



RVS-100 Monitor **Parametri Vitali Manuale d'Uso**

CE 0124

 **Riester**

Questo manuale contiene informazioni esclusive protette dalle leggi sul copyright. Ci riserviamo tutti i diritti. Nessuna parte di questo manuale deve essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altre lingue senza l'autorizzazione scritta del produttore.

I contenuti di questo manuale potranno essere modificati senza preavviso.

Responsabilità del Produttore

Il produttore sarà responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dello strumento esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- Tutte le operazioni di installazione, espansione, correzione, rinnovo o riparazione vengono effettuate soltanto da personale certificato dal produttore.
- Le condizioni nelle quali lo strumento viene conservato, posto in funzione e collegato alla corrente elettrica sono conformi alle specifiche del prodotto.
- Lo strumento viene utilizzato secondo le indicazioni contenute nel manuale d'uso.

Informazioni su questo manuale

Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza, nel rispetto della sua funzione e destinazione d'uso. Attenersi a questo manuale è indispensabile per ottenere rilevazioni esatte e un funzionamento corretto, oltre che per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.

Il manuale si basa sulla configurazione massima e pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al prodotto in vostro possesso. Per qualsiasi chiarimento, non esitate a contattarci.

Questo manuale è una parte integrante del prodotto. Deve essere sempre conservato vicino all'apparecchiatura in modo da potervi attingere comodamente in caso di necessità.

Il manuale è destinato ai professionisti sanitari che sono tenuti ad essere a conoscenza di procedure, prassi e terminologie mediche richieste nel monitoraggio dei pazienti.

Tutte le illustrazioni di questo manuale servono solo da esempio. Pertanto, potrebbero non riflettere necessariamente le impostazioni del prodotto in vostro possesso o i dati che vi sono visualizzati.

Convenzioni:

- In questo manuale si utilizza il neretto corsivo per citare capitoli o sezioni di riferimento.
- [] racchiudono i testi delle schermate.
- → indica procedure operative.

Segni contenuti in questo manuale:



Avvertenza: indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare il decesso o lesioni gravi.



Attenzione: indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare lievi lesioni personali oppure danni al prodotto o agli oggetti.



N.B.: fornisce suggerimenti applicativi o altre informazioni utili affinché otteniate il massimo dal vostro prodotto.

Riester RVS-100 - Benvenuti

Grazie per aver scelto Riester RVS-100 per un accurato monitoraggio dei parametri vitali. Riester RVS-100 è stato progettato per essere semplice ed efficace da usare. Offre:

modalità automatiche di monitoraggio del paziente
media di più letture della pressione arteriosa
intervalli di monitoraggio programmabili dall'utente
allarmi paziente acustici e visivi
collegamento al sistema di cartelle cliniche elettroniche

Riester RVS-100 Descrizione e funzionamento

Il monitor dei parametri vitali Riester RVS-100 misura automaticamente, in ambito sanitario professionale, pressione arteriosa, pulsossimetria e temperatura corporea. Per rilevare la pressione arteriosa, si colloca un bracciale sfigmomanometrico intorno all'arto superiore non dominante del paziente. Il bracciale viene gonfiato automaticamente e la pressione arteriosa viene misurata con il metodo oscillometrico, che rileva le onde di pressione dell'arteria occlusa dalla pressione del bracciale. La rilevazione della frequenza delle onde di pressione consente di misurare anche la frequenza cardiaca. La funzione pulsossimetrica misura non invasivamente in percentuale la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa

mediante i principi della pletismografia con un sensore dell'SpO2 applicato al dito del paziente. La temperatura può essere misurata attraverso una sonda di temperatura orale / ascellare / rettale contenente un termistore che genera una tensione basata sulle variazioni della temperatura; le tensioni vengono registrate dal circuito di rilevamento apposito. RVS-100 è un dispositivo portatile che misura circa 350 x 245 x 115 mm e pesa circa 3006 g, batteria esclusa. Uno schermo touch a colori permette all'utente di interrompere o avviare una misurazione della pressione arteriosa, salvare in memoria una serie di misurazioni, gestire le funzioni d'allarme paziente, stampare le rilevazioni e tornare alla schermata iniziale. Mediante lo schermo touch si possono selezionare anche numerose opzioni del dispositivo. Il display LCD retroilluminato indica all'utente lo stato del dispositivo e le informazioni sulla misurazione. Una serie di LED colorati disposti in un angolo della parte frontale emette gli allarmi visivi. Il dispositivo si avvale di un microprocessore con software, che non è accessibile all'utente. L'unità è alimentata da una singola batteria ricaricabile agli ioni di litio, alloggiata nella parte inferiore del dispositivo. Le quattro porte USB-A possono essere utilizzate per collegare lo scanner di codici a barre o una chiave Wi-Fi, opzionali. È disponibile una stampante termica interna opzionale. Sono presenti anche una porta Ethernet RJ45 per la connettività di rete e un jack RJ11 per la connettività di chiamata infermiere.

N.B.: in questo manuale, Riester RVS-100 potrà essere definito come „Riester RVS-100“, „RVS-100“, „il dispositivo“ o „il monitor“.

Sommario

1. Introduzione generale
 - 1.1 Destinazione d'uso
 - 1.2 Restrizioni all'uso
 - 1.3 Configurazioni
 - 1.4 Unità principale
 - 1.4.1 Vista frontale
 - 1.4.2 Vista laterale
 - 1.4.3 Vista posteriore
 - 1.4.4 Vista dal basso
 - 1.5 Simboli presenti sull'apparecchiatura
 - 1.6 Simboli presenti sull'imballaggio
 2. Sicurezza
 - 2.1 Informazioni sulla sicurezza
 - 2.2 Sicurezza generale
 - 2.3 Note importanti per la sicurezza
 - 2.4 Condizioni per il funzionamento in sicurezza
 3. Funzionamento
 - 3.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto
 - 3.2 Guida introduttiva
 - 3.3 Collegare gli accessori
 - 3.4 Spegnimento del monitor
 - 3.5 Profili operativi
 - 3.6 Uso dei menu
 - 3.7 Gestione del Medico
 - 3.8 Impostazioni generali
 - 3.8.2 Modalità DEMO
 - 3.8.3 Opzioni generali del dispositivo
 - 3.8.4 Opzioni per i dati
 - 3.8.5 Impostazioni di rete
 - 3.8.6 Impostazioni di assistenza
 - 3.8.7 Altre impostazioni
 4. Gestione del paziente
 - 4.1 Aggiunta di un paziente
 - 4.2 Dati del paziente
 5. Monitoraggio del paziente
 - 5.1 Misurazione NIBP
 - 5.2 Misurazione SpO2
 - 5.3 Misurazione PR
 - 5.4 Misurazione temperatura
 - 5.5 Chiamata infermiere
 6. Allarmi
 - 6.1 Categorie di allarme
 - 6.2 Livelli degli allarmi
 - 6.3 Indicatori di allarme
 - 6.4 Icone degli allarmi
 - 6.5 Impostazione del volume di allarme
 - 6.6 Parametri degli allarmi
 - 6.7 Mettere in pausa gli allarmi
 - 6.8 Riconoscimento degli allarmi
 - 6.9 Reset degli allarmi
 - 6.10 Volume allarme spento e acceso
 - 6.11 Reset del limite dell'allarme
 - 6.12 Cronologia degli allarmi
 7. Revisione
 - 7.1 Revisione delle misurazioni del paziente
 - 7.2 Cancellare i dati del paziente
 - 7.3 Stampare i dati del paziente
 8. Batteria
 - 8.1 Introduzione
 - 8.2 Installare la batteria
 - 8.3 Ottimizzare il rendimento della batteria
 - 8.4 Verificare il rendimento della batteria
 - 8.5 Smaltimento delle batterie
 9. Manutenzione e pulizia
 - 9.1 Introduzione
 - 9.2 Pulizia del monitor
 - 9.3 Pulizia e disinfezione degli accessori
 - 9.4 Manutenzione e sostituzione degli accessori
 10. Accessori
 - 10.1 SpO2
 - 10.2 NIBP
 - 10.3 Temp
 - 10.4 Varie
- Appendice A Specifiche di prodotto
- A.1 Specifiche di sicurezza
 - A.2 Specifiche ambientali
 - A.3 Specifiche fisiche
 - A.4 Specifiche di alimentazione
 - A.5 Specifiche hardware

- A.6 Specifiche di misurazione
- Appendice B : Impostazioni di fabbrica
- B.1 Data /Ora
 - B.2 Allarme
 - B.3 Display
 - B.4 Altri
 - B.5 SpO2
 - B.6 NIBP
 - B.7 Temp
- Appendice C : Guida e dichiarazione di conformità EMC del produttore
- Appendice D Risoluzione problemi
- Appendice E Norme applicabili

1. Introduzione generale

1.1 Destinazione d'uso

Il monitor dei parametri vitali RVS-100 è destinato a essere impiegato per il monitoraggio, la visualizzazione, la revisione, la memorizzazione e l'invio di allarmi circa molteplici parametri fisiologici del paziente: saturazione di ossigeno (SpO2), frequenza del polso (PR), pressione arteriosa non invasiva (NIBP), e temperatura (Temp). Il monitor dei parametri vitali RVS-100 è destinato all'impiego in ambulatori, sale di pronto soccorso e aree a bassa intensità di ospedali, presidi sanitari, cliniche private e altre istituzioni sanitarie. Non è destinato al trasporto in elicottero né all'impiego in ambulanza o in ambienti domestici.

Profilo Spot Check: questo profilo è studiato per la rilevazione di una sola serie di parametri vitali del paziente. È possibile inserire e gestire informazioni sul paziente; gli allarmi tecnici sono disponibili, mentre gli allarmi fisiologici sono disabilitati.



Avvertenza: il monitor deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari o sotto la loro guida. Deve essere utilizzato esclusivamente da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata al suo impiego. Chiunque non sia autorizzato o non opportunamente addestrato non deve impiegarlo in alcun modo.

1.2 Restrizioni all'uso

- Non utilizzate il monitor e il sensore SpO2 durante la risonanza magnetica per immagini (MRI). La corrente indotta potrebbe causare ustioni.
- L'impiego di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza nelle vicinanze del monitor può produrre interferenze e causare misurazioni errate.
- I seguenti fattori possono interferire con l'esattezza delle misurazioni del sensore SpO2:
 - ◊ Esposizione a un'illuminazione di forte intensità, come quella di lampade chirurgiche (soprattutto con sorgente luminosa allo xenon), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade termiche a infrarossi e luce solare diretta (l'esposizione a un'illuminazione di forte intensità può essere corretta coprendo il sensore con un materiale scuro o opaco);
 - ◊ Interferenze elettromagnetiche, come quelle che provengono dai dispositivi a risonanza magnetica;
 - ◊ Eccessivo movimento del paziente;
 - ◊ Mezzi di contrasto intravascolari colorati, come verde di indocianina o blu di metilene;
 - ◊ Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carbossiemoglobina o metaemoglobina);
 - ◊ Applicazione o impiego non corretti del sensore;
 - ◊ Posizionamento del sensore su un arto al quale siano stati applicati un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
 - ◊ Bassa perfusione;
 - ◊ Unità elettrochirurgiche.
- Non applicate il sensore SpO2 allo stesso arto usato per la misurazione NIBP. Ciò può comportare imprecisioni nella lettura dell'SpO2, dovute al blocco della circolazione durante il gonfiaggio del bracciale.
- Non misurate l'SpO2 su un dito la cui unghia sia dipinta con smalto per unghie. Ciò può determinare imprecisioni della misurazione.
- Non misurate l'NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o da qualsiasi patologia che abbia causato danni della cute o che li preveda.
- Valutate clinicamente se eseguire frequenti misurazioni automatiche della PA sui pazienti affetti da gravi disturbi

della coagulazione del sangue a causa del rischio di ematoma nell'arto che reca il bracciale.

- Valutate clinicamente se eseguire la misurazione automatica della PA sui pazienti affetti da tromboastenia.
- Non applicate il bracciale NIBP su un arto che rechi fleboclisi o catetere arterioso. Ciò potrebbe danneggiare i tessuti circostanti il catetere quando la fleboclisi viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.
- Limiti delle misurazioni NIBP: non è possibile effettuare misurazioni NIBP esatte quando la frequenza cardiaca è estremamente bassa (meno di 40 bpm) o estremamente elevata (superiore a 240 bpm), oppure se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone. È inoltre impossibile ottenere misurazioni esatte quando si verificano le seguenti condizioni:
 - ◇ eccessivo e continuo movimento del paziente, come in presenza di brividi o convulsioni;
 - ◇ difficile rilevazione di un polso pressorio arterioso regolare;
 - ◇ aritmie cardiache;
 - ◇ rapide variazioni della pressione sanguigna;
 - ◇ grave shock o ipotermia che riduce la circolazione periferica;
 - ◇ arto edematoso.
- La RMI può causare danni vascolari;

1.3 Configurazioni

Il monitor è costituito da unità principale, bracciale NIBP, sensore SpO2, sensore di temperatura (opzionale) e stampante (opzionale). Può essere collegato alla Stazione diagnostica da parete RVS-200, opzionale, tramite uscita DC. I dettagli riguardanti il collegamento sono forniti nel manuale della Stazione diagnostica da parete RVS-200.

1.4 Unità principale

1.4.1 Vista frontale

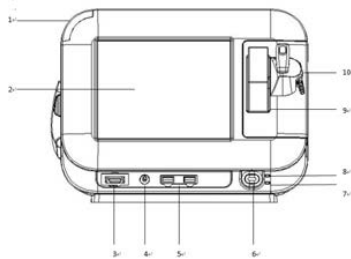


Fig. 1-1

- 1) Indicatore visivo a LED di allarme fisiologico. Quando si verifica un allarme fisiologico, questa luce si accende come definito di seguito:
Allarme di livello alto: la luce si illumina di rosso e lampeggia rapidamente.
Allarme di livello medio: la luce si illumina di giallo e lampeggia lentamente.
Allarme di livello basso: la luce si illumina di giallo senza lampeggiare.
- 2) Schermo LCD touch
- 3) Connettore SpO2
- 4) Connettore NIBP
- 5) Connettore USB x 2
- 6) Pulsante di accensione
Premete questo pulsante per accendere il monitor dopo averlo collegato alla corrente elettrica o avervi introdotto la batteria.
Per spegnere il monitor, tenere premuto per 3 secondi.
- 7) Indicatore LED di carica della batteria
Acceso: la batteria è in carica.
Spento: la batteria è completamente carica o non è inserita nel monitor.
- 8) Indicatore LED di alimentazione. Il colore del LED può essere:
Verde: monitor collegato alla corrente elettrica
Arancione: il monitor non è collegato alla corrente elettrica ed è alimentato dalla batteria.
Spento: assenza di alimentazione elettrica.
- 9) Alloggiamento scatola coprisonda Temp (20 pezzi)
- 10) Sonda temp Covidien Filac 3000

Vista laterale 1.4.2

Lato destro:

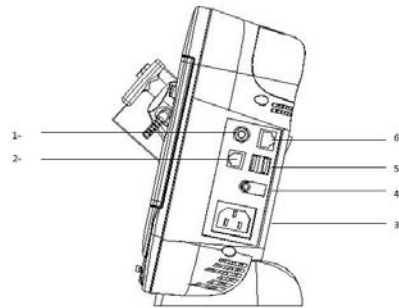


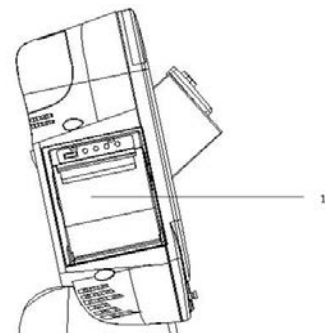
Fig. 1-2

- 1) Terminale di messa a terra
- 2) Connettore di chiamata infermiere
- 3) Connettore corrente AC (ingresso)
- 4) Connettore corrente DC (uscita)
- 5) Presa USB x 2
- 6) Connettore di rete Ethernet LAN



Attenzione: i dispositivi collegati a questo monitor devono essere conformi alle normative IEC vigenti (per esempio, alle norme di sicurezza IEC 60950 riguardanti le apparecchiature informatiche e alle norme di sicurezza IEC 60601-1 riguardanti le apparecchiature elettromedicali). La configurazione del sistema deve essere conforme alla norma IEC 60601-1 sulle apparecchiature elettromedicali. Qualsiasi operatore che colleghi dispositivi alla porta di ingresso / uscita del segnale di questo monitor è tenuto a dimostrare che la certificazione di sicurezza dei dispositivi è stata effettuata in conformità alla normativa IEC 60601-1. Per qualsiasi chiarimento, non esitate a contattare Riester. Se le specifiche dell'apparecchiatura non chiariscono l'eventuale pericolosità di un collegamento con un determinato dispositivo - dovuta, per esempio, alla somma di correnti di dispersione - si prega di consultare i produttori o un esperto del settore allo scopo di garantire la necessaria sicurezza dei pazienti e il corretto funzionamento di tutti i dispositivi collegati.

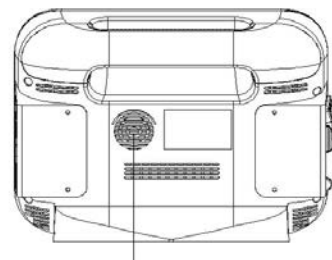
Lato sinistro:



1) Stampante termica integrata

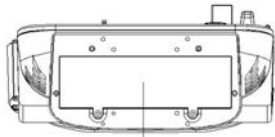
Fig.1-3

1.4.3 Vista posteriore



1) Diffusore
Fig.1-4

1.4.4 Vista dal basso



1. Vano della batteria
Fig. 1-5

Attenzione: per garantire la funzionalità dei contatti della batteria, puliteli regolarmente. Prima della pulizia, spegnete l'apparecchio e scollegatelo dalla corrente. Per pulire i contatti, strofinateli con un batuffolo di cotone inumidito (non bagnato) con alcol isopropilico.

1.5 Simboli presenti sull'apparecchiatura

Simbolo	Nota al simbolo
	Parte applicata di tipo CF, protetta dalla defibrillazione. L'apparecchiatura dotata di questo simbolo contiene una parte applicata isolata di tipo F (flottante) che fornisce un alto grado di protezione dalle scosse elettriche ed è a prova di defibrillatore.
	Si rimanda al manuale o al libretto di istruzioni.
	Radiazioni non ionizzanti
	Tensione pericolosa
	Messa a terra equipotenziale
	Presa USB
	Connettore di rete
	Connettore di chiamata infermiere
	Data di produzione
	Produttore
REF	Numero di catalogo
LOT	Numero di partita o di lotto
SN	Numero di serie
	Limiti di temperatura

	Limiti di umidità
	Limiti di pressione
CE 0124	Marchio CE: il prodotto soddisfa la Direttiva sui Dispositivi Medici ed è marchiato CE per indicare la conformità.
IPX1	Grado di protezione contro l'ingresso di sostanze liquide
spO2	Saturazione di ossigeno
NIBP	Pressione arteriosa non invasiva
Temp	Temperatura
	Simbolo per la marcatura delle apparecchiature elettriche ed elettroniche in base alla direttiva 2002/96/EC.

1.6 Simboli presenti sull'imballaggio

Simbolo	Nota al simbolo
	Fragile. Maneggiare con cura.
	Alto.
	Mantenere asciutto.
	Limite di impilabilità, dove "n" rappresenta il numero massimo ammissibile di strati. (N = 6).

2. Sicurezza

2.1 Informazioni sulla sicurezza

- Avvertenza:**
- Prima di mettere in funzione il sistema, verificate che RVS-100, RVS-200 e gli accessori siano in buono stato e nelle corrette condizioni operative.
 - Non impiegare il dispositivo se i collegamenti elettrici sono danneggiati, piegati o non allineati.
 - Per scongiurare il pericolo di esplosione, non utilizzate il monitor in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno, o protossido di azoto.
 - Non aprite i vani del monitor: può verificarsi il rischio di scossa elettrica. Tutti gli interventi di manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato dal produttore.
 - Quando utilizzate il monitor insieme a unità elettrochirurgiche (ESU), verificate la messa in sicurezza del paziente. L'unità elettrochirurgica non deve entrare in contatto con i cavi del paziente.
 - Non entrate in contatto con il paziente durante la defibrillazione. In caso contrario, si possono verificare lesioni gravi o la morte.

