ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

GIMA ABPM CARDIOFREQUENZIMETRO CON SPO2

Manuale d'uso e manutenzione

GIMA 35111

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
cms@contecmed.com.cn
Made in China

CE 0123

IPX1

REF **PM50**

EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland

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

+60°C
-20°C
106kPa
50kPa
95%
0%

M35111-IT-Rev.7-12.24

Prefazione

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. Questo manuale introduce dettagliatamente i passaggi da seguire durante l'utilizzo del prodotto, così come gli utilizzi impropri che potrebbero causare il rischio di infortuni e danni al prodotto, o altro. Per maggiori informazioni, fare riferimento ai capitoli seguenti. La nostra azienda non è da ritenersi responsabile per sicurezza, affidabilità e prestazioni del prodotto nel caso di malfunzionamenti, infortuni e danni al dispositivo derivanti dalla mancata osservazione del Manuale d'Uso. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

La nostra azienda conserva un registro delle vendite e un file cliente per ogni dispositivo così che gli utenti possano usufruire di un servizio di manutenzione gratuito per un anno dalla data di acquisto. Per aiutarci a fornirti un servizio di assistenza completo ed efficiente, assicurati di restituire il certificato di garanzia quando hai bisogno del servizio di riparazione.

⚠ **Nota: Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto.**

In questo Manuale d'Uso vengono descritte delle situazioni pratiche di utilizzo del prodotto. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Avvertenze

Prima di utilizzare questo prodotto, prendere visione delle seguenti avvertenze di sicurezza:

- Per questo prodotto è valida la seguente classificazione di sicurezza: parte applicata di tipo BF (alimentata internamente).
- Ogni risultato di misurazione deve essere accompagnato da una diagnosi da parte di un medico qualificato.
- L'affidabilità e il corretto funzionamento del prodotto vengono assicurate esclusivamente se l'utilizzo che se ne fa è conforme alle istruzioni contenute nel presente manuale.
- L'operatore che utilizza il dispositivo può essere lo stesso paziente.
- Non eseguire operazioni di manutenzione e riparazione mentre si utilizza il dispositivo.

Responsabilità dell'operatore

- Prima di utilizzare il prodotto, l'operatore deve leggere attentamente il Manuale d'Uso e attenersi rigorosamente alle procedure di utilizzo descritte nello stesso Manuale d'Uso.
- Durante la progettazione del prodotto sono stati soddisfatti tutti i requisiti di sicurezza, ma l'operatore dovrebbe comunque tenere sotto controllo lo stato del paziente e del prodotto.
- È responsabilità dell'operatore fornire alla nostra azienda le condizioni d'uso del prodotto.

Responsabilità della nostra azienda

- La nostra azienda ha la responsabilità di fornire un prodotto certificato che soddisfi gli standard

aziendali relativamente al prodotto in oggetto.

- La nostra azienda fornirà lo schema elettrico, il metodo di calibrazione e altre informazioni su richiesta dell'utente, in modo da facilitare il lavoro dei tecnici qualificati durante le riparazioni delle componenti specificate dalla nostra azienda.
- In base al contratto sottoscritto, l'azienda ha la responsabilità di effettuare interventi di manutenzione sul prodotto.
- La nostra azienda ha la responsabilità di rispondere in tempo alle richieste dell'utente.
- Nei seguenti casi, la nostra azienda è da ritenersi responsabile per l'impatto su sicurezza, affidabilità e prestazioni del dispositivo:

Assemblaggio, aggiunta, debug, modifiche o riparazioni effettuate dal personale approvato dalla nostra azienda.

L'impianto elettrico del locale è conforme ai requisiti pertinenti e il dispositivo viene utilizzato in conformità con il Manuale d'Uso.

Il presente Manuale D'uso è redatto dalla nostra azienda. Tutti i diritti riservati.

Indice

Capitolo 1 Introduzione 1
1.1 Informazioni generali 7
1.2 Funzioni dei pulsanti 9
1.3 Porte di collegamento esterne 11
1.4 Accessori 13
Capitolo 2 Installazione 16
2.1 Apertura della confezione e controllo del contenuto 16
2.2 Installazione delle batterie 16
2.3 Accensione 19
2.4 Collegamento delle apparecchiature periferiche 20
Capitolo 3 Interfacce operative 21
3.1 Interfaccia principale 21
3.2 Menu di sistema 23
Capitolo 4 Monitoraggio della SpO_2 34
4.1 Cos'è il monitoraggio della SpO_2 34

4.2 Precauzioni durante il monitoraggio della SpO_2/del polso.....36
4.3 Procedura di monitoraggio.....43
Capitolo 5 Monitoraggio NIBP 46
5.1 Introduzione 46
5.2 Monitoraggio NIBP 47
5.3 Messaggi di errore e cause 54
Capitolo 6 Manutenzione e pulizia 57
Capitolo 7 Requisiti hardware.....62
Capitolo 8 Funzioni del software 63
8.1 Registrazione utente.....63
8.2 Interfaccia principale 65
8.3 Come indossare il dispositivo 66
8.4 Impostazione del piano di acquisizione delle misurazioni 67
8.5 Download dei dati 71
8.6 Aprire il file di dati 72
8.7 Cancellare il file di dati 74
8.8 Backup dei file 75

8.9 Modifica dei dati IP 76
8.10 Grafico di andamento 79
8.11 Visualizzazione delle informazioni statistiche 85
8.12 Impostazioni delle informazioni sul paziente 86
8.13 Impostazione orario di riposo 88
8.14 Impostazione limite BP 89
8.15 Istogramma 90
8.16 Grafico a torta 91
8.17 Linea di correlazione 92
8.18 Stampa report 93
8.19 Assistenza 96
Capitolo 9 Spiegazione dei simboli 97
Capitolo 10 Specifiche 100
Appendice 104
Tabella 1: 104

Capitolo 1 Introduzione

- **Gli operatori non hanno bisogno di una formazione professionale, ma dovrebbero utilizzare questo prodotto dopo aver pienamente compreso le istruzioni riportate in questo manuale.**
- **Per evitare che gli utenti subiscano danni o perdite dovuti a un utilizzo improprio, fare riferimento alla sezione Precauzioni per la sicurezza e utilizzare questo prodotto in modo corretto.**
- **Per un'introduzione generale allo sfigmomanometro, fare riferimento alla sezione "Informazioni generali".**
- **Per le istruzioni sul funzionamento di base, fare riferimento alla sezione "Funzioni dei pulsanti".**
- **Per l'ubicazione delle prese degli accessori, fare riferimento alla sezione "Porte di collegamento esterne".**

Precauzioni per la sicurezza

Avvertenza

- **Nel caso di uso improprio, potrebbero verificarsi danni a persone e cose.**
- **Per "danni a cose" si intendono i danni all'abitazione, alla proprietà e agli animali domestici.**
- **Per pazienti con gravi patologie di circolazione del sangue o di aritmia cardiaca, utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico. Se il braccio viene stretto eccessivamente durante la misurazione, si potrebbe incorrere nel rischio di emorragia interna grave o di**

risultati di misurazione inaccurati.

- **Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.**
- **Per quanto riguarda pazienti con gravi disturbi della coagulazione sanguigna, prima di effettuare misurazioni automatiche della pressione sanguigna è necessaria una diagnosi medica, poiché la frizione del bracciale con l'arto potrebbe portare alla formazione di ematomi.**

⚠ **Controindicazioni** ⚠

Nessuna controindicazione.

⚠ **Attenzione** ⚠

Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas anestetici infiammabili o ossido di azoto mischiati con l'aria.

Ciò comporterebbe dei rischi.

In caso di bambini e persone non in grado di esprimersi da sole, utilizzare il dispositivo sotto la supervisione di un medico.

In caso contrario si potrebbero causare incidenti o controversie.

Le autodiagnosi e i trattamenti decisi in base ai risultati delle misurazioni potrebbero essere pericolosi. Seguire le indicazioni del proprio medico.

Consegnare i risultati delle misurazioni al proprio medico, il quale è a conoscenza dello stato di salute del paziente, e accettare la sua diagnosi.

Non utilizzare il dispositivo per scopi diversi dalla misurazione della pressione sanguigna.

In caso contrario potrebbero verificarsi incidenti o ritardi

Utilizzare il bracciale specifico.

In caso contrario il risultato della misurazione potrebbe non essere corretto.

Non mantenere il bracciale in uno stato di gonfiaggio eccessivo per un lungo periodo di tempo.

Ciò comporterebbe dei rischi.

Nel caso in cui del liquido entri in contatto con il dispositivo o con gli accessori, soprattutto nel caso in cui dei liquidi penetrino nel tubo o all'interno del dispositivo, interromperne l'utilizzo e contattare l'assistenza.

Ciò comporterebbe dei rischi.

Smaltire il materiale da imballaggio in conformità con le norme applicabili sullo smaltimento dei rifiuti e tenerlo lontano dalla portata dei bambini.

L'inosservanza di tali disposizioni può causare danni all'ambiente o ai bambini.

Utilizzare gli accessori originali per il dispositivo e controllare che gli accessori e il dispositivo funzionino correttamente e in maniera sicura prima di iniziare con l'uso.

In caso contrario, i risultati di misurazione potrebbero non essere accurati o potrebbe verificarsi un incidente.

Se il dispositivo dovesse inumidirsi per errore, dovrebbe essere posizionato in un luogo asciutto e ventilato per un certo periodo di tempo, in modo da eliminare le tracce di umidità.

In caso contrario l'umidità potrebbe procurare danni al dispositivo.

Assicurarsi di attenersi alle condizioni ambientali specificate per trasporto e conservazione del dispositivo.

In caso contrario si potrebbero verificare degli errori di misurazione.

Si consiglia di verificare regolarmente la presenza di eventuali danni sul dispositivo o sugli accessori. Nel caso in cui venga trovato un danno, interrompere l'utilizzo e contattare subito l'ingegnere biomedico dell'ospedale o il nostro servizio clienti. Non disassemblare, riparare e modificare il dispositivo senza il nostro consenso.

In caso contrario, l'accuratezza di misurazione ne risentirà negativamente.

Questo dispositivo non può essere utilizzato sui mezzi di trasporto in movimento.

In caso contrario si potrebbero verificare degli errori di misurazione.

Questo dispositivo non può essere utilizzato su un piano inclinato.

Ciò comporterebbe il rischio di caduta.

Smaltire i materiali da imballaggio, le batterie scariche e i prodotti al termine della propria vita utile secondo le norme e le disposizioni locali. I prodotti e i materiali al termine della propria vita utile devono essere adeguatamente smaltiti dall'utente secondo le norme applicabili.

La sostituzione di accessori con accessori non forniti dalla nostra azienda potrebbe portare a dei malfunzionamenti.

La manutenzione del prodotto è da effettuarsi solo tramite la nostra azienda o da parte di servizi di assistenza qualificati e approvati.

Questo dispositivo può essere utilizzato per un solo soggetto alla volta.

Nel caso si ingeriscano o si inalino le componenti più piccole del dispositivo, contattare subito un medico.

Il dispositivo e gli accessori possono contenere sostanze allergeniche. Nel caso di allergia a questi materiali, interrompere l'utilizzo del prodotto.

Non utilizzare un cellulare vicino allo sfigmomanometro. Campi di radiazioni eccessivi emessi dai cellulari potrebbero interferire con il normale funzionamento dello sfigmomanometro. Lo sfigmomanometro emette una leggera radiazione elettromagnetica verso l'ambiente esterno, ma non tale da influenzare il normale funzionamento di altre apparecchiature.

