

# Vitavue Series Monitor Paziente Manuale d'uso



Better Life Medical Technology Co., Ltd.

# Prima dell'utilizzo

Grazie per aver acquistato il monitor paziente Vitavue Series. Si prega di leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Si prega di conservarlo per un facile accesso dopo l'utilizzo.

Numero parte: F01-01-002

Versione: V1.0

Data di uscita: 2019.06

# **Fabbricante**



# Better Life Medical Technology Co., Ltd.

1F(North), Bldg.19, No.8 Jinfeng Rd, Suzhou New District, 215163, Cina

TEL: +86-512-66801582 FAX: +86-512-66801583 Email: service@blmed.cn

# Rappresentante autorizzato CE



## WellKang Ltd.

16 Castle St, Dover, CT16 1PW, Regno Unito & 29 Harley St, Londra, W1G 9QR, Regno Unito

The Black Church, St. Mary's Place, Dublin 7, D07 P4AX, Irlanda

TEL1: +44(20)32876300 ext 1

FAX: +44(20)76811874

WEB1: www.CE-Marking.eu

EMAIL1: AuthRep@CE-marking.eu

TEL2: +353 (1) 44 33 560
EMAIL2: AR@Well-Kang.com
WEB2: www.Wellkang.Ltd.uk

# Dichiarazione di proprietà intellettuale

Questo manuale è limitato alla serie Vitavue Patient Monitor prodotto da Better Life Medical Technology Co. Ltd. (di seguito denominata la società).

Il copyright di questo manuale è di proprietà di Better Life Medical Technology Co. Nessuna organizzazione o individuo può riprodurre questo manuale o qualsiasi suo contenuto in qualsiasi forma senza il permesso della società.

Il contenuto di questo manuale può essere modificato senza preavviso.

La società non si assume alcuna responsabilità per eventuali lesioni o responsabilità causate dalla mancata osservanza delle istruzioni per l'uso, delle precauzioni, delle avvertenze o delle istruzioni contenute nel presente manuale.

Il copyright del software di questo prodotto è di proprietà di Better Life Medical Technology Co., Ltd. ed è protetto dalle leggi sul copyright e dalle disposizioni dei trattati internazionali applicabili in tutto il mondo. Senza il permesso della società, nessuna organizzazione o individuo può copiare, decompilare, decodificare o smontare il software in una forma comprensibile. Better Life Medical Technology Co., Ltd. si riserva la proprietà del software.

La società si riserva il diritto di interpretare definitivamente il presente manuale.



# Garanzia e assistenza

Il periodo di garanzia per i prodotti acquistati dal cliente è soggetto al contratto di vendita.

I materiali monouso o i materiali di consumo che vengono sostituiti regolarmente non sono coperti dalla garanzia.

Lo smontaggio e la riparazione non autorizzati della macchina e il tentativo di riparazione invalideranno la garanzia.

L'assistenza prodotti è fornita dal personale del servizio clienti della società o dal distributore autorizzato.

Per il servizio di riparazione, chiederemo al cliente di fornire il numero di serie del prodotto corrispondente.

Durante la procedura di riparazione delle attrezzature alla società o all'agente, il cliente è responsabile della perdita durante il trasporto o la manodopera.

# La presente garanzia non copre

Malfunzionamenti o ai danni causati da un uso improprio o da guasti causati dall'uomo.

Malfunzionamento o danni causati da un ingresso di alimentazione instabile o fuori gamma.

Malfunzionamento o danni causati da cause di forza maggiore come incendi e terremoti.

Malfunzionamento o danni causati da un funzionamento improprio o da riparazioni effettuate da personale non qualificato o non autorizzato.

Malfunzionamento dello strumento o di una parte il cui numero di serie non è leggibile.

Altri non causati dallo strumento o dalla parte stessa.

# Convenzioni utilizzate in questo manuale

Questo manuale descrive in dettaglio l'uso, la funzione e il funzionamento del prodotto. Si prega di leggere e comprendere attentamente il contenuto del manuale prima di utilizzare questo prodotto per garantire un uso corretto e sicuro.

Questo manuale descrive il prodotto secondo la configurazione più completa del prodotto. Alcuni dei contenuti potrebbero non essere applicabili al prodotto acquistato. Si prega di fare riferimento al prodotto effettivo. Per qualsiasi domanda, chiamate la nostra società.

Si prega di conservare questo manuale come parte del prodotto per un facile accesso.

Tutte le illustrazioni e le schermate fornite in questo manuale sono solo di riferimento. Le impostazioni e i dati contenuti in questo manuale potrebbero non essere esattamente gli stessi che si vedono sul prodotto. Si prega di fare riferimento alla schermata originale.

# Il formato speciale nel manuale indica:

Corsivo:	Si noti che le indicazioni di classe sono in corsiv	o;
[ ]: ind	lica un pulsante o una voce di menu.	

# **Sommario**

1	Info	rmazio	oni Generali	1-1
	1.1	Uso I	Previsto	1-1
	1.2	Cont	roindicazioni	1-1
	1.3	Conf	Figurazione	1-2
	1.4	Funz	rioni del prodotto	1-2
		1.4.1	Monitoraggio ECG	1-2
		1.4.2	Monitoraggio RESP	1-2
		1.4.3	Monitoraggio SpO2	1-3
		1.4.4	Monitoraggio NIBP	1-3
		1.4.5	Monitoraggio TEMP	1-3
		1.4.6	Monitoraggio CO <sub>2</sub>	
	1.5	Simb	poli	
	1.6	Disir	nballare	1-5
	1.7	Batte	eria	1-6
	1.8	Infor	mazioni sul manuale	1-7
2	Sicu		del pazientedel paziente	
	2.1		sificazione della Sicurezza	
	2.2		mazioni di Sicurezza	
			Pericoli	
		2.2.2	Avertenze	
		2.2.3	Note	
3	Pan		ca del prodotto	
_			erale	
			Vista frontale	
		3.1.2		
		3.1.3	Vista posteriore	
	3.2		rmo di visualizzazione	
	3.2	3.2.1	Schermo generale	
		3.2.2	Tasti rapidi	
4	Fun		nento Generale	
•	4.1		arazione prima dell'avvio	
	7.1	4.1.1	Requisiti ambientali	
		4.1.2	•	
	4.2		io	
	4.3		zionare e Inserire	
	4.5		Utilizzo dei tasti	
			Utilizzo della manopola	
			Utilizzo dei tasti di scelta rapida	
		4.3.4	Uso della tastiera morbida	
	4.4			
	4.4	4.4.1	alità operativaFunzione di monitoraggio	4-4 1 1
		4.4.1	Modalità notturna	
		4.4.2	Modalità dimostrativa	
_	T			
5			oni generali	
	5.1		ostazioni generali del sistema	
		5.1.1	Impostare il monitor	3-1

		5.1.2	Cambio della lingua	5-2
		5.1.3	Data & Ora	
		5.1.4	Impostazioni della funzione normale	5-3
	5.2	Impo	stazione dei parametri	5-3
	5.3	Dispo	osizione dello schermo	5-4
		5.3.1	Schermo standard	5-4
		5.3.2	Schermo intero dell'ECG	5-4
		5.3.3	Schermo a caratteri grandi	5-5
	5.4		dizzare le informazioni del monitor	
	5.5		stazioni dell'unità	
	5.6	Gesti	one della configurazione	
		5.6.1	Salvare la configurazione attuale	
		5.6.2	Aggiungi configurazione	
		5.6.3	Cancellare la configurazione	
		5.6.4	Esportare configurazione	
		5.6.5	Importare configurazione	
		5.6.6	Caricare configurazione	
		5.6.7	Modificare la password di gestione della configurazione	
6			el Paziente	
	6.1		vere un nuovo paziente	
	6.2		nte delle informazioni del paziente	
	6.3		care paziente	
7				
	7.1		gorie di allarmi	
	7.2		li di allarme	
	7.3		atori di allarme	
		7.3.1	Spia allarme	
		7.3.2	Allarme acustico	
		7.3.3		
		7.3.4	Codice numerico lampeggiante	
		7.3.5	Simboli di stato dell'allarme	
	7.4		piare il volume allarme	
	7.5		ı di manutenzione allarme	
	7.6		ere in pausa gli allarmi	
	7.7	-	stare il suono dell'allarme	
	7.8	Impo	stare i limiti di allarme	7-7
	7.9	Ripris	stinare l'allarme	7-9
		7.9.1	Ripristinare gli allarmi fisiologici	7-9
		7.9.2	Ripristinare gli allarmi tecnici	
	7.10		are gli allarmi	
	7.11		ure di risposta all'allarme	
8	Moı		gio dell'ECG	
	8.1	Prepa	rare il Monitor	8-2
	8.2	Colle	gare le derivazioni ECG	8-3
		8.2.1	Impostare le derivazioni ECG	8-3
		8.2.2	Posizionamento degli elettrodi a 3 derivazioni	
		8.2.3	Posizionamento degli elettrodi a 5 derivazioni	

	8.3	Schermo ECG	8-6
		Impostazione ECG	
9	Monit	toraggio della Respirazione	9-1
	9.1	Posizionamento degli elettrodi di respirazione	9-1
	9.2	Display RESP	9-3
	9.3	Impostazioni RESP	9-3
	9	9.3.1 Impostare ritardo apnea	9-4
	9	9.3.2 Derivazione respirazione	9-4
	9	9.3.3 Impostazione fonte BR	9-5
	9	9.3.4 Impostazione allarme	9-5
10	Monit	itoraggio della SpO <sub>2</sub>	10-1
	10.1	Identificare i moduli SpO <sub>2</sub>	
	10.2	Preparare il monitoraggio di SpO <sub>2</sub>	10-2
	10.3	Display SpO <sub>2</sub>	10-2
	10.4	Impostazioni SpO <sub>2</sub>	
	1	10.4.1 Cambiare il tempo medio	10-4
	1	10.4.2 (Fast SAT) SAT veloce	10-4
	1	10.4.3 Limiti d'allarme SpO <sub>2</sub>	10-5
	1	10.4.4 Altri allarmi	10-5
	10.5	Limiti di misurazione	10-5
	10.6	Ritardo d'allarme SpO <sub>2</sub>	10-6
	10.7	Informazioni Masimo	10-6
11	Monit	itoraggio dell'NIBP	11-1
	11.1		
	11.2	Limiti di misurazione	11-4
	11.3	Mmodalità di misurazione	11-5
	1	11.3.1 Manuale	11-5
	1	11.3.2 Automatica	11-5
	1	11.3.3 Inizio misurazione STAT	11-5
	11.4	Display NIBP	
	11.5		
	1	11.5.1 Impostazioni Allarme	
12	Monit	itoraggio TEMP	12-1
	12.1	Preparare il monitoraggio TEMP	12-2
	12.2	Display TEMP	
	12.3	Impostazioni TEMP	
	1	12.3.1 Impostare l'unità di temperatura	12-3
		12.3.2 Impostazioni Allarme	
13	Monit	itoraggio della CO2	
	13.1		
	1	13.1.1 Avvertenze e note	
	1	13.1.2 Istruzioni di montaggio del sistema	13-4
	1	13.1.3 Controllo prima dell'uso	13-5
	13.2	-	
	1	13.2.1 Avvertenze e note	
		13.2.2 Impostazione del sistema dell'analizzatore	
	1	13.2.3 Controllo prima dell'uso	
	13.3	Display CO2	13-9

	13.4	Impostazioni CO2	13-9
	13	3.4.1 Accesso alla Modalità standby	13-9
	13	3.4.2 Impostazione del parametro della forma d'onda CO2	13-9
	13	3.4.3 Impostare l'unità di CO2	13-11
	13	3.4.4 Impostare la modalità standby C02	13-11
	13.5	Allarmi LED CO2	
	13.6	Azzeramento	13-12
	13	3.6.1 Azzeramento per mainstream	13-12
	13	3.6.2 Azzeramento per sidestream	13-12
	13.7	Limiti di misurazione	13-13
	13.8	Emissione dello scarico	13-13
14	Congel	lamento e revisione	14-1
	14.1	Congelamento delle forme d'onda	14-1
	14.2	Visualizzazione delle forme d'onda congelate	14-1
	14.3	Congelamento delle forme d'onda	14-1
	14.4	Registrazione delle forme d'onda congelate	14-2
15		one dati	
		Tabella degli andamenti	
		Grafico delle tendenze	
	15.3	Revisione dell'evento	15-4
		Cronologia delle revisioni	
16		a	
		Informazioni sul registratore	
		Avvio e arresto stampa	
		Impostazioni stampa	
		Manutenzione del registratore	
		5.4.1 Caricamento carta	
	16	5.4.2 Rimuovere inceppamenti della carta	
	16	5.4.3 Pulire la testina di stampa del registratore	
17	Batteri	ia	
		Spia della batteria	
		Sostituire la batteria	
	17.3	Guida all'uso della batteria	17-3
	17.4	Manutenzione batteria	17-3
		7.4.1 Ottimizzazione della batteria	
	17	7.4.2 Test di rendimento della batteria	17-4
	17.5	Riciclaggio della batteria	
18		e pulizia	
		Pulizia	
	18	3.1.1 Pulizia del monitor	18-2
	18	3.1.2 Pulire gli accessori riutilizzabili	18-2
	18.2	Disinfezione	
		3.2.1 Disinfezione del dispositivo	
		3.2.2 Disinfezione degli accessori riutilizzabili	
		Sterilizzazione	
19		tenzione	
		Ispezione	
		Programma di manutenzione	
		<del>-</del>	

	19.3	Visua	alizzazione delle informazioni del monitor	19-3
	19.4	Proce	edure di test	19-3
		19.4.1	Procedura di controllo giornaliera	19-3
		19.4.2	Test della batteria	19-4
		19.4.3	Controllo registratore	
	19.5	Caml	biare password di manutenzione del monitor	19-5
	19.6	Smal	timento del monitor	19-5
	19.7	Risol	luzione dei problemi	19-5
$\mathbf{A}$	Elen	ico acce	ssori	1
В	Spec	cifiche d	lel Prodotto	1
	B.1	Specia	fiche di Sicurezza	1
		B.1.1	Classificazioni	
		B.1.2	Specifiche Ambientali	1
	B.2	Specia	fiche di Alimentazione	
		B.2.1	Fonte di Alimentazione Esterna	2
		B.2.2	Fonte di Alimentazione Interna.	
	B.3		fiche fisiche	
	B.4	Speci	fiche dell'hardware	3
		B.4.1	Schermo di visualizzazione	
		B.4.2	Registratore	
		B.4.3	LED	
		B.4.4	Interfaccia	4
		B.4.5	Audio	
	B.5		orizzazione dei dati	
	B.6	Specia	fiche di misurazione	
		B.6.1	ECG	
		B.6.2	RESP	8
		B.6.3	NIBP	
		B.6.4	$SpO_2$	12
		B.6.5	TEMP	14
		B.6.6	CO <sub>2</sub>	15
$\mathbf{C}$	Mes	saggi di	allarme	1
	C.1		aggi di Allarme Fisiologico	
	C.2	Messa	aggi di allarme tecnico	3
	C.3	Messa	aggi di promemoria	10
	C.4	Segna	ıli informativi	10
D			ni predefinite di fabbrica	
	D.1	Impos	stazioni predefinite dei parametri	
		D.1.1	ECG	1
		D.1.2	RESP	1
		D.1.3	NIBP	2
		D.1.4	$SpO_2$	2
		D.1.5	TEMP	3
		D.1.6	CO <sub>2</sub>	3
	D.2		stazioni predefinite di sistema	4
		D.2.1	Informazioni del paziente	4
		D.2.2	Schermo	4
		D.2.3	Colore parametro	4

	D.2.4	Funzione Normale	.4
	D.2.5	Allarmi	.4
	D.2.6	Stampa	.5
	D.2.7		
	D.2.8		
	D.2.9	Impostazioni dell'unità	.6
	D.2.10		
Gui	da EMC	e dichiarazione del costruttore	.1
E.1	Emissi	oni elettromagnetiche	. 1
E.2	Immur	nità Elettromagnetica	.2
Glos	sario		.1
G.1	Unità	Internazionali	. 1
G.2			
	E.1 E.2 E.3 Glos Unit G.1	D.2.5 D.2.6 D.2.7 D.2.8 D.2.9 D.2.10 Guida EMC E.1 Emissi E.2 Immur E.3 Trasm Glossario Unità e Siml G.1 Unità	D.2.5 Allarmi D.2.6 Stampa D.2.7 Trigger stampa D.2.8 Revisione dati D.2.9 Impostazioni dell'unità D.2.10 Altri  Guida EMC e dichiarazione del costruttore.  E.1 Emissioni elettromagnetiche E.2 Immunità Elettromagnetica E.3 Trasmissione RF emessa  Glossario  Unità e Simboli G.1 Unità Internazionali

# 1 Informazioni Generali

Il monitor paziente Vitavue Series è un dispositivo di monitoraggio paziente multi-parametrico portatile e facile da usare, con prestazioni affidabili, di piccole dimensioni, leggero e pratico, e combinato con funzioni di monitoraggio multi-parametrico, in grado di realizzare un monitoraggio completo e in tempo reale dei pazienti e di facilitare la revisione e l'analisi dei dati da parte degli operatori sanitari. Il monitor paziente Vitavue Series include Vitavue 10, Vitavue 12, Vitavue 15, attualmente solo Vitavue 10..

# 1.1 Uso Previsto

Il monitor paziente Vitavue Series è destinato ad essere utilizzato per il monitoraggio, la registrazione, la memorizzazione e la refertazione dei parametri fisiologici di pazienti adulti, pediatrici e neonatali in tutti i reparti dell'ospedale. I parametri fisiologici monitorati includono ECG, respirazione (RESP), temperatura (TEMP), saturazione di ossigeno del sangue (SpO<sub>2</sub>), anidride carbonica (CO<sub>2</sub>), pressione sanguigna non invasiva (NIBP). Ma l'NIBP non può essere usato per misurazioni neonatali. I monitor sono destinati all'uso solo da parte di professionisti clinici che sono stati formati o sotto la loro guida.

Nota: L'NIBP è adatto per pazienti adulti e pediatrici, non può essere usato per misurazioni neonatali.

Destinatari: inclusi i medici e gli infermieri, che hanno un certo background di conoscenze nel monitoraggio dei segni vitali e hanno una certa esperienza nell'utilizzo di apparecchiature multifunzione per il monitoraggio dei pazienti, come l'età, il sesso e così via, non influisce sulla validazione della fruibilità di questo monitor. .

# 1.2 Controindicazioni

- Non misurare l'NIBP su pazienti con malattia falciforme o qualsiasi condizione in cui si siano verificati o si prevedano danni alla pelle.
- Non misurare l'NIBP sul braccio ipsilaterale con una mastectomia.
- Non misurare frequentemente l' NIBP su pazienti con gravi disturbi della coagulazione del sangue, a meno che non si tratti di un giudizio clinico, perché può causare ematoma nell'arto dotato del bracciale.
- Non applicare il bracciale su un arto in cui è presente un'infusione endovenosa o un catetere. Altrimenti può causare danni ai tessuti intorno al catetere quando l'infusione viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.
- Non fissare il bracciale ad un arto utilizzato per le infusioni per via endovenosa, poiché il gonfiaggio del bracciale può bloccare l'infusione, causando potenzialmente danni al paziente.

 Non applicare il bracciale a un arto in presenza di accesso o terapia intravascolare o di uno shunt arterio-venoso (A-V), altrimenti si possono verificare lesioni al paziente.

# 1.3 Configurazione

Il monitor pazienti Vitavue Series è configurato come segue:

Funzioni standard	
Derivazioni ECG 3/5	
RESP	
$SpO_2$	
NIBP	
TEMP	
USB	
CO <sub>2</sub> (Opzionale)	
Registratore termico 48mm (Opzionale)	

# 1.4 Funzioni del prodotto

Il monitor paziente monitora continuamente l'ECG, RESP, NIBP, SpO<sub>2</sub>, TEMP, CO<sub>2</sub> e altri parametri del paziente. E pazienti neonatali, pediatrici e adulti come descritto nella seguente tabella:

Neonatali	Bambini di 28 giorni o meno se nati a termine (37 settimane di gestazione o più); altrimenti, fino a 44 settimane di gestazione.
Pediatrici	Individui di età compresa tra 29 giorni e 8 anni o di peso inferiore a 25 kg.
Adulti	Individui di età superiore a 8 anni o di peso superiore a 25 kg.

# 1.4.1 Monitoraggio ECG

Il monitor paziente è destinato all'uso per registrare le forme d'onda ECG a 3 o 5 derivazioni e la frequenza cardiaca, e per avvertire quando la frequenza cardiaca è superiore o inferiore ai limiti impostati dall'operatore. Il paziente varia dal neonato all'adulto.

# 1.4.2 Monitoraggio RESP

Il monitor paziente fornisce una funzione di rilevamento del respiro del paziente basata sull'impedenza che misura la respirazione e monitora continuamente la FR (frequenza respiratoria), fornendo allarmi di superamento dei limiti e di soffocamento. Il paziente varia dal neonato all'adulto.

La respirazione è l'espansione e la contrazione spontanea del torace umano, con conseguente variazione dell'impedenza del torace. Pertanto, l'apnea durante la respirazione forzata continua (come l'apnea ostruttiva) potrebbe non essere rilevata in tempo e questo monitor non può essere utilizzato come dispositivo di monitoraggio dell'apnea.

# 1.4.3 Monitoraggio SpO2

Il sangue con diversa saturazione di ossigeno ha varie percentuali di assorbimento a seconda delle diverse lunghezze d'onda della luce. Il monitor paziente utilizza un sensore con un diodo ad emissione di luce e un fotodiodo per trasmettere luce a infrarossi e luce rossa e rilevare la quantità di attenuazione dopo il passaggio attraverso l'arto del paziente, e visualizzare il valore del sangue calcolato. Saturazione dell'ossigeno e frequenza cardiaca. Il paziente varia dal neonato all'adulto.

# 1.4.4 Monitoraggio NIBP

Il monitor paziente utilizza il metodo oscillante per misurare in modo non invasivo la pressione arteriosa del paziente, e la misurazione viene eseguita legando il bracciale al braccio o alla gamba del paziente per misurare la pressione sistolica, diastolica e media del paziente. Un allarme viene attivato quando il valore misurato supera il limite impostato dall'utente. Il paziente varia da pediatrico ad adulto.

# 1.4.5 Monitoraggio TEMP

Il monitor paziente fornisce la misura continua della temperatura di due canali (T1, T2) e calcola la  $\Delta T$  tra i due canali. Le misurazioni della temperatura sono supportate dalla temperatura della superficie rettale e del corpo. Se la temperatura supera i valori impostati, scatta un allarme.

# 1.4.6 Monitoraggio CO<sub>2</sub>

Il monitor paziente supporta i moduli di CO<sub>2</sub> mainstream e sidestream per la misurazione della pressione parziale di fine espirazione dell'anidride carbonica (EtCO<sub>2</sub>), della pressione parziale dell'anidride carbonica inalata (FiCO<sub>2</sub>) e della frequenza respiratoria. (AwRR). Il paziente varia dal neonato all'adulto.

# 1.5 Simboli

Simboli	Descrizione
<u>•</u>	Segnale di avvertimento generale
<b>┤</b>	Apparecchio applicato di tipo BF a prova di defibrillazione
<b>- ● </b> -	Apparecchio applicato di tipo CF a prova di defibrillazione

Simboli	Descrizione
	Stand-by
$\sim$	Corrente alternata
===	Corrente continua
$\Diamond$	Equipotenzialità
<b>\$••</b>	Limitazione della pressione atmosferica
1	Limite di temperatura
<u></u>	Limitazione dell'umidità
<u> </u>	In questo modo
7	Non utilizzare ganci
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	Limite di impilaggio per numero
	Fragile, maneggiare con cura
<del>*</del>	Mantenere asciutto
4	Simbolo generale per il recupero/riciclabile
2	Non riutilizzare
$\square$	Utilizzare entro la data di scadenza
LOT	Codice di lotto
***	Fabbricante
EC REP	Rappresentante autorizzato in Europa Comunità

Simboli	Descrizione
SN	Numero di matricola
<b>(€</b> <sub>0123</sub>	Rispettare la direttiva UE 93/42/CEE
X	Restituire in un sito di raccolta destinato ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Non smaltire nella spazzatura non differenziata
<b>©</b>	Questo prodotto elettronico non contiene sostanze o elementi tossici o pericolosi. È un prodotto verde ed ecologico. Può essere riciclato al termine del ciclo di vita e non deve essere scartato a piacimento
	Seguire le istruzioni per l'uso
**	Ripristino dell'allarme
×	Allarme in pausa
	Controllo della batteria
	Congelare schermo o immagine video
5	Registratore grafico
	Menu
.**	Pulsante di misurazione NIBP
$\triangle$	Attenzione
•	USB

# 1.6 Disimballare

Ispezionare attentamente ogni contenitore per verificare la presenza di eventuali danni. Se il contenitore di spedizione o il materiale d'imballaggio è danneggiato, conservarlo fino a quando il contenuto non sia stato controllato per verificarne la completezza e l'integrità meccanica ed elettrica dell'apparecchio. Se il contenuto è incompleto, sono presenti danni meccanici, o il monitor non supera

l'auto-esame, i clienti devono contattarci.. Se il contenitore di spedizione è danneggiato, avvisare anche il vettore.



- Si prega di tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Se avete bisogno di trattare i materiali di imballaggio, seguite le leggi e le normative locali o il sistema di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale da trattare o riciclare.
- 2) L'apparecchiatura può essere soggetta a contaminazione biologica durante l'immagazzinamento, il trasporto e l'utilizzo. Si prega di verificare che l'imballaggio sia in buone condizioni prima dell'utilizzo, in particolare gli accessori monouso. Se è danneggiato, si prega di sostituirlo immediatamente.
- Evitare di utilizzare il monitor adiacente o impilato su altre apparecchiature. Se inevitabile, verificare che l'unità funzioni normalmente con questa configurazione prima dell'uso clinico.

NOTA
Si prega di tenere i contenitori e i materiali di imballaggio pronti per il trasporto o l'immagazzinamento.

# 1.7 Batteria

Sebbene questo dispositivo possa funzionare in modo indipendente con l'alimentazione a corrente alternata, al fine di prevenire interruzioni di corrente improvvise, si consiglia vivamente di installare la batteria per il monitoraggio quando se ne ha bisogno. Quando la batteria e l'alimentazione CA sono collegate, la batteria può essere caricata automaticamente, in modo che il monitor possa garantire in qualsiasi momento una potenza sufficiente a garantire che il lavoro di monitoraggio non venga interrotto.

Una batteria nuova e completamente carica può durare almeno 5 ore di normale monitoraggio, e se si utilizzano frequentemente funzioni che consumano energia (come la stampa), il tempo di utilizzo si riduce.

Quando la batteria è inserita, l'indicatore della batteria nella parte inferiore dello schermo mostra lo stato della batteria. Lo stato dell'indicatore della batteria con diverse indicazioni di stato è il seguente:

Indicatore	Descrizione
Arancione fisso	La batteria è in carica.
Verde fisso	La batteria è completamente carica.

Arancione e verde alternati	Guasto della batteria o assenza di batteria.
Off	La batteria non è in carica

Nell'area di stato del sistema verrà visualizzato il livello della batteria. Diverse icone rappresentano diversi livelli di batteria. Fare riferimento alla sezione "Batteria".

# 1.8 Informazioni sul manuale

Questo manuale fornisce all'operatore informazioni sulla sicurezza e su come utilizzare e conservare il monitor paziente della Vitavue Series in modo corretto ed efficiente. Si prega di leggere attentamente e comprendere quanto riportato in questo manuale prima dell'uso. Collocare questo manuale in una posizione di facile accesso accanto alla macchina.

La data di pubblicazione o di revisione di questo manuale è stata segnata all'interno della copertina.

L'aggiornamento di questo manuale non sarà notificato al cliente e l'azienda è in possesso dell'interpretazione finale di questo manuale.

# 2 Sicurezza del paziente

# 2.1 Classificazione della Sicurezza

I messaggi di avvertimento sono generalmente suddivisi nelle seguenti tre categorie:

PERICOLO	Indica un pericolo imminente che, se non viene evitato, può provocare morte o gravi lesioni.
AVVERTENZA	Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe causare morte, lesioni personali o danni alle cose.
NOTA	Evidenziare gli elementi o altre informazioni o consigli utili in modo che gli utenti possano comprenderli e utilizzarli meglio.

# 2.2 Informazioni di Sicurezza

## 2.2.1 Pericoli

A PERICOLO	Non ci sono pericoli legati al prodotto in generale. Specifiche indicazioni di "Pericolo" possono essere riportate nelle rispettive sezioni del presente manuale.
TEMICOLO	riportate nelle rispettive sezioni del presente manuale.

# 2.2.2 Avertenze

AVVERTENZA	1)	Il monitor paziente della Vitavue Series può essere utilizzato solo da personale medico con conoscenze mediche rilevanti, formazione professionale e familiarità con il funzionamento delle apparecchiature.
	2)	Per evitare il pericolo di esplosione, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili (come la benzina).
	3)	Il monitor paziente della Vitavue Series viene utilizzato per un paziente alla volta.
	4)	Non aprire l'involucro dell'apparecchiatura. Tutti gli interventi di manutenzione e la sostituzione

- dei componenti devono essere effettuati dal produttore o dal suo agente.
- 5) Durante la defibrillazione, non venire a contatto con i pazienti o con i monitor, altrimenti potrebbero verificarsi lesioni gravi o morte.
- 6) Si prega di posizionare o trasportare l'apparecchiatura in modo appropriato per evitare che cada, venga urtata, scossa o danneggiata in altro modo da forze meccaniche esterne.
- 7) Posizionare con attenzione tutti i cavi in modo da evitare il pericolo di inciampare. Avvolgere e fissare il cablaggio in eccesso per ridurre il rischio di impigliamento o strangolamento da parte dei pazienti o del personale.
- 8) Per garantire la sicurezza del paziente, utilizzare solo parti e accessori specificati in questo manuale. Non garantiamo né ripariamo le prestazioni e l'efficacia dell'apparecchiatura quando si utilizzano altri accessori non raccomandati.
- 9) Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere collegato solo ad una rete di alimentazione con messa a terra di protezione. Se l'installazione non prevede un conduttore di terra di protezione, scollegarlo dalla linea di alimentazione e, se possibile, farlo funzionare a batteria.
- 10) Le forme d'onda, i parametri e gli allarmi forniti dal monitor sono solo di riferimento medico e non possono essere utilizzati direttamente come base per la diagnosi e il trattamento clinico.
- 11) Il volume di allarme e il limite di allarme devono essere impostati per la situazione clinica del paziente. Non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme acustico per il monitoraggio. La regolazione del volume dell'allarme ad un livello basso o spento può comportare un pericolo per il paziente. Ricordate che tenere sempre il paziente sotto stretta sorveglianza è il modo più affidabile per un monitoraggio sicuro.

- 12) Questo monitor non è adatto all'uso in un spettroscopia di ambiente con risonanza magnetica nucleare (NMR). I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Per guesto motivo, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni che operano in prossimità dell'apparecchiatura siano conformi ai requisiti EMC pertinenti. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono una possibile fonte di interferenze in quanto possono emettere livelli più elevati di radiazioni elettromagnetiche.
- 13) Quando il monitor viene utilizzato con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, il trasduttore e i cavi devono essere lontani dal collegamento conduttivo all'apparecchiatura ad alta frequenza. Questo per proteggere il paziente dalle ustioni.
- 14) Assicurarsi che il monitor sia alimentato a corrente elettrica continua durante il funzionamento. Un'improvvisa interruzione di corrente può portare alla perdita dei dati del paziente.
- 15) Prima di collegare l'apparecchiatura alla linea elettrica, verificare che la tensione e la frequenza della linea elettrica siano uguali a quelle indicate sull'etichetta dell'apparecchiatura o in questo manuale.
- 16) Non mescolare mai i tipi o le marche di elettrodi del paziente. Mescolare degli elettrodi può provocare una grande deriva dalla linea di base o un tempo di ripristino della linea di base più lungo dopo la defibrillazione.
- 17) Quando si smaltiscono apparecchiature o accessori, al fine di evitare l'inquinamento o l'infezione dell'ambiente, questi devono essere smaltiti o riciclati in conformità alle leggi e ai regolamenti locali e al sistema ospedaliero.
- 18) Non smontare la batteria, né collocarla in un ambiente con una temperatura di 60 °C o superiore, né bruciarla o cortocircuitarla. Ciò può

- far sì che la batteria si bruci, esploda, abbia perdite, ecc.. il che potrebbe causare lesioni a persone e danni alle cose.
- 19) Non eseguire la manutenzione di qualsiasi componente dell'apparecchiatura Vitavue Series durante l'uso con un PAZIENTE.
- 20) Per garantire la protezione contro gli effetti della scarica del defibrillatore, utilizzare solo gli accessori specificati dal FABBRICANTE, tra cui FILI DI DERIVAZIONE ECG, CAVI ECG PAZIENTE, sensore TEMP, sensore SpO<sub>2</sub> e PROLUNGA SONDA. (Fare riferimento all'Appendice A Elenchi allegati), Si prega di utilizzare elettrodi per ECG con marcatura CE. .
- 21) L'apparecchiatura può fornire mezzi di protezione per evitare che il paziente si ustioni quando viene utilizzata con APPARECCHIATURA CHIRURGICA AD ALTA FREQUENZA. L'apparecchiatura può proteggere dagli effetti della scarica di un defibrillatore. Utilizzare solo accessori approvati dal FABBRICANTE.
- 22) È necessario prestare la massima attenzione nell'applicazione di apparecchiature elettromedicali. Molte parti del circuito uomo/macchina sono conduttive, come il paziente, i connettori, gli elettrodi, i trasduttori. È molto importante che queste componenti conduttive non entrino in contatto con altre parti conduttive collegate a terra quando sono collegate all'ingresso paziente isolato dispositivo. Un contatto di questo tipo farebbe paziente superare l'isolamento del annullerebbe la protezione fornita dall'ingresso isolato. In particolare, non deve esserci alcun contatto tra l'elettrodo neutro e la massa.
- 23) L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del monitor e provocare un funzionamento improprio.