- Non fate affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico per il monitoraggio del paziente. Regolare il volume dell'allarme a un livello basso o spegnerlo può comportare pericolo per il paziente. Ricordate che le impostazioni degli allarmi devono essere personalizzate in base alle diverse situazioni dei pazienti, e che il metodo di monitoraggio più sicuro implica sempre una stretta e continua sorveglianza del paziente.
- I dati fisiologici e i messaggi d'allarme visualizzati sul monitor sono solo di riferimento e non devono essere direttamente impiegati per l'interpretazione diagnostica.
- Per evitare scollegamenti accidentali, indirizzate tutti i cavi in modo da prevenire il rischio di inciampare. Avvolgete e fissate la parte di cavi in eccesso per evitare che il paziente o il personale rischino di rimanere impigliati o di strangolarsi.
- Per scongiurare il rischio di scossa elettrica, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa elettrica dotata di messa a terra.
- Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura. Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. Se l'apparecchiatura viene modificata, è necessario effettuare un'ispezione e test appropriati allo scopo di garantirne l'impiego continuato in condizioni di sicurezza.
- L'esecuzione di specifici esami e trattamenti con impiego del dispositivo causerà rischi significativi di interferenze reciproche.
- I connettori del dispositivo (USB, rete ecc.) possono essere collegati solo agli accessori abbinati e al server di rete. Il loro uso improprio può causare danni al dispositivo.
- L'impiego di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza nelle vicinanze del monitor può produrre interferenze e causare misurazioni errate.



Attenzione:

- Per garantire la sicurezza dei pazienti, usate solo componenti ed accessori specificati in questo manuale.
- Al termine della loro vita utile, il monitor e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle normative che regolano lo smaltimento di tali prodotti. Per ogni chiarimento riguardante lo smaltimento del monitor, siete pregati di contattare il produttore.
- I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento del monitor. Per questa ragione, tutti i dispositivi esterni utilizzati nelle vicinanze del monitor devono essere conformi alle normative EMC pertinenti. Telefoni cellulari, apparecchiature a raggi X o dispositivi a risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenza dal momento che possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche più elevati.
- Prima di collegare il monitor alla corrente, verificate che i dati sulla tensione e la frequenza dell'alimentazione siano identici a quelli indicati sull'etichetta del monitor o in questo manuale.
- Installate o trasportate il monitor sempre correttamente per evitare danni causati da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.



N.B.:

- Collocate il monitor in un luogo dove possiate vedere facilmente lo schermo e accedere ai comandi operativi.
- Conservate questo manuale in prossimità del monitor, in modo da poterlo consultare in caso di necessità.
- Il software è stato sviluppato in conformità con la normativa IEC 62304. La possibilità di rischi derivanti da errori del software è ridotta al minimo.
- Questo manuale descrive tutte le funzionalità e le opzioni. Il vostro monitor potrebbe non disporre di tutte queste.

2.2 Sicurezza generale



Avvertenza: Questo monitor non è uno strumento terapeutico né un dispositivo che può essere impiegato in casa.

1. Precauzioni di sicurezza durante l'installazione
 - Collegate il cavo di alimentazione a una presa correttamente dotata di messa a terra. Collegate il dispositivo esclusivamente a prese di corrente designate all'utilizzo con apparecchiature mediche.
 - Evitate di posizionare il monitor in luoghi dove vibri o oscilli

facilmente.

- Intorno al monitor deve essere lasciato abbastanza spazio per garantirne la normale ventilazione.
- Verificate che la temperatura e l'umidità ambiente siano stabili ed evitate la formazione di condense durante il funzionamento del monitor.



Avvertenza: Non installate il monitor in ambienti dove siano presenti gas anestetici infiammabili.

2. Il monitor è conforme alla normativa di sicurezza IEC 60601-1. Questo monitor è protetto dagli effetti della defibrillazione.

3. Note sui simboli riguardanti la sicurezza



Parte applicata di tipo CF, protetta dalla defibrillazione
L'apparecchiatura dotata di questo simbolo contiene una parte applicata isolata di tipo F (flottante) che fornisce un alto grado di protezione dalle scosse elettriche ed è a prova di defibrillatore. Le parti applicate di tipo CF forniscono un grado più elevato di protezione contro le scosse elettriche rispetto a quello fornito dalle parti applicate di tipo BF.



Attenzione! Si rinvia alla documentazione che accompagna questo monitor, fra cui il manuale delle istruzioni.

4. Quando al paziente viene applicato un defibrillatore, il monitor può presentare alterazioni delle forme d'onda.



Avvertenza: Durante la defibrillazione, non entrate in contatto con il paziente, il letto o il monitor. In caso contrario, si possono verificare lesioni gravi o la morte.

5. Per garantire il suo funzionamento in sicurezza il monitor dispone di parti di ricambio, accessori e materiali di consumo. Utilizzate i prodotti forniti o indicati dal produttore.
6. Sicurezza e accuratezza sono garantite unicamente dal dispositivo e dagli accessori forniti o indicati dal produttore. Se il monitor viene collegato ad altri apparecchi o dispositivi elettrici non indicati, si possono verificare rischi per la sicurezza e/o causare eccessiva corrente di dispersione.
7. Per garantire il funzionamento regolare e sicuro del monitor è necessario eseguire il controllo preventivo e la manutenzione del monitor stesso e delle sue parti ogni 6-12 mesi (compreso il controllo delle rilevazioni e della sicurezza), verificando che lo strumento possa essere utilizzato senza rischi, correttamente e con esattezza.



Attenzione: il monitor non contiene parti riparabili dall'utente. Le riparazioni dello strumento devono essere effettuate da tecnici autorizzati dal produttore.

2.3 Note importanti sulla sicurezza

- **Numero di pazienti**
Il monitor può essere applicato a un paziente per volta.
- **Interferenze**
Non usate telefoni cellulari nelle vicinanze del monitor. L'elevata radiazione elettromagnetica emessa da questi dispositivi può interferire significativamente con le prestazioni del monitor.
- **Protezione dall'ingresso di sostanze liquide**
Per evitare scosse elettriche o malfunzionamenti del dispositivo, deve essere impedito l'ingresso di liquidi nel dispositivo stesso. Se si è verificato un ingresso di liquidi, il dispositivo deve essere escluso dall'utilizzo ed esaminato da un tecnico d'assistenza prima di essere nuovamente impiegato.
- **Precisione**
Se ci sono dubbi circa la precisione di uno o più valori visualizzati sul monitor o stampati su carta, determinate i parametri vitali del paziente con mezzi alternativi. Verificate che l'apparecchio stia funzionando correttamente.
- **Allarmi**
Non fate affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico per il monitoraggio del paziente. Regolare il volume dell'allarme a un livello basso o spegnerlo durante il monitoraggio può comportare rischi per il paziente. Ricordate che il più affidabile metodo di monitoraggio del paziente unisce una stretta sorveglianza personale e un corretto impiego del monitor. Le funzioni del sistema di segnalazione acustica per il monitoraggio del paziente devono essere verificate a scadenze regolari.
- **Prima dell'uso**

Prima di accendere il sistema ispezionate visivamente tutti i cavi di collegamento e verificate che non siano presenti segni di danneggiamento. Cavi e connettori danneggiati devono essere immediatamente sostituiti. Prima di utilizzare il sistema, l'operatore deve verificare che sia in buone condizioni per un funzionamento corretto. Periodicamente, e ogniqualvolta l'integrità del prodotto sia messa in dubbio, testate tutte le funzioni.

- **Cavi**
Fate passare tutti i cavi lontano dalla gola del paziente per scongiurare ogni rischio di strangolamento.
- **Smaltimento dell'imballaggio**
Quando eliminate il materiale di confezionamento attenetevi ai regolamenti vigenti sulla gestione dei rifiuti e tenetelo fuori dalla portata dei bambini.
- **Pericolo di esplosione**
Non usate questo apparecchio in presenza di anestetici infiammabili, in forma gassosa o liquida.
- **Test della corrente di dispersione**
Quando il monitor viene interfacciato con altri apparecchi, prima di usarlo con i pazienti occorre che il personale ingegneristico biomedico specializzato esegua un test della corrente di dispersione.
- **Batteria**
Questo dispositivo è dotato di batteria. La batteria si scarica anche quando il dispositivo non è in uso. Conservate il dispositivo insieme a una batteria completamente carica non inserita, in modo da non ridurne la durata.
- **Smaltimento degli accessori e del dispositivo**
Gli accessori monouso sono destinati a essere impiegati una sola volta. Non devono essere riutilizzati, poiché le loro prestazioni potrebbero essere ridotte o potrebbero verificarsi contaminazioni. La durata operativa di questo monitor è di 5 anni. Al termine della loro vita utile, il monitor e i suoi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle normative che regolano lo smaltimento di tali prodotti. Per ogni quesito riguardante lo smaltimento dei prodotti, si prega di contattare il produttore o i suoi rappresentanti.
- **Compatibilità elettromagnetica**
I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento del dispositivo. Per questa ragione, tutti i dispositivi esterni utilizzati nelle vicinanze del monitor devono essere conformi alle normative EMC pertinenti. Le apparecchiature a raggi X o i dispositivi a risonanza magnetica sono possibili fonti d'interferenza dal momento che possono emettere livelli superiori di radiazioni elettromagnetiche. Tenete inoltre i telefoni cellulari o altri apparecchi per le telecomunicazioni lontani dal monitor.
- **Istruzioni per l'uso**
Per un uso continuo e sicuro del monitor è necessario seguire le istruzioni fornite. In ogni caso, le istruzioni fornite in questo manuale non devono assolutamente sostituire le procedure mediche consolidate per la cura dei pazienti.
- **Perdita di dati**
Se in un dato momento il monitor perde dati del paziente, chiudete il monitoraggio o utilizzate dispositivi di monitoraggio alternativi fino a quando non sarà ripristinata la funzionalità del monitor.
Se il monitor non riprende automaticamente a funzionare entro 60 secondi, spegnetelo e riaccendetelo mediante l'interruttore d'accensione. Dopo questo ripristino dovete verificare che le funzioni del monitoraggio e delle segnalazioni acustiche siano corrette.
- **Possibilità d'uso in associazione ad altri dispositivi medici**
Il monitor può essere usato insieme alle unità elettrochirurgiche ad alta frequenza e ai defibrillatori.
- **RETI INFORMATICHE**
Il collegamento a RETI INFORMATICHE che comprendano altre apparecchiature può comportare rischi non prevedibili per i pazienti, gli operatori o terze parti.
L'organizzazione responsabile che utilizza il dispositivo è tenuta a identificare, analizzare, valutare e gestire tali rischi. Le modifiche della RETE INFORMATICA possono introdurre nuovi rischi che necessitano di ulteriore analisi. Le modifiche della RETE INFORMATICA includono: - Modifiche della configurazione di RETE
- Collegamento di elementi aggiuntivi
- Disconnessione di elementi
- Aggiornamento di apparecchiature
- Potenziamento di apparecchiature

2.4 Condizioni per il funzionamento in sicurezza

Metodi di sterilizzazione o disinfezione consigliati dal produttore	Sterilizzazione: non applicabile Disinfezione: Si rimanda al capitolo Manutenzione e pulizia
Interferenza elettromagnetica	Non nelle vicinanze di telefoni cellulari
Danni da interferenza con strumenti elettrochirurgici	Nessun danno
Influenza degli strumenti per la diatermia	Durante la diatermia, i valori visualizzati sul monitor o stampati possono essere disturbati o errati
Scariche di defibrillazione	Le specifiche del monitor sono conformi alle normative IEC 60601-1 e IEC 60601-2-49

3. Funzionamento

3.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto

1. Apertura della confezione
2. Prima di disimballare l'unità, verificate che la confezione non presenti segni di danneggiamento. Se notate la presenza di danni, contattate il vettore.
3. Estraete con cautela il dispositivo e gli accessori.
4. Conservate tutti i materiali da imballaggio per poterli usare in futuro nel trasporto o nella conservazione dell'apparecchiatura.
5. Verificate il monitor e gli accessori in base alla distinta di imballaggio. Verificate se le parti presentano danni meccanici. Se ci sono articoli danneggiati, siete pregati di contattare Rudolf Riester o un Centro di assistenza autorizzato Rudolf Riester.



Avvertenza: tenete i materiali da imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Smaltite i materiali da imballaggio nel rispetto delle normative vigenti sulla gestione dei rifiuti.



Avvertenza: il monitor potrebbe subire danni durante il trasporto e lo stoccaggio. Non impiegate mai un dispositivo danneggiato e non applicate accessori danneggiati al paziente.



Attenzione: posizionate sempre il monitor su una superficie d'appoggio orizzontale e stabile. Evitate di posizionare il monitor in luoghi dove vibri o oscilli facilmente. Intorno al monitor deve essere lasciato abbastanza spazio per garantirne la normale ventilazione.



Avvertenza: utilizzate sempre il monitor entro le condizioni descritte nell'Appendice A; in caso contrario, le specifiche tecniche espresse in questo manuale non saranno soddisfatte e ciò potrebbe causare danni all'apparecchiatura, imprecisione delle rilevazioni e altri risultati imprevisti.

3.2 Guida introduttiva

3.2.1 Accensione del monitor

1. Inserite il cavo di alimentazione fornito in dotazione nella presa A/C del monitor. Verificate che sia completamente inserito nella presa.
2. Inserite l'altra estremità del cavo di alimentazione nella sorgente di corrente A/C. Se la batteria viene usata per la prima volta, deve essere caricata seguendo le istruzioni fornite nel Capitolo 8: Batteria.

3.2.2 Avvio del monitor

1. Dopo aver premuto il pulsante di accensione, il monitor inizia una procedura automatica di autodiagnosi e avvio. Durante questa procedura, l'allarme visivo LED si illumina via via di rosso, giallo e blu, quindi si spegne. Successivamente, il dispositivo emette un suono e sul display appare il logo Riester.
2. Dopo che il logo Riester scompare, il monitor entra nell'interfaccia principale. Dopo un avvio riuscito, il dispositivo emette un suono.



Avvertenza: se il comportamento di avvio è diverso da quanto menzionato, il monitor potrebbe essere danneggiato.



Attenzione: il monitor non dispone di un interruttore di alimentazione di rete. Il monitor viene scollegato dalla

corrente A/C solo staccando il cavo di alimentazione dalla presa di corrente A/C. Se gli accessori dei dispositivi sono collocati vicino al cuore, collegate il sistema di messa a terra equipotenziale del monitor. Collegate un cavo verde/giallo di messa a terra equipotenziale al terminale contrassegnato dal simbolo:



Avvertenza: scollegando la spina si interrompe l'alimentazione; non collegatela in un luogo scomodo da raggiungere.

3.3 Collegare gli accessori

1. Scegliete il parametro da monitorare o misurare.
2. Collegate al monitor i cavi o i sensori necessari.
3. Applicare i cavi o i sensori appropriati al paziente.
4. Verificate che l'installazione di cavi e sensori sia corretta.
5. Verificate che le impostazioni del dispositivo siano corrette.
6. Esaminate le istruzioni del Capitolo 5 e avviate il monitoraggio del paziente.

3.4 Spegnimento del monitor

Ci sono due metodi per spegnere il monitor:

1. Tenete premuto il pulsante di accensione per più di 1 secondo. Apparirà una finestra di messaggio con la richiesta di confermare che si desidera spegnere il monitor. Premete „OK“ per spegnere il dispositivo.
2. Per spegnere il monitor senza richieste aggiuntive, tenete premuto l'interruttore di alimentazione per 5 secondi.

3.5 Profili operativi

Il dispositivo è dotato di tre profili operativi dedicati a diverse applicazioni cliniche:

Profilo Monitor: questo profilo è studiato per il monitoraggio del paziente nel tempo e comprende allarmi fisiologici e tecnici. Ecco un esempio della schermata iniziale del Profilo Monitor:



Profilo Spot Check: questo profilo è studiato per la rilevazione di una sola serie di parametri vitali del paziente. È possibile inserire e gestire informazioni sul paziente; gli allarmi tecnici sono disponibili, mentre gli allarmi fisiologici sono disabilitati. Ecco un esempio della schermata iniziale del Profilo Spot Check:



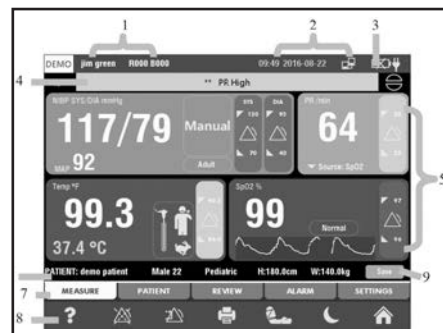
Profilo Triage: questo profilo è studiato per la rilevazione rapida dei parametri vitali di molti pazienti. L'immissione di informazioni sul paziente e gli allarmi fisiologici sono disabilitati. Ecco un esempio della schermata iniziale del Profilo Triage:










Se desiderate cambiare modalità operativa, selezionate **[Impostazioni]** → **[PROFILO]** e scegliete la modalità.

3.6 Uso dei menu

La schermata principale può mostrare chiaramente informazioni di base sul paziente, data e ora, parametri fisiologici, informazioni sul medico e informazioni sugli allarmi:



1. **Informazioni Medico:** indicano il nome completo del medico, il suo reparto e il suo ID. Premete un punto qualsiasi di questo settore per aprire le Impostazioni Medico. È possibile accedere alle Impostazioni Medico anche dalla scheda Impostazioni: **[Impostazioni]** → **[Medico]**
2. **Data e ora del sistema e Stato della rete:** visualizza l'ora e la data correnti del sistema. Premete un punto qualsiasi di questo settore per aprire la finestra Impostazioni Dispositivo, nella quale è possibile impostare data e ora. È possibile accedere alle Impostazioni Data e Ora anche dalla scheda Impostazioni: **[Impostazioni]** → **[DISPOSITIVO]** → **[Ora]**. Per le Impostazioni di rete si rimanda al capitolo 3.8.5
3. **Stato della batteria:** indica l'attuale Stato di carica della batteria e se l'unità è collegata alla corrente A/C. Si veda il Capitolo 9 per ulteriori dettagli.
4. **Barra messaggio allarme dispositivo:** tutto il settore indica i messaggi di allarme quando gli allarmi fisiologici e tecnici sono attivati. Se si verificano più allarmi, sarà visualizzato l'allarme di livello più elevato. Le impostazioni di allarme possono essere modificate premendo i settori dedicati all'allarme in ogni finestra di visualizzazione delle rilevazioni, oppure dalla scheda apposita: **[allarme]**
5. **Settore di visualizzazione delle misurazioni:** indica le informazioni su ogni parametro vitale, compresi i valori misurati e i limiti superiori e inferiori dell'allarme. Premendo su un valore misurato, le informazioni per quel parametro verranno ampliate. Premendo nuovamente sul valore misurato, le informazioni si ridurranno. Premendo su una casella di limite allarme si apre la finestra di impostazione allarme per quel parametro, dove si possono regolare i limiti dell'allarme. È possibile accedere a questa finestra anche dalla scheda Allarme: **[Allarme]** → **[NIBP]** / **[PR]** / **[SpO2]** / **[Temp]**
6. **Informazioni Paziente:** visualizza le informazioni sul Paziente, come Nome, Posizione e ID.
7. **Schede Menu:** permettono di accedere al menu del dispositivo e selezionare gli elementi.
 - a. **MISURAZIONE:** la scheda MISURAZIONE è la schermata iniziale di default utilizzata per visualizzare le informazioni sui parametri vitali.
 - b. **PAZIENTE:** Permette di inserire, modificare e selezionare le informazioni sul PAZIENTE, esaminare l'elenco dei PAZIENTI, e trasmettere informazioni sul PAZIENTE. N.B.: Questa scheda non è presente nel Profilo Triage.

- c. **REVISIONE:** Permette di RIVEDERE rapidamente le informazioni sulle misurazioni del paziente già effettuate.
 - d. **ALLARME:** permette di regolare i limiti dell'ALLARME per ciascun parametro, modificare le impostazioni di volume dell'ALLARME e revisionare gli allarmi impostati in precedenza. N.B.: questa scheda non è presente nel Profilo Spot Check e nel Profilo Triage.
 - e. **IMPOSTAZIONI:** permette di regolare le specifiche IMPOSTAZIONI per ogni parametro vitale, inserire e gestire le informazioni del medico e gestire le IMPOSTAZIONI generali del dispositivo. Le impostazioni generali del dispositivo includono Data / Ora e la selezione del Profilo Operativo. Le impostazioni avanzate sono accessibili anche dalla scheda impostazioni; includono le impostazioni della lingua, le impostazioni di chiamata infermiere, la configurazione e la manutenzione dei dati e della rete. N.B.: per accedere alle Impostazioni Avanzate è necessaria una password.
8. **Icone di scelta rapida:** permettono di eseguire funzioni specifiche del dispositivo.
- a)  : Tasto Aiuto;
 - b)  : Tasto Pausa di allarme;
 - c)  : Tasto di scelta rapida per resettare l'allarme;
 - d)  : Tasto di scelta rapida per stampare;
 - e)  : Tasto di scelta rapida per avviare o interrompere la misurazione NIBP;
 - f)  : Tasto di scelta rapida per la modalità standby;
- N.B.: in modalità standby il paziente non viene monitorato, ma il monitor rimane acceso. Se non vengono misurati parametri, potete premere per entrare in modalità standby. Si apre un messaggio: selezionate [Si] per entrare in modalità standby. Per uscire dalla modalità standby, cliccate su un punto qualsiasi dello schermo. Se per 5 minuti non viene misurato alcun parametro, il monitor passa automaticamente alla modalità standby.*
- g)  : Tasto di scelta rapida verso la schermata iniziale;
9. **Pulsante Salva:** permette di salvare i dati delle misurazioni in corso.