Questo dispositivo può essere utilizzato insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche, ma in

questo caso è la sicurezza del paziente ad avere la massima priorità.

Le parti del dispositivo a contatto con il paziente (bracciali, tubi dell'aria, il corpo del dispositivo, ecc.) sono fatte di materiali isolanti. Inoltre, il dispositivo è protetto dalle scosse elettriche. Quando si utilizzano dispositivi ad alta frequenza o di defibrillazione sul paziente, non è necessario prendere specifici accorgimenti. Inoltre, la scarica del defibrillatore non ha effetti sul dispositivo.

Se si utilizzano raccordi Luer lock per collegare i tubi, è possibile che questi vengano inavvertitamente collegati ai sistemi di accesso intravascolare con conseguente ingresso di aria nel vaso sanguigno.

Questo dispositivo può essere utilizzato insieme ad apparecchiature elettrochirurgiche, ma in questo caso è la sicurezza del paziente ad avere la massima priorità.

Nel caso in cui il dispositivo si bagni, interrompere l'utilizzo del dispositivo e contattare il nostro servizio di assistenza.

Dopo aver premuto il pulsante di attivazione, se il dispositivo presenta dei problemi al display quali uno schermo bianco, sfocato o nel caso in cui non si visualizzi nulla, contattare la nostra azienda.

⚠ **Nota** ⚠

- **Il software è stato sviluppato in conformità con lo standard IEC60601-1. Il rischio di pericoli derivanti da errori nella programmazione del software è stato ridotto al minimo.**
- **Ogni tipo di apparecchiatura analogica e digitale collegata a questo dispositivo deve essere conforme agli standard IEC (come per esempio lo standard IEC60950: Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione — Sicurezza e IEC60601-1: Apparecchiature elettromedicali — Sicurezza). Tutti gli apparecchi devono essere connessi in conformità con i requisiti dello standard di sistema IEC60601-1-1. La persona che colleghi apparecchiature aggiuntive alla porta di ingresso o di uscita del segnale è responsabile della conformità del sistema allo standard IEC60601- 1.**
- **In presenza di un paziente i cui segnali fisiologici siano al minimo, fare riferimento ai seguenti capitoli. L'utilizzo del dispositivo al di sotto di tali valori minimi potrebbe portare a dei risultati inaccurati.**
- **Il dispositivo è conforme allo standard IEC 80601-2-30: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di sfigmomanometri automatici non invasivi.**

1.1 Informazioni generali

Istruzioni generali:

Il dispositivo non solo misura la pressione sanguigna ambulatoriale, ma monitora anche i parametri

di NIBP e SpO_2. Il dispositivo combina le funzioni del modulo di misurazione dei parametri e le funzioni di visualizzazione in un unico apparecchio, compatto e leggero, che risulta così adatto all'utilizzo da parte di donne in stato di gravidanza.

L'interruttore di accensione si trova sul pannello frontale. L'indicatore RUN e l'indicatore PROMPT nella parte inferiore dello schermo lampeggiano una volta acceso il dispositivo. L'indicatore PROMPT lampeggia se viene emesso un segnale acustico. Le prese per il bracciale e per la sonda SpO_2 si trovano nella parte superiore del dispositivo. La porta USB si trova nella parte inferiore del dispositivo.

Questo dispositivo ha un'interfaccia operativa intuitiva ed è possibile effettuare tutte le operazioni tramite i pulsanti sul pannello frontale. (Fare riferimento a "Funzioni dei pulsanti" per maggior dettagli)

Funzione di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna:

In questa modalità, il dispositivo può funzionare per 24 ore in maniera continua. Lo sfigmomanometro può caricare i dati a un PC per elaborarli, elaborare grafici di andamento, creare delle statistiche, visualizzare delle informazioni, elaborare le informazioni di diagnosi, impostare vari parametri, stampare, e altre funzioni.

Funzione di monitoraggio:

NIBP pressione sistolica (SYS), pressione diastolica (DIA), pressione media (MAP)

SpO_2 saturazione di ossigeno (SpO_2), frequenza del polso (PR), SpO_2 PLETH

⚠ **Nota** ⚠

In questa modalità, la lunghezza del tempo di funzionamento continuo dipende dall'intervallo di misurazione impostato dall'utente.

Il software è particolarmente utile per quanto riguarda il monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna.

Fare riferimento alla sezione Funzioni del software per maggiori dettagli.

1.2 Funzioni dei pulsanti

Attraverso i pulsanti l'utente può passare da un'interfaccia all'altra per modificare le impostazioni dei parametri, misurare la pressione sanguigna, misurare il valore SpO_2 e controllare i risultati delle misurazioni. Le funzioni per ogni pulsante vengono specificate di seguito:

- Pulsante di accensione

  ON/OFF: tenere premuto per accendere/spegnere il dispositivo.

  Indietro: in qualunque interfaccia, premere questo pulsante per tornare rapidamente all'interfaccia principale.

⚠ **Nota** ⚠

Quando la carica della batteria è bassa, viene emesso un segnale acustico. La spia della batteria diventa di colore rosso e inizia a lampeggiare.

- Pulsante MENU

  In qualunque interfaccia, premerlo per eseguire la funzione selezionata

- Pulsante SU

  All'interno di "Main interface" (interfaccia principale) se il segnale acustico è attivo (visibile in alto a sinistra), premerlo brevemente per passare alla modalità silenziosa (visibile in alto a sinistra).

  Nelle altre interfacce per scorre verso le voci verso l'alto o cambiare pagina.

- Pulsante GIÙ

  Scorre verso le voci verso il basso o sfoglia le pagine.

- Pulsante di misurazione

  Premerlo per gonfiare il bracciale e iniziare la misurazione della pressione sanguigna. Durante la misurazione, premerlo per interrompere la misurazione e sgonfiare il bracciale.

⚠ **Nota** ⚠

Il rettangolino giallo che si sposta all'interno dell'interfaccia in base alla pressione dei tasti SU e GIÙ è il cursore. Tutte le posizioni ove si posiziona il cursore possono essere selezionate. Quando si selezionano dei contenuti con il pulsante MENU, il cursore diventa rosso, dopodiché premere i pulsanti SU/GIÙ per selezionare e il pulsante MENU di nuovo per terminare la selezione e completare l'impostazione dei parametri.

⚠ **Nota** ⚠

In assenza di batterie, collegando l'USB è possibile continuare a caricare e scaricare dati. Quando il simbolo USB viene visualizzato nella parte superiore dello schermo, lo strumento è stato collegato correttamente al computer. Quando il cavo USB è collegato il pulsante NIBP non funziona.

1.3 Porte di collegamento esterne

Per una maggiore comodità d'uso, il dispositivo è dotato di varie prese per il collegamento per diversi tipi di accessori.

(1)Nella parte superiore si trova la presa per la sonda SpO_2 e la presa per il bracciale NIBP.

⚠ **Nota** ⚠

Il tubo dell'aria NIBP è stato fissato alla presa del bracciale NIBP.

①Presa per bracciale NIBP

②Presa per sonda SpO_2

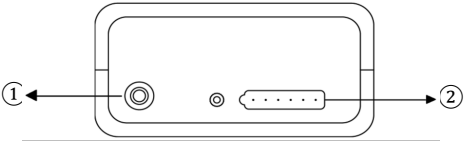


Figura 1.3.1 Parte superiore

(2) Nella parte inferiore si trova la porta USB

① Porta USB

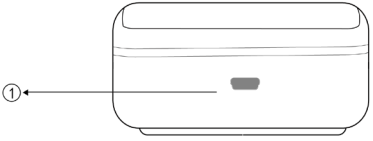


Figura 1.3.2 Parte inferiore

1.4 Accessori

1) un bracciale per adulti
2) un cavo USB
3) una sonda SpO_2
4) una custodia
5) un manuale d'uso

⚠ **Attenzione** ⚠

Utilizzare solo gli accessori forniti dal produttore o sostituire gli accessori in base ai requisiti forniti dal produttore in modo da evitare eventuali danni ai pazienti.

⚠ **Nota** ⚠

La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto (50% per i neonati) o ai 2/3 della lunghezza del braccio superiore. La lunghezza della parte gonfiata del bracciale deve essere sufficiente per circondare il 50% - 80% dell'arto. L'utilizzo di bracciali non adatti potrebbe produrre valori di misurazione errati. Nel caso in cui vi sia un problema con la taglia del bracciale, utilizzarne uno più grande per ridurre il margine di errore.

Bracciale riutilizzabile per adulti:

Tipo paziente	Circonferenza dell'arto	Larghezza del bracciale	Lunghezza del tubo di gonfiaggio
Adulto 1	25～35 cm	14 cm	1,5 m o 3 m
Adulto 2	33～47 cm	17 cm	

⚠ **Avvertenza** ⚠

Utilizzare solo gli accessori specifici forniti dal produttore o sostituire gli accessori in base ai requisiti forniti dal produttore in modo da evitare eventuali danni ai pazienti.

⚠ **Nota** ⚠

■ Il bracciale è soggetto a deterioramento. Calcolando 6 misurazioni al giorno in media (3 volte al mattino e 3 volte la sera), la vita utile del bracciale è di circa 1 anno (in base ai test da noi effettuati). Per potere misurare correttamente la pressione sanguigna, sostituire il bracciale quando è necessario.

■ Se il bracciale presenta delle perdite, contattare la nostra azienda per comprarne uno nuovo. Il bracciale acquistato separatamente non include il tubo di estensione BP. Se si desidera acquistare

contemporaneamente un tubo di estensione BP, è necessario specificarlo. Nel caso in cui non si desideri acquistare un tubo di estensione BP, non gettare via il tubo di estensione BP al momento della sostituzione del bracciale. Installarlo sul bracciale nuovo.

■ La custodia permette ai pazienti di trasportare comodamente il dispositivo. Se questa dovesse presentare dei segni di usura, non è obbligatorio cambiarla. In base alla propria situazione, i pazienti possono contattare la nostra azienda per acquistare una nuova custodia nel caso in cui, a causa dell'usura, quella originale sia più idonea a contenere il dispositivo.

⚠ **Nota** ⚠

Quando il prodotto e gli accessori descritti nel presente manuale stanno per raggiungere il termine della loro vita utile, devono essere smaltiti in conformità con quanto indicato con la relativa specifica di gestione del prodotto. Nel caso si desideri avere maggiori informazioni, contattare la nostra azienda o l'azienda rappresentante.

Capitolo 2 Installazione

2.1 Apertura della confezione e controllo del contenuto

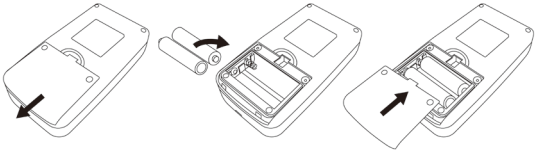
Aprire la confezione ed estrarre con attenzione lo sfigmomanometro e gli accessori. Conservare la confezione per trasportare o riporvi il prodotto in futuro. Controllare i componenti in base all'elenco del contenuto della confezione**.**

- **Verificare la presenza di eventuali danni meccanici.**
- **Controllare tutti i cavi, collegare alcuni degli accessori.**

Nel caso in cui vi siano dei problemi, contattare immediatamente il proprio distributore**.**

2.2 Installazione delle batterie

Il dispositivo è alimentato da due batterie alcaline AA o da batterie ad alta capacità. Prima di utilizzare il dispositivo, installare due batterie nell'apposito vano sul retro del dispositivo. I passaggi da seguire sono i seguenti:



① ② ③

① Rimuovere il coperchio del vano batterie seguendo la direzione della freccia.