# 2.2.3 Note

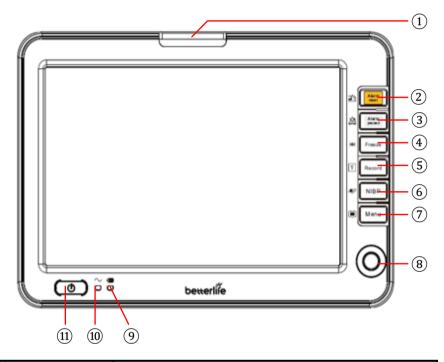
# NOTA

- 1) Prima di monitorare un paziente, l'operatore deve verificare che l'apparecchiatura, i cavi di collegamento e gli accessori siano in condizioni di lavoro corrette.
- Mettere l'apparecchiatura in una posizione che consenta di vedere facilmente lo schermo e di accedere ai comandi operativi.
- 3) Conservare e utilizzare l'apparecchiatura nell'ambiente (temperatura, umidità, pressione atmosferica, ecc.) specificato nel manuale di istruzioni.
- 4) Asciugare immediatamente l'apparecchiatura in caso di pioggia o spruzzi d'acqua.
- 5) Conservare il presente manuale in prossimità dell'apparecchiatura in modo da poterlo utilizzare comodamente in caso di necessità.
- 6) Il software è stato sviluppato in conformità alla norma IEC 60601-1. La possibilità di pericoli derivanti da errori del software è ridotta al minimo.
- Questo manuale descrive tutte le caratteristiche e le opzioni. La vostra attrezzatura potrebbe non comprenderle tutte, si prega di fare riferimento ai prodotti effettivamente acquistati.
- 8) Si prega di seguire tutte le istruzioni di manutenzione raccomandate dalla nostra azienda. Se avete domande, si prega di contattarci per richiedere il servizio di manutenzione.
- 9) La distanza minima raccomandata tra il paziente e le apparecchiature della Vitavue Series o altre persone che toccano le apparecchiature della Vitavue Series è di 1,5 m.
- 10) Le istruzioni per l'elaborazione e la rielaborazione delle istruzioni di PROCESSO per il monitor paziente e i suoi ACCESSORI sono conformi alla norma ISO 14937.
- 11) Tutti i menu del monitor protetti da password non sono aperti all'operatore, come la gestione della configurazione, i menu di manutenzione del monitor, la modalità dimostrativa, i menu di manutenzione in fabbrica.
- 12) Gli operatori dovrebbero decidere con quale frequenza osservare lo stato del monitor paziente secondo l'ambiente d'uso previsto.

# 3 Panoramica del prodotto

# 3.1 Generale

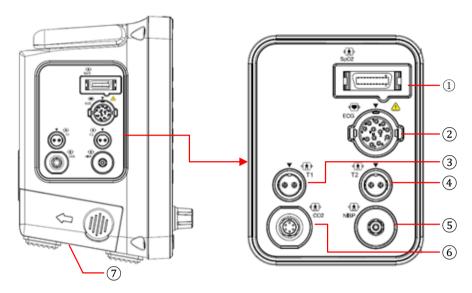
# 3.1.1 Vista frontale



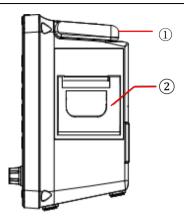
Tasti	Funzioni	
	Quando si verifica un allarme fisiologico o un allarme tecnico, questa spia lampeggia come definito di seguito.	
①Spia allarme	Allarmi di livello alto: la spia lampeggia rapidamente in rosso.	
	Allarmi di livello medio: la spia lampeggia lentamente in giallo.	
	Allarmi di livello basso: la spia gialla è accesa ma non lampeggia.	
② Ž\\ Reset dell'allarme	Premere per confermare e resettare tutti gli allarmi attuali.	
32	Premere brevemente per mettere in pausa o ripristinare	

Tasti	Funzioni	
Allarme in pausa	gli allarmi	
(4) M Congelare	Congelare oppure scongelare le forme d'onda.	
(5) <b>\$</b> Registrare	Premere per avviare o arrestare il registratore.	
€ NIBP	Premere per avviare o arrestare la misurazione della NIBP.	
7 Menu	Aprire oppure chiudere il menu principale.	
8	Ruotare la manopola in senso orario o antiorario. Ad ogni clic, l'evidenziatore salta alla voce vicina. Quando si raggiunge la voce desiderata, premere la manopola per selezionarla.	
9LED Batteria	Arancione: La batteria è in carica; Verde: Carica completa. Arancione e verde lampeggiano alternativamente: nessun guasto alla batteria o nessuna batteria. Nessuna luce: La batteria non è in carica.	
①LED di alimentazione a CA	Si accende quando è collegata l'alimentazione CA.	
Accensione: Premendo questo pulsante si accende monitor quando è collegato all'alimentazione;  Spegnimento: Quando il monitor è acceso, tener premuto questo pulsante per spegnere il monitor.  Questo pulsante ha un indicatore incorporato. Qua è acceso, la spia dell'indicatore è accesa. Quando spento, la spia dell'indicatore è spenta.		

# 3.1.2 Vista laterale



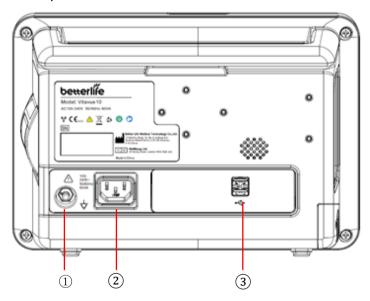
Nome Interfaccia	Descrizione della funzione
①SpO <sub>2</sub>	Per il collegamento del cavo del trasduttore SpO <sub>2</sub>
②ECG	Per il collegamento delle derivazioni ECG, a 3 o 5 derivazioni
③T1	Per il collegamento del trasduttore TEMP (canale 1)
<b>④</b> T2	Per il collegamento del trasduttore TEMP (canale 2)
⑤CO <sub>2</sub>	Per il collegamento del cavo del trasduttore di CO2
⑥NIBP	Per collegare il bracciale NIBP
⑦Vano batterie	Caricare la batteria ricaricabile e aprire il vano batterie per rimuovere o sostituire la batteria



Vista laterale destra

Nome	Funzioni
①Maniglia	È comoda per trasportare il monitor.
②Registratore	Stampare la forma d'onda e la misurazione dei parametri di monitoraggio.

# 3.1.3 Vista posteriore

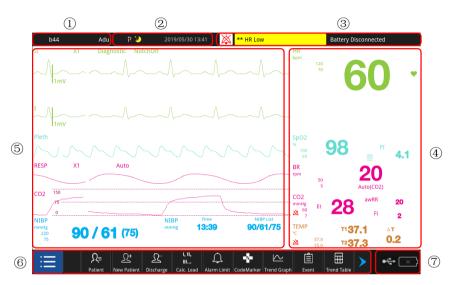


Nome Interfaccia	Descrizione della funzione	
①Terminale di messa a terra equipotenziale	Quando il monitor e gli altri dispositivi devono essere utilizzati insieme, i loro terminali di messa a terra equipotenziali devono essere collegati al terminale di messa a terra equipotenziale dell'ospedale, pereliminare la differenza di potenziale tra di loro.	
②Ingresso di Alimentazione a CA	Collegare l'alimentazione 100-240V CA	
③Connettore USB	Per collegare il sistema di monitoraggio paziente a un dispositivo di memoria USB. Utilizzato per importare/esportare configurazioni utente. Accedere a [Manutenzione] >> [Manager Config], inserire la password richiesta e selezionare [Ok], selezionare [Esportare/Importare] le configurazioni di importazione/esportazione utente.	

# 3.2 Schermo di visualizzazione

# 3.2.1 Schermo generale

Lo schermo del sistema di monitoraggio paziente della Vitavue Series è mostrato di seguito, dove lo dividiamo in diverse aree per l'illustrazione.



Nome	Descrizione		
①Area informazione del paziente	Quest'area mostra le informazioni del paziente, come ad esempio:		
	Numero del letto;		
	Nome del paziente;		
	Tipo di paziente.		
②Area informazioni del sistema	Quest'area mostra le informazioni di sistema come ad esempio:		
	Identificazione del pacemaker 🛭 ;		
	Identificazione modalità notturna 🛂 ;		
	Data e ora del sistema.		
③Area informazioni allarmi	Simboli di indicazione dello stato di allarme;		
	Area allarme fisiologico;		
	Area allarme tecnico: In quest'area vengono visualizzati i messaggi tecnici di allarme e i messaggi di promemoria.		
	Quando compaiono più messaggi, questi vengono visualizzati circolarmente. Selezionare quest'area e verrà visualizzato l'elenco degli allarmi tecnici.		

Nome	Descrizione		
4)Area dei parametri	Quest'area mostra i parametri di misurazione. Ogni parametro monitorato ha una finestra e il nome viene visualizzato nell'angolo in alto a sinistra. La forma d'onda corrispondente di ogni parametro viene visualizzata nella stessa riga nell'area delle forme d'onda. Selezionare un parametro e si aprirà il corrispondente menu di impostazione della misurazione.		
⑤Area delle forme d'onda	Questa area mostra le forme d'onda. Il nome della forma d'onda viene visualizzato nell'angolo superiore sinistro della forma d'onda.  Il parametro NIBP ha solo il valore misurato e nessuna forma d'onda.		
6 Tasti rapidi	In quest'area sono presenti i tasti rapidi che consentono di accedere rapidamente alle funzioni.		
7) Area dei messaggi di promemoria  In quest'area viene visualizzato il nome della configurazione attuale, Dispositivo USB , icone di stato della batteria , etc.			

# 3.2.2 Tasti rapidi

I tasti rapidi possono anche essere chiamati tasti di scelta rapida, che consentono di aprire rapidamente e facilmente la funzione o l'interfaccia corrispondente. I tasti rapidi che possono essere visualizzati sullo schermo del monitor principale sono i seguenti:

Tasti rapidi	Funzione	Tasti rapidi	Funzione
<b>Ω</b> ≡ Patient	Informazioni del paziente	S+ NewPatient	Nuovo paziente
<u>S</u> - Discharge	Scarica paziente	I, II, III Calc. Lead	Derivazione di calcolo
AlarmLimit	Impostazione del limite di allarme	■ <mark>R</mark> CodeMarker	CodeMarker
TrendGraph	Grafico dei trend	Event	Revisione dell'evento
Screen	Configurazione dello schermo	Layout	Disposizione standard dello schermo
CO2 Zero	Azzeramento CO <sub>2</sub>	CO2Standby	CO <sub>2</sub> standby
CO2Measure	Misurazione di CO <sub>2</sub>	Volume	Impostazione del volume
- C	Luminosità	NightMode	Modalità notturna
PrintSetup	Impostazione stampa		

# 4 Funzionamento Generale

# 4.1 Preparazione prima dell'avvio

# 4.1.1 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati nel presente manuale.

### NOTA 1) Assicurarsi che l'ambiente operativo dell'apparecchiatura soddisfi i requisiti specifici. Mettere l'apparecchiatura in una posizione che consenta di vedere facilmente lo schermo, accedere ai comandi operativi e scollegare l'apparecchiatura dalla corrente alternata. L'ACCOPPIATORE DELL'APPARECCHIATURA o la SPINA DI 3) ALIMENTAZIONE sono destinati ad essere utilizzati come mezzo di isolamento dalla rete di alimentazione. Non posizionare l'apparecchio Vitavue Series in modo da rendere difficile il funzionamento del dispositivo di scollegamento.

L'ambiente in cui viene utilizzata l'apparecchiatura deve essere ragionevolmente libero da rumori, vibrazioni, polvere, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive. Se l'apparecchiatura è installata in un mobile, deve essere lasciato spazio sufficiente davanti e dietro per il funzionamento, la manutenzione e la riparazione. Inoltre, per mantenere una buona ventilazione, l'apparecchiatura deve trovarsi ad almeno 5 cm di distanza dal mobile.

Quando l'apparecchiatura viene spostata da un luogo all'altro, può verificarsi la formazione di condensa a causa della differenza di temperatura o umidità. In questo caso, non avviare mai il sistema prima che la condensa sparisca.

# 4.1.2 Collegamento



I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti delle norme IEC applicabili (ad es. le norme di sicurezza IEC 60950 per le apparecchiature informatiche e le norme di sicurezza IEC 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali). La configurazione del sistema deve soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1-1 per i sistemi elettromedicali. Il personale che collega i dispositivi alla porta di ingresso/uscita del segnale dell'apparecchiatura è responsabile di fornire la prova che la certificazione di sicurezza dei dispositivi sia stata eseguita in conformità con la norma IEC 60601-1-1.

### 1. Collegare l'alimentazione

Questo monitor ha una batteria interna ricaricabile; dopo l'installazione della batteria, se si verifica un'improvvisa mancanza di corrente esterna, il monitor continua a funzionare automaticamente a batteria e continua il monitoraggio del paziente. Pertanto, prima dell'uso, assicurarsi che il pacco accumulatori ricaricabile abbia una potenza sufficiente in qualsiasi momento. Per le precauzioni e l'uso della batteria, fare riferimento alla sezione "Batteria".

# AVVERTENZA 1) È necessario utilizzare il cavo di alimentazione originale fornito con l'acquisto. 2) Questo monitor può essere collegato solo ad una presa di corrente che abbia una buona massa di protezione.

### 2. Collegare i trasduttori

In base ai requisiti di monitoraggio ed alle condizioni effettive, determinare i parametri da monitorare e collegare i cavi dei trasduttori. Per le corrispondenti interfacce di ogni trasduttore, si prega di consultare il "Capitolo 3 Panoramica del prodotto".

# 4.2 linizio

- Accendere il monitor
- Prima di iniziare a effettuare le misurazioni, controllare che il monitor non presenti danni meccanici e assicurarsi che tutti i cavi esterni, le spine e gli accessori siano collegati correttamente.
- Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato alla presa specificata. Se si utilizza un pacco batteria interno, assicurarsi che il pacco batteria sia sufficientemente carico.
- Premere l'interruttore di accensione per più di 2 secondi, lo schermo visualizzerà la schermata di avvio e il dispositivo si avvierà. La spia di allarme passa dal giallo al rosso e si spegne dopo il segnale acustico dell'apparecchio.
- Il monitor entra nella schermata iniziale da visualizzare.

Se si completano i passaggi sopra descritti senza alcuna anomalia, ciò indica che l'apparecchiatura funziona normalmente ed è possibile avviare il monitoraggio del paziente.

Se si sospetta che il monitor abbia qualche anomalia o sia danneggiato, non utilizzarlo per il paziente.

- 2. Iniziare il monitoraggio
- Confermare quali misurazioni si desidera effettuare.
- Collegare correttamente i cavi del paziente e i trasduttori richiesti.
- Verificare che le impostazioni del paziente, come [**Tipo di paziente**] ecc. siano appropriate per il paziente.

- Fare riferimento all'apposita sezione di misurazione per i dettagli su come eseguire le misurazioni richieste.
- 3. Spegnimento del monitor
- Confermare che il monitoraggio del paziente è completato.
- Scollegare i cavi del paziente e i trasduttori dal paziente.
- Assicurarsi che i dati di monitoraggio siano stati registrati o cancellati come richiesto.
- Tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento. Il monitor si spegne e si può staccare il cavo di alimentazione.

#### 4.3 Selezionare e Inserire

La selezione delle voci dell'interfaccia, l'inserimento del menu e l'inserimento delle informazioni si trovano sui tasti del pannello frontale, sulla manopola e sui tasti rapidi dell'interfaccia e sulla tastiera morbida (inserimento di lettere e numeri) che appaiono nella finestra corrispondente.

#### 4.3.1 Utilizzo dei tasti

Premere i tasti fisici ( pannello frontale può avviare una funzione o un'operazione. Si prega di fare riferimento al capitolo 3 per i dettagli.

#### 4.3.2 Utilizzo della manopola

Usando la manopola, è possibile spostare liberamente il cursore sullo schermo e selezionare le voci che si desidera regolare. La voce selezionata dal cursore è evidenziata da una cornice bianca. Premere il centro della manopola verso il basso per accedere al menu o nell'interfaccia.

#### 4.3.3 Utilizzo dei tasti di scelta rapida

I tasti di scelta rapida si trovano nella parte inferiore dello schermo, come mostrato nella figura sottostante. Ci si riferisce a tasti di scelta anche come tasti rapidi, che consentono di accedere rapidamente alla finestra appropriata o di aprire la funzione.

Metodo di funzionamento: Ruotare la manopola, selezionare il tasto rapido, premere la manopola ed entrare nella funzione.



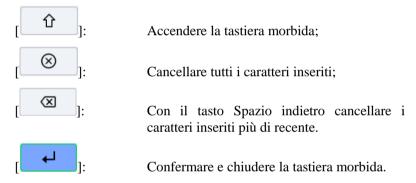
#### 4.3.4 Uso della tastiera morbida

La tastiera morbida è una tastiera che fornisce un input alfanumerico un utilizzo dove è richiesto l'input di testo, come ad esempio l'input di informazioni sul paziente.

Metodo di funzionamento: Ruotare la manopola per selezionare la lettera o il numero desiderato, premere la manopola per confermare, quindi continuare a selezionare la lettera o il numero successivo da inserire.



Descrizione dei tasti funzione:



# 4.4 Modalità operativa

Il vostro monitor ha diverse modalità di funzionamento. Alcune sono protette da password. In questa sezione sono elencate le principali modalità di funzionamento come segue.

### 4.4.1 Funzione di monitoraggio

La modalità di monitoraggio è la modalità operativa giornaliera in cui il dispositivo funziona normalmente ed esegue il monitoraggio del paziente. In circostanze normali, dopo l'accensione, il monitor entra automaticamente in modalità di monitoraggio.

#### 4.4.2 Modalità notturna

Durante il monitoraggio notturno è possibile utilizzare la modalità notturna e configurare parametri appositi per evitare di disturbare il paziente e per rendere il monitoraggio notturno del paziente più umano e più intimo.

Attivare la modalità notturna:

1. Premere · Funzione Normale]→[Modalità Notturna].

- 2. Aprire il menu pop-up, impostare la luminosità desiderata, il volume dell'allarme, il volume del battito cardiaco, il volume della pressione dei tasti, i dati dell'NIBP, o se fermare o meno la misurazione del l'NIBP. Quando il comando [Fermare misurazione NIBP] è [No], tutte le misurazioni NIBP terminano dopo l'entrata in modalità notturna.
- 3. Dopo l'impostazione, selezionare il tasto [Entrare in Modalità Notturna].
- 4. Dopo l'avvio della modalità notturna, nella parte superiore dello schermo appare la bandierina (

NOTA:

Prima di entrare in modalità notturna, confermare le impostazioni di luminosità, volume dell'allarme, volume del QRS e volume dei tasti. Prestare attenzione al rischio potenziale quando il valore di impostazione è un po' basso.

#### 4.4.3 Modalità dimostrativa

La modalità dimostrativa è protetta da password. In modalità dimostrativa, il monitor può dimostrare le sue funzioni principali quando un paziente o un trasduttore non è collegato. Lo scopo della modalità dimostrativa puramente dimostrativo. I dati e le forme d'onda provengono dal database pre-memorizzato dell'apparecchio e non devono essere confusi con i dati di monitoraggio del paziente. Per entrare in modalità dimostrativa, seguire questi passi:

- 1. Menu principale →[Funzione Normale]→[Modalità dimostrativa].
- 2. Inserire la password richiesta e selezionare [**Ok**]
- 3. In modalità dimostrativa, l'area della forma d'onda è contrassegnata con **DEMO**.
- 4. Per uscire dalla modalità dimostrativa, premere →[Funzione Normale]→[Uscire dalla modalità dimostrativa].



La modalità dimostrativa è solo a scopo dimostrativo. Per evitare che i dati simulati vengano scambiati per i dati di un paziente monitorato, durante il monitoraggio non si deve passare alla modalità dimostrativa. In caso contrario, potrebbero verificarsi un monitoraggio improprio e un trattamento ritardato.

# 5 Impostazioni generali

Questo capitolo comprende solo impostazioni generali come lingua, luminosità, data e ora, ecc. Le impostazioni di misurazione e altre impostazioni possono essere riferite nelle sezioni corrispondenti.

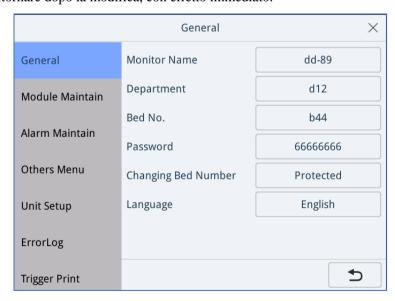
Se il monitor è stato interrotto per meno di 30 secondi o più di 30 secondi, tutte le impostazioni dei parametri attuali e le impostazioni degli allarmi saranno mantenute. Quando l'alimentazione viene ricollegata e accesa, il monitor funzionerà normalmente secondo le impostazioni prima dello spegnimento e risponderà al nuovo allarme.

# 5.1 Impostazioni generali del sistema

#### 5.1.1 Impostare il monitor

Dopo aver installato il monitor, è possibile personalizzarlo. È possibile impostare [Nome del Monitor], [Reparto] codice o nome, [Nr. di Letto], Password di manutenzione del monitor e così via. È possibile operare come segue:

- Menu Principale →[Manutenzione]→[Manutenzione del Monitor]→inserire la password utente.
- 2. Selezionare [Generale] il menu, impostare il [Nome del Monitor], [Reparto] e [Nr. del Letto], e modificarle.
- 3. Se si è cambiato [Cambiare numero di letto] da [Protetto] a [Aperto], è possibile cambiare [Nr. di letto] nella finestra [Info paziente] liberamente.
- 4. Ritornare dopo la modifica, con effetto immediato.

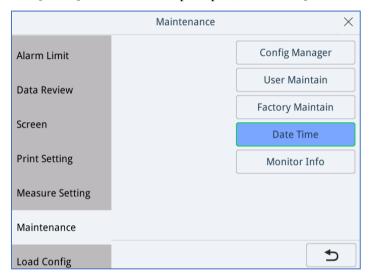


#### 5.1.2 Cambio della lingua

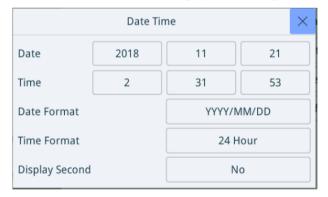
- 1. Menu Principale→[Manutenzione]→[Manutenzione utente]→inserire la password di Manutenzione del Monitor.
- 2. Nel menu pop-up selezionare [Generale] e trovare la voce [Lingua].
- 3. Selezionare la lingua desiderata.
- 4. Riavviare il monitor.

#### 5.1.3 Data & Ora

1. Premere [Menu] accedere al menu principale, selezionare [Manutenzione].



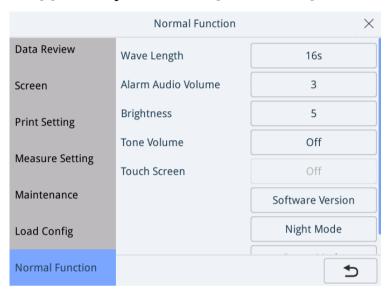
2. Selezionare [**Data Ora**], accedere alla pagina delle impostazioni.



- 3. Individuare la voce che si desidera impostare e premere la manopola per modificarla. Ruotare la manopola per cambiare il valore sul valore desiderato o sull'opzione desiderata.
- 4. Una volta completate le impostazioni, i cambiamenti avranno effetto immediato.

#### 5.1.4 Impostazioni della funzione normale

Impostazioni della funzione normale includono [Volume audio allarme], [Luminosità], [Volume di pressione del tasto] dello schermo e [Touch Screen] ecc.



[Lunghezza d'onda]: 8s.16s or 32s, Lunghezza d'onda per la stampa;

[Volume audio allarme]: 2~5 opzionale, 2 è il suono più basso, 5 è il

suono più alto;

[Luminosità]: Da 1 a 10 è opzionale, 1 è più scuro e 10 è più

luminoso;

[Volume del suono]: Spento, 1~5 opzionale, Off è muto e 5 è il

volume massimo. Compreso il suono del

pulsante e il suono totale dell'NIBP.

[Touch Screen]: Off. Questa funzione deve essere ampliata.

# 5.2 Impostazione dei parametri

1. Premere [Menu]→[Manutenzione]→[Manutenzione del monitor]→inserire la password utente.

2. Selezionare [Altro Menu], come dimostra la figura sottostante.

Others Menu X		
General	ECG Standard	AAMI
Module Maintain	CO2 Wave Mode	Curve
Alarm Maintain	RESP Wave Mode	Curve
Others Menu		
Unit Setup		
ErrorLog		
Trigger Print		5

[ECG Standard]: AAMI/IEC

[Modalità onda CO<sub>2</sub>]: Curva/Riempita [Modalità onda RESP]: Curva/Riempita

# 5.3 Disposizione dello schermo

Selezionare il tasto di scelta rapida [Schermo] nella parte inferiore dello schermo per inserire le impostazioni dello schermo. Si può anche aprire la pagina delle impostazioni attraverso il menu principale e poi selezionare [Impostazione Schermo].

In [Impostazione Schermo] cliccare sul menu a tendina per selezionare lo stile dell'interfaccia da impostare: Standard, schermo intero ECG, caratteri grandi, ecc.

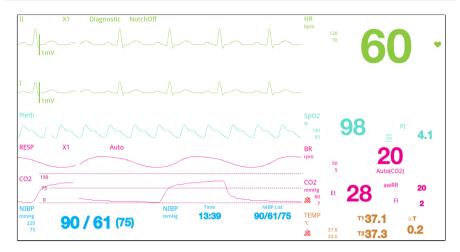
Nella pagina [**Impostazione Schermo**] →[**Colore Parametro**], l'utente può anche impostare il colore di visualizzazione di ogni forma d'onda del parametro e il valore del parametro secondo le proprie preferenze.

#### 5.3.1 Schermo standard

Nella schermata standard, le forme d'onda dei parametri sono a sinistra e possono essere visualizzate fino a cinque forme d'onda. È possibile impostare il colore della forma d'onda. I valori di misurazione sono mostrati a destra e il colore è lo stesso della forma d'onda.

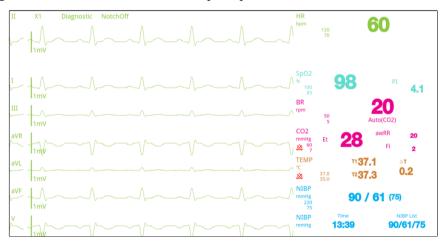
#### 5.3.2 Schermo intero dell'ECG

Sullo schermo intero dell'ECG, il lato sinistro è la forma d'onda di ogni derivazione dell'ECG, che può mostrare fino a 7 forme d'onda ECG. A destra si trova il valore di misura di ogni parametro.



### 5.3.3 Schermo a caratteri grandi

Lo schermo a caratteri grandi mostrerà i valori misurati di ogni parametro in grassetto, che è facile da identificare per il personale medico.



# 5.4 Visualizzare le informazioni del monitor

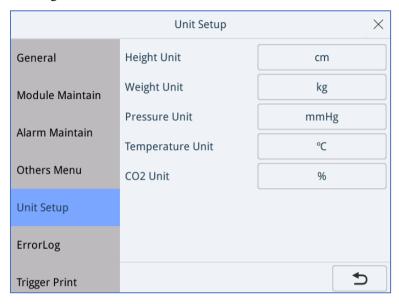
Premere [Menu]→[Manutenzione]→[Informazioni del monitor], è possibile visualizzare le informazioni del monitor. Nella finestra è possibile visualizzare il [Tempo di lavoro cumulativo], [Temperatura all'interno della custodia], [Livello della batteria], [Tensione della batteria] e così via.

Premere [Menu]→[Funzione Normale]→[Versione Macchina], è possibile visualizzare la versione del software.

# 5.5 Impostazioni dell'unità

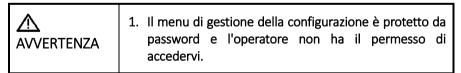
1. Premere [Menu]→[Manutenzione]→[Manutenzione del monitor]→inserire la password utente..

 Selezionare [Impostazioni Unità] per inserire le impostazioni dell'unità come segue.



# 5.6 Gestione della configurazione

Quando il paziente viene monitorato continuamente, l'operatore clinico deve spesso regolare alcune impostazioni del monitor in base alle effettive condizioni del paziente. La configurazione include tutti i set delle impostazioni che possono far funzionare il monitor. La configurazione del monitor comprende: configurazione dei parametri, configurazione degli allarmi e configurazione del monitor. Per configurare il monitor in modo più efficace e rapido, il monitor fornisce un set completo di configurazioni a scelta in base alle esigenze dei diversi tipi di pazienti e alle esigenze cliniche dei diversi reparti. È anche possibile modificare alcune delle impostazioni in una configurazione e salvarle come configurazione utente personalizzata.



# 5.6.1 Salvare la configurazione attuale

È possibile salvare le impostazioni attuali del monitor come profilo utente. È possibile salvare fino a 25 configurazioni utente. È possibile seguire i passi sottostanti

Salvare le impostazioni attuali:

- 1. Selezionare [Menu Principale] →il menu [Manutenzione], selezionare [Gestione della Configurazione] → inserire la password → Conferma.
- 2. Selezione il pulsante [Salvare Impostazioni Attuali].

- 3. Inserire un nome configurazione.
- 4. Cliccare [OK].

#### 5.6.2 Aggiungi configurazione

È possibile aggiungere una configurazione utente seguendo questi passi:

- 1. Selezionare [Menu Principale] →il menu [Manutenzione], selezionare [Gestione della Configurazione] → inserire la password → Conferma.
- 2. Selezionare [Gestione della Configurazione] → selezionare il pulsante [Aggiungi].
- 3. Modificare le impostazioni richieste in base alle esigenze dei diversi tipi di pazienti e ai requisiti clinici dei diversi reparti.
- 4. Chiudere e salvare.

#### 5.6.3 Cancellare la configurazione

È possibile cancellare una configurazione utente salvata seguendo questi passi:

- 1. Selezionare [Menu Principale] →il menu [Manutenzione], selezionare [Gestione della Configurazione] → inserire la password → Conferma.
- 2. Selezionare [Gestione della Configurazione] → selezionare la configurazione che si vuole cancellare → pulsante [Cancella].
- 3. Selezionare [OK].

## 5.6.4 Esportare configurazione

Seguendo questi passi è possibile esportare la configurazione utente attuale del monitor in un drive USB:

- 1. Inserire la chiavetta USB nel monitor.
- 2. Selezionare [Menu Principale] →il menu [Manutenzione], selezionare [Gestione della Configurazione] → inserire la password → Conferma.
- 3. Selezionare [Esportare Configurazione].
- 4. Selezionare la configurazione che si vuole esportare.
- 5. Selezionare [Esportare].

#### 5.6.5 Importare configurazione

È possibile importare la configurazione utente sul monitor di destinazione dal drive USB seguendo questi passi:

- Inserire il drive USB con il file di configurazione salvato nel monitor di destinazione.
- 2. Selezionare [Menu Principale] →il menu [Manutenzione], selezionare [Gestione della Configurazione] → inserire la password → Conferma.
- 3. Selezionare [Importare Configurazione].

- 4. Selezionare la configurazione che si vuole importare.
- 5. Selezionare [Importare].

#### 5.6.6 Caricare configurazione

Durante il funzionamento, in alcuni casi si possono modificare alcune impostazioni, che non sono appropriate o corrette; oppure la configurazione precedentemente selezionata non è adatta ai pazienti appena ricevuti. Pertanto, forniamo la possibilità di caricare le configurazioni per garantire che le impostazioni del monitor siano appropriate per il paziente monitorato.

È possibile caricare la configurazione seguendo questi passi:

- 1. Selezionare [Menu Principale]  $\rightarrow$  [Caricare Configurazione].
- 2. Selezionare la configurazione che si desidera caricare, è possibile scegliere una configurazione di fabbrica in base alla categoria del paziente (adulto, pediatrico o neonato). Inoltre, è possibile scegliere una configurazione utente salvata nel monitor, se disponibile.
- 3. Selezionare [Caricare].

Per verificare la configurazione attualmente utilizzata, selezionare Menu > Predefinita. Quella etichettata con ● è la configurazione attuale. Se non c'è una configurazione etichettata, significa che la configurazione attualmente utilizzata non è una di queste.

#### 5.6.7 Modificare la password di gestione della configurazione

Seguendo questi passi si può modificare la password per accedere al menu di gestione della configurazione:

- 1. Selezionare [Menu Principale] →il menu [Manutenzione], selezionare [Gestione della Configurazione] → inserire la password → Conferma.
- 2. Selezionare [Modificare Password].
- 3. Inserire la nuova password.
- 4. Selezionare [OK].

# 6 Gestione del Paziente

# 6.1 Ricevere un nuovo paziente

Quando il paziente è collegato al trasduttore del monitor, il dispositivo può visualizzare e memorizzare i parametri dei segni vitali del paziente. Tuttavia, al fine di evitare la confusione dei dati del paziente e persino una diagnosi errata con riferimento a parametri non corretti del paziente, è necessario ricevere il paziente in modo corretto.

Se il monitor ha ricevuto il paziente, sostituire il paziente attuale prima di collegare il trasduttore al paziente successivo, altrimenti i dati del paziente successivo saranno memorizzati nel database del paziente precedenti.

Ricevere un nuovo paziente:

Selezionare il tasto rapido [**Nuovo Paziente**], oppure dal Menu Principale→[**Impostazioni** Paziente]→[**Nuovo Paziente**].



- Selezionare [Sì] per scaricare il paziente attuale e ricevere un nuovo paziente.
- Selezionare [No] per uscire senza scaricare il paziente attuale.

# 6.2 Pulsante delle informazioni del paziente

Selezionare il campo informazioni paziente in alto a sinistra dello schermo, oppure aprire il menu principale e selezionare [Impostazioni Paziente] → [Informazioni Paziente] oppure fare clic sul tasto rapido [Paziente] per aprire la finestra [Informazioni Paziente] da modificare.

Prestare particolare attenzione alle voci [**Tipo**] e [**PaceMaker**]. Il sistema ha già un valore preimpostato. Si prega di effettuare un'impostazione predefinita o una modifica in base alla situazione reale del paziente. Assicurarsi di confermare.

Il paziente [**Tipo**] determina che alcuni algoritmi per l'elaborazione delle immagini e il calcolo delle misurazioni da parte del dispositivo di monitoraggio saranno diversi. Allo stesso tempo, anche i limiti delle varie misurazioni sono diversi, e le pre-impostazioni dei limiti d'allarme saranno diverse.

e la bandierina della frequenza di stimolazione non viene visualizzata sulla forma d'onda dell'ECG.

Il [Nr. di letto] può essere modificato nella pagina [Generale] di [Manutenzione] → [Manutenzione utente]. Qui è possibile non solo cambiare il numero del letto, ma anche impostare l'autorizzazione [Cambio del Nr. di Letto]. Se l'autorizzazione [Cambio del Nr. di Letto] è impostata su [Aperta], il numero di letto può essere modificato liberamente nella finestra di informazione per il paziente. Se l'autorizzazione [Cambio del Nr. di Letto] è impostata su [Protetta], il numero del letto della finestra di informazioni sul paziente è fisso.



