



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

CAPNOGRAFO CAPNO CUBE

Manuale d'uso



IP33

CE 0482

REF CAPNO-T (**GIMA 33831**)



Beijing Kingst Commercial & Trade Co., Ltd.
6th Floor, 2-7, Road Beibinhe in Xibianmen,
100045 Beijing, China
MADE IN CHINA



SUNGO Europe B.V.
Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Importato da: **Gima S.p.A.**
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



Il presente manuale è redatto e compilato in conformità alla norma IEC 60601-1 (Apparecchiature elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza) e ai Principi Generali del Manuale Utente GB/T9969-2008 per Prodotti Industriali pubblicato dal Dipartimento Nazionale Cinese per la Supervisione Tecnologica. È conforme alle norme sia internazionali sia aziendali ed è altresì approvato dal Dipartimento Nazionale Cinese per la Supervisione Tecnologica. Il manuale fa riferimento al Capnografo Capno-T.

Il presente Manuale descrive, conformemente alle caratteristiche e ai requisiti del Capnografo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi appropriati per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e, lo stoccaggio ecc., nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Il Manuale è pubblicato in inglese e la nostra azienda si riserva il diritto finale di spiegare il Manuale.

Tutti i diritti riservati. Simboli nel Manuale:

Avvertenza: da rispettare per evitare di mettere in pericolo l'operatore e/o il paziente.

Attenzione: da rispettare per evitare di danneggiare il monitor.

Nota: alcune informazioni importanti e consigli sulle funzioni e sull'applicazione.

Attenzione:

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

Note

Ci auguriamo che facciate un uso efficiente del capnografo

Il presente manuale descrive le caratteristiche del capnografo ed è protetto da copyright. Non ne è concessa la copia, la duplicazione o la traduzione in altre lingue senza previa autorizzazione scritta.

Si raccomanda di leggere attentamente il presente manuale e di utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni contenute nello stesso.

È proibito aprire il coperchio del monitor senza avere ricevuto il nostro permesso. In caso di revisioni del software, questo deve essere aggiornato in fabbrica. Il software non può essere modificato in alcun modo utilizzando la tastiera.

Eventuali modifiche apportate al prodotto in seguito all'aggiornamento delle tecnologie o alle richieste speciali dell'utente che non influenzano il lavoro del monitor non saranno comunicate ulteriormente. Si prega inoltre di prestare attenzione alla differenza tra le parti o le componenti e questo manuale. Potrete rivolgervi in qualunque momento alla nostra azienda per richiedere i documenti tecnici relativi allo schema elettrico pertinente e agli elenchi delle parti, dei componenti, ecc. in modo da rimanere aggiornati sugli aggiornamenti continui del prodotto. Potete contattarci ai seguenti recapiti.

Beijing Kingst Commercial & Trade Co., Ltd.

Add: The 6th Floor, No.2-7, Road Beibinhe in Xibianmen, Dist. Xicheng, Beijing, P.R.C.

Tel: +86-010-68156857 / 68158013

E-mail: mail@ekingst.com Web: www.ekingst.com

**INDICE**

Capitolo 1 - Prefazione	6
<u>1.1 Breve introduzione</u>	<u>6</u>
<u>1.2 Garanzia e Manutenzione</u>	<u>6</u>
<u>1.3 Requisiti in Materia di Sicurezza</u>	<u>7</u>
Capitolo 2 - Specifiche e Caratteristiche Tecniche	10
Capitolo 3 - Introduzione al Monitor	13
Capitolo 4 - Collegamento al Paziente	15
<u>4.1 Misurazione CO2</u>	<u>15</u>
<u>4.2 Misurazione della Frequenza Respiratoria</u>	<u>16</u>
<u>4.3 Azzeramento del sensore</u>	<u>16</u>
<u>4.4 Note</u>	<u>16</u>
Capitolo 5 - Schermata di Visualizzazione e Funzionamento	17
<u>5.1 Menu della Schermata di Visualizzazione Principale</u>	<u>17</u>
<u>5.2 Menu Principale (Main Menu)</u>	<u>20</u>
<u>5.3 Menu IMPOSTAZIONE CO2</u>	<u>21</u>
<u>5.4 Menu di IMPOSTAZIONE DELL'ORARIO</u>	<u>22</u>
<u>5.5 Menu NUOVO PAZIENTE</u>	<u>23</u>
Capitolo 6 - Caricamento, Manutenzione e Pulizia	24
<u>6.1 Caricamento</u>	<u>24</u>
<u>6.2 Manutenzione</u>	<u>25</u>
<u>6.3 Pulizia</u>	<u>25</u>

Capitolo 7 - Risoluzione dei Problemi	26
Appendice 1. Spiegazione dei Termini di questo Manuale	28
Appendice 2. MENU TECNICO: Modificare la compensazione del gas di equilibrio	29
Appendice 3. Linee guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica	30

Capitolo 1 - Prefazione

1.1 Breve introduzione

Questo manuale ha lo scopo di fornire all'Utente una breve conoscenza delle caratteristiche, funzioni e operatività del monitor, al fine di prevenire l'uso scorretto o errori da parte dell'utente.

Questo dispositivo è in grado di monitorare contemporaneamente due differenti parametri fisiologici del paziente: Concentrazione di CO₂ di fine respirazione (EtCO₂), frequenza respiratoria (FR).

1.2 Garanzia e Manutenzione

Garanzia: 1 anno di garanzia per hardware e batteria

Questo monitor è dotato di garanzia di 12 mesi dalla data d'acquisto.

Tutti gli accessori possiedono una garanzia di 3 mesi, mentre per gli articoli monouso vale la loro estrazione dalla custodia.

La garanzia verrà considerata nulla nei seguenti casi:

- se il monitor risulta danneggiato a causa di un uso errato o improprio (ad es. in caso di mancato rispetto delle istruzioni fornite nel Manuale Utente).
- se il monitor risulta danneggiato a causa di un collegamento scorretto con un altro dispositivo.
- se il monitor viene danneggiato inavvertitamente o se cade al suolo.
- se l'utente applica modifiche o cambiamenti al monitor senza previa autorizzazione scritta da parte della società.
- se il numero di serie viene ripetutamente danneggiato, lacerato o reso illeggibile.

Manutenzione

Qualora il monitor non funzionasse una volta concluso il periodo di garanzia, il produttore o il distributore fornirà una stima dei costi di riparazione. L'intervento di manutenzione/riparazione/calibrazione dipende dalle condizioni in cui si trova il dispositivo.

Imballaggio per Riparazione o Calibrazione

Si raccomanda di utilizzare le scatole e i materiali d'imballaggio originali per il trasporto a fini manutentivi o di riparazione.

