrodi d'argento clorurati. Se per diversi elettrodi si utilizzano diversi metalli, gli elettrodi sono soggetti ad ampi potenziali di compensazione a causa della polarizzazione. L'utilizzo di metalli diversi può aumentare anche il tempo di recupero dopo la defibrillazione.
3. Preparare i punti di applicazione degli elettrodi seguendo le istruzioni del fabbricante.

4. Pulizia della pelle

- Pulire e strofinare la pelle per garantire una bassa impedenza del sensore. Per pulire la pelle, è raccomandato l'uso di acqua e sapone neutro.

Nota: Non è consigliato utilizzare alcool, perché lascia uno strato sulla pelle che può causare un'elevata impedenza del sensore. Se viene utilizzato alcool, attendere 30 secondi per lasciarlo asciugare.

- Strofinare la pelle delicatamente con un panno asciutto, una garza o un prodotto di preparazione per rimuovere lo strato non conduttivo della pelle.



Questo simbolo indica che il cavo e gli accessori sono progettati per essere dotati di una protezione speciale contro le scosse elettriche e sono a prova di defibrillatore.

I punti di applicazione degli elettrodi sono illustrati nella figura che segue:

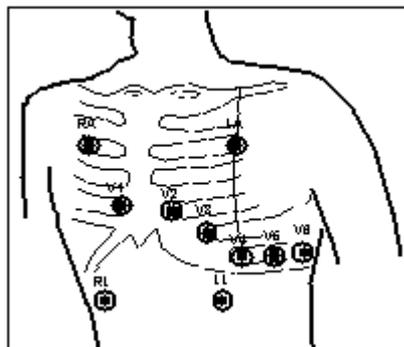


Figura 3.5 Posizione degli elettrodi

Nota: Se la pelle si arrossa o sviluppa sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi.

Dopo aver acceso il monitor, se gli elettrodi non aderiscono alla pelle o si staccano durante il monitoraggio, il sistema visualizzerà la scritta "LEAD OFF" (elettrodi staccati) sullo schermo per avvisare l'operatore.



Con 3 elettrodi è possibile che non venga visualizzato alcun tracciato ECG. Per avere un tracciato ECG devono essere utilizzati 5 elettrodi.

5. Gli elettrodi ECG e i relativi punti di applicazione sono i seguenti:

Simbolo		Posizione
RA		All'intersezione tra la linea emiclaveare destra e la costola 2
LA		All'intersezione tra la linea emiclaveare sinistra e la costola 2
LL		Parte sinistra dell'addome superiore
RL		Parte destra dell'addome superiore
C (V) Elettrodo petto	C1 (V1)	Gli elettrodi sono posizionati in punti diversi, sono visualizzate le diverse forme degli elettrodi.
	C2 (V2)	
	C3 (V3)	
	C4 (V4)	
	C5 (V5)	
	C6 (V6)	

Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio ECG

- 🔔 Il monitor paziente può essere dotato solo di elettrodi ECG forniti dalla nostra società; l'uso di elettrodi ECG di altre marche può causare un funzionamento improprio o una scarsa protezione mentre si utilizza il defibrillatore.
- 🔔 Le parti elettriche degli elettrodi, dei conduttori e dei cavi non devono entrare in contatto con altre parti conduttive (inclusa la messa a terra).
- 🔔 Questo monitor paziente è in grado di resistere alle interferenze causate dal defibrillatore e da strumenti elettrochirurgici. I valori visualizzati possono essere imprecisi per un breve periodo di tempo durante e dopo l'utilizzo del defibrillatore o dell'unità elettrochirurgica.
- 🔔 I transitori causati da blocchi del circuito elettrico durante il monitoraggio possono avere forma simile al vero tracciato del battito cardiaco, di conseguenza suona un allarme relativo alla frequenza cardiaca di resistenza. Se gli elettrodi e i cavi sono posizionati in punti adeguati, secondo le istruzioni del presente manuale e le istruzioni per l'uso degli elettrodi, la possibilità di transitori si riduce.
- ⚡ Questo dispositivo è stato progettato per resistere all'interferenza del segnale causato da pacemaker. Di conseguenza l'impulso del pacemaker non viene conteggiato nella misurazione e nel calcolo della frequenza cardiaca. Se tuttavia il ciclo dell'impulso del pacemaker è superiore a 2ms, esso viene conteggiato. Per ridurre questa possibilità, osservare attentamente il tracciato ECG sullo schermo e NON affidarsi completamente alla visualizzazione della frequenza cardiaca e al sistema di allarme del monitor durante il monitoraggio di portatori di pacemaker. Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza.
- ⚡ Il collegamento scorretto con unità elettrochirurgiche può causare bruciature, il monitor può subire danni e si possono verificare misurazioni anomale. Per queste situazioni è possibile adottare alcuni provvedimenti: ad esempio NON utilizzare elettrodi ECG di piccole dimensioni, scegliere una posizione di applicazione distante dal percorso delle onde hertziane, usare piastre elettrochirurgiche di dimensioni maggiori e collegare adeguatamente al paziente.
- ⚡ Nessun pericolo prevedibile sarà causato dalla somma delle correnti di dispersione quando numerosi elementi del monitor sono interconnessi.
- 🔔 I cavi ECG possono subire danni se si usa un defibrillatore. Prima di utilizzare di nuovo i cavi, eseguire prima un test funzionale.
- 🔔 Se il monitor non può essere utilizzato a causa di un sovraccarico o saturazione dei componenti dell'amplificatore, l'operatore viene avvisato dal messaggio "Lead off".

3.3.2 Collegamento bracciale per la misurazione della pressione

1. Collegare il cavo al connettore sul pannello a destra con l'icona NIBP.
2. Avvolgere il bracciale intorno al braccio del paziente.

Requisiti del bracciale:

- 1) il bracciale deve essere selezionato in base all'età del soggetto. La sua larghezza deve essere pari a 2/3 della lunghezza del braccio. La parte del bracciale che si gonfia deve essere sufficientemente lunga per poter avvolgere il 50-80% del braccio. Vedere la tabella sottostante per le dimensioni:

Nota: Le dimensioni del bracciale selezionato devono essere adeguate al soggetto su cui viene eseguita la misurazione.

Modello bracciale	Circonferenza braccio	Larghezza bracciale
Pediatrico taglia small	6cm~11cm	4,5cm
Pediatrico taglia medium	10cm~19cm	8cm
Pediatrico taglia large	18cm~26cm	10,6cm
Bracciale per adulto	25cm~35cm	14cm

- 1) Avvolgere il bracciale intorno al braccio in modo che aderisca uniformemente.
- 2) Sfiatare l'aria residua ancora presente nel bracciale prima di iniziare la misurazione.
- 3) Posizionare il bracciale in modo tale che il segno "φ" sia ubicato nel punto in cui la pulsazione dell'arteria brachiale è più chiara ed evidente.
- 4) Il bracciale deve essere stretto in modo tale da permettere l'inserimento di un dito.
- 5) L'estremità inferiore del bracciale deve trovarsi 2cm sopra il gomito.

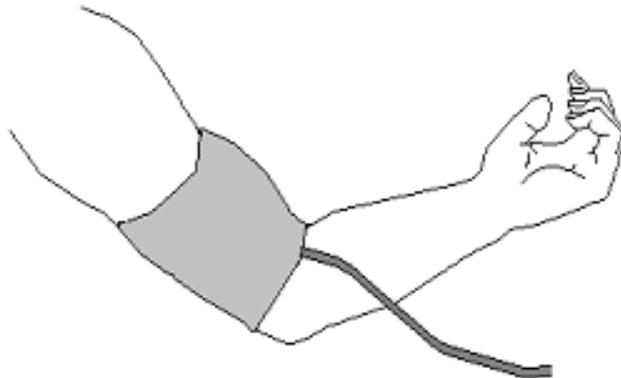


Figura 3.6 Posizione del bracciale

Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio NIBP

- Per misurare la pressione di un bambino (di età inferiore a 10 anni), NON operare nella modalità adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio può causare lesioni anche gravi.
- È consigliato misurare la pressione manualmente. La misurazione automatica o continua deve essere effettuata alla presenza di un medico/un'infermiera.
- Il monitoraggio NIBP è vietato su soggetti con tendenza a emorragie intense o con anemia falciforme, perché si potrebbero sviluppare emorragie parziali.
- NON avvolgere il bracciale NIBP su arti con tubi di trasfusione o intubazioni o se la pelle è lesionata, in caso contrario gli arti potrebbero subire danni.

- Prestare attenzione al colore e alla sensibilità dell'arto durante la misurazione NIBP; assicurarsi che la circolazione sanguigna non sia bloccata. Se bloccato, l'arto impallidisce, interrompere la misurazione o spostare il bracciale. Rivolgersi immediatamente ad un medico.
- Se il tempo di misurazione della pressione, non invasiva e automatica, si protrae a lungo, la parte del corpo prossima al bracciale si arrossa, il sangue non circola e si avverte dolore. Controllare frequentemente l'aspetto, la temperatura e la sensibilità delle estremità del corpo. In caso di anomalie, interrompere immediatamente la misurazione della pressione.
- 🔔 Il soggetto deve essere coricato sul dorso in modo tale che il bracciale e il cuore si trovino in posizione orizzontale e sia possibile prendere la misurazione più precisa. Altre posture possono portare a misurazioni imprecise.
- 🔔 Non parlare e non muoversi prima o durante la misurazione. Assicurarsi che il bracciale non possa essere colpito o toccato da altri oggetti.
- 🔔 Le misure devono essere prese a intervalli appropriati. La misurazione continua a intervalli troppo brevi può causare un'eccessiva compressione del braccio, un ridotto flusso sanguigno e bassa pressione del sangue e di conseguenza risultati di misurazione inaccurati. È consigliato eseguire la misurazione a intervalli superiori a due minuti.
- 🔔 Se la misurazione viene eseguita su un adulto, il risultato della misurazione potrebbe essere falsato utilizzando la modalità bambino.
- 🔔 Prima di utilizzare il bracciale, sfiatare l'aria residua per garantire una misurazione accurata.
- 🔔 NON torcere il tubo del bracciale e non schiacciarlo con oggetti pesanti.
- 🔔 Per scollegare il bracciale, afferrare la testa del connettore ed estrarlo.



Questo simbolo indica che il cavo e gli accessori sono progettati per essere dotati di una protezione speciale contro le scosse elettriche e sono a prova di defibrillatore.

3.3.3 Collegamento SpO₂

Il sensore SpO₂ è un dispositivo molto delicato. Seguire la procedura d'uso sotto indicata. Un utilizzo scorretto può danneggiare il sensore SpO₂.

Procedura operativa:

1. Collegare il sensore SpO₂ al jack "SpO₂" sul pannello a destra. **Per rimuovere il sensore, tenerlo per la testa del connettore ed estrarlo.**
2. Inserire un dito nel sensore (dito indice, medio o anulare con unghie corte) come illustrato nella figura.

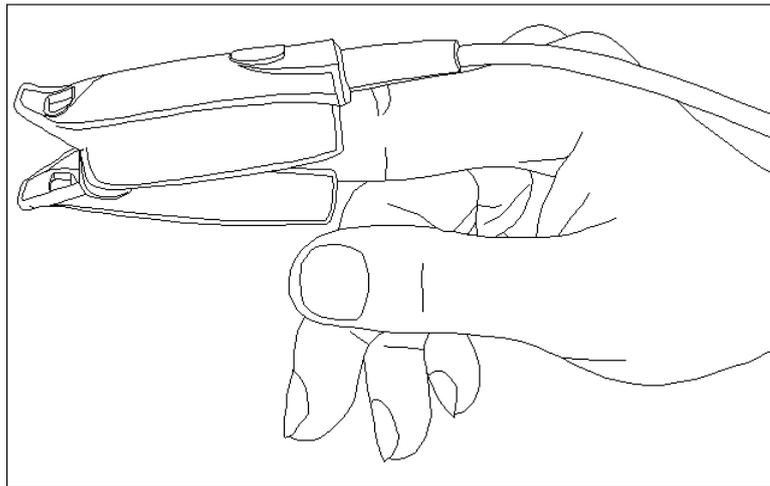


Figura 3.7 Esempio di posizionamento del sensore SpO₂

Nella scelta del sensore, considerare il tipo di paziente, l'adeguatezza della perfusione, il punto di inserimento del sensore e la durata prevista del monitoraggio. Utilizzare esclusivamente sensori SpO₂ forniti in dotazione al monitor. Consultare la tabella seguente per informazioni sui sensori SpO₂. Fare riferimento al Capitolo 11,6 per istruzioni dettagliate su ogni sensore SpO₂.

Cod. Art.	Sensore SpO₂	Tipo di paziente
15044051	Sensore SpO₂ a clip per dita (riutilizzabile)	Bambino
15044038	Sensore da dito SpO₂ in gomma (riutilizzabile)	Adulto
15044034	Sensore SpO₂ a clip per dita (riutilizzabile)	Adulto

Sorgenti di luce intense presenti nell'ambiente come lampade operatorie (in particolare quelle allo xenon), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade per il riscaldamento a infrarossi e la luce diretta del sole possono interferire con la performance di un sensore SpO₂. Per evitare l'interferenza causata dalle luci presenti dell'ambiente, assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e coprire il punto di applicazione con materiale opaco.

La mancata esecuzione di questo accorgimento in presenza di luci intense può portare a misurazioni imprecise.

Se il movimento del paziente rappresenta un problema, verificare che il sensore sia applicato in modo corretto e sicuro; spostare il sensore in un punto di applicazione meno soggetto al movimento; utilizzare un sensore adesivo resistente al movimento del paziente; oppure utilizzare un nuovo sensore con supporto adesivo fresco.

Per i sensori riutilizzabili, seguire le istruzioni per la pulizia e il riutilizzo. Per i sensori monouso, utilizzare un nuovo sensore per ogni paziente. Non sterilizzare i sensori per irradiazione, vapore o ossido di etilene.

Precauzioni di sicurezza per il monitoraggio SpO₂

- * L'uso continuato del sensore SpO₂ può causare disagio o dolore, soprattutto negli individui con problemi di microcircolazione. Il sensore NON deve essere applicato nello stesso punto per oltre due ore, se necessario variare di tanto in tanto il punto di misurazione.
- * Il punto di misurazione deve essere generalmente cambiato ogni 3 ore. Ogni 1-2 ore, controllare il punto di misurazione per verificare che non vi siano problemi. In caso di problemi, cambiare periodicamente il punto di misurazione.
- * Se la temperatura ambiente è superiore a 35°C, cambiare il punto di misurazione ogni due ore se necessario.

- ☀ Pericolo di bruciature: Se la temperatura ambiente è superiore a 37°C, non utilizzare il sensore SpO₂ a lungo.
- ☀ La posizione di misurazione SpO₂ deve essere valutata con attenzione per alcuni pazienti speciali. NON applicare il sensore SpO₂ a dita con edemi o tessuti fragili.
- ☀ NON applicare il sensore SpO₂ e il bracciale della pressione sullo stesso arto. La misurazione NIBP potrebbe falsare la misurazione SpO₂ e causare un allarme.
- 🔔 Non utilizzare il sensore SpO₂ se la sua confezione sterile è danneggiata.
- 🔔 Prima dell'uso controllare il sensore SpO₂ e il cavo. NON usare il sensore SpO₂ se danneggiato.
- 🔔 Non utilizzare il sensore SpO₂ se la sua temperatura è anomala.
- 🔔 Verificare che il cavo non sia attorcigliato o piegato.
- 🔔 Non usare smalto per unghie o altri prodotti cosmetici.
- 🔔 Le unghie delle dita non devono essere lunghe.
- 🔔 Il sensore SpO₂ non può essere immerso completamente in acqua, liquore o detergente perché non è resistente all'acqua.

3.3.4 Collegamento del trasduttore TEMP

Il monitor paziente è dotato di due trasduttori TEMP per la misurazione delle diverse temperature corporee.

Metodi di collegamento

1. Attaccare saldamente i trasduttori al paziente;
2. Collegarli a "TEMP" sul pannello.

Nota: Per rimuovere il sensore, tenerlo per la testa del connettore ed estrarlo.

3.3.5 Installazione della batteria

1. Assicurarsi che il monitor non sia collegato all'alimentazione di rete.
2. Con un cacciavite allentare la vite del coperchio del vano batteria e aprirlo.
3. Inserire il filo di collegamento della batteria nel vano portabatterie (non inserire la spina al contrario).
4. Inserire la batteria.

Filo di collegamento
batteria

Vano portabatteria
Etichetta batteria



Figura 3.8 Installazione della batteria

5. Chiudere il coperchio e stringere la vite.

🔔 Rimuovere la batteria dall'apposito vano se non viene utilizzata per un lungo periodo di tempo.

3.3.6 Installazione della maniglia

1. Se necessario estrarre il gruppo maniglia.
2. Fissare il gruppo maniglia sul pannello posteriore con due viti, vedere Figura 3.9.



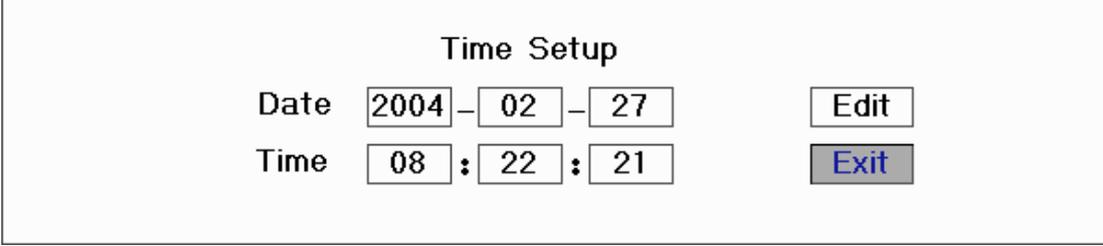
Figura 3.9 Installazione della maniglia

Capitolo 4 Schermo di monitoraggio

4.1 Schermata principale

4.1.1 Impostazione data e ora

All'accensione il monitor visualizza la schermata di impostazione della data e dell'ora (Figura 4.1).



The screenshot shows a 'Time Setup' screen with two rows of input fields. The first row is labeled 'Date' and contains three boxes with the values '2004', '02', and '27', separated by hyphens. To the right of these boxes is a button labeled 'Edit'. The second row is labeled 'Time' and contains three boxes with the values '08', '22', and '21', separated by colons. To the right of these boxes is a button labeled 'Exit'.

Figura 4.1 Impostazione data e ora

Il sistema visualizza questa schermata per 10 secondi. Se la manopola di navigazione non viene ruotata entro questi 10 secondi, lo schermo passa alla Schermata Principale.

Procedere come segue per impostare la data e l'ora.

Punto 1: ruotare la manopola di navigazione per spostare il cursore grigio su "Edit" (Modifica):

Punto 2: premendo la manopola, "Edit" (Modifica) diventa "Save" (Salva). Il cursore grigio si trova sull'anno. Premere di nuovo la manopola per evidenziare il cursore grigio. Ruotare la manopola a sinistra o a destra per aumentare o diminuire la cifra relativa all'anno.

Punto 3: dopo aver impostato l'anno, premere la manopola per spostare il cursore grigio sul mese.

Punto 4: ripetere i punti 2 e 3 per impostare anno, mese, giorno, ora e minuti.

Punto 5: al termine dell'impostazione della data e dell'ora, premere la manopola e ruotarla per spostare il cursore su "Save" (Salva). Premere per salvare le impostazioni, uscire dalla schermata di impostazione della data e dell'ora e accedere alla schermata principale, illustrata nella Figura 4.2. Premendo "Exit" (Esci), le impostazioni non verranno salvate.

Il sistema è inizializzato ed entra nella Schermata Principale, dove vengono eseguite le operazioni di monitoraggio e di sistema (come illustrato nella Figura 4.2).