- Indipendentemente dal fatto che il paziente sia completamente ricoverato o meno, [Tipo di paziente] e [Pacemaker] conterranno sempre un valore. Se non si specificano le impostazioni per questi campi, il monitor utilizza le impostazioni predefinite della configurazione attuale, che potrebbero non essere corrette per il paziente.
- 2) Per i pazienti con pacemaker, è necessario impostare [Pacemaker] su [On]. Se non è impostato correttamente su [Off], il monitor potrebbe scambiare un impulso del ritmo cardiaco per un QRS e non dare l'allarme quando il segnale ECG è troppo debole.
- 3) Per i pazienti senza pacemaker, è necessario impostare [Pacemaker] su [Off].

# 6.3 Scaricare paziente

Per scaricare il paziente attuale:

Premere il tasto rapido per scaricare un paziente.



- Selezionare [Si] per scaricare il paziente attuale.
- Selezionare [No] per uscire.

# 7 Allarmi

Gli allarmi, attivati da un segno vitale che appare anomalo o da problemi tecnici del monitor, sono indicati all'utente da indicazioni di allarme visive e acustiche.

# AVVERTENZA

- 1. Non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme acustico per il monitoraggio. La regolazione del volume dell'allarme ad un livello basso o spento può comportare un pericolo per il paziente. Ricordare che le impostazioni di allarme devono essere personalizzate in base alle diverse situazioni del paziente e tenere sempre il paziente sotto stretta sorveglianza è il modo più affidabile per un monitoraggio sicuro.
- Un potenziale pericolo può sussistere se si utilizzano diverse pre-impostazioni di allarme per la stessa apparecchiatura o per apparecchiature simili in una singola area, ad esempio una sala di terapia intensiva.
- 3. Non regolare il volume del segnale di allarme ad un livello inferiore al livello di rumore ambientale; ciò potrebbe impedire il riconoscimento dei segnali di allarme da parte dell'operatore.
- 4. L'operatore dovrebbe verificare che l'attuale ALLARME PREDEFINITO sia appropriato prima dell'uso su ogni PAZIENTE. .
- 5. L'operatore dovrebbe prestare attenzione quando utilizza la funzione di pausa allarme, allarme audio off e allarme singolo parametro off. L'operatore dovrebbe ritenere se queste funzioni siano applicabili o meno in base alle esigenze dei diversi tipi di paziente e ai requisiti clinici dei diversi reparti. .

#### NOTA

- 1) Il monitor disabilita i segnali di allarme acustici per tutte le condizioni di allarme disattivando il suono di allarme nel menu [Manutenzione Menu], tuttavia, non è supportato per disabilitare i segnali di allarme acustici solo per le condizioni di allarme a bassa priorità.
- 2) Tutti gli stati di allarme sono allarmi non bloccanti.
- 3) Il reset dell'allarme può essere utilizzato per disabilitare il segnale di allarme audio delle condizioni tecniche di allarme quando il cavo principale, il cavo paziente o i moduli sono intenzionalmente scollegati dall'operatore clinico.

- 4) Per il segnale di promemoria fare riferimento al capitolo C.3, Il segnale di promemoria viene visualizzato nella colonna degli allarmi tecnici e nella rotazione degli allarmi tecnici.
- 5) Nel caso di una condizione di allarme di breve durata, tutti gli allarmi acustici PRIORITARI completeranno almeno un BURST completo.

# 7.1 Categorie di allarmi

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

- 1. Allarmi fisiologici
- Gli allarmi fisiologici, chiamati anche allarmi di stato del paziente, sono attivati da un valore di parametro monitorato che viola i limiti di allarme impostati o da una condizione anomala del paziente. I messaggi di allarme fisiologico vengono visualizzati nell'area di allarme fisiologico.
- 2. Allarmi tecnici
- Gli allarmi tecnici, chiamati anche allarmi di stato del sistema, vengono attivati da un malfunzionamento del dispositivo o da una distorsione dei dati del paziente dovuta ad un funzionamento improprio o a problemi meccanici. I messaggi di allarme tecnico vengono visualizzati nell'area di allarme tecnico.
- 3. Messaggi di promemoria
- Oltre ai messaggi di allarme fisiologici e tecnici, il monitor mostra alcuni messaggi che indicano lo stato del sistema o lo stato del paziente. Messaggi di questo tipo sono inclusi nella categoria dei messaggi di promemoria e vengono solitamente visualizzati nell'area informazioni dei promemoria. In senso stretto, il messaggio di promemoria non è un allarme.

#### 7.2 Livelli di allarme

Gli allarmi possono essere classificati in tre categorie: livello alto, livello medio e livello basso in base alla gravità. Gli allarmi di alto, medio e basso livello per gli allarmi fisiologici e tecnici sono definiti come segue:

Cat. allarmi	Allarmi fisiologici	Allarmi tecnici
Livello alto	Indicare che il paziente si trova in una situazione di pericolo di vita, come asistolia, Fibv e così via, e che è richiesto un trattamento di emergenza.	Indica un grave malfunzionamento del dispositivo o un funzionamento improprio, che potrebbe far sì che il monitor non sia in grado di rilevare lo stato critico del paziente e quindi minacciarne la vita, come ad esempio la batteria scarica.

Cat. allarmi	Allarmi fisiologici	Allarmi tecnici
Livello medio	Indica che i segni vitali del paziente appaiono anomali e che è necessario un trattamento immediato.	Indica un malfunzionamento del dispositivo o un funzionamento improprio, che non può minacciare la vita del paziente, ma può compromettere il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali.
Livello basso	Indica che i segni vitali del paziente appaiono anomali e che potrebbe essere necessario un trattamento immediato.	Indica un malfunzionamento del dispositivo o un funzionamento improprio, che può compromettere una certa funzione di monitoraggio, ma che non minaccia la vita del paziente.

#### 7.3 Indicatori di allarme

Quando si verifica un allarme, il monitor lo mostrerà all'utente attraverso indicazioni visive o acustiche di allarme. Massimo Ritardo allarme (Include il ritardo della condizione di allarme e il ritardo della generazione del segnale): 10 secondi (HR, SpO<sub>2</sub>, FC, NIBP, EtCO<sub>2</sub>, FiCO<sub>2</sub>, FR/FR, TEMP). Il tempo di ritardo della condizione di allarme massimo è di 3 secondi, e il ritardo della generazione del segnale di allarme massimo è di 7 secondi per tutti i parametri.

- Spia allarme
- Messaggio allarme
- Codice numerico lampeggiante
- Allarme acustico

NOTA	1)	Quando si verificano contemporaneamente più allarmi di diversi livelli, il monitor eseguirà l'allarme luminoso e acustico secondo il livello più alto del sistema attuale, e le informazioni di testo dell'allarme saranno visualizzate ciclicamente.
	2)	Il suono dell'allarme è diverso dal suono del battito e dal suono dei tasti, e questo è comodo per l'utente affinché possa distinguerlo.

# 7.3.1 Spia allarme

Se si verifica un allarme tecnico o un allarme fisiologico, la spia di allarme lampeggia. Il colore lampeggiante e la frequenza corrispondono al livello di allarme come segue:

- Allarmi di livello alto: Rosso, frequenza di lampeggiamento 2±0.5Hz
- Allarmi di livello medio: Giallo, frequenza di lampeggiamento 0.6±0.2Hz
- Allarmi di livello basso: Giallo, senza lampeggiamento

#### 7.3.2 Allarme acustico

Quando si verifica un allarme, il monitor utilizza diverse caratteristiche acustiche per avvertire diversi livelli di allarme.

- Allarmi di livello alto: Due serie di cinque brevi segnali acustici, ripetuti a intervalli di 10 secondi.
- Allarmi di livello medio: Una serie di tre segnali acustici più lunghi, ripetuti a intervalli di 15 secondi.
- Allarmi di livello basso: Un unico breve segnale acustico, ripetuto a intervalli di 25 secondi.

#### 7.3.3 Messaggi di allarme

Quando si verifica un allarme, un messaggio di allarme apparirà nell'area di allarme tecnico o fisiologico. I simboli dell'asterisco (\*) prima del messaggio di allarme corrispondono al livello di allarme come segue:

- Allarmi di livello alto \*\*\*
- Allarmi di livello medio: \*\*
- Allarmi di livello basso: \*

Inoltre, il messaggio di allarme utilizza diversi colori di sfondo e dei caratteri per distinguere i livelli di allarme. Nell'allarme fisiologico:

- Allarmi di livello alto: bianco su sfondo rosso
- Allarmi di livello medio: nero su sfondo giallo
- Allarmi di livello basso: nero su sfondo giallo

In caso di allarme tecnico:

- Allarmi di livello alto: bianco su sfondo rosso
- Allarmi di livello medio: nero su sfondo giallo
- Allarmi di livello basso: nero su sfondo blu

Messaggi di promemoria:

• Caratteri bianchi normali su sfondo nero.

#### 7.3.4 Codice numerico lampeggiante

Quando un parametro fisiologico degli allarmi del paziente, il numero nell'area del parametro lampeggerà una volta al secondo, e anche il codice numerico del limite superiore o inferiore dell'allarme lampeggerà alla stessa frequenza, indicando che il parametro supera il limite superiore o inferiore.

#### 7.3.5 Simboli di stato dell'allarme

Oltre ai suddetti indicatori di allarme, il monitor utilizza ancora i seguenti simboli che indicano lo stato di allarme:

- conferma gli allarmi attuali.
- indica che gli allarmi sono in pausa.
- indica che il suono dell'allarme è spento.
- indica che l'allarme del singolo parametro è spento.

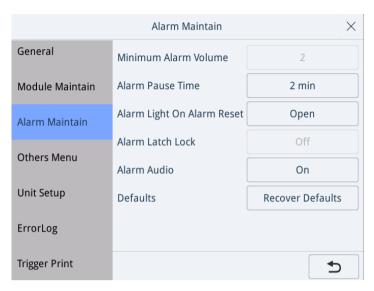
Quando il suono dell'allarme è disattiv viene visualizzato un simbolo. Tuttavia, quando l'allarme in pausa viene avviato, il simbolo che segnala l'audio spento viene sostituito dal simbolo di allarme in pausa, e anche il ripristino dell'allarme viene attivato durante questo periodo.. Il simbolo che segnala l'audio spento riprende la visualizzazione fino a quando l'icona di allarme in pausa scompare.

#### 7.4 Cambiare il volume allarme

- 1. Premere [Menu]  $\rightarrow$  [Funzione Normale]  $\rightarrow$  [Volume audio allarme].
- 2. Selezionare il volume appropriato tra 2~5, in cui 2 è il volume minimo, a seconda del volume di allarme minimo impostato, e 5 è il volume massimo.

#### 7.5 Menu di manutenzione allarme

Premere [Menu] → [Manutenzione] → [Manutenzione Monitor] → [Manutenzione allarme] accedere al menu come segue.



#### Nel menu è possibile:

- Impostare "Volume minimo di allarme": dopo l'impostazione, la voce di impostazione minima di "Volume audio allarme" nel menu "Funzione normale" cambierà di conseguenza
- Impostare il periodo di pausa allarme
- Impostare la spia dell'allarme in Ripristino dell'allarme
- Impostare la funzione di sblocco allarme
- Impostare l'audio allarme su off
- E riprendere le impostazioni predefinite

# 7.6 Mettere in pausa gli allarmi

Se si desidera spegnere temporaneamente il suono degli allarmi, è possibile mettere in pausa gli allarmi premendo il tasto 🖄 sul pannello frontale. Quando gli allarmi sono in pausa:

- Tutti gli allarmi saranno messi in pausa e i nuovi allarmi non saranno visualizzati durante questo periodo
- Non lampeggerà alcuna spia e non ci sarà suono
- Non ci saranno codici numerici e nessun limite di allarme lampeggerà
- Il tempo di pausa rimanente viene visualizzato nell'area di allarme fisiologico
- L'area informazioni tecniche di allarme continua a mostrare le informazioni tecniche di allarme
- L'area simboli mostrerà il simbolo

Allo scadere del tempo di pausa dell'allarme, lo stato di pausa dell'allarme viene automaticamente annullato. È anche possibile annullare lo stato di pausa dell'allarme premendo il tasto.

è possibile modificare il tempo di pausa dell'allarme come previsto. L'operazione è la seguente:

- 1. Premere [Menu]→ [Manutenzione] → [Manutenzione del monitor] → inserire la password richiesta.
- 2. Selezionare [Manutenzione Allarme] → [Tempo di pausa allarme] e di seguito selezionare l'impostazione appropriata dalla lista pop-up. L'intervallo può essere impostato a 1min, 2min, 3min, 5min, 10min e 15min.

# 7.7 Impostare il suono dell'allarme

È possibile disattivare tutti i suoni dell'allarme attraverso le seguenti operazioni, ma la funzione è protetta da password:

- 1. Premere [Menu] → [Manutenzione] → [Manutenzione del monitor]→ inserire la password richiesta.
- Selezionare[Manutenzione allarme] → [Audio allarme off, selezionare
   [On]. E poi l'icona visualizzata nell'area di stato.

In questo caso, la spia di allarme lampeggia, il limite numerico e quello di allarme lampeggiano ancora, ma gli audio dell'allarme vengono cancellati.

Lo stato di allarme silenziato verrà annullato se si seleziona [Off] nella voce [Allarme Audio Off].

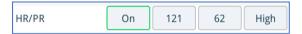
# 7.8 Impostare i limiti di allarme

AVVERTENZA	Prima di iniziare il monitoraggio, verificare che le impostazioni dei limiti di allarme siano adeguate al paziente.
	2) Impostare i LIMITI DI ALLARME su valori estremi può rendere inutile il SISTEMA DI ALLARME. Ad esempio, alti livelli di ossigeno possono facilmente causare la contrazione di neonati prematuri con iperplasia fibrosa. Se il limite superiore dell'allarme SpO <sub>2</sub> è ancora impostato al 100%, l'allarme superiore non verrà attivato.

Nella barra dei tasti rapidi nella parte inferiore dello schermo, cliccare su [Limite Allarme] per inserire rapidamente l'[Impostazione del Limite Allarme] di ogni parametro. L'impostazione del limite di allarme può essere attivata anche tramite [Menu] >>[Limite Allarme].

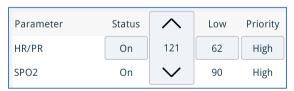


Cliccare su un parametro e i parametri corrispondenti vengono selezionati. Qui è possibile impostare lo stato dei parametri di monitoraggio (**on/off**), regolare i limiti superiore e inferiore dei valori dei parametri (il limite superiore deve essere superiore al limite inferiore) e personalizzare la priorità dell'allarme.

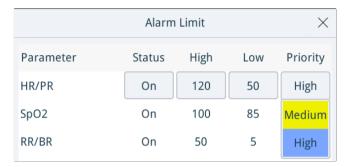


#### Durante l'impostazione:

- Quando lo stato del parametro è impostato su [**On**], significa che il limite di allarme di questo parametro è attivo. Quando si verifica un allarme, il monitor si attiva in base al livello di allarme impostato e memorizza le forme d'onda e i parametri rilevanti.
- Quando l'interruttore dell'allarme di un parametro è impostato su [Off], l'icona di allarme off viene visualizzata nell'area del parametro corrispondente. Per l'NIBP, l'icona di allarme off apparirà solo se tutti gli interruttori di allarme dei parametri NIBP sono spenti.
- Selezionare il parametro che si desidera impostare. Questo parametro può
  essere impostato per avere cornici grigie. La voce attualmente impostata è
  una cornice verde e il jog shuttle viene utilizzato per selezionare valori o
  opzioni.



• L'utente può anche impostare la priorità di allarme del parametro. Cliccare la voce di priorità e selezionare il livello di priorità del parametro allarme [alto], [medio] e [basso].



• Cliccare [**Impostazioni predefinite**] per ripristinare tutti gli allarmi ai loro valori predefiniti.

# 7.9 Ripristinare l'allarme

Premere il pulsante Ripristino (2) 'allarme sul pannello frontale per ripristinare tutti gli allarmi che si stanno verificando sul monitor.

#### 7.9.1 Ripristinare gli allarmi fisiologici

Circa l'allarme fisiologico, dopo aver premuto il pulsante di ripristino dell'allarme, tutti gli allarmi fisiologici entrano nello stato di ripristino:

- Il suono dell'allarme viene ripristinato;
- Visualizzare na nell'area dell'icona di stato dell'allarme;
- Dopo il ripristino dell'allarme fisiologico, il messaggio di allarme viene preceduto da un "√" per indicare che l'allarme è stato confermato;
- Il lampeggiamento della spia di allarme dipende dall'impostazione di [Spia allarme su ripristino allarme] nel menu di manutenzione degli allarmi.
- Il parametro e i limiti di allarme continueranno a lampeggiare.

### 7.9.2 Ripristinare gli allarmi tecnici

Circa gli allarmi tecnici, premere il pulsante di ripristino dell'allarme per entrare nello stato di ripristino:

- Visualizzare l'icona i nell'icona di stato dell'allarme;
- Il suono dell'allarme viene ripristinato;
- Alcuni allarmi tecnici, e le informazioni di allarme di testo sono precedute da un '√' per indicare che è stato confermato;
- Ci sono anche alcuni allarmi tecnici che appaiono come promemoria.
- Ci sono anche alcuni allarmi tecnici cancellati. Il monitor non avrà alcuna indicazione di allarme per l'allarme tecnico cancellato.

# 7.10 Testare gli allarmi

Quando il monitor si avvia, viene eseguito un autotest. In questo caso la spia di allarme si accende rispettivamente di giallo e rosso e il sistema emette un segnale acustico. Ciò indica che gli indicatori di allarme visibili e acustici funzionano correttamente.

Per un'ulteriore verifica dei singoli allarmi di misurazione, eseguire la misurazione su sé stessi o utilizzare un simulatore. Regolare i limiti di allarme e verificare che venga osservato un comportamento di allarme appropriato. È possibile anche scollegare il cavo ECG dalla presa, lo schermo mostrerà il messaggio di errore "Derivazione ECG Off" e l'allarme acustico sarà attivato.

# 7.11 Misure di risposta all'allarme

Quando si verifica un allarme, osservare le seguenti fasi e adottare le misure appropriate:

- 1. Controllare le condizioni del paziente.
- 2. Confermare il parametro di allarme o la categoria di allarme.
- 3. Identificare la fonte dell'allarme.
- 4. Adottare misure adeguate per eliminare la condizione di allarme.
- 5. Assicurarsi che la condizione di allarme sia corretta.

Per la risoluzione dei problemi relativi ad allarmi specifici, vedere l'appendice Messaggi di allarme.

# 8 Monitoraggio dell'ECG

Un elettrocardiogramma (ECG) misura la forma d'onda di un cuore e i suoi valori monitorando e calcolando i segnali bioelettrici del cuore. Il monitor può essere monitorato mediante cavi paziente ECG in cavi paziente ECG a 3 e 5 derivazioni.

I cavi ECG a 3/5-derivazioni sono apparecchi applicati di tipo CF a prova di defibrillazione.

# AVVERTENZA

- 1) Il monitor non deve essere a diretto contatto con il cuore.
- 2) Utilizzare solo elettrodi ECG e cavi specificati dal produttore.
- 3) Controllare periodicamente la superficie cutanea in corrispondenza dell'elettrodo. In caso di allergie, sostituire l'elettrodo o cambiare il posizionamento dell'elettrodo.
- 4) Utilizzare cavi ECG a prova di defibrillatore durante la defibrillazione.
- 5) Non toccare il paziente o il dispositivo durante la defibrillazione.
- 6) Assicurarsi che le parti conduttive degli ELETTRODI e i connettori associati per gli APPARECCHI APPLICATI, compreso l'ELETTRODO NEUTRO, non entrino in contatto con altre componenti conduttive, compresa la terra.
- 7) AVVERTENZA PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER. Il monitor può continuare a contare il ritmo del pacemaker durante i casi di arresto cardiaco o di aritmie. Non affidarsi completamente ai SEGNALI DI ALLARME del monitor. Tenere sotto stretta sorveglianza i pazienti portatori di pacemaker. Consultare questo manuale per informazioni sulla capacità di rigetto degli impulsi del pacemaker di questo strumento (fare riferimento a B.6.1 ECG).
- 8) L'interferenza di uno strumento non a massa vicino al paziente e l'interferenza dell'elettrochirurgia possono causare problemi con la forma d'onda.
- 9) I cavi dell'ECG possono essere danneggiati se collegati ad un paziente durante la defibrillazione o utilizzando altre apparecchiature ad alta frequenza. Controllare la funzionalità dei cavi prima di riutilizzarli. Si raccomanda di utilizzare una derivazione ECG a prova di defibrillatore per evitare ustioni.
- 10) Quando si collegano i cavi e gli elettrodi, assicurarsi che nessun componente conduttivo sia a contatto con la massa. Verificare che tutti gli elettrodi ECG, compresi gli elettrodi neutri, siano

- saldamente fissati al paziente, ma non alla componente conduttiva o alla massa.
- 11) Durante la scarica del defibrillatore, la forma d'onda ECG sarà brevemente disturbata e il monitoraggio ECG sarà condotto dopo l'eliminazione dell'interferenza per garantire l'accuratezza della forma d'onda e della frequenza cardiaca.
- 12) La posizione degli ELETTRODI e dei FILI DI DERIVAZIONE deve essere lontana dall'elettrodo neutro per ridurre i rischi di ustioni in caso di problemi nel collegamento dell'elettrodo neutro dell'APPARECCHIATURA CHIRURGICA AD ALTA FREQUENZA. .

#### NOTA

- 1) Troppi peli o pelle bagnata possono impedire all'elettrodo di attaccarsi. Rimuovere i peli in eccesso e asciugare la pelle prima di fissare l'elettrodo.
- 2) Dopo la defibrillazione, il display dello schermo si ripristina entro 10 secondi se gli elettrodi corretti vengono utilizzati e applicati secondo le istruzioni d'uso del produttore.
- 3) Il sistema di allarme supporta solo allarmi per fibrillazione ventricolare asistolica, tachicardia ventricolare, altri come VPC, bigeminismo ventricolare o altri allarmi per aritmia non sono supportati.
- 4) Quando si disattiva il rigetto dell'impulso del pacemaker, la selezione della modalità e il rigetto dell'impulso del pacemaker del cardiotach non è influenzato da questa modalità.
- 5) Tutti i segnali di allarme fisiologico del sistema di monitoraggio non sono trattati come SEGNALI DI INFORMAZIONE.

# 8.1 Preparare il Monitor

Il corretto fissaggio degli elettrodi è essenziale per un monitoraggio ECG di alta qualità, e un buon contatto tra gli elettrodi e la superficie cutanea riduce al minimo gli artefatti di movimento e le interferenze di segnale. Pertanto, prima di fissare gli elettrodi, preparare a dovere la pelle del paziente:

- 1. Rimuovere i peli in eccesso dall'attacco dell'elettrodo;
- 2. Pulire la pelle con una spugna e con alcol;
- 3. Asciugare delicatamente la pelle prima di attaccarvi l'elettrodo.

# 8.2 Collegare le derivazioni ECG

Per i cavi ECG a 3 e 5 derivazioni, le posizioni di fissaggio degli elettrodi durante il monitoraggio ECG sono descritte di seguito.

NOTA

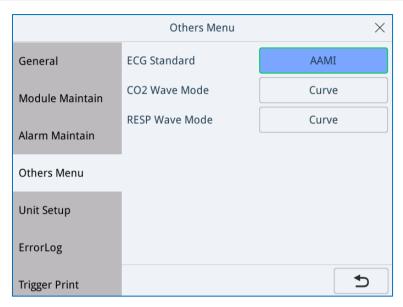
Non posizionare gli elettrodi sui tendini e sui gruppi muscolari principali.

#### 8.2.1 Impostare le derivazioni ECG

- 1. Premere [Menu] → [Impostazioni di misurazione] →[Impostazione ECG] per accedere al menu di impostazione dell'[ECG].
- 2. Nella voce [Modalità di Derivazione]selezionare, [3 derivazioni] oppure [5 derivazioni] a seconda degli elettrodi applicati.



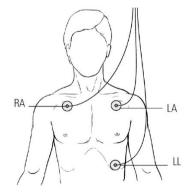
- 3. Poi, dal Menu Principale→ [Manutenzione] → [Manutenzione Monitor] → inserire la password utente.
- 4. Selezionare [Altri Menu] → [Norma ECG] e poi selezionare [AAMI] oppure [IEC] a seconda della norma applicata nel vostro ospedale.



# 8.2.2 Posizionamento degli elettrodi a 3 derivazioni

Le derivazioni dell'ECG a 3 derivazioni includono RA, LA e LL (o R, L e F). Le etichette e i codici colore dei diversi gruppi di derivazione sono elencati di seguito:

Codice AAMI	Codice IEC	Posizionamento degli elettrodi
RA/ Bianco	R/ Rosso	Vicino alla linea mediana della clavicola destra, appena sotto la clavicola.
LA/ Nero	L/Giallo	Vicino alla linea mediana della clavicola sinistra, appena sotto la clavicola.
LL/ Rosso	F/Verde	Tra la sesta e la settima costola della linea mediana della clavicola sinistra.

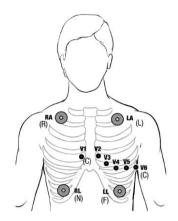


Posizionamento degli elettrodi a 3 derivazioni

# 8.2.3 Posizionamento degli elettrodi a 5 derivazioni

Le derivazioni dell'ECG a 5 derivazioni includono RA, LA, RL, LL e V (o R, L, F, N e C), a seconda dell'uso locale. Le etichette e i codici colore dei diversi gruppi di derivazione sono elencati di seguito:

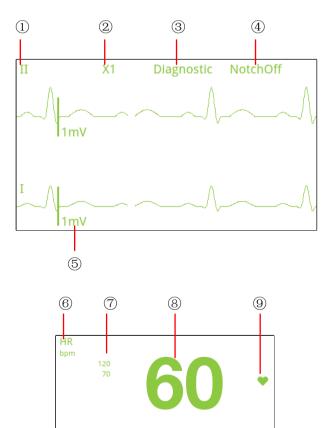
Codice AAMI	Codice IEC	Posizionamento degli elettrodi
RA/ Bianco	R/ Rosso	Vicino alla linea mediana della clavicola destra, appena sotto la clavicola.
LA/ Nero	L/Giallo	Vicino alla linea mediana della clavicola sinistra, appena sotto la clavicola.
LL/ Rosso	F/Verde	Tra la sesta e la settima costola della linea mediana della clavicola sinistra.
RL/ Verde	N/ Nero	Tra la sesta e la settima costola della linea mediana della clavicola destra.
V/ Marrone	C/ Bianco	Elettrodo singolo mobile sul torace. Posizionare l'elettrodo in una delle posizioni V1-V6 come illustrato di seguito. V1 (C1): al 4° spazio intercostale sul margine sternale destro.
		V2 (C2): al 4° spazio intercostale sul margine sternale sinistro.
		V3 (C3): La posizione intermedia dei collegamenti V2 e V4.
		V4 (C4): al 5° spazio intercostale della linea mediana della clavicola sinistra.
		V5 (C5): Il frontale sinistro è allo stesso livello del V4.
		V6 (C6): La mediana sinistra è allo stesso livello del V4.



Posizionamento degli elettrodi a 5 derivazioni

# 8.3 Schermo ECG

Il vostro display può essere configurato in modo da avere un aspetto leggermente diverso.



1	Etichetta di derivazione dell'onda	5	Etichetta scala
2	Acquisizione ECG	6	Nome parametro & unita: Frequenza cardiaca, bpm
3	Etichetta filtro ECG	7	Limiti d'allarme
4	Stato filtro notch	8	Valore misurato
9	Icona battito cardiaco		

# 8.4 Impostazione ECG

Fare clic sull'area dei parametri ECG per aprire la finestra "Impostazioni ECG".



Per ogni voce di impostazione, la descrizione è riportata nella seguente tabella:

Voce	Descrizione	
Fonte FC/PR	Può provenire da ECG, SpO <sub>2</sub> o Auto.	
Modalità di Derivazione	Impostare la modalità di derivazione che può essere impostata su 3/5 derivazioni	
ECG	Impostare la derivazione di calcolo dell'ECG, che varia a seconda della modalità della derivazione	
	3 derivazioni: I, II, III ;	
	5 derivazioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.	

Voce	Descrizione	
Acquisizione	Regolare l'acquisizione della forma d'onda: ×0,125, ×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×4, Auto	
Modalità filtro <sup>©</sup>	Impostare la modalità filtrante dell'ECG: Monitor, Diagnostica, Chirurgia.	
Filtro Notch	Impostare il filtro notch di frequenza di alimentazione e selezionarlo in base alla frequenza di alimentazione: 50Hz, 60Hz, oppure 50&60Hz, Off	
Pacemarker	Funzione di rilevamento della stimolazione interno: On, Off.	
	La bandierina viene visualizzata nella barra delle informazioni dopo la chiusura.	
Velocità di scansione	Impostare la velocità di scansione della forma d'onda ECG, che può supportare: 6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s	
Volume QRS	Quando viene rilevata un'onda QRS, è possibile riprodurre un tono e impostare il volume: Off 1, 2, 3, 4, 5	

NOTA: Filtro Notch<sup>®</sup>---Il modo di filtraggio dell'ECG determina il risultato dello smussamento della forma d'onda. Qui ci sono tre metodi di filtraggio: monitoraggio, diagnostica e chirurgia.

Monitor: Utilizzare in condizioni di misurazione normali.

**Diagnostica:** Utilizzare quando è richiesta la qualità diagnostica. L'onda ECG non filtrata viene visualizzata in modo che le modifiche siano visibili.

Chirurgia: Utilizzare quando il segnale è distorto da interferenze ad alta o bassa frequenza. L'interferenza ad alta frequenza di solito si traduce in picchi di grande ampiezza che fanno apparire il segnale ECG irregolare. L'interferenza a bassa frequenza di solito porta a una linea di base fluttuante o approssimativa. In sala operatoria, il filtro chirurgico riduce gli artefatti e le interferenze delle unità elettrochirurgiche. In condizioni di misurazione normali, la sua selezione può sopprimere troppo i complessi QRS e quindi interferire con l'analisi dell'ECG.

Il filtro [Diagnostica] è raccomandato quando si monitora un
paziente in un ambiente che presenta solo lievi interferenze.

# 9 Monitoraggio della Respirazione

Le misurazioni della respirazione sono state effettuate con il metodo dell'impedenza toracica. Quando il paziente respira, l'attività del torace provoca una variazione dell'impedenza toracica tra i due elettrodi dell'ECG. Il monitor presenta sullo schermo un'onda respiratoria misurando la variazione dell'impedenza e calcola la frequenza respiratoria (FR) in base al periodo della forma d'onda.

# AVVERTENZA

- Durante il monitoraggio della respirazione del paziente, non utilizzare cavi ECG a prova di ESU. Perché l'impedenza interna degli accessori a prova di ESU necessari per il funzionamento elettrochirurgico è troppo grande.
- 2) Se non si imposta correttamente il livello di rilevamento per la respirazione in modalità di rilevamento manuale, il monitor potrebbe non essere in grado di rilevare l'apnea. Se si imposta il livello di rilevamento troppo basso, il monitor ha maggiori probabilità di rilevare l'attività cardiaca e di interpretare falsamente l'attività cardiaca come attività respiratoria in caso di apnea.
- 3) La misurazione della respirazione non riconosce la causa dell'apnea. Indica un allarme solo se non viene rilevato alcun respiro quando è trascorso un tempo pre-regolato dall'ultimo respiro rilevato. Pertanto, non può essere utilizzato a scopo diagnostico.
- 4) Se si opera in condizioni conformi alla norma EMC EN 60601-1-2 (Immunità irradiata 3V/m), le intensità di campo superiori a 1V/m possono causare misurazioni errate a varie frequenze. Si raccomanda pertanto di evitare l'uso di apparecchi ad irraggiamento elettrico in prossimità dell'unità di misurazione della respirazione.

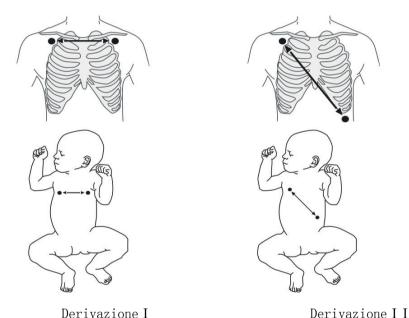
# 9.1 Posizionamento degli elettrodi di respirazione

Poiché le stesse derivazioni sono utilizzate per il monitoraggio dell'ECG e della respirazione, il loro posizionamento è molto importante. Alcuni pazienti, a causa delle loro condizioni cliniche, espandono il torace lateralmente, il che porta a una pressione intratoracica negativa. In questi casi, è meglio posizionare i due elettrodi utilizzati per il monitoraggio della respirazione lateralmente nell'area ascellare destra e laterale sinistra del torace, nel punto massimo del movimento respiratorio, per ottimizzare la forma d'onda respiratoria.

#### **NOTA**

- 1) Selezionare il cavo ECG senza resistenza per il monitoraggio RESP.
- 2) Per ottimizzare la forma d'onda della respirazione, posizionare gli elettrodi RA e LA in orizzontale durante il monitoraggio della respirazione con la derivazione ECG I; posizionare gli elettrodi RA e LL in diagonale durante il monitoraggio della respirazione con la derivazione ECG II.
- 3) Posizionare gli elettrodi per cercare di evitare di attraversare la zona del fegato e i ventricoli del cuore con la linea degli elettrodi.

Gli elettrodi utilizzati per misurare la respirazione sono stati posizionati come mostrato nella figura seguente:



Sono stati misurati sia l'ECG sia la respirazione

Se si desidera misurare la Resp e si sta già misurando l'ECG, potrebbe essere necessario ottimizzare il posizionamento dei due elettrodi tra i quali verrà misurata la Resp. Il riposizionamento degli elettrodi ECG dalle posizioni standard comporta cambiamenti nella forma d'onda dell'ECG.

#### 1. Sovrapposizione del cuore

L'attività cardiaca che influisce sulla forma d'onda Resp è chiamata sovrapposizione cardiaca. Succede quando gli elettrodi Resp captano le variazioni di impedenza causate dal flusso ritmico del sangue. Un corretto posizionamento degli elettrodi può aiutare a ridurre la sovrapposizione del cuore: evitare la zona del fegato e i ventricoli del cuore nella linea tra gli elettrodi respiratori. In questo modo si evitano gli artefatti causati dal cuore o dal flusso sanguigno pulsante, che è particolarmente importante per i neonati.