3.7 Gestione del Medico

Per inserire le informazioni di un medico:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [Medico]** per impostare **[ID], [Nome], [Cognome], [Reparto]** del MEDICO.



2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [DATI] → [Imposta Medico]** per scegliere le seguenti informazioni sul medico che possono essere visualizzate: **[ID medico], [Nome medico], [Icona medico]**



N.B.: * significa che questo elemento deve essere inserito, o le impostazioni non saranno effettive.



3.8 Impostazioni generali

3.8.1 Impostazioni della lingua



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [LINGUA]** per accedere all'elenco delle lingue.
2. Selezionate la lingua desiderata e premete **DOKD** per salvare l'impostazione.

3.8.2 Impostazione Data e Ora

Impostazione dell'ora attuale:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [DISPOSITIVO] → [Impostazioni] → [Ora]**.
2. Impostate **[Anno], [Mese], [Giorno], [Ore], [Minuti]** sui valori desiderati.
3. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.



Impostazione del formato data/ora:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [DATA/ORA]**
2. Impostate il **[Formato data]** come **aaaa-mm-gg, mm-gg-aaaa** o **gg-mm-aaaa**;
3. Impostate il **[Fuso orario]** come **GMT, GMT+1, GMT+2, GMT+3** ecc.



3.8.3 Modalità DEMO



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [DEMO]** per scegliere il tipo di DEMO. Si possono scegliere tre modalità demo: Demo profilo Monitor, Demo profilo Spot Check o Demo profilo Triage.
2. Selezionate **[Avvio]** per iniziare la demo.

3.8.4 Opzioni generali del dispositivo



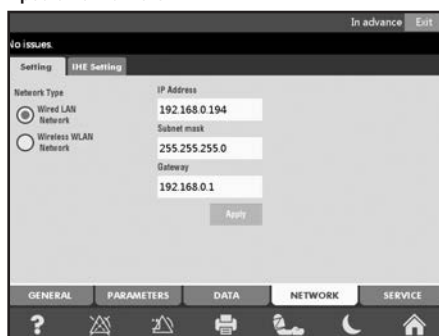
1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [OPZIONALE]** per visualizzare l'elenco delle opzioni disponibili.
2. Scegliete le opzioni desiderate.
3. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

3.8.5 Opzioni dati



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [DATI]** per scegliere se visualizzare il nome completo o abbreviato del paziente e del medico. È possibile anche scegliere di inviare automaticamente informazioni alla cartella clinica elettronica durante il salvataggio manuale, e di eliminare le letture visualizzate dopo che i dati sono stati inviati con successo alla cartella clinica elettronica.
2. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

3.8.6 Impostazioni di rete



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [RETE]** per impostare la RETE come **[RETE via cavo → oppure → RETE wireless]**.
2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [RETE] → [Impostazioni IHE]**, in questa interfaccia impostate il server di RETE come **[server PCD] / [server PDQ]**.
3. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

3.8.7 Impostazioni di assistenza



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [ASSISTENZA]** per resettare le Impostazioni di fabbrica (sconsigliato), importare ed esportare i file di configurazione via USB, o importare le Impostazioni di configurazione da una chiave USB. Nel menu **[ASSISTENZA]** potete anche visionare i log del dispositivo e altre informazioni sul dispositivo.

3.8.8 Altre impostazioni



1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAM] → [ALTRI]** per impostare l' **[Unità Misura Altezza]** e l' **[Unità Misura Peso]**.
2. Selezionate **[OK]** per salvare le impostazioni.

4. Gestione del paziente

4.1 Aggiunta di un paziente

Per aggiungere un paziente,

1. Selezionate **[PAZIENTE] → [Aggiungi]**. Appare la finestra delle informazioni sul paziente.
2. Inserite o selezionate le informazioni sul paziente:
 - ID Paziente: il sistema può produrre automaticamente un ID per il Paziente. L'ID può anche essere inserito manualmente.

- Nome: inserite il nome del paziente.
- Cognome: inserite il Cognome del paziente.
- Età: inserite la data di nascita del paziente.
- Sesso: Scegliete **[Masch.]** or **[Femm.]**.
- Tipo paziente: scegliete la categoria del paziente fra **[Adulto]**, **[Pediatr.]** o **[Neonato]**.

Selezionate **[OK]** per aggiungere il nuovo paziente.



Attenzione: il tipo di paziente determina quali algoritmi di misurazione, limiti di sicurezza e limiti dell'allarme saranno utilizzati dal dispositivo durante il suo funzionamento.



Attenzione: il numero di pazienti che possono essere inseriti dipende dallo spazio di memoria del dispositivo.

4.2 Gestione del paziente

Quando si aggiunge un paziente, le informazioni sul paziente riempiono automaticamente l'interfaccia paziente (rif. immagine seguente):

ID	Name	Type	Gender	Check times	Last check time	Clinician ID	Status
10088	liu yi	Adult	Female	1	2016-06-14 13:52	001	N
334RTC	By 888	Adult	Female	4	2016-06-14 13:49	001	N
1004	ng vhu	Adult	Female	11	2016-06-08 13:30	001	N
21	24 vt	Adult	Female	0			N

È possibile effettuare una delle seguenti operazioni:

Selezionate **[Visualizza tutto]**: si possono visualizzare i pazienti dell'ultimo giorno, degli ultimi 7 giorni, o tutti i pazienti. È possibile anche scegliere la ricerca per parola chiave al fine di trovare il paziente che cercate.

Selezionate **[Elimina]**: selezionate uno o più dati sul paziente per eliminarli.

Selezionate **[Modifica]**: selezionate un dato del paziente per modificarlo (eccetto l'ID del paziente).



Attenzione: non tentate di eliminare o modificare i dati del paziente che state monitorando.

Selezionate **[Seleziona]**: selezionate un dato del paziente. Il sistema andrà automaticamente alla schermata iniziale. Il monitoraggio del paziente selezionato inizierà immediatamente.

Selezionate **[Dimetti]**: dimette il paziente in corso.

Selezionate **[Stampa]**: Stampa le informazioni sul paziente e i dati delle misurazioni effettuate sul paziente selezionato;

Selezionate **[Ultima pag]**: verifica le informazioni sul paziente all'ultima pagina;

Selezionate **[Pag succd]**: verifica le informazioni sul paziente alla pagina successiva;

5. Monitoraggio del paziente

5.1 Misurazione NIBP

Il monitor si serve del metodo oscillometrico per la misurazione NIBP. È applicabile ai pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Non è applicabile alle pazienti gravide o affette da pre-eclampsia.

Il metodo oscillometrico stima indirettamente le pressioni sistoliche

e diastoliche nei vasi sanguigni, misurando la variazione di pressione all'interno del bracciale sfigmomanometrico. Il dispositivo rileva le oscillazioni nell'arteria quando viene occlusa dalla pressione del bracciale, e calcola la pressione media.

La misurazione NIBP può essere effettuata in concomitanza con l'elettrochirurgia e durante la scarica di un defibrillatore cardiaco conformemente alla normativa IEC 80601-2-30.

Il significato clinico della misurazione NIBP deve essere determinato da un medico.

5.1.1 Informazioni sulla sicurezza



Avvertenze:

- Prima del monitoraggio, verificare la categoria del paziente. Le impostazioni errate possono causare rischi per la sicurezza del paziente. Per esempio, le impostazioni dei livelli d'allarme più elevati per gli adulti non sono adatte ai pazienti pediatrici e neonatali.
- Non misurate l'NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o da qualsiasi patologia che abbia causato danni della cute o che li preveda.
- Valutare clinicamente se eseguire frequenti misurazioni automatiche della PA sui pazienti affetti da gravi disturbi della coagulazione del sangue a causa del rischio di ematoma nell'arto che reca il bracciale.
- Valutare clinicamente se eseguire la misurazione automatica della PA sui pazienti affetti da tromboastenia.
- Non applicare il bracciale NIBP su un arto che rechi fleboclisi o catetere arterioso. Ciò potrebbe danneggiare i tessuti circostanti il catetere quando la fleboclisi viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.
- Se avete dei dubbi circa le misurazioni NIBP, controllate i parametri vitali del paziente con un altro dispositivo, quindi verificate il monitor.
- La funzione di misurazione NIBP deve essere calibrata regolarmente per un uso sicuro.
- Le rilevazioni dello sfigmomanometro automatizzato possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme.
- Evitate di comprimere i tubi di collegamento o porvi impedimenti, altrimenti il risultato della misurazione sarà errato e ciò potrà trarre in inganno il medico causando diagnosi sbagliate e danni al paziente.
- Se il paziente non è autosufficiente, è necessaria la presenza di un operatore vicino durante la misurazione in modalità automatica.
- Fattori ambientali o operativi che possono influenzare le prestazioni del modulo NIBP e la sua lettura della PA:
 - Evitare di comprimere i tubi o porvi impedimenti. L'aria deve passare attraverso i tubi senza impedimenti.
 - La camera d'aria del bracciale non deve essere piegata o ritorta.
 - Un bracciale di dimensioni sbagliate e una camera d'aria piegata o ritorta possono causare misurazioni imprecise.
 - Non avvolgete il bracciale troppo stretto intorno all'arto.
- Una pressione continua ed elevata del bracciale dovuta a tubi compressi o piegati può interferire con la circolazione sanguigna e creare danno al paziente.
- Non utilizzate il bracciale su una ferita in quanto ciò può causare ulteriori lesioni.
- Un bracciale in pressione può causare la temporanea perdita di funzione delle apparecchiature di monitoraggio applicate contemporaneamente allo stesso arto.
- Non applicate il bracciale NIBP al braccio di una paziente mastectomizzata; si consiglia di misurare la pressione arteriosa sulla gamba.
- Un bracciale in pressione può causare la temporanea perdita di funzione delle APPARECCHIATURE ELETTRONICHE di monitoraggio applicate contemporaneamente allo stesso arto.
- L'applicazione del bracciale e la sua pressurizzazione su qualsiasi arto dove siano presenti accesso o terapia intravascolare, o shunt arterovenoso (A-V), può interferire temporaneamente con la circolazione sanguigna e causare lesioni al paziente.
- Verificate regolarmente il funzionamento dello sfigmomanometro automatico per assicurarvi che non comporti una prolungata alterazione della circolazione del sangue nel paziente.

5.1.2 Limiti delle misurazioni NIBP

Non è possibile effettuare misurazioni NIBP esatte quando la frequenza cardiaca è estremamente bassa (meno di 40 bpm) o estremamente elevata (superiore a 240 bpm), oppure se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.

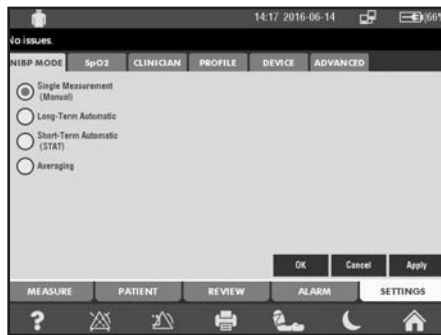
È inoltre impossibile ottenere misurazioni esatte quando si verificano le seguenti condizioni:

- eccessivo e continuo movimento del paziente, come in presenza di brividi o convulsioni;
- difficile rilevazione di un polso pressorio arterioso regolare;
- aritmie cardiache;
- rapide variazioni della pressione sanguigna;
- grave shock o ipotermia che riduce la circolazione periferica;
- un arto edematoso.

5.1.3 Modalità di misurazione NIBP


Ci sono quattro modalità di misurazione della NIBP:

- **Manuale:** una singola misurazione su richiesta.
- **Auto:** continue misurazioni ripetute con un intervallo determinato.
- **STAT:** rapida serie di misurazioni su un periodo di cinque minuti. Si effettua solo su pazienti supervisionati.
- **Calcolo media:** un numero determinato di misurazioni effettuate e mediate.



5.1.4 Procedura di monitoraggio NIBP

Preparazione alla misurazione NIBP

1. Invitate il paziente a rimanere fermo e tranquillo.
 2. Verificate la categoria del paziente. Se desiderate modificare la categoria del paziente, selezionate l'accesso al menu **[Info paziente]**. Selezionate la categoria del paziente desiderata.
 3. Selezionate il bracciale appropriato in base alla corporatura del paziente.
 - Verificate la circonferenza dell'arto del paziente. (Utilizzate la parte superiore del braccio o la coscia).
 - Selezionate il bracciale appropriato. (La circonferenza dell'arto consentita per il bracciale è indicata sul bracciale stesso). La larghezza del bracciale deve corrispondere al 40% circa della circonferenza dell'arto (50% per i neonati), o ai 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere sufficientemente lunga da circondare il 50-80% dell'arto.
-  **N.B.:**
- L'esattezza della misurazione della PA dipende dalla correttezza dell'applicazione del bracciale.
 - È opportuno seguire le seguenti fasi per ottenere misurazioni di routine della pressione arteriosa a riposo esatte in presenza di ipertensione:
 - 1) Paziente comodamente seduto
 - 2) Gambe non accavallate
 - 3) Piedi distesi sul pavimento
 - 4) Schiena e braccio sorretti
 - 5) Centro del bracciale all'altezza del atrio cardiaco destro.
 - 6) Il paziente deve rilassarsi il più possibile e non parlare durante la procedura di misurazione.
 - 7) Devono trascorrere 5 minuti prima di effettuare la prima lettura;
 - 8) Si consiglia all'operatore di posizionarsi in piedi sul lato destro del monitor nell'uso normale.
4. Verificate che il bracciale sia completamente sgonfio.
 5. Collegate un'estremità del cavo PA al tubo dell'aria del bracciale e l'altra estremità al connettore NIBP del monitor. Spingete delicatamente la punta del cavo PA su ogni presa per bloccare il cavo saldamente in posizione.

6. Avvolgete il bracciale comodamente intorno alla parte superiore del braccio o alla coscia del paziente. Sul braccio, la parte inferiore del bracciale deve essere collocata circa 2,5 cm sopra il gomito. Assicuratevi che il simbolo dell'arteria „B“ sul bracciale sia posizionato sopra l'arteria e che non ci siano nodi nel cavo PA. Quando il bracciale viene avvolto intorno al braccio del paziente, la linea di riferimento deve rientrare entro i segni dell'intervallo stampati sul bracciale. In caso contrario, selezionare un bracciale di diverse dimensioni. Il monitor è studiato per l'utilizzo con bracciali standard neonatali, pediatrici e per adulti (compresi bracciali per il braccio e la coscia).




N.B.: per evitare errori di misurazione, il bracciale deve essere collocato all'altezza del cuore. Se non è possibile posizionare il bracciale su un arto a livello del cuore, potrebbe essere necessario regolare manualmente le misurazioni come segue:


- Se la posizione dell'arto o del bracciale è più alta rispetto al livello del cuore, la lettura della PA sarà inferiore. Aggiungete 0,75 mmHg (0,1 kPa) al risultato della misurazione per ogni centimetro di distanza fra l'arto o il bracciale e il cuore.
- Se la posizione dell'arto o del bracciale è più bassa rispetto al livello del cuore, la lettura della PA sarà superiore. Sottraete 0,75 mmHg (0,1 kPa) per ogni centimetro di distanza tra l'arto o il bracciale e il cuore.

Avvio / Interruzione della misurazione

Premete  sullo schermo del dispositivo per avviare la misurazione NIBP.

Premete  nuovamente per interrompere la misurazione.


Misurazione automatica

1. Selezionate **[Impostazioni]** → **[MODO NIBP]** → **[Autom. a lungo termine]** per avviare un ciclo di misurazione automatica.
2. Selezionate **[Minuti]** per impostare il periodo di tempo durante il quale volete misurare automaticamente la PA. Selezionate un periodo di tempo da **[5 min]** a **[240 min]**.
3. Selezionate  per iniziare il ciclo.



Avvertenza: una prolungata misurazione della NIBP in modalità automatica può essere associata a porpora, ischemia e neuropatia dell'arto che indossa il bracciale. Durante il monitoraggio del paziente, esaminate spesso le estremità dell'arto valutando colore, calore e sensibilità. Se osservate qualsiasi anomalia, interrompete immediatamente la misurazione dell' NIBP.



Misurazione STAT


1. Selezionate **[Impostazioni]** → **[NIBP]** → **[STAT]** per avviare un ciclo rapido di misurazione. Le misurazioni della PA verranno effettuate per circa 5 minuti.
2. Selezionate  per iniziare il ciclo.



N.B.: il modo di misurazione STAT tornerà in manuale al termine di una misurazione STAT.

Modalità Calcolo Media

1. Selezionate **[Impostazioni]** → **[MODO NIBP]** → **[Calcolo media]** per avviare un ciclo di misurazione in modalità di calcolo della media.
2. Per includere la prima misurazione nella media, selezionate la casella accanto a „Includere la prima misurazione nel calcolo della media“. Se non desiderate includere la prima misurazione nella media e la casella è selezionata, toccate la casella per deselegnarla.
3. Selezionate il numero totale di misurazioni da effettuare e mediare. Selezionate fra 2 e 5 misurazioni.
4. Selezionate il numero dei minuti prima che inizi la prima misurazione. Selezionate tra 0 minuti e 5 minuti. Se selezionate 0, la misurazione comincerà subito dopo aver avviato il ciclo toccando lo schermo . Se selezionate 1, la misurazione comincerà 1 minuto dopo aver toccato lo schermo , ecc.
5. Selezionate il numero di secondi tra ogni misurazione. Selezionate un intervallo compreso tra 15 secondi e 120 secondi.

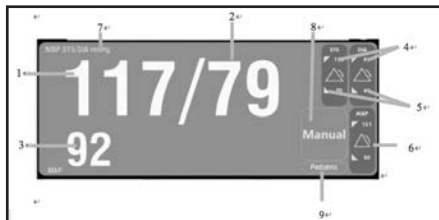
6. Selezionate OK per applicare le impostazioni, quindi Selezionate  per iniziare il ciclo.



Avvertenza: l'operatore è in presenza continua durante la serie di misurazioni.

5.1.5 Schermata NIBP

Nella misurazione NIBP non viene visualizzata la forma d'onda. Le letture NIBP vengono visualizzate nella sezione della PA sulla schermata delle misurazioni. La figura seguente mostra la schermata NIBP. Il display del vostro monitor potrebbe essere leggermente diverso.



1. Pressione arteriosa sistolica
2. Pressione arteriosa diastolica
3. Pressione arteriosa media
4. Limiti superiori dell'allarme
5. Limiti inferiori dell'allarme
6. Interr. allarme
7. Unità di misura pressione
8. Modo misurazione
9. Tipo paziente



N.B.: nel Profilo Triage, cliccate sul settore del Tipo paziente (si veda la zona 9 nell'immagine sopra) per modificare il Tipo di paziente. Nel monitor e nel Profilo Spot Check, il tipo di paziente viene solo visualizzato in questo settore.

5.1.6 Impostazione NIBP

È possibile impostare le informazioni di misurazione NIBP come segue:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATO] → [PARAMETRI] → [NIBP] → [Tipo paz. predef.]** per scegliere la categoria di paziente. Scegliete **[Adulto]**, **[Pediatr.]** o **[Neonato]**.
2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATO] → [PARAMETRI] → [NIBP]** per impostare l' **[Unità]** a **[mmHg]** o **[kPa]**.



N.B.: questa impostazione è disponibile solo nel Profilo Triage.

5.1.7 Calibrazione NIBP

Paesi dell'Unione europea Germania esclusa:

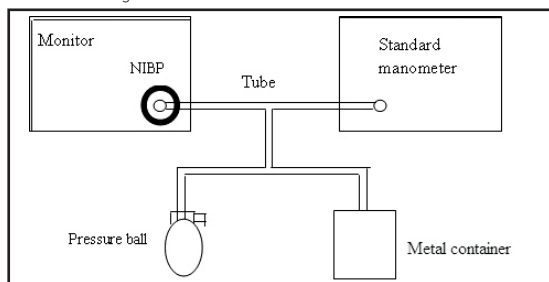
Per tutti i paesi dell'Unione europea, esclusa la Germania, si applicano le disposizioni di legge vigenti.

Paesi non appartenenti all'Unione europea:

Per tutti i paesi nei quali non sono in vigore disposizioni legislative inerenti i controlli metrologici, si consiglia di controllare ogni 2 anni la precisione degli apparecchi dotati di funzione di misurazione.