4.1.2 Descrizione della schermata

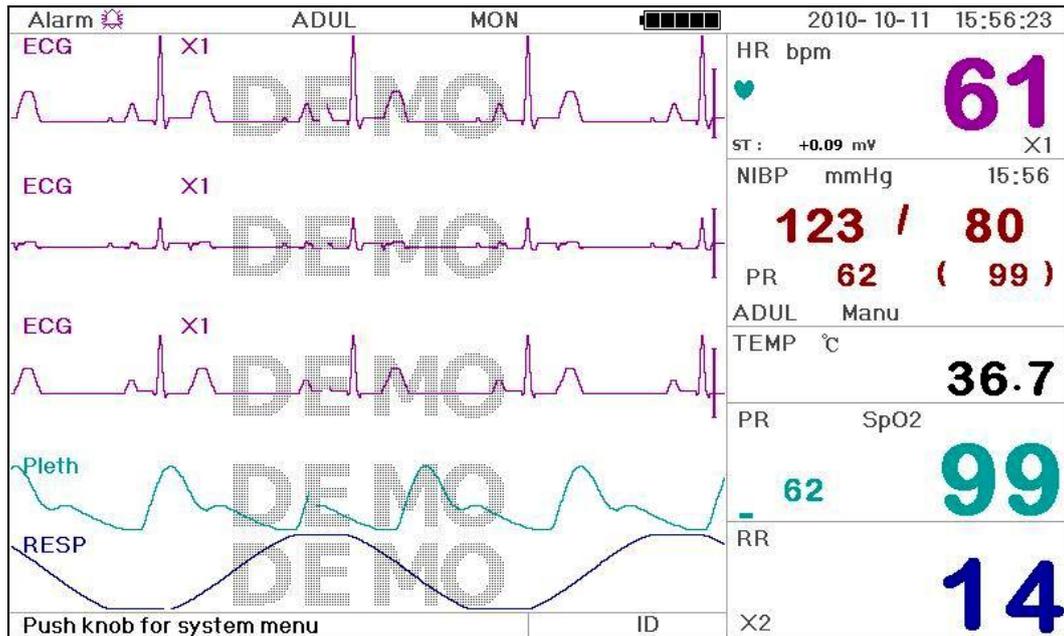


Figura 4.2 Schermata principale

Area a margine

- ✧ **“Alarm : battery level indicator; when the indicator is yellow and shows only one “bar”, it means that the battery is almost empty. When the indicator turns red and flashes and shows less than one “bar”, the system alarm notifies that the battery is empty. Connect the device to the power supply immediately to ensure the normal operation of the monitor and the battery recharging. When the battery is charged, the battery indicator shows all bars. During recharging, the indicator bars move in a circle.**
- ✧ **“2010-10-11 15:56:23”**: current system date and time. The date and time can be set at startup, when the display shows the date and time settings screen. In the figure, the date is 11 October 2010, at 15:56:23.
- ✧ **“Push knob for system menu” (Premere la manopola per accedere al menu di sistema)**: system request or current status description.
- ✧ **“ID”**: patient ID. The patient ID can be entered or modified in the archive management window.

Area tracciato

- ✧ 1° tracciato: il primo tracciato è il tracciato ECG nella derivazione II. Il lato sinistro dell'ECG mostra il segno I, che indica la scala ECG. L'icona della scala cambia la sua lunghezza in base al guadagno ECG. Tutti i tracciati ECG hanno la propria scala. Quando il terzo tracciato passa alla derivazione II, il primo tracciato passa automaticamente alla derivazione I.
- ✧ 2° tracciato: il secondo tracciato è il tracciato ECG nella derivazione III. Quando il terzo tracciato visualizza l'ECG per la derivazione III, questo tracciato passa automaticamente all'ECG per la derivazione I.
- ✧ 3° tracciato: la sua derivazione è regolabile e non ripete il 1° e il 2° tracciato.
- ✧ 4° tracciato: SpO₂ pletismografo.
- ✧ 5° tracciato: tracciato della respirazione.

Area dati

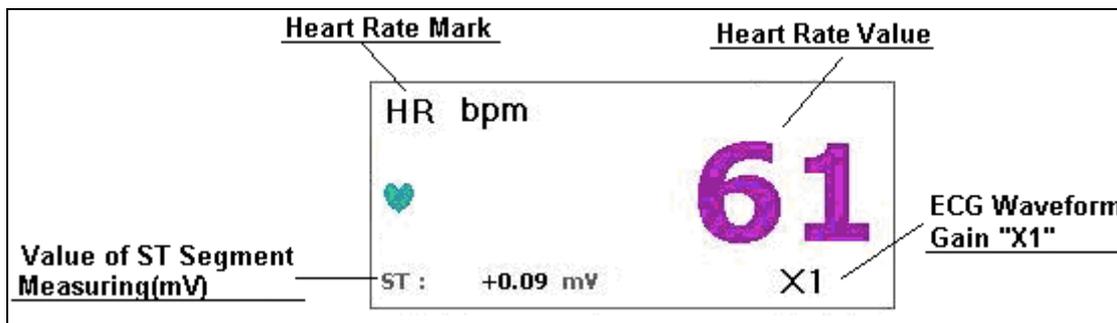


Figura 4.3 Area frequenza cardiaca

- ✧ **“HR”**: la frequenza cardiaca attualmente visualizzata. La cifra 61 a destra è la frequenza cardiaca misurata.
- ✧ **“bpm”**: unità di misurazione della frequenza cardiaca. bpm = battiti per minuto.
- ✧ **“❤️”**: il simbolo del cuore che batte. La sua intermittenza corrisponde all'onda R del tracciato ECG. La velocità è la stessa della frequenza cardiaca.
- ✧ **“ST+0.09mv”**: il valore in millivolt misurato nella misurazione ST automatica.
- ✧ **“X1”**: guadagno del tracciato ECG (amplificazione), 5 opzioni disponibili
 - “Auto”: guadagno tracciato automatico.
 - “x1/2” tracciato base ridotto a metà della scala nominale
 - “x1” tracciato base
 - “x2” due volte le dimensioni del tracciato base
 - “x4” quattro volte le dimensioni del tracciato base

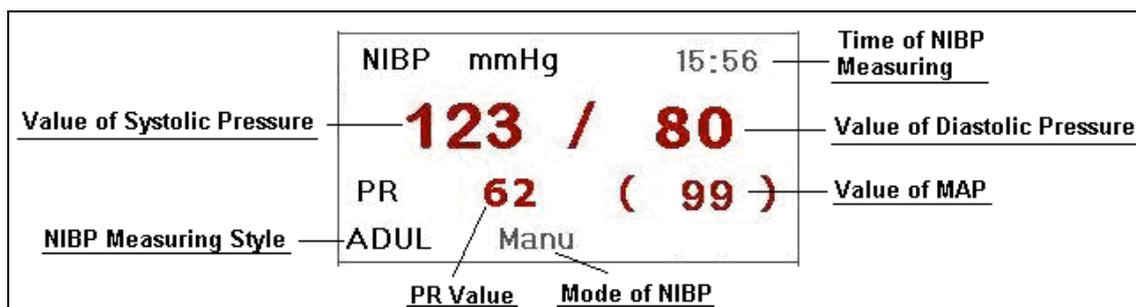


Figura 4.4 Area dati pressione sanguigna

- ✧ “NIBP”: tipo di misurazione della pressione sanguigna e valore misurato.
- ✧ “mmHg”: unità NIBP
- ✧ “15:56”: orario della misurazione NIBP
- ✧ “ADUL”: modalità di misurazione NIBP. Il soggetto è un adulto.
- ✧ “Manu”: modalità di misurazione NIBP.



Figura 4.5 Area dati TEMP

- ✧ “TEMP”: abbreviazione per temperatura. Un valore inferiore a “36.7” equivale ad una temperatura normale.
- ✧ “°C”: unità della temperatura corporea. °C sta per gradi Celsius e °F per gradi Fahrenheit.

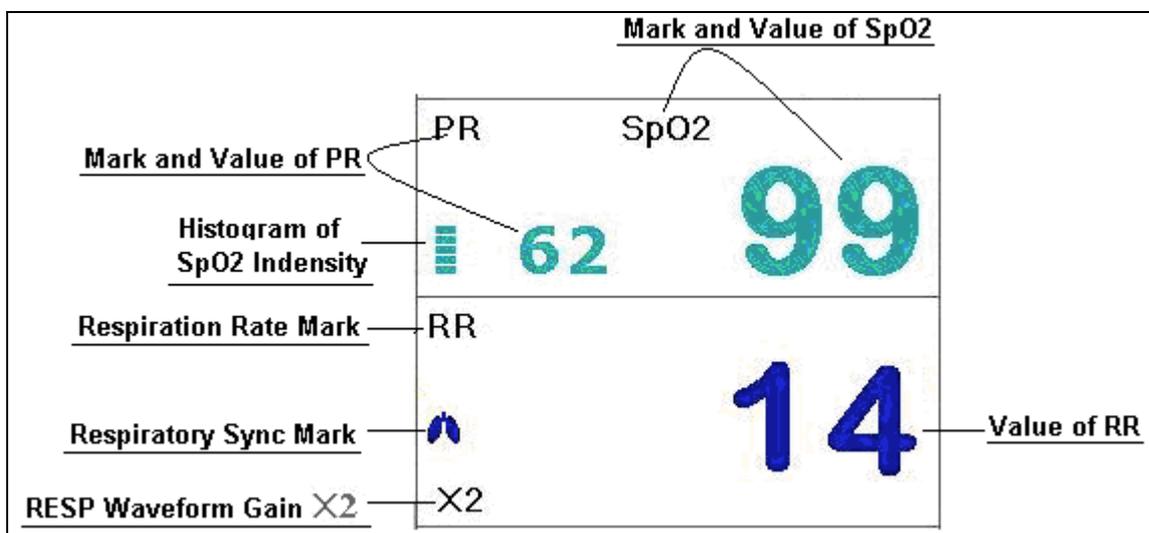


Figura 4.6 Area dati SpO₂, frequenza del polso e respirazione

- ✧ “SpO₂”: sigla per saturazione di ossigeno. La cifra “99” a destra corrisponde al valore SpO₂ misurato.
- ✧ “PR”: sigla per frequenza del polso. La cifra “62” a sinistra indica il valore della frequenza del polso.
- ✧ “█”: barra di intensità SpO₂.
- ✧ “RR”: frequenza respiratoria: L’unità di misurazione della respirazione è rpm (respiri al minuto).
- ✧ “14”: frequenza respiratoria.
- ✧ “X2”: guadagno respirazione (amplificazione)
 - “X1/2”: tracciato base ridotto a metà della scala nominale
 - “X1”: tracciato base
 - “X2”: due volte le dimensioni del tracciato base.
 - “X4”: 4 volte le dimensioni del tracciato base.

Istruzioni per l’uso



Derivazione ECG: premere per visualizzare i diversi circuiti di monitoraggio: I, II e III, AVR,

AVL, AVF e V.



Silenziatore allarme: premere per impostare o attivare l'allarme del sistema.



Congelamento: premere per congelare il tracciato ECG o i tracciati ECG, SpO₂ e RESP in base alle impostazioni di sistema.



NIBP: premere il tasto per iniziare o interrompere la misurazione NIBP.



DISP: premere per passare da una schermata di visualizzazione all'altra.

Manopola di navigazione: premere per accedere alla schermata Menu Sistema.

4.2 Schermata display 2

4.2.1 Schermata di osservazione

Premere il tasto DISP per passare alla Schermata di osservazione, quando Disp2 è impostato come "Obsev" nella schermata di impostazione sistema, come illustrato nella Figura 4.7.

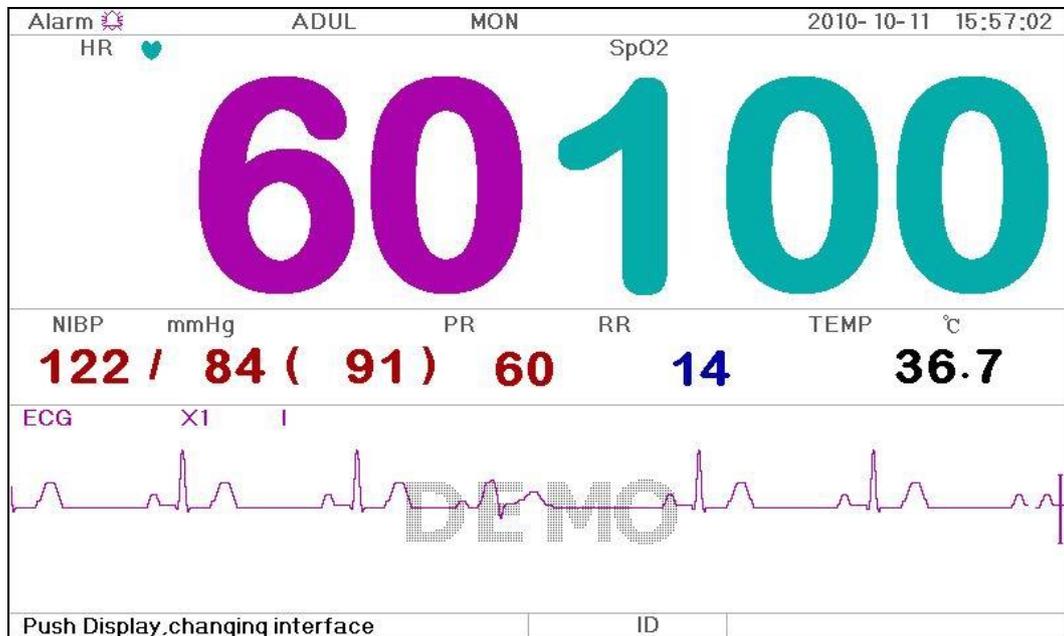


Figura 4.7 Schermata di osservazione

Istruzioni per l'uso

-  **Derivazione ECG:** premere per visualizzare i diversi circuiti di monitoraggio: I, II e III, AVR, AVL, AVF e V.
-  **Silenziatore allarme:** premere per impostare o attivare l'allarme del sistema.
-  **Congelamento:** premere per congelare il tracciato ECG e per eseguire l'analisi manuale del segmento ST, fare riferimento alla Sezione 4.4 per maggiori informazioni.
-  **NIBP:** premere il tasto per iniziare o interrompere la misurazione NIBP.
-  **DISP:** premere per passare alla schermata principale.

Manopola di navigazione: disabilitata. Premendo il tasto "Freeze" (congelamento), questo tasto viene utilizzato per l'analisi del segmento ST, fare riferimento alla Sezione 4.4 per maggiori informazioni.

4.2.2 Sette tracciati ECG sulla stessa schermata

Premere il tasto DISP per passare alla schermata con i 7 tracciati ECG quando nella schermata di impostazione del sistema il Disp2 è impostato come “7 ECG”. In questa schermata, l'operatore può visualizzare simultaneamente il tracciato ECG per 7 derivazioni: I, II, III, AVR, AVL, AVF e V, come illustrato nella Figura 4.8.

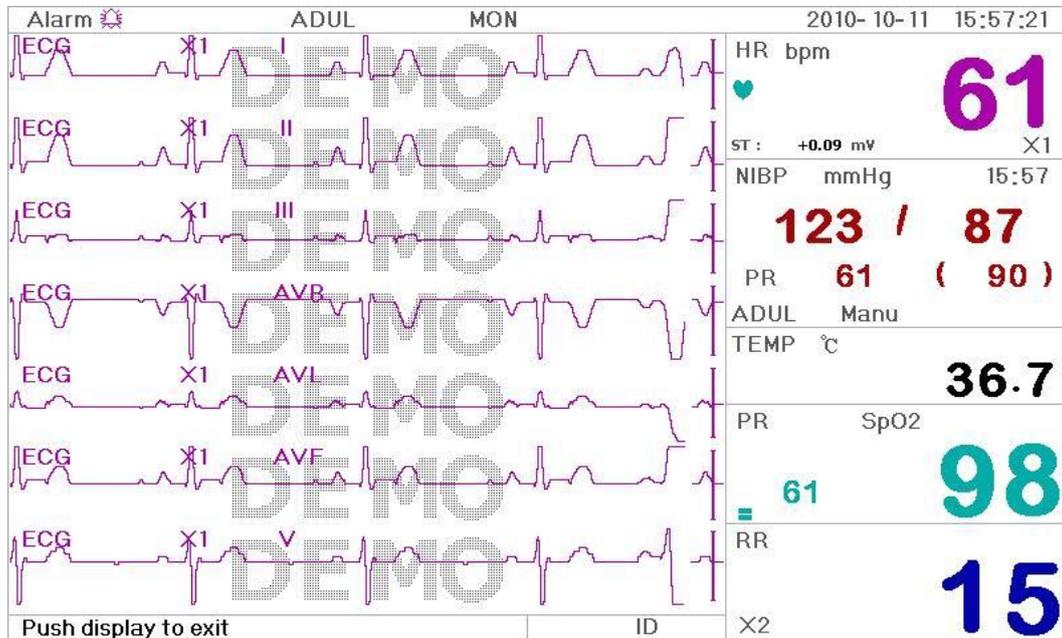


Figura 4.8 7 derivazioni sulla stessa schermata

Istruzioni per l'uso

-  **Derivazione ECG:** disabilitata.
-  **Silenziatore allarme:** premere per impostare o attivare l'allarme del sistema.
-  **Congelamento:** premere questo tasto per “congelare” tutti e 7 i tracciati ECG.
-  **NIBP:** premere il tasto per iniziare o interrompere la misurazione NIBP.
-  **DISP:** premere per passare alla schermata principale.

Manopola di navigazione: ruotare la manopola per regolare il guadagno per tutti e 7 i tracciati ECG. Il guadagno ECG dispone di 5 opzioni: “Auto”, “X1/2”, “X1”, “X2”, “X4”.

4.2.3 Tracciati in tempo reale a cinque canali e andamenti sulla stessa schermata

Quando l'opzione Disp2 nella schermata del menu di impostazione è configurata a "Trend" (andamento), premere il tasto DISP sulla schermata principale per accedere alla schermata dell'andamento come illustrato nella Figura 4.9. Su questa schermata è possibile visualizzare i tracciati in tempo reale a cinque canali e il grafico dell'andamento.

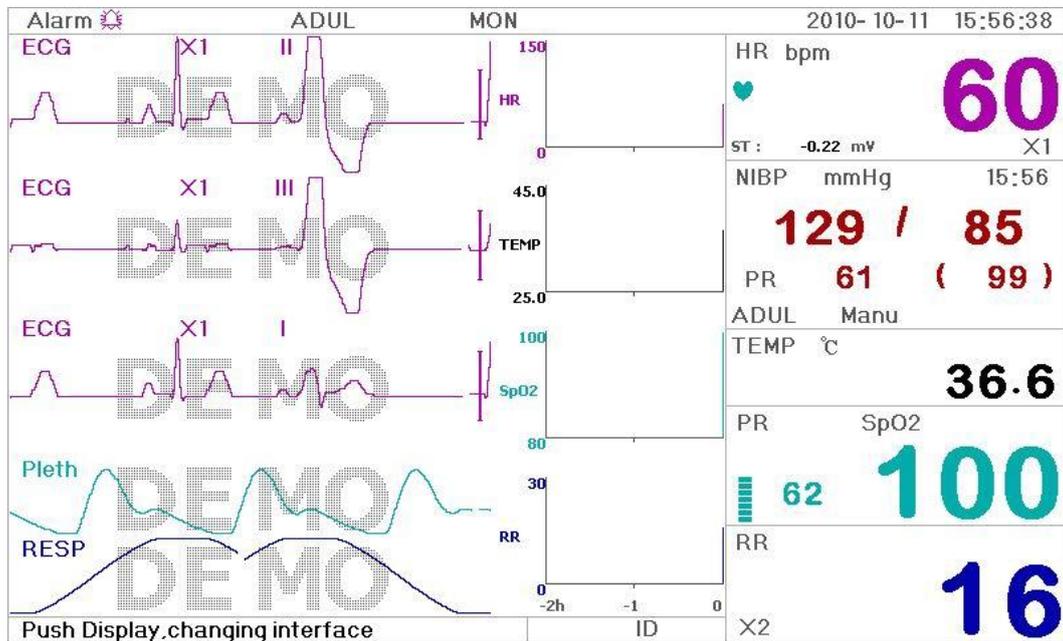


Figura 4.9 Tracciati in tempo reale a cinque canali e andamenti per due ore

Su questa schermata, il tracciato del primo canale è il tracciato ECG della derivazione II; il secondo (CAS) è l'ECG continuo per il tracciato del primo canale; il terzo è il tracciato ECG della derivazione I; il quarto è il tracciato SpO₂; l'ultimo canale è il tracciato della respirazione. A destra dell'area dei tracciati sono visualizzati, dall'alto in basso, rispettivamente la frequenza cardiaca, la temperatura, SpO₂, l'andamento RR, l'ascissa del grafico dell'andamento (-2h-0) indica i vari andamenti di ogni valore di parametro delle ultime due ore, il tracciato nel grafico dell'andamento si muove da destra a sinistra.