② Installare due batterie “AA” rispettando ⊕⊖ le polarità

③Richiudere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere.

⚠ **Nota** ⚠

L’icona “▮▭” indica che la carica delle batterie è in esaurimento, il dispositivo visualizza la dicitura “Low battery” (Batteria scarica). Sostituire con due batterie nuove (dello stesso tipo). L’esecuzione di test quando il dispositivo una carica insufficiente potrebbe causare distorsioni dei dati e altri problemi.

⚠ **Precauzioni** ⚠

- Spegnere l’unità prima di sostituire le batterie.
- Usare 2 batterie alcaline o al manganese di tipo "AA"; non utilizzarne di altri tipi altrimenti potrebbero causare incendi.
- Non utilizzare contemporaneamente batterie vecchie e nuove o batterie di diversi tipi. In caso contrario, si verificheranno perdite, surriscaldamento, rottura e danni al dispositivo.
- Le polarità "+" e "-" delle batterie devono corrispondere alle polarità indicate nel vano batterie. Quando le batterie sono scariche, sostituirle entrambe con 2 nuove.
- Rimuovere le batterie quando il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato (oltre dieci giorni). In caso contrario si verificheranno perdite, surriscaldamento, rottura e danni al dispositivo.
- Se l'elettrolita della batteria entra a contatto con gli occhi, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. Consultare immediatamente un medico. In caso contrario si corre il rischio di cecità o altri pericoli.
- Se l'elettrolita della batteria si attacca indebitamente alla pelle o agli indumenti, risciacquare immediatamente con abbondante acqua pulita. In caso contrario, potrebbero derivarne danni alla pelle.
- Smaltire le batterie scariche in conformità ai regolamenti locali in vigore in materia di tutela

dell'ambiente. In caso contrario, potrebbero derivarne problemi di inquinamento ambientale.

- Il dispositivo è alimentato internamente, può essere collegato alla rete di alimentazione pubblica.

2.3 Accensione

Accendere il dispositivo tramite l'apposito interruttore di accensione, l'indicatore lampeggerà una volta, il sistema entrerà correttamente nell'interfaccia principale. La retroilluminazione si attenua quando il dispositivo è in modalità di monitoraggio della pressione sanguigna. Nella modalità ABPM, la retroilluminazione verrà disattivata nel caso in cui non vengano premuti dei pulsanti. Premere un qualunque pulsante per illuminare di nuovo lo schermo.

⚠ **Attenzione** ⚠

Nel caso in cui si notino dei danni o nel caso in cui si visualizzino dei messaggi di errore, non utilizzare il dispositivo sui pazienti. Contattare subito un ingegnere biomedico nell'ospedale o il nostro servizio di assistenza clienti.

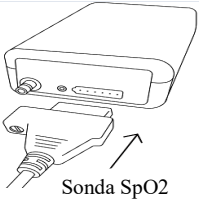
Il dispositivo può essere utilizzato normalmente dopo che è stato acceso. Non è necessario attendere che il dispositivo si prepari.

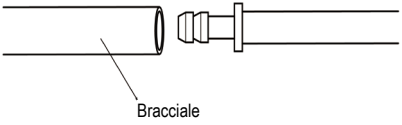
⚠ **Nota** ⚠

Controllare tutte le funzioni di cui è dotato il dispositivo e assicurarsi che questo sia in buono stato.

2.4 Collegamento delle apparecchiature periferiche

Collegare i sensori al dispositivo e alla relativa area di monitoraggio del paziente. Per la misurazione della pressione sanguigna, collegare il bracciale all'apposita presa del bracciale NIBP e inserire braccio del paziente al suo interno. Per la misurazione del parametro SpO_2, collegare la sonda SpO_2 alla presa e posizionare la sonda sul dito del paziente. Fare riferimento alla figura riportata di seguito:





Capitolo 3 Interfacce operative

3.1 Interfaccia principale

Accendere il dispositivo tramite l'apposito interruttore, l'indicatore lampeggerà una volta, il sistema entrerà con correttamente nell'interfaccia principale.

Nella modalità ABPM, nel caso in cui non venga premuto alcun pulsante entro i imiti di tempo impostati nella voce BACKLIGHT TIME (Tempo di retroilluminazione), il display LCD si spegnerà e il dispositivo entrerà in modalità standby. La spia RUN lampeggia ogni 2 secondi, ad indicare che il dispositivo è in modalità di funzionamento. L'informazione relativa al "Monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna" (ABPM) viene visualizzata nella parte inferiore della schermata principale.

Modalità di monitoraggio e modalità BP: L'impostazione di "BACKLIGHT TIME" non è valida. Viene visualizzata l'informazione "SpO_2 Sensor is off!" (Il sensore SpO_2 è spento) nella parte inferiore dell'interfaccia principale, viene visualizzato "PM" nella parte inferiore.

Nella modalità BP, non è possibile impostare l'opzione "BACKLIGHT TIME", la retroilluminazione è sempre attiva. Viene visualizzata l'informazione "SpO_2 Sensor is off!" (Il sensore SpO_2 è spento) nella parte inferiore dell'interfaccia principale. Come mostrato sotto:

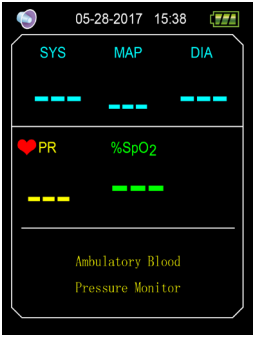


Figura 3.1.1 Menu principale dell'ABPM

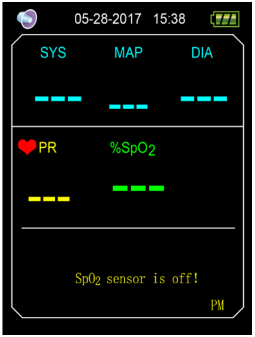


Figura 3.1.2 Menu principale del monitoraggio

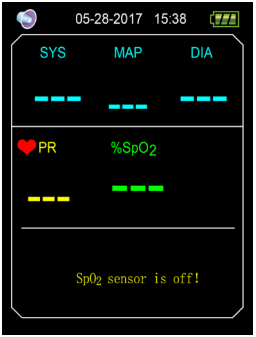


Figura 3.1.3 Interfaccia principale della BP

In seguito alla misurazione, verranno visualizzati i risultati di misurazione del paziente nel modo seguente:

SYS: pressione sistolica

MAP: pressione media

DIA: pressione diastolica

PR: frequenza del polso

%SpO_2: saturazione ossigeno

all'interno di questa interfaccia è possibile mettere a confronto i valori di pressione: collegare il dispositivo con il simulatore NIBP, tenere premuto il pulsante "Measure" (Misura) per 5 secondi per entrare nella modalità di comparazione in tempo reale, in modo da confrontare i valori misurati dal dispositivo e dal simulatore NIBP.

3.2 Menu di sistema

Nell'interfaccia principale, premere il pulsante "MENU" per accedere all'interfaccia del "SYSTEM MENU" (Menu di sistema). È possibile eseguire le varie operazioni tramite i pulsanti UP (SU) e DOWN (GIÙ).

Figure 3.2 Menu di sistema

La voce “ABPM SETUP” (Impostazione ABPM) non è disponibile nella modalità di monitoraggio e nella modalità BP; infatti viene visualizzata in grigio. Passare alla modalità ABPM per modificare le impostazioni ABPM.

3.2.1 Impostazione di sistema

Selezionare la voce “SYSTEM SETUP” nell’interfaccia “SYSTEM MENU”, premere il pulsante centrale per entrare nell’interfaccia “SYSTEM SETUP”:

“TIME SETUP” (Impostazione dell’orario): impostare l’orario del sistema.

“LANGUAGE” (Lingua): modificare la lingua del sistema.

“DEFAULT” (Predefinito): selezionare “YES” (Sì) nella voce “DEFAULT” per riportare il dispositivo alle impostazioni di fabbrica.

“NEW PATIENT” (Nuovo paziente): dopo aver selezionato “YES”, verrà visualizzata la finestra di dialogo “Clear the last value?” (cancellare l’ultimo valore?). Selezionare “YES” per cancellare le misurazioni memorizzate dell’ultimo paziente. Selezionare “NO” per tornare al menu “SYSTEM SETUP”. Il dispositivo non eseguirà alcuna operazione. Prestare attenzione a questa funzione.

"PROMPT SOUND” (Segnale acustico di notifica): dopo avere selezionato "ON" (attiva) nella voce "PROMPT SOUND", l'altoparlante si accenderà e verrà eseguito il comando corrispondente. Verrà visualizzata l’icona nell’interfaccia principale di monitoraggio. Se invece si seleziona “OFF” (disattiva), l’altoparlante verrà disattivato e verrà visualizzata l’icona nell’interfaccia principale di monitoraggio. Quando si modificano le impostazioni, apparirà un riquadro di inserimento della password. Immettere la password “8015” per effettuare la modifica. Come immettere la password: spostare il cursore sul riquadro di inserimento della password, premere il pulsante centrale.

Quando la cornice del rettangolo diventa di colore rosso, regolare i numeri tramite i pulsanti “Up” e “Down”, dopodiché premere nuovamente il pulsante centrale per uscire dallo stato di selezione dopo aver regolato l’impostazione. Dopo avere immesso la password a 4 cifre, muovere il cursore su “CONFIRM” (Conferma), quindi premere il pulsante centrale.L’impostazione potrà essere cambiata se la password è corretta.

“FUNCTION SELECT” (Selezione funzione): permette di passare tra le modalità PM, ABPM e BP.

“BACKLIGHT TIME(s)”: in modalità ABPM, gli utenti possono impostare il tempo di spegnimento della retroilluminazione per una durata di 5~120s, a intervalli di 5s.

3.2.2 IMPOSTAZIONE BP

Selezionare “BP SETUP” (Impostazione BP) nel "SYSTEM MENU” per accedere al sottomenu:

"AUTO MEASURE” (Misurazione automatica): Quando gli utenti selezionano “ON” per la voce “AUTO MEASURE”, il dispositivo misurerà la pressione sanguigna in base al tempo selezionato nella voce “INTERVAL(min)” (Intervallo). È disponibile anche la misurazione manuale. Quando si seleziona “OFF”, si attiva la modalità di misurazione manuale. La voce “INTERVAL(min)” diventa di colore grigio, ad indicare che non può essere selezionata.

"INTERVAL(min)": 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minuti.

Il segnale acustico viene emesso in base ai valori di limite superiore e inferiore impostati. Se la pressione supera il limite superiore o si trova al di sotto del limite inferiore, verrà emesso il segnale acustico. È possibile impostare le voci SYS PROMPT (Notifica SYS) e DIA PROMPT (Notifica DIA) affinché venga emesso un segnale di notifica di superamento del limite.

Intervallo di notifica regolabile:

"SYS HIGH": notifica che segnala che il valore della pressione sistolica è superiore al limite minimo, ≤ 270 mmHg

"SYS LOW": notifica che segnala che il valore della pressione sistolica è inferiore al limite massimo, ≥ 40 mmHg

"DIA HIGH": notifica che segnala che il valore della pressione sistolica è inferiore al limite massimo, notifica che segnala che il valore della pressione diastolica è superiore al limite minimo.

"DIA LOW": notifica che segnala che il valore della pressione diastolica è inferiore al limite massimo, ≥ 10 mmHg

3.2.3 IMPOSTAZIONE SpO_2

Selezionare "SpO_2 SETUP" (Impostazione SpO_2) nel "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu.

Selezionare "ON" nell'opzione "PULSE SOUND" (Suono pulsazione), dopodiché sarà presente il suono della pulsazione durante la misurazione SpO_2. In caso contrario non si sentirà il suono della pulsazione.

