

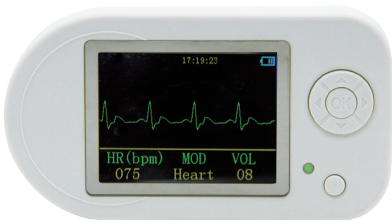
**VIDEO STETOSCOPIO
MULTIFUNZIONE + SpO₂
MULTI-FUNCTIONAL VISUAL
STETHOSCOPE + SpO₂
STÉTHOSCOPE MULTIFONCTIONS
VISUEL + SpO₂
VIDEO ESTETOSCOPIO
MULTIFUNCIÓN + SpO₂****Manuale d'uso - User manual
Notice d'utilisation - Manual del usuario**

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

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

**REF 32597 / CMS-VESD**

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical
Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in P.R.C.



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

CE 0123

AVVERTENZA PER L'UTENTE

Gentile utente, grazie di aver acquistato lo stetoscopio visivo multifunzionale. Il presente manuale è stato scritto ed elaborato ai sensi della direttiva del Consiglio Europeo IEC 60601-1 concernente i dispositivi medici e le norme armonizzate. Il manuale è stato scritto per il presente prodotto. In caso di modifiche o aggiornamenti del software, il contenuto del presente manuale potrà subire variazioni senza alcun preavviso.

Il manuale descrive la struttura principale del dispositivo, le funzioni, le specifiche tecniche, il metodo corretto di trasporto, uso, installazione, riparazione e stoccaggio, ecc. conformemente alle sue caratteristiche ed ai suoi requisiti. Il manuale contiene inoltre le procedure di sicurezza atte a salvaguardare sia l'utente che l'apparecchiatura. Per i dettagli, fare riferimento ai rispettivi capitoli.

Si prega di leggere il manuale attentamente prima di usare il dispositivo. Le istruzioni descrivono le procedure operative alle quali attenersi strettamente; il presente manuale riporterà le procedure corrette, quelle possibilmente anomale nonché gli eventuali danni al presente dispositivo e i rischi di lesioni personali che devono essere obbligatoriamente segnalati durante l'uso. La nostra Azienda non è responsabile dei problemi di sicurezza, affidabilità, prestazioni o qualunque anomalia in fase di monitoraggio. Non si assume inoltre alcuna responsabilità per lesioni personali o danni al dispositivo derivanti dall'inosservanza delle istruzioni d'uso da parte dell'utente. Il servizio di garanzia del fornitore non copre tali errori.

Il presente prodotto è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.

Attenzione

Il presente manuale è stato elaborato dalla nostra Azienda che ne detiene il copyright. Questo documento non può pertanto essere fotocopiato, riprodotto o tradotto in un'altra lingua in nessuna sua parte, senza il previo consenso del fornitore.

Il fornitore non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori che potrebbero comparire nel presente documento, o per danni incidenti o conseguenti connessi alla fornitura, alle prestazioni o all'uso di questo materiale. Le informazioni contenute nel presente documento potranno subire variazioni senza alcun preavviso.

La nostra Azienda si riserva il diritto di fornire delucidazioni in via definitiva.



AVVISO: Il dispositivo non può essere utilizzato come una normale apparecchiatura ECG, in quanto la funzione ECG può essere usata esclusivamente per individuare la forma d'onda.



AVVISO: Il dispositivo non è progettato per il trattamento. Se il risultato si rivelasse inattendibile, si prega di usare altri metodi di controllo immediato.

Istruzioni del manuale in forma di etichetta:



AVVISO: Informazioni di cui è opportuno prendere nota onde evitare lesioni al paziente e all'operatore.

 **Attenzione:** Informazioni importanti di cui occorre essere a conoscenza.

Sommario

Capitolo 1	Guida alla sicurezza	5
1.1	Funzionamento sicuro	5
1.2	Avviso	5
1.3	Attenzione	6
Capitolo 2	Breve introduzione	6
2.1	Sguardo d'insieme	6
2.2	Caratteristiche	7
2.3	Funzioni principali.....	7
2.4	Accessori.....	7
Capitolo 3	Specifiche tecniche	8
Capitolo 4	Aspetto e struttura	9
4.1	Istruzioni del quadro frontale.....	10
4.2	Istruzioni del quadro laterale	11
4.3	Istruzioni del quadro posteriore.....	11
Capitolo 5	Guida operativa	12
5.1	Funzionamento del monitor.....	12
5.2	Funzionamento del menù	15
5.3	Funzionamento dell'allarme	21
5.4	Caricamento della batteria	22
Capitolo 6	Guida operativa del software	22
6.1	Installazione e avvio	22
6.2	Disinstallazione del software	27
6.3	Guida operativa	28
6.4	Revisione	32
6.5	Gestione degli archivi	34
6.6	Impostazioni di sistema.....	36
6.7	Aiuto	40
6.8	Uscita	40
Capitolo 7	Pulizia, disinfezione e manutenzione	40
7.1	Pulizia	40
7.2	Disinfezione	41
7.3	Manutenzione.....	41
Capitolo 8	Legenda dei simboli	42
Capitolo 9	Risoluzione dei problemi	43

Capitolo 1

GUIDA ALLA SICUREZZA

1.1 Funzionamento sicuro

Per evitare qualsiasi pericolo eventuale, si prega di far funzionare il dispositivo attenendosi ai seguenti consigli di sicurezza:

- Controllare periodicamente l'unità principale e tutti gli accessori per verificare che non siano presenti danni sostanziali che possano inficiare la sicurezza del paziente né le prestazioni di monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno settimanalmente. In presenza di danni evidenti, interrompere l'uso dell'apparecchio.
- La necessaria manutenzione deve essere eseguita **ESCLUSIVAMENTE** da tecnici qualificati e non può essere eseguita autonomamente dagli utenti.
- Il dispositivo non può essere utilizzato insieme ad altri dispositivi non specificati nel manuale di istruzioni. Solo gli accessori indicati o consigliati dal fornitore possono essere usati in combinazione con il dispositivo.
- Il prodotto viene calibrato prima di uscire dalla fabbrica.

1.2 Avviso

- ⚠ Gli infrarossi possono causare danni agli occhi, per questo motivo né l'utente né i tecnici della manutenzione dovrebbero fissare la componente luminosa della sonda SpO₂ (gli infrarossi sono invisibili).
- ⚠ La sonda SpO₂ non può essere graffiata su tessuti edematosi o molli.
- ⚠ Si prega di non utilizzare il dispositivo quando è in carica.
- ⚠ Rischio di esplosione: Non utilizzare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, quali alcuni anestetici.
- ⚠ **NON** usare l'ossimetro mentre il paziente viene sottoposto a RMI o TC. Una persona allergica alla gomma non può far uso del dispositivo.
- ⚠ L'utente deve utilizzare accessori forniti dalla nostra Azienda e non utilizzare componenti non fabbricati dalla nostra Azienda.
- ⚠ Non spezzare il cavo di fissaggio, altrimenti non si potrà appendere per il collo e di conseguenza si romperà a causa del cavo spezzato. Una persona allergica al materiale del cavo non può servirsi del dispositivo.
- ⚠ Il dispositivo non è adatto a tutti gli utenti: se risulta impossibile ottenere risultati corretti, si prega di interromperne l'uso.
Il dispositivo non è stato progettato per il trattamento.
- ⚠ Lo smaltimento degli scarti degli strumenti, degli accessori e degli imballaggi (comprese batterie, sacchetti di plastica, polistirolo o cartoni) dovrà essere eseguito attenendosi alla normativa e alle disposizioni locali.



- ⚠ Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali riguardo alle informazioni ad esso connesse.
- ⚠ Il dispositivo non può essere trasportato insieme con materiale tossico, nocivo o corrosivo.

1.3 Attenzione

- 🔔 Si prega di controllare l'imballaggio prima dell'uso al fine di verificare che il dispositivo ed i suoi accessori corrispondano in ogni loro parte all'elenco dei componenti, altrimenti il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- 🔔 Il dispositivo può apparire diverso dalle illustrazioni, perciò si prega di fare riferimento come standard a quello effettivamente posseduto.
- 🔔 L'apparecchio è progettato per l'uso continuo ed è "comune". Interrompere l'uso se l'apparecchio si inumidisce o gela.
- 🔔 Tenere lontano da polvere e sostanze corrosive ed evitare le vibrazioni.
- 🔔 Quando viene trasportato da un ambiente freddo ad uno caldo ed umido, si prega di non usarlo immediatamente.
- 🔔 NON premere i tasti del quadro frontale con materiali appuntiti.
- 🔔 La vita normale dell'apparecchio dura tre anni dalla prima accensione.
- 🔔 Dopo che la vita del prodotto si è conclusa, si prega di rendere il prodotto al fornitore o smaltirlo ai sensi delle normative locali.
- 🔔 Si prega di fare riferimento al testo per altre procedure.

Capitolo 2

BREVE INTRODUZIONE

2.1 Sguardo d'insieme

L'apparecchio è un tipo di stetoscopio visivo multifunzionale. Combina le funzioni dell'auscultazione, della raccolta dati ECG, SpO₂ ed esame RP.