Strumenti per la calibrazione: connettore a 3 vie, tubo, bulbo, contenitore di metallo (500±25 ml), manometro standard (già tarato, precisione oltre 1 mmHg)

1. Collegare monitor, manometro, bulbo e contenitore metallico come segue.



Monitor / NIBP / Bulbo / Tubo / Manometro standard / Contenitore metallico

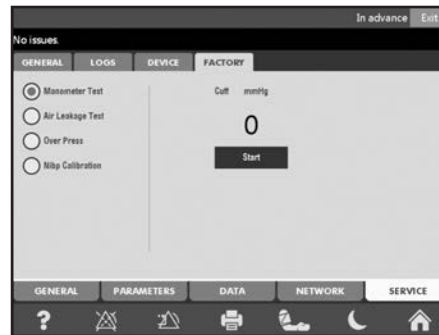
2. Prima dello sgonfiaggio la lettura del manometro deve corris-

pondere a 0; in caso contrario, chiudere il collegamento finché non torna a zero.

3. Selezionate **[Menu principale] - [Impostazioni] - [AVANZATE]** - inserite password: **[Fabbrica] - inserite password [Fabbrica] → [Calibrazione NIBP]**.
4. Selezionate per esempio 250 mmHg come livello di calibrazione. Premete il pulsante **[Avvio]**. Portate manualmente il manometro standard a 250 mmHg. Consultate il livello di pressione indicato sul dispositivo. La deviazione + - non può superare i 3 mmHg. Se è corretta, premete il pulsante **[Imposta]** per confermare il livello di calibrazione della pressione.

5.1.8 Test manometro

Quando il valore NIBP misurato è impreciso, potete selezionare **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [FABBRICA]**, quindi inserite la password corretta per andare a **[FABBRICA]** per selezionare i seguenti test: test manometro, test di tenuta, test di sovrappressione, Calibrazione NIBP. Dopo la selezione, potete condurre questi test.



N.B.: solo i professionisti sanitari qualificati o il personale autorizzato dal produttore possono seguire l'operazione descritta.

5.2 Misurazione SpO2

5.2.1 Introduzione

La misurazione della saturazione d'ossigeno del sangue arterioso (nota anche come saturazione pulsossimetrica o SpO2) adotta i principi degli spettri di luce e del tracciamento del volume. Il LED emette luci con due lunghezze d'onda specifiche che vengono selettivamente assorbite dall'emoglobina ossigenata e dalla deossiemoglobina. Il recettore ottico misura le variazioni dell'intensità luminosa dopo che la luce attraversa la rete capillare e stima il rapporto tra emoglobina ossigenata e l'emoglobina totale.

$$\text{SpO}_2 \% = \frac{\text{Oxygenated hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin} + \text{deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Le lunghezze d'onda della luce emessa dalla sonda pulsossimetrica corrispondono nominalmente a 660 nm per il LED rosso e a 940 nm per il LED infrarosso.

5.2.2 Informazioni sulla sicurezza



Avvertenze:

- Utilizzate solo sensori SpO2 specificati in questo manuale. Seguite le istruzioni per l'uso del sensore SpO2 e attenetevi a tutte le avvertenze e precauzioni.
- Se si utilizzano sensori/cavi Covidien Nellcor SpO2, utilizzare i manuali di istruzioni per sensori/cavi Covidien Nellcor SpO2.
- Quando è indicata una tendenza verso la deossigenazione del paziente, occorre analizzare in laboratorio dei campioni di sangue con un co-ossimetro per una valutazione completa delle condizioni del paziente.
- Non utilizzate il monitor e il sensore SpO2 durante la risonanza magnetica per immagini (MRI). La corrente indotta potrebbe causare ustioni.
- Un monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di modificazioni impreviste delle caratteristiche cutanee, come irritazioni, arrossamenti, vesciche o ustioni. Controllate il sito del sensore ogni due ore e spostate il sensore se la cute si modifica. Per i neonati o i pazienti con scarsa circolazione periferica o con pelle sensibile, ispezionate il sito del sensore più frequentemente.
- Controllate prima dell'uso che il sensore SpO2 e la sua

confezione non riportino segni di danni. Se rilevate la presenza di danni, non utilizzate il sensore. Contattate il produttore.

- Utilizzare solo sensori SpO2 e cavi di prolunga omologati per l'uso con questo monitor. Non usate sensori o cavi danneggiati. I sensori e i cavi incompatibili o danneggiati possono causare rischi d'ustione per il paziente.
- Non immergete il sensore in acqua. Evitate il contatto con l'umidità per prevenire i danni.
- Per lo smaltimento delle sonde SpO2, siete pregati di attenervi a tutti i regolamenti regionali, statali e federali riguardanti l'eliminazione di questo prodotto o di prodotti simili.
- La misurazione della frequenza del polso è basata sulla rilevazione ottica di un polso di flusso periferico e pertanto non può rilevare alcune aritmie. Il pulsossimetro non deve essere usato in sostituzione dell'analisi delle aritmie mediante ECG.



Attenzione: se è necessario agganciare il dispositivo SpO2 al paziente, agganciate sempre il cavo, non il sensore stesso. Non usate la forza per tirare il cavo del sensore.



N.B.:

- Durante la misurazione dell'SpO2 un'onda Plet apparirà nel settore di visualizzazione dell'SpO2. Quest'onda non corrisponde all'intensità del segnale PR.
- La divergenza di produzione e la corrente di attivazione del LED influenzano il range della lunghezza d'onda di picco della luce emessa dalla sonda ossigeno.
- Il monitor non fornisce un segnale d'allarme automatico per l'autotest. L'operatore deve utilizzare un simulatore di SpO2 per l'auto-test del dispositivo.
- Il test funzionale non può essere utilizzato per valutare la precisione del monitor.
- Quando appare un valore della SpO2 o della frequenza del polso potenzialmente errato, il sistema mostrerà un „?“ nella posizione del valore.

5.2.3 Procedura di monitoraggio SpO2

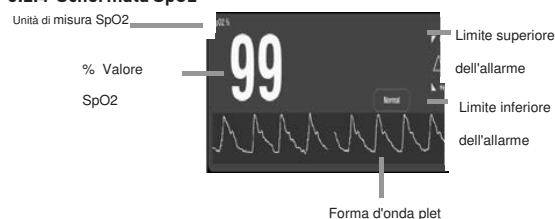
1. Selezione del sensore SpO2: selezionate un sensore SpO2 idoneo alla categoria, al peso del paziente e al sito di applicazione.
2. Collegamento del sensore SpO2: collegate il cavo del sensore SpO2 al connettore SpO2 del dispositivo. (Si veda il diagramma del dispositivo nel Capitolo 1.4).
3. Applicazione del sensore SpO2: pulite il sito di applicazione, rimuovete l'eventuale smalto dalle unghie e applicate il sensore al paziente. Tipicamente, il sensore deve essere applicato al dito indice, medio o anulare. L'unghia deve essere rivolta verso il lato con la luce rossa.



Avvertenze:

- Non applicare il sensore SpO2 allo stesso arto usato per la misurazione NIBP. Ciò può comportare imprecisioni nella lettura dell'SpO2, dovute al blocco della circolazione durante il gonfiaggio del bracciale.
- Non misurate l'SpO2 su un dito la cui unghia sia dipinta con smalto per unghie. Ciò può determinare imprecisioni della misurazione.
- Quando applicate il sensore al dito, l'unghia deve trovarsi a contatto con la luce rossa.
- Se appare l'indicazione „segnale debole“, verificate le condizioni del paziente e spostate la sonda in un'altra posizione per cercare di ottenere un segnale migliore.

5.2.4 Schermata SpO2



5.2.5 Impostazione SpO2

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [SP02] → [Risposta predefinita]** per scegliere un tempo di risposta **[Normale: 16 secondi]** o **[Rapido : 4 secondi]**.
2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI]**

→ **[SP02] → [Vel. scansione]** per impostare la velocità a **[6,25mm/s]** o **[25 mm/s]**.

5.2.6 Limiti delle misurazioni SpO2

Se avete dei dubbi sulle misurazioni SpO2, controllate il paziente e spostate la sonda su un altro dito. I seguenti fattori possono interferire con l'esattezza delle misurazioni:

- Esposizione a un'illuminazione di forte intensità, come quella di lampade chirurgiche (soprattutto con sorgente luminosa allo xenon), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade termiche a infrarossi e luce solare diretta (l'esposizione a un'illuminazione di forte intensità può essere corretta coprendo il sensore con un materiale scuro o opaco);
- Interferenze elettromagnetiche, come quelle che provengono dai dispositivi a risonanza magnetica;
- Eccessivo movimento del paziente;
- Mezzi di contrasto intravascolari colorati, come verde di indocianina o blu di metilene;
- Livelli significativi di emoglobine disfunzionali (come carbossiemoglobina o metaemoglobina);
- Applicazione o impiego non corretti del sensore;
- Posizionamento del sensore su un arto al quale siano stati applicati un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
- Bassa perfusione;
- Unità elettrochirurgiche.

Il monitor può essere utilizzato durante la defibrillazione, ma le letture possono essere imprecise per un breve periodo.

5.2.7 Informazioni su Masimo

5.2.7.1. Sensori

Modello: 15-100-0013, 15-100-0015

Destinazione d'uso:

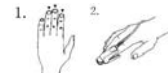
La destinazione d'uso della sonda non-invasiva dell'impulso di ossimetro è durante la misurazione della saturazione dell'ossigeno arterioso continuo non invasivo o dell'emoglobina o durante il monitoraggio della frequenza del polso. Le sonde possono essere usate in coordinamento con una varietà di altre apparecchiature dell'ossimetro di impulsi non invasivo.

Controindicazioni:

La sonda può essere utilizzata nella stessa posizione per un massimo di 4 ore, a condizione che la posizione venga ispezionata periodicamente per assicurare l'integrità della pelle e il corretto posizionamento. Poiché la condizione individuale della pelle influenza la capacità della pelle di tollerare la posizione della sonda, potrebbe essere necessario modificare più frequentemente la posizione della sonda con alcuni pazienti.

Istruzioni:

- a) Selezionare una posizione appropriata per la sonda. Il dito indice del paziente è la posizione preferita, le posizioni raccomandate alternative sono dito medio o anulare.
- b) Come mostrato in figura 2, posizionare il dito indice sulla finestra del sensore nella sonda con la punta delle dita contro la sosta. La sonda deve essere posizionata con il cavo sopra il dito e la mano.



Nota:

Se la sonda non registra in modo affidabile l'impulso, potrebbe essere posizionata in modo errato. È possibile che il diametro del dito sia troppo spesso, troppo sottile o profondamente pigmentato. Altrimenti potrebbe anche essere troppo colorato (ad esempio, a causa di una colorazione applicata esternamente, come lo smalto, la tintura o una crema pigmentata) per permettere una corretta trasmissione luminosa. Se si verifica una qualsiasi di queste situazioni, riposizionare la sonda o scegliere una sonda alternativa da utilizzare in una posizione diversa.



Avvertenza:

L'operatore o l'utente è responsabile del controllo della compatibilità del monitor, della sonda e del cavo prima dell'uso. In caso contrario, i componenti incompatibili possono causare lesioni al paziente o prestazioni inferiori. La mancata applicazione corretta della sonda può causare misurazioni non corrette.

L'utilizzo in presenza di una luce forte può causare misurazioni imprecise. In tal caso, coprire la posizione della sonda con un materiale opaco.

Tinture intravascolari o coloranti applicati esternamente come smalto, tintura o crema pigmentata possono portare a misurazioni imprecise.

Dita che si muovono estremamente di pazienti attivi influenzano e/o possono compromettere le prestazioni della sonda. L'uso della sonda non è raccomandato per tali pazienti.

Non utilizzare del nastro per garantire il posizionamento della sonda o direttamente su qualsiasi dita. Forte pulsazioni venose possono determinare inesatte misurazioni di saturazione.

Come per altri dispositivi medici, fare attenzione a posizionare i cavi in modo da ridurre il rischio di impigliamento o strangolamento del paziente.

Non utilizzare la sonda durante la scansione MRI. La corrente condotta può causare ustioni. La sonda può anche influenzare l'immagine MRI, e l'unità MRI può influenzare l'accuratezza della misurazione dell'ossimetro.

Non valutare la precisione della sonda solo testandola su un dispositivo di simulazione di ossimetria.

Non effettuare la misura NIBP o utilizzare altri strumenti sullo stesso braccio della sonda SpO2. L'interruzione del flusso di sangue da un bracciale NIBP o da una condizione circolatoria particolare del paziente può impedire il rilevamento del battito o una perdita di battito.

Non riprogettare o modificare le sonde. La prestazione o l'accuratezza delle sonde possono essere altrimenti compromesse. Non smontare o riparare le sonde, in quanto potrebbe causare danni al prodotto o lesioni all'operatore. Tali usi impropri verranno considerati come abusi gravi di prodotto e una violazione della garanzia e, di conseguenza, una perdita totale di tutte le richieste di garanzia successive.

Lo smaltimento della sonda dell'ossimetro di impulsi e del cavo di prolunga devono essere conformi alle leggi del governo locale. Si prega di contattare le autorità locali per quanto riguarda le relative norme locali.

Specifiche tecniche:

Lunghezza d'onda di picco: Rosso 660-666nm, IR 895-920nm
Potenza massima uscita ottica: 2mW

Gamma di misura: SpO2 0% ~ 100%
Braccia: 70% ~ 100% SpO2: ± 2%
0 ~ 69% SpO2: non specificato

Note: La precisione può essere raggiunta solo in condizioni di lavoro normali.

Condizioni di lavoro richieste:

Gamma di temperatura: 10°C ~ 40°C

Umidità relativa: 30% ~ 75%

Condizioni di trasporto e di stoccaggio richieste:

Gamma di temperature: -40°C ~ +70°C

Umidità relativa: ≤ 93%

Pulizia e disinfezione:

Utilizzare un panno pulito e morbido per pulire la sonda con 70% alcool isopropilico. Non usare candeggina non diluita (5% ~ 5,25% di Ipoclorito di sodio) o qualsiasi soluzione per la pulizia diversa da quella raccomandata, in caso contrario potrebbero verificarsi danni permanenti alla sonda.

Pulire e disinfettare la sonda dopo l'uso.

Saturare un panno pulito e morbido con alcool isopropilico al 70%. Strizzare l'alcool isopropilico in eccesso e pulire tutte le superfici della sonda e del cavo.

Asciugare tutte le superfici della sonda e del cavo con un panno morbido e pulito.

Attenzione: non sterilizzare per irradiazione, vapore o ossido di etilene. Questi metodi di sterilizzazione possono danneggiare la sonda.

b) Cavi di prolunga

1. Introduzione

Descrizione delle funzioni

Il cavo di prolunga SpO2 è un tipo di cavo che collega il cavo del sensore ad impulsi con la scheda madre SpO2 prolungando così la distanza di trasmissione del segnale.

2. Condizioni di lavoro e di stoccaggio richieste:

Gamma di temperatura di lavoro 1°C ~ + 40°C

Gamma di temperatura di stoccaggio -20°C ~ +60°C (scatola interna),

-20°C ~ +50°C (al di fuori della scatola)

Umidità: 30% - 75%

c) Trasporti

Il prodotto confezionato può essere trasportato con qualsiasi mezzo di trasporto. Tuttavia, durante la collisione nel trasporto, devono essere evitate vibrazioni o esposizione a condizioni meteorologiche quali la pioggia, la neve, le inondazioni, ecc.

Conservare le merci in qualsiasi tipo di magazzino all'aperto può danneggiare gravemente il prodotto e provocare una perdita di prestazioni.

d) Stoccaggio

Il prodotto deve essere conservato in un ambiente asciutto e ventilato, privo di qualsiasi acido, alcali o altri gas corrosivi. Le condizioni di temperatura e umidità in tale magazzino devono essere comprese tra -20 ° C e + 60 ° C e tra il 30% e il 70% di umidità relativa.

e) Pulizia e disinfezione

Utilizzare i seguenti materiali per la pulizia e la disinfezione:

- Sapone verde, sapone verde (USP) o sapone per mani non alcolico;

- 2% soluzione glutaraldeide (come Cidex)

- 10% soluzione acquosa di ipoclorito di sodio (Bleach).

f) Requisiti per la durata

Se il prodotto viene utilizzato in normali condizioni ambientali, correttamente azionato, pulito e disinfettato, la durata utile è di almeno due anni.

Durata massima di conservazione: 4 anni

g). Fasi per l'utilizzo:

1) Controllare il prodotto per assicurarsi che non sia danneggiato.

2) Pulire il prodotto.

3) Collegare la spina 12P al connettore appropriato dello strumento.

4) Collegare la spina DB9P alla corrispondente presa SpO2

5) Avviare il test.

6) Dopo la rilevazione, togliere la sonda SpO2 e rimuovere il cavo di prolunga SpO2.

7) Pulire e asciugare accuratamente dopo l'uso.



Avvertenza:

- Questo prodotto è destinato all'uso esclusivo del personale medico e solo in base alle istruzioni di un medico.
- Evitare l'utilizzo di apparecchiature di imaging come l'apparecchiatura per la risonanza magnetica (MRI) e la tomografia computerizzata (CT).
- Per evitare danni al sensore, tenere la spina del cavo specifico del segnale medico nella mano quando si scollega.
- La connessione non corretta provoca l'interruzione o la non visualizzazione del display dei dati del dispositivo

5.2.8 Informazioni su Nellcor

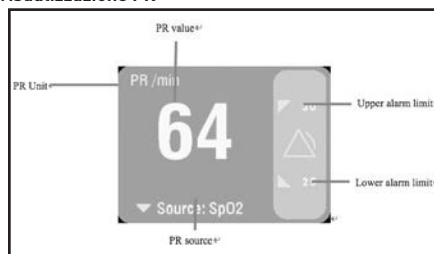


COVIDIEN

Questo è il marchio di Covidien plc.

5.3 Misurazione PR

5.3.1 Visualizzazione PR



5.3.2 Selezione della sorgente PR

Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [PR] → [Sorgente]: SpO2 o NIBP.**

5.4 Misurazione della temperatura



Controindicazioni!

a) Esiste un possibile pericolo di infiammazione dei gas se lo stru-

mento viene utilizzato in presenza di miscele infiammabili o miscele di prodotti farmaceutici e di aria o di ossigeno o di gas esilarante!

- b) Non tentare mai di smontare lo strumento!
- c) Scollegare lo strumento prima della pulizia o della disinfezione.
- d) La sonda termometrica RVS-100 e la copertura della sonda sono progettati per l'uso esclusivo con questo termometro.
- e) Non utilizzare questo termometro senza prima installare un nuovo coperchio della sonda termometro RVS-100.
- f) Utilizzare solo coperchi per sonda termometro RVS-100 con questo dispositivo.
- g) L'utilizzo di qualsiasi altro coperchio della sonda provoca errori di lettura della temperatura.
- h) Le coperture del dispositivo e della sonda non sono sterili. Non utilizzare su tessuti abrasivi.
- i) Per limitare la contaminazione incrociata, utilizzare solo dispositivi blu per prendere temperature orali e ascellari.
- j) Utilizzare dispositivi rossi solo per le temperature rettali.
- k) Asciugare a fondo tutti i contatti elettrici sia sulla sonda che sul termometro dopo il lavaggio o il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente.
- l) Per la re-calibrazione, i controlli di servizio o integrità riferirsi a un tecnico biomedico qualificato o direttamente al costruttore.
- m) Non aprire l'unità. Nessun componente riparabile dall'utente. Il dispositivo di apertura può influenzare la calibrazione e annullare la garanzia del prodotto.
- n) Lo smaltimento delle coperture usate deve essere eseguito in conformità alle attuali pratiche mediche o normative locali in materia di smaltimento di rifiuti medici infettivi e biologici.
- o) La frequenza e i metodi di pulizia devono essere coerenti con la politica istituzionale per la pulizia di dispositivi non sterili.
- p) Dispositivo da utilizzare da personale addestrato.

Uso previsto / Indicazioni per l'uso

Il modulo termometro RVS-100 viene utilizzato per misurare la temperatura corporea in bocca (orale), nell'ano (rettale) e l'ascella (ascellare) e quindi aiuta la rilevazione, la diagnosi e il monitoraggio delle funzioni del corpo vitale.

5.4.1 Introduzione

Informazioni sulla temperatura corporea

È un errore comune pensare che 37 °C sia la temperatura corporea normale. In realtà 37 °C è la temperatura corporea media. La temperatura corporea normale è in una gamma che varia con l'età, il sesso e il punto di misura.

Inoltre, la temperatura corporea fluttua nel corso della giornata. Di solito è più bassa la mattina, più alta nel pomeriggio e scende ancora un po' durante la sera. Altri fattori che influenzano la temperatura corporea includono la particolare attività del paziente, il tasso metabolico o i farmaci presi. La temperatura corporea normale tende anche a scendere con il crescere dell'età.




Le temperature normali sono elencate nella tabella seguente in base all'età del paziente e al punto di misura. Le temperature misurate in diverse parti del corpo, anche se misurate contemporaneamente, non devono essere confrontate direttamente tra loro poiché la temperatura corporea differisce tra i punti di misura.