#### 2. Respirazione addominale

Alcuni pazienti con limitazioni del movimento hanno una respirazione principalmente addominale. In questi casi, potrebbe essere necessario posizionare l'elettrodo della gamba sinistra sull'addome sinistro nel punto di massima espansione addominale per ottimizzare l'onda respiratoria.

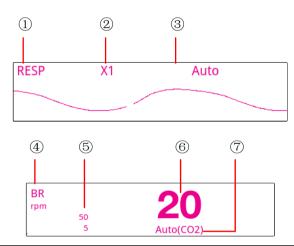
#### 3. Espansione laterale del torace

Nelle applicazioni cliniche, alcuni pazienti espandono il torace lateralmente, causando una pressione intratoracica negativa. In questi casi, è meglio posizionare i due elettrodi di monitoraggio della respirazione nella zona medio-ascellare destra e nella zona laterale sinistra del torace nel punto massimo del movimento respiratorio del paziente per ottimizzare la forma d'onda respiratoria.

NOTA

Il monitoraggio della respirazione non è adatto a pazienti con un'ampia gamma di attività, poiché ciò può causare falsi allarmi.

# 9.2 Display RESP



1	Etichetta canale	5	Limiti d'allarme
2	Acquisizione	6	Valore parametro
3	Derivazioni RESP	7	Fonte BR
4	Nome parametro & unità		

# 9.3 Impostazioni RESP

Fare clic sull'area dei parametri respiratori e aprire il menu delle impostazioni RESP.



Voce	Descrizione		
Ritardo apnea	Impostare il tempo di allarme per l'asfissia. Può essere impostato su Off, o per 20-60 secondi, 5 secondi ogni passo.		
Derivazione respirazione	Elettrodi per il monitoraggio della respirazione: I, II, Auto.		
Fonte FR	Impostare la sorgente dell'onda respiratoria: Auto, CO2, ECG		
Acquisizione	Impostare l'acquisizione dell'onda respiratoria. Più grande è l'acquisizione, maggiore è l'ampiezza della forma d'onda. È possibile selezionare: ×0,25, ×0,5, ×1, ×2, ×3, ×4, ×5		
Velocità di scansione	Impostare la velocità di scansione dell'onda respiratoria. Più grande è il valore, più veloce è la velocità di scansione e più ampia è la forma d'onda. È possibile selezionare: 6,25mm/s, 12,5mm/s, 25,0mm/s, 50mm/s		

### 9.3.1 Impostare ritardo apnea

L'allarme apnea è un allarme di livello alto utilizzato per rilevare le apnee. È possibile impostare il tempo di ritardo dell'allarme apnea dopo il quale il monitor si attiva se il paziente smette di respirare. Nel menu [**Resp**], selezionare [**Ritardo apnea**] e poi selezionare l'impostazione adeguata. Il valore di [**Ritardo apnea**] di Resp e del modulo CO<sub>2</sub> devono restare costanti tra loro.

### 9.3.2 Derivazione respirazione

Nel menu [Resp], impostare [Derivazione Respirazione] a [I], [II] o [Auto].

### 9.3.3 Impostazione fonte BR

- 1. Accedere al menu [**Resp**].
- 2. Selezionare [Fonte FR] and poi selezionare una fonte o [Auto] dall'elenco a tendina.

L'elenco a tendina mostra la fonte FR attualmente disponibile. Quando si seleziona [Auto], il sistema seleziona automaticamente la fonte FR in base alla priorità. Quando la fonte FR attuale non ha una misurazione valida, il sistema cambia automaticamente la [Fonte FR] su [Auto]. La sorgente FR ritorna alla sorgente valida se si preme il tasto di muto sulla parte anteriore del monitor durante un allarme di apnea.

Le opzioni e la descrizione delle sorgenti BR sono riportate nella tabella sottostante.

Opzione	Descrizione
Auto	La sorgente FR viene selezionata automaticamente in base alla priorità.
CO <sub>2</sub>	La sorgente FR deriva dalla misurazione di CO <sub>2</sub> .
ECG	La sorgente FR deriva dalla misura dell'impedenza respiratoria.

#### 9.3.4 Impostazione allarme

Selezionare [**Impostazione allarme**] dal menu [**Resp**]. Nel menu popup si possono impostare le proprietà di allarme per questo parametro.

# 10 Monitoraggio della SpO<sub>2</sub>

La misurazione della SpO<sub>2</sub> utilizza la pulsossimetria continua e non invasiva. Misura la lunghezza d'onda specifica della luce emessa dalla sorgente luminosa del sensore, viene assorbita dall'ossiemoglobina nel tessuto del paziente, raggiunge il flusso luminoso del fotosensore e ottiene la saturazione dell'ossigeno e la frequenza del battito. Il monitor è stato tarato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno.

La sonda SpO<sub>2</sub> e LA PROLUNGA DELLA SONDA sono apparecchi applicato di tipo BF a prova di defibrillazione.

### ⚠ AVVERTENZA

- 1) Utilizzare solo sensori di SpO2 e LA PROLUNGA DELLA SONDA specificati in questo manuale. Seguire le istruzioni per l'uso del sensore SpO2 e rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni. Prima dell'uso, l'operatore deve verificare la compatibilità tra monitor, sensore e cavo. In caso contrario, può causare lesioni accidentali.
- 2) Quando viene indicata una tendenza alla deossigenazione del paziente, i campioni di sangue devono essere analizzati da un co-ossimetro di laboratorio per comprendere completamente le condizioni del paziente.
- 3) Non utilizzare sensori di  $SpO_2$  durante la risonanza magnetica (MRI). La corrente indotta potrebbe potenzialmente causare ustioni. Il sensore può influenzare l'immagine della risonanza magnetica e l'unità di risonanza magnetica può influenzare l'accuratezza delle misurazioni ossimetriche.
- 4) Un monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati delle caratteristiche della pelle, come irritazioni, arrossamenti, vesciche o ustioni. Ispezionare il sito del sensore ogni due ore e spostare il sensore se la qualità della pelle cambia. Cambiare il sito di applicazione ogni quattro ore. Per i pazienti con scarsa circolazione sanguigna periferica o pelle sensibile, ispezionare più frequentemente il sito di applicazione del sensore.
- L'errata applicazione di una sonda con una pressione eccessiva per periodi prolungati può indurre lesioni da pressione.

#### NOTA

1) Non è possibile utilizzare apparecchiature per esami funzionali o simulatori di ossigeno nel sangue per verificare l'accuratezza del monitor  $SpO_2$  e del sensore per pulsossimetria. La loro accuratezza deve essere convalidata

da dati clinici.

- 2) Il sensore SpO<sub>2</sub> e la sua prolunga utilizzati con questo monitor sono utilizzati congiuntamente al monitor per confermare e testare la conformità alla norma ISO80601-2-61.
- 3) Se si ha bisogno di verificare il funzionamento del monitoraggio della SpO2, contattate la nostra azienda o un agente autorizzato.
- 4) Il monitor non è destinato all'uso durante il trasporto.

# 10.1 Identificare i moduli SpO<sub>2</sub>

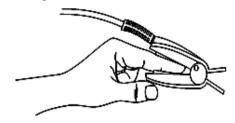
Il monitor può supportare i seguenti moduli SpO<sub>2</sub>:

Moduli  $SpO_2$  Masimo Rainbow, il monitor sarà contrassegnato con l'icona Masimo Rainbow.

# 10.2 Preparare il monitoraggio di SpO<sub>2</sub>

Prima di eseguire il monitoraggio della SpO<sub>2</sub>, selezionare il sensore di SpO<sub>2</sub> appropriato in base al tipo di modulo SpO<sub>2</sub>, al tipo di paziente e al peso (adulto, pediatrico, neonato), fare riferimento all'appendice A per i dettagli. Quindi, prima del monitoraggio, effettuare le seguenti operazioni di preparazione:

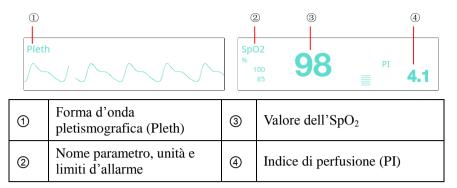
- 1. Pulire la superficie del sensore riutilizzabile.
- Pulire il sito di misurazione del paziente, come ad esempio lo smalto colorato per unghie.
- 3. Posizionare il sensore SpO<sub>2</sub> sul paziente secondo le istruzioni per il sensore dell'ossigeno del sangue.



4. Se necessario, selezionare la prolunga appropriata in base al tipo di interfaccia SpO<sub>2</sub> del modulo ossimetrico e collegarla al modulo ossimetrico.

# 10.3 Display SpO<sub>2</sub>

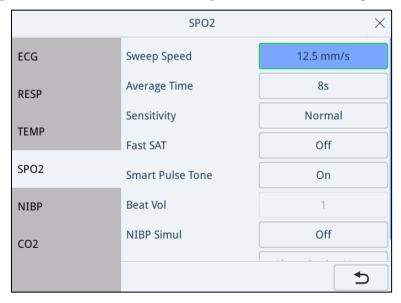
La forma d'onda dell'ossigeno nel sangue viene visualizzata come forma d'onda pletismografica e il valore ossimetrico viene visualizzato nell'area dei parametri sul lato destro della forma d'onda. Come mostrato di seguito:



- Forma d'onda pletismografica (Pleth): indicazione visiva del battito del paziente. La forma d'onda pletismografica non è normalizzata.
- Valore dell'SpO<sub>2</sub>: L'ossiemoglobina come percentuale dell'emoglobina totale.
- Indice di perfusione (PI): fornisce il valore numerico della porzione pulsatile del segnale misurato causata dalla pulsazione arteriosa. Il PI è un indicatore della forza pulsatile. Si può anche usare per valutare la qualità della misurazione di SpO<sub>2</sub>. Sopra 1 è ottimale, tra 0,3 e 1 è accettabile. Sotto 0,3 indica bassa perfusione; sarà visualizzato come "? "dietro il valore di SpO<sub>2</sub> e FC. Indica che il valore misurato di SpO<sub>2</sub> può essere impreciso. Potrebbe essere necessario regolare la sonda o selezionare un sito di perfusione migliore. Se l'ipoperfusione continua, utilizzare altri metodi per misurare la saturazione di ossigeno, se possibile.

# 10.4 Impostazioni SpO<sub>2</sub>

Cliccare l'area dei parametri per accedere al menu di impostazione di SpO<sub>2</sub>. È possibile aprire il menu di impostazione anche tramite il menu principale >> [Impostazioni della misurazione] >> [SpO<sub>2</sub>]. Come mostrato di seguito:



Voce	Descrizione
Velocità di scansione	Impostare la velocità di scansione della forma d'onda dell'ossigeno nel sangue. Più alta è la velocità, più veloce è la velocità di scansione e più ampia è la forma d'onda. È possibile selezionare: 6,25mm/s, 12,5mm/s, 25,0mm/s
Tempo medio	Tempo medio del valore: 2-4s, 4-6s, 8s, 10s, 12s, 14s, 16s
Sensibilità	Impostare la sensibilità di SpO <sub>2</sub> , si può impostare: Alta, Normale, APOD
SAT veloce	On, Off
Tono impulsi Smart	Impostare l'interruttore di abilitazione del suono dell'impulsi smart. Se è impostato su on, il volume del suono dell'impulso è coerente con il volume del QRS. Il passo diminuisce al diminuire della lettura della SpO <sub>2</sub> , aumenta all'aumentare della lettura della SpO <sub>2</sub> .
Vol Battito	Impostare volume tono degli impulsi: Off,1,2,3,4,5. È coerente con il volume del QRS
NIBP Simul	NIBP contemporaneamente: On, Off.  Se si sceglie [On], lo stato di allarme SpO <sub>2</sub> non verrà modificato durante la misurazione; se si sceglie [Off], una debole perfusione dovuta a misurazioni NIBP in corso causerà misurazioni imprecise di SpO <sub>2</sub> e farà scattare allarmi fisiologici di SpO <sub>2</sub> .

#### 10.4.1 Cambiare il tempo medio

Il valore di SpO<sub>2</sub> visualizzato sullo schermo del monitor è la media dei dati raccolti in un tempo specifico. Più breve è il tempo medio, più rapidamente il sistema di monitoraggio risponde alle variazioni del livello di saturazione dell'ossigeno del paziente. Al contrario, più lungo è il tempo medio, più lento è il sistema di monitoraggio risponde alle variazioni del livello di saturazione dell'ossigeno del paziente, ma la precisione della misurazione sarà migliorata. E l'impostazione del tempo medio non ha avuto alcun effetto sui valori dei dati della frequenza cardiaca. Per i pazienti in condizioni critiche, la scelta di un tempo medio più breve aiuterà a comprendere lo stato del paziente.

#### Per impostare il tempo medio:

• Per il modulo SpO<sub>2</sub> Masimo selezionare nel menu di impostazioni [SpO<sub>2</sub>] la voce [Tempo medio] e poi scegliere tra [2-4 s], [4-6 s], [8 s], [10 s], [12 s], [14 s] e [16 s].

## 10.4.2 (Fast SAT) SAT veloce

È possibile scegliere se attivare o disattivare la funzione Fast SAT di Masimo. Questa funzione può ottenere rapidamente i valori di misurazione dell'ossigeno nel sangue in breve tempo, e migliorerà la sensibilità di SpO<sub>2</sub>.

#### 10.4.3 Limiti d'allarme SpO<sub>2</sub>

Nel menu pop-up [SpO<sub>2</sub>] selezionare [Impostazione allarmi>>] per accedere al menu pop-up del limite d'allarme.

Voce	Descrizione	
Stato	Accendere o spegnere gli allarmi SpO <sub>2</sub> .	
Alta	Impostare il limite superiore di allarme SpO <sub>2</sub> , che può essere impostato come: 51%-100%, ma deve essere superiore al limite inferiore.	
Basso	Impostare il limite inferiore di allarme SpO <sub>2</sub> , che può essere impostato come: 50%-99%	
Priorità	Impostare la priorità dell'allarme di superamento dei limiti di ossigeno nel sangue, alta e media sono opzionali.	

#### 10.4.4 Altri allarmi

Quando il modulo non comunica con l'host entro 5 secondi, il sistema emette un messaggio di allarme tecnico medio di "Stop comunicazione SpO<sub>2</sub>".

Quando l'ossimetro non è collegato o non viene rilevato alcun problema al dito o alla sonda, il sistema emette un messaggio di allarme tecnico medio per la "Sonda di controllo SpO<sub>2</sub>".

Quando l'ossigeno nel sangue rileva che il dito non ha ancora pulsato, nell'area della forma d'onda viene visualizzato il messaggio "Ricerca impulso SpO<sub>2</sub>".

Quando il tempo di ricerca dell'impulso è superiore a 1 minuto, nell'area della forma d'onda viene visualizzato il messaggio "Tempo di ricerca impulso SpO<sub>2</sub> troppo lungo".

#### 10.5 Limiti di misurazione

Se si dubita della SpO<sub>2</sub> misurata, controllare prima i segni vitali del paziente. Quindi controllare il monitor e il sensore SpO<sub>2</sub>. I seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione:

- Luce ambiente
- Movimento fisico (movimento paziente e imposto)
- Esame diagnostico
- Bassa perfusione
- Interferenze elettromagnetiche, come l'ambiente di risonanza magnetica

- Unità di elettrochirurgia
- Emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina (COHb) e la metemoglobina (MetHb)
- Presenza di alcuni coloranti, come il metilene e il carminio indaco
- Posizionamento inappropriato del sensore SpO<sub>2</sub> o uso di un sensore SpO<sub>2</sub> non corretto
- Goccia di flusso sanguigno arterioso a livello non misurabile causata da shock, anemia, bassa temperatura o vasocostrittore.

## 10.6 Ritardo d'allarme SpO<sub>2</sub>

C'è un ritardo tra un evento fisiologico nel sito di misurazione e il corrispondente allarme sul monitor. Questo ritardo ha due componenti:

- 1. Il tempo che intercorre tra il verificarsi dell'evento fisiologico e quando questo evento è rappresentato dai valori numerici visualizzati. Questo ritardo dipende dal tempo di elaborazione algoritmica e dall'impostazione della sensibilità. Più bassa è la sensibilità configurata, più lungo è il tempo necessario affinché i valori numerici riflettano l'evento fisiologico.
- 2. Il tempo tra i valori numerici visualizzati che superano un limite di allarme e l'indicazione di allarme sul monitor. Questo ritardo è la combinazione del ritardo di allarme configurato più il ritardo generale del sistema.

Il ritardo della condizione di allarme e il ritardo della generazione del segnale di allarme non hanno alcun effetto sui valori di SpO2 e PR.

#### 10.7 Informazioni Masimo



#### Brevetti Masimo

Questo dispositivo è coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi: 5,758,644, 6,011,986, 6,699,194, 7,215,986, 7,254,433, 7,530,955 e altri brevetti applicabili elencati al seguente indirizzo: www.masimo.com/patents.htm.

#### 2. Nessuna licenza implicita

Il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non comporta alcuna licenza espressa o implicita di utilizzo del dispositivo con sensori o cavi non autorizzati che, da soli o in combinazione con questo dispositivo, rientrerebbero nell'ambito di uno o più brevetti relativi a questo dispositivo.

# 11 Monitoraggio dell'NIBP

Il monitor adotta il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna non invasiva, ovvero l'NIBP. Questo metodo è adatto per pazienti adulti e pediatrici, non può essere usato per misurazioni di pazienti neonatali. Inoltre non è destinato all'uso con pazienti in gravidanza, comprese le pazienti con preeclampsia. Il metodo oscillometrico misura l'ampiezza della vibrazione della pressione del bracciale e la variazione della pressione sanguigna fa vibrare il bracciale. Quando l'ampiezza è massima, la pressione del bracciale corrispondente è la pressione media. Dopo la misurazione della pressione media, le pressioni sistolica e diastolica possono essere calcolate con un algoritmo.

I bracciali NIBP e i loro tubi di collegamento sono apparecchi applicati di tipo BF a prova di defibrillazione. Come specificato dalla norma IEC 60601-2-30/EN60601-2-30, la misura dell'NIBP può essere eseguita durante l'elettrochirurgia e la scarica del defibrillatore.

La misurazione NIBP applicherà la pressione alla porzione di misurazione del paziente attraverso il gonfiaggio del bracciale, e il medico dovrà determinare se il paziente è idoneo per le misurazioni NIBP in base alle condizioni effettive del paziente.

# AVVERTENZA

- Non installare un bracciale su un arto con una trasfusione venosa o un catetere. Quando il bracciale viene gonfiato per rallentare o bloccare la trasfusione, può causare danni al tessuto circostante.
- 2) Le misurazioni dell'NIBP non devono essere effettuate in pazienti con malattia falciforme e con lesioni cutanee o che si prevede possano essere danneggiate.
- 3) Per i pazienti con coagulopatia grave, decidere se eseguire la misurazione automatica della pressione sanguigna in base alla valutazione clinica, poiché vi è rischio di ematoma nella frizione tra l'arto e il bracciale.
- 4) Non posizionare il bracciale sulla ferita, poiché ciò potrebbe causare ulteriori lesioni.
- 5) Misurazioni troppo frequenti possono danneggiare il paziente a causa dell'interferenza del flusso sanguigno.
- 6) Non posizionare il bracciale sul braccio sul lato dell'operazione di taglio della mammella.
- 7) Non applicare il bracciale e la sua pressurizzazione su un arto in cui sia presente un accesso o una terapia intravascolare, o uno shunt arterio-venoso (A-V), a causa di un'interferenza temporanea al flusso sanguigno e che potrebbe causare lesioni al paziente.
- 8) La pressurizzazione del bracciale può temporaneamente causare la perdita di funzione delle APPARECCHIATURE di monitoraggio utilizzate contemporaneamente sullo stesso

arto.

- 9) Il tubo di gonfiaggio che collega il bracciale e il monitor non deve essere ostruito e non deve rimanere impigliato. Altrimenti può causare l'effetto dell'interferenza del flusso sanguigno e le conseguenti lesioni dannose per il paziente.
- 10) Le misurazioni continue non invasive della pressione sanguigna possono causare porpura trombotica, ischemia e neuropatia nell'arto con il bracciale. Ispezionare regolarmente il sito di applicazione per garantire la qualità della superficie cutanea e ispezionare l'estremità dell'arto con il bracciale per verificare che il colore, il calore e la sensibilità siano normali. Se si verifica una qualsiasi anomalia, spostare il bracciale in un'altra zona o arrestare immediatamente le misurazioni della pressione sanguigna.
- Le prestazioni del sistema di monitoraggio paziente possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudine estreme.
- 12) Non è destinato all'uso con pazienti in gravidanza, comprese le pazienti con preeclampsia.

#### NOTA

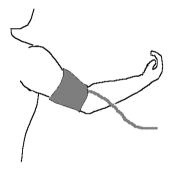
- 1) Qualsiasi lettura della PRESSIONE SANGUIGNA può essere influenzata dall'area di misurazione, dalla posizione del PAZIENTE (in piedi, seduto, sdraiato), dall'esercizio fisico o dalle condizioni fisiologiche del PAZIENTE. In caso di dubbi sull'accuratezza dei risultati delle misurazioni, si prega di controllare il collegamento dell'apparecchio al paziente secondo le procedure di misurazione, quindi controllare i segni vitali del paziente in altri modi e verificare che la funzione del sistema di monitoraggio e gli accessori siano intatti.
- 2) Il tipo di paziente deve essere confermato prima della misurazione.
- 3) Le misurazioni NIBP sono adatte per l'uso in presenza di elettrochirurgia e di scariche del defibrillatore.
- 4) Si prega di disinfettare il bracciale e i tubi NIBP prima delle misurazioni NIBP secondo le procedure di disinfezione indicate dall'ospedale e di pulirli prima della disinfezione.
- 5) Il monitor non è destinato all'uso durante il trasporto.
- 6) La modalità d'esame del Manometro può essere utilizzata per verificare la taratura dello SFIGMOMANOMETRO AUTOMATICO, ma gli operatori non possono accedervi, e solo la nostra azienda e il distributore autorizzato possono verificarlo.

7) Quando i valori delle misurazioni dell'NIBP superano gli intervalli di misurazione NIBP presenti nel capitolo B.6.3, il monitor genererà un allarme di tecnologia medio e si visualizzerà il messaggio Misurazione NIBP oltre il range).

#### 11.1 Procedure di misurazione

Prima di misurare l'NIBP (inclusa l'ipertensione), effettuare le seguenti operazioni in anticipo:

- 1. Assicurarsi che il paziente sia nella giusta posizione in condizioni d'uso normali, tra cui:
- Comodamente seduto o sdraiato, con le gambe non incrociate;
- Piedi piatti a terra;
- Schiena e braccio sostenuti;
- Al centro del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore:
- Durante la misurazione, rilassarsi il più possibile, senza parlare né esercitare pressioni esterne contro il bracciale.
- 2. Accendere il monitor e collegare correttamente il bracciale per la pressione sanguigna.



- Selezionare la misura corretta del bracciale e assicurarsi che l'airbag non sia piegato e attorcigliato.
- Si prega di selezionare il bracciale appropriato in base alla circonferenza del braccio del paziente (Farriferimento all'allegato A elenco di accessori).
   Se il bracciale non è selezionato correttamente o l'airbag è attorcigliato, il risultato della misurazione sarà impreciso.
- 3. Avvolgere il bracciale attorno all'arto del paziente allo stesso livello del cuore del paziente.
- Posizionare il segno  $\Phi$  sul bracciale in posizione arteriosa e verificare che il bracciale non sia troppo stretto, altrimenti può causare scolorimento o

addirittura ischemia. Il bordo del bracciale deve trovarsi all'interno del logo, altrimenti il bracciale deve essere sostituito.

- Collegare il bracciale al tubo di gonfiaggio per evitare di schiacciarlo e assicurarsi che il tubo non sia ostruito.
- 4. Controllare se il tipo di paziente è selezionato in modo appropriato.
- 5. Selezionare un modo di misurazione nel menu Impostazioni NIBP. Fare riferimento alla sezione Prompt di Funzionamento per i dettagli.
- 6. Premere il pulsante sul pannello frontale per avviare una misurazione. (Durante la misurazione NIBP, la regolazione del tasso di riduzione della pressione è automaticamente controllato da un software senza bisogno dell'operatore.)
- 7. Attendere la prima lettura.
- Si raccomanda di aspettare 5 minuti prima della prima lettura.
- L'operatore dovrebbe stare di fronte all'apparecchiatura in uso normale.

#### 11.2 Limiti di misurazione

Secondo il principio di misurazione del metodo di oscillazione, è necessario misurare un'onda d'impulso regolare generata dalla pressione arteriosa. Quando le condizioni del paziente sono difficili da impiegare o non possono essere rilevate, il valore misurato in questo momento è inaffidabile e il tempo di misurazione della pressione aumenta. Le misurazioni della pressione arteriosa NIBP non sono adatte alle seguenti situazioni:

- Limiti della frequenza cardiaca: La misurazione della pressione sanguigna non può essere eseguita quando la frequenza cardiaca è inferiore a 40 bpm e superiore a 240 bpm.
- Macchina cardiopolmonare: Se il paziente utilizza una macchina cuore-polmone, le misurazioni non verranno effettuate.
- Movimento del paziente: Se il paziente effettua un movimento eccessivo o
  continuo, tremore o convulsione, la misurazione non può essere eseguita, il
  risultato della misurazione sarà inaffidabile e il tempo di misurazione sarà
  prolungato.
- Pazienti con aritmia: come i battiti atriali, i battiti prematuri ventricolari, la fibrillazione atriale
- Pazienti con arteriosclerosi, scarsa perfusione, diabete, età, gravidanza, preeclampsia, malattie renali, movimento del PAZIENTE, tremore, brividi.
- Pazienti con grave shock o ipotermia.
- Pazienti con rapide variazioni nella pressione sanguigna.
- Pazienti obesi, dove uno spesso strato di grasso che circonda un arto smorza le oscillazioni provenienti dall'arteria.

#### 11.3 Mmodalità di misurazione

La modalità di misurazione si suddivide in manuale e automatica:

- Manuale: misurazione su richiesta.
- Automatica: misurazioni ripetute secondo gli intervalli impostati.

#### 11.3.1 Manuale

È possibile avviare o arrestare rapidamente le misurazioni della NIBP utilizzando il pulsante sul lato destro dello schermo.

#### 11.3.2 Automatica

- 1. Fare clic sull'area dei parametri di misurazione della NIBP per accedere al menu di impostazione [NIBP], oppure accedere al menu tramite il menu principale >> [Impostazioni di misurazione] >> [Impostazioni NIBP>>].
- 2. Impostare [Modalità di Misurazione] su [Automatica] e impostare [Intervallo Automatico] sull'intervallo di tempo che si desidera misurare.
- 3. Avviare manualmente la prima misurazione. Al termine della misurazione, il monitor avvia automaticamente la misurazione secondo il tempo impostato.

#### 11.3.3 Inizio misurazione STAT

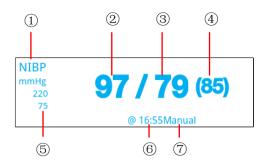
- 1. Tenere premuto il tasto [**NIBP**] sul pannello frontale per più di 2 secondi, oppure selezionare [**Iniziare STAT**] nel menu di impostazione [**NIBP**].
- 2. La modalità STAT avvia 5 minuti di misurazioni NIBP continue e automatiche. Dopo 5 minuti, si verifica l'uscita automatica dalla misurazione continua.



Le misurazioni continue non invasive della pressione sanguigna possono causare porpura trombotica, ischemia e neuropatia nell'arto con il bracciale. Ispezionare regolarmente il sito di applicazione per garantire la qualità della superficie cutanea e ispezionare l'estremità dell'arto con il bracciale per verificare che il colore, il calore e la sensibilità siano normali. Se si verifica una qualsiasi anomalia, spostare il bracciale in un'altra zona o arrestare immediatamente le misurazioni della pressione sanguigna.

## 11.4 Display NIBP

Il display NIBP mostra solo i campi numerici come segue. Il vostro display può essere configurato in modo da avere un aspetto leggermente diverso. Come mostrato di seguito:



1	Nome del parametro & unità (mmHg o kPa)	(5)	Limiti d'allarme
2	Pressione sistolica	6	Tempo di misurazione
3	Pressione diastolica	7	Modalità di misurazione
4	Pressione media ottenuta dopo la misurazione		

Se il valore misurato supera il limite di allarme e viene generato un allarme, il valore di superamento lampeggia.

Se la misurazione fallisce o il valore misurato è fuori dal limite, viene visualizzato come "Errore di misurazione", e poi visualizzato come "---".

Se durante la misurazione questa viene interrotta manualmente, viene visualizzato l'ultimo valore misurato.

# 11.5 Impostazioni NIBP

Selezionando la finestra dei parametri NIBP si accede al menu di impostazione [**NIBP**]. Come mostrato di seguito:



Nella finestra di impostazione è possibile impostare:

- Modalità di misurazione: Automatica / Manuale
- Intervallo automatico: l'intervallo tra le misurazioni automatiche
- Può essere impostato a 2,5, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 o 120 minuti. Il valore predefinito è di 30 minuti.
- Tono Completo NIBP: On/Off.
- Bracciale iniziale NIBP: il valore della pressione di gonfiaggio iniziale, che varia a seconda del tipo di paziente. Per i pazienti adulti il valore predefinito è di 160mmHg. Per quelli pediatrici è 120mmHg.
- STAT: avviare o fermare la misurazione STAT.
- Misurazione supplementare NIBP: On/Off.
- È possibile accedere alla finestra di impostazione dell'allarme.

#### 11.5.1 Impostazioni Allarme

Fare clic sull'area di visualizzazione dei parametri di misurazione NIBP, inserire le impostazioni [NIBP], quindi selezionare la voce [Impostazione Allarmi>>] per impostare le impostazioni relative all'allarme: stato, limiti superiore e inferiore e priorità dell'allarme.

I limiti di allarme NIBP sono suddivisi in limiti superiori e inferiori di pressione sistolica, limiti superiori e inferiori di pressione diastolica e limiti superiori e inferiori di pressione media, nonché le loro impostazioni di priorità.

Vedere l'appendice per la gamma dei parametri di allarme.

# 12 Monitoraggio TEMP

Per la misurazione della temperatura corporea si utilizza il metodo a termistore. Il principio di misurazione è che il valore della resistenza del termistore cambia al variare della temperatura, e il valore della temperatura viene calcolato misurando la quantità di variazione della resistenza.

Il monitor può essere utilizzato per misurare la temperatura della superficie cutanea e rettale, del paziente e può supportare la misurazione e il calcolo della temperatura e della differenza di temperatura dei due canali.

I cavi dei sensori TEMP sono apparecchio applicato di tipo BF a prova di defibrillazione.

# AVVERTENZA

- 1) La modalità di funzionamento della sonda di temperatura è diretta.
- 2) Prima di iniziare il monitoraggio, controllare se il cavo della sonda è normale. Scollegare il cavo della sonda di temperatura dalla presa. Sullo schermo può essere visualizzato il messaggio "sensore T1/T2 off" e far scattare un allarme.
- 3) Maneggiare con cura la sonda di temperatura e il cavo e non avvolgerlo troppo stretto per evitare di danneggiare il cavo e il sensore.
- 4) Eseguire una taratura della temperatura almeno ogni due anni. Per effettuare questa operazione, si prega di contattare il produttore.
- 5) Prima di iniziare il monitoraggio, si prega di controllare se la temperatura ambientale è compresa tra 5-40°C, altrimenti il sensore TEMP viene fatto funzionare in condizioni anomale che possono condizionare la precisione della misurazione TEMP.

#### NOTA

- Questo monitor è dotato di sonde di misurazione della temperatura corporea superficiale e intracavitaria. Si prega di selezionare la sonda di temperatura corporea appropriata in base al tipo di paziente e ai requisiti di misurazione.
- 2) La temperatura del sito corporeo di riferimento è la stessa della temperatura del sito di misurazione.

3) Quando i valori di misurazione TEMP superano gli intervalli di misurazione TEMP del capitolo B.6.5, il monitor genererà un allarme di tecnologia media e verrà mostrato il messaggio "TEMP Fuori dall'Intervallo", e "---" senza visualizzare i valori di misurazione.

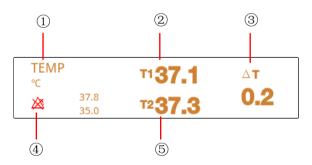
# 12.1 Preparare il monitoraggio TEMP

Per utilizzare il dispositivo di monitoraggio per il monitoraggio della temperatura, seguire questi passi:

- 1. Selezionare la sonda di temperatura appropriata in base al tipo di paziente e alla posizione di misurazione.
- 2. Inserire la sonda nei connettori T1 e T2 sul pannello laterale sinistro del monitor.
- 3. Se si utilizza una sonda monouso, collegare la sonda al cavo di prolunga della sonda e collegare il cavo di prolunga al monitor.
- 4. Posizionare correttamente la sonda di temperatura sul sito di misurazione del paziente.
- 5. Confermare che le impostazioni di allarme siano valide per il paziente attuale.

# 12.2 Display TEMP

L'area dei parametri TEMP visualizza il seguente grafico che mostra la temperatura dei canali T1 e T2 e la loro differenza di temperatura  $\Delta T$ .



1	Nome parametro e unità	4	Stato dell'allarme
2	Valore di T1	(5)	Valore di T2
3	Valore di ΔT		

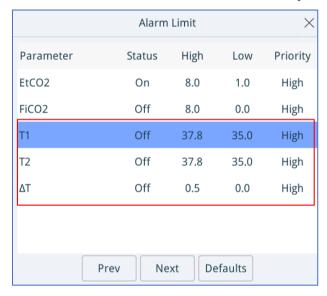
# 12.3 Impostazioni TEMP

#### 12.3.1 Impostare l'unità di temperatura

Il monitoraggio TEMP supporta sia le unità di temperatura °C sia °F, si può andare nel **Menu principale>>>[Manutenzione]** >> [**Sistema di Manutenzione del Monitor**]>>[**Unità**], modificare l'unità di temperatura e riselezionare °C o °F.

#### 12.3.2 Impostazioni Allarme

Cliccare l'area dei parametri TEMP per accedere alle impostazioni [**TEMP**], selezionare [**Impostazione Allarme**]>> per accedere al menu, è possibile impostare il livello di allarme, lo stato di allarme e i limiti superiore ed inferiore di allarme del canale T1, del canale T2 e della differenza di temperatura  $\Delta T$ .