Il prodotto è utilizzabile negli ospedali, nelle comunità medico-terapeutiche, nei posti per ossigenoterapia, nell'ambito della medicina familiare e sportiva (è consigliabile utilizzarlo prima e dopo, ma non durante l'attività sportiva), ecc.

Il software sincronizzato con lo stetoscopio visivo STH_Sync (STH_Sync per brevità) è il software specifico del dispositivo, STH_Sync, che dialoga con esso tramite interfaccia USB, può ricevere i dati sui casi inviati dall'apparecchio, analizzandoli e visualizzandoli.

2.2 Caratteristiche

- Il funzionamento del prodotto è semplice e conveniente.
- Leggero, compatto, facile da trasportare.
- Basso consumo elettrico.
- Multifunzionale, interpreta un maggior numero di informazioni fisiologiche.

2.3 Funzioni principali

- Scelta di tre modalità di auscultazione: suono cardiaco, suono polmonare e modalità combinata.
- Visualizzazione della forma d'onda ECG;
- Visualizzazione della frequenza cardiaca (HR);
- Monitor SpO₂ collegato alla sonda esterna dell'ossimetro;
- Registrazione dei dati ECG e SpO₂, visualizzazione delle forme d'onda e caricamento;
- Frequenza del polso, forma d'onda del polso e visualizzazione del grafico a barre;
- Allarme al superamento della soglia normale dei dati SpO₂ e FP;
- Visualizzazione del livello di carica della batteria e allarme in caso di basso voltaggio;
- Visualizzazione dell'orologio.

2.4 Accessori

1. Manuale d'uso
2. Cuffia
3. Adattatore di corrente
4. Linea dati
5. Sonda per ossimetro
6. Un CD

Capitolo 3

SPECIFICHE TECNICHE

Nome prodotto: stetoscopio visivo multifunzionale.

Sicurezza: Conforme alla direttiva IEC 60601-1.S.

Classificazione:

EMC: Gruppo I Classe B.

Tipo di dispositivo anti-elettroshock: apparecchiatura alimentata internamente.

Grado del dispositivo anti-elettroshock parti applicate di tipo B .

(Le parti applicate della sonda dell'ossimetro sono di tipo BF). .

Grado della prova dei liquidi nocivi: IPX0.

Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili: l'apparecchiatura non è idonea all'uso in presenza di gas infiammabili.

Modalità: Funzionamento continuo.

Caratteristiche fisiche

Dimensioni: 110 (lunghezza) × 60 (larghezza) × 14 (altezza) mm

Peso: 100g (batterie comprese)

Ambiente

Trasporto e stoccaggio

Temperatura: -10°C~+50°C

Umidità relativa: 10%~95%

Pressione atmosferica: 50kPa~106kPa

Ambiente di lavoro

Temperatura: 5°C~ 40°C

Umidità relativa: 20%~80%

Pressione atmosferica: 70kPa~106kPa

Tipo di batterie: ricaricabili al litio.

Voltaggio di lavoro: DC3.6V ~ DC4.2V

Alimentazione: ≤120mA.

Schermo LCD: 2.4" TFT, 320x240 pixel.

Durata delle batterie in funzionamento continuo: 7 ore.

Parametri principali:

- 1) Rilevazione del volume di auscultazione:
Range del suono cardiaco: 20Hz~230Hz.
Range del suono polmonare: 100Hz~800Hz.
Range combinato del suono cardiaco e polmonare: 20 Hz~230 Hz.
- 2) Rilevazione della frequenza cardiaca:
Range: 30bpm~300bpm;
Risoluzione: 1bpm;
Accuratezza: ±2 Bpm O ±2% (Selezionare il valore maggiore).

- 3) Rilevazione del SpO₂
Range: 0%~100%;
Risoluzione: 1%;
Accuratezza: quando il range della rilevazione SpO₂ è 70%~100%, la tolleranza dell'errore assoluto è $\pm 2\%$. Al di sotto della soglia del 70% tale tolleranza non viene specificata.
- 4) Rilevazione della frequenza del polso:
Range: 30 Bpm~250 Bpm;
Risoluzione: 1bpm;
Accuratezza: ± 2 Bpm o $\pm 2\%$ (Selezionare il valore maggiore).
- 5) Prestazioni di rilevazione in presenza di debole pressione di riempimento:
Il valore di SpO₂ e la frequenza del polso possono essere correttamente visualizzati quando il rapporto della pressione di riempimento è pari a 0.4%, l'errore di SpO₂ è pari a $\pm 4\%$, e l'errore della frequenza del polso è ± 2 bpm o $\pm 2\%$ (selezionare il valore maggiore).
- 6) Resistenza alla luce circostante:
La deviazione tra il valore rilevato in presenza di luce artificiale, di luce naturale interna e quella di una camera buia è minore del valore $\pm 1\%$.

Capitolo 4

ASPETTO E STRUTTURA

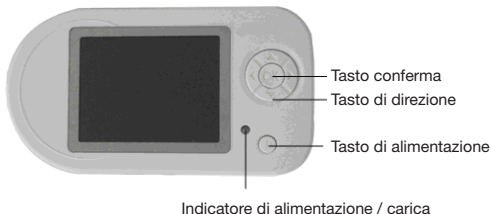


Fig. 4-1 Vista del quadro frontale



Fig. 4-2 Vista del quadro posteriore

4.1 Istruzioni del quadro frontale


4.1.1 Schermo del monitor

LCD: 2.4" TFT


Pixel: 320x240


4.1.2 Tasti

1) Tasto di alimentazione

Funzione: premere a lungo  per accendere e spegnere il dispositivo; premere il tasto brevemente per fermare l'onda durante l'osservazione della rilevazione ECG.

2) Tasto conferma/menù

Funzione 1: in qualsiasi interfaccia del monitor premere brevemente  per entrare nel menù principale.

2 In qualsiasi interfaccia del monitor, premere a lungo  per registrare o bloccare.

3 Premere il tasto per avviare l'operazione selezionata ed entrare nell'interfaccia corrispondente.

3) Tasto di direzione

Tasto di direzione su

Funzione: 1 Nell'interfaccia ECG, cambia la direzione di visualizzazione.

2 Nell'interfaccia del menù, sposta in su la barra di selezione.

Tasto giù

Funzione: 1 Nell'interfaccia ECG selezionare la modalità di auscultazione (cuore [Heart], polmoni [Lung], cuore e polmoni [Heart&Lung]).

2 Nell'interfaccia del menù, sposta in giù la barra di selezione.

Tasto sinistro

Funzione: 1 Nell'interfaccia ECG abbassa il volume della modalità di auscultazione prescelta.

2 Spostare la barra di selezione su “YES” o “NO” se è necessario confermare l’operazione.

▷ Tasto destro

Funzione: 1 Nell’interfaccia ECG alza il volume della modalità di auscultazione prescelta.

2 Spostare la barra di selezione su “YES” o “NO” se è necessario confermare l’operazione.

4.1.3 Indicatore di alimentazione/ carica

Funzione: L’indicatore diventa verde in fase di accensione.

Diventa arancione quando è in carica e verde al termine di essa.

4.2 Istruzioni del quadro laterale

1) Presa USB:

Funzione: 1 Collegare la sonda SpO₂ per misurare il SpO₂;

2 Inserire la presa del caricabatterie;

3 Caricare i dati registrati sulla linea dati.

2) Presa per cuffia:

Funzione: monitorare il suono di auscultazione

3) Foro di fissaggio.

Funzione: collegamento al cavetto di fissaggio del dispositivo, molto pratico per l’auscultazione.

4.3 Istruzioni del quadro posteriore

1) Sonda dello stetoscopio

Funzione: raccogliere i segnali del battito cardiaco, polmonare e ECG.

2) Elettrodo


Funzione: raccogliere i segnali elettrici del corpo.

Capitolo 5





GUIDA OPERATIVA

5.1 Funzionamento del monitor




5.1.1 Monitor di auscultazione

- 1) Mantenere calmo il paziente.
- 2) Premere  a lungo per accendere il dispositivo.
- 3) Porre il dispositivo nell'interfaccia di rilevazione dell'auscultazione (zone tipiche di auscultazione: 1 Zona dell'apice cardiaco - 2 Zona polmonare 3 Zona aortica - 4 Seconda zona intercostale all'interno della zona aortica 5 Zona tricuspide)
- 4) Selezionare la modalità di auscultazione (suono cardiaco, suono polmonare, combinazione suoni cardiaco e polmonare, nonché il volume dell'auscultazione).

Attenzione:

-  Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso e di accertarsi che funzioni regolarmente.
-  Durante la fase di auscultazione mantenere l'apparecchio in ambiente silenzioso.
-  Se si tratta solamente di auscultare il suono, non è necessaria la pasta conduttiva: si può eseguire la rilevazione direttamente attraverso la sonda dello stetoscopio collegata in modo accurato e stabile.
-  L'attività sportiva praticata in modo intenso interferirà con i risultati della rilevazione.