Istruzioni per l'uso

-  **Derivazione ECG:** premere per visualizzare i diversi circuiti di monitoraggio: I, II e III, AVR, AVL, AVF e V.
-  **Silenziatore allarme:** premere per impostare o attivare l'allarme del sistema.
-  **Congelamento:** premere per congelare il tracciato ECG o i tracciati ECG, SpO₂ e RESP in base alle impostazioni di sistema.
-  **NIBP:** premere il tasto per iniziare o interrompere la misurazione NIBP.
-  **DISP:** premere per passare alla schermata principale.

Manopola di navigazione: disabilitata.

4.3 Congelamento e schermata di analisi ST

Durante il processo di monitoraggio, il tracciato ECG può essere congelato per eseguire l'analisi dettagliata nella schermata di osservazione (Figura 4.10).

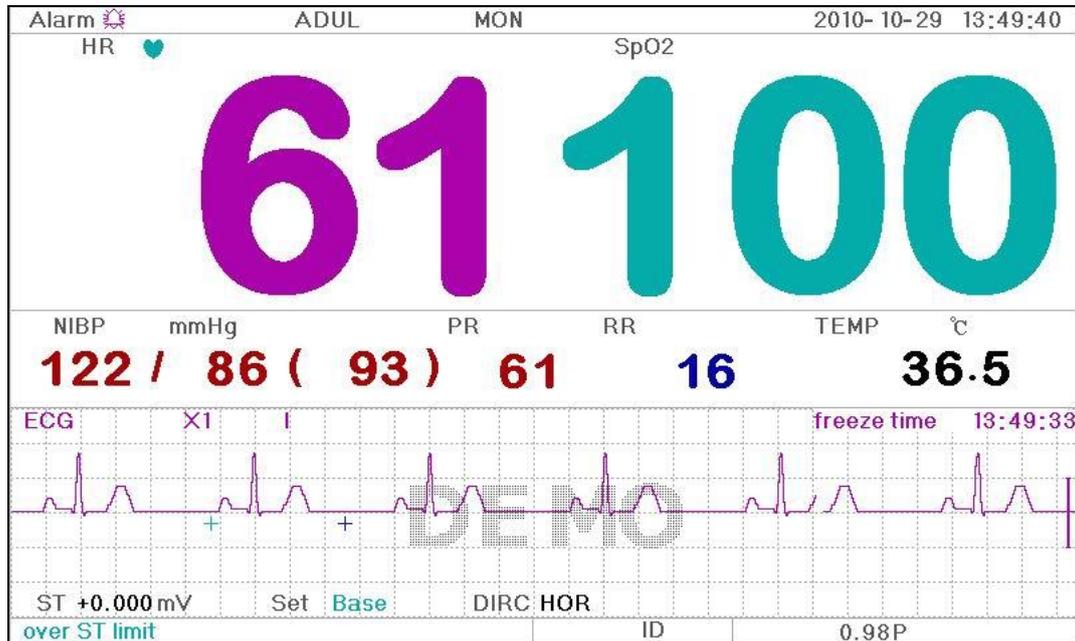


Figura 4.10 Schermata "congelata"

4.3.1 Descrizione della schermata

La schermata congelata per l'analisi del segmento ST è simile alla schermata di osservazione, ad eccezione del fatto che il tracciato è congelato. Ad esempio, la Figura 4.11 illustra una porzione del tracciato congelato. I simboli sullo schermo sono brevemente descritti.

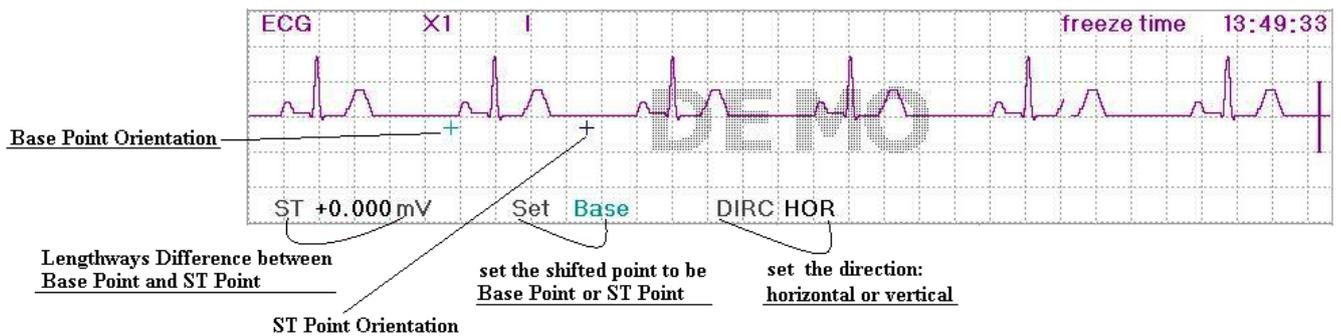


Figura 4.11 Tracciato congelato

4.3.2 Come analizzare il tracciato del segmento ST

L'operatore può utilizzare la "manopola di navigazione" per analizzare il tracciato del segmento ST, vale a dire la misurazione della differenza tra il valore del segmento ST e il valore di riferimento. Il valore viene visualizzato dopo la misurazione su "ST + 0.000 mV". L'operazione si svolge in 4 punti.

Punto 1: ruotare la "manopola di navigazione" per spostare il punto base (la croce rossa) orizzontalmente alla linea di base (la linea di base si trova tra l'onda Q e l'onda P). A questo punto, la schermata congelata mostra "ST+0.xxx mV, Set Base, Dirc Hor"

Punto 2: premere la "manopola di navigazione". La schermata mostra "ST+0.xxx mV, Set Base, Dirc Ver". Ruotare la manopola per spostare il punto base verticalmente alla linea di base.

Punto 3: premere di nuovo la “manopola di navigazione”. La schermata mostra “ST+0.xxx mV, Set ST, Dirc Hor”. Ruotare la manopola per spostare il punto ST (la croce gialla) orizzontalmente al punto da misurare sul segmento ST.

Punto 4: premere di nuovo la “manopola di navigazione”. La schermata mostra “ST+0.xxx mV, Set ST, Dirc Ver”. Ruotare la manopola per spostare il punto ST verticalmente al punto da misurare sul segmento ST.

Solo la schermata di osservazione consente di premere il tasto di congelamento per entrare nella schermata di analisi del segmento ST.

NOTA: Il punto S è il punto finale sull’onda S e il punto T è il punto iniziale sull’onda T.

Istruzioni per l’uso



Derivazione ECG: premere per visualizzare i diversi circuiti di monitoraggio: I, II e III, AVR, AVL, AVF e V.



Silenziatore allarme: premere per impostare o attivare l’allarme del sistema.



Congelamento: premere per scongelare il tracciato ECG.



NIBP: premere il tasto per iniziare o interrompere la misurazione NIBP.



DISP: premere per passare alla schermata principale.

Manopola di navigazione: analisi del tracciato del segmento ST.

Capitolo 5 Istruzioni per l'uso del menu di sistema

5.1 Schermata del menu di sistema

Premere la “manopola di navigazione” nella schermata principale (Figura 4.2), la schermata del menu di sistema viene visualizzata nell’area in basso a sinistra dello schermo, come illustrato nella Figura 5.1.

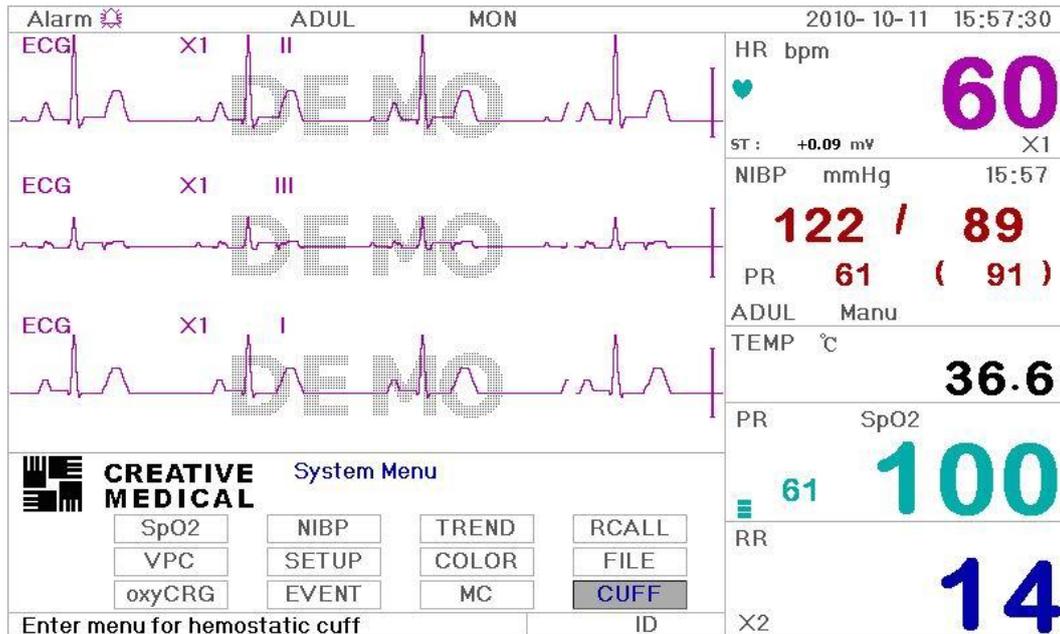


Figura 5.1 Schermata del menu di sistema

5.1.1 Come selezionare una voce di menu

Punto 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio sulla voce desiderata.

Punto 2: premere la manopola per accedere alla relativa schermata: schermata ELENCO DATI SpO₂, schermata ELENCO DATI NIBP, schermata ANDAMENTO GRAFICO, schermata di RICHIAMO, schermata VPC, schermata IMPOSTAZIONE DI SISTEMA, IMPOSTAZIONE COLORI, schermata di GESTIONE FILE/ARCHIVIO, schermata oxyCRG, schermata ELENCO EVENTI, schermata CALCOLATORE MC o schermata BRACCIALE (funzione Tourniquet). Ognuna di queste schermate è descritta nei seguenti paragrafi.

Premere il tasto “” per tornare alla schermata principale.

5.2 Schermata ELENCO DATI SpO₂

Time	HR	RR	TEMP	SpO ₂	PR
10-11 15:57	61	14	36.7	99	62
10-11 15:57	60	15	36.6	98	61
10-11 15:57	61	15	36.7	98	60
10-11 15:57	60	15	36.6	100	61
10-11 15:57	60	15	36.7	99	61
10-11 15:56	60	16	36.5	100	61

Figura 5.2 Schermata ELENCO DATI SpO₂

5.2.1 Descrizione della schermata

Time indica l'ora in cui è stata eseguita la misurazione SpO₂. Sulla stessa schermata è possibile visualizzare fino a 6 gruppi di dati SpO₂. C'è una sola registrazione ogni 4 secondi.

5.2.2 Istruzioni per l'uso

È possibile memorizzare fino a 400 gruppi di dati SpO₂. La manopola di navigazione consente all'utente di scorrere l'elenco per visualizzare i dati SpO₂. Ruotare la manopola in senso antiorario per scorrere l'elenco verso l'alto. Ruotare la manopola in senso orario per scorrere l'elenco verso il basso. Nota: quando i gruppi di dati sono meno di 6, la manopola di navigazione non può essere utilizzata per scorrere l'elenco.

Premere il tasto “” per tornare alla schermata principale.

5.3 Schermata ELENCO DATI NIBP

Time	NIBP	PR	HR	RR	TEMP
10-11 15:57	126/84(98)	62	61	14	36.7
10-11 15:57	124/88(94)	61	60	15	36.6
10-11 15:57	122/89(91)	61	60	15	36.7
10-11 15:57	123/87(90)	61	60	15	36.7
10-11 15:56	122/84(91)	60	60	16	36.6
10-11 15:56	129/85(99)	61	61	14	36.7

Figura 5.3 Schermata ELENCO DATI NIBP

5.3.1 Descrizione della schermata

Time indica l'ora in cui è stata eseguita la misurazione NIBP. Sulla stessa schermata è possibile visualizzare fino a 6 gruppi di dati NIBP. C'è una sola registrazione ogni 4 secondi.

5.3.2 Istruzioni per l'uso

È possibile memorizzare fino a 800 gruppi di dati NIBP. La manopola di navigazione consente all'utente di scorrere l'elenco per visualizzare i dati NIBP. Ruotare la manopola in senso antiorario per scorrere l'elenco verso l'alto. Ruotare la manopola in senso orario per scorrere l'elenco verso il basso. Nota: quando i gruppi di dati sono meno di 6, la manopola di navigazione non può essere utilizzata per scorrere l'elenco.

Premere il tasto “” per tornare alla schermata principale.

5.4 Schermata ANDAMENTO GRAFICO



Figura 5.4 Andamento ECG

5.4.1 Come visualizzare l'andamento grafico

La Figura 5.4 mostra il grafico dell'andamento ECG. A destra del grafico sono disponibili tre opzioni:

“ECG” indica che il grafico attualmente visualizzato è il grafico dell'andamento ECG. Per visualizzare altri grafici dell'andamento, procedere come segue: spostare il cursore su “ECG” e ruotare la manopola di navigazione per selezionare il grafico dell'andamento tra “ECG”, “ST”, “Temperatura”, “NIBP”, “Frequenza del polso” e “SpO₂”, quindi premere la manopola per confermare. Le schermate sono rappresentate nelle figure che seguono.

Dopo aver selezionato “Scan”, il display del grafico dell'andamento visualizza un triangolo e una linea verticale, un righello mobile che può essere spostato ruotando la manopola. Come illustrato nella figura, spostando il righello in un punto specifico, l'area dei dati sotto il grafico visualizza la data, l'ora, la corrispondente frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria, l'SpO₂ e la temperatura. Ruotando la “manopola di regolazione” per spostare il righello, l'intervallo di spostamento è un valore che cambia. La regola è che il passo iniziale equivale a 1. Dopo aver spostato il righello nella stessa direzione per 5 volte, l'intervallo diventa 5, e con altri 5 spostamenti, l'intervallo diventa 10, quindi 20 e 40. Indipendentemente dall'intervallo, spostandosi nell'altra direzione, l'intervallo diventa 1 e lo spostamento avviene nell'altra direzione. Pertanto trovare l'ora che si sta cercando è molto semplice.

“24” indica l'intervallo di tempo del grafico dell'andamento. Spostare il cursore sull'intervallo dell'andamento, premere e ruotare la manopola per modificare l'intervallo del grafico dell'andamento a 120, 480 o 6. L'asse orizzontale diventa 120 ore, 480 ore o 6 ore. Anche il grafico dell'andamento corrispondente cambia e diventa andamento su 120 ore, andamento su 480 ore e andamento su 6 ore.

Il grafico dell'andamento mostra il parametro dell'intervallo di tempo corrente. Ad esempio, nel grafico dell'andamento su 24 ore, quando il periodo di monitoraggio supera le 24 ore, i dati relativi alle ultime 24 ore escono dal grafico. Sullo schermo vengono così visualizzati sempre i dati attuali. I dati che sono usciti dal grafico non sono eliminati, ma nascosti temporaneamente. Quando l'intervallo di tempo cambia da 24 ore a 120 ore (mentre il tempo di monitoraggio è inferiore a 120 ore), tutti i dati vengono visualizzati. Gli altri grafici dell'andamento seguono la stessa regola. Si noti che il valore massimo sull'asse verticale dell'ECG è 150, non il limite superiore ECG di 300. La scala del grafico è stata ridotta per una migliore visualizzazione dei tracciati. Quando il valore ECG supera 150, il valore massimo sull'asse verticale diventa automaticamente 300. Ciò significa che il valore dell'asse verticale 0-75-150 cambia automaticamente in 0-150-300 se il valore ECG supera 150. Quando il sistema viene resettato o l'ID paziente viene modificato, l'asse verticale torna al suo valore originale di 0, 75 e 150. Le variazioni dei valori sull'asse verticale in altri grafici dell'andamento sono simili a quelli dell'ECG.

I grafici dell'andamento della frequenza respiratoria, della temperatura corporea e di altro tipo sono simili al grafico dell'andamento ECG e non sono descritti in dettaglio in questo manuale. Si noti che per tali grafici di andamento, al posto del tempo, l'asse orizzontale riporta il numero di volte in cui la pressione è stata misurata.

Il grafico dell'andamento NIBP è leggermente differente dagli altri grafici di andamento. Ruotare la manopola per spostare il cursore su “<< >>”, quindi premere la manopola per attivare questa voce. Ruotare la manopola verso sinistra o verso destra per visualizzare il grafico dell'andamento di altri 400 gruppi.

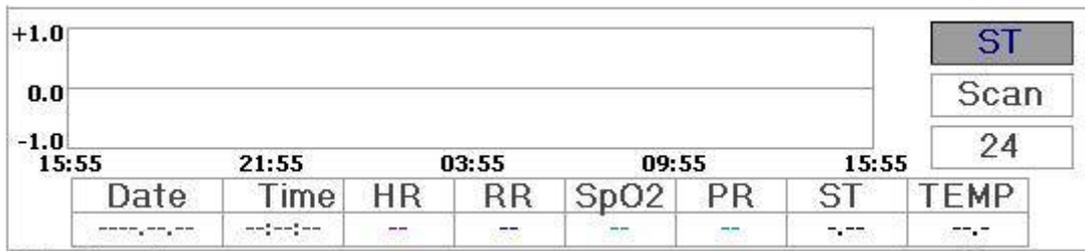


Figura 5.5 Andamento grafico ST

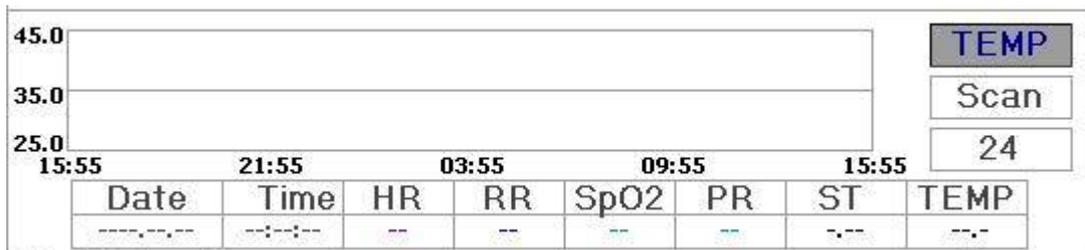


Figura 5.6 Andamento grafico temperatura corporea

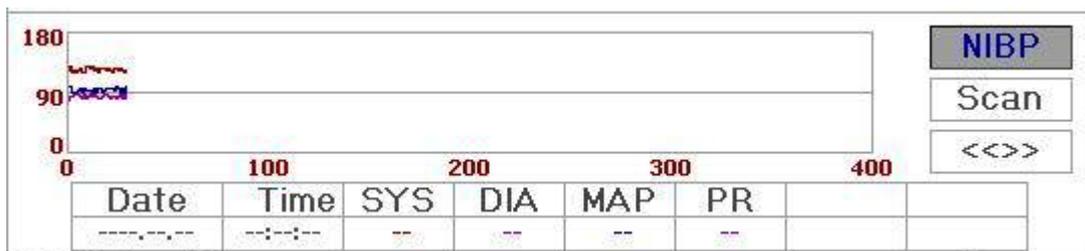


Figura 5.7 Andamento grafico NIBP



Figura 5.8 Grafico dell'andamento SpO₂



Figura 5.9 Andamento grafico PR



Figura 5.10 Andamento grafico respirazione

5.4.2 Istruzioni per l'uso

Ruotare la manopola di navigazione per selezionare il parametro e premere per analizzare il grafico dell'andamento.