1.3 Requisiti in Materia di Sicurezza

Al fine di garantire la sicurezza d'uso, si prega di leggere e di attenersi alle seguenti istruzioni relative a dispositivi medici.

Avvertenza: Indica la possibile lesione per il paziente o per l'operatore.

Generali

- **Avvertenza:** Per garantire prestazioni accurate e prevenire guasti al dispositivo, eseguire un'ispezione di manutenzione preventiva (compreso il controllo delle prestazioni e della sicurezza) ogni 6 o 12 mesi, al fine di verificare che il monitor funzioni correttamente e garantire la sicurezza del paziente e del personale medico.
- **Avvertenza:** Controllare il livello della sicurezza e delle prestazioni del monitor prima di ogni uso per garantire un corretto e sicuro funzionamento.
- **Avvertenza:** Questo monitor può essere utilizzato su un solo paziente alla volta.
- **Avvertenza:** Questo capnografo è pensato per fornire assistenza nella valutazione del paziente e non deve essere considerato un dispositivo per il trattamento medico o uno strumento da utilizzare privatamente.
- **Avvertenza:** Qualora si dubiti della precisione di una misurazione, verificare in primo luogo i segni vitali del paziente con un metodo alternativo, quindi accertarsi che il monitor funzioni adeguatamente.
- **Avvertenza:** Per garantire la sicurezza del paziente, non posizionare il monitor in una posizione che potrebbe causarne la caduta addosso al paziente.
- **Avvertenza:** Non sollevare il monitor tenendolo per i cavi e i tubi flessibili delle parti applicate, in quanto questi potrebbero scollegarsi dal monitor e causarne la caduta sul paziente.
- **Avvertenza:** Dopo una caduta, non utilizzare l'unità prima di averne attentamente verificato e testato la sicurezza, le prestazioni e il corretto funzionamento.
- **Avvertenza:** NON posizionare i cavi dei sensori o i tubi in modo che possano portare il paziente a restare impigliato o strangolato.
- **Avvertenza:** Per assicurarne un funzionamento corretto e prevenire guasti al dispositivo, non esporre il monitor a condizioni di elevata umidità, come in caso di pioggia.
- **Avvertenza:** L'uso di accessori, sensori, adattatori di corrente e cavi diversi da quelli specificati con l'apparecchiatura possono causare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura o di altri sistemi.

- **Avvertenza:** I segnali e le letture della frequenza respiratoria e CO₂ possono essere influenzati da errori nell'applicazione del sensore, da certe condizioni ambientali circostanti e da determinate condizioni dei pazienti.
- **Avvertenza:** Il monitor è un dispositivo medico e deve essere utilizzato soltanto da personale sanitario qualificato.
- **Avvertenza:** Smaltire gli accessori del dispositivo e il relativo imballaggio attenendosi alle leggi in vigore localmente.
- **Avvertenza:** Questo monitor fornisce la concentrazione di CO₂ di fine respirazione (EtCO₂) e la frequenza respiratoria. Questi dati hanno il solo scopo di fornire assistenza diagnostica; la reale diagnosi dovrà essere effettuata da personale medico qualificato mediante tutte le informazioni e i sintomi clinici.
- **Avvertenza:** Anche se test di biocompatibilità sono stati effettuati su tutte le parti applicate, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero tuttavia presentare anafilassi. Non applicare a pazienti che presentano anafilassi.
- **Avvertenza:** non apportare modifiche al dispositivo senza l'autorizzazione del produttore.
- **Avvertenza:** L'impostazione dell'allarme può essere ripristinata automaticamente entro 30 secondi dopo la perdita di potenza.
- **Avvertenza:** La durata di vita del capnografo è di 5 anni. Dopo i 5 anni, il capnografo deve essere smaltito e riciclato in conformità alle leggi locali. Si prega di contattare l'agente locale o il produttore in caso di dubbi.

Imaging a risonanza magnetica

- Ci sono alcuni circuiti elettromagnetici o induttanze progettati nel dispositivo, l'uso in ambiente di risonanza magnetica potrebbe bruciare o compromettere l'immagine della risonanza magnetica o la precisione del dispositivo. Quindi il dispositivo non è RM-sicuro.
- **Avvertenza:** Spegnerne il monitor e togliere i sensori dal paziente durante la scansione MRI. L'uso durante la scansione MRI può causare un'ustione al paziente e compromettere la qualità dell'immagine MRI o la precisione di misurazione del monitor.
- **Avvertenza:** Non sicuro in ambiente RM!
- Non esporre il dispositivo a un ambiente di risonanza magnetica (RM).
- Il dispositivo può presentare il rischio di lesioni da proiettile dovute alla presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo magnetico RM.
- Lesioni termiche e ustioni possono verificarsi a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.
- Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi

magnetici e radiofrequenze generati dallo scanner RM.

Sveglie

- **Avvertenza:** Non silenziare l'allarme acustico quando questo può compromettere la sicurezza del paziente.
- **Avvertenza:** La reazione ad un allarme deve sempre essere immediata, perché il paziente potrebbe non essere monitorato in determinate condizioni di allarme.
- **Avvertenza:** Prima di qualsiasi uso, verificare che i limiti di allarme siano appropriati al monitoraggio del paziente.
- **Avvertenza:** Controllare la durata del silenziamento prima di silenziare temporaneamente gli allarmi acustici.

Pericolo di incendio

- **Avvertenza:** Il monitor non è adatto per essere utilizzato in presenza di miscele infiammabili di anestetico con aria, ossigeno o ossido di azoto.

Pericolo di folgorazione

- **Avvertenza:** Il coperchio del monitor deve essere rimosso soltanto da personale di servizio qualificato, per garantire la protezione dal rischio di folgorazione. Al suo interno non vi sono parti riparabili dall'utente.
- **Avvertenza:** Al fine di garantire l'isolamento elettrico del paziente, collegare soltanto ad altri dispositivi con circuiti che siano isolati elettricamente.
- **Avvertenza:** La manutenzione deve essere effettuata da personale di servizio qualificato.
- **Avvertenza:** Non aprire l'armadietto del sensore, rischio di folgorazione.
- **Avvertenza:** Misurare la corrente di fuga del dispositivo ogni volta che un dispositivo esterno viene collegato alla porta seriale. La corrente di fuga non deve essere superiore ai 100 microampere.
- **Avvertenza:** L'impianto elettrico della stanza o dell'edificio nel quale il monitor viene utilizzato deve essere conforme alle regolazioni nazionali del paese specifico.