5.1.2 Rilevazione ECG

- 1) Mantenere calmo il paziente.
- 2) Spalmare adeguatamente la pasta conduttiva sulla superficie dei tre elettrodi.
- 3) Premere  a lungo per accendere l'apparecchio entrando così nell'interfaccia del monitor ECG (non collegare la sonda dell'ossimetro al dispositivo), vedi Fig. 5-1.
- 4) Applicare l'apparecchio al torace del paziente tenendolo fermo. Tutti e tre gli elettrodi devono aderire alla superficie cutanea sopra il cuore. L'apparecchio potrà così mostrare l'ECG in tempo reale (l'utente può regolare la scala delle onde conformemente alle impostazioni di sistema. Vedi capitolo 5.2).
- 5) In fase di monitoraggio premere brevemente  per bloccare l'onda. Successivamente, dopo un'attenta osservazione dell'onda da parte degli operatori, premere brevemente  per proseguire il monitoraggio.

6) Premere  a lungo per spegnere il dispositivo dopo la rilevazione.

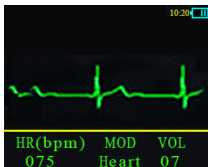






Fig. 5-1 Interfaccia del monitor ECG

Attenzione:

-  Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso e di accertarsi che funzioni regolarmente.
-  Durante l'uso del dispositivo, in fase di monitoraggio, tenere il paziente in un ambiente calmo evitando di parlare.
-  Il dispositivo deve essere posizionato correttamente: in caso contrario i risultati non saranno attendibili.
-  In fase di esame ECG, verificare che gli elettrodi siano connessi al corpo in modo accurato e stabile.

5.1.3 Rilevazione del SpO₂





- 1) Inserire la sonda dell'ossimetro nella presa USB. Premere a lungo  per entrare automaticamente nell'interfaccia del monitor SpO₂.
- 2) Inserire il dito nella sonda del monitor dell'ossimetro come da Fig. 5-2.
- 3) Premere  a lungo per spegnere il dispositivo dopo la rilevazione.



Fig. 5-2 Interfaccia del monitor SpO₂

 **Avviso:** La sonda deve essere inserita esclusivamente dalla nostra Azienda, non sostituirla mai con tipi similari.

Attenzione:

-  Le unghie del paziente sottoposto all'esame non devono essere troppo lunghe.



- 🔔 Il paziente sottoposto all'esame non deve usare smalti per le unghie o altri cosmetici.
- 🔔 Le dita troppo magre o troppo fredde possono influenzare i valori normali rilevati: si prega di inserire nella sonda più in profondità le dita più grosse come il pollice ed il medio.
- 🔔 Non muovere in modo brusco le dita e tenere il paziente in condizione stabile durante il rilevamento.
- 🔔 Le unghie ed il tubo luminescente devono rimanere sullo stesso lato.
- 🔔 Una illuminazione eccessiva dell'ambiente può inficiare i risultati della rilevazione: le fonti luminose comprendono lampade fluorescenti, luci rosse, riscaldamento a raggi infrarossi, luce solare diretta etc.
- 🔔 Non deve essere presente tessuto in gomma in quanto costituisce una barriera per la luce e quindi condizionare negativamente il risultato.
- 🔔 Il tubo fotoelettrico ricevente del sensore SpO₂ ed il tubo luminescente devono essere posizionati in modo che l'arteriola del paziente stia fra i due.
- 🔔 Evitare di posizionare l'apparecchio in una zona collegata ad un canale arterioso o ad un polso su cui viene misurata la pressione sanguigna o ad un punto in cui vengono effettuate iniezioni intravenose.
- 🔔 L'accuratezza dei risultati può venire inoltre alterata da movimenti bruschi del paziente o da un'estrema interferenza elettrochirurgica.
- 🔔 Se qualche anomalia compare sullo schermo durante la procedura di rilevazione, togliere il dito e reinsertirlo per ripetere il rilevamento.
- 🔔 La durata dell'aggiornamento dei dati è minore di 5 secondi: tale durata può essere modificata in base al ritmo del polso del paziente.
- 🔔 Si prega di leggere i risultati rilevati quando la forma d'onda che compare sullo schermo è lineare e stabile: il valore misurato in quel momento costituirà il valore ottimale e la forma d'onda sarà considerata la forma d'onda di riferimento.
- 🔔 Non è consigliabile usare il dispositivo se il paziente soffre di tossicosi, causata da monossido di carbonio, che provoca un'eccessiva pressione sanguigna di polso.

Restrizioni cliniche

- a. Dal momento che la rilevazione si basa sulle pulsazioni delle arteriole, è fondamentale che la circolazione sanguigna del soggetto sia rilevabile in modo netto. Per un soggetto che presenta polso debole a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, sanguinamento abbondante, uso di farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) diminuirà: in questo caso la rilevazione sarà maggiormente soggetta ad interferenze.
- b. Per i pazienti che hanno un residuo di liquido di contrasto nel sangue (quali blu di metilene, verde indaco, blu indaco acido) o carbossemoglobina


(COHb) o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e per alcuni pazienti affetti da ittero, la rilevazione di SpO₂ eseguita dal monitor può rivelarsi inaccurata.

- c. I farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere altresì fattori cruciali di errori rilevanti durante la misurazione di SpO₂.
- d. Dal momento che il valore del SpO₂ costituisce un valore di riferimento nella diagnosi dell'anossia anemica e tossica, alcuni pazienti affetti da anemia seria possono riportare buoni risultati anche durante le rilevazioni del SpO₂.

Avvertenza:

Per quanto riguarda le restrizioni cliniche e le controindicazioni correlate, si prega di fare riferimento alla letteratura medica sul tema.

5.2 Funzionamento del menù

In qualsiasi stato del monitor premere brevemente  per entrare nel menù dell'interfaccia principale. Il diagramma viene mostrato nella Fig. 5-3.

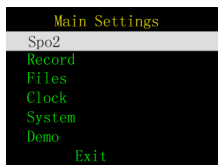





Fig. 5-3 Menù principale

Premere “” o “” per spostare la barra di selezione. Premere “” per entrare. Le funzioni concrete sono illustrate nella tabella 5.1.

No	Opzione	Funzione
1	SpO ₂	Entrare nelle impostazioni SpO ₂ .
2	Registrazione	Impostazioni di registrazione.
3	File	Operazioni sui file.
4	Orologio	Impostazioni dell'orologio.
5	Sistema	Impostazioni di sistema.
6	Demo	Opzionale: ECG, SpO ₂ .
7	USCITA	Uscita dal menù principale, ritorno all'interfaccia del monitor.

Tabella 5.1 Funzioni principali del menù

5.2.1 Impostazioni del SpO₂

Il menù delle impostazioni SpO₂ viene mostrato in Fig. 5-4.

SpO ₂ Settings		
Spo2	ALM HI	100
Spo2	ALM LO	085
PR	ALM HI	120
PR	ALM LO	030
Alarm		off
Pulse Sound		on
	Exit	

Fig. 5-4 Impostazioni del SpO₂

Premere Δ o ∇ per spostare la barra di selezione. Premere inoltre \triangleleft o \triangleright per aggiustare il valore dei parametri. Le rispettive funzioni nonché i range aggiustabili sono elencati nella tabella 5.2.

No	Opzione	Range aggiustabili
1	SpO ₂ ALM HI	Opzionale: limite massimo di allarme HI~100%
2	SpO ₂ ALM LO	Opzionale: limite minimo di allarme 0%~LO
3	PR ALM HI	Opzionale: soglia elevata di allarme HI~250, l'unità di misura sono i bpm.
4	PR ALM LO	Opzionale: soglia bassa di allarme 0~LO, l'unità di misura sono i bpm.
5	Allarme	Opzionale: Accendere o spegnere l'allarme.
6	Polso Suono	Opzionale: Accendere o spegnere il suono di polso.
7	USCITA	Uscita dalle impostazioni SpO ₂ , ritorno all'interfaccia del menù principale.

Tabella 5.2 Funzioni delle impostazioni SpO₂

5.2.2 Impostazioni di registrazione dei dati

Il dispositivo è in grado di memorizzare i dati rilevati. Gli utenti possono riesaminare le forme d'onda o caricare i dati registrati sul computer attraverso la linea dati per visualizzarli ed analizzarli.

1) Registrazione ECG

Iniziare la registrazione nell'interfaccia del monitor ECG.

- Premere brevemente \textcircled{OK} per entrare nel menù principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Record" per entrare nell'interfaccia di registrazione dei dati, selezionare "YES" per registrare, "NO" per ritornare al menù principale.

- b. Premere a lungo **OK** per entrare nella modalità di registrazione. Cessare la registrazione nell'interfaccia del monitor ECG.
- a. a. Premere brevemente **OK** per entrare nel menù della modalità di registrazione, spostare la barra di selezione sulla voce "Record", premere **OK** per restare nel menù di registrazione, selezionare "YES" per fermare la registrazione, "NO" per ritornare al menù principale e continuare la registrazione.
- Premere a lungo **OK** per uscire dalla modalità di registrazione.
- Se la modalità di registrazione è attiva, l'interfaccia del monitor mostrerà un simbolo "REC" e un punto luminoso lampeggiante che indica lo stato di memorizzazione.