“SpO_2 PROMPT” (Notifica SpO_2): in base ai valori di limite superiore e inferiore impostati, se il valore SpO2 supera il limite superiore o non raggiunge il limite inferiore, verrà emesso il segnale acustico.

“PR PROMPT” (Notifica PR): in base ai valori di limite superiore e inferiore impostati, se la frequenza cardiaca supera il limite superiore o non raggiunge il limite inferiore, verrà emesso il segnale acustico.

Intervallo di notifica regolabile:

"SpO_2 HIGH": notifica che segnala che il valore di SpO_2 è superiore al limite minimo, ≤ 100%

"SpO_2 LOW": notifica che segnala che il valore di SpO_2 è inferiore al limite massimo, ≥ 85%

"PR HIGH": notifica che segnala che il valore della frequenza del polso è superiore al limite minimo, ≤ 250 BPM.

"PR LOW": notifica che segnala che il valore della frequenza del polso è inferiore al limite massimo, ≥ 30 BPM.

3.2.4 IMPOSTAZIONE ABPM

Selezionare "ABPM SETUP" all’interno di "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito**.**

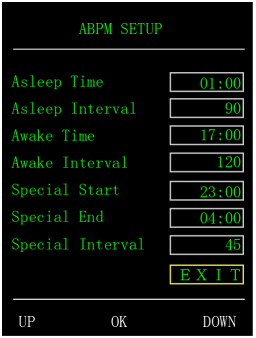


Figura 3.2.4 IMPOSTAZIONE ABPM

L'incremento per "Asleep Time" (Orario riposo) e "Awake Time" (Orario veglia) è di 30 minuti, l'intervallo di regolazione è 00:00~23:30.

L'incremento per "Special Start" (Avvio speciale) e "Special End" (Interruzione speciale) è di 30 minuti, l'intervallo di regolazione è 00:00~23:30 e "NONE" (Nessuno).

"Asleep Interval" (Intervallo di riposo), "Awake Interval" (Intervallo di veglia) e "Special Interval" (Intervallo speciale): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minuti e NONE. Nel caso in cui un'opzione tra

“Special Start” e “Special End” sia impostata su “NONE”, “Special Interval” non sarà valida.

3.2.5 TABELLA BP

Selezionare "BP TABLE” (Tabella BP) all’interno di "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

BP TABLE

Number	SYS	MAP	DIA
12	122	96	82
11	121	96	82
10	102	79	67
9	102	78	66
8	102	78	66
7	102	79	67
6	121	95	82
5	149	118	103
4	102	78	66
3	122	96	82

UP OK DOWN

Figura 3.2.5 TABELLA BP

Visualizzare i dati di misurazione della pressione sanguigna corrispondenti in base alla modalità di funzionamento corrente, premere UP/DOWN per cambiare pagina.

3.2.6 TABELLA SpO_2

Selezionare “SpO_2 TABLE" (Tabella SpO_2) nel "SYSTEM MENU" per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

SpO_2 TABLE

Number	%SpO_2	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80

UP OK DOWN

Figura 3.2.6 TABELLA SpO_2

Visualizzare i dati SpO_2 corrispondenti in base alla modalità di funzionamento corrente, premere UP/DOWN per cambiare pagina.

3.2.7 DEMO

Selezionare “DEMO” all’interno di “SYSTEM MENU” per accedere al sottomenu. Nell’interfaccia DEMO, premere il pulsante “MENU” per tornare all’interfaccia del grafico di andamento, come illustrato di seguito:

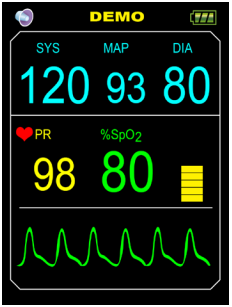


Figura 3.2.7 Interfaccia DEMO

⚠ **Nota** ⚠

Nell’applicazione clinica, questa funzione non può essere utilizzata, poiché il personale medico

potrebbe considerare le forme d'onda e i parametri mostrati nella modalità DEMO come effettivi risultati di misurazione del paziente. Ciò potrebbe comportare dei ritardi nel trattamento o un trattamento errato.

Capitolo 4 Monitoraggio della SpO_2

4.1 Cos'è il monitoraggio della SpO_2

Il pletismogramma SpO_2 è utilizzato per determinare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel sangue arterioso. Se, ad esempio, il 97 % delle molecole di emoglobina nei globuli rossi del sangue arterioso si combinano con l'ossigeno, il sangue avrà una saturazione di ossigeno SpO_2 pari al 97 %. Il valore numerico di SpO_2 riportato sul dispositivo sarà 97 %. Il valore numerico di SpO_2 mostra la percentuale di molecole di emoglobina combinate con molecole di ossigeno per formare l'ossiemoglobina. Il parametro SpO_2/PLETH può anche fornire il segnale della frequenza del polso e un'onda pletismografica.

Come funziona il parametro SpO_2/PLETH

- **La saturazione di ossigeno arterioso viene misurata con un metodo chiamato pulsossimetria. È un metodo continuo e non invasivo basato sui differenti spettri di assorbimento di emoglobina ridotta e ossiemoglobina. Misura la quantità di luce (emanata da una fonte di luce presente su un lato del sensore) trasmessa attraverso i tessuti del paziente (come un dito o un orecchio) a un ricevitore presente sull'altro lato.**
- **La quantità di luce trasmessa dipende da molti fattori, la maggior parte dei quali sono**

costanti. Tuttavia, uno di questi fattori, il flusso sanguigno nelle arterie, varia nel tempo a causa della pulsazione. Misurando l'assorbimento della luce durante una pulsazione, è possibile ricavare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso. L'individuazione della pulsazione fornisce una forma d'onda PLETH e un segnale di frequenza del polso.

- **Il valore SpO_2 e la forma d'onda PLETH possono essere visualizzati nella schermata principale.**
- **Leggere il valore misurato quando la forma d'onda sullo schermo è stabile e costante. Il valore misurato è di tipo ottimale. La forma d'onda al momento deve essere standard.**

Sensore ottico: Luce rossa (lunghezza d'onda circa 660nm, potenza di uscita ottica inferiore a 6,65mW), luce infrarossa (lunghezza d'onda circa 880nm, potenza di uscita ottica inferiore a 6,75mW). Il sensore ottico è una componente che emette luce e causerà delle interferenze con altre apparecchiature mediche che utilizzino questo intervallo di lunghezza d'onda. Quest'informazione può essere utile ai medici per il trattamento ottico.

Nota:

◎Il dispositivo è dotato di una sonda SpO_2 (la parte di misurazione è integrata nella sonda).

◎La vita utile della sonda SpO_2 integrata è di 3 anni.

⚠ **Attenzione** ⚠

Non intrecciare cavi di apparecchiature elettrochirurgiche e il cavo della sonda SpO_2.

⚠ **Attenzione** ⚠

Non collocare il sensore su arti ove siano presenti cateteri arteriosi o siringhe venose.

⚠ **Nota** ⚠

Non effettuare misurazioni SpO_2 e NIBP sullo stesso braccio nello stesso momento, poiché l'ostruzione del flusso sanguigno durante la misurazione NIBP potrebbe influenzare i risultati di lettura dei valori SpO_2.

4.2 Precauzioni durante il monitoraggio della SpO_2/del polso

⚠ **Nota** ⚠

◎Assicurarsi che l'unghia sia in corrispondenza della luce. Il cavo della sonda dovrebbe trovarsi sul retro della mano. Un posizionamento o un contatto errati con l'area da esaminare influenzeranno i risultati della misurazione.

◎Il valore SpO_2 viene sempre visualizzato in una posizione fissa.

◎L'area da esaminare non deve essere alterata da alcun agente colorante (come smalto per unghie, coloranti o prodotti per la cura delle pelle colorati, ecc.), altrimenti ne verranno influenzati i risultati

di misurazione.

◎Delle dita troppo fredde o troppo magre potrebbero influenzare l'accuratezza di misurazione, inserire quindi il dito più grande della mano (pollice o medio) in profondità all'interno della sonda.

◎La sonda SpO_2 può essere utilizzata sia per bambini che per adulti (non adatta per bambini piccoli e neonati). Il dispositivo potrebbe non essere utilizzabile su tutti i pazienti. Nel caso in cui non si riesca ad ottenere dei risultati di misurazione stabili, smettere di utilizzare il dispositivo.

◎L'elaborazione della media dei dati e del segnale comporteranno un ritardo nella visualizzazione e nella trasmissione dei valori SpO_2. Il tempo di aggiornamento dei dati di misurazione è inferiore ai 30 secondi. Nel caso in cui si verifichino fenomeni quali attenuazione di segnale, perfusione debole o altre interferenze, si avrà un incremento nel tempo di elaborazione della media dei dati, il quale dipende dal valore della frequenza del polso.

◎Le forme d'onda PLETH non sono normalizzate, ed è utilizzata come indice di un'incompletezza del segnale. Per cui l'accuratezza dei valori misurati potrebbe diminuire nel caso in cui la forma d'onda tenda a non essere stabile. Nel caso in cui la forma d'onda risulti essere stabile, si avranno risultati di lettura ottimali. La forma d'onda attuale è la più standard.

◎La temperatura della superficie di contatto del dispositivo con il corpo è inferiore ai 41℃. Questo valore può essere misurato tramite un dispositivo di misurazione della temperatura.

◎Il dispositivo non è dotato di una funzione di avviso di superamento del limite, per cui non è utilizzabile in luoghi ove sia necessaria tale funzione.

◎La sonda SpO_2 è stata tarata prima di lasciare il nostro stabilimento. Non c'è bisogno di tararla nuovamente durante la manutenzione.

◎La sonda SpO_2 è stata tarata per mostrare la saturazione di ossigeno funzionale.

◎La sonda SpO_2 e il tubo fotoelettrico di ricezione devono essere disposti in modo che l'arteriola del paziente si trovi posizionata tra i due. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli come tessuti gommati, in modo da evitare dei risultati di misurazione inaccurati.

◎Poiché le misurazioni si basano sulla pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto presenti un flusso sanguigno pulsante consistente. In un soggetto con polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO_2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.

◎L'accuratezza delle letture nello stato di perfusione debole è stata verificata utilizzando segnali provenienti da un manichino per la simulazione medica. I valori SpO_2 e di frequenza del polso variano all'interno dell'intervallo di misurazione a causa delle varie condizioni di debolezza del segnale e vengono paragonati agli effettivi valori SpO_2 e di frequenza del polso dei segnali di

ingresso conosciuti.

◎La dichiarazione relativa all’accuratezza della misurazione di SpO_2 deve essere supporta da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero spettro. Indurre artificialmente diversi livelli di ossigeno stabili affinché la misurazione di SpO_2 rimanga compresa entro il 70% ～ 100% . Utilizzare attrezzatura di misurazione SpO_2 standard secondaria per un confronto al fine di raccogliere i valori SpO_2 insieme con i valori del prodotto testato. Elaborare una tabella contenente tutti i dati per un’analisi dell'accuratezza di misurazione.

◎I test clinici sono stati effettuati su 12 volontari in salute: 6 donne e 6 uomini. L’età dei volontari va dai 21 ai 29 anni. I pazienti erano di varie etnie e colori della pelle: 3 pazienti dalla pelle molto scura, 2 pazienti dalla pelle mediamente scura, 5 con la pelle chiara, 2 con la pelle molto chiara.

◎Quando si utilizza il dispositivo, tenerlo lontano da strumenti che potrebbero generare dei potenti campi elettrici o magnetici. L’utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzare il loro funzionamento.