Premere il tasto “” per tornare alla schermata principale.

5.5 Schermata di richiamo

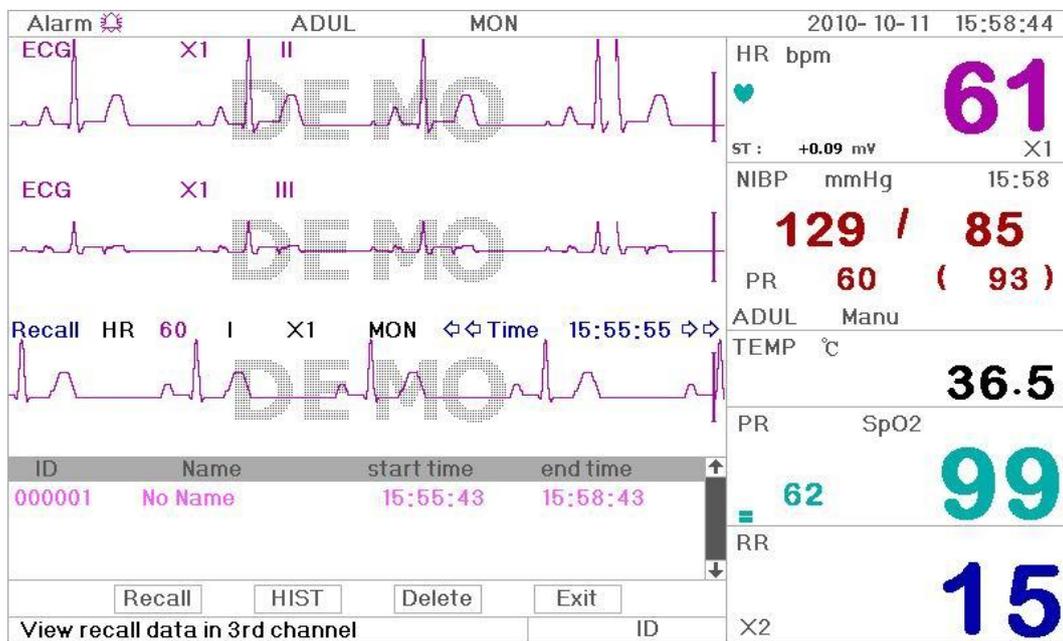


Figura 5.11 Schermata di richiamo tracciato

Nella maggior parte dei casi, in un'ora viene memorizzata una registrazione. Se il tempo di memorizzazione della registrazione è inferiore a un'ora o se si cambia paziente entro un'ora, questa registrazione viene memorizzata come registrazione singola.

La derivazione ECG, il guadagno e altri parametri non subiscono modifiche durante il richiamo.

Quanto illustrato nella Figura 5.12 è diverso dalla schermata principale nell'area del 3° tracciato e dei dati operativi. Segue una descrizione dettagliata.



Figura 5.12 Elenco dati richiamati

5.5.1 Istruzioni per l'uso

Ruotare la “manopola di navigazione” e selezionare “Recall” (Richiama), “HIST” (Cronologia), “Delete” (Elimina) o “Exit” (Esci). Di seguito sono illustrate le funzioni per ogni pulsante.

Recall (Richiama): premendo Recall, il primo record dell'elenco diventa verde. Ruotare la manopola per selezionare un record, premere la manopola per richiamarlo. Il tracciato richiamato viene visualizzato sul 3° canale dell'area del tracciato, come illustrato nella Figura 5.13.

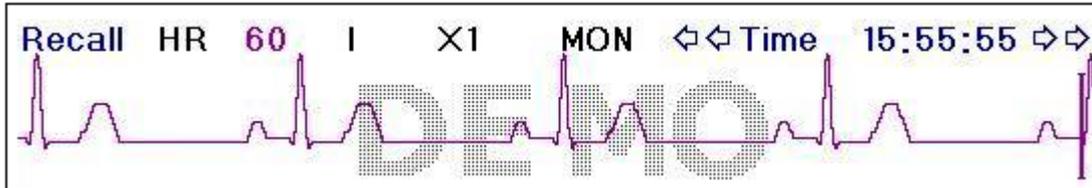


Figura 5.13 Tracciato richiamato

Ruotare la “manopola di navigazione” per spostarsi avanti e indietro e analizzare il tracciato. Premere la “manopola di navigazione” per uscire dalla funzione di richiamo tracciato e tornare alla schermata di richiamo iniziale.

Durante l'operazione di richiamo del tracciato, il sistema non solo visualizza il tracciato richiamato, ma anche lo stato della derivazione, il guadagno, il tipo di filtro del tracciato e l'ora.

HIST (Cronologia): premere il tasto per passare da History (Cronologia) a Current (Attuale). Premere HIST e l'elenco di richiamo a sinistra visualizza la cronologia dei dati. Premere Current per visualizzare i dati correnti. All'accesso alla schermata di richiamo, l'impostazione predefinita del sistema è Current.

Delete (Elimina): premendo questo tasto, il record selezionato nell'elenco di richiamo diventa verde. Ruotare la “manopola di navigazione” per selezionare il record, premere e dopo 2 secondi il record viene eliminato. Il record corrente non può essere eliminato o il sistema esce dalla schermata Delete.

Exit (Esci): premere questo tasto per tornare alla schermata del menu di sistema.

5.6 Schermata VPC (Contrazione Ventricolare Prematura)

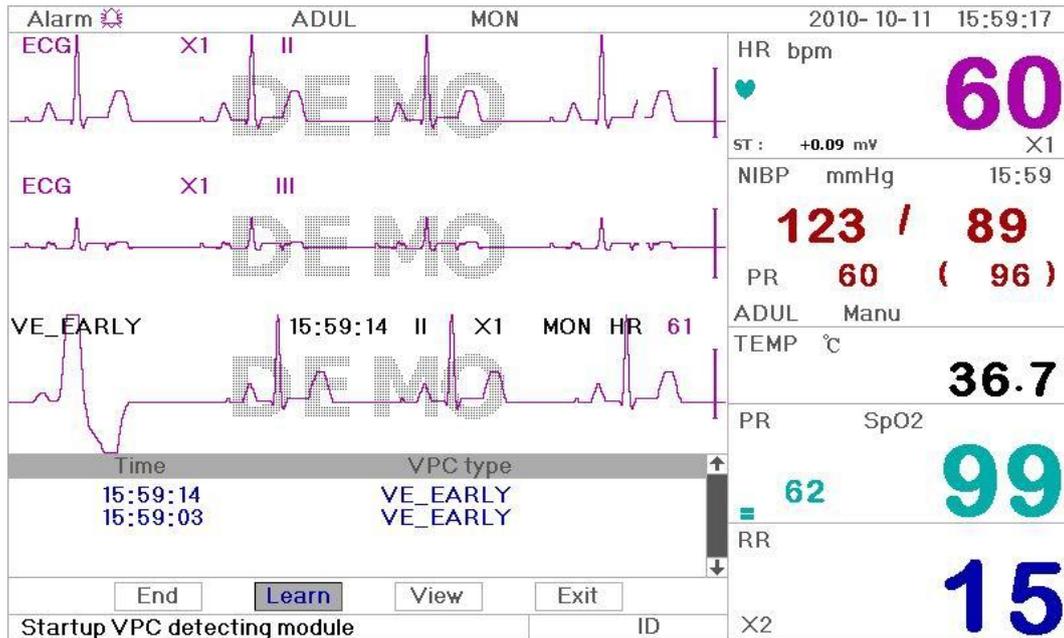


Figura 5.14 Schermata VPC

5.6.1 Istruzioni per l'uso

La struttura è simile a quella della schermata di richiamo. I tasti funzione sono di seguito descritti.

Start: questo tasto serve per attivare e disattivare la funzione di rilevamento VPC del sistema. L'impostazione predefinita è OFF. Quando VPC è ON, il tasto "Learn" (Apprendimento) è disabilitato. Premendo questo tasto il sistema entra nella modalità di apprendimento. Start diventa End. Premere ancora per terminare l'apprendimento. Quando il tasto "Learn" da giallo diventa grigio, significa che l'apprendimento è terminato. Dopo che è iniziato il rilevamento VPC, il sistema rileva automaticamente i tracciati VPC. Se viene rivelata una VPC, il tracciato VPC verrà visualizzato nel 3° canale ECG, come illustrato nella Figura 5.26.

Se il sistema viene resettato o se cambia il paziente, deve essere eseguito il ri-apprendimento di VPC.

Learn (Apprendimento): poiché il rilevamento VPC si basa sul normale tracciato ECG alla stessa velocità e alla stessa ampiezza, quando il paziente cambia, oppure in caso di rilevamento VPC scorretto, è necessario eseguire il ri-apprendimento VPC. Per meglio utilizzare la funzione di apprendimento, è consigliato utilizzare un buon tracciato ECG per l'apprendimento durante il monitoraggio.

View (Visualizza): premendo questo stato il record selezionato nell'elenco VPC, che deve essere esaminato, diventa verde. Ruotare la "manopola di navigazione" per selezionare il record e visualizzare il tracciato corrispondente nel 3° canale ECG. Premere di nuovo la manopola per uscire.

Exit (Esci): premere questo tasto per uscire dalla schermata di rilevamento VPC e tornare alla schermata del menu di sistema.

Durante il monitoraggio, se viene rilevata una VPC, il sistema emette un allarme. L'allarme VPC è preimpostato nel sistema.

Durante il rilevamento VPC si potrebbero verificare delle scorrettezze se compaiono tracciati non-ECG (ad es. onda quadra o onda triangolare).

Prima di iniziare il test 1mV, spegnere il rilevamento VPC.

Durante il rilevamento VPC, il modulo VPC è molto importante. Il sistema richiede una serie di tracciati ECG stabili. Se il rilevamento VPC da parte del sistema non è corretto, eseguire di nuovo l'apprendimento VPC premendo il tasto "Learn" e acquisire il modello corretto.

5.7 Schermata IMPOSTAZIONE SISTEMA

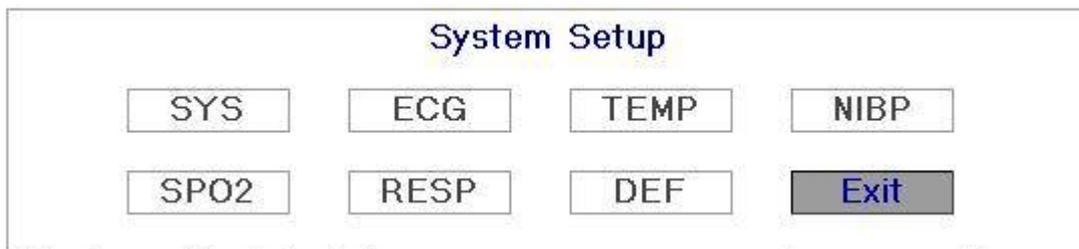


Figura 5.15 Schermata di impostazione del sistema

5.7.1 Come selezionare una voce nella schermata di impostazione del sistema

Punto 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio sulla voce desiderata.

Punto 2: premere la manopola per accedere alla relativa schermata: Impostazione Parametri di Sistema, Impostazione Parametri ECG, Impostazione Parametri Temperatura, Impostazione Parametri NIBP, Impostazione Parametri SpO₂, Impostazione Parametri Respirazione o ripristino impostazioni predefinite. Ognuna di queste schermate è di seguito descritta.

Premere il tasto  per tornare alla schermata principale o il pulsante "Exit" (Esci) per tornare alla schermata del menu di sistema.

Nota: Disabilitando la funzione di allarme limite superiore e inferiore del monitoraggio dei parametri, anche tutti gli allarmi relativi al monitoraggio dei parametri saranno disabilitati.

5.7.2 Impostazione dei parametri

Punto 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio sulla voce da impostare e premere la manopola per confermare la selezione.

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

Punto 3: premere di nuovo la manopola per modificare e salvare l'impostazione.

Premere il tasto  per tornare alla schermata principale.

IMPOSTAZIONE PARAMETRI DI SISTEMA



Figura 5.16 Impostazione parametri di sistema

- ✧ **Type (Tipo):** Il soggetto da monitorare può essere selezionato tra Adulto e Bambino.

Adult (Adulto): Il soggetto è un adulto.

Infant (Bambino): Il soggetto è un bambino.

L'impostazione predefinita è "Adult" (Adulto).

Modificando il tipo di paziente, il sistema esegue l'impostazione degli allarmi e di NIBP. Prestare particolare attenzione al tipo di paziente prima di iniziare il monitoraggio. Impostare Adulto quando il soggetto da monitorare è un bambino può causare lesioni gravi.

- ✧ **Mode (Modalità):** menu di sistema del monitor. “Real Time” mostra i tracciati in tempo reale, ovvero il normale stato di monitoraggio; “Demo” mostra tracciati dimostrativi. Nella modalità demo, tutti i segnali e i dati sono generati dal monitor a scopo dimostrativo e di prova. L’impostazione predefinita è “Real Time”.
- ✧ **LANG (LINGUA):** la lingua utilizzata, che può essere selezionata dall’utente. Per questa impostazione non vi sono valori preimpostati. Tuttavia l’impostazione può essere salvata.
- ✧ **Fill (Riempimento):** quando l’impostazione Fill è ON, il display riempie il volume per SpO₂ e respirazione. Quando è OFF, il sistema visualizza un grafico lineare. L’impostazione predefinita è OFF.
- ✧ **Frze (Congelamento):** premere questo tasto per congelare il tracciato selezionato. Le opzioni sono “All” (Tutti) e “ECG”. Quando è selezionato ECG, il sistema congela solo il tracciato ECG. Quando “All” (Tutti) è selezionato, il sistema congela tutti i tracciati, incluso ECG, SpO₂ e respirazione. Il valore preimpostato in fabbrica è “ECG”
- ✧ **Disp2:** il display 2. Due opzioni: Obsev (Observation - Osservazione) e 7 ECG (7 derivazioni ECG). Il valore preimpostato in fabbrica è “Observation”
- ✧ **VOL:** il volume sonoro dell’allarme. Il volume massimo è 7 e il minimo è 0, ovvero nessun suono. Quando l’impostazione è “0”, l’icona “” viene visualizzata sullo schermo per ricordare all’utente che l’allarme sonoro è disattivato e la funzione di silenziamento allarme è disabilitata. L’impostazione predefinita è 5.
- ✧ **Key (Tasto):** se l’impostazione è ON, la pressione del tasto è accompagnata dal tipico suono. L’impostazione predefinita in fabbrica è ON.
- ✧ **Exit (Esci):** torna alla schermata di impostazione del sistema.

IMPOSTAZIONE PARAMETRI ECG

ECG Setup							
Lead	I	Gain	X1	HR Hi	180	ST Hi	+1.00
Speed	25	Mode	MON	 Lo	40	 Lo	-1.00
BtSnd	5	1mV	OFF	Notch	50Hz	Pace	OFF
Grid	OFF	Exit	Exit				

Figura 5.17 Impostazioni ECG

- ✧ **“Lead” (Elettrodo):** é possibile scegliere tra I, II, III, AVR, AVL, AVF, V (V1-V6). L’impostazione predefinita è I.
- ✧ **“Gain” (Guadagno):** guadagno ECG, 5 opzioni x1/2, x1, x2, x4 e Auto. Auto il controllo automatico del guadagno. Il valore preimpostato in fabbrica è x1
- ✧ **HR Hi:** limite superiore dell’allarme della frequenza cardiaca
Lo: limite inferiore dell’allarme della frequenza cardiaca
 La gamma impostabile e il valore preimpostato in fabbrica sono riportati nel paragrafo 3.9
- ✧ **Speed (Velocità):** velocità di visualizzazione ECG. 3 opzioni: 12,5, 25, 50 mm/s. Il valore preimpostato in fabbrica è 25 mm/s
- ✧ **Mode (Modalità):** modalità filtro ECG Sono disponibili tre opzioni: MON, DIA e OPE
MON: modalità di monitoraggio. Filtraggio moderato in grado di filtrare le interferenze e

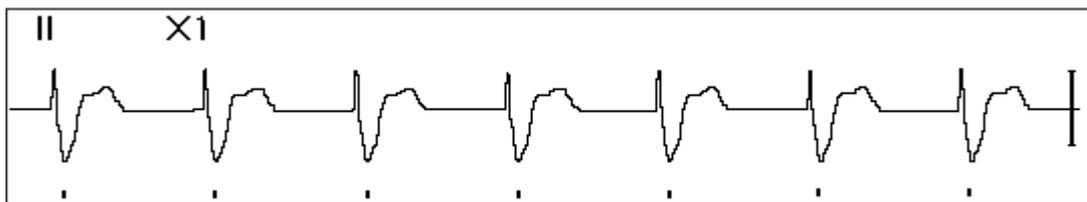
visualizzare un buon tracciato ECG.

DIA: diagnosi. Nessun filtraggio, visualizza il tracciato ECG senza filtri.

OPE: operazione. Filtraggio elevato delle interferenze più forti.

Il valore preimpostato in fabbrica è MON

- ✧ **BtSnd:** suono del battito cardiaco. Il suono del battito cardiaco sincrono durante il monitoraggio. Il volume massimo è 7 e il minimo è 0, ovvero nessun suono. L'impostazione predefinita è 5.
- ✧ **1mV:** generazione del segnale 1mV. Questo segnale serve per testare il funzionamento della macchina. Durante l'uso normale non funziona. L'impostazione predefinita è OFF.
- ✧ **ST Hi:** il valore limite superiore del segmento ST
Lo: Il valore limite inferiore del segmento ST
- ✧ **Pace:** rilevamento di pacemaker cardiaco. Quando Pace è "ON", un'icona compare sul tracciato ECG ad indicare che il paziente è portatore di pacemaker cardiaco. L'impostazione predefinita è OFF.



- ✧ **Notch:** filtro della frequenza. La diversa configurazione hardware può far variare le sue opzioni. Un'opzione è "ON"/ "OFF" (l'impostazione di fabbrica è ON) e significa attivazione o disattivazione del filtro di frequenza 50Hz. L'altra opzione è "OFF"/ "50 Hz"/ "60 Hz". In base alla frequenza dell'alimentazione, selezionare il filtro di frequenza "50 Hz" o "60 Hz". Il valore preimpostato in fabbrica è "50 Hz"
- ✧ **Grid (griglia):** la griglia sullo sfondo per la schermata di osservazione e la schermata di analisi ST. L'impostazione predefinita è OFF.
- ✧ **Exit (Esci):** torna alla schermata di impostazione del sistema.

 **Impostazione dei limiti:** spostare il cursore grigio sui limiti High (Massimo) o Low (Minimo) delle impostazioni di allarme e premere il tasto "Alarm Silence" per ATTIVARE o DISATTIVARE l'allarme. Il colore giallo indica lo stato di ATTIVAZIONE, il colore grigio indica lo stato di DISATTIVAZIONE.

IMPOSTAZIONE PARAMETRI TEMPERATURA

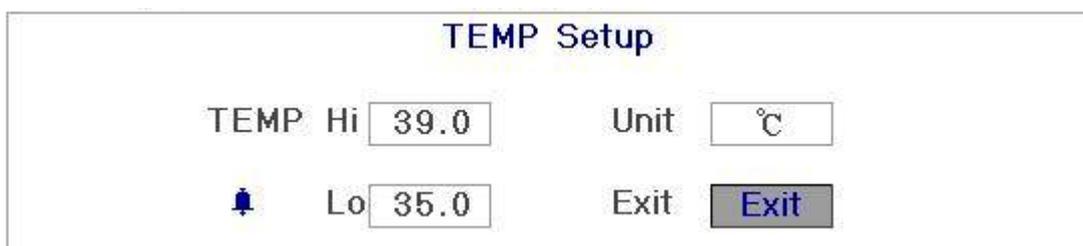


Figura 5.18 Impostazioni temperatura

- ✧ **TEMP Hi:** limite superiore dell'allarme temperatura;
Lo: limite inferiore dell'allarme temperatura;

 **Impostazione dei limiti:** spostare il cursore grigio sui limiti High (Massimo) o Low (Minimo) delle impostazioni di allarme e premere il tasto "Alarm Silence" per ATTIVARE o DISATTIVARE l'allarme. Il colore giallo indica lo stato di ATTIVAZIONE, il colore grigio indica lo stato di DISATTIVAZIONE.

lo stato di DISATTIVAZIONE.