Interferenza Elettromagnetica

- **Avvertenza:** Utilizzare dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza in prossimità del monitor può causare interferenze nel monitor e generare misurazioni erranee.

Indicazioni per l'Uso

Il Capnografo è destinato al monitoraggio dei parametri fisiologici vitali del paziente. Viene utilizzato per il Monitoraggio continuo non invasivo della EtCO₂ e della frequenza respiratoria.

Il Capnografo è indicato all'uso con pazienti neonati, bambini o adulti in ambiente ospedaliero. Il dispositivo deve essere utilizzato soltanto dietro regolare



sorveglianza da parte di personale medico.

Controindicazioni

- Questo dispositivo non deve essere utilizzato come monitori per la rilevazione dell'apnea.
- Non utilizzare il monitor con tomografi a risonanza magnetica nucleare (MRT, NMR, NMT), poiché potrebbero compromettere le funzioni del monitor.

Capitolo 2 - Specifiche e Caratteristiche Tecniche

EtCO₂

Metodo:	Spettroscopia non dispersiva nell'infrarosso di proprietà di Creative
Intervallo:	0 – 150 mmHg o 0 – 20 kPa o 0 – 20% (v/v)
Precisione	±2mmHg per EtCO ₂ intervallo 0 - 40mmHg, ±5% per EtCO ₂ intervallo 41 - 70 mmHg ±8% per EtCO ₂ intervallo 71 - 100 mmHg su 100 mmHg ±10%

Nota 1: La precisione della misurazione di concentrazione della CO₂ è influenzata da qualsiasi gas e/o vapore che interferisce; ad es. il gas N₂O può innalzare la lettura di CO₂ (2-10%), mentre la scansione con elio e O₂ può diminuire la lettura di CO₂ (1-10%). La compensazione deve essere pertanto impostata nel MENU di bilanciamento dei gas, così da soddisfare i requisiti di accuratezza in presenza di gas o vapori.

Nota 2: La precisione della misurazione della concentrazione di CO₂ viene inoltre influenzata dalla frequenza respiratoria. Il rapporto corrispondente è il seguente:

Tabella 1 - Precisione EtCO₂/ Frequenza respiratoria

EtCO ₂ (mmHg)	Frequenza Respiratoria (bpm)	Precisione
0 - 40	0-79	± 2 mmHg
	>80	±12%
41 - 70	0-79	±5%
	>80	±12%
71 - 100	0-79	±8%
	>80	±12%
>100	0-79	±10%
	>80	±12%

Metodo di prova:

Come mostrato nella tabella 1, testare la precisione delle diverse concentrazioni di gas a differenti frequenze respiratorie. Impostare la velocità del flusso del gas a 1 L/min; la frequenza di campionamento è di 100 ml/min. Procedere quindi a registrare i dati.

Il dispositivo misura in tempo reale la CO₂ nel ciclo di respirazione; durante l'inspirazione, la CO₂ nel ciclo del gas viene evacuata e la sua concentrazione misurata risulta minore e raggiunge lo zero; durante l'espirazione, la CO₂ entra nel ciclo di respirazione e la sua concentrazione sale rapidamente e viene mantenuta a un certo livello; a fine respirazione raggiunge il suo massimo. Con tale ripetizione, si forma una forma d'onda in tempo reale ed alta o bassa, e grazie a questa il dispositivo calcola lo stato della respirazione e, allo stesso tempo, misurando il ciclo respiratorio, il dispositivo è in grado di calcolare la frequenza respiratoria.

Tempo di aggiornamento/di media In base ad ogni respiro

Tempo di riscaldamento: < 15 secondi

Tempo di risposta totale del sistema: < 1s

Memoria: 24 ore su schermo con visualizzazioni di dati numerici e dell'andamento

Frequenza Respiratoria

Intervallo: 3 - 150 rpm

Precisione: ±1% della lettura / ±1 rpm, qualunque sia maggiore

Memoria: 24 ore su schermo con visualizzazione di dati numerici e dell'andamento



Sensore: Adattatore per Pazienti Intubati

Limiti di allarme

I limiti di allarme alto di EtCO₂: 22-99mmHg

I limiti di allarme basso di EtCO₂: 10-60mmHg

Limiti superiori di allarme per la frequenza respiratoria: 5-60 respirazioni/min

Limiti inferiori di allarme per la frequenza respiratoria: 4-40 respirazioni/min

Alimentazione

Ingresso CA: Alimentatore 100V - 240V, da 50Hz/60 Hz a 5VDC con Cavo adattatore per mini USB a 5V.

Batteria

Tipo: Gruppo integrato di batterie al litio ricaricabili (3,7V, 1400 mAh)

Tempo di caricamento: 4 ore da scarico

Tempo operativo: 6 ore a carica piena

Condizioni operative

Temperatura: da 5 a 40°C

Umidità: 30%~75%

Pressione atmosferica: 86-106 kPa

Condizioni di Conservazione

Temperatura: da -20 a +55°C

Umidità relativa: <93% (non condensata) =< 29,45 hPa

Pressione atmosferica: 50 - 120 kPa

Dimensioni del Monitor

Misure: 38 x 42 x 44 mm (W x H x D)

Peso: 80 g (inclusi le batterie al litio e l'adattatore per vie respiratorie per adulti)

Garanzia e Manutenzione / Calibrazione

Un anno di garanzia per l'unità principale e per la batteria ricaricabile agli ioni di litio

Grado di Protezione IP

IP33

Conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE

Il rappresentante CE:

SUNGO Europe B.V. Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands



Tipo di Protezione

Classe II

Grado di Protezione: Tipo BF - Parti Applicate:

Modalità di Funzionamento: Continua

Capitolo 3 - Introduzione al Monitor

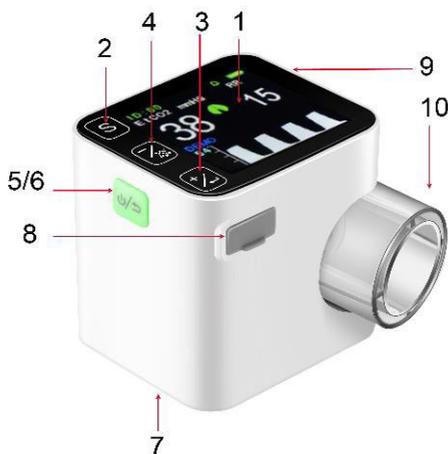


Figura 1

(1) Display: Visualizza i tracciati, il menu, gli allarmi e tutti i parametri di misurazione.

(2) Tasto **S**: Premere questo tasto per spostare il cursore quando il menu è attivato.