◎Se necessario, accedere al nostro sito ufficiale per scaricare la lista delle sonde SpO_2 e i cavi estensibili utilizzabili insieme al dispositivo.

⚠ **Attenzione** ⚠

◎Prima di iniziare con le misurazioni, controllare se il cavo della sonda SpO_2 sia condizioni normali.

Dopo avere scollegato il cavo della sonda SpO_2 dall'apposita presa, le scritte "SpO_2%" e "bmp" scompariranno dallo schermo.

◎Non utilizzare la sondaSpO_2 se la confezione o la sonda sono danneggiate. In questo caso, fare un reso al rivenditore.

◎La sonda SpO_2 fornita in dotazione può essere utilizzata solo con questo dispositivo. Questo dispositivo può utilizzare solo la sonda SpO_2 descritta nel presente manuale. È responsabilità dell'operatore controllare la compatibilità del dispositivo e della sonda SpO_2 (e del cavo estensibile) prima dell'uso. Gli accessori non compatibili potrebbero diminuire le prestazioni del dispositivo o causare danni al paziente.

◎La sonda SpO_2 è un dispositivo medico che può essere utilizzato ripetutamente.

◎Il valore misurato potrebbe sembrare normale per pazienti affetti da anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e sulfemoglobina (suHb)), tuttavia il paziente potrebbe presentare un caso di ipossia, per cui si consiglia di effettuare ulteriori accertamenti in base alle situazioni cliniche e ai sintomi.

◎La saturazione dell'ossigeno rilevata al polso è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione dell'ossigeno rilevata al polso.

◎L'accuratezza di misurazione può essere influenzata dall'intereferenza di apparecchiature elettrochirurgiche.

◎Non installare la sonda SpO_2 su un arto con un catetere arterioso o che stia ricevendo un'iniezione endovenosa.

◎Non effettuare misurazioni SpO_2 e NIBP sullo stesso arto nello stesso momento, poiché l'ostruzione del flusso sanguigno durante la misurazione NIBP potrebbe influenzare le letture del valore di SpO_2.

◎Un eccessivo movimento (attivo o passivo) del soggetto o attività elevata potrebbero influenzare l'accuratezza di misurazione.

◎Un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come quella proveniente da luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia per bilirubina, lampade fluorescenti, riscaldamento a infrarossi e luce diretta del sole, ecc, potrebbe influenzare i risultati di misurazione. Per impedire l'interferenza dell'illuminazione dell'ambiente, assicurarsi di posizionare adeguatamente la sonda e di coprirla con un materiale opaco.

◎Il valore misurato potrebbe non essere accurato durante la defibrillazione e in un periodo immediatamente successivo a una defibrillazione, poiché la sonda SpO_2 non è dotata di una funzione a prova di defibrillazione.

◎Chiunque sia allergico a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non può utilizzare questo dispositivo.
◎Per alcuni pazienti affetti da particolari disabilità, si consiglia di prestare maggiore attenzione durante la fase di misurazione. La sonda non può essere posizionata su tessuti edematosi o molli.
◎Non guardare direttamente la componente luminescente quando il dispositivo è acceso (la luce infrarossi), anche nel caso di un'operazione di manutenzione, poiché così facendo si potrebbero subire dei danni alla vista.
◎Nel caso in cui si utilizzi incessantemente la sonda SpO_2 si potrebbero riscontrare delle sensazioni di sconforto o dolore, soprattutto nei pazienti con disturbi della microcircolazione. Si consiglia di non effettuare una misurazione nella stessa area per più di 2 ore. Misurazioni lunghe e continue potrebbero aumentare il rischio di cambiamenti indesiderati alle caratteristiche della pelle, come un incremento della sensibilità, rossore, vesciche o necrosi da schiacciamento, soprattutto per neonati o pazienti con disturbi di perfusione, alterazioni della morfologia cutanea o dermogramma immaturo. Bisogna prestare particolare attenzione al posizionamento della sonda in base al cambiamento di qualità della pelle, al corretto allineamento ottico e al metodo di attacco. Controllare la posizione di attacco periodicamente e cambiarla nel caso in cui la qualità della pelle si deteriori. Potrebbero essere necessari dei controlli più frequenti a seconda dello stato di salute del paziente.

◎Alcuni modelli di tester funzionali o di manichini per la simulazione medica possono misurare l'accuratezza del dispositivo riproducendo la curva di calibrazione, questo metodo non può essere utilizzato per valutare la precisione di questo dispositivo.

◎fare riferimento alla documentazione medica per avere maggiori informazioni riguardo alle restrizioni cliniche e alle controindicazioni,

◎Questo dispositivo non può essere utilizzato per scopi terapeutici.

◎Non utilizzare la sonda SpO_2 durante un esame RMT e TC, poiché la corrente indotta potrebbe causare delle bruciature.

◎Quando il dispositivo è acceso, se la corrente viene interrotta per più di 30 secondi, non è necessario riaccendere la sonda SpO_2 dopo il ripristino della corrente. Dopo che il dispositivo si riaccende, assicurarsi che la sonda SpO_2 possa essere utilizzata normalmente.

◎La sonda può essere utilizzata prima/dopo aver fatto attività sportiva, ma non si consiglia il suo utilizzo mentre si svolge dell'esercizio fisico.

4.3 Procedura di monitoraggio

⚠ **Nota** ⚠

Intervallo di visualizzazione SpO_2: Intervallo di visualizzazione PR 0 % ～ 100 %: 30 bpm (battiti/min) ～ 250 bpm (battiti/min)

Nel caso in cui la sonda SpO_2 funzioni in modo anomalo in seguito al collegamento al dispositivo, questo non visualizzerà alcun dato nell'interfaccia SpO_2.

Pletismogramma di misurazione SpO_2

1. Accendere il dispositivo di monitoraggio delpaziente.
2. Collegare il sensore nella posizione adeguata sul dito del paziente.
3. Collegare il connettore del sensore al cavo estensibile nella presa SpO_2. Prestare attenzione alla direzione di collegamento nella presa.
4.Rimuovere il sensore al termine della misurazione.

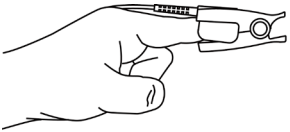


Figura 4.3 Posizionamento del sensore

Restrizioni alla misurazione

Durante l'utilizzo, l'accuratezza delle letture SpO_2 può essere influenzata da:

- Interferenza elettromagnetica ad alta frequenza, come per esempio interferenze provenienti da apparati elettrochirurgici connessi al sistema.
- Colorante endovenoso.
- Eccessivo movimento del paziente.
- Luce esterna.
- Sonda SpO_2 non installata correttamente o posizione di contatto del paziente errata.
- Temperatura della sonda SpO_2 (intervallo di temperatura ottimale: 28°C ～ 40°C).
- Posizionamento della sonda SpO_2 su un arto ove sia presente il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna, un catetere arterioso o ove si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
- Concentrazioni di emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
- SpO_2 troppo bassa, Scarsa perfusione della circolazione della parte misurata.
- Agenti di colorazione endovenosa (come verde indocianina o blu di metilene), colorazione della pelle.
- È necessario utilizzare la sonda SpO_2 fornita dalla nostra azienda. Contattare il nostro reparto vendite se necessario.

Capitolo 5 Monitoraggio NIBP

5.1 Introduzione

- **Il modulo per la misurazione non invasiva della pressione (NIBP) misura la pressione sanguigna tramite il metodo oscillometrico, ovvero: viene provocata l'occlusione del flusso sanguigno arterioso e, durante la fase di sgonfiaggio, viene controllata l'onda oscillometrica per assicurarsi che la misurazione non sia stata influenzata da fattori soggettivi legati all'operatore o dal rumore ambientale.**
- **Sono disponibili due modalità di misurazione: manuale e automatica. Ogni modalità visualizza la pressione sanguigna diastolica e sistolica, la MAP, e la frequenza del polso.**

✧ **Modalità "Manual" (Manuale): viene eseguita una sola misurazione alla volta.**

✧ **Modalità "Auto" (Automatica): La misurazione viene avviata automaticamente quando l'apparecchio raggiunge il punto di misura automatico.**

⚠ **Attenzione** ⚠

Misurazioni non invasive di pressione sanguigna in modalità Auto per lunghi periodi di tempo potrebbero portare a casi di porpora, ischemia e neuropatia nell'arto ove è posizionato il

bracciale. Quando si monitora un paziente, è necessario esaminare di frequente le estremità dell'arto e verificare che colore, temperatura e sensibilità siano nella norma. Nel caso in cui si riscontrino delle anomalie, interrompere le misurazioni della pressione sanguigna.

⚠ **Attenzione** ⚠

Non effettuare le misurazioni NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o in qualunque caso in cui la pelle risulti danneggiata o si pensa che possa essere danneggiata.
Per un paziente affetto da tromboastenia, è importante determinare se effettuare le misurazioni della pressione sanguigna in modalità automatica o meno. Questa decisione va presa in seguito a una valutazione medica.

5.2 Monitoraggio NIBP

⚠ **Nota** ⚠

- Non parlare o muoversi durante le misurazioni.
- Non utilizzare dispositivi mobili (ad esempio telefoni cellulari) nei pressi del dispositivo durante le misurazioni.
- I risultati di misurazione potrebbero variare a causa del differente posizionamento del

bracciale.

- Non toccare il dispositivo, il bracciale o il tubo di estensione durante le misurazioni.
- Fare riferimento alle Precauzioni per la sicurezza per quanto riguarda le controindicazioni della misurazione NIBP.
- Usare l'apparecchio in condizioni di temperatura e umidità adeguate (fare riferimento ai relativi capitoli),

altrimenti i risultati delle misurazioni potrebbero non essere accurati.

⚠ **Attenzione** ⚠

Il valore minimo del segnale fisiologico del paziente è il limite inferiore che può essere misurato dal dispositivo. Il risultato misurato potrebbe non essere accurato nel caso in cui il dispositivo venga utilizzato al di sotto dell'ampiezza minima o del valore minimo del segnale fisiologico del paziente.

Misurazioni non invasive di pressione sanguigna per lunghi periodi di tempo potrebbero portare a casi di porpora, ischemia e danni nervosi nell'arto ove è posizionato il bracciale. Quando si monitora un paziente, esaminare spesso il colore, la temperatura e la sensibilità dell'estremità dell'arto. Nel caso in cui si notino delle anomalie, interrompere subito la misurazione o riposizionare il bracciale.

Non aggrovigliare o intrecciare il tubo dell'aria, altrimenti si potrebbe generare della pressione continua nel bracciale, causando un blocco del flusso sanguigno e dei seri danni al paziente.

Non utilizzare il bracciale su un'area lesa, altrimenti si potrebbero arrecare danni più gravi alla suddetta area.

Non utilizzare il bracciale in un'area ove si stia eseguendo un trattamento endovascolare o ove si trovi un catetere, altrimenti si potrebbe causare un blocco temporaneo del flusso sanguigno e di conseguenza arrecare dei danni al paziente.

Non utilizzare il bracciale omolaterale di una mastectomia;

La pressione esercitata dal bracciale potrebbe indebolire temporaneamente alcune funzioni corporee. Non utilizzare apparecchiature elettromedicali di monitoraggio sul medesimo braccio.

Non muoversi durante la misurazione, poiché si scatenerà un effetto di ritardo sul flusso sanguigno del paziente.

Se il dispositivo è rimasto alla temperatura di conservazione minima consentita, questo deve essere lasciato a una temperatura normale per almeno 2 ore, in modo da raggiungere le condizioni di utilizzo ottimali.