Per le impostazioni predefinite dell'allarme di temperatura del sistema, consultare la seguente tabella:

Tabella 12-1 Valore predefinito in °C

Voci	stato	Tipo di paziente	Impostazioni predefinite	Disposizione dei limiti	Priorità impostazio ni predefinite
			Bassa: 35,0 ℃	Bassa: 0-49,9 ℃	
T1,	()TT		Alta: 37,8 °C	Alta : 0,1-50,0°C	A 14 -
T2			Bassa: 35,0 ℃	Bassa: 0-49,9 ℃	Alta
		Pediatrici	Alta : 37,8 ℃	Alta : 0,1-50,0℃	

		Neonatali	Bassa: 35,0 °C Alta : 37,8 °C	Bassa: 0-49,9 °C Alta : 0,1-50,0°C	
		Adulti	Bassa: 0,0 °C Alta : 0,5 °C	Bassa : 0-4,9 °C Alta : 0,1-5,0°C	
ΔТ	Off	Pediatrici	Bassa: 0,0 °C Alta : 0,5 °C	Bassa : 0-4,9 °C Alta : 0,1-5,0°C	Alta
		Neonatali	Bassa: 0,0 ℃ Alta: 0,5 ℃	Bassa : 0-4,9 °C Alta : 0,1-5,0°C	

Tabella 12-2 Valore predefinito in °F

Voci	stato	Tipo di paziente	Impostazioni predefinite	Disposizione dei limiti	Priorità impostazi oni predefinite
		Adulti	Bassa : 95,0 °F Alta : 100,0°F	Bassa: 32,0-121,9°F Alta: 32,1-122,0°F	
T1, T2	Off	Pediatrici	Bassa : 95,0 °F Alta : 100,0°F	Bassa: 32,0-121,9°F Alta: 32,1-122,0°F	Alta
		Neonatali	Bassa : 95,0 °F Alta : 100,0°F	Bassa: 32,0-121,9°F Alta: 32,1-122,0°F	
		Adulti	Bassa: 0,0 °F Alta: 0,9 °F	Bassa: 0,0-8,8 °F Alta: 0,1-8,9 °F	
$\triangle T$	Off	Pediatrici	Bassa: 0,0 °F Alta: 0,9 °F	Bassa: 0,0-8,8 °F Alta: 0,1-8,9 °F	Alta
		Neonatali	Bassa: 0,0 °F Alta: 0,9 °F	Bassa: 0,0-8,8 °F Alta: 0,1-8,9 °F	

# 13 Monitoraggio della CO2

Il monitor utilizza l'analisi a infrarossi per misurare la concentrazione di  $CO_2$  nel circuito respiratorio del paziente. Il principio si basa sul fatto che le molecole di  $CO_2$  possono assorbire l'energia della luce infrarossa ad una specifica lunghezza d'onda (4,2µm), e la quantità di energia assorbita è correlata alla concentrazione di  $CO_2$ . Quando la luce infrarossa penetra nel campione di gas contenente  $CO_2$ , parte dell'energia sarà assorbita dal  $CO_2$  nel gas, e il foto-rilevatore viene utilizzato per misurare l'energia rimanente della luce infrarossa sull'altro lato della sorgente di luce infrarossa. La misurazione di  $CO_2$  si basa sulla luce assorbita. Per determinare la concentrazione di  $CO_2$  in questo momento si utilizza una dimensione forte, e la frequenza respiratoria, le concentrazioni di  $CO_2$  inalate ed espirate vengono calcolate in base alla rilevazione della forma d'onda di  $CO_2$ .

Esistono due metodi per misurare il CO<sub>2</sub> nelle vie aeree del paziente: Mainstream e sidestream.

- La misurazione Mainstream utilizza un sensore di CO<sub>2</sub> collegato a un adattatore per le vie aeree direttamente inserito nel sistema respiratorio del paziente.
- I campioni di misurazione Sidestream misurano il gas espirato del paziente a un flusso di campione costante dalle vie aeree del paziente e lo analizza con un sensore di CO<sub>2</sub> integrato nel monitor.

Il monitor supporta i moduli CO<sub>2</sub> mainstream e sidestream di Masimo. La misurazione fornisce:

- Il valore di CO<sub>2</sub> di fine espirazione (EtCO2): La più alta concentrazione di CO<sub>2</sub> durante un ciclo di respirazione con una funzione di peso applicata per favorire i valori più vicini alla fine del ciclo.
- Frazione di CO<sub>2</sub> inspirata (FiCO<sub>2</sub>): il più piccolo valore di CO<sub>2</sub> misurato durante l'inspirazione.
- Tasso di respirazione delle vie aeree (AWRR): il numero di respiri al minuto, calcolato in base alla forma d'onda di CO<sub>2</sub>.

L'adattatore per le vie aeree a CO2,la linea di campionamento, la cannula e la mascherina sono apparecchi applicati di tipo BF a prova di defibrillazione.

$\triangle$
<b>AVVERTENZA</b>

- 1) Controllare il connettore delle vie aeree prima dell'uso. Se il connettore delle vie aeree è danneggiato, sostituirlo il prima possibile.
- 2) Il monitor non è destinato al trattamento di bambini o al trattamento di donne incinte o che allattano.

NOTA

 Quando sullo schermo viene visualizzato "preparazione del sensore di CO<sub>2</sub>", il modulo si trova nello stato di misurazione quasi di precisione, e la misurazione può essere eseguita in

- questo momento, ma l'accuratezza è bassa. Una volta terminata la preparazione, il modulo  $CO_2$  può entrare in modalità di misurazione di piena precisione.
- La preparazione del sensore Masimo deve attendere 10 secondi.
- 3) Il modulo CO<sub>2</sub> è tarato in fabbrica in modo permanente e non richiede una taratura di routine da parte dell'utente. E per garantire un'elevata precisione delle misurazioni di CO<sub>2</sub>, si dovrebbero seguire le raccomandazioni del capitolo 13.6 sull'azzeramento.
- La batteria può mantenere il normale funzionamento prima della perdita di potenza, e la precisione può soddisfare i requisiti.
- 5) Il monitor non è destinato all'uso durante il trasporto.
- 6) Per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri, come i fluidi accumulati, i gas di taratura, i gas campionati, ove non diversamente specificato, seguire le normative locali relative allo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.
- 7) Impostare la Modalità di Misurazione sulla Modalità Standby quando il modulo non è in uso.
- 8) Impostare la modalità Standby su Modalità di Misurazione prima dell'utilizzo.

# 13.1 Collegamento modulo CO<sub>2</sub> mainstream

La sonda IRMA mainstream multigas è destinata ad essere collegata ad altri dispositivi medici per la visualizzazione in tempo reale dei dati di monitoraggio di  $CO_2$  e dei dati di monitoraggio derivati.

È destinato ad essere collegato ad un circuito respiratorio del paziente per il monitoraggio dei gas inspirati/espirati durante l'anestesia, la convalescenza e le cure respiratorie. Può essere utilizzato nella sala operatoria, nell'unità di terapia intensiva, nella stanza del paziente e nelle impostazioni di medicina d'urgenza per pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

Non è destinato ad essere utilizzato come unico mezzo per il monitoraggio di un paziente. Deve essere sempre utilizzato in combinazione con altri dispositivi di monitoraggio dei segni vitali e/o con le opinioni di professionisti sulla condizione del paziente. La sonda IRMA è destinata ad essere utilizzata esclusivamente da personale sanitario formato e autorizzato.

#### 13.1.1 Avvertenze e note

Comprese le seguenti avvertenze:

# 

- 1) Gli adattatori monouso per le vie aeree IRMA non devono essere riutilizzati, il riutilizzo dell'adattatore monouso può causare infezioni crociate.
- 2) Gli adattatori per le vie aeree utilizzati devono essere smaltiti in conformità con le normative locali per i rifiuti sanitari.
- 3) Non utilizzare l'adattatore per vie aeree IRMA per paziente adulto/pediatrico con i neonati poiché l'adattatore aggiunge 6 ml di spazio morto al circuito del paziente.
- Non utilizzare l'adattatore per le vie aeree IRMA per neonato con pazienti adulti, poiché ciò potrebbe causare un'eccessiva resistenza al flusso.
- 5) Le misurazioni possono essere influenzate dalle apparecchiature di comunicazione mobili e RF. Si deve garantire che la sonda IRMA sia utilizzata nell'ambiente elettromagnetico specificato in questo manuale.
- 6) Non posizionare l'adattatore per le vie aeree IRMA tra il tubo endotracheale e un gomito, in quanto ciò potrebbe consentire alle secrezioni del paziente di bloccare le finestre dell'adattatore e causare un funzionamento non corretto.



- 7) Per evitare che secrezioni e umidità si depositino sulle finestre, posizionare sempre la sonda IRMA in posizione verticale con il LED rivolto verso l'alto.
- 8) Non utilizzare l'adattatore per le vie aeree IRMA con inalatori dosatori o farmaci nebulizzati, poiché ciò potrebbe influire sulla trasmissione della luce delle finestre dell'adattatore per le vie aeree.
- 9) La sonda IRMA intesa solo come accessorio nella valutazione del paziente. Deve essere usata insieme ad altre valutazioni di segni e sintomi clinici.
- 10) L'errato azzeramento della sonda provoca false letture di gas.
- 11) Sostituire l'adattatore se all'interno dell'adattatore per le

- vie respiratorie si verifica un fenomeno di rainout/condensazione.
- 12) La sonda IRMA non è intesa per stare a contatto con il paziente.
- 13) Gli analizzatori di gas sidestream IRMA non sono progettati per ambienti MRI. Durante la scansione MRI, il monitor deve essere posizionato fuori dalla suite MRI.

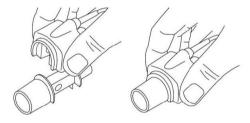
#### NOTA

- 1) Non sterilizzare o immergere mai la sonda IRMA in un liquido. L'adattatore per le vie aeree IRMA non è un dispositivo sterile. Non sterilizzarlo in autoclave o causerà danni all'apparecchiatura.
- 2) Non applicare tensione al cavo della sonda.

#### 13.1.2 Istruzioni di montaggio del sistema

#### Impostazione:

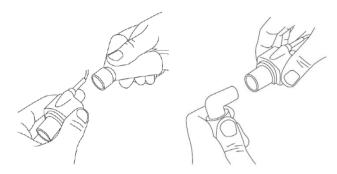
- 1. Inserire il connettore IRMA nell'interfaccia CO<sub>2</sub> del monitor.
- 2. Agganciare la sonda IRMA sulla parte superiore dell'adattatore per le vie aeree IRMA. Scatterà in posizione una volta inserito correttamente.



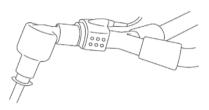
3. Un LED verde indica che la sonda IRMA è pronta per l'uso.



- 4. Collegare il connettore maschio da 15 mm per l'adattatore per le vie aeree IRMA al pezzo a Y del circuito di respirazione.
- 5. Collegare il connettore femmina da 15 mm per l'adattatore per le vie aeree IRMA al tubo endotracheale del paziente.



6. In alternativa, collegare un HME (scambiatore di calore-umidità) tra il tubo endotracheale del paziente e la sonda IRMA. Posizionare un HME davanti alla sonda IRMA per proteggere l'adattatore per le vie aeree dalle secrezioni e dagli effetti del vapore acqueo evitando così di dover cambiare l'adattatore. Consente il libero posizionamento anche della sonda IRMA.



7. Tranne nei casi in cui la sonda IRMA è protetta con un HME, posizionare questa sempre con il LED di stato rivolto verso l'alto.



Posizionamento della sonda IRMA

Quando si collega la sonda IRMA a un circuito per paziente pediatrico, è importante evitare un contatto diretto tra la sonda e il corpo del bambino.

Se, per qualsiasi motivo, la sonda IRMA è a diretto contatto con una parte del corpo del bambino, deve essere posizionato del materiale isolante tra questa e il corpo.

AVVERTENZA	La sonda IRMA non è intesa per stare a contatto con il paziente.
------------	--

## 13.1.3 Controllo prima dell'uso

.

- Prima di collegare l'adattatore per le vie aeree IRMA al circuito di respirazione, controllare la calibrazione di O2 verificandone la corretta lettura sul monitor (21%).
- Verificare sempre le letture del gas e le forme d'onda sul monitor prima di collegare l'adattatore per le vie aeree al circuito del paziente.
- Eseguire il controllo della luminosità del circuito del paziente con la sonda IRMA fissata a scatto sull'adattatore per le vie aeree IRMA.

# 13.2 Collegamento modulo CO2 sidestream

Il modulo CO2 ISA sidestream può essere utilizzato per monitorare pazienti adulti, bambini e neonati intubati e autonomi nel respiro.

Il processo di analisi del gas ISA consiste nel misurare continuamente il flusso d'aria e il tasso di assorbimento degli infrarossi attraverso lo spettrometro a infrarossi. Il componente principale dell'analizzatore di gas ISA è lo spettrometro SIGMA, che utilizza una sorgente a infrarossi a banda larga proprietaria per trasmettere la luce in un campione di gas. Un filtro a banda stretta intercetta il percorso della luce prima di raggiungere il campione di gas, consentendo il passaggio solo della luce corrispondente al picco della lunghezza d'onda selezionata del gas misurato. All'altra estremità del percorso della luce, il sensore rileva la luce che non viene assorbita dal gas.

#### 13.2.1 Avvertenze e note

# AVVERTENZA

- Inserire con cura la linea di campionamento per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento del paziente.
- 2) Non riutilizzare linee di campionamento monouso. Il riutilizzo di adattatori monouso può causare infezioni incrociate.
- 3) Non alimentare il monitor/ISA con la linea di campionamento perché quest'ultima potrebbe disconnettersi causando la caduta del monitor/ISA sul paziente.
- 4) Le linee di campionamento monouso usate devono essere smaltite in conformità con le normative locali per i rifiuti sanitari.
- 5) Non usare configurazioni della linea di campionamento del tipo adulto/pediatrico su neonati, perché si potrebbe aggiungere spazio morto al circuito del paziente.
- 6) Non usare configurazioni della linea di campionamento di tipo pediatrico con adulti, perché si potrebbe causare un'eccessiva resistenza al flusso.
- 7) Non usare l'analizzatore di gas sidestream ISA con inalatori

- a dosaggio misurato o farmaci nebulizzati perché si potrebbe ostruire il filtro antibatterico.
- 8) Verificare che il flusso del campione di gas non sia troppo elevato per la categoria di pazienti attualmente in cura.
- 9) La linea di campionamento Nomoline e le sue interfacce sono dispositivi non sterili. Per evitare danni, non sterilizzare in autoclave alcuna parte della linea di campionamento.
- 10) Non sterilizzare né immergere mai in liquido l'analizzatore di gas sidestream ISA.
- 11) Le misurazioni possono essere influenzate dalle apparecchiature di comunicazione mobili e RF. Assicurarsi che l'analizzatore di gas sidestream ISA sia utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nel presente manuale.
- 12) L'analizzatore di gas sidestream ISA è inteso solo come accessorio per la valutazione del paziente. Deve essere usata insieme ad altre valutazioni di segni e sintomi clinici.
- 13) Sostituire la linea di campionamento se il connettore di ingresso della stessa inizia a lampeggiare in rosso o viene visualizzato un messaggio di occlusione Nomoline sull'host.
- 14) Non è consentito apportare modifiche alla presente apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. Se l'apparecchiatura viene modificata, è necessario condurre ispezioni e prove adeguate a garantirne il funzionamento sicuro e continuo.
- 15) Gli analizzatori di gas sidestream ISA non sono progettati per ambienti MRI. Durante la scansione MRI, il monitor deve essere posizionato fuori dalla suite MRI.
- 16) L'uso di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza in prossimità del monitor/ISA può produrre interferenze e causare misurazioni errate.
- 17) Non usare il raffreddamento dell'ambiente esterno del dispositivo ISA.
- 18) Non applicare una pressione negativa a Nomoline (ad es. con una siringa) per rimuovere l'acqua di condensa.
- 19) Una pressione positiva o negativa elevata nel circuito del paziente potrebbe influenzare il flusso del campione.
- 20) Una forte pressione di aspirazione di evacuazione potrebbe influire sul flusso del campione.
- 21) I gas di scarico devono essere collegati a un sistema di

evacuazione in modo da non consentire loro di ritornare nel sistema di respirazione .

22) Non sistemare l'analizzatore di gas ISA in alcuna posizione che potrebbe causarne la caduta sul paziente.

#### NOTA

- 1) L'analizzatore "plug-in and measure" ISA deve essere montato in sicurezza per evitare il rischio di danni.
- 2) Non applicare tensione al cavo dell'analizzatore di gas sidestream ISA.
- 3) Non utilizzare l'analizzatore di gas sidestream ISA al di fuori dell'intervallo della temperatura operativa specificata.

#### 13.2.2 Impostazione del sistema dell'analizzatore

Se si utilizza una misurazione sidestream, osservare la seguente procedura:

- 1. Collegare il cavo di interfaccia dell'analizzatore ISA al monitor.
- 2. Collegare una linea di campionamento Nomoline al connettore di ingresso dell'analizzatore ISA.
- 3. Collegare la porta di scarico del campione di gas a un sistema di evacuazione.



- 4. Accendere il monitor.
- 5. Un LED verde indica che l'analizzatore di gas ISA è pronto per l'uso.
- 6. Eseguire un controllo prima dell'uso.

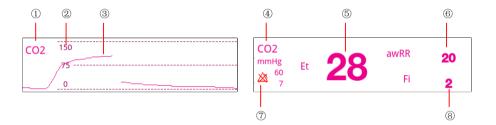
#### 13.2.3 Controllo prima dell'uso

Prima di collegare la linea di campionamento Nomoline al circuito respiratorio, procedere come segue:

 Collegare la linea di campionamento al connettore di ingresso del gas ISA (LEGI).

- 2. Verificare che LEGI presenti una spia verde fissa (che indica che il sistema è OK).
- 3. Respirare nella linea di campionamento e verificare che le forme d'onda e i valori di CO2 validi vengano visualizzati sul monitor.
- 4. Occludere la linea di campionamento con la punta del dito e attendere 10 secondi.
- 5. Controllare che venga visualizzato un allarme di occlusione e che LEGI presenti una luce rossa lampeggiante.
- 6. Se applicabile: eseguire un controllo di tenuta del circuito del paziente con la linea di campionatura collegata.

# 13.3 Display CO2



1	Nome parametro	(5)	Valore dell'EtCO2
2	Scala	6	Valore di AWRR
3	Forma d'onda	7	Stato d'allarme e limiti
4	Nome parametro e unità	8	Valore di FICO2

# 13.4 Impostazioni CO2

# 13.4.1 Accesso alla Modalità standby

Cliccare sul pulsante nella barra di avvio rapido per accedere alla modalità standby del modulo CO2.

Quando il modulo CO2 sidestream è impostato in modalità standby, la pompa dell'aria del modulo CO2 viene automaticamente impostata alla velocità di pompaggio pari a 0. Uscendo dalla modalità standby, il modulo CO2 continuerà a funzionare alla velocità di pompaggio preimpostata.

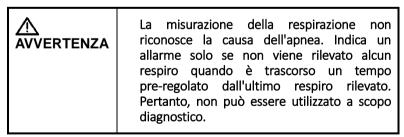
# 13.4.2 Impostazione del parametro della forma d'onda CO2

Cliccare sull'area del parametro CO2 per aprire la finestra delle impostazioni [CO2], come mostrato nella figura seguente.



È possibile impostare i parametri pertinenti alla visualizzazione della forma d'onda di CO2:

- [Velocità di scansione]: imposta il valore nell'elenco a discesa. Maggiore sarà il valore, più elevata sarà la velocità di scansione e più ampia la forma d'onda. Le velocità opzionali sono: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s, la velocità predefinita è 25 mm/s.
- [Righello]: Usato per regolare la posizione della scala; l'ampiezza delle forme d'onda cambierà di conseguenza. I limiti superiore e inferiore dell'intervallo della scala sono 0-30 mmHg, 0-60 mmHg, 0-90mmHg e 0-150 mmHg e il valore predefinito è 0-150 mmHg.
- [Ritardo Apnea]: è possibile impostare questo valore: spento (off), 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 secondi. Il monitor emette un allarme se il paziente ha smesso di respirare per un tempo superiore al tempo di apnea preimpostato. Il valore di [Ritardo apnea] di Resp e del modulo CO<sub>2</sub> devono restare costanti tra loro.



Impostare la compensazione del gas:

Per il modulo CO2 sidestream, è possibile impostare la seguente compensazione del gas in base alla situazione corrente nel menu Impostazioni [CO2]:

• [Compensazione di O2]: compensazione dell'ossigeno, intervallo di compensazione 0~100%;

• [Compensazione di N2O]: Compensazione del gas esilarante, intervallo di compensazione 0~100%;

Per il modulo CO<sub>2</sub> microstream, le compensazioni del gas non sono necessarie.



• [CO2 Zero]: si può iniziare l'azzeramento del CO2. Per maggiori dettagli, fare riferimento alla sezione AZZERAMENTO.

#### 13.4.3 Impostare l'unità di CO2

L'impostazione predefinita dell'unità CO2 è mmHg. Se è necessario modificare l'unità CO2, seguire i passaggi seguenti:

- Selezionare [Manutenzione] >> [Manutenzione Monitor] nel menu principale e inserire la password.
- Selezionare la pagina [Impostazione unità], cliccare sulla colonna [Unità CO2] e selezionare [%], [mmHg] o [kPa] come unità di misura di CO2.

## 13.4.4 Impostare la modalità standby C02

L'impostazione predefinita del monitor è in modalità misurazione. Quando si passa alla modalità standby, il display non visualizza i valori di misurazione e le forme d'onda.

Premere [Misura CO2] nella colonna dei pulsanti di scelta rapida per accedere alla modalità standby, il pulsante passerà a [Standby CO2]. Premere quindi [Standby CO2] per accedere alla modalità di misurazione e il pulsante passerà a [Misurazione CO2].

## 13.5 Allarmi LED CO2

Il LED di stato situato sulla sonda:

Luce verde fissa	Sistema OK	
Luce verde lampeggiante	Azzeramento in corso	
Luce rossa fissa	Errore sensore	
Luce rossa lampeggiante	Controllo adattatore	

#### 13.6 Azzeramento

#### 13.6.1 Azzeramento per mainstream

Per garantire un'elevata precisione delle misurazioni della sonda IRMA, devono essere seguite le raccomandazioni sull'azzeramento.

L'azzeramento viene eseguito fissando a scatto un nuovo adattatore per le vie aeree IRMA sulla sonda IRMA, senza collegarlo al circuito del paziente e quindi utilizzando lo strumento host per trasmettere un comando di riferimento zero alla sonda IRMA.

Fare particolare attenzione a non respirare vicino all'adattatore per le vie aeree prima o durante la procedura di azzeramento. La presenza di aria ambiente (21% di O2 e 0% di CO2) nell'adattatore per le vie aeree IRMA è di fondamentale importanza per la riuscita dell'azzeramento. Se dovesse comparire l'allarme "ZERO\_REQ" subito dopo una procedura di azzeramento, sarà necessario ripetere quest'ultima.

Eseguire sempre un controllo prima dell'uso una volta eseguito l'azzeramento della sonda.

#### Sonde IRMA CO2:

L'azzeramento deve essere eseguito SOLO quando si osserva una compensazione dei valori del gas o quando si visualizza un messaggio di accuratezza non specificata.

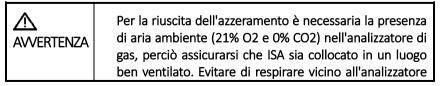
Prima di procedere con la procedura di azzeramento, attendere 10 secondi affinché la sonda CO2 IRMA si riscaldi dopo l'accensione e dopo aver sostituito l'adattatore per le vie aeree IRMA. Il LED verde sulla sonda lampeggerà per circa 5 secondi mentre è in corso l'azzeramento.

#### 13.6.2 Azzeramento per sidestream

L'analizzatore di gas a infrarossi deve stabilire un livello di riferimento dello zero per la misurazione di CO2, N2O e gas anestetico. Questa calibrazione a zero viene qui definita come "azzeramento".

Gli analizzatori di gas sidestream ISA eseguono l'azzeramento automaticamente commutando il campionamento del gas dal circuito di respirazione all'aria ambiente. L'azzeramento automatico viene eseguito ogni 24 ore e richiede meno di 3 secondi per gli analizzatori di gas CO2 ISA.

Durante l'azzeramento, il gas di scarico ISA non può ritornare nel circuito del paziente.



di gas sidestream ISA prima o durante la procedura di
azzeramento.

#### 13.7 Limiti di misurazione

I seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione:

- umidità o condensa, con conseguente forte ostruzione delle vie respiratorie;
- perdite o aerazione interna del gas campionato;
- urto meccanico;
- Pressione ciclica fino a 10kPa (100 cmH2O);
- Altre fonti d'interferenza, come rapida variazione della temperatura ambiente.

## 13.8 Emissione dello scarico



Quando si effettuano misurazioni su pazienti che usano farmaci anestetici o che li hanno usati recentemente, le aperture di scarico sul modulo devono essere collegate al sistema di trattamento dei gas di scarico per evitare l'inalazione di farmaci anestetici da parte del personale medico.

Un tubo per la fuoriuscita del gas di scarico è collegato alla relativa porta sul modulo per scaricare il gas campione nel sistema di trattamento dei gas di scarico.

# 14 Congelamento e revisione

Durante il monitoraggio, la funzione di congelamento consente di bloccare le forme d'onda visualizzate in quel momento sullo schermo in modo da poter avere uno stato di esame ravvicinato. È possibile revisionare le forme d'onda desiderate e selezionarle per la registrazione.

## 14.1 Congelamento delle forme d'onda

- Per bloccare le forme d'onda, premere il tasto sulla parte anteriore del monitor.
- 2. Il sistema chiuderà il menu visualizzato (se presente) e aprirà il menu [Congela].



- 3. Tutte le forme d'onda visualizzate sono congelate, ovvero le forme d'onda smettono di essere aggiornate o di scorrere. I valori dei parametri continueranno invece ad aggiornarsi.
- Nell'interfaccia con caratteri di grandi dimensioni è impossibile congelare la forma d'onda.

La funzione di congelamento non ha alcun effetto sulla vista a schermo diviso dei minitrend di altri pazienti.

# 14.2 Visualizzazione delle forme d'onda congelate

Per visualizzare le forme d'onda congelate è possibile:

- Selezionare [Scorri], quindi ruotare la manopola in senso orario o antiorario.
   Oppure
- Cliccare direttamer | su[ >>> [ ] accanto a [Scorri].

Le forme d'onda congelate scorreranno a sinistra o a destra di conseguenza. Nel frattempo, nell'angolo in basso a destra della forma d'onda più in basso, si troverà una freccia rivolta verso l'alto. Il tempo di congelamento viene visualizzato sotto la freccia e il tempo di congelamento iniziale è [0 s]. Con lo scorrimento delle forme d'onda, il tempo di congelamento cambia a intervalli di 1 secondo. Questo cambiamento verrà applicato a tutte le forme d'onda sullo schermo.

## 14.3 Congelamento delle forme d'onda

Per scongelare le forme d'onda congelate è possibile:

- Cliccare sx pulsante nell'angolo in alto a destra del menu [Congela],
- Premi il tasto [Congela] sulla parte anteriore del monitor.
- Eseguire qualsiasi altra azione che comporti la regolazione dello schermo o l'apertura di un menu, come il collegamento o la disconnessione di un modulo, premendo il tasto [Menu], ecc.

# 14.4 Registrazione delle forme d'onda congelate

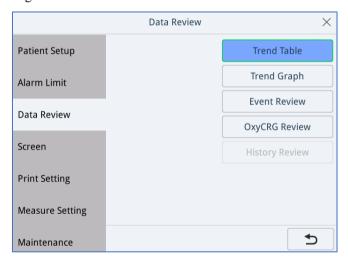
- Nel menu [Congela], selezionare a turno, [Onda 1], [Onda 2] e [Onda 3], quindi le forme d'onda desiderate.
- Selezionare il pulsante [**Stampa**]. Le forme d'onda selezionate e tutti i valori numerici presenti al momento del congelamento vengono stampati dal registratore.

# 15 Revisione dati

Se l'operatore desidera tornare ai precedenti dati di monitoraggio e a eventi anomali, è possibile utilizzare la funzione Revisione dati.

Premere il tasto [Menu] sul pannello del monitor, selezionare la voce [**Data Review**], quindi accedere alla pagina seguente. È possibile selezionare una delle seguenti voci per la revisione:

- Tabella degli andamenti
- Grafico delle tendenze
- Revisione dell'evento
- Cronologia delle revisioni



# 15.1 Tabella degli andamenti

Nella [**Tabella delle tendenze**], è possibile revisionare i valori misurati visualizzati a intervalli prestabiliti. Quando si verifica un allarme, lo sfondo del parametro diventa rosso. Quando la condizione di allarme cambia, anche lo sfondo del punto temporale diventa rosso.



Ad esempio, nella figura sopra, sono presenti tre parametri per l'allarme continuo. Alle **14:41:00** viene abbassato il limite inferiore di allarme, facendo scomparire la condizione di allarme FC/FP. A quest'ora, lo sfondo del valore di misurazione FC/FP ritorna al grigio normale, mentre lo sfondo del punto temporale **14:41:00** è rosso.

Sotto alla finestra, l'utente può:

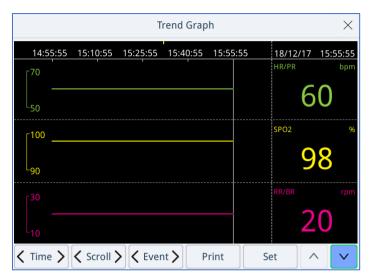
• Cliccare su [Imposta] per impostare l'intervallo tra le viste.



- Selezionare < **Pagina**>] per scorrere indietro e rivedere tutte le misurazioni a intervalli prestabiliti;
- Selezionare <**Evento**>] per le voci Revisione evento, Revisione da un evento al successivo. Selezionare l'Evento.
- Selezionare [Stampa], l'utente può stampare le misurazioni con il tempo di impostazione.

#### 15.2 Grafico delle tendenze

Nel menu [Revisione dati], selezionare [Grafico delle tendenze] per accedere alla seguente finestra.



L'area principale sul lato sinistro della finestra mostra il grafico delle tendenze, mentre il lato destro il valore misurato. Sopra il grafico delle tendenze è presente la linea temporale e il segno nella parte superiore di questa è il marcatore dell'evento di allarme. La linea verticale mobile è un cursore che aiuta a localizzare la posizione della tendenza e della linea temporale.

In questa finestra di revisione, è possibile:

- Selezionare [**Tempo**], ruotare la manopola per rivedere i dati secondo la linea temporale.
- Selezionare [Scorri], ruotare la manopola per spostare la linea del cursore per ottenere posizioni accurate.
- Selezionare [**Evento**], ruotare la manopola, passare da un evento all'altro.
- Selezionare [Stampa], è possibile stampare le tendenze su grafico visualizzate in quel momento dal registratore.
- Selezionare [**Imposta**], è possibile accedere alla pagina seguente per impostare i parametri del grafico delle tendenze.



• Nella pagina è possibile modificare le voci [Gruppo tendenze], [Intervallo temporale] o [Numero onde]. È inoltre possibile rendere tutto automatico cliccando sul pulsante [Tutto automatico].

#### 15.3 Revisione dell'evento

Il monitor salva gli eventi in tempo reale. È possibile revisionare questi eventi se necessario.

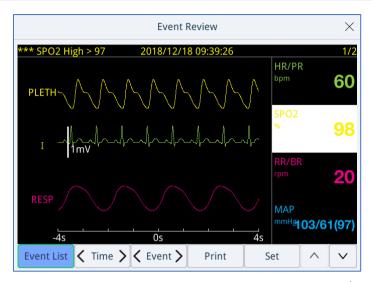
Nel menu [**Revisione dati**], selezionare [**Revisione evento**] per accedere alla pagina di revisione degli eventi come segue.



Nella finestra [**Revisione eventi**], è possibile revisionare tutti gli eventi attivati. Vengono inoltre registrati l'ora e la causa della comparsa di questi eventi.

- Cliccare sulla casella [**Tipo**] a destra per selezionare l'elenco degli eventi da visualizzare; per esempio, allarmi fisiologici, codemarker, stampa in tempo reale, NIBP, ecc. È inoltre possibile scegliere di visualizzare tutte le categorie.
- Cliccare sulla casella [Livello] sul lato destro per navigare in base al livello dell'evento. I livelli dell'evento includono informazioni rapide, allarmi bassi, allarmi medi e allarmi alti.

Selezionare un evento, premere la manopola per confermare, poi, volendo, inserire la forma d'onda dell'evento e la finestra di revisione numerica.



La parte evidenziata numerica rappresenta il parametro di allarme. È possibile revisionare le relative forme d'onda in 4, 8 o 16 secondi, secondo l'impostazione della durata della registrazione, rispettivamente prima e dopo che il tempo di attivazione dell'evento venga memorizzato.

In questa finestra è possibile selezionare:

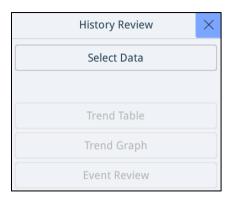
- [Elenco eventi]: è possibile ritornare all'elenco degli eventi.
- [Tempo]: è possibile modificare il tempo della forma d'onda, avanti o indietro.
- [Evento]: è possibile passare da un evento all'altro.
- [Stampa]: è possibile stampare le forme d'onda e i numeri sottoposti revisionati.
- [Imposta]: è possibile modificare il guadagno e la velocità delle forme d'onda.

Oltre a queste funzioni, è possibile usare i tasti PagSu o PagGiù cliccando su

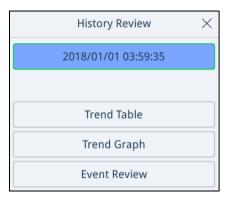
# 15.4 Cronologia delle revisioni

È possibile revisionare i dati della cronologia dei pazienti. Quando viene creato un nuovo paziente, il sistema salva la relativa cronologia. Anche se resta spento per più di 120 secondi, il sistema crea comunque i dati del nuovo paziente.

 Nel menu [Revisione dati], selezionare [Revisione cronologia] per accedere alla pagina di revisione della cronologia come segue.



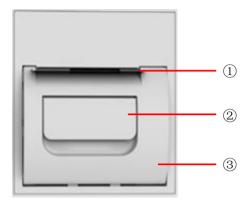
• Cliccare su [Seleziona dati] per selezionare i dati cronologici necessari e rivedere le voci [Tabella tendenze], [Grafico tendenze] e [Revisione evento] dei dati.