Sedi di misurazione della temperatura	Temperature corporee normali in base all'età del paziente			
	0-2 anni	3-10 anni	11-65 anni	>65 anni
Orecchio	97,5° - 100,4°F 36,4° - 38,0°C	97,0° - 100,0°F 36,1° - 37,8°C	96,6° - 99,7°F 35,9° - 37,6°C	96,4° - 99,5°F 35,8° - 37,5°C
Bocca	-	95,9° - 99,5°F 35,5° - 37,5°C	97,6° - 99,6°F 36,4° - 37,6°C	96,4° - 98,5°F 35,8° - 36,9°C
Cuore	97,5° - 100,0°F 36,4° - 37,8°C	97,5° - 100,4°F 36,4° - 37,8°C	98,2° - 100,2°F 36,8° - 37,9°C	96,6° - 98,8°F 35,9° - 37,1°C
Retto	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	97,9° - 100,4°F 36,6° - 38,0°C	98,6° - 100,6°F 37,0° - 38,1°C	97,1° - 99,2°F 36,2° - 37,3°C
Ascella	94,5° - 99,1°F 34,7° - 37,3°C	96,6° - 98,0°F 35,9° - 36,7°C	95,3° - 98,4°F 35,2° - 36,9°C	96,0° - 97,4°F 35,6° - 36,3°C

Questo monitor è dotato di una funzione che permette di misurare rapidamente la temperatura. La misurazione rapida della temperatura si avvale di una modalità di pre-riscaldamento per raggiungere in fretta la temperatura corporea del paziente. Converte quindi la temperatura in segnali elettrici, che vengono elaborati dal monitor e subito visualizzati come misurazioni.

5.4.2 Procedura di controllo della temperatura

- Selezionate i siti di misurazione adeguati. Scegliete fra




Orale  Ascellare  o Rettale 

- Selezionate il modo di misurazione. Scegliete fra

Rapido , Freddo o Monitor . Per la misurazione orale, sono disponibili solo Rapido e Freddo. Per le misurazioni ascellare o rettale, sono disponibili tutti e tre i modi.



N.B.:

- Il modo Rapido è indicato per i pazienti la cui temperatura corporea è prevista nel normale intervallo compreso tra 96,8 gradi F e 100,4 gradi F (da 36 gradi C a 38 gradi C).
 - Il modo Freddo con pre-riscaldamento è indicato per i pazienti la cui temperatura è prevista inferiore al normale (cioè 91,4 gradi F o 33 gradi C), come quelli provenienti dalla sala operatoria.
 - Il modo Monitor è indicato per il monitoraggio continuo della temperatura. Per questa modalità si consiglia un periodo di misurazione minimo pari a 60 secondi.
- Estraete velocemente la sonda termometrica dall'alloggiamento posto nella parte anteriore del monitor. Il simbolo della sonda termometrica  inizierà a lampeggiare per ricordarvi di applicare un coprisonda.
 - Collocate il coprisonda monouso e posizionate la sonda sul paziente (si veda la guida di seguito per il corretto posizionamento). Il simbolo del timer termometrico  lampeggerà fino al termine della misurazione. Se si utilizza il modo Diretto, i dati della misurazione saranno continuamente visualizzati sullo schermo in tempo reale.
 - Al termine della misurazione, questo simbolo della sonda  lampeggerà per ricordarvi di eliminare il coprisonda monouso. Eliminare il coprisonda e reinserire la sonda nel suo alloggiamento.



Avvertenze:

a) Non effettuare mai una misurazione della temperatura corporea senza nuovi coperchi.

La misurazione della temperatura corporea senza i coperchi delle sonde può dare letture erranee. Per evitare l'infezione, utilizzare sempre una nuova copertura della sonda.

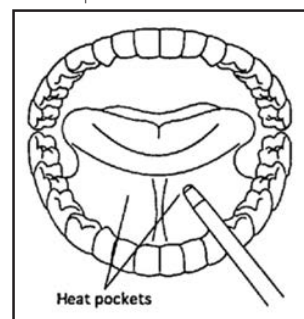
b) Sonda

Per evitare infezioni utilizzare solo la sonda blu per prendere temperature orali e ascellari. La sonda rossa deve essere utilizzata solo per la rilevazione di temperature rettali.

Corretto posizionamento della sonda termometrica

Misurazione della temperatura orale

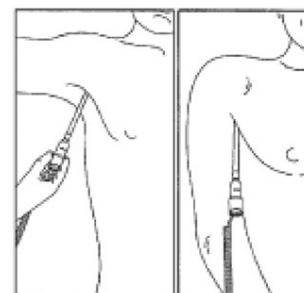
Introdurre la punta della sonda sotto la lingua su uno dei lati. Chiedere al paziente di chiudere la bocca. Tenere la sonda in posizione finché non si udirà un segnale acustico prolungato e sarà visualizzata la lettura della temperatura.



Tasche sublinguali

Misurazione della temperatura ascellare

Con il braccio del paziente sollevato, posizionare la punta della sonda nell'ascella del paziente, direttamente sulla pelle. Chiedere al paziente di abbassare il braccio e rimanere fermo. Tenere la sonda in posizione perpendicolare al braccio finché non si udirà un segnale acustico prolungato e sarà visualizzata la lettura della temperatura.

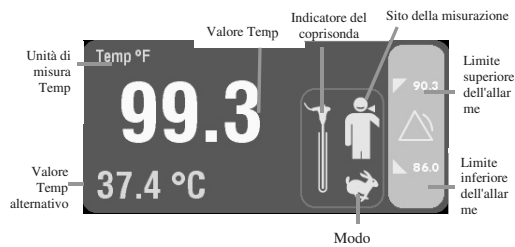


Misurazione della temperatura rettale Applicare lubrificante al coprisonda e inserirla delicatamente nel retto del paziente solo da mezzo pollice a tre quarti di pollice (da 12 mm a 19 mm) negli adulti o da un quarto di pollice a mezzo pollice (da 6 mm a 13 mm) nei bambini. Tenere la sonda in posizione finché non si udirà un segnale acustico prolungato e sarà visualizzata la lettura della temperatura.



Attenzione: se il monitor non può misurare la temperatura nel modo Rapido, cambierà automaticamente la modalità e la visualizzazione dei risultati. Il sito di misurazione della temperatura e il modo possono essere modificati solo quando la sonda si trova nel suo alloggiamento sul monitor. Queste impostazioni non possono essere modificate quando la sonda viene estratta.

5.4.3 Visualizzazione della temperatura



5.4.4 Impostazioni temperatura

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [PARAMETRI] → [Temp]** per accedere al menu delle Impostazioni per la temperatura.
2. Impostate **[Unità]** a **[Celsius]** o **[Fahrenheit]**. L'unità di misura selezionata sarà in vigore durante la misurazione successiva.

5.4.5 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze

- Paesi dell'Unione europea Germania esclusa: Per tutti i paesi dell'Unione europea, esclusa la Germania, si applicano le disposizioni di legge vigenti.
- Paesi non appartenenti all'Unione europea: Per tutti i paesi nei quali non sono in vigore disposizioni legislative inerenti i controlli metrologici, si consiglia di controllare ogni 2 anni la precisione degli apparecchi dotati di funzione di misurazione.
- Se la temperatura supera l'intervallo di misurazione, verrà attivato l'allarme.
- Controllate se la sonda della temperatura è collocata nel sito appropriato del paziente.
- Le sonde danneggiate o obsolete devono essere immediatamente riparate o sostituite.

5.5 Chiamata Infermiere

La funzione di Chiamata Infermiere invia un segnale al sistema di chiamata infermiere quando i parametri vitali del paziente superano un limite preimpostato per l'allarme. Per attivare questa funzione il monitor deve essere collegato al sistema di chiamata infermiere dell'ospedale. Siete pregati di utilizzare il cavo di collegamento alla chiamata infermiere fornito in dotazione.

La funzione di Chiamata Infermiere sarà attiva solo in queste condizioni concomitanti:

- La funzione di Chiamata Infermiere è attiva;
- Una condizione di allarme è in corso; e
- Gli allarmi non sono stati messi in pausa o silenziati.

Per impostare la Chiamata Infermiere:

1. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [OPZIONALE]** quindi **[Abilita chiam. inferm.]**
2. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [ALLARME] → [Soglia chiamata inferm.]** per impostare il livello dell'ALLARME al quale l'infermiere sarà chiamato (cioè basso, medio o alto).
3. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [ALLARME] → [Tipo relè chiamata inferm.]** per impostare il Tipo di relè a **[Normalm. chiuso]** o **[Normalm. aperto]**.

4. Selezionate **[Impostazioni] → [AVANZATE] → [GENERALE] → [ALLARME] → [Modo attiv. chiamata inferm.]** per impostare il Modo di attivazione a **[Continuo]** o **[Pausa 1s]**.



Avvertenza: la funzione di Chiamata Infermiere non deve essere impiegata come metodo primario per il monitoraggio del paziente. Il personale deve valutare gli allarmi in associazione all'osservazione dei sintomi del paziente e della sua condizione fisiologica generale.

6. Allarmi

Gli allarmi sono segnali diretti dal monitor al personale sanitario attraverso mezzi visivi, acustici e altri quando un parametro risulta anormale o quando si verifica un problema tecnico.



N.B.:

- Il monitor genera tutti gli allarmi acustici e visivi attraverso il diffusore, le luci a LED e lo schermo. Quando il monitor si accende, i LED di allarme si accendono una volta e il diffusore emette un segnale acustico, a indicare che il sistema di allarme funziona correttamente.
- Le impostazioni di allarme sono salvate in tempo reale e quindi conservate nella memoria del dispositivo. Dopo una mancanza di alimentazione, al riavvio del monitor vengono mostrate le ultime impostazioni memorizzate.



Avvertenza: non impostare i limiti di allarme a valori estremi che possono rendere inutile il sistema di allarme. I limiti di allarme riguardanti i parametri vitali sono preimpostati dal produttore, ma scegliete limiti clinicamente appropriati per il paziente. I limiti di allarme tornano alle impostazioni di fabbrica solo quando il tipo di paziente selezionato è diverso dal precedente.

6.1 Categorie di allarme

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

Allarmi fisiologici: gli allarmi fisiologici sono attivati da un valore di parametro monitorato (per esempio la pressione dia) che viola i limiti di allarme impostati. I messaggi d'allarme fisiologico vengono visualizzati nel settore dell'allarme fisiologico.

Allarmi tecnici: gli allarmi tecnici sono attivati da un malfunzionamento del dispositivo causato dall'uso improprio o da problemi del sistema. I problemi possono comportare un funzionamento anormale del sistema. I messaggi d'allarme tecnico vengono visualizzati nel settore dell'allarme tecnico.

Messaggi Prompt: I messaggi Prompt non sono messaggi d'allarme veri e propri. Oltre ai messaggi d'allarme fisiologici e tecnici, il monitor mostrerà alcuni messaggi per indicare lo stato del sistema.

6.2 Livelli degli allarmi

Gli allarmi fisiologici del monitor sono classificati in tre categorie in base alla gravità del problema che attiva l'allarme.

Allarmi di livello alto: indicano che il paziente si trova in una situazione a rischio di vita e che è necessario un trattamento di emergenza. Questo è il massimo livello d'allarme.

Allarmi di livello medio: indicano che i parametri vitali del paziente appaiono anomali e che è necessario un trattamento immediato.

Allarmi di livello basso: indicano che i parametri vitali del paziente appaiono anomali e che può essere necessario un trattamento immediato.

Gli allarmi tecnici del monitor sono classificati in tre categorie: livello alto, livello medio e livello basso. I livelli degli allarmi tecnici sono predefiniti in fabbrica e non possono essere modificati dagli utenti.

I livelli di allarme sono i seguenti:

Allarme fisiologico	Livello di allarme
Superato limite allarme inf. SpO ₂	Alto
NIBP sis alta / bassa	Medio
NIBP dia alta / bassa	Medio
NIBP pam alta / bassa	Medio
PR alta / bassa	Medio
SpO ₂ alta / bassa	Alto
TEMP alta / bassa	Basso
Timeout ricerca	Alto
Batteria bassa	Alto
NIBP	
Errore autotest	Basso
Guasto sistema	Basso
Bracciale allentato	Basso
Perdita d'aria	Basso
Errore pressione aria	Basso
Segnale debole	Basso
Range superato	Basso
Movimento eccessivo	Basso
Rilevata sovrappressione	Basso
Segnale saturo	Basso
Timeout	Basso
Errore tipo bracc.	Basso
Errore calibrazione zero	Basso
Guasto calibrazione	Basso
Sovrappressione hardware: errore calibrazione zero	Basso
Sovrappressione hardware: guasto calibrazione	Basso
SpO₂	
Sensore off	Medio
SpO ₂ Ricerca polso...	Basso
Temp	
Superato limite allarme sup.	Basso
Superato limite allarme inf.	Basso
Guasto modulo Temp	Basso

Tutti i livelli di allarme compresi gli allarmi fisiologici e gli allarmi tecnici non possono essere modificati dagli utenti.

6.3 Indicatori di allarme

Quando si verifica un allarme il monitor lo indica attraverso i se-

guenti mezzi:

Tono d'allarme: in base al livello dell'allarme, il diffusore emette suoni d'allarme con toni diversi.

Luce d'allarme: in base al livello dell'allarme, la luce LED sul monitor lampeggia con colori e velocità diverse.

Messaggio d'allarme: i messaggi di allarme vengono visualizzati sullo schermo.



Attenzione: l'esatta natura dell'allarme dipende dal livello di allarme specifico.

6.3.1 Toni di allarme

Il dispositivo emetterà i seguenti suoni per i diversi livelli d'allarme:

Livello di allarme	Prompt acustico
Alto	"DU-DU-DU-----DU-DU, DU-DU-DU-----DU-DU"
Medio	"DU-DU-DU"
Basso	"DU-"

6.3.2 Luce di allarme

Il dispositivo è dotato di due luci di allarme; una lampeggia di rosso / giallo, e l'altra lampeggia di blu. Quando si verifica un allarme fisiologico i livelli di allarme sono indicati visivamente in questi modi:

Livello di allarme	Prompt visivo
Alto	Il LED d'allarme lampeggia di rosso a intervalli di 2 Hz.
Medio	Il LED d'allarme lampeggia di giallo a intervalli di 0,5 Hz.
Basso	Il LED di allarme si accende di giallo senza lampeggiare.

Quando si verifica un allarme tecnico i livelli di allarme sono indicati visivamente in questi modi:

Livello di allarme	Prompt visivo
Alto	Il LED d'allarme lampeggia di rosso a intervalli di 2 Hz.
Medio	Il LED d'allarme lampeggia di giallo a intervalli di 0,5 Hz.
Basso	Il LED di allarme si accende di blu senza lampeggiare.



Attenzione: quando si verificano contemporaneamente più allarmi di livelli differenti il monitor attiva indicatori visivi e acustici per gli allarmi di livello più elevato. Se l'allarme tecnico di livello basso e l'allarme fisiologico di livello basso si verificano simultaneamente, si accendono entrambe le luci LED corrispondenti: una continua e gialla, l'altra continua e blu.

6.3.3 Messaggi di allarme

Il sistema utilizza diversi colori di sfondo per distinguere i livelli d'allarme dei messaggi. I colori di sfondo dei diversi livelli d'allarme dei messaggi sono i seguenti:

Allarmi di livello alto: rosso

Allarmi di livello medio: giallo

Allarmi di livello basso: giallo (allarme fisiologico), blu (allarme tecnico)

Il numero di * indica il relativo livello dell'allarme nel settore dei messaggi come segue:

Allarmi di livello alto: ***

Allarmi di livello medio: **

Allarmi di livello basso: *



Attenzione: se si verificano più allarmi, viene visualizzato per primo il messaggio con il livello d'allarme più elevato. Quando il livello d'allarme di due messaggi è lo stesso, viene visualizzato per primo l'ultimo messaggio. Potete modificare manualmente il messaggio visualizzato nel settore dell'allarme per vedere gli altri messaggi d'allarme.

6.4 Icone degli allarmi



L'allarme è spento.



L'allarme è attivo.



L'allarme acustico è spento.



L'allarme è in pausa

6.5 Impostazione del volume di allarme

1. Selezionate **[ALLARME]** → **[GENERALE]**.

2. Selezionate **[Volume allarme]** e scegliete il valore desiderato fra **[Basso]**, **[Medio]**, **[Alto]**;

Allo stesso tempo, potete selezionare **[Impostazioni]** → **[AVANZATE]** → **[Generale]** → **[Allarme]** per impostare il Volume minimo allarme su **[Basso]**, **[Medio]**, **[Alto]**.




Avvertenza:

- Assicuratevi che il volume dell'allarme sia sempre superiore a quello del rumore ambientale che può verificarsi.
- In caso contrario, l'operatore potrebbe essere impossibilitato a riconoscere l'allarme e ciò potrebbe costituire un pericolo per il paziente.

6.6 Parametri degli allarmi

Tutti i limiti di allarme sono regolabili. Quando il valore della misurazione fisica supera il valore del limite di allarme, l'allarme viene attivato.

6.6.1 Interruttori di allarme

Per attivare o disattivare i limiti di allarme, selezionate **[Impostazioni]** → **[AVANZATE]** → **[PARAMETRI]** → **[Stato limiti allarme]** quindi scegliete il tipo di misurazione (cioè NIBP, PR, SpO2 o Temp). Per impostare l'allarme con **[Limiti allarme on]** o **[Limiti allarme off]**. Quando selezionate **[Limiti allarme off]**, il simbolo  apparirà nella barra di stato del parametro relativo.





6.6.2 Impostazione dei limiti di allarme

- Andate a **[Impostazioni]** → **[PROFILO]** e selezionate **[Monitor]** per assicurarvi che il dispositivo sia in questo PROFILO. Deve essere selezionato questo profilo per accedere alle impostazioni degli allarmi e ai limiti di allarme impostati.
- Dalla schermata della misurazione principale, premete un punto qualsiasi del settore delle Impostazioni Allarme per accedere alle Impostazioni dei limiti d'Allarme. Potrete quindi impostare i limiti di allarme superiori e inferiori.
- I limiti di allarme possono essere impostati anche selezionando **[allarme]** sulla schermata principale della misurazione e selezionando successivamente la scheda dei limiti di allarme che desiderate impostare (per esempio, i limiti di allarme per NIBP, PR ecc).




Avvertenza: il personale sanitario deve impostare i limiti di allarme sulla base dei protocolli di settore, dell'ambiente clinico e della propria esperienza clinica. Prima del monitoraggio verificate se le impostazioni di allarme sono adatte al paziente monitorato.


6.7 Mettere in pausa gli allarmi

Premete il tasto  sul pannello anteriore del monitor per sospendere temporaneamente tutti gli indicatori di allarme. L'icona  apparirà nel settore dello stato; premete il tasto  nuovamente per uscire dallo stato di pausa dell'allarme; l'icona  scomparirà. Quando gli allarmi vengono messi in pausa si verifica quanto segue:

- Tutti gli allarmi fisiologici vengono spenti.
- Continueranno a essere visualizzati solo i messaggi d'allarme nel settore dell'allarme tecnico. Il segnale luminoso e il volume dell'allarme tecnico vengono spenti.
- Appare un conto alla rovescia di 30 secondi in alto a destra, in una barra rossa.

Al termine del periodo di pausa, il monitor cancella automaticamente la pausa dell'allarme e ritorna allo stato normale. Se le condizioni dell'allarme rimangono attive, gli allarmi saranno attivi. Per annullare manualmente la pausa dell'allarme in qualsiasi momento, selezionate .


6.8 Riconoscimento degli allarmi

Selezionando  sul pannello anteriore del monitor, potete rico-

nosocere uno per uno gli allarmi fisiologici e tecnici attivi. Dopo aver eseguito questa operazione si verifica quanto segue:

- Gli allarmi visivi sono attivi, ma gli allarmi acustici sono spenti.
- Apparirà la scritta „RICONOSCIUTO” davanti al messaggio di allarme fisiologico RICONOSCIUTO.
- I restanti allarmi fisiologici e tecnici rimarranno attivi.
- Se si verifica un nuovo allarme tecnico o fisiologico, gli allarmi riconosciuti non saranno influenzati, e il sistema emetterà allarmi acustici in base al livello dei nuovi allarmi.

6.9 Reset degli allarmi

Premendo  il pulsante sul pannello frontale del monitor potete resettare tutti gli allarmi fisiologici e tecnici attivi:

- Tutti gli allarmi acustici vengono spenti.
- I segnali di allarme visivi per ogni eventuale condizione di allarme esistente continuano finché persistono le condizioni di allarme.
- Gli allarmi tecnici riguardanti lo scollegamento del cavo d'alimentazione o del sensore verranno eliminati.
- Dopo il reset degli allarmi, se si verifica un nuovo allarme tecnico o un allarme fisiologico il monitor riattiverà gli allarmi acustici.

6.10 Volume allarme spento e acceso

La funzione del volume allarme spento e acceso viene eseguita solo dopo le seguenti impostazioni.