Se il dispositivo è rimasto alla temperatura di conservazione massima consentita, questo deve essere lasciato a una temperatura normale per almeno 4 ore, in modo da raggiungere le

condizioni di utilizzo ottimali.

1. Collegare il tubo dell'aria alla presa del bracciale sul dispositivo, dopodiché connettere il dispositivo all'alimentazione.

2. Posizionare il bracciale sulla parte superiore del braccio del paziente seguendo le istruzioni sottostanti.

◆ Assicurarsi che il bracciale sia completamente sgonfio.

◆ Applicare al paziente il bracciale della taglia appropriata e assicurarsi che il simbolo "ϕ" si trovi

sull'arteria appropriata. Assicurarsi che il bracciale non sia troppo stretto. Una compressione eccessiva può causare scolorimento ed eventuale ischemia delle estremità.

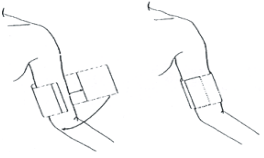


Figura 5.2 Posizionamento del bracciale

3. Collegare il bracciale al tubo dell'aria. Quando il bracciale viene posizionato sull'arto deve trovarsi allo stesso livello del cuore del paziente. Se ciò non fosse possibile, dovranno essere applicate le seguenti correzioni ai valori misurati

Se il bracciale è posizionato più in alto rispetto al cuore, aggiungere 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

Se il bracciale è posizionato più in basso rispetto al cuore, sottrarre 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni pollice di differenza.

4. Premere il pulsante NIBP sul pannello frontale per avviare il gonfiaggio e la misurazione.

Restrizioni alla Misurazione

Il metodo oscillometrico presenta alcune limitazioni a seconda della condizione del paziente. Questa misurazione si basa sulla regolare onda di pulsazioni generata dalla pressione arteriosa. Nel caso in cui la condizione del paziente renda difficoltosa l'esecuzione di tale metodo di rilevamento, il valore misurato non è affidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente deve essere a conoscenza delle seguenti condizioni che rendono una misurazione inaffidabile o che incrementano il tempo di misurazione. Nei casi seguenti, la condizione del paziente rende impossibile la misurazione:

- Movimento del paziente

- La misurazione diventa inaffidabile o potrebbe essere impossibile da effettuare nel caso in cui il paziente si muova, tremi o abbia le convulsioni. Tali condizioni potrebbero interferire con l'individuazione della pressione arteriosa, e il tempo di misurazione aumenterà.
- Aritmia cardiaca

La misurazione sarà inaffidabile e potrebbe essere impossibile se il paziente presenta un battito cardiaco irregolare dovuto ad aritmia cardiaca, e il tempo di misurazione aumenterà.

- Macchina cuore-polmone

Le misurazioni non saranno possibili se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.

- Cambiamento di pressione

La misurazione sarà inaffidabile e potrebbe essere impossibile se la pressione sanguigna del paziente cambia rapidamente nel periodo di tempo in cui vengono analizzate le pulsazioni della pressione arteriosa per ottenere i valori di misurazione.

- Stato di shock grave

Se il paziente è in stato di shock grave o ipotermia, le misurazioni saranno inaffidabili a causa della diminuzione del flusso sanguigno alle aree periferiche del corpo, causando una riduzione della pulsazione arteriosa.

- Frequenze cardiache estreme

Non è possibile effettuare misurazioni se il paziente presenta una frequenza cardiaca minore di 40 bpm o maggiore di 240 bpm.

- Paziente sovrappeso

Lo spesso strato adiposo attorno all'arto diminuirà l'accuratezza di misurazione, dato che la pulsazione dell'arteria non può giungere al bracciale, a causa dell'effetto "attenuante" dovuta all'adipe.

Anche queste condizioni potrebbero causare dei cambiamenti nel valore di misurazione della pressione sanguigna.

- Dopo aver mangiato (entro 1 ora), o aver assunto bevande contenenti alcol o caffeina, o dopo aver fumato,

aver fatto esercizio fisico o bagni;

- Assunzione di una postura non corretta, come per esempio stare in piedi o sdraiati, ecc.;
- Il paziente parla o si muove durante la misurazione;
- Durante la misurazione, il paziente è nervoso, emozionato, emotivamente instabile;
- La temperatura dell'ambiente si alza o si abbassa all'improvviso, oppure l'ambiente di misurazione è soggetto a frequenti cambiamenti;

- Effettuare le misurazioni in un veicolo in movimento;
- Posizione del bracciale (più alto o più basso rispetto al livello del cuore);

5.3 Messaggi di errore e cause

Messaggio di errore	**Significato**	**Possibili cause**
00	Nessun errore	
02	Auto-test non riuscito	Probabile errore di sensore o di campionamento A/D
03	Nessun errore	
04	Batteria scarica	
05	Annullamento della misurazione	
06	Bracciale non sufficientemente stretto	Il bracciale non è collegato, o non è sufficientemente stretto.
07	Perdita d'aria	Perdita d'aria nella valvola o nel tubo.
08	Errore di pressione atmosferica	No è possibile aprire la valvola.

09	Segnale debole	Il polso del soggetto su cui si sta eseguendo la misurazione è troppo debole, o il bracciale non è sufficientemente stretto.
10	Fuori scala	Il valore NIBP del soggetto sotto misurazione supera l'intervallo di misurazione.
11	Movimento eccessivo	Il movimento potrebbe causare troppe interferenze nel segnale durante il processo di misurazione.
12	Pressione eccessiva	La pressione del bracciale supera l'intervallo, probabilmente il bracciale è bloccato o ostruito.
13	Segnale saturo	Il movimento o altri fattori potrebbero portare a un'ampiezza di segnale troppo elevata.
14	Perdita d'aria	È stata riscontrata una perdita d'aria nel sistema durante l'individuazione di perdite.
15	Guasto di sistema	Possibile guasto causata da pompa, campionamento A/D, un'anomalia del sensore di pressione o un errore di funzionamento del software.
19	Tempo scaduto	Il tempo di misurazione supera quello specificato, adulti e bambini: 150 s, neonati: 90 s

——	Errore di display	Controllare che la batteria sia installata correttamente.

Capitolo 6 Manutenzione e pulizia

***Seguire le seguenti raccomandazioni e le procedure di funzionamento descritte in questo Manuale d'Uso. In caso contrario, l'azienda non è da ritenersi responsabile per qualunque tipo di danno.**

⚠ **Attenzione** ⚠

- Rimuovere le batterie prima di pulire il dispositivo o le apparecchiature periferiche. Per di procedere alla pulizia

è necessario staccare gli accessori dall'unità principale.

- Non schiacciare il tubo di gomma sul bracciale.

Pulizia:

- Non immergere il dispositivo o gli accessori in alcun tipo di liquido.
- Nel caso in cui il dispositivo o gli accessori risultino danneggiati o deteriorati, non utilizzarli.
- Non lasciare che l'acqua o altri detergenti fluiscano all'interno delle prese, in modo da evitare danni al dispositivo.
- Non utilizzare benzina, olio volatile, diluenti ecc. per pulire il dispositivo.

Manutenzione:

- Pulire regolarmente il dispositivo e gli accessori. Si consiglia di effettuare le operazioni di pulizia una volta al mese. Quando si sporca, utilizzare un panno asciutto e morbido per pulirlo. Se il dispositivo, gli accessori o le apparecchiature periferiche si sporcano, è possibile bagnare un panno morbido con acqua e detergente delicato e, una volta strizzato per eliminare il liquido in eccesso, utilizzarlo per la pulizia. Non pulire le componenti interne.
- Il dispositivo deve essere ispezionato e tarato periodicamente o in base ai requisiti della struttura ospedaliera (il periodo raccomandato è 1 anno). È possibile sottoporlo a ispezioni da parte di un ente appositamente incaricato o di un professionista specializzato. Rivolgersi al personale di assistenza post-vendita della nostra azienda, nel caso in cui sia necessario accedere alla modalità di rilevamento della pressione statica per l'ispezione.

Bracciale per la pressione sanguigna riutilizzabile

Il bracciale può essere sterilizzato tramite normale sterilizzazione in autoclave, a gas, o sterilizzazione a radiazioni in forni ad aria calda, oppure può essere disinfettato tramite immersione in soluzione di decontaminazione. Nel caso in cui vengano utilizzati questi metodi, ricordarsi di rimuovere la sacca in gomma. Il bracciale non deve essere lavato a secco. Può essere lavato in lavatrice o a mano, quest'ultimo metodo allungherà la vita utile del bracciale. Prima di lavare il bracciale, rimuovere la sacca in gomma. Lasciare asciugare il bracciale dopo il lavaggio, dopodiché

reinserire la sacca in gomma nel bracciale.

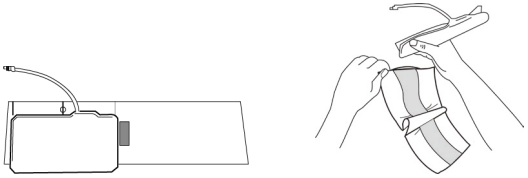


Figura 6.1 Riposizionamento della sacca in gomma

Per inserire la sacca in gomma nel bracciale, prima di tutto posizionarla sul bracciale, in modo che i tubi in gomma siano allineati con la grande apertura sul lato lungo del bracciale. Dopodiché arrotolare la sacca per il lato lungo e inserirla nell'apertura sul lato lungo del bracciale. Tenere i tubi e il bracciale, dopodiché scuotere il bracciale finché la sacca non sarà in posizione. Far passare i tubi in gomma attraverso il bracciale e facendoli uscire dal piccolo foro sotto la piega interna.

Bracciali per la pressione sanguigna monouso

I bracciali monouso sono destinati a un solo utilizzo su un unico paziente. Non utilizzare lo stesso bracciale su altri pazienti. Non sterilizzare o utilizzare l'autoclave per i bracciali monouso. I

bracciali monouso possono essere puliti utilizzando una soluzione saponata per prevenire infezioni.

⚠ **Nota** ⚠

Per proteggere l'ambiente, i bracciali per la pressione sanguigna monouso devono essere riciclati o smaltiti nella maniera adeguata.

Conservazione:

⚠**Suggerimenti**⚠

Non esporre il dispositivo alla luce solare per periodi di tempo prolungati, poiché altrimenti potrebbe danneggiarsi lo schermo.

Le prestazioni base e la sicurezza del dispositivo non sono influenzate da polvere o lanugine presenti nell'ambiente domestico. Tuttavia, il dispositivo non deve essere posizionato in luoghi ove la temperatura sia particolarmente alta, o ove sia presente un'elevata quantità di umidità, polvere o gas corrosivi.

Con il passare del tempo, il bracciale potrebbe portare a delle misurazioni inaccurate. Sostituire periodicamente il bracciale in base alle indicazioni fornite nel Manuale d'Uso.

Per evitare danni al dispositivo, tenerlo fuori dalla portata di bambini e animali domestici.

Evitare di posizionare il dispositivo nei pressi di forti fonti di calore, come per esempio un camino, poiché altrimenti potrebbe risentirne il suo funzionamento.

Non conservare il dispositivo insieme a agenti chimici o gas corrosivi.

Non posizionare il dispositivo nei pressi di acqua.

Non posizionare il dispositivo in luoghi inclinati, soggetti a vibrazioni o impatti

Capitolo 7 Requisiti hardware

Processore: Frequenza di base 2.5GHz o maggiore
Sistema operativo: Windows XP o successivo
RAM: 1GB o superiore
Hard disk: 250 Gb o superiore
Display: risoluzione 1024*768 o superiore
USB: 2 o più
Risoluzione della stampante: 600 DPI

Capitolo 8 Funzioni del software

8.1 Registrazione utente

Fare doppio click sull'icona del software, dopodiché apparirà una finestra di dialogo come quella mostrata sotto.