# 16Stampa

# 16.1 Informazioni sul registratore

Il registratore termico registra le informazioni del paziente, i campi numerici di misurazione, un massimo di tre forme d'onda, ecc.



1	Uscita carta	3	Sportello registratore
2	Fermo di chiusura		

# 16.2 Avvio e arresto stampa

Per avviare manualmente una registrazione, è possibile:

- Selezionare il tasto sul pannello del monitor o
- Selezionare il pulsante [**Stampa**] dalla finestra corrente.
- Per interrompere una registrazione, è possibile selezionare nuovamente il tasto .

Le registrazioni si arrestano automaticamente quando:

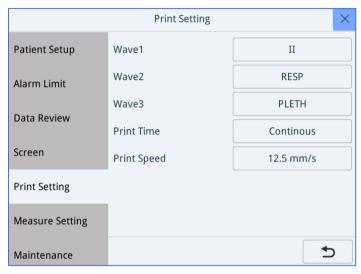
- Una registrazione è completata.
- Il registratore finisce la carta.
- Il registratore si trova in una condizione d'allarme.

Quando una registrazione viene arrestata, verranno aggiunti i seguenti marcatori:

- Interruzione automatica della registrazione: stampa due colonne di '\*' alla fine del report.
- Interruzione manuale o anomala della registrazione: stampa una colonna di '\*' alla fine del report.

## 16.3 Impostazioni stampa

Premere per accedere al menu principale, selezionare [Impostazioni stampa] o cliccare sul tasto [Imposta stampante] per accedere al menu delle impostazioni di stampa.



Il monitor può registrare fino a 3 forme d'onda alla volta. È possibile selezionare le forme d'onda desiderate, a turno, [**Onda1**], [**Onda2**] e [**Onda3**] nel menu. È inoltre possibile disattivare una registrazione della forma d'onda selezionando [**Off**]. Queste impostazioni hanno effetto in tempo reale.

Una volta avviata una registrazione in tempo reale, il tempo di stampa dipende dalle impostazioni del monitor. Nel menu[Impostazioni stampa], selezionare [Tempo stampa] e passare tra [8 s] e [Continuo].

- [8 s]: registra forme d'onda di 4 secondi rispettivamente prima e dopo il momento corrente.
- [Continuo]: registra le forme d'onda dal momento corrente fino all'arresto manuale.

Nel menu [**Impostazioni stampa**], selezionare [**Velocità stampa**] e passare tra [**12,5 mm/s**], [**25 mm/s**] e [**50 mm/s**]. Questa impostazione è valida per tutte le registrazioni contenenti forme d'onda.

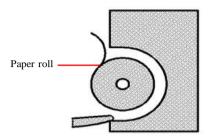
# 16.4 Manutenzione del registratore

#### 16.4.1 Caricamento carta

Se la stampante esaurisce la carta, ricaricare il rotolo. È possibile:

- 1. Tirare il fermo di chiusura e aprire lo sportello del registratore.
- 2. Inserire un nuovo rotolo nel comparto, come mostrato sotto.

- 3. Chiudere lo sportello del registratore.
- 4. Verificare se la carta è stata caricata correttamente e se l'estremità viene alimentata dalla parte superiore.



#### NOTA

- 1) Usare solo carta termica specifica, altrimenti si possono causare danni alla testina di stampa del registratore, il registratore può non riuscire a stampare o stampare con una qualità bassa.
- Non tirare mai la carta del registratore con forza quando è in corso una stampa, perché si può danneggiare il registratore.
- 3) Non lasciare lo sportello del registratore aperto tranne per ricaricare la carta o eliminare i problemi.

### 16.4.2 Rimuovere inceppamenti della carta

Se il registratore non funziona correttamente o produce rumori insoliti, verificare innanzitutto che non vi sia un inceppamento della carta. Se viene rilevato un inceppamento della carta, attenersi alla seguente procedura per rimuoverlo:

Aprire lo sportello del registratore.

Estrarre la carta e strappare la parte spiegazzata.

Ricaricare la carta e chiudere lo sportello del registratore.

#### 16.4.3 Pulire la testina di stampa del registratore

Se il registratore viene usato da molto tempo, sulla testina di stampa potrebbero accumularsi depositi di frammenti di carta che compromettono la qualità della stampa e riducono la durata del rullo. Per pulire la testina di stampa seguire questa procedura:

- 1. Adottare misure contro l'elettricità statica come il cinturino da polso usa e getta per il lavoro.
- 2. Aprire lo sportello del registratore ed estrarre la carta.

- 3. Strofinare delicatamente l'area circostante la testina di stampa con bastoncini cotonati inumiditi con alcool.
- 4. Dopo che l'alcool è stato completamente asciugato, ricaricare la carta e chiudere lo sportello del registratore.

# 17 Batteria

Il monitor è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio per garantire il monitoraggio del paziente durante il suo trasferimento o in caso di interruzione improvvisa dell'alimentazione. Quando il monitor è collegato all'alimentazione di CA, la batteria può essere caricata quando è spenta.

# $\triangle$

ATTENZIONE

- 1) Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
- 2) Utilizzare solo la batteria indicata dal produttore. L'uso di una batteria diversa da quella indicata può causare incendi o esplosioni.
- 3) Tenere la batteria lontana da liquidi.
- 4) Non schiacciare, far cadere o forare la batteria. L'uso improprio può provocare danni o cortocircuiti all'interno della batteria. Se la batteria è caduta o ha urtato una superficie dura, non deve più essere usata, indipendentemente dal fatto che possa essere controllata esternamente.
- Se la batteria mostra segni di danneggiamento o perdite, sostituirla immediatamente. Non utilizzare nel monitor una batteria difettosa.
- 6) Utilizzare solo questo monitor per caricare la batteria.
- 7) Una temperatura ambiente estremamente elevata può causare l'attivazione della protezione da surriscaldamento della batteria, con conseguente spegnimento del monitor.
- 8) Le batterie agli ioni di litio hanno una durata di vita utile di tre anni. Sostituire la batteria quando raggiunge la fine della sua vita utile. La mancata sostituzione della batteria può causare gravi danni al dispositivo a causa del surriscaldamento della batteria.
- 9) Non smontare la batteria, non collocarla in un ambiente con una temperatura di 60°C o superiore, né bruciarla o cortocircuitarla. Ciò può far sì che la batteria si bruci, esploda, abbia perdite, ecc.. il che potrebbe causare lesioni a persone e danni alle cose.

#### **NOTA**

- 1) La batteria deve essere estratta prima di trasportare il monitor o se questo non viene utilizzato per un lungo periodo.
- 2) La manutenzione e la sostituzione della batteria possono essere eseguite dall'operatore.

3)	La batteria non è carica all'accensione del monitor. Per caricarla spegnere il monitor. La spia della batteria si illuminerà di verde quando la batteria è completamente carica.
4)	Quando il monitor passa dalla rete di alimentazione alla batteria, la spia di alimentazione verde si spegne e anche la spia della batteria resta spenta, perché viene utilizzata solo come indicatore di carica e di guasto. L'icona della batteria nell'angolo in basso a destra dello schermo indica lo stato della batteria. Per dettagli fare riferimento al par. 17.1 Spia della batteria.

# 17.1 Spia della batteria

La spia della batteria nella parte inferiore dello schermo avvisa sullo stato di carica della batteria:

- La luce arancio è accesa: La batteria è in carica
- La luce verde è sempre accesa: La batteria è completamente carica
- La spia arancio e quella verde si accendono in modo alternato: Nessuna batteria installata o un guasto nel caricamento della batteria
- Nessuna luce: La batteria non è in carica.

L'icona della batteria sullo schermo indica lo stato della batteria:

Icone	Stato	Indicazioni/operazioni
low	Batterie scariche	La batteria ha raggiunto un livello di carica basso. Caricare la batteria immediatamente.
0:30+1	La batteria può durare per più di 30 minuti nelle condizioni operative correnti.	
1:00+	La batteria può durare più di 1 ora nelle condizioni operative correnti.	Icone della capacità della batteria, non è richiesta alcuna azione.
2:00+	La batteria può durare più di 2 ore nelle condizioni operative correnti.	
3:00+	La batteria può durare più di 3 ore nelle	

	condizioni operative correnti.	
	Batteria carica	
×	Batteria scollegata	Il dispositivo non ha batteria o la batteria non può essere rilevata. Installare una nuova batteria o sostituire quella esistente.

#### 17.2 Sostituire la batteria

Per sostituire la batteria, spegnere prima il monitor e seguire i passaggi riportati sotto:

- 1. Aprire lo sportello del vano batterie.
- Aprire lo sportello del vano batteria e rimuovere la vecchia batteria da sostituire.
- 3. Inserire la nuova batteria nel relativo vano e chiuderlo.

#### 17.3 Guida all'uso della batteria

La durata della batteria dipende dalla frequenza e dal tempo di utilizzo. Se la batteria al litio viene sottoposta a manutenzione e conservata correttamente, la sua durata è di circa 3 anni. Se la batteria non viene utilizzata correttamente, la sua durata potrebbe ridursi.

Per garantire la durata della batteria, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Un controllo del rendimento della batteria deve essere eseguito ogni due anni, prima di riparare il monitor oppure quando si sospetta che la batteria sia la causa dei problemi.
- Quando la batteria viene riposta per un periodo di tre mesi o il tempo del suo funzionamento è notevolmente ridotto, è necessario testarla, caricarla e scaricarla completamente.
- Rimuovere la batteria a parte prima di trasportare il monitor.
- Il monitor non deve essere utilizzato troppo a lungo. Quando sono trascorsi
  più di tre mesi, rimuovere la batteria. Se non viene rimossa, la durata della
  batteria sarà ridotta.
- Se la batteria al litio viene lasciata inutilizzata con una carica al 50%, avrà una durata di 6 mesi. Dopo 6 mesi, la batteria al litio deve essere scaricata prima di caricarla al 100%. Utilizzare quindi questa batteria al litio per alimentare il monitor. Quando la carica della batteria è al 50%, rimuoverla e metterla da parte.

#### 17.4 Manutenzione batteria

#### 17.4.1 Ottimizzazione della batteria

Quando si usa la batteria per la prima volta, ottimizzarla almeno due volte.

Il processo di ottimizzazione prevede una ricarica ininterrotta, poi una continua e infine un processo di scarica completo. In questo modo, la batteria caricata in modo continuo viene alimentata dal monitor fino a quando la batteria del monitor si scarica e il sistema si spegne.

Durante il suo utilizzo, la batteria dovrebbe essere ottimizzata periodicamente per mantenerne la durata. Si consiglia di ottimizzare la batteria una volta ogni tre mesi di utilizzo o quando la sua durata si riduce notevolmente.

I passaggi di ottimizzazione dettagliati sono i seguenti:

- 1. Scollegare il monitor dal paziente e interrompere il monitoraggio.
- 2. Inserire la batteria da ottimizzare nell'apposito vano del monitor.
- 3. Collegare l'alimentatore CA e caricare la batteria per 10 ore o più senza interruzioni.
- 4. Scollegare l'alimentazione CA e utilizzare la batteria per alimentare il monitor fino a quando si scarica e si spegne.
- 5. Ricollegare l'alimentazione CA e non caricare la batteria per più di 10 ore.
- 6. Completare l'ottimizzazione.

#### NOTA

- 1) L'effettiva capacità di accumulo della batteria diminuirà nel tempo. In caso di batteria vecchia che è stata utilizzata più volte, l'icona della batteria piena non significa che la capacità di accumulo è ancora in grado di soddisfare le specifiche del produttore, perciò il tempo di alimentazione sarà ridotto. Quando si ottimizza la batteria, se si riscontra una riduzione notevole del tempo di alimentazione, sostituirla.
- Non eseguire il monitoraggio del paziente durante l'ottimizzazione della batteria e non interrompere il processo di carica e scarica.

#### 17.4.2 Test di rendimento della batteria

Il rendimento della batteria diminuirà nel tempo e deve essere controllato periodicamente durante l'uso.

Scollegare il monitor dal paziente prima di interrompere il monitoraggio della batteria e interrompere tutte le operazioni di monitoraggio. Il processo di rilevamento è coerente con l'ottimizzazione della batteria e il tempo di scarica complessivo riflette il rendimento della batteria. Se la batteria viene alimentata per un tempo notevolmente inferiore a quanto indicato nelle specifiche, sostituirla o contattare il servizio di assistenza.

#### **NOTA**

- La durata della batteria dipende dalla frequenza e dal tempo di utilizzo. Se la batteria viene sottoposta a corretta manutenzione, la sua durata è di circa 3 anni. Se invece viene usata impropriamente, la durata può ridursi.
- 2) Se l'alimentazione è troppo breve una volta caricata completamente la batteria, questa si potrebbe danneggiarsi o funzionare in modo errato. Il tempo di funzionamento dipende dalla configurazione e dal funzionamento. Ad esempio, la misurazione più frequente del NIBP ridurrà anche il tempo di funzionamento.
- 3) Se la batteria presenta danni evidenti o un peggioramento del rendimento, è necessario sostituirla in tempo per riciclarla correttamente.

## 17.5 Riciclaggio della batteria

Per smaltire correttamente la batteria, seguire le leggi locali e le normative ospedaliere vigenti in materia.



Non smontare la batteria né gettarla nel fuoco, perché potrebbe bruciarsi, esplodere, avere perdite, ecc. con conseguenti lesioni personali e danni alle cose.

.

# 18 Cura e pulizia

Tenere il monitor e i relativi accessori sempre puliti. Questo capitolo descrive le operazioni di disinfezione e cura quotidiana del monitor.

# 

- Non immergere apparecchiature e accessori nel liquido. Non versare liquidi sull'apparecchiatura o sugli accessori né permettere che penetrino nella custodia. In caso di versamento accidentale di liquido sul dispositivo o sull'accessorio, scollegare immediatamente l'alimentazione, asciugare il liquido e contattare il rappresentante per il servizio di assistenza.
- 2) Per la pulizia e la disinfezione non utilizzare materiali abrasivi (come sfere d'acciaio o prodotti lucidanti) e solventi aggressivi (come acetone o detergenti contenenti acetone).
- 3) Non mescolare disinfettanti come candeggina e ammoniaca, perché potrebbero causare lesioni.
- 4) Dopo la pulizia e la disinfezione, controllare attentamente l'attrezzatura. Se si notano segni di usura o danni, smettere immediatamente di usare l'apparecchiatura.
- 5) Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa prima di pulire e disinfettare il monitor.
- 6) Il dispositivo e gli accessori riutilizzabili devono essere disinfettati per evitare infezioni incrociate dei pazienti.

#### NOTA

- Per pulire o disinfettare l'apparecchiatura utilizzare solo i materiali e i metodi elencati in questa sezione. La società non fornisce alcuna garanzia per danni o incidenti causati dall'uso di materiali o metodi diversi da quelli indicati.
- 2) La società non è responsabile per l'efficacia d'impiego delle sostanze chimiche o dei metodi indicati come mezzo per controllare l'infezione. Per informazioni su come controllare le infezioni, rivolgersi al dipartimento di prevenzione delle infezioni della struttura ospedaliera o all'epidemiologo.

3) Il presente capitolo elenca i metodi di pulizia e disinfezione dell'unità principale del monitor. Per la pulizia e la disinfezione degli accessori, consultare il relativo manuale.

#### 18.1 Pulizia

Il monitor deve essere pulito regolarmente; utilizzare un panno leggermente inumidito con uno dei detergenti elencati di seguito. Nelle aree caratterizzate da elevato inquinamento ambientale o forte presenza di vento e sabbia, la frequenza delle pulizie deve essere maggiore. Consultare l'ospedale relativamente alle operazioni di pulizia del monitor prima di procedere.

#### I detergenti disponibili sono:

- acqua distillata
- Etanolo 96%
- Alcol isopropilico
- Acqua e sapone
- Glutaraldeide (2%)
- Ipoclorito di sodio (10%)

#### 18.1.1 Pulizia del monitor

#### Fasi di pulizia:

- 1. Spegnere l'alimentazione e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa.
- 2. Utilizzare un panno privo di pelucchi o un batuffolo di cotone in grado di assorbire la giusta quantità di detergente.
- 3. Pulire strofinando la superficie del dispositivo e il display.
- 4. Rimuovere il detergente in eccesso con un panno asciutto.
- 5. Collocare il monitor in un luogo fresco e ben ventilato.

#### 18.1.2 Pulire gli accessori riutilizzabili

#### 18.1.2.1 Pulizia del cavo dell'ECG

- 1. Pulire il cavo dell'ECG con un panno morbido inumidito con la soluzione detergente fino a quando non rimangono contaminanti visibili.
- 2. Dopo la pulizia, rimuovere la soluzione detergente con un panno asciutto inumidito con acqua di rubinetto fino a quando non rimane alcuna traccia di detergente visibile.
- 3. Rimuovere l'umidità residua con un panno asciutto.
- 4. Far asciugare all'aria il cavo dell'ECG.

#### 18.1.2.2 Pulizia del cavo e del sensore SpO2

- 5. Pulire le superfici del sensore e del cavo con un panno morbido inumidito con la soluzione detergente fino a quando non vi sono più macchie visibili.
- 6. Pulire la parte del sensore venuta a contatto con il paziente con un bastoncino cotonato inumidito con la soluzione detergente fino a quando non vi sono più macchie visibili.
- Dopo la pulizia, rimuovere la soluzione detergente con un panno asciutto inumidito con acqua di rubinetto fino a quando non rimane alcuna traccia di detergente visibile.
- 8. Rimuovere l'umidità residua con un panno asciutto.
- 9. Lasciar asciugare all'aria il sensore e il cavo.

#### 18.1.2.3 Pulizia del bracciale NIBP

- 10. Pulire le superfici del bracciale NIBP con un panno morbido inumidito con la soluzione detergente fino a quando non vi sono più macchie visibili.
- 11. Dopo la pulizia, rimuovere la soluzione detergente con un panno asciutto inumidito con acqua di rubinetto fino a quando non rimane alcuna traccia di detergente visibile.
- 12. Rimuovere l'umidità residua con un panno asciutto.
- 13. Asciugare accuratamente il bracciale all'aria dopo la pulizia.

#### 18.1.2.4 Pulizia della sonda TEMP

- 14. Pulire l'area di contatto del paziente con un panno morbido inumidito con la soluzione detergente fino a quando non rimane sporcizia visibile.
- 15. Dopo la pulizia, rimuovere la soluzione detergente con un panno asciutto inumidito con acqua di rubinetto fino a quando non rimane alcuna traccia di detergente visibile.
- 16. Rimuovere l'umidità residua con un panno asciutto.
- 17. Lasciare la sonda TEMP asciugare all'aria.

#### 18.1.2.5 Pulizia del cavo e del sensore CO2

- 18. Pulire le superfici del sensore e del cavo con un panno morbido inumidito con la soluzione detergente fino a quando non vi sono più macchie visibili.
- 19. Pulire strofinando il sensore con un bastoncino cotonato inumidito con la soluzione detergente fino a quando non vi sono più macchie visibili.
- Dopo la pulizia, rimuovere la soluzione detergente con un panno asciutto inumidito con acqua di rubinetto fino a quando non rimane alcuna traccia di detergente visibile.
- 21. Rimuovere l'umidità residua con un panno asciutto.
- 22. Lasciar asciugare all'aria il sensore e il cavo.

### 18.2 Disinfezione

Pulire le apparecchiature prima di disinfettarle, quindi procedere alla disinfezione seguendo le apposite procedure dell'ospedale. Si raccomanda l'uso dei seguenti disinfettanti e metodi di disinfezione.

Disinfettanti consigliati:

- 1. Etanolo 75%
- 2. Alcol isopropilico 70%

#### 18.2.1 Disinfezione del dispositivo

#### Fasi di disinfezione:

- 1. Spegnere il dispositivo e scollegarlo dalla linea di alimentazione.
- 2. Pulire lo schermo con un panno morbido e pulito inumidito con la soluzione disinfettante.
- 3. Pulire la superficie esterna del dispositivo con un panno morbido inumidito con la soluzione disinfettante.
- 4. Dopo la disinfezione, se necessario, eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno asciutto.
- Lasciar asciugare il monitor per almeno 30 minuti in un luogo fresco e ventilato.

#### 18.2.2 Disinfezione degli accessori riutilizzabili

#### 18.2.2.1 Disinfezione del cavo dell'ECG

- 1. Pulire il cavo ECG con un panno morbido inumidito con la soluzione disinfettante.
- 2. Dopo la disinfezione, eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno asciutto.
- 3. Lasciare asciugare il cavo all'aria per almeno 30 minuti.

#### 18.2.2.2 Disinfezione del cavo e del sensore SpO2

- 1. Pulire le superfici del sensore e del cavo con un panno morbido inumidito con la soluzione di disinfezione.
- 2. Pulire la parte del sensore venuta a contatto con il paziente con un bastoncino cotonato inumidito con la soluzione di disinfezione.
- 3. Dopo la disinfezione, eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno asciutto.
- 4. Lasciare asciugare il sensore all'aria per almeno 30 minuti.

#### 18.2.2.3 Disinfezione del bracciale NIBP

- Pulire il bracciale con un panno morbido inumidito con la soluzione disinfettante.
- 2. Lasciare il bracciale asciugare all'aria per almeno 30 minuti.

#### 18.2.2.4 Disinfezione della sonda TEMP

Per disinfettare i sensori TEMP rettali, immergerli per 10 minuti in etanolo o isopropanolo. Lavare e asciugare secondo le istruzioni riportate in etichetta sulla

confezione di etanolo o alcool isopropilico. Per i sensori TEMP cutanei, procedere come segue:

- 1. Pulire la parte a contatto con il paziente con un panno morbido inumidito con la soluzione disinfettante.
- 2. Dopo la disinfezione, eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno asciutto.
- 3. Lasciare asciugare il sensore all'aria per almeno 30 minuti.

#### 18.2.2.5 Disinfezione del cavo e del sensore CO2

- 1. Pulire le superfici del sensore e del cavo con un panno morbido inumidito con la soluzione di disinfezione.
- Pulire il sensore con un bastoncino cotonato inumidito con la soluzione di disinfezione.
- 3. Dopo la disinfezione, eliminare i residui di soluzione disinfettante con un panno asciutto.
- 4. Lasciare il sensore e il cavo asciugare all'aria per almeno 30 minuti.

#### 18.3 Sterilizzazione

Il presente monitor, i prodotti correlati e gli accessori non possono essere sterilizzati, salvo se diversamente richiesto dalle istruzioni allegate.

# 19 Manutenzione

# AVVERTENZA

- 1) L'ospedale o la struttura sanitaria che utilizza l'apparecchiatura deve stabilire un piano di manutenzione completo, altrimenti si potrebbero avere guasti all'apparecchiatura e conseguenze imprevedibili che possono compromettere la sicurezza personale.
- 2) Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchio. Se si nota che il dispositivo è difettoso, contattare il servizio di assistenza.
- 3) Questa apparecchiatura non contiene parti riparabili dall'utente. Tutte le ispezioni di sicurezza o le riparazioni che richiedono lo smontaggio delle apparecchiature devono essere eseguite dal distributore autorizzato. L'uso da parte di utenti non professionisti può causare guasti all'apparecchiatura e compromettere la sicurezza personale.
- 4) Non smontare la batteria, non posizionarla in un ambiente con temperatura superiore a 60 °C non ridurla in cenere né cortocircuitarla. Queste azioni possono causare la combustione, l'esplosione, la perdita o il surriscaldamento della batteria, con conseguenti lesioni personali.
- 5) Se si riscontrano problemi con il monitor, contattare il distributore autorizzato o la nostra società.

#### **NOTA**

- 1) La presente apparecchiatura deve essere utilizzata e conservata alla temperatura, all'umidità e alla latitudine specificate.
- 2) Quando si maneggiano materiali di imballaggio, seguire le normative locali o le disposizioni del sistema di smaltimento dei rifiuti dell'ospedale.
- 3) Una volta che il dispositivo ha raggiunto la fine della sua vita utile, deve essere smaltito in conformità con le normative locali vigenti in materia. In caso di problemi con lo smaltimento dell'apparecchiatura, contattare la nostra società.
- 4) Se necessario, contattare la nostra società per lo schema elettrico del prodotto, l'elenco dei componenti, le istruzioni di calibrazione o altre informazioni relative alla manutenzione delle apparecchiature.

# 19.1 Ispezione

Prima di utilizzare il monitor per 6 - 12 mesi, dopo la manutenzione o l'aggiornamento, questo deve essere accuratamente ispezionato da personale qualificato per garantirne il normale funzionamento. Durante l'ispezione verificare, tra l'altro, che:

- l'ambiente e l'alimentazione soddisfino i requisiti;
- non vi siano danni meccanici al monitor e agli accessori;
- il cavo di alimentazione e ciascun cavo non sia usurato:
- l'accessorio sia quello indicato;
- il sistema di allarme funzioni normalmente;
- il registratore funzioni correttamente;
- il rendimento della batteria sia normale;
- il modulo di monitoraggio delle funzioni operi normalmente;
- l'impedenza di terra e la corrente di dispersione soddisfino i requisiti.

In presenza di danni o anomalie, non utilizzare l'apparecchiatura e contattare immediatamente il nostro servizio di assistenza.

# 19.2 Programma di manutenzione

Le seguenti operazioni possono essere eseguite solo dal Produttore o dal distributore autorizzato, tranne l'ispezione visiva, il rilevamento dell'accensione, l'ispezione della batteria e l'ispezione del registratore.

- Se si devono eseguire test di sicurezza o test e calibrazioni del modulo, contattare la nostra società o il distributore autorizzato. Solo la nostra società e i distributori autorizzati sono a conoscenza di questi test e metodi di calibrazione, che non vengono divulgati agli operatori.
- L'apparecchiatura deve essere pulita e sterilizzata prima del collaudo o della manutenzione.

Voci di manutenzione	Frequenza di manutenzione		
Manutenzione preventiva			
Ispezione visiva	Prima di ogni uso.		
Calibrazioni e test di moduli	- prestazioni essenziali		
Test ECG	Se l'utente sospetta che la misurazione non		
Test RESP	sia corretta.  Dopo eventuali riparazioni o sostituzioni		
Test SpO2	del relativo modulo.		
Test CO2	Si consiglia almeno una volta all'anno per NIBP e CO2.		

Voci di manutenzione		Frequenza di manutenzione	
Test TEMP		Si consiglia almeno due volte all'anno per ECG, RESP, SpO2 e TEMP. Si consiglia almeno una volta ogni due anni per Altri moduli.	
Test e calibrazione NIBP			
Test di sicui	ezza		
Eseguire i test di sicurezza conformemente a quanto		Dopo la manutenzione o la sostituzione del modulo di potenza.	
prescritto da IEC 60601-1		Dopo la caduta del monitor.  Almeno una volta ogni due anni o secondo necessità.	
Altri test			
Test accensione		Prima di ogni uso.	
Controllo registratore		Prima del primo uso.  Dopo qualsiasi riparazione o sostituzione del registratore.	
Test della batteria	Test di funzionalità	Alla prima installazione. Alla sostituzione della batteria.	
	Test di rendimento	Una volta ogni sei mesi o quando il tempo di funzionamento si è ridotto in modo significativo.	

## 19.3 Visualizzazione delle informazioni del monitor

Nel menu principale, selezionare [Manutenzione] >> [Informazioni monitor], è possibile visualizzare informazioni sui parametri del monitor.

Nel menu principale, selezionare [Manutenzione] >> [Manutenzione utente] >> [Registro errori], è possibile visualizzare i record del registro degli errori.

#### 19.4 Procedure di test

Oltre alle seguenti attività, non è possibile seguire altri test e manutenzioni che sono riservati solo al distributore autorizzato dal produttore.

Gli utenti possono effettuare i propri test:

- Procedura di controllo giornaliera: comprende ispezione visiva, ispezione all'accensione e ispezione della batteria.
- Test della batteria
- Controllo registratore

#### 19.4.1 Procedura di controllo giornaliera

Per garantire la disponibilità e le condizioni di lavoro ottimali del monitor paziente, l'operatore deve svolgere le seguenti ispezioni e test con frequenza giornaliera o a ogni cambio di turno. Se l'apparecchiatura o gli accessori sono danneggiati o non funzionano correttamente, smettere immediatamente di utilizzarli e contattare il servizio di assistenza.

- 1. Ispezione visiva
- Verificare che l'ambiente e l'alimentazione soddisfino i requisiti.
- Ispezionare l'apparecchiatura e i suoi accessori per individuare eventuali danni meccanici.
- Controllare che il cavo di alimentazione per accertarsi che non sia danneggiato e che il suo isolamento sia in buone condizioni.
- Verificare l'assenza di danni o grovigli di connettori, spine e cavi.
- Accertarsi che il cavo sia collegato saldamente al dispositivo e al modulo.
- 2. Ispezione all'avviamento
- Il monitor consente di eseguire un autotest. I controlli che l'utente deve effettuare sono i seguenti:

Il dispositivo si può avviare correttamente?

Il sistema di allarme funziona correttamente? Per i metodi di test consultare il par. 7.10.

Il display del monitor è normale, ecc.?

- 3. Ispezione della batteria
- Verificare che una batteria completamente carica sia inserita nel vano apposito del monitor del paziente. Controllare lo stato di carica visualizzato nell'angolo in basso a destra dello schermo dopo l'avvio.
- 4. Ispezione del registratore
- Aprire lo sportello del registratore e verificare che nel monitor del paziente sia disponibile una quantità adeguata di carta.

#### 19.4.2 Test della batteria

Per maggiori informazioni consultare la sezione 17.4 Manutenzione della batteria.

#### 19.4.3 Controllo registratore

Controllare il registratore come segue:

- Avviare un'attività di registrazione per stampare forme d'onda e report.
- Controllare che il registratore funzioni correttamente.
- Verificare che la forma d'onda e il testo siano chiari e che non vi siano punti mancanti.

# 19.5 Cambiare password di manutenzione del monitor

Le fasi sono le seguenti:

- 1. Inserire la password originale per la manutenzione del monitor e accedere al menu.
- 2. Selezionare [Password]
- 3. Inserire la nuova password e cliccare su [OK].

#### 19.6 Smaltimento del monitor

Una volta che il monitor ha raggiunto la fine della sua vita utile, smaltire quest'ultimo e i suoi accessori in conformità con le normative locali vigenti in materia.

Per lo smaltimento di parti e accessori, se non esiste una normativa corrispondente, è possibile adottare le misure previste dall'ospedale locale per lo smaltimento dei rifiuti.

# 19.7 Risoluzione dei problemi

Le informazioni sulla risoluzione dei problemi fornite in questo capitolo sono destinate agli operatori durante il funzionamento del dispositivo. Questo capitolo risponde a molti dei problemi o delle domande più comuni che possono sorgere durante il funzionamento.

Se, nonostante la consultazione della presente guida, il problema persiste, contattare il distributore autorizzato o il personale del reparto assistenza clienti della società.

Sintomo	Azione consigliata	
Generale		
Il monitor del paziente non si accende.	<ul> <li>Verificare che il gruppo batterie sia installato correttamente.</li> <li>Verificare che il dispositivo sia collegato all'alimentazione CA.</li> </ul>	
L'audio è troppo basso o assente.	<ul> <li>Utilizzare il menu di impostazione Generale per regolare il volume dell'audio.</li> <li>Se il problema persiste con l'impostazione del volume audio massimo, contattare il personale dell'assistenza clienti della società o il distributore autorizzato.</li> </ul>	
Messaggio Batteria scarica.	<ul> <li>Collegare il monitor paziente all'alimentazione CA.</li> <li>Caricare la batteria.</li> </ul>	
I pulsanti non rispondono,	Spegnere il monitor del paziente e	

Sintomo	Azione consigliata				
per es. i tasti di accesso rapido non funzionano.	riaccenderlo per correggere l'errore. Se il guasto persiste, contattare il personale dell'assistenza clienti della società o il distributore autorizzato.				
Il monitor del paziente non stampa.	<ul> <li>Chiudere lo sportello della stampante.</li> <li>Caricare la carta nella stampante.</li> <li>Verificare l'orientamento della carta nella stampante.</li> <li>Rimuovere la carta inceppata e inserirla nel giusto orientamento.</li> <li>Smettere di usare la stampante e attendere che la temperatura della testina/del motore della stessa</li> <li>diminuisca tornando a livelli normali.</li> <li>Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.</li> </ul>				
ECG					
Scarsa qualità del segnale ECG (traccia disturbata, linea di base fluttuante, ecc.) ovvero del segnale acquisito attraverso gli elettrodi di monitoraggio.	<ul> <li>Verificare che gli elettrodi di monitoraggio siano applicati correttamente.</li> <li>Riposizionare o spegnere le apparecchiature che potrebbero causare interferenze di radiofrequenza (RFI). Provare a riposizionare i cavi/fili elettrici.</li> <li>Ispezionare i cavi per individuare eventuali segni di danni e usura eccessiva. Sostituire i cavi se necessario.</li> </ul>				
La forma d'onda ECG non viene visualizzata sullo schermo  Messaggio di comunicazione dell'ECG	<ul> <li>Verificare che il cavo sia correttamente collegato al monitor del paziente e al paziente.</li> <li>Spegnere il monitor del paziente e riaccenderlo per correggere l'errore. Se il guasto persiste, contattare il personale dell'assistenza clienti della società o il distributore autorizzato.</li> <li>Spegnere il monitor del paziente e riaccenderlo per correggere l'errore.</li> <li>Se il guasto persiste, si prega di contattare il</li> </ul>				
non riuscito  Il valore FC non viene visualizzato sullo schermo	<ul> <li>Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.</li> <li>L'impostazione della fonte FC/FP deve essere impostata su ECG o Auto nel menu di</li> </ul>				

Sintomo	Azione consigliata		
	misurazione ECG.		
	<ul> <li>Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.</li> </ul>		
SpO <sub>2</sub>			
Scarsa qualità del segnale SpO2 (forma d'onda	Controllare l'indice di perfusione del paziente, se il valore è inferiore a 0,3, modificare il punto di misurazione.		
confusa, ecc. )	<ul> <li>Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.</li> </ul>		
La forma d'onda SpO2 non	Verificare che il sensore SpO2 sia correttamente collegato al monitor del paziente e al paziente.		
viene visualizzata sullo schermo	Spegnere il monitor del paziente e riaccenderlo per correggere l'errore. Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.		
Messaggio di	Spegnere il monitor del paziente e riaccenderlo per correggere l'errore.		
comunicazione dell'SpO2 non riuscito	Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.		
II valore FP non viene	L'impostazione della fonte FC/FP deve essere impostata su SpO2 o Auto nel menu di misurazione ECG.		
visualizzato sullo schermo	Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.		
RESP			
La farma d'anda DECDa	Verificare che il cavo sia correttamente collegato al monitor del paziente e al paziente.		
La forma d'onda RESP non viene visualizzata sullo schermo	Spegnere il monitor del paziente e riaccenderlo per correggere l'errore. Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.		
La frequenza respiratoria non viene visualizzata sullo schermo	L'impostazione della sorgente RE/FR deve essere impostata correttamente nel menu di misurazione RESP.		