Selezionate **[Impostazioni]** → **[AVANZATE]**, inserite la corretta password per accedere all'interfaccia di controllo allarme. In questa interfaccia, selezionate **[Consentire contr. audio allarme]**. Tornate quindi all'interfaccia principale, selezionate → **[ALLARME]** per scegliere **[Audio ALLARME on]** o **[Audio allarme off]**.



N.B.: Dopo aver selezionato **[Audio allarme off]**, l'icona  apparirà sull'interfaccia.

6.11 Segnale di promemoria

Quando l'audio allarme attivo è spento, il sistema di allarme dà un segnale acustico di promemoria periodico simile a un: „Ding, Ding, Ding”. **[Impostazioni]** → **[AVANZATE]**, inserite la password corretta per accedere all'interfaccia di controllo allarme. In questa interfaccia è possibile selezionare o deselezionare **[Segnale di promemoria attivo]** per attivare o chiudere il segnale di promemoria. È inoltre possibile regolare gli intervalli tra i segnali di promemoria a 30s, 60s, 90s e 120s in questa interfaccia.

6.12 Reset del limite dell'allarme

Per resettare tutti i limiti di allarme ai livelli di fabbrica predefiniti, selezionate **[allarme]** → **[Generale]** → **[Reset tutti limiti allarme]**. I limiti saranno resettati alle seguenti impostazioni predefinite:

Parametro			Limite super.	Limite infer.
NIBP (mmHg)	Adulto	sis	160	90
		dia	150	50
		pam	110	60
	Pediater.	sis	120	70
		dia	70	40
		pam	90	50
	Neonatale	sis	90	40
		dia	60	25
		pam	70	35
SpO2			100	95
PR			120	50
TEMP (°C)			39	36



Avvertenza: Può esistere un potenziale pericolo se in una data area si utilizzano diverse pre-impostazioni d'allarme per apparecchiature uguali o simili.

6.13 Cronologia degli allarmi

Selezionate l' **[ALLARME]** sulla schermata della misurazione principale e quindi selezionate la scheda **[CRONOL.]** per visualizzare l'ora dell'ALLARME, il livello di ALLARME, il messaggio di ALLARME, la durata dell' ALLARME ecc. di tutti gli allarmi, come mostrato nell'immagine successiva:

Time	Type	Alarm Message	Duration	Value (Upper/Lower) Use
2016-08-22 08:38	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:23	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-22 08:19	Tec	Printer Out of Paper	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Sensor off	---	---
2016-08-19 16:07	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 15:32	Tec	SpO2 Sensor off	3s	---
2016-08-19 15:31	Tec	SpO2 Searching for pulse...	6s	---
2016-08-19 15:29	Tec	SpO2 Sensor off	2m27s	---



N.B.:

- Il numero registrato dei log di allarme dipende dallo spazio di archiviazione.
- Il sistema di allarme genera una condizione di allarme tecnico quando lo spazio di archiviazione è insufficiente. Quando lo spazio di archiviazione è inferiore a 10 MB si verifica un allarme tecnico di livello basso e appare il prompt „Spazio memoria insufficiente“. Quando lo spazio di archiviazione è inferiore a 5 MB si verifica un altro allarme tecnico di livello basso e appare il prompt „Grave carenza di spazio di memoria“.
- Quando il sistema di allarme è spento il log viene mantenuto, ma il periodo di spegnimento non sarà registrato in un log.
- I contenuti del registro vengono mantenuti dopo che il sistema di allarme ha subito una perdita totale di alimentazione (adattatore di rete e sorgente di alimentazione elettrica interna).
- Quando il log è pieno, il sistema elimina automaticamente il log più vecchio.

7. Revisione

È possibile utilizzare la funzione Revisione per accedere a tutte le informazioni sul paziente salvate dal monitor.

7.1 Revisione delle misurazioni del paziente

Selezionate **[REVISIONE]** sulla schermata iniziale per accedere ai dati delle misurazioni sul paziente.

PATIENT ID	Time	NIBP(mmHg)	PR	SpO2	Temp(°C)	Clinician ID	send
33ARTC	2016-06-12 16:21	108/70/83	--	--	--	001	N
33ARTC	2016-06-12 16:19	108/70/83	--	--	--	001	N
33ARTC	2016-06-12 16:18	108/70/83	--	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:45	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:43	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:41	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:39	91/51/64	70	--	--	001	N
1004	2016-06-07 19:37	91/51/64	70	--	--	001	N

7.2 Eliminare i dati del paziente

Selezionate la casella vuota a sinistra dell'ID del paziente e quindi selezionare **[Elimina]** per eliminare i dati delle misurazioni sul paziente.

7.3 Stampare i dati del paziente

Selezionate la casella vuota a sinistra dell' ID del paziente e quindi selezionate **[Stampa]** per stampare i dati di misurazione del paziente selezionati.

8. Batteria

8.1 Introduzione

Il monitor può essere dotato di una batteria ricaricabile per garantirne la continuità del funzionamento in caso di interruzione di corrente. In condizioni normali, la batteria non richiede speciale manutenzione. Mentre il monitor è collegato a una fonte di alimentazione esterna, la batteria si carica indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso. In caso di interruzione della corrente, il monitor passa automaticamente all'alimentazione della batteria senza interrompere la misurazione.

Lo stato della batteria è verificabile nell'angolo in alto a destra dello schermo touch.



indica che la batteria è completamente carica.



indica che la batteria è scarica e deve essere ricaricata.



indica che la batteria si sta ricaricando.



indica che la batteria è anomala.

La carica della batteria ha una durata limitata. Quando la carica della batteria è molto bassa, il monitor emette un allarme tecnico. L'utente deve collegare immediatamente il dispositivo a una sorgente d'alimentazione per collegare la batteria.



Attenzione: se il monitor non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovete la batteria prima di trasportarlo o immagazzinarlo.



Avvertenze:

- Utilizzate solo le batterie specificate in questo manuale.
- Tenete le batterie fuori dalla portata dei bambini.
- Controllare regolarmente la batteria per garantire il suo normale funzionamento.
- Sostituite la batteria al termine della sua vita utile.
- La batteria può essere sostituita e gestita da personale specializzato autorizzato da Rudolf Riester GmbH. In caso contrario, il dispositivo non può essere avviato.

8.2 Installazione della batteria

Il vano batteria è situato sul fondo del monitor. Seguite questa procedura quando installate la batteria.

1. Spegnete il monitor e scollegate il cavo di alimentazione e gli altri fili e cavi collegati.
2. Aprite lo sportello del vano batteria nella direzione indicata sull'etichetta dello sportello.
3. Estraete la vecchia batteria.
4. Inserite la nuova batteria nella direzione indicata.
5. Chiudete lo sportello.

8.3 Ottimizzare il rendimento della batteria

Quando la batteria viene messa in funzione per la prima volta, necessita di almeno due cicli di ottimizzazione. Un ciclo è una carica completa e ininterrotta, seguita da una scarica completa e ininterrotta. La batteria deve essere messa a punto regolarmente in questo modo affinché mantenga la sua durata operativa. Oltre al primo utilizzo, i momenti ideali per mettere a punto la batteria sono quando viene utilizzata o conservata per due mesi o quando la durata della batteria diventa notevolmente ridotta.

Per ottimizzare la batteria seguite questa procedura:

1. Scollegate il monitor dal paziente e interrompete tutte le procedure di monitoraggio e di misurazione.
2. Collocate la batteria da ottimizzare nel vano batteria.
3. Collocate il monitor nel supporto caricabatteria e collegatelo all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.
4. Scollegate il monitor dall'alimentazione di rete e fatelo funzionare a batteria finché la batteria si scarica e il dispositivo si spegne.
5. Ricollocate il monitor nel supporto caricabatteria e collegatelo all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.

8.4 Verificare il rendimento della batteria

Il rendimento di una batteria può deteriorarsi nel tempo. Per verificarlo, seguite questa procedura:

1. Scollegate il monitor dal paziente e interrompete tutte le procedure di monitoraggio e di misurazione.
2. Collocate il monitor nel supporto caricabatteria e collegatelo

all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.

3. Scollegate l'alimentazione di rete e fate funzionare il monitor a batteria finché si spegne.
4. Prendete nota della durata di funzionamento del monitor con alimentazione a batteria. La durata di funzionamento è un indicatore diretto del rendimento della batteria. Se notate un calo della durata di funzionamento, può essere necessario eseguire un ciclo di ottimizzazione o sostituire la batteria.



Attenzione: la durata operativa della batteria dipende dalla configurazione e dall'operatività del monitor. Per esempio, il monitoraggio continuo di NIBP e SpO2 farà esaurire la batteria più in fretta rispetto alla verifica occasionale dei parametri vitali.

8.5 Smaltimento delle batterie

Le batterie danneggiate o esaurite devono essere sostituite e smaltite correttamente. Smaltite le batterie usate nel rispetto dei regolamenti vigenti.



Attenzione: la durata della batteria dipende dalla frequenza con la quale il monitor viene impiegato e dalla quantità di funzioni usate. Generalmente la batteria può essere caricata e scaricata 300 volte.



Avvertenza: non smontate le batterie e non gettatele nel fuoco, o causerete un corto circuito. Possono incendiarsi, esplodere o perdere liquido, causando lesioni personali.

9. Manutenzione e pulizia

9.1 Introduzione

Mantenete l'apparecchiatura e gli accessori privi di polvere e sporcizia. Per non danneggiare l'apparecchiatura, seguite queste regole:

1. Diluite sempre i detergenti alla concentrazione più bassa indicata dal produttore.
2. Non immergete nessuna parte dell'apparecchiatura in sostanze liquide.
3. Non versate sostanze liquide sull'apparecchiatura o gli accessori.
4. Impedite l'ingresso di sostanze liquide all'interno dell'apparecchiatura.
5. Non usate materiali abrasivi (come lana d'acciaio o lucidanti per argento) o detergenti erosivi (come acetone o detergenti a base di acetone).



Avvertenza: per un rendimento ottimale, l'assistenza al prodotto deve essere prestata solo da personale specializzato e qualificato.



Nota: per garantire il rendimento e la sicurezza dell'apparecchiatura, il monitor deve essere valutato da un tecnico qualificato dopo 1 anno di utilizzo. Contattate il produttore del dispositivo e fissate un appuntamento per l'assistenza.

9.2 Pulizia del monitor

1. Per pulire il monitor si possono utilizzare detergenti comuni e disinfettanti non corrosivi generalmente impiegati negli ospedali. Molti di questi detergenti devono essere diluiti prima dell'uso. Siete pregati di utilizzarli seguendo le istruzioni dei loro produttori.
2. Evitare l'uso di alcool e detergenti contenenti aminoacidi o acetone.
3. L'involucro esterno del monitor e lo schermo touch devono essere mantenuti privi di polvere. Possono essere puliti con un panno morbido privo di pelucchi o con una spugna inumidita. Durante la pulizia fate attenzione a non versare liquidi sul monitor. Prestate particolare attenzione a mantenere l'acqua e le altre sostanze liquide lontane da tutte le uscite dei cavi e dalle porte USB.
4. Durante la pulizia non usate materiali abrasivi, tra cui spazzole metalliche o lucidanti per i metalli. Danneggerebbero il pannello e lo schermo del monitor.
5. Non immergete il monitor in un liquido.
6. Se un cavo o un altro accessorio si bagna accidentalmente di detergente, sciacquatelo con acqua distillata o deionizzata e fatelo asciugare a una temperatura da 40 gradi C a 80 gradi C per almeno un'ora.

9.3 Pulizia e disinfezione degli accessori

9.3.1 Sensore SpO2

Per la sterilizzazione è possibile impiegare una soluzione di alcol isopropilico al 70% o una soluzione di candeggina al 10%. Non usate candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5% - 5,25%) o altri disinfettanti non consigliati, altrimenti danneggereste il sensore.



Attenzione:

- Non sterilizzate il sensore per irraggiamento, vapore o ossido di etilene (EtO2).
- Non immergete direttamente il sensore in un liquido.
- Per evitare danni permanenti a carico del sensore, la sterilizzazione deve essere condotta solo in caso di necessità secondo le norme del vostro ospedale.

9.3.2 Bracciale NIBP

- a. Pulite regolarmente il prodotto;
- b. Rimuovete il bracciale dal connettore ed estraete la camera d'aria dal rivestimento.
- c. Immergete una compressa di garza pulita e morbida o un altro strumento morbido per la pulizia in acqua pura o acqua e sapone neutro. Strizzate l'acqua in eccesso dalla garza, quindi pulite la camera d'aria e il tubo;
- d. Lavate la guaina del bracciale con acqua pulita e sapone neutro;
- e. Dopo l'asciugatura intensiva della guaina e della camera d'aria, posizionate la camera d'aria nel rivestimento del bracciale e mettetela in funzione.



Attenzione:

- Una pulizia eccessiva o troppo frequente può danneggiare il bracciale.
- Non asciugate il bracciale ad alte temperature.
- Se è necessario un elevato livello di sterilizzazione, impiegate un bracciale monouso.
- Fate attenzione a tenere l'acqua e le soluzioni detergenti lontane dalle parti di collegamento fra bracciale e monitor.

9.3.3 Sonda Temp

Inumidite un panno o una spugna con una soluzione 10:1 d'acqua e candeggina o una soluzione d'alcol isopropilico al 70%. Pulite occasionalmente il sensore con una di queste soluzioni. Durante la pulizia agitate l'impugnatura della sonda per eliminare bene il liquido in eccesso.



Attenzione: i coprisonda sono solo monouso. Il riutilizzo può causare danni e contaminazione.

9.4 Manutenzione e sostituzione di accessori

Il dispositivo deve essere controllato e trattato regolarmente da personale specializzato per verificare se funziona correttamente. Non utilizzate il dispositivo se funziona in modo anomalo.



Attenzione:

- Scollegate sempre il dispositivo dalla fonte di alimentazione prima di cambiare un accessorio.
- Il personale di assistenza deve prestare attenzione durante la riparazione di cavi elettrici spezzati.



N.B.: lo schema elettrico e l'elenco degli elementi del dispositivo devono essere forniti solo ai centri di assistenza omologati o al personale qualificato.

10. Avvertenze Accessori:



Avvertenza:

- Utilizzate solo gli accessori specificati in questo manuale. L'uso di altri accessori può causare danni al monitor.
- Gli accessori monouso sono destinati a un unico impiego su un solo paziente. Il loro riutilizzo può causare un rischio di contaminazione e compromettere l'esattezza della misurazione.
- Verificate che gli accessori e il loro imballaggio non presentino alcun segno di danneggiamento. Se rilevate la presenza di danni, non utilizzateli.

10.1 SpO₂

Sensori SpO₂

Nellcor SpO₂			
Tipo	Modello	Categoria paziente	PN
Monouso	MAXA	Dito adulto (peso del paziente > 30 kg)	
	MAXN	Dito adulto o piede / mano neonatale (peso del paziente > 40 kg o < 3 kg)	
Riutilizzabile	DS-100A	Dito adulto	13305
Riester / Biolight SpO₂			
Tipo	Categoria paziente	PN	
Riutilizzabile	Dito SpO ₂ Adulto (Model: Biolight 15-100-0013)	13302	
	Dito SpO ₂ Neonatal (Model: Biolight 15-100-0015)	13300	

Cavo di prolunga SpO₂

Accessori Nellcor SpO₂		PN
Cavo di prolunga (Model: Nellcor Pulse Oximetry Interface Cable DOC-10)		13319

Cavo di prolunga SpO₂

Accessori Riester / Biolight SpO₂		PN
Cavo di prolunga (Model: Biolight, R-RUI Pulse Oximeter adaptor RCT006)		13320

10.2 NIBP riester / Biolight

Bracciali riutilizzabili

Misura del bracc.	Numero parte
Adulto	M5124
Adulto XL	M5125
Neonato	M5121
Bambino	M5123

10.3 Temp

Numero parte	Descrizione	Dettagli
12669	Sonda Temp orale / ascellare, 9'	1 unità
12668	Sonda Temp rettale, 9'	1 unità
12688	Coprisonda Temp monouso (25 scatole / conf., 20 coprisonda / scatola)	1 conf.

10.4 Varie

Numero parte	Descrizione	Dettagli
	Tubo PA paziente	1 unità
	Cavo di alimentazione AC, America	1 unità
	Cavo di alimentazione AC, Europa	1 unità
	Cavo di alimentazione AC, Regno Unito	1 unità
	Cavo di alimentazione AC, Australia	1 unità
13317	Supporto mobile	1 unità
13315	Scanner cod. barre RVS-100 (USB) con supporto scanner	1 unità
13316	RVS-100 Chiave WiFi Dual Band USB	1 unità
	RVS-100 batteria ricaricabile agli ioni di litio (batteria personalizzata, acquistare solo da Rudolf Riester GmbH)	1 unità

Appendix A Specifiche del prodotto

A.1 Specifiche di sicurezza

Secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, il monitor è un'apparecchiatura di tipo IIb. La classificazione in base alla normativa IEC 60601-1 è la seguente:

Parti	Classificazione della protezione e contro le scosse elettriche	Grado di protezione contro le scosse elettriche	Grado di protezione contro l'ingresso di sostanze liquide	Grado di protezione contro i rischi di esplosione	Modalità di funzionamento
Processore	I	Nessun marchio	IPX1	Non adatto	Continuo
Modulo Temp	NA	Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione			
Modulo NIBP					
Modulo SpO ₂					

N.B.:

I: Classe I, apparecchiature alimentate internamente ed esternamente.

In presenza di dubbi circa la protezione della messa a terra o del cavo di messa a terra dell'apparecchiatura, fate alimentare l'apparecchiatura dalla batteria interna.

NA: non applicabile.

CF: Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione.

Non idoneo: l'apparecchiatura non è idonea all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

A.2 Specifiche ambientali

Temperatura di funzionamento	+5°C to +40°C
Umidità di funzionamento	da 15% a 85% (non condensante)
Pressione atmosferica di funzionamento	da 700 hPa a 1060 hPa
Temperatura di trasporto e immagazzinamento	da -20 °C a + 55 °C
Umidità di trasporto e immagazzinamento	dal 10% al 93% (non condensante)
Pressione atmosferica di trasporto e immagazzinamento	da 500 hPa a 1060 hPa

A.3 Specifiche fisiche

Parti	Peso (kg)	Misure(P×A×D)(mm)	Osservazioni
Processore	< 4 kg	314 mm × 132mm × 239mm	Compresi schermo, modulo parametri stazionario, una batteria al litio; esclusi accessori.

A.4 Specifiche di alimentazione

Tensione di ingresso	100V-240V AC
Frequenza	50Hz / 60Hz

Corrente di dispersione verso terra	<0,3 mA
Corrente di ingresso	0,7A-1,5A
Requisito standard	Secondo le normative IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2
Fusibile	T 2A / 250V, integrato nel modulo di alimentazione

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 Display

Display	
Tipo	TFT LCD colori
Misure (diagonale)	8 pollici
Risoluzione	800×600 pixel

A.5.2 Stampante

Modello	BTR50
Tipo	Termica ad aghi
Risoluzione orizzontale	16 punti/mm (con velocità della carta 25 mm/s)
Risoluzione verticale	8 punti/mm
Larghezza carta	50 mm
Lunghezza carta	15 m
Velocità di registrazione	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Registrazione forma d'onda	Massimo 3 tracce
Modo di registrazione	Registrazione in tempo reale, registrazione periodica, la registrazione degli allarmi

A.5.3 Batteria

Tipo	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Modello	DVAUS-BLT-001
Misure	200mm×57mm×24mm
Peso	<360 g
Quantità	1
Tensione nominale	10.8 VDC
Capacità	6600 mAh
Durata operativa	Circa 11 ore; Una batteria nuova e completamente carica a una temperatura ambiente di 25 °C, impiegando SpO2, ECG, Temp e NIBP in modalità AUTO per intervalli di 15 minuti.
Tempo di ricarica	6 ore per il 100% (stand-by)

Ritardo allo spegnimento	5 min -15 min dopo il primo allarme di batteria scarica.
Indicatore della capacità della batteria	Sì

A.5.4 LED principali

LED indicatore di allarme fisiologico	1 (giallo / rosso)
LED indicatore di allarme tecnico	1 (blu)
LED indicatore di alimentazione	1 (verde / arancione)
Indicatore LED di carica della batteria	1 (arancione)

A.5.5 Indicazione acustica

Diffusore	Rilascia un allarme acustico (descrizione del suono: TU, TU, TU) Supporta tono (descrizione del suono: TI, TI, TI) I toni di allarme soddisfano la normativa IEC 60601-1-8.
Volume allarme	da 45 dB a 85 dB. La distanza di test è a 1 metro dal tono.