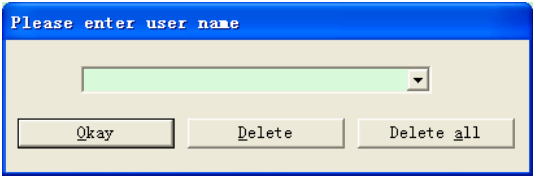


Figura 8.1.1 Registrazione utente

Immettere il nome utente, cliccare "Okay", dopodiché apparirà la finestra di dialogo "Configuration Set" (Impostazione configurazione), come mostrato nella Figura 8.1.2. Cliccare su "Delete" (Elimina) per cancellare le informazioni di configurazione dell'utente. "Delete all" (Elimina tutto) viene utilizzato per cancellare le informazioni di configurazione di tutti gli utenti.

Nel caso si tratti di un nuovo utente, apparirà la seguente finestra di dialogo.

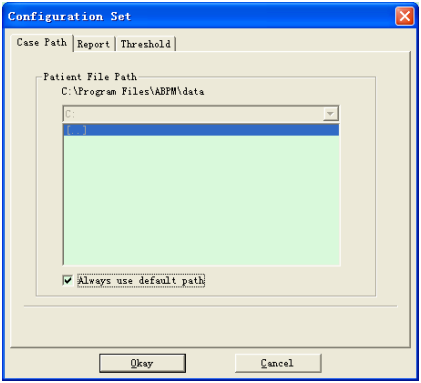


Figura 8.1.2 Impostazione configurazione

“Case Path” (Percorso file del caso): selezionare il percorso di salvataggio di default del caso, dopo aver ottenuto i dati dal dispositivo, i file del caso corrispondenti verranno salvati in questo percorso.

Se si seleziona “Always use default path” (Utilizzare sempre il percorso predefinito), i file dei

casi verranno automaticamente salvati nel percorso di installazione.

8.2 Interfaccia principale

Il dispositivo entrerà nell'interfaccia principale (mostrata sotto) dopo aver impostato le informazioni di configurazione.

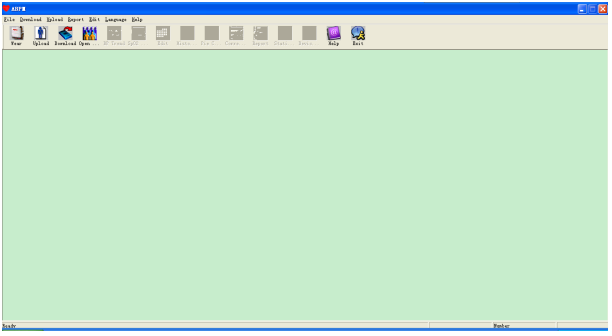


Figura 8.2 Interfaccia principale

8.3 Come indossare il dispositivo

Dopo avere cliccato il tasto di scelta rapida

, appare la seguente figura. Prima di utilizzare il dispositivo, leggere attentamente le "Note" e indossare il dispositivo come illustrato nella figura seguente.

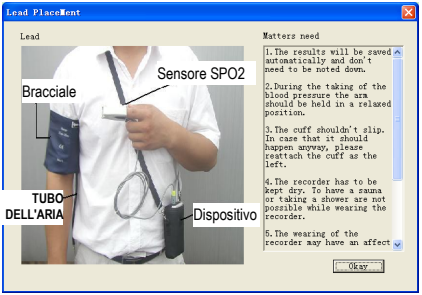


Figura 8.3 Come indossare il dispositivo

8.4 Impostazione del piano di acquisizione delle misurazioni

Cliccare il tasto di scelta rapida

o “Upload” (Carica) dal menu. Dopo aver selezionato la modalità di connessione verrà visualizzata la finestra di dialogo “Select the status of the device” (selezionare lo stato del dispositivo).

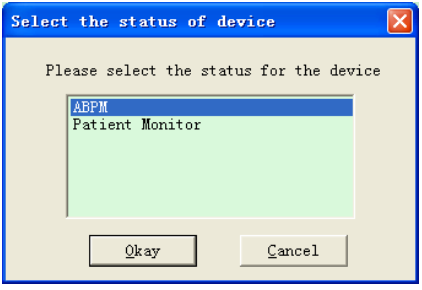


Figura 8.4.1 Selezionare lo stato del dispositivo

Se si seleziona “ABPM”, apparirà la seguente finestra di dialogo.

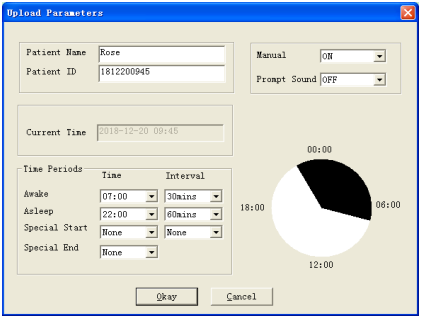


Figura 8.4.2 Definire il piano di acquisizione della misurazione

Il medico può impostare i parametri in base allo stato del paziente e ai requisiti di diagnosi. Dopo aver definito le impostazioni corrette e in seguito alla comunicazione, il dispositivo effettuerà le misurazioni. Le descrizioni dei parametri sono le seguenti:

Patient Name: nome del paziente.

Patient ID: il numero del documento di identità del paziente, utilizzato per identificarlo. Questo numero è unico.

Current Time: l'orario visualizzato sul computer, utilizzato per aggiornare l'orario di sistema del dispositivo.

Start Key: se la misurazione avviene in modo manuale o meno.

Impostazione dei parametri per la sezione Time Periods (Momenti nella giornata del paziente):

Awake: orarioin cui il paziente si sveglia

Asleep: orario in cui il paziente va a dormire

Special e Special End: voci opzionali, utilizzate per impostare il piano di acquisizione della misurazione a un orario particolare.

Interval: incremento della durata di acquisizione, allo scopo di minimizzare l'impatto sul sonno del paziente, l'intervallo generalmente è più lungo nei periodi di riposo del paziente.

Prendere la figura sopra come esempio, l'intervallo Awake è 7:00-22:00, mentre l'intervallo Asleep è 22:00 - 7:00 del giorno successivo. "Interval" in "Awake" è di 5 minuti, mentre "Interval" in "Asleep" è di 30 minuti.

Gli intervalli Asleep, Awake, e delle misurazioni speciali verranno visualizzati nell'angolo in basso a

destra in forma grafica, così da facilitare le impostazioni dei parametri.

"PROMPT SOUND": dopo avere selezionato "ON" nella voce "PROMPT SOUND", l'altoparlante si accenderà e verrà eseguito il comando corrispondente. Se invece si seleziona “OFF”, l’altoparlante verrà disattivato.

Se si seleziona "Patient Monitor" (Monitor paziente), verrà visualizzata la seguente finestra di dialogo.

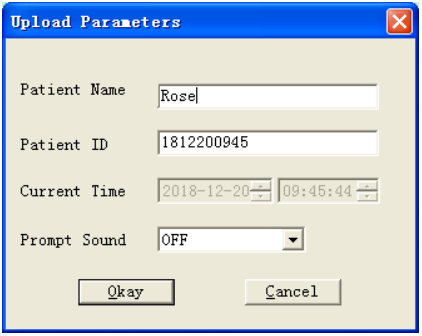


Figura 8.4.3 Impostazione dei parametri

Le descrizioni dei parametri sono le seguenti:

Patient Name: nome del paziente

Patient ID: il numero del documento di identità del paziente, utilizzato per identificarlo. Questo numero è unico.

Current Time: l'orario visualizzato sul computer, utilizzato per aggiornare l'orario di sistema del dispositivo.

Una volta terminata la configurazione, cliccare su "OK" per impostare questo piano nel dispositivo.

"Prompt Sound": dopo avere selezionato "ON" nella voce "Prompt Sound" , l'altoparlante si accenderà e verrà eseguito il comando corrispondente. Se invece si seleziona "OFF", l'altoparlante verrà disattivato.

8.5 Download dei dati

Prima di scaricare i dati di misurazione dal dispositivo, assicurarsi che:

1. Il dispositivo sia collegato correttamente al computer.
2. Il dispositivo sia accesso.
3. Il dispositivo non sia connesso al paziente prima di collegarlo al computer.

I dati scaricati del paziente verranno salvati nel percorso di salvataggio del caso impostato. Nel caso

in cui si desideri modificare il percorso di salvataggio, selezionare “Set file path” (Impostare percorso file), verrà visualizzata la finestra di dialogo (Figura 8.1.2), dopodiché sarà possibile modificare il percorso.

Cliccare sul tasto di scelta rapida

o su “Download” (Scarica) nel menu per selezionare i dati di cui si desidera ottenere lo stato e quindi avviare il download dei dati.

8.6 Aprire il file di dati

Cliccare su “Open Data” (Aprire file dati) per aprire l’interfaccia del caso come raffigurato di seguito:

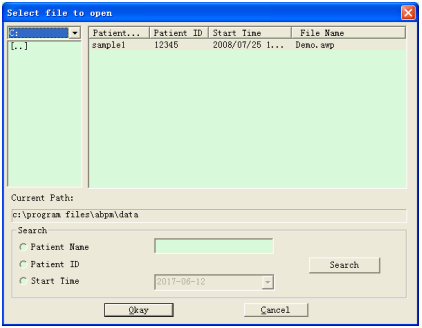


Figura 8.6 Selezione del caso

In quest'interfaccia è possibile selezionare la directory e la cartella nella parte in alto a sinistra per caricare il contenuto specifico del disco e delle cartelle. Se nella cartella è presente un file del caso, ne verranno visualizzate le informazioni di base sotto forma di elenco. I contenuti includono: il nome del paziente, il numero del documento di identità del paziente, l'orario di inizio e il nome del file. Cliccare per selezionare il file del caso da aprire, dopodiché cliccare su "Okay" per aprire e caricare le informazioni del file del caso.

Qualora il caso contenga svariati dati, selezionare una voce di query, immettere le informazioni chiave e cliccare su “Search” (Cerca) per fare una query.

8.7 Cancellare il file di dati

Nel caso in cui si ritenga che dei dati di alcuni pazienti non siano necessari, è possibile cancellarli. Selezionare “Delete Data” (Cancella dati) dal menu per accedere sottomenu, come raffigurato di seguito.

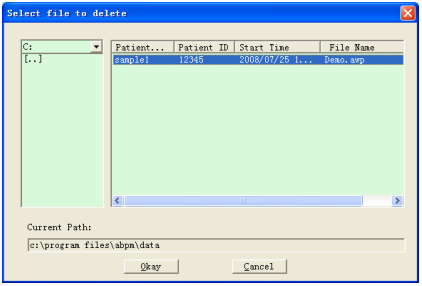


Figura 8.7 Cancellazione dei dati

È possibile cancellare più dati in una volta sola. Tenere premuto “Ctrl” e cliccare su ogni file che si

desidera cancellare, dopodiché cliccare su “Okay” per cancellare i file del caso selezionati. Cliccare su "Cancel" per annullare la cancellazione.

8.8 Backup dei file

Il software ha la funzione di backup dei file dei casi. Selezionare “Copy data” (Copia dati) nel menu, dopodiché verrà visualizzata la seguente schermata.