Sintomo	Azione consigliata	
	Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.	
CO <sub>2</sub>		
La forma d'onda CO2 non viene visualizzata sullo schermo	<ul> <li>Verificare che il modulo CO2 sia correttamente collegato al monitor del paziente e al paziente.</li> <li>Spegnere il monitor del paziente e riaccenderlo per correggere l'errore. Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.</li> </ul>	
NIBP		
Guasto misurazione NIBP	<ul> <li>Controllare il bracciale, il tipo di paziente ed eseguire la misurazione corretta in conformità con il capitolo di 11 Monitoraggio NIBP.</li> <li>Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.</li> </ul>	
TEMP		
Il valore TEMP non viene visualizzato sullo schermo	<ul> <li>Verificare che il cavo TEMP sia correttamente collegato al monitor del paziente e al paziente.</li> <li>Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti della società o del fornitore autorizzato.</li> </ul>	
Registratore/Stampante		
La qualità di stampa è scadente o mancano alcuni punti.	Pulire la testina di stampa.	
Messaggio di guasto della stampante	<ul> <li>Si è verificata una delle seguenti condizioni:         La testina della stampante si è surriscaldata.         Il motore della stampante si è surriscaldato.         La comunicazione della stampante si è interrotta.     </li> <li>Se la testina di stampa/il motore si sono surriscaldati, la stampante si riavvierà una volta che questi si saranno raffreddati.</li> </ul>	
Messaggio carta esaurita	Chiudere lo sportello della stampante o caricare la carta nella stampante.	

# A Elenco accessori

ECG	
Descrizione	Parte Nr./REF
ECG, Cavo a 3 derivazioni, IEC	901100003
ECG, Cavo a 5 derivazioni, IEC	901100005

$SpO_2$	
Descrizione	Parte Nr./REF
Cavo paziente RC-12	D02-01-064/2404
M-LNCS DCI adulto	M64-50-095/2501
M-LNCS DCIP pediatrico	D02-01-068/2502
M-LNCS Y-I multi-sito	M64-50-212/2505

Nota: Il M-LNCS Y-I multi-sito può essere utilizzato per i neonati.

NIBP	
Descrizione	Parte Nr./REF
NIBP tubi 2M	D02-01-045
Bracciale NIBP per adulti di grandi dimensioni (32-43cm)	D02-01-091
Bracciale NIBP per adulti (25-35cm)	D02-01-077
Bracciale NIBP per bambini piccoli (20-27cm)	D02-01-071
Bracciale NIBP per bambini (18-26cm)	D02-01-092
Bracciale NIBP per neonati (10-19cm)	D02-01-093

**Nota**: Selezionare il bracciale corrispondente in base alle dimensioni dell'arto misurato del paziente.

ТЕМР	
Descrizione	Parte Nr./REF
Sensore di temperatura riutilizzabile 2,25K, Corporea Adulto	D01-01-012
Sensore di temperatura riutilizzabile 2,25K, Corporea Pediatrico	D01-01-013
Sensore di temperatura riutilizzabile 2,25K, Temperatura Rettale Adulto	D01-01-014

Sensore di temperatura riutilizzabile 2,25K, Rettale Pediatrico	D01-01-015
---	------------

CO <sub>2</sub>	
Descrizione	Parte Nr./REF
IRMA CO2 sonda mainstream	M64-50-180/200101
Adattatore per le vie aeree IRMA Adulto/Pediatrico	M64-51-166/106220
Adattatore per le vie aeree IRMA Neonato	M64-51-167/106260
ISA Analizzatore sidestream di CO <sub>2</sub>	M64-50-181/800101
NomoLine LH (Bassa Umidità) Cannula nasale di CO <sub>2</sub> Adulto	D04-01-003/3817
NomoLine LH (Bassa Umidità) Cannula nasale di CO <sub>2</sub> Pediatrico	D04-01-004/3818

Altri accessori	
Descrizione	Parte Nr./REF
Cavo di alimentazione CA, IEC	900900006
Batteria ricaricabile agli ioni di litio	C15-01-001

Nota: I suddetti accessori sono destinati all'uso con il sistema di monitoraggio paziente. Alcuni accessori della lista di cui sopra saranno forniti ai clienti insieme al sistema di monitoraggio paziente. E per ordinare uno qualsiasi di questi articoli, contattare il personale del servizio clienti dell'azienda. Non utilizzare gli accessori non specificati dal produttore.

# **B** Specifiche del Prodotto

Il riassunto delle caratteristiche importanti relative al contesto di utilizzo del sistema di monitoraggio paziente ha soddisfatto i requisiti delle norme applicabili IEC 62366-1: 2015.

## B.1 Specifiche di Sicurezza

#### B.1.1 Classificazioni

Il sistema di monitoraggio è classificato secondo la norma IEC 60601-1:

Metodo di classificazione	Descrizione
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchiature di classe I con alimentazione interna.
Grado di protezione contro le scosse elettriche	Apparecchi a prova di defibrillazione di tipo CF per ECG, RESP;
	Apparecchi a prova di defibrillazione di tipo BF for CO <sub>2</sub> , TEMP, SpO <sub>2</sub> , NIBP
Grado di protezione contro gli effetti nocivi degli effetti nocivi dell'acqua che gocciola	IPX1
Modalità di funzionamento	Continua

## B.1.2 Specifiche Ambientali

#### Condizioni di funzionamento:

• Intervallo di temperatura: 5~40°C

• Umidità Relativa: 5%~95% (non condensata)

• Intervallo di pressione atmosferica: 700hPa~1060hPa

#### Condizioni di immagazzinamento

• Intervallo di temperatura: -30~70°C

• Umidità Relativa: 5%~95%(non condensata)

• Intervallo di pressione atmosferica: 620hPa~1060hPa

#### Condizioni di trasporto:

• Intervallo di temperatura: -30~70°C

• Umidità Relativa: 5%~95%(non condensata)

Intervallo di pressione atmosferica: 620hPa~1060hPa

Il dispositivo deve essere utilizzato in condizioni ambientali specifiche, altrimenti le specifiche indicate in questo manuale non saranno rispettate e potrebbero causare conseguenze impreviste. Contattate il vostro rappresentante di assistenza se le prestazioni dell'apparecchiatura cambiano se obsoleto o a causa di condizioni ambientali.

# **B.2** Specifiche di Alimentazione

#### B.2.1 Fonte di Alimentazione Esterna

Alimentazione CA	
Tensione alternata	100 - 240 VAC±10%, 60VA
Frequenza	50/60Hz

#### B.2.2 Fonte di Alimentazione Interna

Batteria	
Tipo di Batteria	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Modello	C15-01-001
Tensione nominale	DC10.8V
Capacità batteria	5200mAh
Tempo di funzionamento	≥300 min, quando alimentato da una nuova batteria completamente carica, temperatura ambiente 25±2°C, misurazione continua di SpO₂ e CO₂, modalità di misurazione automatica con intervallo di lavoro NIBP di 15 minuti, collegare il modulo ECG/TEMP, intervallo di registrazione di 10 minuti, la luminosità dello schermo è impostata sulla luminosità predefinita
Tempo di ricarica (Da esaurimento al 100%)	Temperatura ambiente 25±2°C, condizione di spegnimento: ≤360 minuti
Tempo di ricarica (Da esaurimento al 90%)	Temperatura ambiente 25±2°C, condizione di spegnimento: ≤270 minuti
Ritardo di spegnimento	almeno 5 minuti (dopo il primo allarme di batteria scarica)

#### **AVVERTENZE:**

• Un uso improprio far sì che la batteria prenda fuoco, esploda o si bruci.

- Non smontare, schiacciare, forare o mandare in cortocircuito la batteria.
- Non mettere nel fuoco o nell'acqua.
- Non collocare in un ambiente ad alta temperatura superiore a 60°C (140°F).
- Utilizzare solo il sistema di monitoraggio per caricare la batteria.
- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo.

# **B.3** Specifiche fisiche

Dimensioni e Peso	
Dimensioni Principali	$277.9\pm1$ mm(L) × $120\pm1$ mm(D) × $189.9\pm1$ mm(H)
Peso	<3,5Kg (standard, batteria inclusa e nessun accessorio incluso)

# B.4 Specifiche dell'hardware

#### B.4.1 Schermo di visualizzazione

Schermo di visualizzazione	
Tipo di schermo	Colore display TFT
Dimensioni schermo	10,1 pollici.
Risoluzione	1280 pixel x 800 pixel.

# B.4.2 Registratore

Registratore		
Metodo	Array punto termico	
Larghezza foglio	48mm ±1mm	
Velocità foglio	12,5 mm/s, 25mm/s, 50mm/s, con una precisione entro ±5%	
Numero dei canali della forma d'onda	Massimo 3	

#### B.4.3 LED

LED	
Spie allarme	1, codificato a due colori, rosso e giallo

Accensione LED	1, verde
LED di accessione CA	1, verde
LED indicatore della batteria	1,codificato a due colori, arancio e verde

## B.4.4 Interfaccia

Interfaccia		
Terminale di messa a terra equipotenziale	1	
Alimentazione a CA	1 connettore di ingresso a CA	
USB	1, USB 2.0	

# B.4.5 Audio

Audio		
Altoparlante	Suono di allarme (45~85 dBA), suono del pulsante / NIBP suono completo, suono QRS, suono Smart pulse e suono di autotest all'accensione.  Supporto PITCHTONE e funzione volume multilivello.  Il suono di allarme è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1-8.	
Caratteristiche dei segnali acustici di allarme e di informazione		
Tono degli allarmi di livello alto	10 impulsi, 657 Hz, tono in terzina con un PW di 160 ms, (intervallo diverso tra ogni impulso, primo e secondo: 124 ms; secondo e terzo: 124 ms; terzo e quarto: 400 ms; quarto e quinto: 124 ms; quinto e sesto: 980 ms) e un intervallo di ripetizione di 6,02 secondi.	
Tono degli allarmi di livello medio	3 impulsi, 657 Hz tono tripletta con un PW di 189 ms, un PRI di 240 ms. E un intervallo di ripetizione di 13,8 secondi.	
Tono degli allarmi di livello basso	1 impulso, tono tripletta a 641 Hz con un PW di 190 ms, e un intervallo di ripetizione di 24,6 secondi.	
Pulsante tono/ tono completo NIBP	1 impulso, la frequenza del tono è di 2285 Hz, la durata è di 8 ms.	
Tono dell'autotest all'accensione	1 impulso, tono tripletta a 641 Hz con un PW di 190 ms, e un intervallo di ripetizione di 24,6 secondi.	
Bip del cuore	1 impulso, la frequenza del tono è di 685 Hz, la durata è di 40 ms. Ogni QRS risponde con un battito cardiaco.	

Bip smart pulse	1 impulso, la frequenza del tono è di 585~662 Hz, la durata è di 65 ms. Ogni QRS risponde con un battito a impulso.
-----------------	---

#### B.5 Memorizzazione dei dati

Tipo di memorizzazione dei dati		
Trends	Immagazzinare i dati fisiologici e di tendenza al momento dell'allarme;	
	Quando viene effettuata una misurazione completa del NIBP, vengono memorizzati i dati di tendenza attuali;	
	I dati di tendenza e le forme d'onda sono memorizzati per la stampa in tempo reale, il congelamento delle forme d'onda e l'inserimento del codemarker.	
Forma d'onda congelata	Revisionare forma d'onda di 2 minuti.	
Dati dei parametri fisiologici del	I dati dei parametri del paziente sono stati raccolti ad intervalli di 5 secondi;	
paziente, forme d'onda	Può soddisfare il requisito di memorizzazione dei dati del monitoraggio continuo del paziente per almeno 50 giorni.	

# B.6 Specifiche di misurazione

#### B.6.1 ECG

ECG		
Soddisfa gli standard	Soddisfa gli standard IEC 60601-2-27	
Derivazioni	3 derivazioni: I、II、III 5-derivazioni: I、II、III、aVR、aVL、aVF、V	
Sensibilità del display (Selezione del guadagno)	1,25mm/mV (×0,125), 2,5mm/mV (×0,25), 5mm/mV (×0,5), 10mm/mV (×1), 20mm/mV (×2), 40/mV (×4) e guadagno automatico Accuratezza: ±5% Con una tensione di polarizzazione DC di ±300mV, la sensibilità della forma d'onda ECG varia di ±5%	
Velocità di scansione	6,25mm/s, 12,5mm/s, 25,0mm/s, 50mm/s, Accuratezza: ±10%	
Rapporto di reiezione in modo comune (con Notch off)	Modalità diagnostica: >95dB Modalità monitor: > 105dB Modalità chirurgica: > 105dB	

Notch	Monitor & Chirurgia: [50Hz], [60Hz], [50&60Hz]		
	Modalità diagnostica: [50Hz], [60Hz], [Off]		
Soppressione delle interferenze di frequenza di alimentazione	≥20dB		
Impedenza ingresso	>5MΩ		
Range del segnale d'ingresso	±10 mV (valore picco-picco)		
Range dinamico di ingresso	Soddisfa i requisiti della IEC 60601-2-27, tensione di offset DC fino a $\pm 500 \text{mV}$		
Corrente di rilevamento della derivazione-off	Misurazione dell'elettrodo: <0.1 μA Elettrodo di azionamento: <1 μA		
Tempo di ripristino del basale	<5s (dopo la defibrillazione)		
Corrente di dispersione del paziente	$< 10 \mu\text{A}$		
Segnale di taratura	1mV (valore picco-picco), Accuratezza: ±5%		
Rumore sistema	<30μV p-p		
Reiezione onde T alte	Capacità di inibizione dell'onda T alta, può sopprimere l'onda T di 1,2mV al minimo		
Soppressione del rumore ESU	Secondo il metodo di prova della norma IEC 60601-2-27, utilizzare cavi per derivazione ECG conformi alle norme. Rispetto alla linea di base dell'ECG, il rumore del valore picco-picco ≤2 mV		
FC			
Range di misurazione	Neonatale: 20bpm~300bpm Pediatrico: 20bpm~300bpm Adulto: 20bpm~300bpm		
Risoluzione	1bpm		
Accuratezza	±2% or ±2bpm, il maggiore tra i due		
Tempo di risposta del	Soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-27: clausola 201.7.9.2.9.101 b) 5)		
cardiofrequenzimet ro	Da 80 a 120 bpm: minore di 6 s		
Da 80 a 40 bpm: minore di / s			
	I tempi di risposta includono un display di 1,0 secondi nell'intervallo di aggiornamento		

Metodo di calcolo della media FC	In conformità ai requisiti della norma IEC 60601-2-27, viene utilizzato il seguente metodo:  Se gli ultimi 3 intervalli FR consecutivi sono superiori a 1200 ms, i 4 intervalli RR più recenti vengono mediati per calcolare la FC. Altrimenti, la frequenza cardiaca viene calcolata sottraendo il massimo e il minimo dagli intervalli più recenti di 12 RR e poi facendo la media.	
Risposta della frequenza cardiaca al ritmo irregolare	In conformità ai requisiti della norma IEC 60601-2-27, la frequenza cardiaca dopo 20 secondi di stabilizzazione viene visualizzata come segue:  Bigeminismo ventricolare: 76-86 bpm  Bigeminismo ventricolare lento alternato: 55-66 bpm  Bigeminismo ventricolare lento alternato: 112-127 bpm  Sistole bidirezionali: 86-102 bpm	
Tempo di allarme per tachicardia	Soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-27: clausola 201.7.9.2.9.101 b) 6).  Forma d'onda B1: metà ampiezza onda R: <10 s un'ampiezza onda R: <10 s doppia ampiezza onda R: <10 s Forma d'onda B2: metà ampiezza onda R: <10 s un'ampiezza onda R: <10 s doppia ampiezza onda R: <10 s	
Impulso ritmo		
Marcatori di impulso ritmo	Gli impulsi del ritmo che soddisfano le seguenti condizioni sono etichettati con un pacemaker (senza overshoot): Ampiezza: $\pm 2 \sim \pm 700 \text{ mV}$ Larghezza: $0.1 \sim 2.0 \text{ ms}$ Tempo di salita: $10\mu s \sim 100\mu s$	

Reiezione impulso ritmo	Quando viene testato in conformità con la IEC 60601-2-27: sottoclausola 201.12.1.101.13, il cardiofrequenzimetro respinge tutti gli impulsi (senza overshoot) che soddisfano le seguenti condizioni.			
	• Impulsi senza overshoot: Respinge tutti gli impulsi con ampiezza da ±2 mV a ±700 mV e durata da 0,1 ms a 2 ms.			
	<ul> <li>Non può respingere gli impulsi con</li> </ul>	overshoot.		
	Impulsi con un'onda QRS e T normalmente stimolata:     Respinge tutti gli impulsi con ampiezza da ±2 mV a     ±700 mV e durata da 0,1 ms a 2 ms.			
	• Impulsi con un pattern stimolato QRS inefficace: Respinge tutti gli impulsi con ampiezza da ±2 mV a ±700 mV e durata da 0,1 ms a 2 ms.			
	Impulsi sequenziali A-V: gli impulsi non possono essere respinti.			
	• L'impulso atriale del pacemaker con ampiezza e durata identiche precede l'impulso del pacemaker ventricolare di 150 ms a 250 ms: Respinge tutti gli impulsi con ampiezza da ±2 mV a ±700 mV e durata da 0,1 ms a 2 ms.			
Reiezione dei segnali veloci ECG	0,4V/s RTI se misurata secondo la norma IEC 60601-2-27.			
Limite d'allarme	Intervallo	Risoluzione		
FC/PR limite alto	(Limite basso+ 1 bpm) ~ 300 bpm 1 bpm			
FC/PR Limite basso	20 bpm ~ (Limite alto – 1 bpm) 1 bpm			

#### B.6.2 RESP

Voci	Descrizione	
Derivazione RESP	I, II o Automatica	
Forma d'onda di eccitazione della respirazione	<500 μA RMS, 62,8 kHz (±10%)	
Velocità di scansione	6,25mm/s, 12,5mm/s, 25,0mm/s, 50mm/s	
Ampiezza	$\times 0,25, \times 0,5, \times 1, \times 2, \times 3, \times 4, \times 5$	
Banda passante	0,1Hz ~ 3,0Hz (-3dB)	
Range di impedenza della linea di base	$500{\sim}4000\Omega$ (utilizzando la derivazione con resistenza di $1k\Omega)$	
FR (Frequenza respiratoria)		

Intervallo di misurazione	Adulto: 0~ 120rpm, Pediatrico/Neonato: 0~ 150rpm		
Accuratezza	6~150 rpm: ±2 rpm or ±2%, il maggiore tra i due, 0~6 rpm: non specificato.		
Ripristinare il normale funzionamento	<15s (dopo la defibrillazione)		
Risoluzione	1rpm		
Tempo di allarme apnea	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s, l'errore di ritardo consentito è di più o meno 3 secondi.		
Limite d'allarme	Intervallo	Risoluzione	
FR Limite alto	(Limite basso + 1 rpm) ~ 150 rpm	1 respiri al minuto	
FR Limite basso	2 rpm ~ (Limite alto – 1 rpm)	1 respiri al minuto	

#### B.6.3 NIBP

#### Modulo N5:

Voci	Descrizione			
Soddisfa gli standard	Soddisfa gli standard EN 60601-2-30/IEC 60601-2-30, EN 1060-1, EN 1060-3, EN 1060-4			
Modalità di funzionamento	Manuale, Automatica e STAT			
Intervalli di ripetizione in modalità automatica	2.5, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minuti			
Tempo di ciclo in modalità STAT	5min, l'intervallo è di 5 s			
Tempo di misurazione massimo	Adulto/Pediatrico: <150s			
			Adulto	Pediatrici
Intervalli di	sistolica	mmHg	40-255	40-200
misurazione	Sistolica	kPa	5,3-34,0	5,3-26,7
	Diastolic	mmHg	20-210	20-150

_	_			
	a	kPa	2,7-28,0	2,7-20,0
	Media	mmHg	20-235	20-165
	Media	kPa	2,7-30,7	2,7-22,0
Accuratezza	Errore med	lio massimo	: ±5 mmHg	
	Deviazione	standard n	nassima: 8 mm	ıНg
Campo di misura della pressione statica	0 mmHg ~ 290mmHg (0 kPa ~38,7 kPa)			
Precisione della misurazione della pressione statica	±3mmHg (±0.4kPa)			
Risoluzione	1mmHg (0.1kPa)			
Pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale (Adulto)	80~240 mmHg			
Pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale (Pediatrico)	80~200 mmHg			
Pressione di gonfiaggio iniziale predefinita del bracciale	Adulto: 160 mmHg Pediatrici: 120 mmHg			
Campo di misura della pressione del bracciale	0 ~ 290±3mmHg			
Protezione da sovratensione del software	Adulto: 290±3mmHg Pediatrici: 247±3 mmHg			
Protezione da sovratensione del hardware	Adulto/Pediatrico: 295 ±5mmHg			

T				
Riferimento EN 1060-1	Clausola 4 Bracciale			
1000-1	Clausola 5 Display			
	Clausola 6 Unità			
	Clausola 7.1.1 Limiti di errore dell'indicazione della pressione del bracciale			
	Clausola 8.1 Metodo di prova per i limiti di errore dell'indicazione della pressione del bracciale			
	Clausola 7.1.2.2 Effetto della temp	peratura		
	Clausola 8.1.2a) Sostituire il bracciale de dispositivo con il contenitore (8.1.1 a)).			
	Clausola 9.1 Generale			
	Clausola 9.2 Foglietto d'istruzioni			
	Clausola 9.3 Creazione del disposi	tivo		
Limite d'allarme	Intervallo	Risoluzione		
Marcatura del dispositivo	(Limite basso + 1 mmHg) ~ 255 mmHg	1 mmHg		
Limite basso SIS Adulto	40 mmHg ~ (Limite alto – 1 mmHg)	1 mmHg		
Limite alto SIS Pediatrico	(Limite basso + 1 mmHg) ~ 200 mmHg	1 mmHg		
Limite basso SIS Pediatrico	40 mmHg ~ (Limite alto – 1 mmHg)	1 mmHg		
Marcatura del dispositivo	(Limite basso + 0,1 kPa) ~ 34,0 kPa	0,1 kPa		
Limite basso SIS Adulto	5,3 kPa ~ (Limite alto– 0,1 kPa)	0,1 kPa		
Limite alto SIS Pediatrico	(Limite basso + 0,1 kPa) ~ 26,7 kPa	0,1 kPa		
Limite basso SIS Pediatrico	5,3 kPa ~ (Limite alto– 0,1 kPa)	0,1 kPa		
Limite alto DIA Adulto	(Limite basso + 1 mmHg) ~ 195 mmHg	1 mmHg		
Limite basso DIA Adulto	10 mmHg ~ (Limite alto – 1 mmHg)	1 mmHg		
Limite alto DIA Pediatrico	(Limite basso + 1 mmHg) ~ 150 mmHg	1 mmHg		
Limite basso DIA Pediatrico	10 mmHg ~ (Limite alto – 1 mmHg)	1 mmHg		
Limite alto DIA Adulto	(Limite basso + 0,1 kPa) ~ 26,0 kPa	0,1 kPa		

Limite basso DIA Adulto	1,3 kPa ~ (Limite alto– 0,1 kPa)	0,1 kPa
Limite alto DIA Pediatrico	(Limite basso + 0,1 kPa) ~ 20,0 kPa	0,1 kPa
Limite basso DIA Pediatrico	1,3 kPa ~ (Limite alto– 0,1 kPa)	0,1 kPa
Limite alto MAP Adulto	(Limite basso + 1 mmHg) ~ 215 mmHg	1 mmHg
Limite basso MAP Adulto	20 mmHg ~ (Limite alto – 1 mmHg)	1 mmHg
Limite alto MAP Pediatrico	(Limite basso + 1 mmHg) ~ 165 mmHg	1 mmHg
Limite basso MAP Pediatrico	20 mmHg ~ (Limite alto – 1 mmHg)	1 mmHg
Limite alto MAP Adulto	(Limite basso + 0,1 kPa) ~ 28,6 kPa	0,1 kPa
Limite basso MAP Adulto	2,7 kPa ~ (Limite alto– 0,1 kPa)	0,1 kPa
Limite alto MAP Pediatrico	(Limite basso + 0,1 kPa) ~ 22,0 kPa	0,1 kPa
Limite basso MAP Pediatrico	2,7 kPa ~ (Limite alto– 0,1 kPa)	0,1 kPa

## $B.6.4 \quad SpO_2$

#### Masimo Rainbow SpO<sub>2</sub>

Voci	Descrizione
Soddisfa gli standard	Soddisfa ISO 80601-2-61
intervallo di misurazione	0-100%
Risoluzione	< 1%
Accuratezza(senza movimento)	Adulto/Pediatrico:  70% ~ 100%: ≤2%;  0 ~ 69%: non specificato  Neonato:  70% ~ 100%: ≤3%;  0 ~ 69%: non specificato

Ripristinare il normale funzionamento		<15s (dopo la defibrillazione)		
Tempo medio SpO	<sub>2</sub> Masimo	2-4s, 4-6s, 8s, 10s, 12s, 14	4s, 16s	
Tempo display		Condizioni di avvio a cald	do: ≤8s	
		Condizioni di avvio a freddo: ≤10s		
Frequenza di aggio del display	ornamento	≥1Hz		
Periodo di aggiorn display	amento del	1s		
Sensore	,	Spia rossa: 660nm		
(Lunghezza d'onda	1)	Luce a infrarossi: 905nm		
		Energia luminosa emessa: ≤25mW		
PI (Indice di perf	usione)			
Intervallo di misurazione		0,1–20%, Accuratezza: n	on specificata	
Risoluzione display		0,1%~9,99%, 0,01%; 10,0%~20,0%, 0,1%		
FC		10,0%~20,0%, 0,1%		
		25~240bpm		
Risoluzione		1bpm		
Accuratezza		≤3bpm (senza movimento)		
Limite d'allarme	Intervallo		Risoluzione	
Limite alto SpO <sub>2</sub>	(Limite basso + 1 %) ~ 100 %		1 %	
Limite basso SpO <sub>2</sub>	50 % ~ (Limite alto – 1 %)		1 %	
FC Limite alto	(Limite basso+ 1 bpm) ~ 350 bpm		1 bpm	
FC Limite basso	15 bpm ~ (Limite alto – 1 bpm)		1 bpm	

**Nota 1:**Le informazioni sulla gamma di lunghezze d'onda e la massima potenza di uscita ottica sono particolarmente utili per i medici, ad esempio, quando si esegue la terapia fotomeccanica.

**Nota 2:** Poiché le misurazioni del PULSOSSIMETRO sono statisticamente distribuite, solo circa due terzi delle misurazioni del PULSOSSIMETRO possono rientrare entro ±Arms del valore misurato da un CO-OSSIMETRO.( Il valore di Arms è espresso in relazione al CO-OSSIMETRO "gold standard" e comprende l'errore dell'apparecchiatura standard secondaria del PULSOSSIMETRO).

**Nota 3:** I sensori Masimo sono stati convalidati per l'accuratezza della frequenza cardiaca per un intervallo di 25-240 bpm nei test collaudo contro un simulatore Biotek Index 2. Questa convalida equivale a più o meno una deviazione standard che comprende il 68% della popolazione.

#### B.6.5 TEMP

Voci	Descrizione		
Soddisfa gli standard	Soddisfa la norma ISO 80601-2-56		
Metodo di misurazione	Superficie corporea, rettale		
Intervallo di misurazione	15~50°C(59°F~122°F)		
Risoluzione	0,1°C(0,1°F)		
Accuratezza	15°C~50°C ±0.2°C (±0,2°F), di temperatura incluso	Errore della sonda	
Frequenza di aggiornamento	1 s		
Tempo di risposta dei transitori	<60 s		
Limite d'allarme	Intervallo Risoluzione		
Limite alto Temp 1/2	(Limite basso + 1 °C) ~ 50 °C	0,1 °C	
Limite basso Temp 1/2	15 °C ~ (Limite alto − 1 °C)	0,1 °C	
Limite alto Temp 1/2	(Limite basso + 0,1 °F) ~ 0,1 °F		
Limite basso Temp 1/2	59 °F ~ (Limite alto – 0,1 °F 0,1 °F		
△T Limite alto	(Limite basso + 1 °C) ~ 5 °C 0,1 °C		
△T Limite basso	$0  ^{\circ}\text{C} \sim \text{(Limite alto - 1  ^{\circ}\text{C})} \qquad 0.1  ^{\circ}\text{C}$		
△T Limite alto	(Limite basso + 0,1 °F) ~ 8,9 °F	0,1 °F	

△T Limite basso	0,0 °F ~ (Limite alto – 0,1 °F)	0,1 °F
-----------------	---------------------------------	--------

## B.6.6 CO<sub>2</sub>

Voci	Descrizione	
Soddisfa gli standard	Soddisfa ISO 80601-2-55	
Modalità di misurazione	Mainstream, sidestream	
Ritardo allarme apnea	10 s, 15 s, 20 s, 25 s, 30 s, 35 s, 40 Errore di ritardo: ±3sec	) s
Parametri misurati	EtCO <sub>2</sub> , FiCO <sub>2</sub> , AwRR	
Ripristinare il normale funzionamento	<15s (dopo la defibrillazione)	
Limite d'allarme	Intervallo Risoluzione	
EtCO <sub>2</sub> / FiCO <sub>2</sub> Limite alto	(Limite basso + 1 mmHg) ~ 190 mmHg	
EtCO <sub>2</sub> / FiCO <sub>2</sub> Limite basso	1 mmHg ~ (Limite alto – 1 mmHg) 1mmHg	
EtCO <sub>2</sub> / FiCO <sub>2</sub> Limite alto	(Limite basso + 0.1 %) ~ 25,0 % 0,1%	
EtCO <sub>2</sub> / FiCO <sub>2</sub> Limite basso	0 % ~ (Limite alto – 0,1 %) 0,1%	
awRR Limite alto	(Limite basso + 1 rpm) ~ 150 1 respiri al minuto	
awRR Limite basso	2 rpm ~ (Limite alto – 1 rpm)	1 respiri al minuto

#### $Modulo \ CO_2 \ mainstream \ Masimo$

Voci	Descrizione	
Intervallo di misurazione	0 ~ 25 vol%	
Risoluzione	EtCO <sub>2</sub> : 1 %, FiCO <sub>2</sub> : 1 %, AwRR: 1rpm	
Accuratezza	0-10vol%: ± (0,2% + 2% di lettura) 10-25vol%: Non specificato	Condizioni standard: Temperatura: 22 ± 5°C Pressione: 1013±40hPa

I		1
	± (0,3 kPa + 4% di lettura)	Tutte le condizioni
Deriva di precisione della misurazione	Nessuna deriva entro 6 ore	
AwRR Intervallo di misurazione <sup>1</sup>	0 ~ 150 respiri al minuto	
Accuratezza awRR	±1 rpm	
Compensazione di O <sub>2</sub>	Range: 0 ~ 100%, soluzione: 1%, impostazioni predefinite: 16%	
Compensazione di N <sub>2</sub> O	Range: 0 ~ 100%, soluzione: 1%, impostazioni predefinite: 0%	
Tempo di preparazione	< 10 s (accuratezza totale)	
Tempo di salita (@10 l/min)	≤ 90ms	
Totale tempo di risposta del sistema	< 1 s	
Frequenza di campionamento dei dati	20 Hz/ canale (2 a 9 canale di gas tipo NDIR analizzatore di misurazione da 4 a 10 µm. Tasso di acquisizione dati 10 kHz)	
Variazione <sup>2</sup> EtCO2	EtCO <sub>2</sub> sarà entro le specifiche per tutti i tassi di respirazione fino a 150 rpm.	

**Nota1, 2:** Misurato con rapporto I/E 1:1 utilizzando il simulatore di respiro secondo la norma EN ISO 80601-2-55

#### Modulo CO<sub>2</sub> sidestream Masimo

Voci	Descrizione	
Intervallo di misurazione	0 ~ 25 vol%	
Risoluzione	EtCO <sub>2</sub> : 1 %, FiCO <sub>2</sub> : 1 %, AwRR: 1rpm	
Accuratezza	0-10vol%: ± (0.2% + 2% di lettura) 10-25vol%: Non specificato	Condizioni standard: Temperatura: 22 ± 5°C Pressione: 1013±40hPa

	± (0,3 kPa + 4% di lettura)	Tutte le condizioni
Deriva di precisione della misurazione	Nessuna deriva entro 6 ore	
AwRR Intervallo di misurazione <sup>3</sup>	0 ~ 150 respiri al minuto	
Accuratezza awRR	±1 rpm	
Compensazione di O <sub>2</sub>	Range: 0 ~ 100%, soluzione: predefinite: 16%	1%, impostazioni
Compensazione di N <sub>2</sub> O	Range: 0 ~ 100%, soluzione: predefinite: 0%	1%, impostazioni
Portata di campionamento	50±10 ml/min	
Derivazione di portata di campionamento	±10 ml/min	
Tempo di preparazione	< 10 s (Concentrazioni riportate e accuratezza completa)	
Tempo di salita (@50 ml/min)	≤200 ms	
Totale tempo di risposta del sistema	< 3 s (con line di campionamento di 2m per il Set adattatore per vie respiratorie Nomoline)	
Frequenza di campionamento dei dati	20 Hz/ canale (2 a 9 canale di gas tipo NDIR analizzatore di misurazione da 4 a 10 µm. Tasso di acquisizione dati 10 kHz)	
Variazione <sup>4</sup> EtCO <sub>2</sub>	EtCO <sub>2</sub> diminuisce tipicament nominale (EtCO2 <sub>nom</sub> ) quando (FR) supera la soglia FR (FR EtCO <sub>2</sub> = EtCO <sub>2nom</sub> * (125/FR	o la frequenza cardiaca th) secondo le formule:

**Note3, 4:** Misurato con rapporto I/E 1:1 utilizzando il simulatore di respiro secondo la norma EN ISO 80601-2-55.

# C Messaggi di allarme

Questo capitolo elenca solo i messaggi di allarme fisiologici e tecnici più importanti. Alcuni messaggi che appaiono sul monitor potrebbero non essere inclusi.

Nelle seguenti liste, si cita:

• **P.A.**: Allarme Fisiologico

• **T.A.**: Allarme Tecnico

• Promemoria: messaggi di promemoria

Nella colonna "Priorità", "H" significa allarmi di livello alto, "M" significa allarmi di livello medio, "L" significa allarmi di livello basso.