(3) Tasto multifunzione **+ / ←**

a) Quando il menu è attivato, questo tasto funge da tasto conferma o da tasto di aumento (+).

b) Nella schermata principale, se è presente una stampante Bluetooth, premere questo tasto per due secondi per consentire alla stampante di stampare la curva di reazione CO₂ e i dati relativi ai risultati per tutti i parametri.

(4) **- / →**: Tasto multifunzione

- a) Quando il menu è attivato, questo tasto serve a diminuire i dati selezionati.
- b) Nella schermata di visualizzazione principale, premere questo tasto per silenziare l'allarme per due minuti.
- c) Nella schermata di visualizzazione principale, tenere premuto questo tasto per 2 secondi perché il display passi alla modalità a Font Allargato, come mostrato in Figura:



Figura 2

(5):  Tasto multifunzione

a) Interruttore di accensione; tenerlo premuto per due secondi per accendere o spegnere il dispositivo.

b) Premere questo tasto rapidamente per accedere o uscire dal menu.

(6) Indicatore luminoso: la luce verde lampeggiante indica che l'alimentatore è collegato, la luce verde indica che il dispositivo è pronto all'uso.

(7) Posizione del vano batterie

(8) Interfaccia di caricamento per Mini USB a 5VDC. Nota: questa interfaccia deve essere collegata soltanto a un dispositivo che rispetti gli standard di sicurezza.

(9) Collegamento per il cordino, se necessario.

(10) Adattatore per vie respiratorie

Nota: Nel dispositivo è installato un sensore di direzione che permette la regolazione automatica della direzione di visualizzazione del dispositivo in base all'orientamento verticale del dispositivo.

Capitolo 4 - Collegamento al Paziente

4.1 Misurazione CO2

Utilizzo del Monitor

Il dispositivo è un sensore di CO2 mainstream robusto e l'utente può utilizzarlo immediatamente senza calibrazione.

Introduzione teorica

Il principio si fonda sul fatto che le molecole di CO2 assorbono l'energia delle radiazioni infrarosse di specifiche lunghezze d'onda e la quantità di energia assorbita è direttamente proporzionale alla concentrazione di CO2. Quando un raggio IR attraversa un campione di gas contenente CO2, è possibile ottenere un segnale elettronico da un sensore a infrarossi (che misura l'energia luminosa residua). Tale segnale viene confrontato con l'energia della sorgente IR e calibrato per rispecchiare fedelmente la concentrazione di CO2 rilevata nel campione. Per la calibratura, la risposta del sensore a infrarossi ad una concentrazione di CO2 conosciuta è salvata nella memoria del monitor.

Inoltre, il modulo del circuito è dotato di sensori di pressione assoluta delle atmosfere. I moduli sono in grado di misurare la pressione atmosferica, che può compensare il calcolo della concentrazione di anidride carbonica e dunque migliorare la precisione del dispositivo.

Il monitor (modulo CO2) determina quindi la concentrazione di CO2 nei gas respiratori, misurando la quantità di luce assorbita da questi gas. L'EtCO2 viene visualizzato come valore numerico in millimetri di mercurio (mmHg), in percentuale (%), o kilopascal (kPa). È inoltre possibile visualizzare un tracciato CO2 (capnogramma), uno strumento clinico utile a stimare l'integrità delle vie aeree e il corretto posizionamento del tubo endotracheale. La frequenza respiratoria si calcola misurando l'intervallo di tempo tra un respiro e l'altro.

Collegamento e Installazione

- 1) Collegare l'adattatore per vie respiratorie al monitor.
- 2) Collegare il monitor al circuito del gas del paziente.

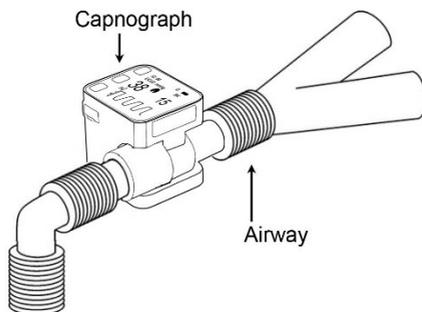


Figura 3

4.2 Misurazione della Frequenza Respiratoria

Il calcolo del tasso di respirazione deriva dal monitoraggio dell'onda di CO₂.

4.3 Azzeramento del sensore

1). Azzeramento

La finestra di prevenzione del vapore dell'adattatore delle vie respiratorie garantisce una certa attenuazione del segnale infrarosso, tuttavia, a causa delle diversità di ciascun individuo, il livello di attenuazione può essere diverso. Per tale ragione, il sensore deve essere azzerato quando si cambia l'adattatore. Inoltre, il sensore e la fonte di ricarica possono presentare una certa deriva, pertanto il sensore deve essere azzerato dopo un lungo utilizzo, se i dati non sono corretti.

Attenzione: L'azzeramento deve essere eseguito con attenzione, poiché una falsa calibrazione dello zero potrebbe portare a dati di misurazione non corretti.

2). Metodo azzeramento:

Collegare la sonda all'host e riscaldare per 5-10 minuti. Inserire il dispositivo nell'apposito spazio senza CO₂, facendo attenzione a non respirare vicino ad esso. Quindi, accedere al sottomenu di impostazione del valore di CO₂, spostare il cursore su "ZERO"; se questa voce di menu è accesa, significa che i dati del sensore sono stabili ed è possibile procedere all'azzeramento. Premere quindi il tasto '+/ ←', inviare l'ordine zero e verrà mostrata la dicitura "AZZERAMENTO"; attendere 15-20 secondi fino a quando la dicitura "AZZERAMENTO" scompare.

4.4 Note

Attenzione: In condizioni di influenza elettromagnetica ad esempio nel caso di dispositivi elettrochirurgici, MRI, CT ecc.

Attenzione: indicare altre informazioni importanti.

Le letture di CO₂ possono essere sbagliate se il monitor non si scalda.