2) Registrazione SpO2

- Iniziare la registrazione nell'interfaccia del monitor SpO₂.
- a. Premere brevemente **OK** per entrare nel menù principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Record" per entrare nell'interfaccia di registrazione dei dati, selezionare "YES" per registrare, "NO" per ritornare al menù principale.
- Premere a lungo **OK** per entrare nella modalità di registrazione. Cessare la registrazione nell'interfaccia del monitor SpO₂.
- a. Premere brevemente **OK** per entrare nel menù principale, spostare la barra di selezione sulla voce "Record" per restare nel menù di registrazione, selezionare "YES" per fermare la registrazione, "NO" per ritornare al menù principale e continuare la registrazione.
- Premere a lungo **OK** per uscire dalla modalità di registrazione.
- Se la modalità di registrazione è attiva, l'interfaccia del monitor mostrerà un simbolo "REC" e un punto luminoso lampeggiante che indica lo stato di memorizzazione.

5.2.3 Operazioni sui file.

Selezionare "Files" nel menù principale per entrare nell'interfaccia dei file, come mostrato nella Fig. 5-5 per operare sui file ECG e SpO₂ e cancellare tutti i file.



Fig. 5-5 Interfaccia dei file

1) File ECG

Selezionare “ECG Files” nell’interfaccia dei file, quindi premere **OK** per entrare nella lista dei file ECG come mostrato nella Fig. 5-6 per operare sui file ECG.



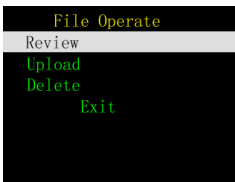
Ecg File		
06.ECG	10/01/08	00:08
05.ECG	10/01/08	00:07
04.ECG	10/01/08	00:06
03.ECG	10/01/08	00:05
02.ECG	10/01/08	00:04
01.ECG	10/01/08	00:03
Exit		

Fig. 5-6 Interfaccia dei file ECG

a. Revisione delle onde ECG

Selezionare “01.ECG 10/01/08 00:03” nell’interfaccia dei file ECG, quindi premere **OK** per entrare nel rispettivo menù come da Fig. 5-7, selezionare “Review” per entrare nell’interfaccia ECG che mostra il simbolo “REV” ed un puntino lampeggiante che indica che si è nella modalità di revisione delle onde.

Uscire dall’interfaccia “Review” automaticamente dopo aver terminato la revisione delle onde. Premere **OK** per fermarsi durante la revisione e per uscire dall’interfaccia “Review”.



File Operate
Review
Upload
Delete
Exit


Fig. 5-7 Operazioni sui file ECG

b. Caricamento dei dati ECG


Selezionare “01.ECG 10/01/08 00:03” nell’interfaccia dei file ECG, quindi premere **OK** per entrare nel rispettivo menù come da Fig. 5-7, selezionare “Upload” per iniziare il caricamento dei dati. L’interfaccia mostrerà il simbolo di caricamento “uploading”.

Uscire dall’interfaccia “Upload” automaticamente dopo aver terminato il caricamento. Premere **OK** per fermarsi durante il caricamento e per uscire dall’interfaccia “Upload”.

c. Cancellazione

Selezionare “01.ECG 10/01/08 00:03” nell’interfaccia ECG, premere  per entrare nel menu come da Fig. 5-7, selezionare “Delete” per entrare nell’interfaccia di cancellazione dei file, premere “Yes” per cancellare, “No” per abbandonare l’operazione.

2) File SpO₂

Selezionare “SpO₂ Files” nell’interfaccia dei file, quindi premere  per entrare nella lista dei file SpO₂, come mostrato nella Fig. 5-8 per operare sui file SpO₂.





The screenshot shows a menu titled "Spo Files" with a list of files. The file "00. SPO 10/01/08 01:31" is highlighted with a grey background. Below the list is an "Exit" option.

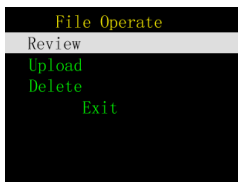
Spo Files		
04. SPO	10/01/08	01:35
03. SPO	10/01/08	01:34
02. SPO	10/01/08	01:33
01. SPO	10/01/08	01:32
00. SPO	10/01/08	01:31
Exit		

Fig. 5-8 File SpO₂

a. Revisione delle onde

Selezionare “00. SPO 10/01/08 01:31” nell’interfaccia dei file SpO₂, premere quindi  per entrare nel rispettivo menù come da Fig. 5-9, selezionare “Review” per entrare nell’interfaccia di revisione ECG che mostra il simbolo “REV” ed un puntino lampeggiante che indica che l’operazione di revisione dell’onda è in corso.

Uscire dall’interfaccia “Review” automaticamente dopo aver terminato la revisione delle onde. Premere  per fermarsi durante la revisione e per uscire dall’interfaccia “Review”.



The screenshot shows a menu titled "File Operate" with options: "Review", "Upload", "Delete", and "Exit".

File Operate
Review
Upload
Delete
Exit

Fig. 5-9 Operazioni sui file SpO₂

b. Caricamento dei dati SpO₂

Selezionare “00.SPO 10/01/08 01:31” nell’interfaccia dei file SpO₂, premere quindi **OK** per entrare nel rispettivo menù come da Fig. 5-9, selezionare “Upload” per iniziare il caricamento: l’interfaccia mostrerà il simbolo “uploading”. Uscire dall’interfaccia “Upload” automaticamente dopo aver terminato il caricamento. Premere **OK** per fermarsi durante il caricamento e per uscire dall’interfaccia “Upload”.

c. Cancellazione

Selezionare “00.SPO 10/01/08 01:31” nell’interfaccia SpO₂, premere **OK** per entrare nel menu come da Fig. 5-7, selezionare “Delete” per giungere all’interfaccia di cancellazione dei file, premere “Yes” per cancellarli, “No” per abbandonare l’operazione.

3) Cancellazione di tutti i file

Selezionare “Delete All” nell’interfaccia dei file, premere **OK** per entrare nel rispettivo menù, premere “Yes” per cancellare tutti i file, “No” per abbandonare l’operazione.

5.2.4 Impostazioni dell’orologio

Selezionare “Clock” nel menù principale, premere **OK** per entrare nel rispettivo menù, premere Δ o ∇ per scegliere la barra di selezione per modificare il valore se necessario, premere \triangleleft o \triangleright per modificare l’ora.

5.2.5 Impostazioni di sistema

Selezionare “System” nel menù principale, quindi premere **OK** per entrare nell’interfaccia delle impostazioni di sistema, come mostrato nella Fig. 5-10 per attivare i tasti acustici, impostare l’ora, la scala d’onda, la velocità d’onda, lo spegnimento automatico, quindi premere \triangleleft o \triangleright nel sottomenù delle impostazioni.

System Settings	
Key Sound	off
Wave Scale	1
Wave Speed	1
Auto Poweroff	off
Version	
Exit	

Fig. 5-10 Impostazioni di sistema

1) Tasti acustici

Premere “Key Sound”, premere ◀ o ▶ “On” per attivare la funzionalità tasti acustici, “Off” per disattivarla.

2) Scala d'onda ECG

Selezionare “Wave Scale”, premere ◀ o ▶ per modificare la scala d'onda ECG, che è impostata su tre gradi, 1 costituisce il grado minimo, 3 quello massimo.

3) Velocità d'onda ECG

Selezionare “Wave Speed”, premere ◀ o ▶ per modificare la velocità d'onda ECG, che è impostata su tre gradi, 1 costituisce il grado minimo, 3 quello massimo.

4) Spegnimento automatico


Selezionare “Auto Poweroff”, premere ◀ o ▶ per confermare, “ON” per attivare la funzione, “OFF” per disattivarla.

La durata dello spegnimento automatico è impostata su venti minuti quando non si eseguono operazioni.

5) Versione

Il menù “Version” indica la versione hardware e software del dispositivo, tale menù non è selezionabile.

5.2.6 Interfaccia demo

Scegliere “Demo”, quindi selezionare l'interfaccia del monitor desiderata: ECG, SpO₂, poi premere  per entrare nell'interfaccia corrispondente; scegliere “Exit” per abbandonare la demo.

5.2.7 Uscita

Spostare la barra di selezione fino a “Exit”, premere “OK” per uscire dall'interfaccia.

5.3 Funzionamento dell'allarme

5.3.1 Segnale d'allarme PRI

Tipo di allarme che segnala il superamento della soglia durante la rilevazione, il voltaggio basso, la posizione scorretta del dito del paziente.

Segnale di allarme PRI: segnale voltaggio basso > segnale della posizione scorretta del dito del paziente = superamento della soglia durante la rilevazione.