## C.1 Messaggi di Allarme Fisiologico

Messaggio	Causa	Priorità	Soluzione
FC alto	Il valore di misura di FC è superiore al limite superiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la frequenza cardiaca del paziente sia alta.
FC bassa	Il valore di misura di FC è inferiore al limite inferiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la frequenza cardiaca del paziente sia bassa.
Asistolia	Non viene rilevato alcun QRS per 4 secondi consecutivi.	Н	Si prega di controllare la frequenza cardiaca del paziente.
Fibrillazione ventricolare	Il paziente ha un battito irregolare.	Н	Si prega di controllare la frequenza cardiaca del paziente.
Tachicardia Ventricolare	Il paziente ha un battito irregolare.	Н	Si prega di controllare la frequenza cardiaca del paziente.
FR alto	Il valore di misura FR è superiore al limite superiore di allarme.	H/M/L	Si prega di controllare se la frequenza respiratoria del paziente sia alta.
FR basso	Il valore di misura FR è inferiore al limite inferiore di allarme.	H/M/L	Si prega di controllare se la frequenza respiratoria del paziente sia bassa.
Apnea	Il valore RESP non può essere misurato all'interno dell'allarme apnea impostato	Н	Si prega di controllare se la frequenza respiratoria del paziente.

Messaggio	Causa	Priorità	Soluzione
	ritardo.		
SpO <sub>2</sub> alto	Il valore di misura SpO <sub>2</sub> è superiore al limite superiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la saturazione percutanea di ossigeno del paziente è elevata.
SpO <sub>2</sub> basso	Il valore di misura SpO <sub>2</sub> è inferiore al limite inferiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la saturazione percutanea di ossigeno del paziente è bassa.
FC alta	Il valore di misura FC è superiore al limite superiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se il battito cardiaco del paziente è alto.
FC bassa	Il valore di misura FC è inferiore al limite inferiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se il battito cardiaco del paziente è alto.
NIBP Sistolica alta	Il valore di misurazione SIS è superiore al limite superiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la pressione sanguigna sistolica del paziente è alta.
NIBP Sistolica bassa	Il valore di misura SIS è inferiore al limite inferiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la pressione sanguigna sistolica del paziente è bassa.
NIBP diastolica alta	Il valore di misurazione DIA è superiore al limite superiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la pressione sanguigna diastolica del paziente è alta.
NIBP diastolica bassa	Il valore di misura DIA è inferiore al limite inferiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la pressione sanguigna diastolica del paziente è bassa.
NIBP Map alta	Il valore di misurazione MAP è superiore al limite superiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la pressione arteriosa del paziente è alta.
NIBP Map bassa	Il valore di misura MAP è inferiore al limite inferiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la pressione arteriosa del paziente è bassa.
EtCO <sub>2</sub> alta	Il valore di misura EtCO <sub>2</sub> è superiore al limite superiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se il valore difine espirazione di diossido di carbonio è alto.
EtCO <sub>2</sub> basso	Il valore di misura EtCO <sub>2</sub> è inferiore al limite inferiore di	H/M	Si prega di controllare se il valore di fine espirazione di diossido di carbonio è basso.

Messaggio	Causa	Priorità	Soluzione
	allarme.		
FiCO <sub>2</sub> alto	Il valore di misura FiCO <sub>2</sub> è superiore ai limiti di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la frazione inspirata di carbonio-ossigeno del paziente è elevata.
FiCO <sub>2</sub> bassa	Il valore di misura FiCO <sub>2</sub> è inferiore al limite inferiore di allarme.	H/M	Si prega di controllare se la frazione inspirata di carbonio-ossigeno del paziente è bassa.
FR alta	Il valore di misura AwRR è superiore al limite superiore di allarme.	H/M/L	Si prega di controllare se la frequenza respiratoria del paziente è alta.
FR bassa	Il valore di misura AwRR è inferiore al limite inferiore di allarme.	H/M/L	Si prega di controllare se la frequenza respiratoria del paziente è bassa.
T1 alta	Il valore di misura del canale 1 è superiore al limite superiore di allarme.	H/M/L	Si prega di controllare se la temperatura del paziente è alta.
T1 bassa	Il valore di misurazione del canale 1 TEMP è minore del limite inferiore.	H/M/L	Si prega di controllare se la temperatura del paziente è bassa.
T2 alta	Il valore di misura del canale 2 è superiore al limite superiore di allarme.	H/M/L	Si prega di controllare se la temperatura del paziente è alta.
T2 bassa	Il valore di misurazione del canale 2 TEMP è minore dell'allarme inferiore.	H/M/L	Si prega di controllare se la temperatura del paziente è bassa.
∆T alta	Il valore di misura è maggiore dell'allarme superiore.	H/M/L	Si prega di verificare se la differenza di temperatura corporea tra le due posizioni del paziente è elevata.
∆T bassa	Il valore di misurazione è minore dell'allarme inferiore.	H/M/L	Si prega di verificare se la differenza di temperatura corporea tra le due posizioni del paziente è bassa.

# C.2 Messaggi di allarme tecnico

Messaggio	Causa	Priorità	Soluzione
Derivazione ECG off	L'elettrodo ECG cade dalla pelle.     I cavi dell'ECG cadono dal monitor.	M	Si prega di controllare derivazioni e cavi.
Derivazione ECG V off	L'elettrodo V dell'ECG cade dalla pelle.	М	Si prega di controllare derivazioni e cavi.
Sovraccarico ECG	Il rumore della CC (corrente continua) è troppo alto.	M	Si prega di controllare derivazioni, cavi e collegamenti.
Comunicazio ne ECG interrotta	Guasto del modulo ECG o errore di comunicazione.	Н	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Controllo elettrodi RESP	L'elettrodo ECG cade dalla pelle.      I cavi dell'ECG cadono dal monitor.	М	Si prega di controllare derivazioni e cavi.
Comunicazio ne RESP interrotta	Guasto del modulo RESP o errore di comunicazione	Н	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Dito SpO <sub>2</sub> Off	Il sensore di SpO <sub>2</sub> è scollegato dal dito del paziente del paziente.	M	Assicurarsi che il monitor e il sensore siano ben collegati. Il dito del paziente è collegato al sensore.
Sensori di controllo SpO <sub>2</sub>	Il sensore SpO <sub>2</sub> può essere scollegato dal paziente o dal monitor.	M	Assicurarsi che il monitor e il sensore siano ben collegati. Il dito del paziente è collegato al sensore.
Cavo SpO <sub>2</sub> Off	Il sensore SpO <sub>2</sub> può essere scollegato dal paziente o dal monitor.	M	Assicurarsi che il monitor e il sensore siano ben collegati. Il dito del paziente è collegato al sensore.
Comunicazio ne SpO <sub>2</sub> interrotta	Guasto del modulo SpO <sub>2</sub> o errore di comunicazione.	Н	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
SpO <sub>2</sub> : Segnale	Il sensore rileva un segnale debole nella posizione attuale	M	Spostare il sensore in un sito di perfusione più adatto

Messaggio	Causa	Priorità	Soluzione	
Debole	collegata.			
SpO <sub>2</sub> : Segnale Saturazione	Il sensore rileva un segnale troppo forte nella posizione attuale collegata.	M	Spostare il sensore in un sito di perfusione più adatto	
Anomalia LED SpO <sub>2</sub>	Il LED non funziona.	M	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.	
Cavo SpO <sub>2</sub> difettoso	Il cavo è rotto o è stato tagliato.	M	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.	
Sensore difettoso	Il cavo è rotto o è stato tagliato.	M	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.	
Rilevata interferenza SpO <sub>2</sub>	La luce ambientale interferisce con la luce a infrarossi e rossa del sensore.	M	Rimuovere interferenza. Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.	
Guasto alla scheda SPO <sub>2</sub>	Il modulo Spo <sub>2</sub> è guasto.	M	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.	
Guasto del modulo SpO2	Il sensore SpO <sub>2</sub> è guasto.	M	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.	
Errore auto-test NIBP	Errori del sensore e di altri hardware.	Н	Si prega di contattare il personale del servizio clienti	
Comunicazio ne NIBP interrotta	Guasto del modulo NIBP o errore di comunicazione	Н	dell'azienda o del fornitore autorizzato.	
Errore bracciale NIBP	Il bracciale non è avvolto correttamente o non è collegato.	M	Si prega di controllare il bracciale.	

Messaggio	Causa	Priorità	Soluzione
NIBP: Segnale Debole	Il bracciale è troppo allentato o il polso del paziente è troppo debole.	М	Ccontrollare i parametri fisiologici del paziente e il bracciale o utilizzare altri metodi per misurare la pressione sanguigna.
Timeout di misurazione NIBP	Il tempo di misurazione è troppo lungo.	М	Ccontrollare i parametri fisiologici del paziente e il bracciale o utilizzare altri metodi per misurare la pressione sanguigna.
NIBP: Segnale Saturazione	Il modulo rileva un grande valore ADC che supera il suo range.	M	Ccontrollare i parametri fisiologici del paziente e il bracciale o utilizzare altri metodi per misurare la pressione sanguigna.
Misurazione BIBP supera l'intervallo	Uno dei valori SIS, DIA e MAP è oltre l'intervallo di misurazione.	M	Si prega di controllare le condizioni fisiologiche del paziente per determinare se il tipo di paziente è corretto e controllare il collegamento del bracciale.
Sovrappressi one del bracciale NIBP	La pressione del bracciale è troppo elevata.	M	Misurare di nuovo e controllare il bracciale. Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
NIBP: Interruzione Misurazione	L'utente interrompe la misurazione in corso commutando il tipo di paziente o premendo il pulsante di misurazione, oppure il modulo NIBP rileva un errore.	M	Misurare di nuovo. Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Errore del tipo di bracciale NIBP	Tipo di bracciale non valido per la misura attuale del tipo di paziente.	М	Confermare il tipo di paziente e cambiare il bracciale.
Perdita d'aria del bracciale NIBP	Il modulo NIBP rileva le perdite d'aria durante la misurazione.	M	Controllare il collegamento e il bracciale.

Messaggio	Causa	Priorità	Soluzione
Errore di pressione NIBP	La misurazione non è corretta.	М	Misurare di nuovo. Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Movimento eccessivo NIBP	Il paziente si muove mentre si misura la pressione.	М	mantenere il paziente fermo.
Errore hardware NIBP	Il modulo NIBP rileva un errore hardware.	M	Se il guasto persiste, si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Modulo NIBP disabilitato	Errore auto test oppure errore di comunicazione.	Н	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Errore hardware CO <sub>2</sub>	Il modulo CO <sub>2</sub> rileva un errore hardware.	L	Sostituire sensore
errore software CO <sub>2</sub>	Il modulo CO2 rileva un errore software.	L	Ricollegare/ravviare il sensore
Velocità del motore a CO <sub>2</sub> Fuori dai limiti	La velocità del motore del modulo CO2 è fuori limite.	L	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Mancata taratura CO <sub>2</sub> in fabbrica	Mancano i dati di taratura di fabbrica del modulo CO <sub>2</sub> .	L	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Sostituire adattatore CO <sub>2</sub>	Il modulo CO <sub>2</sub> rileva un guasto dell'adattatore	L	Sostituire adattatore
Linea campioname nto CO <sub>2</sub> intasata	Il modulo CO <sub>2</sub> rileva la linea intasata.	L	Controllare linea di campionamento
Nessun adattatore	Non è collegato alcun adattatore al	M	Adattatore collegato

Messaggio	Causa	Priorità	Soluzione	
CO <sub>2</sub>	modulo CO <sub>2</sub>			
Nessuna linea di campioname nto CO <sub>2</sub>	Nessun campione collegato al modulo CO <sub>2</sub>	L	Controllare linea di campionamento.	
CO <sub>2</sub> Fuori dal range di accuratezza	Il valore attuale di CO2 misurato è fuori dal suo range di accuratezza.	L	Ridurre concentrazione di CO <sub>2</sub> .	
Temp CO <sub>2</sub> fuori dal range	La temperatura ambiente è al di fuori dell'range di temperatura di lavoro della CO <sub>2</sub> .	L	Fermare la misurazione di CO2.	
Pressione atmosferica CO <sub>2</sub> fuori range	La pressione atmosferica è fuori dal range di CO2.	L	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.	
Azzeramento CO <sub>2</sub> richiesto	Il modulo CO <sub>2</sub> deve essere azzerato.	L	Esecuzione azzeramento.	
Disabilitare azzeramento CO <sub>2</sub>	Il modulo CO <sub>2</sub> non si è azzerato.	L	Controllo adattatore.	
Disabilitare azzeramento e intervallo CO <sub>2</sub>	Il modulo CO <sub>2</sub> deve essere azzerato.	L	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.	
Azzeramento CO <sub>2</sub> in corso	Azzeramento CO <sub>2</sub> in corso.	L	Si prega di attendere	
Taratura intervallo CO <sub>2</sub> non riuscita	Taratura intervallo CO <sub>2</sub> non riuscita.	L	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.	
Taratura intervallo CO <sub>2</sub> in corso	Taratura intervallo CO <sub>2</sub> in corso.	L	Si prega di attendere	

Messaggio	Causa	Priorità	Soluzione
Modulo TEMP disabilitato	Taratura modulo TEMP non riuscita	Н	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Sensore TEMP 1 Off	Il cavo di temperatura del canale 1 TEMP può essere scollegato dal monitor.	М	controllare il collegamento del sensore
Sensore TEMP 2 Off	Il cavo di temperatura del canale 1 TEMP può essere scollegato dal monitor.	M	controllare il collegamento del sensore
TEMP 1 fuori Range	Il valore di misurazione TEMP1 è oltre l'intervallo di misurazione.	M	Controllare la condizione fisiologica del paziente e il collegamento del sensore
TEMP 2 fuori Range	Il valore di misurazione TEMP2 è oltre l'intervallo di misurazione.	M	Controllare la condizione fisiologica del paziente e il collegamento del sensore
Comunicazio ne TEMP interrotta	Guasto del modulo TEMP o errore di comunicazione.	M	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Batteria scarica	La batteria è scarica e dura almeno 5 minuti.	М	Sostituire la batteria o collegarla all'alimentazione a corrente alternata
Carta esaurita stampa	Carta esaurita registratore	M	Sostituire la carta per la stampa.
Guasto stampante	La stampante non è disponibile.	Н	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.
Guasto alle comunicazio ni della scheda di sistema	Guasto della scheda di sistema o errore di comunicazione.	М	Si prega di contattare il personale del servizio clienti dell'azienda o del fornitore autorizzato.

# C.3 Messaggi di promemoria

Messaggio	Causa	Soluzione
Alcuni limiti di allarme disabilitati	Alcuni allarmi di parametro sono spenti.	Controllare l'impostazione dell'allarme limite.
Allarme in pausa	Gli allarmi del monitor vengono disattivati manualmente, compresi i suoni, le luci e i messaggi di testo per gli allarmi fisiologici.	Si prega di prestare attenzione allo stato di allarme.

# C.4 Segnali informativi

Messaggio	Causa	Soluzione
Memoria Piena	I dati del paziente che possono essere immagazzinati nell'evento attuale raggiungono il limite superiore.	Con la modalità di nuovo paziente è possibile creare un nuovo evento di salvataggio per salvare i dati del paziente.
Bassa perfusione SpO <sub>2</sub>	Il segnale di impulso è troppo debole o la perfusione del sito di misurazione è troppo bassa. Il valore di SpO <sub>2</sub> e il valore di FC potrebbero essere imprecisi, quindi.	Spostare il sensore in un sito di perfusione più adatto.
Batteria scollegata	La batteria non è collegata al monitor.	Installare la batteria nel monitor.

# D Impostazioni predefinite di fabbrica

## D.1 Impostazioni predefinite dei parametri

#### D.1.1 ECG

Voci	Impostazioni sta	ndard
FC	Stato di allarme	On
	Limiti d'allarme alto	Adulto: 120 bpm, Pediatrico: 150 bpm Neonato: 200 bpm
	Limiti d'allarme basso	Adulto: 50 bpm, Pediatrico: 50 bpm Neonato: 100 bpm
	Priorità allarme	Medio
	Sorgente FC	Auto
Modalità di E	Derivazione	5 derivazioni
ECG 1		II
ECG2		I
Guadagno EC	CG	×1
Modalità Filt	ro	Monitor
Pacemaker		On
Velocità di scansione		25,0 mm/s
Filtro Notch		50Hz
QRS Volume		3

#### D.1.2 RESP

Voci		Impostazioni standard
FR/FC	Stato di allarme	On
	Limiti d'allarme alto	Adulto/Pediatrico: 50, Neonato: 80
	Limiti d'allarme basso	Adulto/Pediatrico: 5, Neonato: 12
	Priorità allarme	Medio
Ritardo apnea		20 s
Sorgente	e FR	Auto

Derivazione respiro	Auto
Acquisizione	×1
Velocità di scansione	25,0 mm/s

#### D.1.3 NIBP

Voci		Impostazioni standard
Stato di allarme		On
Priorità alla	rme	Medio
Pressione SIS	Limiti d'allarme alto	Adulto: 220mmHg, Pediatrico: 145mmHg
	Limiti d'allarme basso	Adulto: 75mmHg, Pediatrico: 75mmHg
Pressione DIA	Limiti d'allarme alto	Adulto: 110mmHg, Pediatrico: 100mmHg
	Limiti d'allarme basso	Adulto: 35mmHg, Pediatrico: 35mmHg
Pressione MAP	Limiti d'allarme alto	Adulto: 120mmHg, Pediatrico: 110mmHg
	Limiti d'allarme basso	Adulto: 50mmHg, Pediatrico: 50 mmHg
NIBP Brace	iale iniziale	Adulto: 160; Pediatrici: 120
Unità di mis	surazione	mmHg
Modalità di misurazione		Manuale
Intervallo automatico		30min
Tono completo NIBP		On
Misurazione supplementare NIBP		Off

# D.1.4 SpO<sub>2</sub>

Voci	Impostazioni standard
Stato di allarme	On
Limiti d'allarme alto	Adulto / Pediatrico: 100%, Neo: 95%
Limiti d'allarme basso	85%
Livelli di allarme	Medio
sensibilità	Normale
Velocità di scansione	12,5 mm/s
Acquisizione	×1,0

Tempo medio	8s
SAT veloce	Off
Tono impulsi smart	Off
Volume Battito	1
NIBP Simul	Off

## D.1.5 TEMP

Voci		Impostazioni standard
Unità		$^{\circ}$
Stato allar	mi	On
Priorità all	arme	Medio
T1, T2	Limiti d'allarme alto	37,8 °C
	Limiti d'allarme basso	35,0 °C
ΔΤ	Limiti d'allarme alto	0,5 °C
	Limiti d'allarme basso	0 ℃

## D.1.6 CO<sub>2</sub>

Voci		Impostazioni standard
Priorità allarme		Medio
EtCO <sub>2</sub>	Stato di allarme	On
	Limiti d'allarme alto	60
	Limiti d'allarme basso	7
FiCO <sub>2</sub>	Stato di allarme	Off
	Limiti d'allarme alto	60
	Limiti d'allarme basso	0
Ritardo	apnea	20s
Velocità	di scansione	25 mm/s
Righello		0~30mmHg
Compen	sazione di O <sub>2</sub>	16
Compensazione di N <sub>2</sub> O		0

## D.2 Impostazioni predefinite di sistema

#### D.2.1 Informazioni del paziente

Voci	Impostazioni standard
Tipo di paziente	Adulto
Pacemaker	On

#### D.2.2 Schermo

Voci	Impostazioni standard
Disposizione dello schermo	Disposizione standard dello schermo
Schermo attuale	Standard

#### D.2.3 Colore parametro

Voci	Impostazioni standard
ECG	Verde
SpO <sub>2</sub>	Blue-verde
NIBP	Blu
CO <sub>2</sub>	Rosso
RESP	Rosso
TEMP	Marrone

#### D.2.4 Funzione Normale

Voci	Impostazioni standard
Lunghezza d'onda	16 s
Volume del tono	Off
Luminosità	10
Touch Screen	On

#### D.2.5 Allarmi

voci impostazioni stanuaru	Voci	Impostazioni standard
----------------------------	------	-----------------------

Volume audio dell'allarme	3
Tempo di pausa allarmi	2min
Audio allarme	On
Impostazioni standard	Ripristinare impostazione standard

## D.2.6 Stampa

Voci	Impostazioni standard
Onda1	
Onda2	Off
Onda3	Off
Tempostampa	8s
Velocità stampa	25mm/s

## D.2.7 Trigger stampa

Voci	Impostazioni standard
Phy. Tecnico	Disabilitare
CodeMarker	Disabilitare
Istantanea NIBP	Disabilitare
Congelare onda	Disabilitare

#### D.2.8 Revisione dati

Voci		Impostazioni standard	
Tabella	Risoluzione	30s	
andamenti	Gruppo dei trend	RESP	
Grafico dei	Intervallo di tempo	30s	
trend	Numero onda	3	

#### D.2.9 Impostazioni dell'unità

Voci	Impostazioni standard
Altezza	cm
Peso	kg
Pressione	mmHg
Temperatura	${\mathbb C}$
Unità CO <sub>2</sub>	mmHg

#### D.2.10 Altri

Voci	Impostazioni standard
Norma ECG	AAMI
Modalità onda CO <sub>2</sub>	Curva
Modalità onda RESP	Curva
Cambiare numero di letto	Apri

**Nota**: Quando si utilizza il monitor, si raccomanda di seguire i parametri di cui sopra e la configurazione di default del sistema, include il monitoraggio dei PAZIENTI che non sono continuamente seguiti da un OPERATORE clinico.

# E Guida EMC e dichiarazione del costruttore

#### E.1 Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2. Tutti gli accessori elencati nell'Appendice A soddisfano anche i requisiti della IEC 60601-1-2 quando vengono utilizzati con questo dispositivo.

#### Guida e dichiarazione - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Test d'emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – linee guida
Emissioni radiofrequenza (RF) CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia a radiofrequenza solo per le proprie funzioni interne. Le emissioni a radiofrequenza sono pertanto molto deboli ed è improbabile che causino interferenze ad apparecchi elettronici situati nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR	Classe A	Il dispositivo è adatto per l'uso in
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	tutti gli ambienti diversi dagli ambienti abitativi e quelli direttamente collegati alla rete
Fluttuazioni di tensione/Flicker Emissioni IEC 61000-3-3	Conforme	pubblica a bassa tensione erogata per usi domestici.

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite in questo documento.

### E.2 Immunità Elettromagnetica

#### Guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica (IEC 60601-1-2)

Il dispositivo è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria	± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/picco IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita 100KHz	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra 0°,90°,180°,270°	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra
Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 ciclo a 0°, 45°,90°,135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo a 0° 70% UT per 25/30 cicli a 0° 0% UT per 250/300 cicli	0% UT per 0,5 ciclo a 0°, 45°,90°,135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% UT per 1 ciclo a 0° 70% UT per 25/30 cicli a 0° UT per 250/300 cicli
Campo magnetico frequenza di rete (50/60 HZ) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

Nota: UT è la tensione di rete C.A. precedente all'applicazione del livello del test.



Questa apparecchiatura/sistema è destinata esclusivamente all'uso da parte di professionisti del settore sanitario. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o può disturbare il funzionamento delle apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come il riorientamento o riorientamento dell'[APPARECCHIATURA ME O IL SISTEMA ME] o la schermatura della posizione.

EMC

Immunità Elettromagnetica: Struttura sanitaria professionale e ambienti di assistenza sanitaria domiciliare

# Guida e dichiarazione - Immunità elettromagnetica per apparecchiature e sistemi

Il sistema è previsto per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Il cliente o l'utilizzatore del dispositivo deve

assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente come descritto di seguito.

Prova di immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità
RF Condotta IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM <sup>a</sup> 6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM <sup>a</sup>	3Vrms 6 Vrms
RF irradiata IEC61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHz	3V/m

Nota 1: Da 80 MHz a 800 MHz, per la distanza di separazione si applica l'intervallo della frequenza più alto.

Nota 2: Queste linee guida, possono non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a. Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese tra 6,765 MHz e 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; e da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

#### E.3 Trasmissione RF emessa

Il dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per apparecchiature elettromedicali e sistemi elettromedicali che includono trasmettitori RF come specificato di seguito.

Esame				Massimo		Immunità
Frequenza	Banda <sup>a)</sup>	Assistenza a)	Modulazione b)	Alimen		Livello del
(MHZ)		Assistenza	Wiodulazione	tazione		test
(WIIIZ)	(MHZ)			(W)	(111)	(V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione <sup>i</sup> mpulso b)	1,8	0,3	27
			18Hz			
450	430-470	GMRS 460,	FM c)	2	0,3	28
		FRS 460	± 5 kHz deviation			
			1kHz sine			
710			Modulazione			
745	704-787	Banda LTE 13,	impulso b)	0,2	0,3	9
780		17	217 Hz			
810		GSM 800/900				
870	800-960	TETRA 800 iDEN 820	Modulazion e impulso b)	2	0,3	28
930		CDMA 850 Banda 5LTE	18 Hz	2	0,3	20
1720		GSM 1800				
1845	1700-199 0	CDMA 1900 GSM 1900	Modulazion e impulso <sup>b)</sup>	2	0,3	28
1970		DECT, Banda 1 LTE, 3, 4, 25; UMTS	217 Hz			
		., 20, 01,115				

2450	2400-257	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n RFID 2450 Banda 7 LTE	Modulazion e impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240						
5500	5100 5	WW 431 000 11	Modulazion	0.2	0.2	
5785	5100-5 800	WLAN 802.11 a/n	e impulso <sup>b)</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9

## F Glossario

Abb.	Inglese
AaDO <sub>2</sub>	gradiente di ossigeno alveolare-arteriosa
CA	corrente alternata
ACI	indice di accelerazione
Adu	adulto
GA	gas anestesia
АНА	American Heart Association (associazione americana cardiologia)
ANSI	American National Standard Institute (Istituto Americano di Normalizzazione)
Ao	pressione aortica
Art	arterioso
ATMP	pressione barometrica
aVF	derivazione piede sinistro aumentata
aVL	derivazione braccio sinistro aumentata
aVR	derivazione braccio destro aumentata
awRR (Air way respiration rate) Frequenza respiratoria delle vie aeree	frequenza respiratoria vie aeree
BAP	pressione arteria brachiale
BL	linea di base
BIS	indice bispettrale
BSA	superficie corporea
BT	temperatura del sangue
BTPS	temperatura e pressione corporea, saturate
CaO <sub>2</sub>	misura della saturazione di ossigeno
CCI	indice cardiaco in continuo
CCO	portata cardiaca in continuo
CCU	unità di cardiologia (coronarica)

Abb.	Inglese
СЕ	Conformité Européenne
CFI	indice di funzione cardiaca
C.I.	indice cardiaco
CIS	sistema d'informazione clinica
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitato Internazionale Speciale per le Interferenze Radio)
CMOS	semiconduttore a ossido di metallo complementare
CMS	sistema di monitoraggio centrale
C.O.	gittata cardiaca
CO <sub>2</sub>	diossido di carbonio
Compl	conformità
СРІ	indice di potenza cardiaca
СРО	gittata di potenza cardiaca
CVP	pressione venosa centrale
CC	corrente continua
Des	desflurano
DIA	diastolica
dpi	punto per pollice
dPmx	contrattilità del ventricolo sinistro
DVI	interfaccia video digitale
DO <sub>2</sub>	erogazione di ossigeno
DO <sub>2</sub> I	indice di erogazione di ossigeno
ECG	elettrocardiografo
EDV	volume telediastolico
EEC	Comunità Economica Europea
EEG	elettroencefalogramma
EMC	compatibilità elettromagnetica
EMG	elettromiogramma
EMI	interferenza elettromagnetica

Abb.	Inglese
Enf	enflurano
ESU	unità di elettrochirurgia
Et	fine espirazione
EtCO <sub>2</sub>	fine espirazione di diossido di carbonio
EtN <sub>2</sub> O	fine espirazione di protossido di azoto
ЕТО	ossido di etilene
EtO <sub>2</sub>	fine espirazione di ossigeno
FAP	pressione arteria femorale
FCC	Commissione Federale per le Comunicazione
FDA	Food and Drug Administration (Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali)
Fi	frazione inspirata
FiCO <sub>2</sub>	frazione inspirata di carbonio-ossigeno
FiN <sub>2</sub> O	frazione inspirata di protossido di azoto
FiO <sub>2</sub>	frazione inspirata di ossigeno
Flusso	flusso
FPGA	campo programmabile gate array
FV	volume del flusso
GCS	scala di Glasgow
GEDV	volume telediastolico globale
GEDI	indice di volume telediastolico globale
GEF	frazione di eiezione
Hal	alotano
Hb	emoglobina
Hb-CO	emoglobina monossido di carbonio
HbO <sub>2</sub>	ossiemoglobina
Hct (Ematocrito)	ematocrito
HIS	sistema d'informazione ospedaliera
FC	frequenza cardiaca
IBP	pressione del sangue invasiva

Abb.	Inglese
IBW	peso corporeo ideale
ICG	impedenza cardiografia
ICP	pressione intracranica
ICT/B	trasduttore di pressione della punta del catetere intracranico
ICU	unità di cura intensiva
ID	identificativo
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione Internazionale Elettrotecnica)
IEEE	Institute of Electrical and Electronic Engineers (Istituto degli Ingegneri Elettrici ed Elettronici)
IP	protocollo internet
Iso	isoflurano
ITBI	indice del volume del sangue intratoracico
ITBV	volume del sangue intratoracico
LA	braccio sinistro
LAP	pressione atriale sinistra
LCD	display a cristalli liquidi
LCW	lavoro cardiaco ventricolo sinistro
LCWI	indice di lavoro cardiaco ventricolo sinistro
LED	diodo emettitore di luce
LL	gamba sinistra
LVET	tempo eiezione ventricolo sinistro
LVSW	lavoro cardiaco ventricolo sinistro
LVSWI	indice di lavoro cardiaco ventricolo sinistro
MAC	concentrazione alveolare minima
MAP	pressione arteria media
MetHb	metemoglobina
MRI	risonanza magnetica
MV	volume al minuto
MVe	volume espiratorio al minuto

Abb.	Inglese
MVi	volume inspiratorio al minuto
N/A	non applicato
$N_2$	azoto
N <sub>2</sub> O	protossido di azoto
Neo	neonato
NIBP	pressione arteriosa non invasiva
NIF	forza inspiratoria negativa
$O_2$	ossigeno
O <sub>2</sub> %	concentrazione di ossigeno
О	sala operatoria
oxyCRG	cardio-respirogramma dell'ossigeno
PA	arteria polmonare
Paw	pressione delle vie aeree
PAWP	pressione capillare polmonare dell'arteria
PD	fotorilevatore
Ped	pediatrici
PEEP	pressione positiva di fine espirazione
PEF	picco flusso espiratorio
PEP	periodo pre-eiezione
PIF	picco flusso inspiratorio
PIP	picco pressione di inspirazione
Pleth	pletismogramma
Pmedia	pressione media
PO <sub>2</sub>	pressione apporto di ossigeno
Pplat	pressione al plateau
PPV	variazione pressione degli impulsi
FC	frequenza cardiaca
PVC	contrazione ventricolare prematura
PVPI	indice di permeabilità vascolare polmonare
PVR	resistenza vascolare polmonare

Abb.	Inglese
PVRI	indice di resistenza vascolare polmonare
RA	braccio destro
RAP	pressione atriale destra
Raw	resistenza delle vie aeree
Rec	registrare, registrazione
Resp	respirazione
RL	gamba destra
RM	meccanica respiratoria
RQ	quoziente respiratorio
FR	frequenza di respirazione
RSBI	indice di respirazione superficiale rapida
SaO <sub>2</sub>	saturazione arteriosa di ossigeno
SEF	frequenza del limite spettrale
Sev	sevoflurano
SI	indice sistolico
SMR	satellite module rack
$SpO_2$	saturazione di ossigeno arterioso da pulsossimetria
SQI	indice di qualità del segnale
SR	rapporto di soppressione
SSI	indice di potenza del segnale
STR	rapporto di tempo sistolico
SV	volume sistolico
SVI	indice di volume sistolico
SVR	resistenza vascolare sistemica
SVRI	indice di resistenza vascolare sistemica
SVV	variazione del volume sistolico
Sync	sincronizzazione
SIS	pressione sistolica
ТВ	Temperatura del sangue

Abb.	Inglese
TD	differenza di temperatura
Temp	temperatura
TFC	contenuto del fluido toracico
TFI	indice fluido toracico
TFT	tecnologia a film sottile
Torale	temperatura per via orale
TP	alimentazione totale
TRC	compensazione della resistenza del tubo
Trett	temperatura rettale
TVe	volume fine respirazione
TVi	volume fine inspirazione
TV	volume finale
UAP	pressione arteria ombelicale
UPS	gruppo di continuità
USB	universal serial bus
UVP	pressione venosa ombelicale
VAC	corrente alternata in volt
VEPT	volume del EPT
VI	indice di velocità
VO2	consumo di ossigeno
VO2I	indice di consumo di ossigeno
WOB	lavoro di respirazione

## G Unità e Simboli

## G.1 Unità Internazionali

Abbreviazioni	Inglese
μΑ	microampere
μV	microvolt
μs	Microsecondo
A	ampere
Ah	ampere all'ora
bpm	battiti per minute
bps	bit al secondo
℃	centigradi
сс	centimetri cubi
cm	centimetro
dB	decibel
DS	dinasecondo
°F	fahrenheit
g	grammo
GHz	gigahertz
GTT	gutt.
h	ora
Hz	hertz
in	pollici
k	kilo
kg	chilogrammo
kPa	kilopascal
L	litro
lb	libbra
m	metro

Abbreviazioni	Inglese
mAh	milliampere all'ora
Mb	mega byte
mcg	microgrammo
mEq	milli-equivalenti
mg	milligrammo
min	minuto
ml	millilitro
mm	millimetro
mmHg	millimetri di mercurio
cmH2O	centimetri d'acqua
ms	millisecondi
mV	millivolt
mW	milliwatt
ΜΩ	megaohm
nm	nanometro
respiri al minuto	respiri al minuto
S	secondo
V	volt
VA	volt ampere
Ω	ohm
W	watt

## **G.2** Simbolo Generale

Abbreviazioni	Inglese
-	meno
-	negativo
%	percento
/	per; diviso; o

~	a
+	più
=	uguale a
<	minore di
>	maggiore di
≤	minore o uguale a
<u> </u>	maggiore o uguale a
±	più o meno
×	moltiplicare
©	copyright