- ✧ **“Unit” (Unità):** unità della temperatura. L'impostazione predefinita è °C (Celsius), è possibile impostare anche °F (Fahrenheit).
- ✧ **Exit (Esci):** torna alla schermata di impostazione del sistema.

IMPOSTAZIONE PARAMETRI NIBP

NIBP Setup							
SYS	Hi	180	DIA	Hi	120	Unit	mmHg
	Lo	60		Lo	50	Mode	Manu
MAP	Hi	160	PR	Hi	180	Cycle	1
	Lo	50		Lo	40	Exit	Exit

Figura 5.19 Impostazioni NIBP

- ✧ **“Unit” (Unità):** serve per selezionare l’unità della pressione: mmHg e kPa. L’impostazione predefinita è mmHg.
 - ✧ **Mode (Modalità):** modalità di gonfiaggio bracciale: manuale o automatica. L’impostazione predefinita è “manuale”. Per eseguire la misurazione NIBP, l’operatore deve premere il pulsante NIBP. Se è stata selezionata la modalità Auto, l’operatore deve impostare anche un intervallo.
 - ✧ **Cycle (Ciclo):** l’intervallo di gonfiaggio quando la misurazione NIBP è impostata a Auto. Le opzioni sono STAT, 1 min, 2 min...240 min. Premendo NIBP il sistema inizia il conto alla rovescia. Al termina del conto alla rovescia, esegue automaticamente la misurazione della pressione. Se è selezionato STAT, premere NIBP per eseguire le misurazioni ogni 5 minuti.
- AVVERTENZA:** l’impostazione STAT può essere utilizzata solo per gli adulti. L’utilizzo di questa modalità con i bambini può causare lesioni gravi.
- ✧ **SYS Hi/Lo:** limite superiore e inferiore dell’allarme della pressione sistolica
 - ✧ **DIA Hi/Lo:** limite superiore e inferiore dell’allarme della pressione diastolica
 - ✧ **MAP Hi/Lo:** limite superiore e inferiore dell’allarme MAP
 - ✧ **PR Hi/Lo:** limite superiore e inferiore dell’allarme PR
 - ✧ **Exit (Esci):** torna alla schermata di impostazione del sistema.

IMPOSTAZIONE PARAMETRI SPO₂

SpO ₂ Setup					
SpO ₂	Hi	100	PR	Hi	180
	Lo	90		Lo	40
			Exit		Exit

Figura 5.20 Impostazioni SpO₂

- ✧ **SpO₂ Hi/Lo:** limite superiore e inferiore dell’allarme SpO₂
- ✧ **Pulse Hi/Lo:** limite superiore e inferiore dell’allarme della frequenza del polso
- ✧ **Exit (Esci):** torna alla schermata di impostazione del sistema.

IMPOSTAZIONE PARAMETRI RESPIRAZIONE

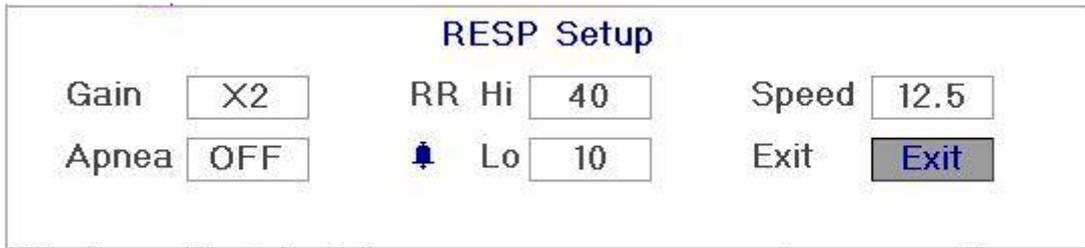


Figura 5.21 Impostazioni respirazione

- ◇ **“Gain” (Guadagno):** amplificazione/guadagno respirazione. 4 opzioni: x1/2, x1, x2 e x4. L'impostazione predefinita è x2.
- ◇ **Speed (Velocità):** velocità di visualizzazione della respirazione. 2 opzioni: 6,25mm/s e 12,5 mm/s. L'impostazione predefinita è 12,5 mm/s
- ◇ **Apnea:** il tempo di allarme apnea (in secondi). Quando il paziente smette di respirare per un periodo di tempo più lungo di quello impostato, il canale di visualizzazione della respirazione visualizza il messaggio “Apnea xxx second”.
- ◇ **Type (Tipo):** impedenza di respirazione
- ◇ **RR Hi:** limite superiore dell'allarme della frequenza respiratoria
Lo: limite inferiore dell'allarme della frequenza respiratoria
- ◇ **Exit (Esci):** torna alla schermata di impostazione del sistema.

RIPRISTINO IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

Nella schermata di impostazione del sistema illustrata nella Figura 5.15, ruotare la manopola per selezionare “DEF”, quindi premere la manopola per ripristinare tutti i parametri all'impostazione predefinita.

5.8 Impostazione colori

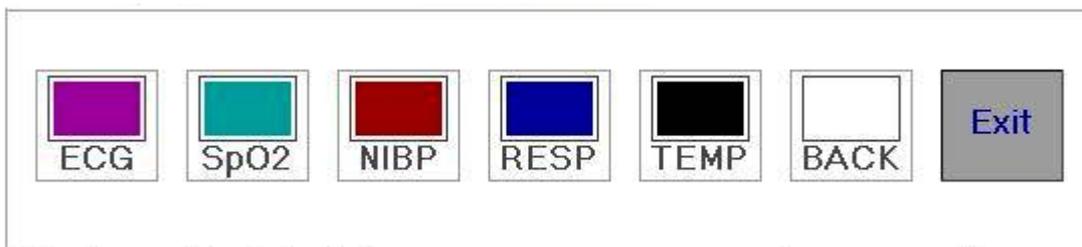


Figura 5.22 Impostazione colori

5.8.1 Come modificare il colore di un parametro

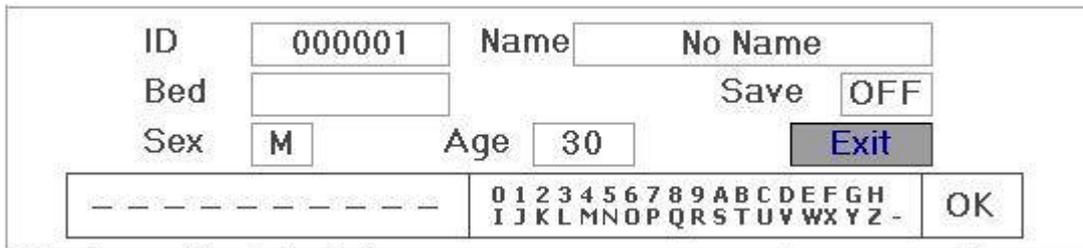
Punto 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio sulla voce da impostare e premere la manopola per confermare la selezione.

Punto 2: ruotare la manopola per selezionare il colore.

Punto 3: per modificare il colore, premere ancora la manopola.

Premere il tasto “” per tornare alla schermata principale o il pulsante “Exit” (Esci) per tornare alla schermata del menu di sistema.

5.9 Schermata di gestione file/archivio



The screenshot shows a form with the following fields and controls:

- ID: 000001
- Name: No Name
- Bed: (empty)
- Sex: M
- Age: 30
- Save: OFF
- Exit: (button)
- OK: (button)
- Keypad: 0-9, A-Z, -

Figura 5.23 Schermata di gestione dei documenti

5.9.1 Come aggiungere un nuovo paziente

La schermata di gestione documenti/archivio serve per gestire le informazioni sul paziente. In questa schermata, l'operatore può inserire e modificare l'ID paziente, il nome, il numero di letto, il sesso e l'età. L'operatore può anche scegliere di salvare i dati del paziente in un archivio permanente. La schermata è illustrata nella Figura 5.23.

ID: o ID paziente. Per inserire l'ID paziente, selezionare il campo ID paziente con la "manopola di navigazione". Premere la manopola per accedere alla casella di inserimento testo. Ruotare la manopola per selezionare la lettera e premere la manopola per inserire la lettera. Per cancellare la lettera, spostare il cursore sulla lettera e ruotare la manopola per inserire degli spazi (dopo la H). Usare gli spazi per sostituire le lettere. Dopo aver inserito l'ID paziente, selezionare il pulsante "Exit" (Esci) e premere la manopola per uscire dall'inserimento testo. L'ID paziente è l'identificatore unico del paziente. Se l'ID paziente cambia, il sistema deduce che il paziente è cambiato.

Name (Nome): inserire il nome del paziente:

Bed (Letto): inserire il numero del letto.

Sex (Sesso): scegliere tra M o F per maschio e femmina.

Age (Età): selezionare il campo età e con la manopola di navigazione, selezionare l'età.

Save (Salva): l'operatore può scegliere a partire da quando i dati devono essere salvati. L'unità è l'ora. Una volta selezionato il tempo, il sistema inizia a salvare i dati dall'ora corrente. Se la selezione è OFF, i dati non verranno salvati. Il sistema determina l'intervallo di tempo in base allo spazio su disco disponibile. In mancanza di spazio su disco, l'impostazione per SAVE è OFF. Se l'utente desidera salvare il tracciato ECG corrente in modo permanente, è necessario eliminare la cronologia dei file. Fare riferimento al paragrafo 5.8 per le modalità di cancellazione.

Exit (Esci): premere questo tasto per tornare alla schermata del menu di sistema.

5.10 Schermata oxyCRG

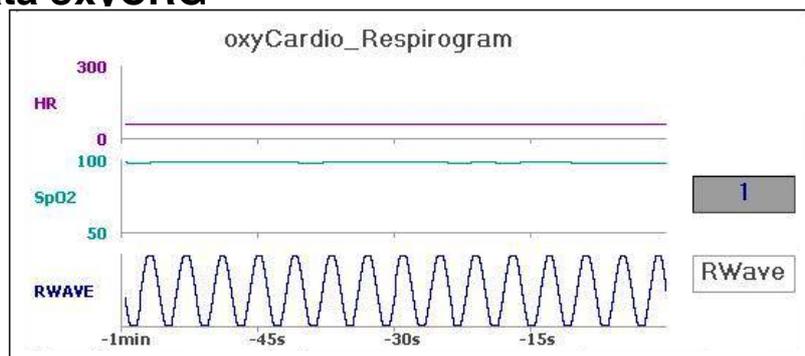


Figura 5.24 Schermata oxyCRG

Questa schermata visualizza il valore o il tracciato HR, SpO₂ e il tracciato della respirazione o della frequenza respiratoria nel periodo di tempo selezionato.

5.10.1 Istruzioni per l'uso

Punto 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio sul pulsante “1” o “RWave” e premere la manopola per confermare la selezione.

Punto 2: ruotare la manopola per selezionare l'impostazione. Il tempo può essere impostato a 1 minuto, 2 minuti o 4 minuti. La visualizzazione del tracciato del terzo canale può essere impostata a RWAVE (tracciato respirazione) o RR (frequenza respiratoria).

Punto 3: premere la manopola per confermare l'impostazione.

Premere il tasto “” per tornare alla schermata principale.

5.11 Schermata elenco eventi

Time	Event Type	Value	Hi/Low Limit
16:03:05	Over HR limit	60	180 / 61
16:03:03	Over SpO2 limit	100	98 / 90
16:02:57	Over TEMP1 limit	36.6	39.0 / 36.7
16:02:57	Over HR limit	60	180 / 61
16:02:54	Over SpO2 limit	99	98 / 90

Figura 5.25 Elenco eventi

5.11.1 Descrizione della schermata

L'elenco eventi visualizza l'ora, il tipo di evento, il valore rilevato e il limite di allarme superiore e inferiore. “Time” indica l'ora in cui si è verificato l'evento. Sulla stessa schermata è possibile visualizzare fino a 5 gruppi di dati relativi agli eventi.

5.11.2 Istruzioni per l'uso

È possibile memorizzare fino a 100 gruppi di dati evento. La manopola di navigazione consente all'utente di scorrere l'elenco per visualizzare i dati evento. Ruotare la manopola in senso antiorario per scorrere l'elenco verso l'alto. Ruotare la manopola in senso orario per scorrere l'elenco verso il basso. Nota: quando i gruppi di dati sono meno di 5, la manopola di navigazione non può essere utilizzata per scorrere l'elenco.

Premere il tasto “” per tornare alla schermata principale.

5.12 Calcolatore MC (dosaggio medicinali)

Questo monitor offre la funzione di calcolo e titolazione per 10 tipi di medicinali.

Medicine	AMINOPHYLLINE	Height	70.00kg	Gross	---
Cubage	---	MC	---	D/m	---
D/h	---	D/kg/m	---	D/kg/h	---
TS	---	DS	---	Drop	---
Duration	---				

Figura 5.26 Schermata di calcolo del dosaggio dei medicinali

5.12.1 Calcolatore per il dosaggio dei medicinali

Il calcolo del dosaggio può essere eseguito per i seguenti medicinali: AMINOFILLINA, DOBUTAMINA, DOPAMINA, EPINEFRINA, EPARINA, ISUPREL, LIDOCAINA, NIPRIDE, NITROGLICERINA e PITOCINA.

Per il calcolo del dosaggio dei medicinali viene adottata la seguente formula:

Concentrazione medicinale (MC) = Quantità / Volume

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

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

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

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

Velocità Drop =TS/ (Volume/goccia)

Durata=Quantità /Dose/h)

Spiegazione della formula: Dose/m=Dose per minuto; Dose/h=Dose per ora; Dose/Kg/m=Dose per Kg per minuto; Dose/Kg/h=Dose per Kg per ora.

Nella schermata del calcolo della somministrazione dei medicinali, l'operatore deve prima spostare il cursore grigio su "Medicine" (Medicinale) per selezionare il nome del medicinale, quindi deve spostare il cursore su "Weight" (Peso) per selezionare e confermare il peso del paziente. A questo punto il sistema visualizza la schermata di analisi MC illustrata nella Figura 5.38.

Medicine	DOBUTAMINE	Height	70.00kg	Gross	500.00mg
Cubage	250.00ml	MC	2.00mg/ml	D/m	100.00mcg
D/h	6.00mg	D/kg/m	1.43mcg	D/kg/h	85.71mcg
TS	3.00ml/h	DS	1.00GTT/m	Drop	20.00GTT/ml
Duration	83.33h				

Figura 5.27 Schermata di analisi MC

Ruotare la manopola di navigazione per spostare il cursore sulla voce che deve essere calcolata, premere la manopola e ruotarla per ottenere il valore calcolato. Una volta selezionato, il valore calcolato verrà visualizzato nella posizione corrispondente. Ogni voce ha un limite di calcolo, se il risultato supera questo limite, sullo schermo verrà visualizzato "...".

- 🔔 **Nella schermata di calcolo del medicinale, è possibile inserire solo il peso del paziente e il nome del medicinale. Il sistema fornisce un gruppo di valori iniziali stocastici che non possono essere usati dall'operatore come riferimento di calcolo. Invece l'utente deve inserire un gruppo di valori adatti al paziente, in accordo con le istruzioni del medico.**
- 🔔 **Ogni medicinale possiede la sua unità fissa o una serie di unità. L'operatore deve selezionare l'unità adeguata secondo le istruzioni del medico. Per la serie di unità, il sistema esegue una regolazione automatica in base al valore corrente inserito. Se il risultato supera la gamma di questa unità, il sistema visualizza "...".**
- 🔔 **Dopo aver inserito il valore, apparirà nel menu un'indicazione visibile per ricordare all'operatore di verificare la correttezza del valore inserito.**
- 🔔 **Ogni nuovo valore inserito deve essere confermato. È necessario prestare la massima attenzione durante l'inserimento delle informazioni. Il risultato di calcolo è affidabile solo se i valori inseriti sono corretti.**

Selezione del tipo di medicinale: spostare il cursore su "Medicine", ruotare la manopola di navigazione per eseguire la selezione. Sono disponibili dieci opzioni: AMINOFILLINA, DOBUTAMINA, DOPAMINA,

EPINEFRINA, EPARINA, ISUPREL, LIDOCAINA, NIPRIDE, NITROGLICERINA e PITOCINA. Il medicinale impostato come opzione predefinita e l'AMINOFILLINA.

Peso: nella finestra di calcolo del medicinale, l'operatore deve inserire il peso del paziente; il peso verrà usato solo per il calcolo della concentrazione del medicinale; peso: da 0,5Kg a 300 Kg; incrementi: 0,5Kg; valore predefinito: 70 Kg per gli adulti; 20Kg per i bambini.

- 🔔 **La funzione di calcolo del medicinale funziona solamente da calcolatore. I valori nella tabella possono non avere alcuna relazione con il paziente monitorato, per questo motivo il peso in questo menu e il peso nel sistema hanno due valori diversi. L'aggiornamento di un paziente nel sistema non ha alcun effetto sul valore presente in questo menu.**

5.13 Funzione Tourniquet

The screenshot shows a menu titled "CUFF" with three input fields: "Pressure" set to "140", "Duration" set to "40", and "Alarm" set to "5". Below these fields are two buttons: "Start" and "Exit".

Figura 5.28 Bracciale

- ✧ **“Pressure” (pressione):** se si utilizza la funzione Tourniquet, occorre predefinire 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 i bambini: gamma preimpostata: 80~130 mmHg, valore preimpostato: “110” mmHg;

per gli adulti: gamma preimpostata: 80~180mmHg, valore preimpostato: “140” mmHg.

Se la pressione scende lentamente al di sotto di 10mmHg rispetto al valore preimpostato a causa di una leggera perdita di aria nel sistema pneumatico, il monitor gonfia ancora il bracciale al valore di pressione preimpostato.

Nota: l'unità della pressione del bracciale è la stessa dell'unità NIBP nel menu di impostazione NIBP.

- ✧ **“Duration” (Durata):** dopo aver predefinito la pressione del bracciale, occorre impostare il periodo di tempo per il mantenimento della pressione preimpostata dopo il gonfiaggio. “5, 6, 7...120” minuti. Il valore preimpostato è “40” minuti.

Se il valore di impostazione è “xx” minuti, il monitor inizia automaticamente il conto alla rovescia a partire da “xx” minuti, nel momento in cui il bracciale inizia a gonfiarsi. Allo scadere del tempo impostato, il bracciale si sgonfia.

- ✧ **“Alarm” (allarme):** il tempo di avviso per segnalare all'utente che la funzione tourniquet si concluderà dopo questo periodo di tempo. Gamma di regolazione da 1 a 60 minuti con step di 1 minuto, il valore predefinito è “5” minuti. Se il valore impostato è “xx” minuti, il monitor genererà un allarme acustico fino alla fine dello sgonfiaggio, quando il conto alla rovescia arriva a “xx” minuti. L'allarme è un allarme ad alta priorità. (Ad esempio: la durata è 40 minuti, il tempo di avviso è 5 minuti, l'allarme suonerà quando il conto alla rovescia arriverà a 5 minuti. L'area Informazioni visualizza: TOUR C-D 300 secondi.)

- ✧ **“Start”:** spostare il cursore su “Start” e premere il tasto “■”, “Start” diventa “Stop” e nel frattempo il bracciale della pressione inizia a gonfiarsi; premere “Stop” per interrompere l'uso di questa funzione. Dopo lo sgonfiaggio, torna ancora a “Start”.

5.13.1 Istruzioni per l'uso

Punto 1: ruotare la manopola per spostare il cursore grigio sulla voce da impostare e premere la manopola per confermare la selezione.

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

Punto 3: premere di nuovo la manopola per modificare e salvare l'impostazione.

Premere il tasto  per tornare alla schermata principale o il pulsante "Exit" (Esci) per tornare alla schermata del menu di sistema.