Utilizzare solo l'adattatore per vie respiratorie fornito dal produttore, altrimenti i dati di misurazione potrebbero non essere corretti. I dati di misurazione potrebbero non essere corretti se sottoposti a forti sbalzi di temperatura. Pertanto, se la breve variazione di temperatura avviene oltre un certo intervallo, sullo schermo viene visualizzato "SQUILIBRIO TEMP.", pertanto si raccomanda di mantenere una temperatura stabile circostante. Quando al paziente viene applicato un gas per anestesia, i dati di misurazione saranno un certo modo influenzati. Se è necessario calibrare il gas per anestesia, fare riferimento all'Appendice 2. Avvertenza:

L'adattatore di corrente con connettore nudo non deve essere applicato - Pericolo di scossa elettrica

Capitolo 5 - Schermata di Visualizzazione e Funzionamento

5.1 Menu della Schermata di Visualizzazione Principale



Figura 4

1. La prima riga di dati mostra il tempo (ore, minuti)/ID paziente, l'indicatore completo dell'area di memoria , silenzio () o non silenzio () , simbolo bluetooth () e indicatore batteria 

Attenzione:

a) Quando viene visualizzato l'indicatore di memoria esaurita, non sarà possibile salvare ulteriori dati del paziente. Se si desidera salvare i nuovi dati in modo efficace, è necessario accedere al menu NUOVO PAZIENTE per cancellare i dati nell'area di archiviazione o per cambiare l'ID del paziente, oltre a poter impostare l'andamento di AGGIORNAMENTO in modalità AOTO. si prega di vedere i dettagli nel punto 5.5 NUOVO PAZIENTE

b) Il simbolo () compare se il modulo bluetooth è in dotazione. Se questo simbolo è verde, indica che nessun dispositivo Bluetooth è collegato (ad esempio, una stampante Bluetooth); se questo simbolo diventa bianco, indica che ci sono dispositivi Bluetooth collegati (ad esempio, una stampante Bluetooth).

2. L'altra parte della schermata mostra i dati della misurazione e i tracciati: La concentrazione di EtCO₂, la frequenza respiratorio, lo stato di espirazione o inspirazione (durante l'espirazione  diventa di colore blu), l'onda respiratoria CO₂.

3. Viene inoltre mostrato lo stato, ad es. quando si estrae l'adattatore per le vie aeree, lo schermo mostrerà il messaggio **“NESSUN ADATTATORE”**; quando la sonda necessita la calibrazione a zero, sul display verrà visualizzato il messaggio **“RICH. AZZER.”** per indicare che la sonda potrebbe richiedere la calibrazione a zero.

Impostazioni di allarme:

Le impostazioni di allarme del sistema non cambiano dopo lo spegnimento del capnografo.

Livello di allarme:

Sono presenti due tipi di allarme: allarme fisiologico e allarme tecnico. L'allarme fisiologico si riferisce ad allarmi generati da cambiamenti fisiologici nel paziente, che possono anche comportare il rischio di vita per il paziente. L'allarme tecnico rimanda a guasti di sistema che causano il malfunzionamento del capnografo o forniscono risultati inaffidabili. Il presente capnografo utilizza soltanto un allarme di priorità media, suddiviso in tre livelli di allarme. Il livello di allarme è preimpostato dal sistema e non può essere modificato da personale medico.

L'allarme di priorità media è un avvertimento grave.

Avvertenza: Il personale medico deve impostare i limiti di allarme basandosi sulla propria esperienza clinica. NON impostare i valori oltre il limite massimo di allarme.

Avvertenza: Un dispositivo uguale o identico con diverse impostazioni di allarme potrebbe causare pericolo potenziale in zone isolate come le stanze di terapia intensiva o le sale operatorie.

Fare riferimento al contenuto dell'impostazione del menu della CO₂.

È fondamentale impostare l'allarme per i parametri fisiologici, che forniscono rilevanza clinica all'allarme.

Ritardo nell'allarme:

La somma del ritardo massimo dello stato di allarme e della generazione del segnale è minore a 10 secondi.

Indicazioni di allarme:

- 1) Se il valore dell'EtCO₂ supera il limite del livello di allarme alto o basso, la dicitura "EtCO₂" lampeggerà e allenterà con un allarme sonoro di alta priorità. Lo stesso allarme di priorità elevata verrà emesso per la frequenza respiratoria.
- 2) Se la batteria è quasi completamente esaurita  , il simbolo mostrerà lo stato della carica, quindi il monitor emetterà un allarme continuo e si spegnerà automaticamente.
- 3) Quando l'allarme di rilevamento assenza CO₂ viene attivato e viene rilevata l'assenza di CO₂, il monitor produce un allarme sonoro/visivo. Sullo schermo lampeggerà il messaggio "APNEA" (che significa che non è stata rilevata EtCO₂ per un certo periodo di tempo) e si udirà un "beep".
- 4) Il simbolo del parametro diventerà giallo lampeggiante se un qualsiasi parametro eccede i limiti, attivando di conseguenza l'allarme.

Allarme acustico:

L'allarme suona come di seguito descritto. L'intervallo di tempo non può essere modificato.

Livello di allarme	Suono	Pressione acustica
Allarme di media priorità	"Bip-Bip-Bip", emesso ogni 8 secondi	45~70 dB

Luce dell'allarme:

La luce dell'allarme ha le seguenti caratteristiche.

Livello di allarme	Spia luminosa
Allarme intermedio	L'indicatore del parametro diventa giallo lampeggiante con una frequenza di 0,5 Hz

Silenziamento dell'allarme:

Nella schermata del display principale (il menu non è aperto), premere il tasto  per silenziare l'allarme per due minuti e, nel frattempo, l'icona della tromba diventa ; due minuti dopo, l'icona della tromba diventa ; nel frattempo, l'allarme inizia a funzionare se è presente un allarme sonoro. Se si preme il pulsante  in questo arco di tempo, il silenziamento dell'allarme può essere attivato. Il tempo di silenziamento dell'allarme non varia a seconda dell'operatore. Quando il silenziamento dell'allarme è attivo, l'allarme fisico e l'allarme tecnico saranno entrambi silenziosi.

Contropiano di allarme:

AVVERTENZA: Controllare sempre lo stato del paziente quando scatta l'allarme.

Controllare le informazioni di allarme visualizzate sullo schermo, identificare correttamente l'allarme e gestire in modo ragionevole la causa di origine dell'allarme.

- Verificare lo stato del paziente.
- Identificare il tipo o il parametro dell'allarme.
- Trovare la ragione.
- Spegnerne l'allarme se necessario.
- Controllare l'allarme dopo aver eliminato le condizioni che hanno causato l'allarme.

5.2 Menu Principale (Main Menu)

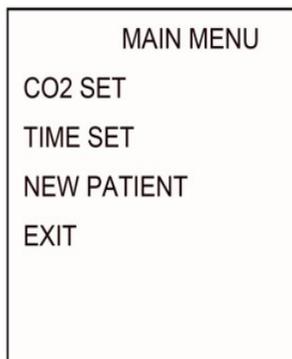


Figura 5

Nella schermata di visualizzazione principale, premere il tasto  per accedere al menu delle impostazioni; si veda la figura sopra.

In questo menu, premere il tasto S per spostare il cursore e selezionare la voce.