A.5.6 Dispositivo di input

Tasti	
Numeri dei tasti	1 pulsante di alimentazione
Schermo touch	
Input schermo touch	Sì
Altri	
Input da mouse	Supportato
Input da tastiera	Supportato

A.5.7 Connettori

Alimentazione	Presse AC x 1
Rete cablata	1 x interfaccia standard RJ45 10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x prese USB standard (per le connessioni alle periferiche)
Messa a terra equipotenziale	1
Chiamata Infermiere	1 x connettore RJ11 per chiamata infermiere
Uscita DC	15V/1,2A

A.5.8 Uscita del segnale

Uscita chiamata infermiere	
Modalità di azionamento	Relè
Specifiche elettriche	≤60W, ≤2A, ≤36VDC, ≤25VAC
Tensione isolata	1500 VAC
Tipo di segnale	N.C., N.O.

A.5.9 Memoria dati

Numero di pazienti	>1000
Evento di misurazione dei parametri	>5000 voci
evento di allarme	> 100000 voci
Evento log	> 10000 voci

A.6 Specifiche misurazione**A.6.1 Riester / Biolight NIBP**

Standard	IEC 80601-2-30		
Metodo di misurazione	Oscillometria		
Tipi di misurazione	Sistolica, diastolica, pam, frequenza del polso		
Range di misurazione (mmHg)	Adulto	Sis	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		pam	20~235 mmHg
	Pediatr.	Sis	30~270 mmHg
		Dia	10~220 mmHg
		pam	20~225 mmHg
	Neonatale	Sis	30~135 mmHg
		Dia	10 ~ 110 mmHg
		pam	20~125 mmHg
Range pressione bracciale	0 mmHg to 300 mmHg		
Risoluzione	1 mmHg		
Esattezza pressione			
Statica:	±3 mmHg		
Clinica:	Tasso medio di errore: ±5 mmHg, deviazione standard: ≤8 mmHg		
Unità	mmHg, kPa		

Auto azzeramento pressione	Il dispositivo si azzerava automaticamente appena viene acceso.	
Auto sgonfiaggio bracciale	Il bracciale si sgonfia automaticamente quando l'alimentazione è staccata o la durata della misurazione supera i 120 secondi (90 secondi per i neonati) o la pressione del bracciale supera i livelli di protezione da sovrappressione fissati dal software e dall'hardware.	
Durata gonfiaggio bracciale	<40s (bracciale standard adulti)	
Durata misurazione	Normalmente è 20s ~ 45s (in base all'operatore e all'interferenza del movimento)	
Pressione di gonfiaggio iniziale	Predefinita adulti: 160 mmHg Predefinita pediatrica: 130 mmHg Predefinita neonatale: 75 mmHg	
Protezione da sovrappressione software	Doppia protezione da sovrappressione hardware e software Adulto: (297±3) mmHg Pediatrico: (252± 3) mmHg Neonatale: (147±3) mmHg	
Intervalli durata misurazione AUTO	5 min - 240 min	
Range allarme	Sis	Da 0 mmHg a 300 mmHg, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
	Dia	Da 0 mmHg a 300 mmHg, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
	pam	Da 0 mmHg a 300 mmHg, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Indicazione di allarme	Tre livelli d'allarme: allarmi acustico-visivi; cambiamenti di colore nel settore dei limiti d'allarme; allarmi con messaggi di testo.	
Modo di misurazione	Adulto	Singola, Ciclo, STAT, Media
	Pediatr.	Singola, Ciclo, STAT, Media
	Neonatale:	Singola, Ciclo, Media
PR		
Range PR	da 40 bpm a 240 bpm	
Risoluzione	1 bpm	
Precisione	±3 bpm	
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5s	

A.6.2 SpO2

Riester / Biolight SpO2

SpO2	
Tecnica di misurazione	Tecnica Riester / Biolight SpO ₂
Range misurazione	da 0% a 100%
Risoluzione	1%
Precisione	da 70% a 100%: $\pm 2\%$ 40~69%: $\pm 3\%$ da 0% a 39%: non specificata
Range allarme	Da 0% a 100%, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Durata media	Normale: 8 s, lento: 16 s, rapido: 4 s
Periodo di aggiornamento	<30s
Capacità anti-interferenza	Anti-interferenza di unità di elettrocauterizzazione
Tono modulazione PR (Segn. acustico)	Sì
Range allarme SpO2	Da 0% a 100%, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione PR	Simulatore polso elettronico
Range misurazione	da 20 bpm a 250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Durata media	8 s
Precisione	$\pm 1\%$ or ± 1 bpm, qualunque sia maggiore
Range allarme	0 bpm~300 bpm, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Range allarme PR	Da 0 bpm a 300 bpm, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5s

Nellcor SpO2

SpO₂	
Range misurazione	da 0% a 100%
Risoluzione	1%
Precisione	Dal 70% al 100%: $\pm 2\%$ (adulto/pediatr.) Dal 70% al 100%: $\pm 3\%$ (neonato) Da 0% a 69%, non specificata

Range allarme	Da 0% a 100%, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Durata media	8 s, 16 s
Periodo di aggiornamento	<30s
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione PR	Simulatore polso elettronico
Range misurazione	da 20 bpm a 300 bpm
Precisione	Da 20 bpm a 250 bpm: ± 3 bpm Da 251 bpm a 300 bpm: non precisata
Risoluzione	1 bpm
Range allarme	0bpm~300bpm, il limite superiore / inferiore può essere regolato in modo continuo.
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5s

A.6.3 Temp rapida

Tipo di sensore	Sensore termosensibile
Range misurazione	30.0°C~43.0°C
Parte per la misurazione	Orale, ascellare, rettale
Modi misurazione	Modo diretto: modi monitoraggio Modo regolato: modi rapidi e modi freddi
Unità	°C, °F
Risoluzione	0,1°C / °F
Precisione	Precisione di laboratorio (serbatoio d'acqua a temperatura costante): Tutti i modi (tutti i siti): $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ($\pm 0.2^{\circ}\text{F}$)
Durata misurazione	Modo regolato: orale 6-10 secondi Modo ascellare 10-14 secondi Modo rettale 14-18 secondi Modo diretto (tutti i siti): 60-120 secondi
Tempo di risposta ai transitori	<25s (solo modo monitor)
Tempo di preriscaldamento	Circa 800 ms
Autoverifica	Ogni 3s
Range allarme	30,0~43, °C, il range superiore / inferiore può essere regolabile
Indicazione di allarme	Tre livelli d'allarme: allarmi acustico-visivi; cambiamenti di colore nel settore dei limiti d'allarme; allarmi con messaggi di testo.

Appendix B: Impostazioni di fabbrica

Questo capitolo illustra le impostazioni predefinite di fabbrica. L'utente non può modificare le impostazioni di fabbrica. Per modificare le impostazioni di fabbrica il personale qualificato deve inserire una password da **【impostazioni】** → **【AVANZATE】**.

B.1 Data / ora

Impostazione generale data / ora	Impostazioni di fabbrica
Tipo data	Anno/mese/giorno
Fuso orario	GMT +8

B.2 Allarme

Impostazione allarme	Impostazioni di fabbrica
Volume ALM	Basso
Consentire spegnimento allarme generale	Nessuna selezione
Durata pausa allarme	2 min
Consentire contr. audio allarme	Nessuna selezione
Controllo allarme	Audio allarme on
Segnale promemoria attivo	Sì
Intervallo segn. promemoria	30 sec

B.3 Display

Impostazione generale display	Impostazioni di fabbrica
Durata batteria	10 min

B.4 Altri

Impostazione generale altri	Impostazioni di fabbrica
Frequenza di alimentazione	50Hz

B.5 SpO₂

Impostazione SpO ₂	Impostazioni di fabbrica
Display SpO ₂	Valore SpO ₂
Velocità onda	25mm/s

B.6 NIBP

Impostazione NIBP	Impostazioni di fabbrica
Schermata NIBP	Visualizza come sis / dia
Tipo paziente predefinito	Adulto
Unità	mmHg
Pressione gonfiaggio	Adulto 170 mmHg Pediater. 130 mmHg Neonatale 90 mmHg

B.7 Temp

Impostazione Temp	Impostazioni di fabbrica
Unità	°C

Appendix C: Guida e dichiarazione di conformità EMC del produttore
Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche
- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI


Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione / sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica
- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±Contatto 6 kV ±Aria 8kV	±Contatto 6 kV ±Aria 8kV	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrellati in ceramica. Se il pavimento è rivestito da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Prima dell'uso gli utenti devono eliminare l'elettricità statica dalle loro mani.
Transitori elettrici veloci IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso / uscita	± 2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Picco IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (calo > 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT	<5% UT (calo > 95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor necessita una continuità di funzionamento durante le interruzioni dell'alimentazione, si raccomanda di

	(calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo > 95% in UT) per 5 sec	(calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo > 95% in UT) per 5 sec	alimentare il monitor da un gruppo di continuità o dalla batteria.
Campo magnetico frequenza di rete (50Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
N.B.: UT è la tensione di rete A.C. prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica
- per APPARECCHIATURE e IMPIANTI non di SUPPORTO VITALE

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Gli apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere usati in prossimità di qualsiasi parte del monitor, compresi i cavi, a una distanza inferiore alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore ed è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente</p>  <p>simbolo:</p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
<p>N.B. 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.</p> <p>N.B. 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p>a. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari / cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi deve essere presa in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il monitor supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il monitor deve essere osservato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento del monitor.</p> <p>b. Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.</p>			

Distanze di separazione consigliate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA - per APPARECCHIATURE o SISTEMI non di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione consigliate fra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor Q3			
Il monitor è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del monitor possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor come consigliato di seguito, in base alla massima potenza di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori valutati a una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
N.B. 1A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.			
N.B. 2Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			



Avvertenza:

- Questo prodotto necessita di particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite. Questa unità può essere influenzata dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili.
- Non utilizzate telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici nelle vicinanze dell'unità. Ciò può compromettere il corretto funzionamento dell'unità.



Attenzione:

- Questo apparecchio è stato sottoposto a test e ispezioni complete per assicurarne il corretto rendimento e funzionamento.
- Non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature né esservi sovrapposto. Se tale posizionamento è necessario, l'apparecchio deve essere controllato per verificare il suo normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Appendix D: Risoluzione problemi

Errore normale

Errore possibile	Causa possibile	Risoluzione
Errore di avvio	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dispositivo non è acceso 2. Mancanza di alimentazione esterna 3. Nessuna batteria o il cavo di alimentazione non è collegato 4. La batteria non è abbastanza carica per alimentare il dispositivo 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aprite il dispositivo 2. Assicuratevi che il sistema di alimentazione esterna funzioni normalmente. 3. Collegate il cavo di alimentazione o inserite la batteria 4. Collegate il dispositivo all'alimentazione di rete, ricaricate la batteria
Schermo vuoto	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il dispositivo non è acceso 2. Il dispositivo è in modalità standby 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Accendete il dispositivo 2. Premete lo schermo touch del dispositivo per illuminare il display
La stampante non funziona	<ol style="list-style-type: none"> 1. La carta non è stata caricata 2. Il coperchio della stampante non è completamente chiuso. 3. La stampante è troppo calda. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caricate la carta secondo il manuale d'uso 2. Chiudete completamente il coperchio della stampante. 3. Riavviate la stampante dopo averla lasciata raffreddare.
La carta della stampante non è della giusta misura	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non viene usata carta omologata 2. La carta è installata in maniera scorretta. 3. Guasto del software 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzate la carta corretta (larghezza 48 mm, lunghezza 15 m) 2. Installate la carta seguendo il manuale utente o lo schema del prodotto. 3. Spegnete il dispositivo e riavviate lo
La carta si è inceppata	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non viene usata carta omologata 2. La carta è inserita in maniera scorretta. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzate la carta corretta (larghezza 48 mm, lunghezza 15 m) 2. Inserite la carta seguendo il manuale d'uso o lo schema del prodotto.
Lo scanner non funziona	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lo scanner non è collegato al dispositivo o il contatto è scarso. 2. Lo scanner si è guastato 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Collegate lo scanner alla porta USB principale. Verificate che la connessione sia salda. 2. Sostituitelo con uno scanner che funzioni correttamente.
Il dispositivo si è spento	La batteria non è abbastanza carica per alimentare il dispositivo	Collegate il dispositivo all'alimentazione di rete per ricaricare la batteria

Informazioni Prompt

Informazioni Prompt	Causa possibile
Carta della stampante esaurita	La carta della stampante non è installata o è esaurita
Batteria bassa	L'allarme di livello medio significa che la durata della batteria è inferiore a 30 minuti; l'allarme di alto livello significa che la durata della batteria è inferiore a 5 minuti.
DEMO	Il sistema è in modalità dimostrativa.
Spazio memoria insufficiente	Lo spazio di memoria è inferiore a 10 MB.
Grave carenza di spazio di memoria.	Lo spazio di memoria è inferiore a 5 MB.
Numero eccessivo di voci di log.	Sono stati registrati più di 5000 elementi.
Grave carenza di spazio per voci di log.	Sono stati registrati più di 7000 elementi.
SpO ₂ Sensore off	Il sensore SpO ₂ non è su un dito o non è posizionato correttamente.

SpO ₂ Nessun sensore	Non vi è alcun sensore SPO ₂ sul dispositivo.
SpO ₂ Ricerca polso...	Il modulo SpO ₂ sta cercando il polso.
SpO ₂ Sostituire cavo	Il cavo del modulo SpO ₂ Masimo deve essere sostituito.
SpO ₂ Cavo incompatibile	Il cavo del modulo Masimo SpO ₂ è incompatibile.
SpO ₂ Cavo non riconosciuto	Il cavo del modulo SpO ₂ Masimo non viene riconosciuto.
SpO ₂ Nessun sensore	Il sensore del modulo SpO ₂ Masimo non viene rilevato.
SpO ₂ Sensore non valido	Il sensore del modulo SpO ₂ Masimo non è valido.
SpO ₂ Sostituire sensore	Il sensore del modulo SpO ₂ Masimo deve essere sostituito.
SpO ₂ Calibrare sensore	Il modulo SpO ₂ Masimo sta calibrando.
SpO ₂ Interferenza movimento	Il dito del paziente si sta muovendo troppo durante la misurazione dell'SpO ₂ .
SpO ₂ Bassa perfusione	Il segnale del dito del paziente è troppo basso durante la misurazione dell'SpO ₂ .
NIBP Errore tipo bracc.	Il tipo di bracciale è errato.
NIBP Perd. aria o bracc. stacc.	Una valvola interna, un tubo dell'aria o il bracciale stanno perdendo aria. Il bracciale non è avvolto correttamente intorno all'arto del paziente. Un bracciale per adulti viene utilizzato in modalità neonato.
NIBP Errore pressione aria	Il sistema non riesce a mantenere una pressione dell'aria stabile.
NIBP Segnale debole	Il bracciale è troppo allentato, pertanto il segnale dal paziente è basso. Il polso del paziente è molto debole.
NIBP Range superato	Il valore NIBP supera il range di misurazione (275 mmHg)
NIBP Movimento eccessivo	Il paziente si muove troppo. Il rumore del segnale è troppo forte durante lo sgonfiaggio per rilevare la pressione del polso del paziente. Il polso del paziente è irregolare.
NIBP Rilevata sovrappressione	La pressione del bracciale è eccessiva. La pressione supera il range di sicurezza impostato (325 mmHg in modalità adulto, 165 mmHg in modalità neonato)
NIBP Segnale saturo	L'eccessivo movimento del paziente ha influito sull'amplificatore di segnale NIBP.
NIBP Timeout	Il tempo supera i 120 s in modalità adulto; Il tempo supera i 90 s in modalità neonato;
TEMP Nessuna sonda	La sonda di temperatura rapida non è collegata.
TEMP troppo alta / troppo bassa	Il valore della temperatura supera il range di misurazione

Appendix E Normative applicabili

Direttiva dispositivi medici 93/42/CEE	Direttiva del Consiglio 93/42/CEE
IEC 60601-1:2005 + A1:2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza
IEC 60601-1-2:2007	Apparecchi elettromedicali -Parte 1-2: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Requisiti e test
IEC 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali -Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità
IEC60601-1-8:2006+A1:2012	Apparecchi elettromedicali -Parte 1-8: Norme generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali
IEC 62366:2007	Dispositivi medici - Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
IEC 62304:2006	Software per dispositivi medici — Processi relativi al ciclo di vita del software
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
ISO 10993-1:2009	Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e prove
IEC 60601-2-49:2011	Parte 2-49: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti
IEC 80601-2-30:2013	Parte 2-30: Norme particolari per la sicurezza, compresi i requisiti essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue prelevata in modo indiretto, automatico e periodico
ISO 80601-2-56:2009	Apparecchi elettromedicali -Parte 2-56: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea
ISO 80601-2-61:2011	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-61: Norme particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri
ISO 15223.1:2012	Dispositivi medici - Simboli da usare sulle etichette dei dispositivi medici, nelle etichettature e nelle informazioni da fornire
EN 1041:2008	Informazioni fornite dal fabbricante con i dispositivi medici.
IEC 60825-1:2007	Sicurezza degli apparecchi laser - Parte 1: Classificazione delle apparecchiature e prescrizioni

Appendice F RVS-100 con SpO2 Masimo

5.2.5 Impostaz. SpO2

Selezionare [Impostaz.] → [AVANZATO] → [PARAMETRI] → [SpO2] → [Risposta predefinita] per scegliere se la risposta deve essere [Normale: 16 secondi] o [Rapida: 4 secondi]. (Non applicabile a Masimo)

5.2.7 Istruzioni generali, avvertenze, precauzioni e note per Masimo SpO2

Generale:

Il puls-co-ossimetro deve essere utilizzato solo da personale qualificato o sotto la sua supervisione. Prima dell'uso leggere il manuale, le indicazioni sugli accessori, le istruzioni per l'uso, tutte le informazioni precauzionali e le specifiche.

Avvertenze:

Come per tutte le apparecchiature medicali, instradare con attenzione i cavi paziente in modo da evitare che il paziente possa restarvi impigliato o esserne strangolato.

Non collocare il puls-co-ossimetro o gli accessori in posizioni che potrebbero causarne la caduta sul paziente.

Non avviare né usare il puls-co-ossimetro finché non è stata verificata la correttezza delle impostazioni.

Non usare il puls-co-ossimetro durante l'esecuzione della risonanza magnetica (MRI) o in un ambiente MRI.

Non usare il puls-co-ossimetro se appare danneggiato o se si sospetta la presenza di un danno.

Pericolo di esplosione: non usare il puls-co-ossimetro in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto.

Per garantire la sicurezza, evitare di impilare più dispositivi o di collocare oggetti sul dispositivo durante il suo funzionamento.

Per la protezione dagli infortuni, attenersi alle seguenti istruzioni: non posizionare il dispositivo su superfici con evidenti residui liquidi. Non bagnare né immergere il dispositivo in liquidi.

Non tentare di sterilizzare il dispositivo.

Utilizzare le soluzioni detergenti solo come indicato in questo manuale dell'operatore.

Non tentare di pulire il dispositivo durante il monitoraggio di un paziente.

Per la protezione dalle scosse elettriche, procedere sempre alla rimozione del sensore e scollegare completamente il puls-co-ossimetro prima di lavare il paziente.

Se una misurazione è dubbia, controllare prima i parametri vitali del paziente con mezzi alternativi, quindi verificare se il puls-co-ossimetro funziona correttamente.

Imprecisioni della misurazione della frequenza respiratoria possono essere causate da:

Applicazione errata del sensore

Bassa perfusione arteriosa

Artefatto del movimento

Bassa saturazione arteriosa di ossigeno

Eccessivo rumore ambientale

Le imprecisioni della lettura di SpCO e SpMet possono essere causate da: applicazione errata del sensore, coloranti intravascolari quali verde di indocianina o blu di metilene, livelli di emoglobina anormali, bassa perfusione arteriosa, bassi livelli di saturazione arteriosa di ossigeno inclusa ipossiemia indotta da altitudine, elevati livelli di bilirubina totale, artefatto del movimento

Le imprecisioni della lettura di SpHb e SpOC possono essere causate da: applicazione errata del sensore, coloranti intravascolari quali verde di indocianina o blu di metilene, colorazioni e strutture applicati esternamente come smalti per unghie, unghie in acrilico, brillantini eccetera, elevati livelli di PaO2, elevati livelli di bilirubina, bassa perfusione arteriosa artefatto del movimento, bassi livelli di saturazione arteriosa di ossigeno, elevati livelli di carbossiemoglobina, elevati livelli di metemoglobina, emoglobinopatie e disturbi della sintesi come talassemie, Hb s, Hb c, anemia falciforme eccetera, patologie vasospastiche quali sindrome di Raynaud, altitudine elevata, malattie vascolari periferiche, patologie del fegato, interferenza elettromagnetica

Le imprecisioni della lettura di SpO2 possono essere causate da: applicazione e posizionamento del sensore errati
Livelli elevati di COHb o MetHb: è possibile riscontrare elevati livelli

di COHb o MetHb in presenza di una SpO2 apparentemente normale.