Capitolo 6 Allarmi

6.1 Priorità allarmi

Alta priorità:

Over HR limit (Superamento limite HR)
Over RR limit (Superamento limite RR)
Over TEMP limit (Superamento limite TEMP)
Over SpO₂ limit (Superamento limite SpO₂)
Over PR limit (Superamento limite PR)
Over NIBP SYS limit (Superamento limite NIBP SIS)
Over NIBP SYS limit (Superamento limite NIBP DIA)
Over NIBP MAP limit (Superamento limite NIBP MAP)
Over ST limit (Superamento limite ST)
Over NIBP PR limit (Superamento limite NIBP PR)
ECG VPCEST
Unable to detect HR (Impossibile rilevare HR)
Unable to detect SpO₂ (Impossibile rilevare SpO₂)
The battery capacity will exhaust (batteria scarica)

Priorità media:

VE RONT
SVE RONT
Lead Off (Elettrodo staccato)
Probe Off (Sensore scollegato)

Bassa priorità:

Altri fenomeni di aritmia (ad eccezione di ECG VPCEST, VE RONT e SVE RONT), per maggiori informazioni fare riferimento a 11.3 Abbreviazioni di aritmia.

6.2 Modalità di allarme

Quando si verifica un allarme, il monitor risponde con segnalazioni visive (visualizzate in due modi: indicatore di allarme e descrizione del messaggio di allarme) e segnalazioni acustiche.

Indicatori visivi di allarme

Le frequenze di lampeggio per le tre categorie di allarme sono illustrate nella tabella sottostante.

Colore indicatore	Categoria di allarme	Frequenza di lampeggio
Lampeggiante rosso	Allarme alta priorità	2 Hz
Lampeggiante giallo	Allarme priorità media	0,5 Hz
Spia gialla	Allarme di bassa priorità	Accesa fissa (non lampeggiante)

Tabella 6.1

Fare riferimento al **Capitolo 12.1 Informazioni sugli allarmi**, per una descrizione dettagliata dei messaggi di allarme.

Indicatori acustici di allarme

L'allarme acustico ha diverse tonalità e modelli di segnalazione a intermittenza per ogni categoria di priorità, riepilogati nella seguente tabella.

Categoria di allarme	Tonalità	Frequenza del segnale acustico
Allarme alta priorità	~500Hz	2 bip per 7 sec.
Allarme priorità media	~700Hz	4 bip per 9 sec.
Allarme di bassa	~600Hz	20 bip per 13 sec.
Normale	~300Hz	continuo

Tabella 6.2

Nota: Gli indicatori visivi di allarme non possono essere interrotti o rimossi. Il volume degli allarmi acustici può essere ridotto o silenziato come descritto nel Capitolo 5.

6.3 Silenziamento allarme

Premere il tasto  per impostare o attivare l'allarme del sistema. Sullo schermo del monitor, premere "Alarm" (Allarme) per impostare il timer dell'allarme. Sono disponibili quattro opzioni di tempo di silenziamento allarme: 2 minuti, 5 minuti, 10 minuti e 20 minuti. Il tempo compare nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Quando il timer allarme è attivato, il sistema inizia il conto alla rovescia. Se durante tale periodo si verifica un allarme, l'allarme del sistema si attiva automaticamente e il monitor segnala l'allarme. Se durante tale periodo non vi è alcun allarme, quando il tempo impostato è scaduto, l'allarme di sistema si attiva ugualmente.

Premere il tasto  per interrompere l'allarme e impostare il tempo di silenziamento allarme.

⚠️ NON silenziare l'allarme acustico e non abbassare il volume per non mettere a rischio la sicurezza del paziente.

6.4 Impostazione allarme

Nella schermata del menu di sistema, spostare il cursore su “SETUP” (IMPOSTAZIONE) e premere per entrare nella schermata di impostazione del sistema.

 Impostazione dei limiti: Spostare il cursore grigio sui limiti High (Massimo) o Low (Minimo) delle impostazioni di allarme e premere il tasto “Alarm” per ATTIVARE o DISATTIVARE l’allarme. Il colore giallo indica lo stato di ATTIVAZIONE, il colore grigio indica lo stato di DISATTIVAZIONE.

Fare riferimento al Capitolo 12.2 per informazioni dettagliate sui Valori di allarme predefiniti di tutti i parametri e sulla gamma di impostazione.

 **Ogni volta che si usa il monitor, controllare i limiti di allarme per assicurarsi che siano appropriati per il paziente monitorato.**

6.5 Verifica della funzione di allarme impostabile

Per verificare la funzione di allarme impostabile, selezionare “Demo” per la voce Modalità nel menu di impostazione dei parametri di sistema e impostare i limiti di allarme o modificare l’impostazione dell’allarme. Quindi prestare attenzione all’allarme. Se l’allarme emesso è conforme all’impostazione, la funzione di allarme è operativa e funziona correttamente.

Capitolo 7 Specifiche tecniche

7.1 Monitoraggio ECG

1. Gamma di ampiezza dei segnali d'ingresso: $\pm(0.4\text{mVp} \sim 5\text{mVp})$
2. Gamma visualizzazione frequenza cardiaca: 20bpm~300bpm
3. Precisione visualizzazione frequenza cardiaca: $\pm 1\%$ o $\pm 2\text{bpm}$, a seconda di quella maggiore.
4. Tempo di ritardo allarme frequenza cardiaca: $\leq 10\text{s}$
5. Selezione sensibilità:
 - $\times 1/2$, 5mm/mV tolleranza: $\pm 5\%$
 - $\times 1$, 10mm/mV tolleranza: $\pm 5\%$
 - $\times 2$, 20mm/mv tolleranza: $\pm 5\%$
6. Velocità di sweep: 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s tolleranza: $\pm 10\%$
7. Livello rumorosità ECG: $\leq 30\mu\text{VP-P}$.
8. Corrente circuito di ingresso ECG: $\leq 0.1\mu\text{A}$
9. Impedenza d'ingresso differenziale: $\geq 5\text{M}\Omega$
10. Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR): $\geq 89\text{dB}$
11. Costante di tempo:
 - Modalità di monitoraggio: $\geq 0,3\text{s}$ Modalità diagnostica: $\geq 3,2\text{s}$
12. Risposta in frequenza:
 - Modalità di monitoraggio: $0,5\text{ Hz} \sim 40\text{Hz} \quad + 0,4\text{ dB}, - 3,0\text{ dB}$
 - Modalità diagnostica: $0,05\text{ Hz} \sim 75\text{Hz} \quad + 0,4\text{ dB}, - 3,0\text{ dB}$

Standard:

Soddisfa gli standard di prestazione di IEC 60601-2-27. Quanto segue si riferisce in particolare alla sezione IEC 60601-2-27.

Respirazione, il tracciato rilev Corrente applicata inferiore a 0,2 microampere.
scollegamento dei sensori

Rigetto onda T alta. -l'onda di ampiezza 0,8 mV non influisce sulla determinazione della frequenza cardiaca.

Calcolo della media della freq cardiaca Fa la media degli ultimi otto battiti aventi intervalli RR che fuoriescono dai limiti accettabili.

Risposta al ritmo ventricolare.
 A1 Bigeminia ventricolare -80BPM
 A2 Bigeminia ventricolare alternata lenta-60BPM
 A3 Bigeminia ventricolare alternata rapida-120BPM
 A4 Sistole bidirezionali -90BPM

Tempo di risposta misuratore freq cardiaca
 A) Cambia da 80 a 120BPM: da 4 a 6 sec
 B) Cambia da 80 a 40BPM: da 6 a 7 sec

Forma d'onda B1, ampie; Tempo medio prima dell'allarm

0.5 mV 4 sec

1 mV 4 sec

2mV 4 sec

Forma d'onda B2, ampie: Tempo medio prima dell'allarm.

1mV 3 sec

2mV 3 sec

mV 3 sec

Rigetto impulso pacemaker

Con le eccezioni sotto riportate, il monitor rigetterà tutti gli impulsi del pacemaker aventi ampiezza da ± 2 a ± 700 mV e ampiezza di impulso da 0,1 a 2,0 ms, con e senza superamento dei limiti. Sono riportate di seguito le condizioni di impulso di pacing che il monitor rigetterà, ma che sono inferiori alla gamma massima indicata dallo standard:

Ampiezza impulso pacing=2ms, impulso, superamento limiti, no QRS	impulso doppio senza	Ampiezza pacing= ± 300 mV
--	----------------------------	-------------------------------

Ampiezza impulso pacing=2ms, impulso doppio e singolo, con superamento limiti di 2mV, no QRS		Ampiezza pacing= ± 300 mV
--	--	-------------------------------

Ampiezza impulso pacing=0,1ms, doppio impulso, superamento limiti di 2mV, no QRS	impulso doppio con	Ampiezza pacing= ± 300 mV, -400mV
--	--------------------------	--

7.2 Monitoraggio RESP

1. Gamma di misurazione frequenza RESP: 0rpm~120rpm
2. Precisione frequenza RESP: $\pm 5\%$ o ± 2 rpm, a seconda di quella maggiore.
3. Gamma di impostazione dei limiti di allarme frequenza RESP: 0rpm~120rpm.
4. Tolleranza allarme: $\pm 5\%$ o ± 2 rpm, a seconda di quella maggiore.

7.3 Monitoraggio TEMP

1. Gamma di misurazione TEMP: 25.0°C~45.0°C
2. Precisione di misurazione TEMP: ± 0.2 °C
3. Tempo di risposta TEMP: ≤ 150 s

7.4 Monitoraggio NIBP

1. Metodo di misurazione: tecnica oscillometrica
2. Gamma di misurazione pressione pneumatica: 0 mmHg~300mmHg
3. Accuratezza della misurazione della pressione: ± 3 mmHg
4. Tempo di gonfiaggio bracciale: <10 secondi (tipico per il bracciale per adulti)
5. Tempo medio di misurazione: < 90 secondi
6. Tempo di sfiato dell'aria quando la misurazione viene interrotta: <2 secondi (tipico per il bracciale per adulti)
7. Pressione di gonfiaggio iniziale del bracciale

Adulto: <180 mmHg; Bambino: <120 mmHg;

8. Limite di protezione sovrappressione

Adulto: 300 mmHg; Bambino: 240mmHg;

9. Gamma di misurazione NIBP:

press (unità)		Adulto	Bambino
SYS	mmHg	40~255	40~200
MAP	mmHg	20~215	20~165
DIA	mmHg	10~195	10~150

10. Accuratezza NIBP:

Massima differenza media: ± 5 mmHg

Massima deviazione standard: 8 mmHg

11. Modalità di misurazione: manuale, auto, STAT

7.5 Monitoraggio SpO₂

1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda

Lunghezza d'onda: Luce rossa: 660 nm, luce infrarossa: 905 nm.

Potenza di uscita ottica massima: inferiore a 2mW media massima

2. Gamma di misurazione SpO₂: 35%~100%

3. Bassa capacità di perfusione: 0.4%~5%

4. Precisione di misurazione SpO₂: $\leq 3\%$ per SpO₂ da 70% a 100%

*NOTA: precisione definita come valore quadratico medio della deviazione secondo ISO 9919

5. Bassa capacità di perfusione: la precisione dichiarata si ottiene quando il rapporto di modulazione di ampiezza dell'impulso è pari a 0,4%

7.6 Monitoraggio della frequenza del polso

1. Gamma di misurazione della frequenza del polso: 30bpm~240bpm

2. Precisione di misurazione della frequenza del polso: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, a seconda di quella maggiore.

7.7 Altre specifiche tecniche

1. Alimentazione: 100~240VAC, 50/60Hz

2. Potenza assorbita vedere la targa dati sul monitor

3. Caratteristiche batteria Li-ion ricaricabile: 14.8V 2200mAh

4. Display: LCD 7" TFT a colori Risoluzione: 800x480 pixel

5. Modalità di allarme: Allarme acustico e visivo

6. Comunicazione: Porta seriale/Net

7.8 Classificazione

Standard di sicurezza	IEC 60601-1
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Dispositivo di classe I.
Grado di protezione contro le scosse	Parti applicate di tipo BF, CF
Compatibilità elettromagnetica:	Gruppo I, classe A
Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	Gli apparecchi normali non sono protetti contro l'ingresso di acqua.
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Non adeguato all'uso in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili.

Capitolo 8 Confezione e accessori

8.1 Confezione

Il prodotto è confezionato in cartone ondulato di alta qualità, con schiuma all'interno per proteggere l'apparecchiatura da eventuali danni durante il trasporto e la movimentazione.

Peso lordo: Per informazioni, leggere le indicazioni all'esterno della confezione.

Dimensioni: 355(L)×245(P)×245(H) (mm)

8.2 Accessori

(1) Derivazione ECG	Un set
(2) Bracciale NIBP	Un pezzo
(3) Sensore SpO ₂	Un pezzo
(4) Trasduttore di temperatura corporea	Un pezzo
(5) Sensore temperatura rettale (optional)	Un pezzo
(6) Adattatore AC	Un pezzo
(7) Cavo di alimentazione	Un pezzo
(8) Batteria Li-ion	Un pezzo
(9) Gruppo maniglia	Un pezzo
(10) Elettrodi monouso	Dieci pezzi
(11) Manuale per l'uso	Una copia
(12) Garanzia	Una copia

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per gli articoli e le quantità in dettaglio, vedere la Packing List.

Capitolo 9 Risoluzione dei problemi

Nota: In caso di problemi durante il funzionamento del dispositivo, per prima cosa seguire le istruzioni per eliminare il problema. Qualora non fosse possibile eliminare il problema, contattare il rivenditore locale o il produttore.

 **Non aprire il monitor senza autorizzazione.**

9.1 Nessuna visualizzazione sullo schermo

Spegnere la macchina e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un misuratore universale per controllare se la tensione è corretta, se il cavo di alimentazione è in buone condizioni ed è correttamente collegato all'apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore della macchina e assicurarsi che sia in buone condizioni.

9.2 Eccessiva interferenza nel segnale ECG o linea di base troppo spessa

1. Controllare se gli elettrodi a piastra sono posizionati correttamente e se sono scaduti.
2. Controllare se i fili conduttori sono inseriti in modo appropriato. Se il monitor non visualizza il tracciato ECG, controllare se i fili conduttori sono rotti.

9.3 Mancata misurazione della pressione o della saturazione dell'ossigeno

1. Controllare se il bracciale è stato avvolto correttamente intorno al braccio secondo le istruzioni per l'uso, se il bracciale perde e se l'ingresso è saldamente collegato con il jack NIBP sul pannello laterale. Controllare se l'indicatore del sensore di saturazione lampeggia e se il sensore di saturazione è correttamente collegato al jack SpO₂ sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il produttore.

9.4 Allarme di sistema

1. Quando il valore del parametro è superiore o inferiore ai limiti impostati per l'allarme, l'allarme suona. Controllare se il valore limite dell'allarme è adeguato o verificare le condizioni del paziente.
2. Elettrodi staccati. Controllare il collegamento degli elettrodi.
3. Sensore scollegato. Controllare il collegamento dei sensori.

Capitolo 10 Manutenzione e servizio

Il monitor paziente PC-3000 deve essere sottoposto ad un'adeguata manutenzione per garantirne la massima performance e durata di servizio. Oltre al periodo di garanzia di un anno, la società offre anche un servizio di assistenza a lungo termine per ogni cliente. È importante che l'utente legga attentamente e segua le istruzioni per l'uso e la manutenzione e tutte le avvertenze e le informazioni contenute nel presente manuale.

10.1 Manutenzione tecnica

10.1.1 Ispezione giornaliera

Prima di utilizzare il monitor, eseguire i seguenti controlli:

- Controllare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici.
- Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e gli accessori.
- Esaminare tutte le funzioni del monitor utilizzate per monitorare il paziente e assicurarsi che siano in buone condizioni di esercizio.
- Prestare attenzione alle variazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, è consigliato l'utilizzo di un pressostato.

In caso di danni che ne pregiudicano il corretto funzionamento, non è consentito applicare il monitor al paziente. Vi preghiamo di contattare il rivenditore locale o la nostra società. Vi offriremo la soluzione migliore per le vostre esigenze al più presto possibile.

10.1.2 Manutenzione ordinaria

Dopo ogni intervento di manutenzione oppure dopo la manutenzione annuale, il monitor deve essere ispezionato da personale qualificato. Tale ispezione include il funzionamento e i dispositivi di sicurezza. Il monitor è stato progettato per durare 5 anni. Per garantire una lunga durata di servizio, eseguire la necessaria manutenzione.

- 🔔 **In caso di mancata esecuzione di un programma di manutenzione soddisfacente, il monitor non deve più essere utilizzato perché potrebbe pregiudicare la sicurezza e la salute del paziente.**
- 🔔 **Sostituire gli elettrodi ECG danneggiati o vecchi.**
- 🔔 **È vietato utilizzare il trasduttore e i cavi se vi sono segni di danni o deterioramenti.**
- 🔔 **Le unità regolabili del monitor, come ad esempio il potenziometro, non possono essere regolate senza la necessaria autorizzazione, per evitare inutili problemi che possono influire sul normale funzionamento.**
- 🔔 **È consigliato usare la batteria una volta al mese per garantirne la capacità di alimentazione e la lunga durata di servizio. Ricaricarla quando è scarica.**

10.1.3 Manutenzione della batteria

- 🔔 **Prestare attenzione alla polarità della batteria, NON inserire la batteria nel vano portabatteria con i poli invertiti;**
- 🔔 **NON usare batterie prodotte da altre aziende, perché il dispositivo potrebbe essere danneggiato;**
- 🔔 **Per evitare di danneggiare la batteria, NON usare altri alimentatori per caricare la batteria;**

- 🔥 **NON** gettare le batterie scariche nel fuoco, perché potrebbero esplodere.
- 🔥 **Non** colpirle con forza;
- 🔥 **Non** usare questa batteria con altri dispositivi;
- 🔥 **Non** usare la batteria a temperature inferiori a -20°C o superiori a 60°C;
- 🔔 Per mantenere e prolungare la durata di servizio della batteria, è consigliato caricarla periodicamente. Caricare la batteria ogni 3~6 mesi e per 2~5 ore ogni volta. Quando la batteria è carica, l'indicatore della batteria visualizza tutte le tacche. Prima di prolungati periodi di inutilizzo, scaricare la batteria fino a che rimane solo l'80% di carica. Non usare adattatori AC e cavi di alimentazione acquistati da altri produttori.
- 🔔 Indipendentemente dal fatto che il monitor sia acceso o spento, la batteria incorporata si carica per tutto il periodo in cui il monitor è collegato alla presa AC. Quando la batteria è carica, interrompere il caricamento per evitare danni. Se il monitor è collegato ad una presa AC e acceso, esso utilizzerà la corrente AC, in caso contrario, utilizzerà la corrente DC. La priorità di utilizzo è per la corrente AC e il passaggio tra AC e DC avviene automaticamente e senza interruzioni.
- 🔔 Se la batteria è danneggiata, sostituirla. Il modello e le caratteristiche di una nuova batteria devono essere le stesse della batteria originale. L'utente deve assicurarsi che la batteria soddisfi tutti i codici di sicurezza applicabili. L'utente può contattare il rivenditore locale per assistenza.

10.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione

- 🔔 Spegnerne il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia.
- 🔔 Tenere il monitor lontano dalla polvere.
- 🔔 Si consiglia di pulire l'involucro esterno e di mantenere pulito lo schermo del monitor. Utilizzare solo detergenti non corrosivi o acqua pulita.
- 🔔 Utilizzare un panno con alcool per pulire la superficie del monitor e i trasduttori. Asciugare con un panno asciutto e pulito o lasciare asciugare all'aria.
- 🔔 Il monitor può essere disinfettato e sterilizzato Prima però deve essere spento.
- 🔔 Il liquido detergente non deve penetrare nel jack connettore del monitor, per evitare danni.
- 🔔 Pulire solo la superficie esterna del connettore.
- 🔔 Diluire il detergente.
- 🔔 **Non** usare sostanze abrasive.
- 🔔 Evitare la penetrazione di liquidi nell'involucro o nei componenti del monitor.
- 🔔 **Non** lasciare sulla superficie il detergente o il disinfettante.
- 🔔 **Non** è permesso sterilizzare il monitor con vapore ad alta pressione.
- 🔔 **Non** immergere il monitor o i suoi accessori in alcun liquido.
- 🔔 Se il monitor si bagna accidentalmente, asciugarlo perfettamente prima dell'uso. Il pannello posteriore può essere rimosso da un tecnico dell'assistenza qualificato per verificare che non vi sia acqua.
- 🔔 Durante la sterilizzazione non versare il disinfettante sulla sua superficie.