In questo menu, premere il tasto  per accedere al successivo sottomenu, quindi premere nuovamente il tasto  per tornare alla schermata di visualizzazione principale.

Questo menu comprende le seguenti opzioni:

Il menu delle impostazioni per la CO2: **CO2_SETUP**

Il menu orario: **TIME_SETUP**

Il menu per il nuovo paziente: **NUOVO PAZIENTE**.

AVVERTENZA: tutte le impostazioni del menu sono **BLOCCATE** e sono conservate quando il Monitor viene spento. Assicurarsi che tutte le impostazioni necessarie siano state rivedute e che siano adatte al paziente **PRIMA** dell'uso.

5.3 Menu IMPOSTAZIONE CO2

CO2 SET		
EtCO2	ALAR H	50.0
	ALAR L	19.0
RESP	ALAR H	30
	ALAR L	08
APNEA TIME		30 S
CO2 UNIT		mmHg
ZERO		
WAVE SCALE		54mmHg
LOAD DEFAULTS		
EXIT		

Figura 6

In questo menu, premere il tasto S per spostare il cursore per selezionare la voce, premere il tasto +/ ← o il tasto -/ → per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Alcune voci in questo menu corrispondono ad azioni che non servono per cambiare i dati ma solo per eseguire operazioni dirette, come CARICA_DEFAULT o ESCI; in questo caso, premere il tasto +/ ← per eseguire l'azione corrispondente.

Premere il tasto  per accedere il successivo sottomenu, quindi premere nuovamente il tasto per tornare alla schermata di visualizzazione principale.

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:

- 1). I limiti di allarme alto di EtCO2: ALLARME EtCO2_H: 22-99 mmHg, off
- 2). I limiti di allarme basso di EtCO2: ALLARME EtCO2_L: off, 10-60mmHg
- 3). Limiti superiori di allarme per la frequenza respiratoria: RESP ALARM_H (limite superiore): 5-60 t/m, off
- 4). Limiti inferiori di allarme per la frequenza respiratoria: RESP ALARM_L (limite inferiore): off, 4-40 t/m
- 5). Impostazione del tempo di non rilevamento di CO2: TEMPO DI APNEA: 15s - 44s, off
- 6). Unità di CO2: UNITÀ CO2: %, mmHg o kPA
- 7). Calibrazione dello zero del sensore
- 8). Scala dell'onda di CO2: SCALA DELL'ONDA: 54mmHG o 76mmHG
- 9). Ricarica predefinita: LOAD-DEFAULTS
- 10). Uscire: EXIT

Attenzione:

- a) Quando si produce il tracciato della respirazione e la EtCO2 non ha valore zero,

la voce informativa “ZERO” apparirà di colore scuro e le operazioni di calibrazione dello zero non potranno essere effettuate;

Solo quando il sensore è senza tracciato della respirazione e la EtCO₂ ha valore zero è possibile accedere alla voce di calibrazione “ZERO”. Premere il tasto +/←, quindi sarà possibile procedere con la calibrazione a zero del sensore, assicurandosi di non respirare vicino al sensore durante la calibrazione.

B) La scala dell’onda indica il valore massimo della visualizzazione dell’ampiezza della forma d’onda, ma non comporta dati per tutta la scala. I dati per tutta la scala continuano a essere 99 mmHg.

I valori predefiniti sono i seguenti:

Limite superiore di allarme EtCO₂: 50 mmHg

Limite inferiore di allarme EtCO₂: 19 mmHg

Limite superiore di allarme RESP 30 rpm

Limite inferiore di allarme RESP 08 rpm

Tempo di APNEA: 30S

Unità di CO₂: %

WAVE SCALE: 54 mmHg

5.4 Menu di IMPOSTAZIONE DELL’ORARIO

IMPOSTAZIONE DEL TEMPO	
ANNO	13
MESE	01
DATA	10
ORA	21
MINUTO	18
SALVA	
EXIT	

Figura 7

In questo menu il tasto **S** per spostare il cursore per selezionare la voce, premere il tasto +/← o il tasto -/→ per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Attenzione: Ogni modifica all’orario/data risulterà nell’eliminazione dei dati di andamento salvati, è pertanto necessario effettuare le regolazioni in modo consapevole.

La procedura è la seguente:

- 1) Effettuare le modifiche all'orario/data.
- 2) Muovere il cursore per SALVARE, quindi premere il tasto +/← per entrare nel menu seguente FIGURA 8;
- 3) YES apparirà già selezionato (evidenziato in bianco), se si desidera confermare le modifiche effettuate premere Enter, in caso contrario, spostare il cursore ed evidenziare NO, quindi premere Enter per eliminare le modifiche.
- 4) Senza conferma, le modifiche non verranno rese operative.

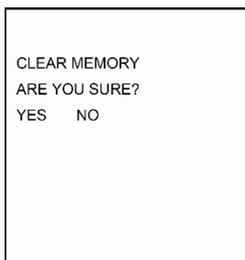


Figura 8

Nel menu (Figura 7,8), premere il tasto  per uscire da questo menu senza salvare o cambiare i dati.

5.5 Menu NUOVO PAZIENTE

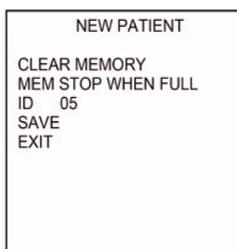


Figura 9

In questo menu il tasto **S** per spostare il cursore per selezionare la voce, premere il tasto +/← o il tasto -/⏏ per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Premere il tasto  per uscire dal menu e accedere alla schermata di visualizzazione principale.

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:

- 1). **CANCELLA MEMORIA** per cancellare tutti i dati storici in modo da memorizzare

nuovi dati.

2). **MEM:** per scegliere tra la possibilità di eliminare manualmente i dati, quando la memoria è piena (ARRESTA QUANDO MEM. PIENA), e l'attivazione della sovrascrittura automatica dei dati meno recenti (AUTO LOOP)

3). **ID: ID del paziente**, 00-99 opzionale.

4). **SALVA:** per salvare i dati modificati (è richiesta la conferma tramite il nuovo menu a causa della possibile sostituzione dei dati originali dello stesso ID paziente).

5). **ESCI:** per uscire dal menu corrente senza memorizzare le impostazioni modificate.

Capitolo 6 Caricamento, Manutenzione e Pulizia

6.1 Caricamento

Collegare l'alimentatore CA/CC al dispositivo mediante la porta mini USB. Il dispositivo caricherà la batteria anche mentre viene utilizzato. Il caricamento si arresterà una volta raggiunta la carica completa della batteria.