5.3.2 Modalità di riconoscimento del segnale

- 1) Segnale di basso voltaggio: la batteria si sta esaurendo e le luci lampeggiano senza interruzione. Se la carica della batteria non è sufficiente per sostenere l'attività dell'apparecchio, comparirà la dicitura "Low power" e il dispositivo si spegnerà automaticamente;
- 2) Posizione scorretta del dito del paziente: il segnale d'allarme è sonoro e contemporaneamente compare sullo schermo la dicitura "Finger Out";
- 3) Tranne che per gli allarmi sopra descritti, gli altri saranno presi in considerazione unicamente quando il valore rilevato sarà oltre il limite.

5.4 Caricamento della batteria

Esistono due metodi di caricamento:

- 1) Collegare l'apparecchio al computer tramite la linea dati. Se il segnale luminoso è acceso il dispositivo è in carica.
- 2) Collegare un'estremità dell'adattatore alla presa di corrente e l'altra al dispositivo tramite la linea dati.

L'indicatore emette un segnale: diventa arancione quando è in carica e verde al termine di essa.

AVVERTENZA:

Per garantire un'esatta rilevazione caricare la batteria quando il segnale di carica appare basso.

Capitolo 6

GUIDA OPERATIVA DEL SOFTWARE

Il software STH_Sync si usa perlopiù con il dispositivo prodotto dalla nostra Azienda. Il software è in grado di analizzare dati ECG e SpO₂ dei casi clinici, consentendo di analizzarli e di stamparli. Il software STH_Sync può essere utilizzato per i controlli giornalieri anche dai familiari dei pazienti, dai pazienti stessi e dai medici ospedalieri. Può rivelarsi un ausilio di riferimento per i medici, ma non può essere utilizzato in ambito diagnostico.

6.1 Installazione e avvio

6.1.1 Configurazione di sistema

CPU: Pentium PIV, superiore a 2.0 G

Memoria superiore a 128 M

Scheda madre: supporta USB 2.0. Si consiglia una scheda madre dotata di processore Intel.

Hard disk: 10G o superiore.

Scheda video superiore a 16M di memoria.

Stampante laser 600dpi.

Schermo superiore a 15"

CD ROM: CD-ROM con velocità di lettura pari a 24 o superiore (o sistema di memoria CD)

Sistema operativo: Microsoft Windows 2000/XP/vista/7 (si consiglia Windows XP).

Risoluzione: superiore a 1024x768;

Colori: 24 bit o superiori.

Font: normali.

Stampante 300 dpi o superiore:

Interfaccia USB 2.0.

Le impostazioni di visualizzazione possono essere modificate in Windows nelle impostazioni dello schermo. In caso di domande sulle modifiche di impostazioni del sistema, fare riferimento alla guida in linea di Windows.

6.1.2 Installazione del software

Innanzitutto, inserire il CD del programma STH_Sync nel lettore CD, quindi eseguire il file STH_Sync_EN_V1.2.exe. (Fig. 6-1)

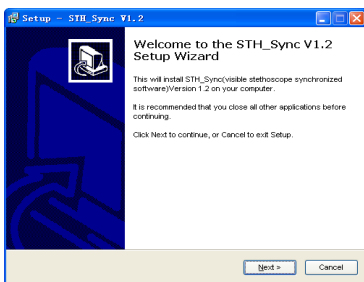


Fig. 6-1

Premere “Next” e comparirà la finestra di dialogo come da Fig. 6-2.

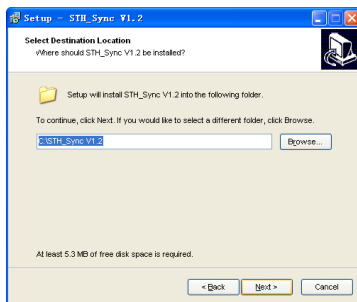


Fig. 6-2

Premere "Browse" per scegliere la cartella di destinazione nella quale installare il software. Si suggerisce di non scegliere la directory "C" (disco fisso) per evitare che troppi documenti rallentino la velocità del sistema. Dopo aver completato l'installazione, comparirà la finestra di dialogo come da Fig. 6-3, quindi cliccare "Finish" per completare la procedura.

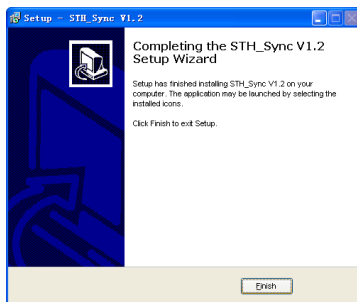


Fig. 6-3

Dopo aver completato l'installazione si prega di configurare il sistema come illustrato precedentemente. Riavviare il computer.

6.1.3 Driver d'installazione

Dopo l'installazione del software, collegare il dispositivo al computer attraverso la porta USB. Il computer segnalerà di avere trovato un nuovo hardware. (Fig. 6-4):



Fig. 6-4

Selezionare “No, not this time”, e cliccare “Next” (Fig. 6-5):

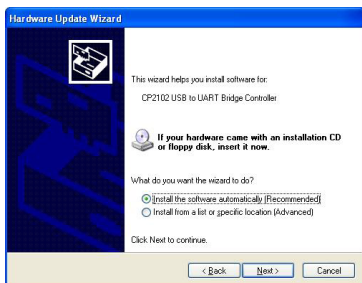


Fig. 6-5

Scegliere “Install the software automatically”, quindi cliccare “Next” per installare i driver. Nel corso dell’installazione compariranno le seguenti finestre di dialogo: Scegliere “Continue Anyway”. (Fig. 6-6).



Fig. 6-6

Quando l'installazione è terminata, cliccare "Finish" (Fig. 6-7).




Fig. 6-7

🔔 Se la guida di installazione compare di nuovo, si prega di non allarmarsi. Non significa che la prima installazione non abbia avuto successo, ma può significare che esistono altri dispositivi hardware nello scomparto di campionamento che devono essere installati.

6.1.4 Avvio del software

Innanzitutto verificare che i driver dell'hardware siano stati correttamente installati. La visualizzazione dello schermo deve essere impostata su 1024x768 e i font di Windows devono essere settati sul normale.

Fare doppio click sull'icona  del desktop ed il software STH_SyncV1.2 si avvierà. Potrete accedere all'interfaccia mostrata in Fig. 6-8.

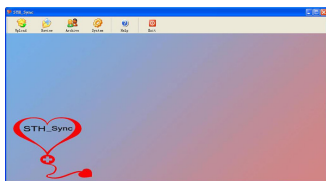


Fig. 6-8

Se si usa il software per la prima volta si deve impostare la versione del dispositivo. Per impostarla fare riferimento a “impostazioni di campionamento”. La barra degli strumenti comprende i seguenti pulsanti: “Upload”, “Review”, “Archive”, “System Settings”, “Help” e “Exit”. Ora verranno brevemente presentate le caratteristiche di tali funzioni.

Il pulsante **“Upload”** consente di inserire le informazioni sul paziente prima di effettuare il caricamento, di avviare l'interfaccia di caricamento e trasferire i casi clinici provenienti dal dispositivo, visualizzando in modo dinamico i dati relativi alle onde.

“Review” vi può aiutare a visualizzare i dati e le informazioni sui casi salvati, consentendo di modificarli e stamparli.

Il menù **“Database Management”** può essere utilizzato non solo per ricercare, modificare, cancellare o aggiornare il database, ma anche per consultare i casi. Il pulsante **“System Settings”** vi fornisce una serie di opzioni relative ai pazienti. Con semplici impostazioni si può usare ed avviare il software nel modo desiderato o nel modo a voi più comodo.

“Help” fornisce l'aiuto per usare correttamente il software.

“Exit”: Consente di chiudere ed uscire dal sistema.

Bene, adesso abbiamo finito l'introduzione dell'interfaccia principale.

Ora inizieremo ad imparare ad usare il software e ciascuna delle sue funzioni.

6.2 Disinstallazione del software

Scegliere “start” -> “program” -> “STH_Sync V1.2”, e successivamente cliccare su “Uninstall STH_Sync V1.2”; o eseguire il file “Uninstaller.exe” nella lista di installazione. Successivamente comparirà una finestra di dialogo. (Fig. 6-9)

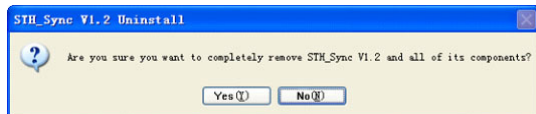


Fig. 6-9

Cliccare “Enter” ed il software cancellerà tutti i componenti. Successivamente comparirà la finestra di dialogo come da Fig. 6-10, quindi cliccare “OK” per completare la disinstallazione.



Fig. 6-10

6.3 Guida operativa

6.3.1 Caricamento

Potrete usare il nostro prodotto dopo avere installato il software e l'hardware, solamente dopo averne imparato l'uso. Quindi sarà possibile caricare i dati.