10.3 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione degli accessori

Si raccomanda di pulire gli accessori (inclusi i sensori, gli elettrodi e le spine) con una garza imbevuta di alcool al 75% o isopropanolo al 70%, prima di utilizzarli.

- * **Non usare accessori danneggiati.**
- * **Non immergere completamente gli accessori in acqua, alcool o detergenti.**
- * **Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.**

10.4 Conservazione

Se l'apparecchio non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo, pulirlo con un panno e riporlo nella sua confezione, che dovrà essere conservata in un luogo asciutto e ben ventilato, senza polvere e gas corrosivi.

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

Umidità relativa: 10%~90%

atmosfera: 50.0 kPa~107.4kPa

10.5 Trasporto

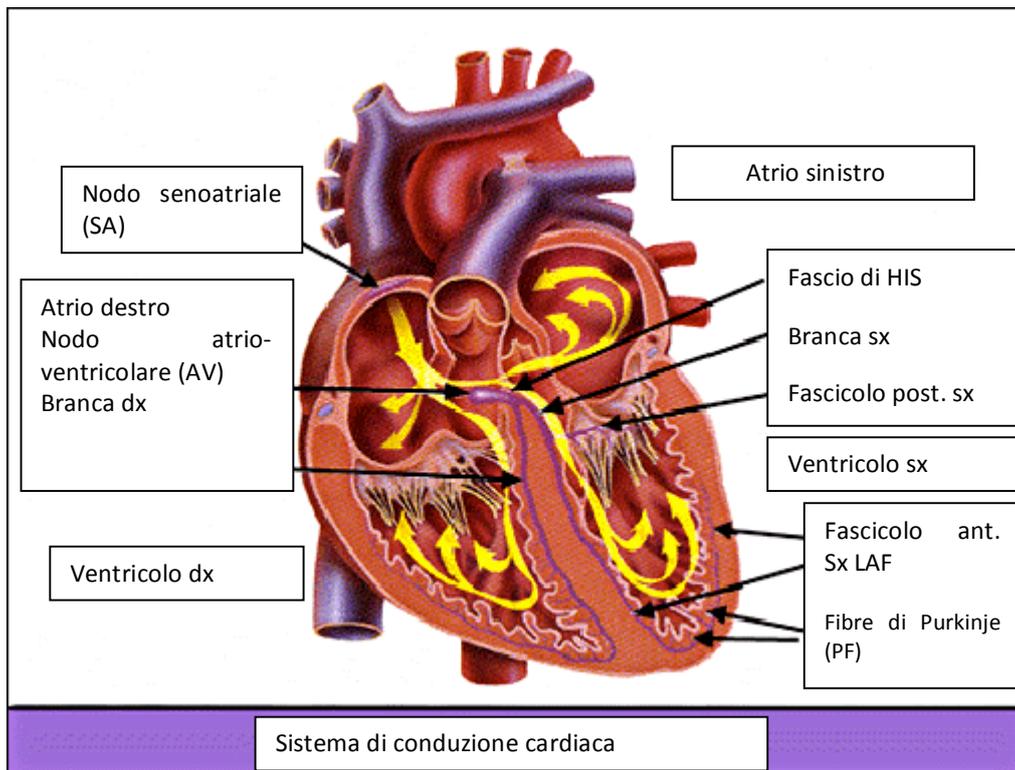
Il monitor deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o aria a seconda dei termini contrattuali. Evitare gli urti e le cadute.

Capitolo 11 Parametri di monitoraggio

11.1 Monitoraggio ECG

11.1.1 Come ottenere un ECG di alta qualità ed un accurato valore di frequenza cardiaca

L'elettrocardiogramma o ECG è uno strumento diagnostico utilissimo che misura e registra l'attività elettrica del cuore. I potenziali d'azione delle cellule del muscolo cardiaco sono come delle batterie che inducono lo spostamento della carica elettrica attraverso i fluidi corporei. Queste correnti rappresentano la somma dei potenziali d'azione che si verificano simultaneamente in molte singole cellule e possono essere rilevate applicando gli elettrodi sulla pelle. La figura sotto mostra l'apparato cardiaco.



Una comune elettrodo a piastra per ECG utilizzato con questo monitor ha una breve durata di conservazione. In generale la durata di conservazione è di un solo mese dopo l'apertura. Se si utilizzano elettrodi a piastra scaduti, a causa dell'impedenza di contatto con la pelle e all'elevato potenziale dell'elettrodo, la possibilità di interferenza aumenta e la linea di base dell'ECG presenterà un'inclinazione instabile. Pertanto si raccomanda di utilizzare sempre elettrodi a piastra non scaduti.

11.1.2 Fattori che influiscono sul segnale ECG

- ✧ Interferenza causata da unità elettrochirurgica;
- ✧ Mancato filtraggio della forma d'onda dell'interferenza;
- ✧ Messa a terra inadeguata;
- ✧ Posizionamento scorretto degli elettrodi;
- ✧ Uso ripetuto di elettrodi scaduti o monouso;
- ✧ La pelle su cui è applicato l'elettrodo non è pulita o il contatto non è adeguato per la presenza di peli o croste;
- ✧ L'elettrodo è stato utilizzato troppo a lungo.

11.2 Monitoraggio della respirazione

11.2.1 Principio di misurazione

L'aria entra negli alveoli e viene espulsa durante la respirazione. Il volume del torace si modifica durante questo processo. Poiché la conducibilità dell'aria è inferiore a quella dei tessuti del corpo, l'impedenza del torace viene modificata dall'inspirazione. Questo apparecchio consente di monitorare la respirazione immettendo nel corpo una corrente sicura e misurando la variazione di tensione tra gli elettrodi. L'apparecchio trasmette la corrente ad alta frequenza, la cui frequenza è molto superiore alla frequenza ECG (ma entro un limite sicuro) agli elettrodi ECG (posizionati su entrambi i lati del torace), che sono in grado di rilevare il segnale ECG e l'impedenza del torace contemporaneamente. La frequenza respiratoria viene misurata dal software con il metodo dell'impedenza. Pertanto non sono necessari altri elettrodi per la misurazione della respirazione.

11.2.2 Fattori che influiscono sul monitoraggio della respirazione

- ✧ Posizionare l'elettrodo bianco (RA) e l'elettrodo rosso (LL) evitando la zona del fegato e dei ventricoli del cuore per prevenire artefatti causati dalla pulsazione del sangue.
- ✧ Il monitoraggio della respirazione può essere falsato dal movimento del paziente, che può portare ad un falso allarme.

11.3 Monitoraggio SpO₂

11.3.1 Principio di misurazione

Secondo la legge di Lambert-Beer l'assorbanza della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità o concentrazione. Quando la luce con una determinata lunghezza d'onda viene emessa su tessuti umani, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, la riflessione e l'attenuazione nel tessuto può riflettere il carattere strutturale del tessuto attraversato dalla luce stessa. Perciò l'emoglobina ossigenata (HbO₂) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno un comportamento di assorbimento diverso in una gamma di variazioni dal rosso all'infrarosso (600nm~1000nm di lunghezza d'onda); utilizzando questi criteri, è possibile determinare l'SpO₂. L'SpO₂ misurata da questo monitor è la saturazione di ossigeno funzionale – una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. Al contrario, gli emossimetri misurano la saturazione di ossigeno frazionale – una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, inclusa l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina o la metaemoglobina.

11.3.2 Fattori che influiscono sulla precisione della misurazione SpO₂ (cause di interferenza)

- ✧ Coloranti intravascolari come l'indocianina verde o il blu di metilene
- ✧ Esposizione ad eccessiva luce, come lampade chirurgiche, lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade a infrarossi o luce diretta del sole.
- ✧ Tinture vascolari o prodotti coloranti per uso esterno come smalti per unghie o coloranti della pelle.
- ✧ Movimento eccessivo del paziente
- ✧ Posizionamento di un sensore su un'estremità con bracciale per la misurazione della pressione, catetere arterioso o linea intravascolare.

- ✧ Esposizione in camera d'ossigeno ad alta pressione.
- ✧ Occlusione arteriosa in prossimità del sensore.
- ✧ Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesì dei vasi periferici o diminuzione della temperatura corporea

11.3.3. Fattori che causano bassi valori nella misurazione SpO₂ (cause patologiche)

- ✧ Malattie ipossemiche, carenze funzionali di HbO₂
- ✧ Pigmentazione o livello di ossiemoglobina anomalo
- ✧ Variazione di ossiemoglobina anomala
- ✧ Disfunzioni metaemoglobina
- ✧ Sulfemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Pulsazione venosa manifesta
- ✧ Pulsazione arteriosa periferica che diventa debole
- ✧ Supporto sanguigno periferico insufficiente

11.3.4 Restrizioni cliniche

- ✧ La misura della saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate dal flusso sanguigno nelle arterie terminali del dito della mano. In pazienti con deboli pulsazioni a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragia intensa o che utilizzano farmaci vasocostrittori, il tracciato di SpO₂ (onda pletismografica) subisce una riduzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- ✧ Per pazienti che hanno un residuo di liquidi di contrasto nel sangue (come il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicylica e con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ mediante questo strumento potrebbe non essere accurata.
- ✧ Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina a loro volta possono essere un fattore rilevante di errore nella misurazione della SpO₂.
- ✧ Il valore SpO₂ serve come valore di riferimento per valutare stati di ipossemia e anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di SpO₂.

11.3.5. Precauzioni operative nella misurazione SpO₂ e della frequenza del polso

- ✧ Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedere l'illustrazione allegata al presente manuale per l'uso), per evitare una misurazione poco precisa.
- ✧ Assicurarsi che la luce rossa e infrarossa penetri i vasi arteriosi capillari dietro il dito.
- ✧ Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali sia stato applicato il bracciale per la misurazione della pressione o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- ✧ Non fissare il sensore SpO₂ con nastro adesivo o simili perché ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO₂.
- ✧ Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da ostacoli come ad esempio il nastro adesivo.
- ✧ Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade

fluorescenti, riscaldatori a infrarossi e la luce diretta del sole.

- ✧ Movimenti bruschi del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
- ✧ Non utilizzare il sensore SpO₂ durante la risonanza magnetica per evitare bruciature.
- ✧ Osservare sempre il pletismogramma (tracciato), con graduazione nella gamma di 100. Il valore SpO₂ potrebbe non essere veritiero se il tracciato non è regolare. In caso di dubbio, rivolgersi al medico.
- ✧ Un tester funzionale non può essere usato per determinare l'accuratezza del monitor pulsiossimetro di un sensore SpO₂. Tuttavia, un tester funzionale, come ad esempio un simulatore SpO₂ può essere utilizzato per controllare il grado di precisione con cui un particolare pulsiossimetro riproduce la curva di calibratura. Prima di testare l'ossimetro con un tester funzionale, chiedere al produttore quale curva di calibratura è stata utilizzata. Se necessario, chiedere al produttore questa curva di calibratura e caricarla nel tester.

11.4 Monitoraggio della temperatura

Il sensore è di tipo termoresistente (25°C 5kΩ) ed è continuamente alimentato da microcorrente. Il calcolo della temperatura avviene mediante la misurazione della tensione. Il valore della temperatura viene visualizzato dopo un certo periodo di tempo, corrispondente al tempo di risposta dell'apparecchio. Il monitoraggio della temperatura può essere effettuato in due modi: misurazione della temperatura superficiale del corpo e della temperatura interna (in bocca o nell'ano).

Valore normale: superficie del corpo 36.5°C~37°C; temperatura interna: 36.5°C~37.7°C

Note:

- Applicare il trasduttore TEMP al paziente; generalmente se il trasduttore TEMP e la pelle non sono a stretto contatto, il valore misurato è inferiore a quello effettivo. Si consiglia quindi di fissare il trasduttore con nastro adesivo per garantire un contatto sicuro.
- Soprattutto nei bambini, che si muovono molto, prestare attenzione al fissaggio del trasduttore.

11.5 Monitoraggio NIBP

11.5.1 Principio di misurazione

La pressione sanguigna può essere misurata in modo invasivo (nel qual caso il sensore viene inserito direttamente nel vaso sanguigno) o in modo non invasivo. Il modo non invasivo include diverse metodologie, come il metodo dei suoni di Korotkoff e il metodo oscillometrico. Il metodo dei suoni di Korotkoff è il metodo tradizionale, ovvero uno stetoscopio viene utilizzato per misurare la pressione. Con il metodo oscillometrico, una pompa immette aria e la rilascia lentamente. Un computer registra la variazione della pressione del bracciale quando l'aria viene rilasciata. Questa registrazione serve per determinare la pressione del sangue. Prima di tutto, occorre assicurarsi che la valutazione della qualità del segnale da parte del computer soddisfi i requisiti di un calcolo accurato (ad esempio in caso di movimento improvviso del braccio o di colpi al bracciale durante la misurazione). Se la risposta è negativa, il calcolo non viene effettuato. Se la risposta è positiva, viene effettuato il calcolo del valore della pressione.

Dal momento che la variazione della pressione del sangue viene registrata da un sensore elettrico, la cui sensibilità è molto superiore a quella dell'orecchio umano, il metodo oscillometrico utilizza definizioni diverse per la misurazione della pressione diastolica, della pressione arteriosa media e della pressione sistolica rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff. La tecnica di misurazione della pressione arteriosa detta oscillometrica si basa sulla registrazione delle oscillazioni dell'aria all'interno del manicotto (la gomma posta dentro il bracciale) durante la deflazione del manicotto e sulla misurazione dell'ampiezza delle oscillazioni della pressione dell'aria all'interno del manicotto. Con il metodo oscillometrico, il punto nel quale il segnale raggiunge la massima ampiezza viene interpretato come pressione arteriosa media. La pressione sistolica e la pressione diastolica sono derivate con sofisticati algoritmi dall'analisi delle oscillazioni dell'aria nel manicotto durante la fase di sgonfiaggio. La massima variazione della pressione della pulsazione si verifica in questi due punti. Essi equivalgono al punto in cui si avverte la pulsazione e il punto in cui la pulsazione non si avverte nel metodo dei suoni Korotkoff.

Quando il rischio del monitoraggio invasivo supera i vantaggi della precisione offerto da tale metodo, è consigliabile usare il monitoraggio non invasivo.

Confronto tra i metodi di misurazione della pressione

Per superare l'effetto della diversità dell'udito umano e della velocità di rilascio dell'aria sull'accuratezza della misurazione quando si utilizza il metodo tradizionale dei suoni Korotkoff per misurare la pressione, è stato studiato un metodo di misurazione automatico della pressione. Attualmente il sistema di misurazione automatica della pressione basato sul principio oscillometrico è stato sufficientemente sperimentato. Sono sorti tuttavia vari problemi, come ad esempio perché le misure prese con il metodo oscillometrico sono inferiori o superiori a quelle prese con il metodo dei suoni Korotkoff? Perché le misure tendono a ridursi? Perché in alcuni casi non si ottengono risultati nonostante l'azione di gonfiaggio? Perché i valori delle misurazioni sono altamente discrezionali e in alcuni casi forniscono persino dati anomali? Perché può succedere che il tracciato SpO₂ scompaia improvvisamente? ... e così via. Le seguenti spiegazioni hanno lo scopo di fornire una risposta a queste domande.

Il metodo oscillometrico contro il metodo dei suoni Korotkoff

Esiste una buona correlazione tra la misurazione della pressione mediante il metodo oscillometrico e il metodo dei suoni Korotkoff e la misurazione invasiva. Tuttavia ogni tipo di misurazione non invasiva si differenzia per aspetti diversi dalla misurazione invasiva. Il metodo oscillometrico offre dei vantaggi rispetto al metodo dei suoni Korotkoff e precisamente una minore percentuale di errore, una maggiore affidabilità e stabilità. Le differenze si riflettono nei seguenti aspetti.

1. Le misurazioni effettuate con il metodo dei suoni Korotkoff sono maggiormente soggette ai fattori umani. Ad esempio, la capacità di valutare il suono può essere differente da persona a persona oppure si può verificare una diversa reattività nell'ascolto del battito cardiaco e nella lettura dello strumento di misurazione. Anche la velocità di rilascio dell'aria e la soggettività possono influire sul giudizio. Mediante il metodo oscillometrico, il calcolo viene eseguito dal computer, evitando così la diversità di interpretazione causata dal fattore umano.
2. Con il metodo dei suoni Korotkoff, la misura viene presa sulla base della comparsa e della scomparsa del battito cardiaco. La velocità di rilascio dell'aria e la frequenza cardiaca possono influire direttamente sull'accuratezza della misurazione. Questo metodo presenta anche altri svantaggi, come ad esempio il rapido rilascio dell'aria e la scarsa accuratezza. Al contrario, con il metodo oscillometrico, il valore viene calcolato sulla base dei limiti del tracciato oscillometrico della pressione del bracciale. La velocità di rilascio dell'aria e la frequenza cardiaca influiscono solo in misura ridotta sull'accuratezza della misurazione.
3. Secondo le statistiche, durante la misurazione dell'ipertensione, la misura presa con il metodo oscillometrico è probabilmente inferiore a quella presa con il metodo dei suoni Korotkoff. Durante la misurazione dell'ipotensione, la misura presa con il metodo oscillometrico è probabilmente superiore a quella presa con il metodo dei suoni Korotkoff. Ma ciò non significa che un metodo sia migliore o peggiore dell'altro. Il confronto con i risultati ottenuti con un metodo più preciso, ad esempio il confronto del risultato della misurazione invasiva della pressione con il valore di uscita del simulatore di misurazione della pressione, indica quale metodo fornisce risultati più accurati. Inoltre, un valore superiore o inferiore è un concetto statistico. Per coloro che si servono del metodo dei suoni Korotkoff, è consigliato calibrare in modo diverso i parametri fisiologici per i valori determinati con il metodo oscillometrico.
4. Gli studi hanno dimostrato che il metodo dei suoni Korotkoff presenta il peggior livello di accuratezza nella misurazione dell'ipotensione, mentre il metodo oscillometrico presenta il peggior livello di accuratezza quando si tratta di controllare l'ipertensione.

11.5.2 Fattori che influiscono sulla misurazione NIBP

- ✧ Selezionare un bracciale di dimensioni adeguate all'età del soggetto.
- ✧ La sua larghezza deve essere pari a 2/3 della lunghezza del braccio. La parte del bracciale che si gonfia deve essere sufficientemente lunga per poter avvolgere il 50-80% del braccio.
Prima di utilizzare il bracciale, sfiatare l'aria residua per garantire una misurazione accurata.
Posizionare il bracciale in modo tale che il segno ϕ sia ubicato nel punto in cui la pulsazione dell'arteria è più chiara ed evidente, per ottenere il risultato migliore.
La parte inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm sopra il gomito.
- ✧ Non avvolgere il bracciale su indumenti troppo spessi (soprattutto su indumenti imbottiti e maglioni);
- ✧ Il paziente deve essere sdraiato o seduto e il bracciale deve trovarsi allo stesso livello del cuore, per ottenere risultati accurati. Altre posture possono dare risultati imprecisi;
- ✧ Durante la misurazione, non muovere il braccio o il bracciale;
- ✧ L'intervallo di misurazione deve superare 2 minuti e la misurazione deve essere continua. Intervalli troppo brevi possono causare l'aumento della quantità di sangue e di conseguenza l'aumento della pressione.
- ✧ Durante la misurazione il paziente deve rimanere fermo e non deve parlare;

- ✧ Anche l'umore del paziente può influire sul risultato della misurazione. Se è eccitato, la pressione aumenta.
- ✧ Il risultato della misurazione varia anche in base al momento della giornata: la pressione è più bassa al mattino e più alta la sera;

11.5.3 Restrizioni cliniche

1. Angiospasma grave, vasocostrizione o pulsazione debole.
2. In caso di frequenza cardiaca bassa o alta o grave aritmia del soggetto. Soprattutto la fibrillazione auricolare porterà a misurazioni non affidabili o impossibili.
3. Non eseguire la misurazione se il soggetto è collegato ad un polmone artificiale.
4. Non eseguire le misurazioni quando il soggetto utilizza diuretici o vasodilatatori.
5. Se il soggetto soffre di emorragie, shock ipovolemico e altre condizioni di rapida variazione della pressione o di bassa temperatura corporea, la misurazione non sarà affidabile, perché il flusso sanguigno periferico ridotto porta ad una ridotta pulsazione arteriosa.
6. Soggetti con iperadiosità;

Inoltre, le statistiche mostrano che nel 37% dei casi si verifica una differenza di pressione non inferiore a 0,80kPa(6mmHg) tra il braccio destro e il braccio sinistro e nel 13% si verifica una differenza non inferiore a 1,47kPa (11mmHg).

Nota: Alcuni medici riferiscono una grande discrezionalità o valori anormali delle misurazioni della pressione quando utilizzano il metodo oscillometrico. Di fatto, la cosiddetta “grande discrezionalità” deve essere intesa nel senso dell'importanza statistica dei dati di massa. In alcuni casi si possono osservare dati anomali. Ciò è normale negli esperimenti scientifici. E può essere causato da una ragione apparente o da fattori sconosciuti, in alcuni casi. I singoli dati sperimentali dubbi possono essere identificati ed eliminati utilizzando speciali tecniche statistiche, che non sono descritte nel presente manuale. Il medico può eliminare dati apparentemente irragionevoli sulla base della propria esperienza.

Capitolo 12 Appendice

12.1 Informazioni sugli allarmi

Informazioni sugli allarmi	Descrizione
Over HR limit (Superamento limite HR)	Il valore del parametro supera il limite di allarme superiore/inferiore preimpostato.
Over RR limit (Superamento limite RR)	
Over TEMP limit (Superamento limite TEMP)	
Over SpO ₂ limit (Superamento limite SpO ₂)	
Over PR limit (Superamento limite PR)	
Over NIBP SYS limit (Superamento limite NIBP SIS)	
Over NIBP SYS limit (Superamento limite NIBP DIA)	
Over NIBP MAP limit (Superamento limite NIBP MAP)	
Over ST limit (Superamento limite ST)	
Over NIBP PR limit (Superamento limite NIBP PR)	
Unable to detect HR (Impossibile rilevare HR)	Il cavo ECG e gli elettrodi sono ben collegati al monitor e al paziente, ma è impossibile rilevare la frequenza cardiaca (HR). Ciò può essere causato da un inadeguato segnale HR.
Unable to detect SpO ₂ (Impossibile rilevare SpO ₂)	Il sensore SpO ₂ è ben collegato al monitor e al paziente, ma è impossibile rilevare l'SpO ₂ . Ciò può essere causato da un inadeguato segnale SpO ₂ .
The battery capacity will exhaust (batteria scarica)	Batteria scarica
Lead Off (Elettrodo staccato)	Gli elettrodi ECG o i cavi si sono staccati
Probe Off (Sensore scollegato)	Sensore SpO ₂ scollegato

12.2 Valori predefiniti della soglia di allarme e gamma di regolazione

Valori di allarme preimpostati:

Parametro		Modo	
		Adulto	Bambino
Frequenza cardiaca	Limite superiore	180bpm	200bpm
	Limite inferiore	40bpm	50bpm
Respirazione	Limite superiore	40rpm	50rpm
	Limite inferiore	10rpm	10rpm
Temperatura	Limite superiore	39°C	39°C
	Limite inferiore	35°C	35°C
Sistolica	Limite superiore	180 mmHg	130 mmHg
	Limite inferiore	60 mmHg	50 mmHg
Diastolica	Limite superiore	120 mmHg	90 mmHg
	Limite inferiore	50 mmHg	40 mmHg
MAP	Limite superiore	160 mmHg	110 mmHg
	Limite inferiore	50 mmHg	40 mmHg
SpO ₂	Limite superiore	100%	100%
	Limite inferiore	90%	85%
Frequenza polso	Limite superiore	180bpm	200bpm
	Limite inferiore	40bpm	50bpm
Segmento ST	Limite superiore	+1.00mV	+1.00mV
	Limite inferiore	-1.00mV	-1.00mV

Limiti di allarme superiore e inferiore: quando il parametro è più grande del limite superiore o più piccolo del limite inferiore, il sistema emette un allarme.

Nella schermata di monitoraggio, premere il tasto di silenziamento allarme per attivare il timer dell'allarme. Il tempo compare nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Quando il timer dell'allarme è attivo, il sistema attiva la funzione di allarme al superamento del tempo specificato.

Sono disponibili quattro impostazioni per il timer allarme: 2 min, 5 min, 10 min, 20 min.

Gamma di impostazione limite superiore e inferiore:

Parametro \ Modo		Adulto	Bambino
Frequenza cardiaca	Limite superiore	1~300bpm	1~350bpm
	Limite inferiore	0~299bpm	0~349bpm
Respirazione	Limite superiore	1~120rpm	1~150rpm
	Limite inferiore	0~119rpm	0~149rpm
Temperatura	Limite superiore	0.1~60°C	0.1~60°C
	Limite inferiore	0~59.9°C	0~59.9°C
Sistolica	Limite superiore	31~270 mmHg	31~200 mmHg
	Limite inferiore	30~269 mmHg	30~199 mmHg
Diastolica	Limite superiore	11~232 mmHg	11~150 mmHg
	Limite inferiore	10~231 mmHg	10~149 mmHg
MAP	Limite superiore	21~242 mmHg	21~165 mmHg
	Limite inferiore	20~241 mmHg	20~164 mmHg
SpO ₂	Limite superiore	1~100%	1~100%
	Limite inferiore	0~99%	0~99%
Frequenza polso	Limite superiore	1~300bpm	1~350bpm
	Limite inferiore	0~299bpm	0~349bpm
Segmento TS	Limite superiore	-2.49mV~+2.49mV	-2.49mV~+2.49mV
	Limite inferiore	-2.49mV~+2.49mV	-2.49mV~+2.49mV

12.3 Abbreviazioni di aritmia

1. ECG TACHY
2. ECG BRADY
3. ECG VPCEST
4. MISS BEAT
5. VE EARLY
6. SVE EARLY
7. VE COUPLET
8. SVE COUPLET
9. VE RUN
10. SVE RUN
11. VE SHORT RUN
12. SVE SHORT RUN
13. VE BIGEMINY
14. SVE BIGEMINY
15. VE TRIGEMINY
16. SVE TRIGEMINY
17. VE INSERT
18. SVE INSERT
19. VE RONT
20. SVE RONT

12.4 Stato/Errore durante la misurazione NIBP

- “Cuff error” - Il bracciale non è avvolto correttamente o non è collegato
- “Air leak” - Perdita di aria da un componente, dal tubo o dal bracciale
- “Pressure error” - Pressione bracciale instabile o flessibile attorcigliato
- “Signal weak” - Segnale molto debole a causa del bracciale o di una debole pulsazione del paziente
- “Over extent” - La gamma di misurazione supera 255 mmHg (se il paziente è un bambino, è superiore a 135 mmHg)
- “Over motion” - Misurazione ripetuta a causa del movimento, eccessivo rumore durante il gonfiaggio e la misurazione, ad esempio se il paziente si muove o si scuote.
- “Signal overflow” - Overflow amplificatore pressione per eccessivo movimento
- “Leak in gas run” - Perdita durante la prova del dispositivo pneumatico
- “System error” - Condizione anomala CPU, come overflow di registro, divisione per zero
- “Adult” - La misurazione della pressione si trova nella modalità adulto. In questo caso non è consentito eseguire il monitoraggio di un paziente bambino. In caso contrario si potrebbero verificare danni gravi.
- “Infant” - Il modulo della pressione sanguigna si trova nella modalità di misurazione bambino.
- “PROBE OFF” - Sensore SpO₂ scollegato
- “LEADS OFF” - Gli elettrodi ECG o i cavi si sono staccati
- “LEARNING” - Apprendimento aritmia per 15 secondi
- “DEMO” - Il monitor visualizza tracciati demo generati dal monitor stesso.

12.5 Elenco accessori

Cod. Art.	Nome	Osservazioni
15010513	Cavo ECG	
5101-0101310	Elettrodo ECG	
15044051	Sensore SpO ₂ a clip per dita, per	
15044038	Sensore da dito SpO ₂ in gomma per	
15044041	Sensore SpO ₂ a clip per dita, per	
15024402	Bracciale NIBP adulto (25~35cm)	
15021402	Bracciale NIBP pediatrico taglia small	
15022402	Bracciale NIBP pediatrico taglia	
15023402	Bracciale NIBP pediatrico taglia large	
2507-1700010	Gruppo maniglia	
2301-1005055	Adattatore AC	
2903-0000000	Cavo di alimentazione	
900093	Cavo di rete	

Per maggiori informazioni sugli accessori, contattare il rappresentante locale o il produttore.

12.6 Istruzioni per il sensore SpO₂

Istruzioni per il sensore SpO₂ a clip per dita, per uso pediatrico

Uso previsto

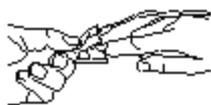
Se utilizzato con un monitor paziente compatibile o pulsiossimetro, il sensore è indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO₂) e della frequenza del polso in pazienti pediatrici con peso compreso tra 10 e 40 kg.

Controindicazioni

L'uso di questo sensore è controindicato per i pazienti che si muovono molto e per periodi di tempo prolungato.

Istruzioni per l'uso

- 1) Aprire la pinza e posizionare un dito indice sulla base della clip. Spingere la punta del dito fino in fondo in modo tale si trovi sulla finestrella del sensore (A). Se il dito indice non può essere posizionato correttamente o non è utilizzabile, si può usare un altro dito.
- 2) Nota: Nella scelta del punto di applicazione del sensore, la priorità va data ad un'estremità libera da catetere arterioso, bracciale per la misurazione della pressione o linea di infusione intravascolare.
- 3) Aprire le linguette posteriori del sensore affinché la pressione esercitata risulti costante sull'intera lunghezza del sensore (B).
- 4) Il sensore va posizionato in modo che il cavo si trovi lungo il dorso della mano (C).
- 5) Collegare il sensore al saturimetro e verificare che funzioni correttamente, come descritto nel relativo manuale d'uso.
- 6) Controllare il punto di applicazione ogni 1-2 ore per verificare l'integrità della pelle.
- 7) Prima dell'uso, pulire la superficie del sensore e il cavo con una garza imbevuta di alcool isopropilico al 70%. Per disinfettarlo superficialmente utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.



(A)



(B)



(C)

Avvertenza: Non sterilizzare per irradiazione, vapore o ossido di etilene.

Avvertenze

- 1) Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni. Tali fattori includono: movimento eccessivo del paziente, smalto per unghie, uso di coloranti intravascolari, la presenza di luce eccessiva, scarsa perfusione sanguigna nel dito, dimensioni estreme delle dita o posizionamento scorretto del sensore.
- 2) La presenza di luce eccessiva potrebbe determinare misure imprecise. In tal caso, coprire il sensore con materiale opaco.
- 3) Il punto di applicazione del sensore deve essere cambiato almeno ogni 3 ore. Poiché la tolleranza della pelle al sensore può variare da persona a persona, può darsi che per alcuni occorra spostarlo più frequentemente. In presenza di problemi alla cute, spostare immediatamente il sensore.
- 4) Non utilizzare cerotti per fissare il sensore o per tenerlo chiuso; le pulsazioni venose possono determinare misure di saturazione imprecise.
- 5) Non immergere il sensore per evitare cortocircuiti.
- 6) Non usare strumenti per la misurazione della pressione o altri strumenti sulla stessa estremità a cui è

applicato il sensore perché l'interruzione del flusso sanguigno ad opera del bracciale per la misurazione della pressione o le condizioni circolatorie del paziente possono portare all'impossibilità di trovare la pulsazione o alla perdita della pulsazione.

- 7) Non utilizzare il sensore o altri sensori saturimetrici durante esami di risonanza magnetica.
- 8) Collegare i cavi con la dovuta attenzione per evitare il rischio di strangolare o impigliare il paziente.
- 9) Non alterare o modificare il sensore. Eventuali alterazioni o modifiche possono influire sulla qualità e sulla correttezza delle misurazioni.
- 10) Non usare il sensore o il cavo del sensore se appare danneggiato.

Istruzioni per il sensore SpO₂ da dito in gomma per adulti

Uso previsto

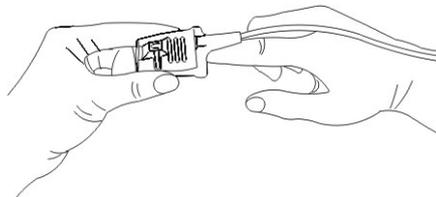
Se utilizzato con un monitor paziente compatibile o pulsiossimetro, questo sensore SpO₂ è indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO₂) e della frequenza del polso in pazienti con peso superiore a 50 kg.

Controindicazioni

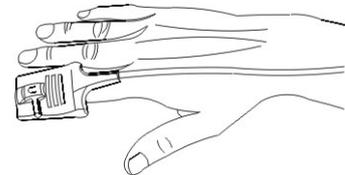
L'uso di questo sensore è controindicato per i pazienti che si muovono molto e per periodi di tempo prolungato.

Istruzioni per l'uso

- 1) Tenere il sensore con l'apertura rivolta verso il dito indice del paziente (A). Il sensore deve essere orientato in modo tale che il lato del sensore con il segno della punta del dito sia in alto.
- 2) Inserire il dito indice del paziente nel sensore fino a toccare il fondo con la punta dell'unghia. Posizionare il dito in modo che sia al centro della base del sensore. Portare il cavo sul dorso della mano del paziente. Fissare il cavo con nastro adesivo (B). Se il dito indice non può essere posizionato correttamente o non è utilizzabile, si può usare un altro dito.
- 3) Collegare il sensore al saturimetro e verificare che funzioni correttamente, come descritto nel relativo manuale d'uso.
- 4) Controllare il punto di applicazione ogni 1-2 ore per verificare l'integrità della pelle.



(A)



(B)

Pulizia e disinfezione

Prima di procedere alla pulizia e alla disinfezione, scollegare il sensore. Pulire la superficie del sensore e il cavo con una garza imbevuta di alcool isopropilico al 70%. Per disinfettarlo superficialmente utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.

Avvertenza: Non sterilizzare per irradiazione, vapore o ossido di etilene.

Avvertenze

- 1) Questo sensore deve essere utilizzato solo con monitor o pulsiossimetri compatibili. L'uso del sensore con strumenti non compatibili può causare un funzionamento scorretto.
- 2) Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni. Tali fattori includono: movimento eccessivo del paziente, smalto per unghie, uso di coloranti intravascolari, la presenza di luce

eccessiva, scarsa perfusione sanguigna nel dito, dimensioni estreme delle dita o posizionamento scorretto del sensore.

- 3) Controllare il punto di applicazione almeno ogni 1-2 ore per verificare l'integrità della pelle. Poiché le condizioni della pelle possono pregiudicare la capacità di tollerare il sensore, potrebbe essere necessario spostare il sensore su un altro dito.
- 4) Non usare strumenti per la misurazione della pressione o altri strumenti sulla stessa estremità a cui è applicato il sensore perché l'interruzione del flusso sanguigno ad opera del bracciale per la misurazione della pressione o le condizioni circolatorie del paziente possono portare all'impossibilità di trovare la pulsazione o alla perdita della pulsazione. Non usare il sensore durante esami di risonanza magnetica.
- 5) Collegare i cavi con la dovuta attenzione per evitare il rischio di strangolare o impigliare il paziente.
- 6) Non alterare o modificare il sensore. Eventuali alterazioni o modifiche possono influire sulla qualità e sulla correttezza delle misurazioni.
- 7) Non usare il sensore o il cavo del sensore se appare danneggiato.

Istruzioni per il sensore SpO₂ a clip per dita, per adulti

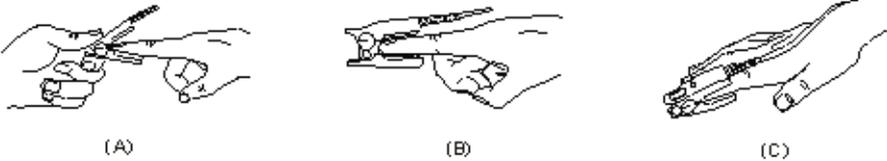
Uso previsto

Se utilizzato con un monitor paziente compatibile o pulsiossimetro, questo sensore è indicato per il monitoraggio continuo e non invasivo della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SpO₂) e della frequenza del polso in pazienti con peso superiore a 40kg.

Controindicazioni

L'uso di questo sensore è controindicato per i pazienti che si muovono molto e per periodi di tempo prolungato.

Istruzioni per l'uso

- 1) Aprire la pinza e posizionare un dito indice sulla base della clip. Spingere la punta del dito fino in fondo in modo tale si trovi sulla finestrella del sensore (A). Se il dito indice non può essere posizionato correttamente o non è utilizzabile, si può usare un altro dito.
 - 2) Nota: Nella scelta del punto di applicazione del sensore, la priorità va data ad un'estremità libera da catetere arterioso, bracciale per la misurazione della pressione o linea di infusione intravascolare.
 - 3) Aprire le linguette posteriori del sensore affinché la pressione esercitata risulti costante sull'intera lunghezza del sensore (B).
 - 4) Il sensore va posizionato in modo che il cavo si trovi lungo il dorso della mano (C).
- 
- 5) Collegare il sensore al saturimetro e verificare che funzioni correttamente, come descritto nel relativo manuale d'uso.
 - 6) Controllare il punto di applicazione ogni 1-2 ore per verificare l'integrità della pelle.
 - 7) Prima dell'uso, pulire la superficie del sensore e il cavo con una garza imbevuta di alcool isopropilico al 70%. Per disinfettarlo superficialmente utilizzare una soluzione di candeggina 1:10.

Avvertenza: Non sterilizzare per irradiazione, vapore o ossido di etilene.

Avvertenze

- 1) Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni. Tali fattori includono: movimento eccessivo del paziente, smalto per unghie, uso di coloranti intravascolari, la presenza di luce eccessiva, scarsa perfusione sanguigna nel dito, dimensioni estreme delle dita o posizionamento scorretto del sensore.
- 2) La presenza di luce eccessiva potrebbe determinare misure imprecise. In tal caso, coprire il sensore con materiale opaco.
- 3) Il punto di applicazione del sensore deve essere cambiato almeno ogni 3 ore. Poiché la tolleranza della pelle al sensore può variare da persona a persona, può darsi che per alcuni occorra spostarlo più frequentemente. In presenza di problemi alla cute, spostare immediatamente il sensore.
- 4) Non utilizzare cerotti per fissare il sensore o per tenerlo chiuso; le pulsazioni venose possono determinare misure di saturazione imprecise.
- 5) Non immergere il sensore per evitare cortocircuiti.
- 6) Non usare strumenti per la misurazione della pressione o altri strumenti sulla stessa estremità a cui è applicato il sensore perché l'interruzione del flusso sanguigno ad opera del bracciale per la misurazione della pressione o le condizioni circolatorie del paziente possono portare all'impossibilità di trovare la pulsazione o alla perdita della pulsazione.
- 7) Non utilizzare il sensore o altri sensori saturimetrici durante esami di risonanza magnetica.
- 8) Collegare i cavi con la dovuta attenzione per evitare il rischio di strangolare o impigliare il paziente.
- 9) Non alterare o modificare il sensore. Eventuali alterazioni o modifiche possono influire sulla qualità e sulla correttezza delle misurazioni.
- 10) Non usare il sensore o il cavo del sensore se appare danneggiato.

Creative offre una garanzia di 6 mesi per difetti di fabbricazione dei sensori SpO₂ sopra indicati in condizioni integre.

Per qualsiasi domanda sulle istruzioni relative ai sensori SpO₂, contattare market @ creative-sz.com o il rivenditore locale.



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. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.