Quando si sospettano livelli di COHb o MetHb elevati, è necessario sottoporre un campione di sangue ad analisi di laboratorio (co-ossimetria).

Elevati livelli di bilirubina

Elevati livelli di disemoglobina

Patologie vasospastiche, quali sindrome di Raynaud e malattie vascolari periferiche

Emoglobinopatie e disturbi della sintesi come talassemie, Hb s, Hb c, anemia falciforme eccetera, condizioni di ipocapnia o ipercapnia, anemia grave, perfusione arteriosa molto bassa, artefatti estremi del movimento, restringimento venoso o pulsazione venosa anomala, ipotermia o vasocostrizione grave, cateteri arteriosi e palloncini intraortico, coloranti intravascolari quali verde di indocianina o blu di metilene, coloranti e strutture applicate esternamente quali smalti per unghie, unghie in acrilico, brillantini eccetera, voglie, tatuaggi, discromie cutanee, umidità della pelle, dita deformate o dalla struttura anomala. eccetera, discromie cutanee

Sostanze interferenti: coloranti o sostanze coloranti che modificano l'usuale pigmentazione del sangue possono causare letture erronee.

Il puls-co-ossimetro non deve essere utilizzato come unica base per l'assunzione di decisioni riguardanti diagnosi o terapia. Deve essere usato in associazione alla valutazione di segni clinici e sintomi.

Il puls-co-ossimetro non è un monitor per apnea.

Il puls-co-ossimetro può essere utilizzato durante la defibrillazione, ma ciò può influire sulla precisione o sulla disponibilità di parametri e misurazioni.

Il puls-co-ossimetro può essere utilizzato durante l'elettrocauterizzazione, ma ciò può influire sulla precisione o sulla disponibilità di parametri e misurazioni.

Il puls-co-ossimetro non deve essere utilizzato per l'analisi dell'aritmia.

Le letture di SpCO potrebbero non essere fornite in presenza di bassi livelli di saturazione arteriosa o elevati livelli di metemoglobina.* SpO2, SpCO*, SpMet* e SpHb* sono calibrate empiricamente in volontari adulti sani con livelli di carbossiemoglobina (COHb) e metaemoglobina (MetHb) nella norma.

Non regolare, riparare, aprire, smontare né modificare il puls-co-ossimetro o gli accessori. Questo potrebbe causare infortuni al personale o danneggiare l'apparecchiatura. Se necessario, rendere il puls-co-ossimetro al servizio di assistenza.

Avvertenze:

Non collocare il puls-co-ossimetro in posizioni dove il paziente possa modificare i comandi.

Pericolo di scossa elettrica e di incendio: prima di effettuare la pulizia, spegnere sempre il dispositivo e scollegarlo da qualsiasi sorgente di alimentazione.

Quando i pazienti sono sottoposti a terapia fotodinamica potrebbero essere sensibili alle fonti luminose. La pulsossimetria può essere impiegata solo sotto attenta supervisione clinica per brevi periodi di tempo allo scopo di ridurre al minimo l'interferenza con la terapia fotodinamica.

Non posizionare il puls-co-ossimetro su apparecchiature elettriche che possano influire sul dispositivo, impedendone il corretto funzionamento.

Se i valori dell'SpO2 indicano ipossiemia, è necessario prelevare un campione di sangue per confermare con analisi di laboratorio le condizioni del paziente.

Se il messaggio „Bassa perfusione” appare di frequente, individuare un sito di monitoraggio con una migliore perfusione. Nel frattempo, valutare le condizioni del paziente e, se necessario, verificare lo stato dell'ossigenazione con altri metodi.

Modificare il sito di applicazione o sostituire il sensore e/o il cavo paziente quando sul monitor host viene visualizzato il messaggio „Sostituire sensore” e/o „Sostituire cavo paziente” o un messaggio persistente di scarsa qualità del segnale (come „SIQ basso”). Questi messaggi possono indicare che il tempo di monitoraggio del paziente per il sensore o il cavo paziente è esaurito.

- Se si utilizza la pulsossimetria durante l'irradiazione corporea totale, tenere il sensore lontano dal campo di radiazione. Se il sensore viene esposto alla radiazione, la lettura può essere imprecisa oppure il dispositivo potrebbe indicare il valore zero per tutta la durata del periodo di irradiazione attiva.
- Il dispositivo deve essere configurato in modo che corrisponda alla frequenza della linea di alimentazione locale per consentire

la cancellazione del rumore introdotto da luci fluorescenti e altre fonti.

- Per assicurare che i limiti allarme siano corretti per il paziente monitorato, verificarli ogni volta che viene usato il puls-co-ossimetro.
- La variabilità delle misurazioni dell'emoglobina può essere importante e influenzata dalla tecnica di campionamento e dalle condizioni fisiologiche del paziente. Eventuali risultati che presentino incoerenza con le condizioni cliniche del paziente richiedono che la misurazione sia ripetuta e/o di essere integrati con dati derivanti da ulteriori test. I campioni di sangue devono essere analizzati mediante strumenti di laboratorio prima di prendere qualsiasi decisione clinica per poter conoscere a fondo le condizioni del paziente.
- Non immergere il puls-co-ossimetro in soluzioni detergenti né tentare di sterilizzarlo per irradiazione, a vapore, in autoclave, con ossido di etilene o con altri metodi. Ciò danneggerebbe gravemente il puls-co-ossimetro.
- Pericolo di scossa elettrica: effettuare verifiche periodiche per accertarsi che le correnti di dispersione del sistema e dei circuiti applicati ai pazienti si trovino entro limiti accettabili, così come specificato dagli standard di sicurezza applicabili. La somma delle correnti di dispersione deve essere verificata e deve risultare conforme agli standard IEC 60601-1 e UL60601-1. La corrente di dispersione del sistema deve essere verificata quando si collegano al sistema apparecchiature esterne. Se un componente cade da un'altezza di circa un metro o superiore o si verifica uno sversamento di sangue o altri fluidi o liquidi, effettuare una verifica prima di utilizzare nuovamente l'apparecchiatura. In caso contrario il personale potrebbe subire infortuni.
- Smaltimento del prodotto - Rispettare le leggi locali per lo smaltimento del dispositivo e/o dei suoi accessori.
- Per ridurre al minimo le interferenze radio, le altre apparecchiature elettriche che emettono trasmissioni di radiofrequenze non devono essere collocate nelle immediate vicinanze del puls-co-ossimetro.
- Sostituire il cavo o il sensore quando viene visualizzato costantemente il messaggio „Sostituire sensore” o „SIQ basso” durante il monitoraggio consecutivo dei pazienti, dopo aver completato i passaggi per la risoluzione dei problemi indicati nel presente manuale.

Note:

Non è possibile utilizzare un tester della funzionalità per valutare la precisione del puls-co-ossimetro.

Le luci estreme di elevata intensità (per esempio, luci stroboscopiche intermittenti) dirette verso il sensore potrebbero impedire al puls-co-ossimetro di ottenere le letture dei parametri vitali.

L'allarme Indice Desat rappresenta un allarme supplementare e non intende sostituire l'allarme di SpO2 scarsa.*

Durante il monitoraggio della frequenza respiratoria acustica, Massimo consiglia di monitorare sia l'ossigenazione (SpO2) che la frequenza respiratoria (RRa).*

Quando si utilizza l'impostazione „Sensibilità massima”, le prestazioni della rilevazione „Sensore off” potrebbero essere compromesse. Se il dispositivo si trova in questa impostazione e il sensore viene separato dal paziente, potrebbero verificarsi letture falsate a causa del „rumore” ambientale, come luci, vibrazioni ed eccessivi movimenti dell'aria.

Non avvolgere il cavo paziente in una spirale stretta né attorno al dispositivo in quanto ciò potrebbe danneggiare il cablaggio del paziente.

Nelle istruzioni per l'uso del sensore è possibile trovare ulteriori informazioni specifiche per i sensori Masimo compatibili con il pulsossimetro, comprese le informazioni sui parametri e le prestazioni di misurazione durante il movimento e la bassa perfusione.

Cavi e sensori sono dotati di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e di imprevista interruzione del monitoraggio del paziente. Consultare le istruzioni per l'uso del cavo o del sensore per la durata indicata del monitoraggio del paziente.

5.2.9 Informazioni su Masimo

Brevetti Masimo: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Nessuna licenza implicita: il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non conferiscono alcuna licenza esplicita o implicita di utilizzare il dispositivo con sensori o cavi non omologati che da soli o in associazione con questo dispositivo rientrino nell'ambito di applicazione di uno o più brevetti relativi a questo dispositivo.

10.1 SpO2

Sensore SpO2 Masimo

Tipo	Modello / PN (numero di particolare)	Categoria di paziente	PN (numero di part.)
Monouso	4000 RD SET Adulto Sensore adesivo SpO2 Uso monopaziente	Uso adulto peso >30 kg	13339
	4001 RD SET Pediatr. Sensore adesivo SpO2 Uso monopaziente	Uso pediatr. 10 kg – 50 kg	13340
	4000 RD SET Adulto Sensore adesivo SpO2 Uso monopaziente	Uso lattante peso 3 kg – 20 kg	13341
	4003 RD SET Neo Adulto / Neonatale Sensore adesivo SpO2 Uso monopaziente	Uso neo <3 kg o >40 kg	13342
Riutilizzabile	4050 RD SET DCI Adulto Sensore riutilizzabile 3 ft non sterile	Adulto peso >30 kg	13343
	4051 RD SET DCI-P Pediatr. / Paziente minuto Sensore digitale riutilizzabile, 3 ft non sterile	Pediatr. / Paziente minuto 10-50 kg	13344
	4054 RD SEET YI Sensore riutilizzabile multi-sito, 3 ft, avvolgibili non sterili in foam con adesivo	Peso >1 kg	13345
Cavo paziente	4104 RD SET MD20-12RD SET 20-pin cavo paziente, 12 ft.	Cavo paziente SpO2	13346

SpO2 Masimo

Intervallo di misurazione	da 0% a 100%
Risoluzione	1%
Precisione	<p>Da 70% a 100%: $\pm 2\%$ (Adulto / Pediatr., condizioni di non movimento) Da 70% a 100%: $\pm 3\%$ (Neonato, condizioni di non movimento) Da 70% a 100%: $\pm 3\%$ (condizioni di movimento)</p> <p>1 La tecnologia Masimo SET con sensori Masimo è stata convalidata per la precisione in assenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta nell'intervallo del 70%–100% di SpO2 con un co-ossimetro e monitor ECG di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione.</p> <p>2 La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in presenza di movimento in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1–2 cm e in studi in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante un movimento non ripetitivo fra 1 e 5 Hz a un'ampiezza di 2–3 cm in un intervallo del 70%–100% di SpO2 con un co-ossimetro di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione.</p> <p>3 La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per la precisione in condizioni di bassa perfusione in prove su banco condotte con un simulatore Biotek Index 2™ e un simulatore Masimo con intensità del segnale superiore a 0,02% e una trasmissione superiore a 5% per saturazioni comprese tra 70% e 100%. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione.</p> <p>4 La tecnologia Masimo SET con sensori Masimo Neo è stata convalidata per la precisione in presenza di movimento nei pazienti neonato in studi con sangue umano prelevato da volontari adulti sani, di entrambi i sessi, con pigmentazione della cute da chiara a scura, in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante movimenti di sfregamento e picchiettatura, da 2 a 4 Hz a un'ampiezza di 1–2 cm e in studi in cui è stata valutata l'ipossia indotta durante un movimento non ripetitivo fra 1 e 5 Hz a un'ampiezza di 2–3 cm in un intervallo del 70%–100% di SpO2 con un co-ossimetro e monitor ECG di laboratorio. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione. Ai risultati è stato aggiunto l'1% per tenere conto degli effetti dell'emoglobina fetale presente nei neonati.</p> <p>5 La tecnologia Masimo SET con sensori Masimo è stata convalidata per la precisione della lettura della frequenza cardiaca nell'intervallo di 25-240 bpm in prove su banco condotte con un simulatore Biotek Index 2™. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, a copertura del 68% della popolazione.</p> <p>6 Consultare le istruzioni per l'uso del sensore per ottenere tutte le informazioni sull'applicazione. Se non diversamente indicato, riposizionare i sensori riutilizzabili almeno ogni 4 ore e i sensori adesivi almeno ogni 8 ore.</p> <p>7 Precisione del sensore specificata per l'uso con tecnologia Masimo impiegando un cavo paziente Masimo per sensori LNOP, sensori RD SET, sensori LNCS e sensori M-LNCS. I numeri rappresentano valori Arms (errore del valore quadratico medio valutato in base al riferimento). Poiché le misurazioni con pulsossimetro sono distribuite statisticamente, si prevede che solo circa due terzi di tali misurazioni siano compresi entro ± 1 Arms del valore di riferimento. Salvo diversamente specificato, la precisione di lettura della SpO2 è specificata dal 70% al 100%. La precisione di lettura della frequenza cardiaca è specificata da 25 a 240 bpm.</p> <p>8 I sensori Masimo M-LNCS, LNOP, RD SET e LNCS hanno le medesime proprietà ottiche ed elettriche e possono differire solo per tipo di applicazione (adesiva / non adesiva / velcro), lunghezze del cavo, posizioni dei componenti ottici (vertice o lato inferiore del sensore in allineamento con il cavo), tipo / misura del materiale adesivo e tipo di connettore (spina modulare 8 pin LNOP, spina modulare 15 pin RD, LNCS 9 pin, basato su cavo, M-LNCS 15 pin, basato su cavo). Tutte le informazioni sulla precisione e l'applicazione del sensore sono fornite con le istruzioni per l'uso del sensore.</p>
Durata media	2-4 s, 4-6 s, 8 s, 10 s, 12 s, 14 s, 16 s
Periodo di aggiornamento	<30 s
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5 s
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione della FC (frequenza cardiaca)	Simulatore polso elettronico
Intervallo di misurazione	Da 25 bpm a 240 bpm
Risoluzione	1 bpm
PI	
Intervallo di misurazione	0,02% - 20%
Prestazioni in condizioni di bassa perfusione	>0,02% Ampiezza del polso e % Trasmissione >5% Saturazione (SpO2%) +/- 2 cifre Frequenza cardiaca +/- 3 cifre

Appendice G

RVS-100 con funzionalità EWS e termometro Bluetooth opzionale

1. Manuale utente EWS

Questo documento spiega nel dettaglio come è possibile utilizzare la funzione Early Warning Score.

1.1. Utilizzo dei menu

La schermata MISURAZIONE/home include una scheda EWS che deve indicare i quattro principali parametri vitali EWS all'interno di riquadri dei punteggi distinti.



Quando viene selezionata la scheda EWS, le schede NIBP (pressione arteriosa non invasiva), Frequenza cardiaca, Temp e SpO2 saranno ridotte e indicheranno le precedenti letture indicate sulla schermata home/MISURAZIONE.



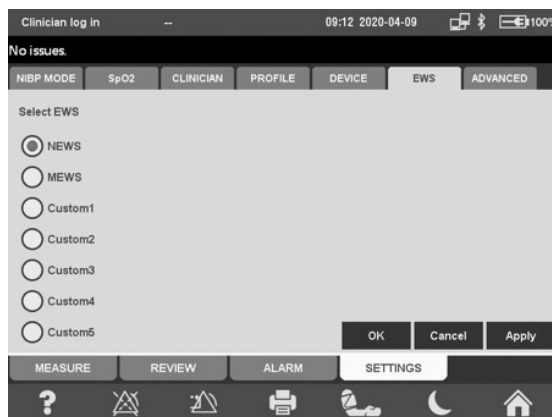
Il riquadro dei singoli punteggi dei parametri secondari risponde al tocco. In risposta al tocco del riquadro dei punteggi secondari, la scheda per l'immissione dei relativi dati appare alla destra del nome e all'interno della scheda EWS ingrandita.



In risposta al tocco della scheda „Visualizza cronol.“, i singoli parametri del punteggio EWS non sono più visibili. Apparirà un grafico del punteggio totale rispetto alla registrazione, che mostra i dieci punteggi precedenti per visualizzare la tendenza.



La scheda delle impostazioni EWS indicherà le opzioni EWS disponibili. Le opzioni EWS includeranno NEWS e MEWS insieme a cinque opzioni personalizzabili. È possibile selezionare solo un'opzione EWS.



1.2. Gestione EWS

Istruzioni per utilizzare la funzione Early Warning Score:

1. Inserire i dati di un medico (si veda 3.7 Gestione del medico nel Manuale utente del Monitor parametri vitali RVS-100).

[IMPOSTAZ.] → **[MEDICO]** → **[MEDICO]** per impostare il medico **[ID]**, **[Nome]**, **[Cognome]**, **[Reperto]** oppure **[IMPOSTAZIONI]** → **[AVANZATO]** **[DATI]** → **[Imposta medico]**

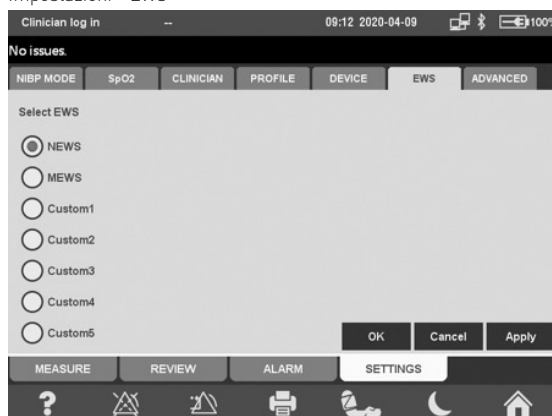
2. Aggiunta o selezione di un PAZIENTE (si veda 4. Gestione del paziente nel Manuale utente del Monitor parametri vitali RVS-100).

[PAZIENTE] → **[Aggiungi]**

3. Selezione del tipo di EWS Ci sono due opzioni di EWS predefinite („NEWS“, „MEWS“) e cinque opzioni personalizzabili.

[Impostazioni] → **[EWS]**

Impostazioni - EWS



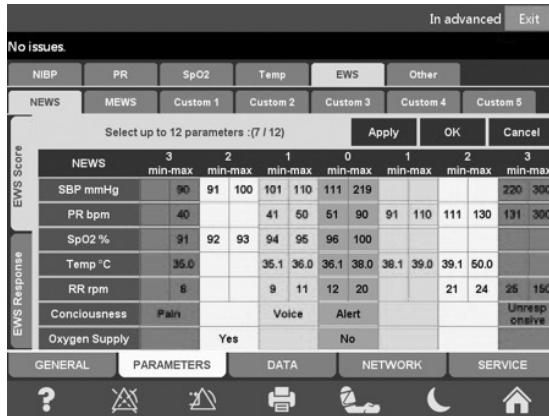
4. Impostazioni avanzate EWS

In modo AVANZATO, è possibile accedere ai parametri del sistema EWS dai PARAMETRI e quindi dalla scheda aggiuntiva „EWS“.

[Impostazioni] → **[AVANZATO]** → **[PARAMETRI]** → **[EWS]** → **[PA-**

PARAMETRI EWS]

Impostazioni-AVANZATO-PARAMETRI-EWS-PARAMETRI EWS



2. Manuale utente Modulo temperatura Bluetooth®

1. Attivare Bluetooth® e aggiungere Termometro Bluetooth® su RVS-100/200

Assicurarsi che il dongle Bluetooth® opzionale sia inserito in una delle porte USB.

Attenzione: utilizzare solo il dongle Bluetooth® originale fornito da Riester.

Il termometro può essere associato nel menu Impostazioni.

[Impostazioni] → [AVANZATO] → [RETE] → [BLUETOOTH]

Impostare lo Stato Bluetooth su „On“. Sarà visualizzato un elenco di potenziali dispositivi; selezionare il dispositivo che si desidera associare (Riester termometro timpanico o termometro senza contatto).



2. Il termometro Bluetooth® Riester è attivato e indicato sulla schermata Temp di RVS-100/200. Dopo aver effettuato una misurazione, la lettura viene automaticamente trasmessa al monitor dei parametri vitali.

L'uso corretto dei termometri Bluetooth® Riester è descritto nel Manuale del termometro specifico.



Cronologia delle revisioni

Questo manuale ha un numero di revisione. Questo numero di revisione cambia ogni volta che il manuale viene aggiornato in seguito a modifiche del software o delle specifiche tecniche. I contenuti di questo manuale sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Informazioni sul prodotto

- Modello del prodotto: RVS-100 Monitor Parametri Vitali
- Denominazione del prodotto: RVS-100 Monitor Parametri Vitali
- Produttore: Rudolf Riester
- Contatti assistenza:

Indirizzo:

Rudolf Riester GmbH
Bruckstraße 31
DE-72417 Jungingen
Tel. +49 (0)7477 / 9270-0
info@riester.de

- Documento Num.: 99361
- Numero di revisione: Rev. B
- Data di rilascio: Giugno 2020

Copyright© 2020 Rudolf Riester GmbH. Tutti i diritti riservati.

Subject to alterations. 99361 Rev. B 2020-06