La batteria utilizzata su questo dispositivo è una batteria ricaricabile al litio di lunga durata. Quando il dispositivo opera soltanto mediante l'alimentazione fornita dalla batteria, l'indicatore della batteria ne mostra il livello di carica sul display. Quando la carica è in esaurimento, l'indicatore  sarà rosso lampeggiante e occorrerà collegare rapidamente il dispositivo all'alimentazione esterna a 5V CC.

Una volta collegato all'alimentazione esterna a corrente continua, il monitor comincerà la ricarica della batteria, interrompendola una volta completata. Il tempo di funzionamento per un'unità completamente carica è > 6 ore. Il tempo di caricamento è di circa 4 ore.

Metodo di sostituzione delle batterie:

Si noti che per non mettere a repentaglio la sicurezza dell'operatore, durante l'operazione il caricabatteria a corrente continua deve essere scollegato.

Per rimuovere il coperchio della batteria, premere in basso e farlo scorrere, quindi scollegare ed estrarre la batteria con attenzione. Per reinserire la batteria e riposizionare il coperchio, eseguire le operazioni a ritroso.

NOTA: Smaltire le batterie esaurite seguendo le disposizioni locali e nazionali.

6.2 Manutenzione

Se il monitor presenta condizioni anormale (ad esempio il sistema si è fermato), premere l'interruttore per più di 5 secondi per spegnere il monitor immediatamente.

Adattatore: Se si verificano condizioni anomale o se viene visualizzato il messaggio ERR. ADATTATORE, è necessario sostituire od effettuare la calibrazione dello zero.

Attenzione: Controllare sempre l'adattatore prima dell'uso e verificare che la superficie della finestra sia pulita.

6.3 Pulizia

Attenzione: Prima di pulire il monitor, l'alimentazione deve essere spenta e scollegata da qualsiasi fonte di ricarica.

1) Pulizia del monitor

Si raccomanda di utilizzare il monitor mantenendolo nella custodia fornita in dotazione che ne garantisce la protezione dalla contaminazione, dall'ingresso di liquidi e da possibili danni.

Non disinfettare il monitor sottoponendolo ad alta pressione, in autoclave o nella lavastumenti.

Non immergere o fare penetrare liquidi nel monitor.

Non usare il monitor se presenta segni visibili di danneggiamento. Utilizzare soltanto prodotti detergenti a pH neutro.

Questo prodotto non è adatto al ritrattamento meccanico o alla disinfezione.

Istruzioni per la Pulizia del Monitor:

Solo la custodia per il trasporto e, se necessario, le superfici del monitor possono essere pulite e/o disinfettate. Utilizzare panni inumiditi (non gocciolanti) con una soluzione contenente alcool isopropilico al 70%, o Chlor-clean (1000 ppm) o Clorexidina (1000 ppm) molto diluiti, quindi lasciare asciugare all'aria.

2) Pulizia e disinfezione della finestra del monitor e dell'adattatore per vie respiratorie

a) finestra del monitor:

Strofinare con un tampone di cotone o un panno inumidito con acqua pulita per rimuovere eventuali macchie, quindi lasciare asciugare all'aria. Utilizzare un sensore soltanto se perfettamente asciutto.

b) Pulizia e disinfezione dell'adattatore:

Disinfezione:

- Per l'adattatore per le vie aeree monouso (A3, A3N):
- Il riutilizzo degli adattatori monouso potrebbe essere causa di infezioni incrociate.
- Per l'adattatore per le vie aeree riutilizzabile (rA3)



Immergere l'adattatore nel disinfettante e asciugarlo in un luogo ventilato per almeno 30 minuti dopo averlo estratto.

Consultare la tabella seguente per i requisiti specifici sul disinfettante e sui tempi di immersione:

Disinfettante	Concentrazione	Tempo di immersione:
disinfettante al cloro	500-1000ppm	30min
glutaraldeide	2,0%	20-90 min
acido peracetico	0,2%	10min

Gli adattatori usati ed eliminati devono essere trattati secondo il regolamento nazionale in vigore.

Assicurarsi che il sensore sia perfettamente asciutto prima di usarlo.

Capitolo 7 - Risoluzione dei Problemi

Analisi dei problemi

N.	Evento	Cause	Soluzione
1	Il valore della CO ₂ è inferiore	<ol style="list-style-type: none">1. Perdita dal ciclo del gas2. Richiesto zero3. La finestra dell'adattatore mostra la presenza di vapore (temperatura bassa)4. Derive generate da parti usate da lungo tempo.	<ol style="list-style-type: none">1. Controllare e sostituire il circuito del gas e l'adattatore.2. Il sensore si azzerà.3. Attendere l'aumento della temperatura4. Ricalibrare applicando gas standard.

2	<p>La concentrazione di CO₂ è zero: Sul display viene mostrata la dicitura “NESSUN ADATTATORE” o “ERR SENSORE” o “LAMPBAD IR”.</p>	<p>1. Senza adattatore 2. I dati del sensore non sono corretti 3. Fonte luminosa errata.</p>	<p>1. Controllare che l'adattatore sia inserito 2. Controllare che l'adattatore sia correttamente inserito o se vi sono macchie sulla finestra del sensore a infrarossi. 3. Contattare il produttore</p>
3	<p>Il display mostra il messaggio CAL-ERR</p>	<p>L'ultima calibrazione non ha avuto successo.</p>	<p>4. Ricalibrare applicando gas standard.</p>
4	<p>L'onda di CO₂ è anomala. Il display mostra il messaggio TEMP. ALTA o TEMP. BASSA o SQUILIBRIO TEMP.</p>	<p>1. Temperatura troppo elevata. 2. Temperatura troppo bassa. 3. Brusca variazione di temperatura</p>	<p>Utilizzare il dispositivo in un luogo dalla normale temperatura ambiente.</p>
5	<p>Colore rosso lampeggiante  e spegnimento automatico.</p>	<p>1. La batteria deve essere ricaricata.</p>	<p>1. Collegare all'alimentatore CA/CC.</p>
6	<p>Continua a lampeggiare in rosso  dopo che la corrente viene erogata e l'indicatore CA non è illuminato.</p>	<p>L'alimentatore CA/CC non funziona correttamente.</p>	<p>1. Controllare l'adattatore CA/CC e il cavo.</p>

Attenzione: Si prega di contattare il centro assistenza in caso di problemi ricorrenti.