6.3.1.1 Inserire le informazioni sul nuovo paziente

Prima di premere il pulsante “Upload”  dovete accertarvi di avere impostato la versione del dispositivo. Comparirà quindi la finestra di dialogo “Patient Information”. (Fig. 6-11)

Name:	[text box]	Sex:	Male [dropdown]	Height:	[text box] cm
Tel:	[text box]	Age:	[text box]	Weight:	[text box] kg
Case NO.:	[text box]	Phy:	[dropdown]	Device:	Without Blue [dropdown]
Address:	[text box]				
Remark:	[text box]				

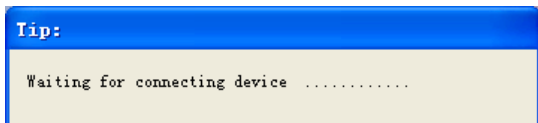
Fig. 6-11

In questa finestra di dialogo sarà possibile inserire le informazioni sul paziente che renderà agevole la gestione e la revisione dei casi. Potrete anche inserire le informazioni desiderate oppure non inserire niente, entrando direttamente nel modulo di caricamento. Alcune importanti informazioni potranno essere stampate nell'intestazione del modulo. Dopo la compilazione cliccare "OK" per entrare nell'interfaccia di caricamento.

Nota: Dopo l'avvio del caricamento, la finestra non si potrà né ridurre né ingrandire. Si prega di impostare le dimensioni in anticipo.

6.3.1.2 Consigli e relative operazioni

Compilare le informazioni e cliccare "OK". Se la versione del dispositivo contempla l'uso del Bluetooth il sistema entrerà in uno stato di attesa per connettere l'apparecchio; poi comparirà la seguente finestra di dialogo:



Se l'apparecchio non è connesso al computer il sistema visualizzerà la seguente finestra di dialogo:



Se l'apparecchio è stato connesso al computer il sistema entrerà in uno stato di attesa del caricamento come da Fig. 6-12. Se la versione del dispositivo non prevede una connessione Bluetooth entrerà direttamente in uno stato di attesa del caricamento come da Fig. 6-12.

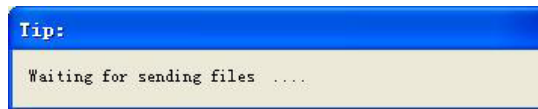


Fig. 6-12

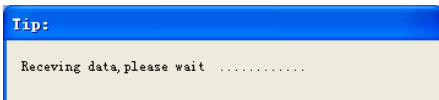
A questo punto si dovrebbe attivare lo stetoscopio per caricare i file dello storico dei casi il più velocemente possibile.

- Se non si ha tempo di caricare i file durante la fase di attesa, comparirà alla fine la finestra di dialogo come da Fig. 6-13.



Fig. 6-13

- Se, pur avendo caricato i file durante la fase di attesa, ma la finestra di dialogo della Fig. 6-13 compare ancora, occorre controllare che il cavo di collegamento tra l'apparecchio ed il computer sia correttamente inserito. Dopo questa verifica si può riconnettere il dispositivo e operare di nuovo come spiegato nell'introduzione precedente.
- Se la versione del dispositivo non prevede una connessione Bluetooth ed è stato correttamente collegato al computer, il sistema entrerà direttamente nell'interfaccia di caricamento come da Fig. 6-14 (casi ECG) e da Fig. 6-15 (casi SpO₂).
- Se la versione del dispositivo contempla l'uso del Bluetooth, il sistema visualizzerà la seguente finestra di dialogo: Al termine della ricezione dati il sistema entrerà direttamente nell'interfaccia di caricamento come da Fig. 6-16 (casi ECG) e da Fig. 6-17 (casi SpO₂).



6.3.1.3 Procedura di caricamento dati

1. L'interfaccia di caricamento dati ECG appare come in Fig. 6-14:

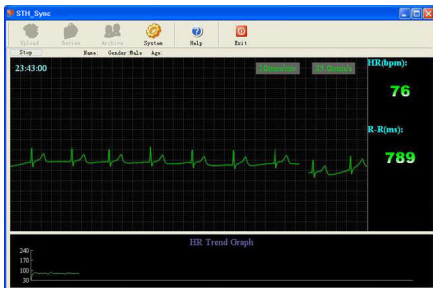


Fig. 6-14

2. L'interfaccia di caricamento dati SpO₂ appare come in Fig. 6-15.

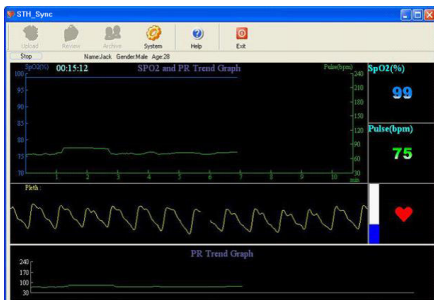


Fig. 6-15

3. Operazioni durante il caricamento.

1) Impostazioni di sistema



Funzione:

- Se l'onda presenta molto rumore impostare l'opzione "Filter Settings" nel menù "Sample Setting" per eliminare i rumori ed azzerare l' ECG.
- Se è presente molto rumore durante il campionamento, si deve scegliere l'opzione "PF Filter" nel menù "Sample Setting".
- Evitare le interferenze, fare riferimento al menù "Filter Settings" per risolvere il problema del rumore e della deriva della linea di base.
- Se il rumore mioelettrico è intenso si può selezionare "myoelectrical Filter".
- Si può selezionare la voce "Alarm Settings" per impostare l'ampiezza della frequenza cardiaca: in caso di allarme la scritta diventa rossa.

2) Funzione stop



Funzione: Blocca il caricamento in corso.

Guadagno (gain) e velocità



Funzione: Si possono regolare il gain della forma d'onda e la velocità d'avanzamento.

Ampiezza: 5mm/mv, 10mm/mv, 20mm/mv

Velocità: 12.5mm/s, 25mm/s, 50mm/s

Nota: Dopo il caricamento, il computer e i dispositivi si possono scollegare.

6.4 Revisione

Con questa funzione si possono esaminare le informazioni relative ai singoli casi e stampare il rapporto di stampa.

L'interfaccia principale della funzione "Review" è rappresentata in Fig. 6-16 (Caso ECG) o in Fig. 6-17 (Caso SpO₂).



Fig. 6-16.



Fig. 6-17.

Funzione:

1. Forma d'onda e visualizzazione del grafico di andamento:

Le modalità di visualizzazione possono essere suddivise in due categorie ordinate per tipo di caso.

- Caso ECG: Viene visualizzata l'onda ECG e il grafico sull'andamento della frequenza cardiaca (Fig. 6-15).
L'onda rossa verticale nel grafico che riguarda l'andamento della frequenza cardiaca, come da Fig. 6-15, mostra l'onda QRS attualmente attivata. (L'onda

QRS è rappresentata da 2 linee verticali all'interno dell'onda ECG). Si può selezionare l'onda QRS cliccando con il tasto sinistro del mouse all'interno del grafico sulla frequenza cardiaca o usando “←” o “→” sulla tastiera.



Sta ad indicare l'ora di inizio dell'onda attualmente visualizzata;

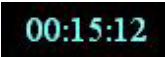


Pulsanti che visualizzano il guadagno (gain) e la velocità dell'onda ECG.

Cliccando tali pulsanti si possono

modificare il guadagno (gain) e la velocità dell'onda ECG.

- Caso SpO₂: mostra l'andamento dell'SpO₂ e FP (Fig. 6-17).



Sta ad indicare l'ora di inizio dell'onda attualmente visualizzata;

Come da Fig. 6-16 la linea orizzontale di colore bianco sul grafico “andamento” SpO₂ e FP “identifica un evento di desaturazione. Il trattino inoltre mostra che la rilevazione degli eventi di desaturazione è stata attivata. La visualizzazione degli eventi di desaturazione sarà presentata nel paragrafo “Statistiche degli eventi”.

2. Informazioni sulla ricerca dei casi

Inserire i parametri nella colonna “Query Condition”, quindi premere il pulsante “Search”: tutti i casi che soddisfano i parametri di ricerca saranno visualizzati nella tabella. Si può effettuare la ricerca per nome, sesso, età, tipo di campione, numero del caso, data e osservazioni. Il nome e le osservazioni supportano la “fuzzy query” che significa che la ricerca viene effettuata anche inserendo un solo carattere; verranno elencati tutti i casi che soddisfano la condizione.

3. Modifica delle informazioni sui casi

Innanzitutto cliccare sul caso da modificare all'interno della tabella dei casi: apparirà quindi l'informazione sul caso prescelto nella colonna sottostante “Case Info”. In tale sezione si possono modificare nome, genere, età, numero del caso o le osservazioni sui pazienti. Cliccare il pulsante “save” per salvare le informazioni.

4. Scorrere velocemente i casi

Si possono aprire velocemente i casi desiderati cliccando sul pulsante “Pre” o “Next” nel caso siano presenti molteplici casi nella tabella. Oppure fare doppio click con il tasto sinistro del mouse.


5. Statistiche degli eventi

La tabella degli eventi SpO₂ mostra gli eventi di desaturazione relativi al caso corrente (Fig. 6-16). Cliccando un evento all'interno della tabella SpO₂ comparirà una linea punteggiata bianca all'interno del grafico sull'andamento dell'SpO₂ e FP. Inoltre, cliccando un evento all'interno del grafico

sull'andamento dell'SpO₂ e FP verrà automaticamente selezionato sulla tabella degli eventi SpO₂.

Nota: Le statistiche degli eventi sono relative solo ai casi SpO₂.

6.5 Gestione degli archivi

Premere il pulsante  nella barra degli strumenti superiore, l'interfaccia sarà come da Fig. 6-18:

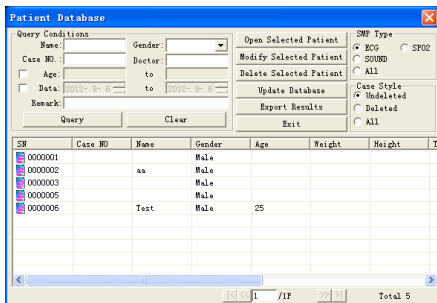


Fig. 6-18.

Questa funzione offre un modo per salvare automaticamente i dati del paziente e la funzione “archive management” (gestione degli archivi) consente di visualizzare, modificare, cancellare o ricercare le informazioni sui pazienti utilizzando una chiave di ricerca con condizioni multiple. I risultati della ricerca possono essere esportati in una tabella Excel.

Nella zona dello storico, vengono mostrati i primi 100 casi più recenti, per consentire una ricerca pratica e rapida. Si può passare alla pagina successiva premendo il pulsante nella parte sottostante.

Visualizzare le informazioni sul caso e modificare lo stile del testo visualizzato.

Le icone visualizzate davanti ai casi indicano il tipo di caso:



Un'icona indica che il caso dispone solo di un file contenente i dati ECG o un file sonoro.



Un'icona indica che il caso dispone solo di un file contenente i dati SpO₂.



Un'icona indica che il caso è stato cancellato.

Con un doppio click si possono visualizzare le voci del caso nella tabella.

Funzione:

- **Query (Ricerca):** Inserire i parametri desiderati, quindi premere il pulsante “Query”: tutti i casi che soddisfano i parametri di ricerca saranno visualizzati nella tabella. Si possono visualizzare l’identificativo del caso, l’età, il nome, il sesso, la data dell’esame dei pazienti e così via.
- **Clear query conditions (Cancellare i parametri di ricerca):** Cancella tutti i parametri precedentemente immessi.
- **View a case (Visualizzare un caso):** Selezionare il caso desiderato, cliccare il pulsante “Open Selected Patient”, quindi sarà possibile visualizzare la forma d’onda del caso.- Oppure fare doppio click sul caso per fare tutte ciò contemporaneamente.
- **Delete current case (Cancellare il caso corrente):** Selezionare i casi da cancellare, quindi premere il pulsante “Delete Selected Patient”.

Avvertenza: i casi, una volta eliminati, non potranno più essere recuperati, ma le informazioni del paziente rimarranno nel database con un contrassegno a forma di bandiera che indica la cancellazione.

- **Case Style (Stile dei casi):** “ECG” indica una modalità di campionamento ECG, “SpO₂” mostra la modalità di campionamento SpO₂, e “ECG&SpO₂” mostra le due modalità combinate.
- **Case type (Tipo di caso):** Si può scegliere se la tabella debba mostrare i casi cancellati o no, o mostrarli tutti.
- **Modify patient information of current case (Modifica delle informazioni del paziente del caso corrente):** Selezionare il caso su cui effettuare le modifiche, quindi premere il pulsante “Modify Selected Patient”. Dopo la modifica cliccare sul pulsante “OK” come da Fig. 6-19.

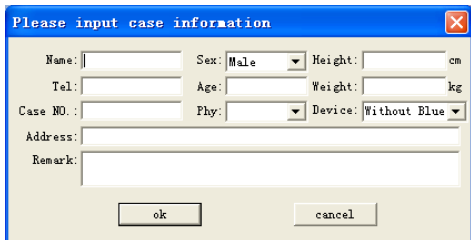


Fig. 6-19.

- **Update the Database (Aggiornamento del database):** Il recupero dei file del database o altre operazioni possono causare una discordanza tra i dati ricercati e quelli effettivamente presenti. Cliccare il pulsante “update

database” che aiuterà a verificare le informazioni sui casi ed i documenti presenti nel database in modo da fornire risultati corretti durante la ricerca.

- **Export results (Esportare i risultati):** Si possono esportare i risultati della ricerca in un file Excel cliccando sul pulsante “Export results”. Il sistema farà comparire la seguente finestra di dialogo (Fig. 6-20). Selezionare il percorso da cui esportare i file ed il nome del file Excel, quindi cliccare sul pulsante “Save”.

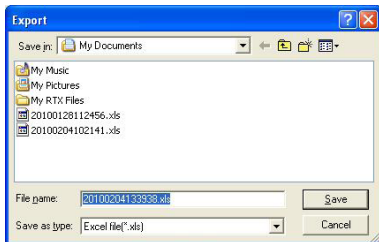



Fig. 6-20.

6.6 Impostazioni di sistema

Premere il pulsante delle impostazioni di sistema  nella barra degli strumenti superiore, l'interfaccia sarà come da Fig. 6-21.

Funzione:

- L'interfaccia dell'ospedale è come da Fig. 6-21. Si possono inserire il nome, il numero di telefono, il numero di fax e l'indirizzo dell'ospedale nelle proprietà della relativa pagina in modo da visualizzare il nome dell'ospedale nel rapporto di stampa.

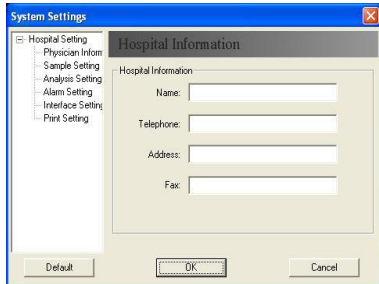


Fig. 6-21.

- L'interfaccia del medico è come da Fig. 6-22. In questa interfaccia si possono inserire il nome, il numero di telefono e l'indirizzo del medico. Si possono immettere al massimo 10 nominativi di medici, correlati con la diagnosi inserita nella finestra di dialogo del caso.

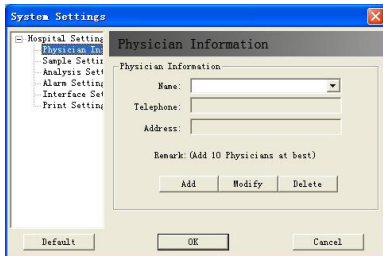


Fig. 6-22.

- Nella sezione delle impostazioni di campionamento “**sampling setting**” (Fig. 6-23), si possono impostare i parametri dei filtri della potenza di frequenza, i filtri EMG, i filtri della linea di base, del tipo di dispositivo e così via.

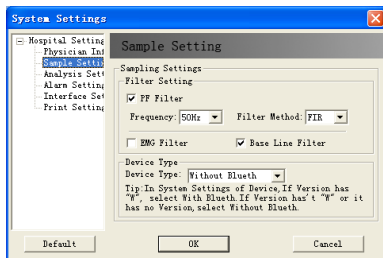


Fig. 6-23.

Impostare i parametri dei filtri della potenza di frequenza. La voce “Frequency” deve essere impostata sulla frequenza del vostro Paese o regione. In Cina è pari a 50 Hz. Se il filtro della linea di base “Base Line Filter” e il filtro EMG “EMG Filter” sono selezionati, l’onda ECG darà risultati migliori, ma nel contempo influenzerà, in qualche misura, il segnale ECG. È consigliabile, perciò, selezionarli con cautela.

Impostare la versione del dispositivo. La voce del tipo di dispositivo “Device Type” deve essere impostata in base alla versione del dispositivo in uso.

La versione standard è di tipo “Without Bluetooth” (non dispone di Bluetooth). Le scelte effettuate verranno automaticamente applicate al campionamento corrente e considerate predefinite, ma ciò non significa che esse non siano più modificabili in fase di campionamento. Tali impostazioni possono essere modificate anche manualmente prima o dopo il campionamento.

- Il menù “**Analysis Setting**” (impostazioni di analisi) comprende le impostazioni per le analisi SpO₂ e quelle per l’analisi della frequenza cardiaca (Fig. 6-24).

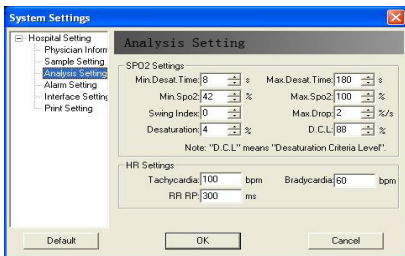


Fig. 6-24.

Durante il processo di caricamento, il sistema esegue l’analisi in base al canale prescelto. Anche il canale di analisi può essere modificato in qualunque momento.

- L’interfaccia delle impostazioni del segnale d’allarme (“**Alarm Setting**”) è come da Fig. 6-25. Le voci dell’allarme comprendono la frequenza cardiaca, la frequenza del polso e l’SpO₂.

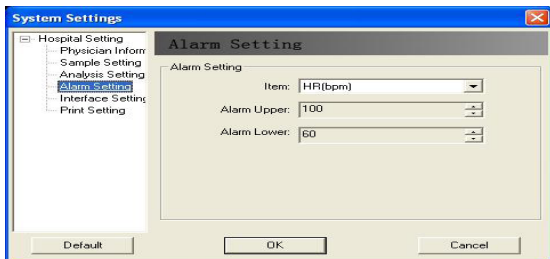


Fig. 6-25.

Se durante il caricamento vengono soddisfatti i parametri di attivazione dell'allarme quest'ultimo si attiverà. Il colore dei font delle diciture della frequenza cardiaca, della frequenza del polso, dell'SpO₂ e della distanza RR diventerà rosso.

- Il menù **“Interface Setting”** (Impostazioni dell'interfaccia) comprende le impostazioni della lingua e della smooth line. (Fig. 6-26):

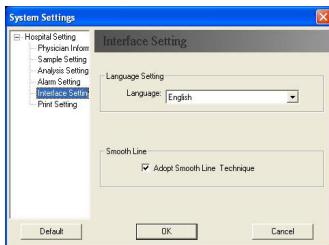


Fig. 6-26.

Il menù **“Language setting”** (Impostazioni della lingua) offre la visualizzazione multilingue.

Scegliendo l'opzione **“Adopt Smooth Line Technique”** (Adottare il tipo di Smooth line) del menù **“Smooth Line”**, l'onda ECG diventerà più morbida (Fig. 6-27, 6-28).

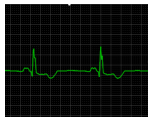


Fig. 6-27 Menù
“Adopt Smooth
Line Technique”

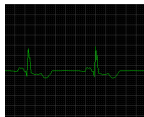


Fig. 6-28 Menù
“Not Adopt Smooth
Line Technique”

- Nel menù **“Print Setting”** (Impostazioni di stampa) si può scegliere il tipo di carta (A4 o B5), la modalità di stampa ed il tipo di stampa del tracciato ECG (Fig. 6-29).

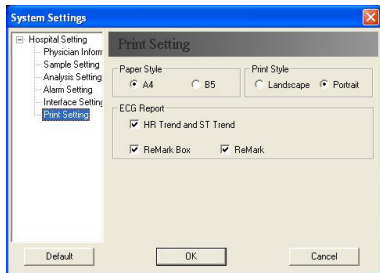


Fig. 6-29.

6.7 Aiuto



Eseguire l'aiuto di questo software.

6.8 Uscita



Uscire e chiudere il programma.

Capitolo 7



PULIZIA, DISINFEZIONE E MANUTENZIONE

7.1 Pulizia

Mantenere la superficie esterna del dispositivo pulita e lontana da polvere e sporcizia. Pulire la superficie esterna del dispositivo (compreso lo schermo LCD) con un panno asciutto e morbido. Se necessario, pulire l'involucro con un panno morbido imbevuto con una soluzione di acqua e sapone, asciugando immediatamente con un panno pulito.

Attenzione:



- Prima della pulizia togliere la corrente.
- Non usare solventi aggressivi come l'acetone.
- Non usare mai abrasivi come lana d'acciaio o lucidante per metalli.
- La temperatura dell'acqua usata per la pulizia del dispositivo deve essere inferiore a 60°C.
- Non consentire ai liquidi di penetrare nel prodotto e non immergerlo in alcuna sua parte in essi.

-  Evitare di versare i liquidi sul dispositivo durante la pulizia.
-  Non lasciare che soluzioni detergenti rimangano sulla superficie del dispositivo.

7.2 Disinfezione

Dopo la pulizia strofinare la superficie del dispositivo con etanolo o aria compressa (o pulire con un panno asciutto e pulito).

Attenzione:

-  Non tentare mai di sterilizzare l'apparecchiatura con vapore a bassa pressione o metodi di sterilizzazione ad alta temperatura.
-  Non effettuare la sterilizzazione con raggi E o gamma o altri metodi.

7.3 Manutenzione

L'utente deve verificare, prima dell'uso, che l'apparecchiatura non abbia danni evidenti che possano compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del dispositivo. L'intervallo per il controllo è di una volta al mese o meno.


Se sono presenti danni evidenti è consigliata la sostituzione dei componenti prima dell'uso.


Si prega di maneggiare con cura il dispositivo in quanto trattasi di uno strumento elettronico ad alta precisione. Attenersi alle seguenti disposizioni prolungherà la vita dell'unità.

- 1) Si prega di ricaricare la batteria in caso di basso voltaggio.
- 2) Ricaricare la batteria quando è eccessivamente scarica. Se il dispositivo non viene usato regolarmente ricaricare la batteria ogni 6 mesi. Attenersi ai seguenti consigli prolungherà la vita della batteria.
- 3) Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio prima dell'uso seguendo il manuale dell'utente.
- 4) Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'uso per evitare infezioni.
- 5) Il dispositivo necessita di essere calibrato una volta all'anno (o in base al programma dell'ospedale). Può essere eseguito da addetti qualificati abilitati dall'autorità competente. Diversamente contattare la nostra Azienda.

L'affidabilità del dispositivo è gestita dall'apparecchiatura e non può essere gestita dall'utente. Se il risultato è inaffidabile si prega di utilizzare altri metodi di controllo immediato o di rivolgersi al rivenditore di zona o al fornitore per ottenere assistenza.

Attenzione:

-  La manutenzione deve essere eseguita da tecnici qualificati accreditati dalla nostra Azienda.

-  Se l'apparecchio non viene usato per molto tempo metterlo nell'apposita custodia dopo averlo pulito e disinfettato.

Capitolo 8

LEGENDA DEI SIMBOLI

Simbolo	Significati
%SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno rilevata al polso (%)
PR (FP)	Frequenza del polso (bpm)
HR (FC)	Frequenza cardiaca (bpm)
	Pieno voltaggio
	Segnale della batteria. Quando lampeggia significa che il voltaggio è basso
	Segnale acustico di allarme "off"
	Segnale acustico di allarme "on"
	Chiude il segnale del suono del polso
	Apri il segnale del suono del polso
SN	Numero di serie
-- e ---	Attesa dei dati di rilevazione
IPX1	Grado di pericolosità dei liquidi
	Avviso
	WEEE (2002/96/EC)
	Attenzione: consultare i DOCUMENTI ALLEGATI



Capitolo 9

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile Causa	Soluzione
1. L'SpO ₂ e la frequenza del polso non sono visualizzati normalmente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è posizionato in modo corretto. 2. Il valore di SpO₂ sta superando i limiti. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare il dito in modo corretto e ripetere la rilevazione. 2. Riprovare; recarsi in ospedale per una diagnosi più accurata se si è sicuri del corretto funzionamento del dispositivo.
2. L'SpO ₂ e la frequenza del polso non sono visualizzati in maniera stabile.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dito non è inserito ad una profondità sufficiente. 2. Il dito trema o il paziente si muove. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Posizionare il dito in modo corretto e ripetere la rilevazione. 2. Lasciare che il paziente si calmi.
3. L'ECG non viene visualizzato in modo statico.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gli elettrodi non sono collegati alla pelle in modo corretto. 2. Il dispositivo trema. 3. Il paziente trema o si muove. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rispalmare il gel e premere di nuovo gli elettrodi. 2. Tenere fermo il dispositivo sul corpo. 3. Tenere il paziente in condizione stabile.
4. Il dispositivo non si accende.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La batteria è quasi o completamente esaurita. 2. Malfunzionamento del dispositivo. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ricaricare la batteria. 2. Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
5. Rumore	Sono presenti fonti di disturbo.	Eliminare le fonti di disturbo e tutti gli altri apparecchi elettrici.
6. Il dispositivo non può essere usato pienamente dopo la ricarica o la batteria non si ricarica completamente nemmeno dopo 10 ore di carica.	La batteria è rotta.	Si prega di contattare il centro assistenza del luogo.
7. L'interfaccia del software presenta un malfunzionamento.	Il monitor non è stato impostato correttamente.	Conformemente alle specifiche richieste occorre regolare la risoluzione del monitor a 1024 x 768 e superiore.

<p>8. La stampa è impossibile o il formato di stampa non è corretto.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. La stampante non è collegata al computer in modo corretto o i driver non sono correttamente installati.2. La stampante non è stata impostata correttamente.	<p>Si prega di far reinstallare la stampante da un tecnico specializzato impostandola a 600 dpi conformemente alle specifiche tecniche riguardanti la precisione.</p>
<p>9. L'apparecchiatura non si riesce a collegare.</p>	<ol style="list-style-type: none">1. Dopo l'ultimo utilizzo il software non è stato chiuso correttamente.2. Il computer si trova in stand-by. Tale stato comporta che tutte le apparecchiature ed il computer non ricevano energia.3. Le linee elettriche sono danneggiate.4. I driver di acquisizione del dispositivo non sono stati correttamente installati.	<ol style="list-style-type: none">1. Il dispositivo sarà ricollegato al computer riavviando il software.2. Ispezione e sostituzione delle linee elettriche.3. Conformemente al contenuto delle specifiche, reinstallare l'hardware.

Nota:

-  Se sono ancora presenti problemi, contattare il servizio di garanzia ed assistenza il più presto possibile.
-  La nostra Azienda non si assume alcuna responsabilità per danni causati da smontaggi o riparazioni effettuati dal Cliente.



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

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