Appendice 1. Spiegazione dei Termini di questo Manuale

MENU	Menu
EtCO ₂	La concentrazione CO ₂ di fine espirazione
RR	Frequenza respiratoria
mmHg	Millimetri di mercurio
kPa	Kilopascal
ALAR H	Limite di allarme superiore
ALAR L	Limite di allarme inferiore
Nessuna CO ₂	Rilevata
Nessuna CO ₂	Rilevata o respirazione interrotta per un periodo di tempo impostato
CAL	Calibrazione offset
N ₂ O	Ossido di diazoto
ELIO	Gas Elio
CONCENT O ₂	Compensazione concentrazione O ₂
ANESTETICO	Gas anestetico
ZERO GAS	Punto base o Punto zero
BTPS	Compensazione della temperatura e della pressione dell'aria nei polmoni
CALIBRARE	Calibrazione
CANCELLA	Eliminazione

Appendice 2. MENU TECNICO: Modificare la compensazione del gas di equilibrio

Attenzione: Solo il personale adeguatamente formato può eseguire la seguente procedura. Contattare il vostro fornitore per la formazione e per eventuali suggerimenti. Accedere al menu tecnico nel seguente modo:

Quando il dispositivo è acceso, accedere alla schermata di visualizzazione della versione del capnografo, quindi premere contemporaneamente il tasto S e il tasto \rightarrow/\otimes per accedere al menu seguente:

ENGINEER MENU	
BARO PRESS	760 mmHg
BALANCE GA	AIR
O2 CONCENT	20%
ANESTHETIC	00%
ZERO GAS	AIR
BTPS	DISABLE
MUNU	UNLOCK
LOAD DEFAULTS	
CALIBRATE	
EXIT	

Figura 10

In questo menu, premere il tasto **S** per spostare il cursore e selezionare la voce, premere il tasto \rightarrow/\leftarrow o il tasto \rightarrow/\otimes per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Premere il tasto \rightarrow/\leftarrow per uscire dal menu e accedere alla schermata di visualizzazione principale.

Alcune voci presenti in questo menu, quali LOAD-DEFAULT o EXIT, possono essere regolate direttamente premendo il tasto \leftarrow .

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:

PRESS. BARO: 760 mmHg

BILANCIAMENTO GAS: ARIA, N2O, ELIO

CONCENTRATION O2: 20%-99%

GAS ANESTETICO: 0-20%

ZERO GAS: ARIA, N2

BTPS: ENABLE (attiva), DISABLE (disattiva)

MENU: UNLOCK (sblocca), LOCK (blocca)

LOAD-DEFAULT

CALIBRARE

I valori preimpostati sono i seguenti:

PRESS. BARO: 760mmHg **BILANCIAMENTO GAS:** ARIA

CONCENTRATION O2: 20 % **GAS ANESTETICO:** 0 % **ZERO GAS:** ARIA

BTPS: DISATTIVA

MENU: SBLOCCA

Appendice 3. Linee guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica

**Tabella 1 Linee guida e dichiarazione del produttore – Immunità
elettromagnetica per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA**

<p>Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il dispositivo è adatto per l'utilizzo in tutti gli stabilimenti che non siano abitazioni domestiche e quelli che sono direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione utilizzata per scopi privati.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	

Tabella 2 - Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica - per ogni SISTEMA e APPARECCHIATURA

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Guida - ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	± 8 kV a contatto Aria ±15kV	± 8 kV a contatto Aria ±15kV	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%. Se ESD dovesse interferire con il funzionamento dell'apparecchiatura, è necessario prendere in considerazione le contromisure opportune, ad es. la fascia a strappo da polso e la messa a terra.
Transitori elettrici veloci/ burst. IEC61000-4-4	±2kV per alimentazione di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/ uscita	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ linea-linea $\pm 2\text{kV}$ linea-terra	$\pm 1\text{kV}$ modalità differenziale $\pm 2\text{ kV}$ modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (100% calo in UT) per 0,5 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 1 cicli 70 % UT (30% riduzione livello UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250/300 cicli	0% UT (100% calo in UT) per 0,5 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 1 cicli 70 % UT (30% riduzione livello UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso l'utente necessiti di utilizzare gli accessori o il sistema durante interruzioni di alimentazione, si consiglia di ricorrere a dispositivi di emergenza o a una batteria.
Frequenza di alimentazione (50Hz/60Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di alimentazione AC prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3 - Linee guida e dichiarazione del produttore

Immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono di SUPPORTO PER LA VITA

Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente di questo dispositivo deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.

Test di IMMUNITÀ	CEI 60601 livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - indicazioni
RF condotta RF IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms da 150 kHz a 80MHz (6V in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15MHz e 80 MHz) 10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 Vrms da 150 kHz a 80MHz (6V in ISM e bande radio amatoriali tra 0,15MHz e 80 MHz) 3 V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza dai componenti del dispositivo, cavi inclusi, che può essere calcolata sulla base dell'equazione applicabile della frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza raccomandata $= 1,2\sqrt{P}$ $= 1,2\sqrt{P}$ 80MHz a 800MHz $= 2,3\sqrt{P}$ 800 2,7</p> <p>Dove "P" è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e "d" è la distanza raccomandata espressa in metri (m).</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori a radiofrequenze fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza.</p> <p>L'interferenza può verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura marchiata con il simbolo seguente.</p> <p>L'interferenza può verificarsi in prossimità dell'apparecchiatura marchiata con il simbolo seguente.</p> 

Tabella 4 - Distanze raccomandate

Distanze raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e le apparecchiature o i sistemi per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono di SUPPORTO PER LA VITA

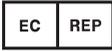
Distanze raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
Questo dispositivo è destinato all'impiego in ambienti elettromagnetici con interferenze di irradiazione RF controllate. Il cliente o l'utente del Monitor Paziente possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il Monitor Paziente, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza di uscita nominale max. del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	tra 150 kHz e 80 MHz $= 1,2\sqrt{P}$	tra 80 MHz e 800 MHz $= 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7GHz $= 2,3\sqrt{P}$
0,01	1,2	0,12	0,23
0,1	3,8	0,38	0,73
1	12	1,2	2,3
10	38	3,8	7,3
100	120	12	23

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

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

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

Simboli

	Data di fabbricazione		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Numero di serie		Data di scadenza
	Fabbricante		Codice prodotto
	Parte applicata di tipo BF		Numero di lotto
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato
IP33	Grado di protezione dell'involucro		Limite di umidità
	Seguire le istruzioni per l'uso		Limite di pressione atmosferica
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Limite di temperatura
	Smaltimento RAEE		

Elenco degli accessori

Accessorio	Quantità
Adattatore per vie respiratorie per adulti/pediatico (opzionale)	1
Adattatore per le vie aeree neonatale/pediatico (Opzionale)	1
Cavo USB	1
Adattatore CA/CC	1



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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi