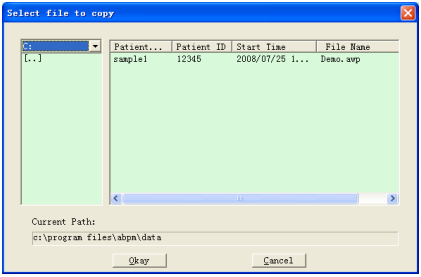


Figura 8.8.1 Copia dei file

Dopo aver selezionato i file, cliccare su “Okay”, dopodiché apparirà una finestra di dialogo utilizzata per impostare il percorso di archiviazione dei file di backup. Dopo l’impostazione,

cliccare su “Okay” per salvare. L’interfaccia della directory di destinazione viene mostrata sotto:

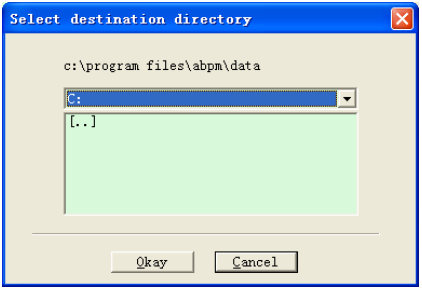


Figura 8.8.2 Impostazione del percorso di backup

8.9 Modifica dei dati IP

Dopo l’apertura dei file del caso, è possibile modificare i dati relativi alla pressione sanguigna.

Cliccare sul tasto di scelta rapida

, oppure selezionare “Bp data” (Dati pressione sanguigna) per entrare nell’interfaccia mostrata sotto:

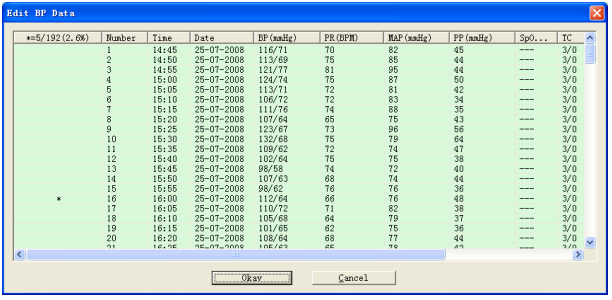


Figura 8.9: Interfaccia di modifica dati

Tutte le letture della pressione sanguigna vengono mostrate nella finestra di dialogo riportata

sopra.

*=5/192(2,6 %): 192 rappresenta la somma dei dati, 5 rappresenta la quantità di dati cancellati, 2,6% è la percentuale di dati cancellati tra tutti i dati acquisiti.

Number: indica il numero identificativo dei dati acquisiti.

Time: indica l'orario di acquisizione.

Date: indica la data di acquisizione.

BP(mmHg): pressione sistolica/diastolica, l'unità di misura è mmHg.

PR: frequenza del polso, l'unità di misura è BPM

MAP: pressione media, l'unità di misura è mmHg.

PP: differenza di pressione tra pressione sistolica e diastolica, l'unità di misura è mmHg.

SpO_2 (%): saturazione ossigeno, l'unità di misura è %.

TC: codice di errore /modalità di misurazione (fare riferimento al capitolo 5)

Comment: aggiungere delle informazioni di commento ai dati BP.

Questi dati possono anche essere esclusi. Il simbolo "*" indica la cancellazione dei dati (non vengono visualizzati nel grafico di andamento e non vengono registrati nelle statistiche). È possibile cliccare l'area della prima colonna per aggiungere o cancellare "*". Nel campo dei commenti, è possibile annotare dei dati. I commenti verranno visualizzati nel grafico di andamento e nel report.

8.10 Grafico di andamento

8.10.1 Grafico di andamento BP

Dopo aver selezionato il file del caso, verrà automaticamente mostrata la curva di andamento della pressione sanguigna sullo schermo. Cliccare il tasto di scelta rapida

per accedere al sottomenu. Due tipi di grafici: andamento a riempimento di colori e andamento a linea tratteggiata. Di seguito degli esempi di grafici di andamento.

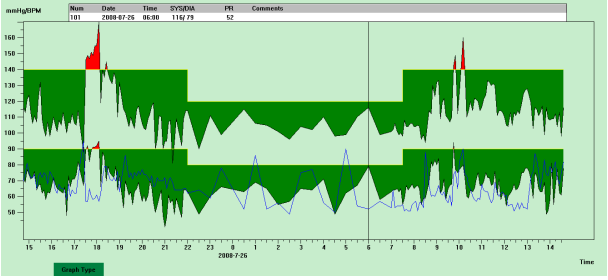


Figura 8.10.1 Grafico di andamento a riempimento di colori

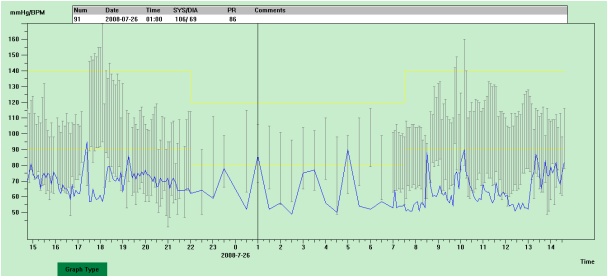


Figura 8.10.2 Grafico di andamento a linea tratteggiata

È possibile cambiare tra i due tipi di grafici tramite il pulsante “Graph type” (Tipo di grafico) situato nella parte inferiore dell’interfaccia del software. Muovendo il cursore del mouse lungo l’area di andamento è possibile visualizzare le informazioni relative a quella posizione nell’area superiore dell’interfaccia, incluso il numero identificativo del dato, l’orario e la data di acquisizione, il valore di pressione alta/bassa, la frequenza cardiaca, i commenti ecc. Premere il pulsante sinistro del mouse per cancellare o aggiungere punti in corrispondenza dei quali si desidera mostrare i dati.

8.10.2 Grafico di andamento SpO_2

Quando si apre un il file di un caso con dati SpO_2 , cliccare su “SpO_2 Trend” (Andamento SpO_2) per accedere all'interfaccia dell'andamento.

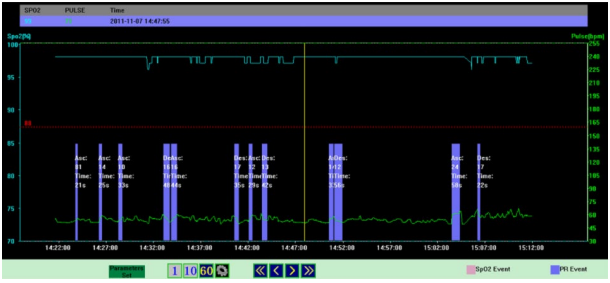


Figura 8.10.3 Grafico di andamento SpO_2

Vengono usati 4 pulsanti

per impostare la durata di visualizzazione di una

pagina, ovvero per quanto tempo i dati rimangono visibili allo stesso tempo nell'area della schermata da sinistra e destra.

Il grafico di andamento viene visualizzato per 1 minuti.

Il grafico di andamento viene visualizzato per 10 minuti.

Il grafico di andamento viene visualizzato per 1 ora.

In seguito alla pressione di questo pulsante apparirà una finestra di dialogo, dopodiché sarà possibile impostare la durata in base alle proprie esigenze.

Vengono utilizzati quattro pulsanti per spostare l'andamento avanti o indietro.

Selezionare "Parameters Set" (Impostazione parametri) per accedere al sottomenu come

raffigurato di seguito.

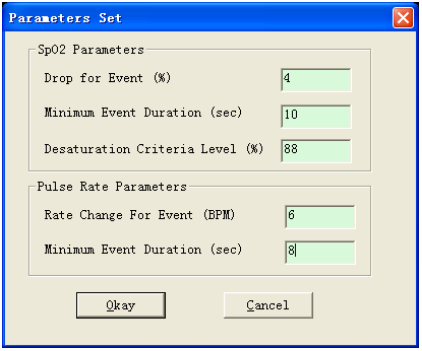


Figura 8.10.4 Analisi delle impostazioni dei parametri

L'impostazione nella finestra di dialogo sopra indica:

Evento SpO_2 (desaturazione): il valore SpO_2 si riduce almeno del 4% e il suo tempo continuo è di almeno 10 secondi.

Evento frequenza del polso: la frequenza del polso varia di almeno 6 bpm, il suo tempo continuo è di almeno 8 secondi.

8.11 Visualizzazione delle informazioni statistiche

Premere il tasto di scelta rapida

o selezionare "Report" nel menu per accedere al sottomenu, come raffigurato di seguito.

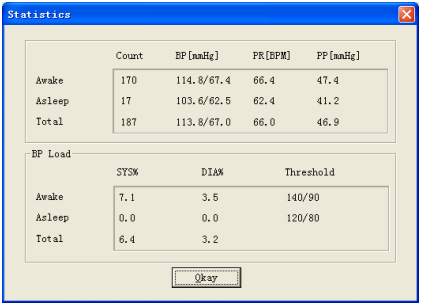


Figura 8.11 Informazioni statistiche sulla pressione sanguigna

La metà superiore della figura mostra la media dei dati della pressione sanguigna e il numero di misurazione negli stati “Awake” e “Asleep”. La parte inferiore mostra la percentuale dei dati con valore di avviso, 140/90, 120/80 rappresentano i valori di avviso della pressione sanguigna sistolica e diastolica negli stati “Awake” e "Asleep”, l’unità di misura è in mmHg.

8.12 Impostazioni delle informazioni sul paziente

Selezionare “Patient Data” (Dati paziente) nel menu per accedere al sottomenu, come raffigurato

di seguito. Le informazioni sul paziente includono: informazioni sul paziente, farmaci assunti, informazioni di diagnosi e informazioni sul medico.

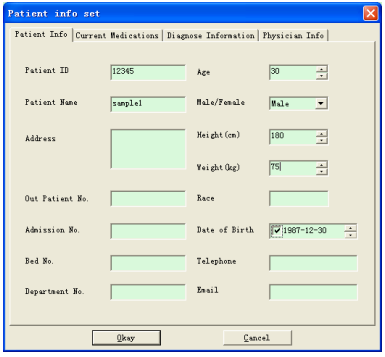


Figura 8.12 Modifica delle informazioni sul paziente

Le informazioni sui farmaci assunti di recente dal paziente possono essere immesse nella colonna "Current Medications" (Farmaci assunti). La descrizione dei dati sulla pressione sanguigna e le informazioni di diagnosi possono essere inserite nella colonna "Diagnose Information"

(Informazioni di diagnosi).

Il nome del medico e il consiglio medico possono essere inseriti nella colonna “Physician Info” (Informazioni medico).

8.13 Impostazione orario di riposo

Gli orari Awake e Asleep possono essere impostati manualmente. Dopo l’impostazione, il software calcolerà nuovamente i dati per gli stati “Awake” e “Asleep”, dopodiché aggiornerà il grafico di andamento e calcolerà automaticamente i dati statistici. L’interfaccia sotto raffigurata verrà visualizzata dopo avere selezionato “Sleep Period” (Periodo di riposo) nel menu.

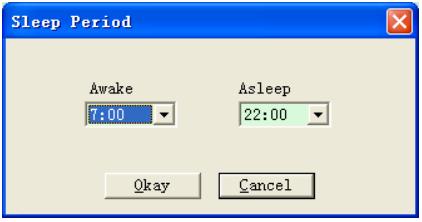


Figura 8.13 Impostazione orario di riposo

8.14 Impostazione limite BP

Il limite della pressione sanguigna può essere cambiato manualmente. Dopo la modifica, il grafico di andamento corrispondente e i dati di analisi verranno aggiornati automaticamente. Selezionare “Threshold” (Limite) per accedere al sottomenu raffigurato di seguito.

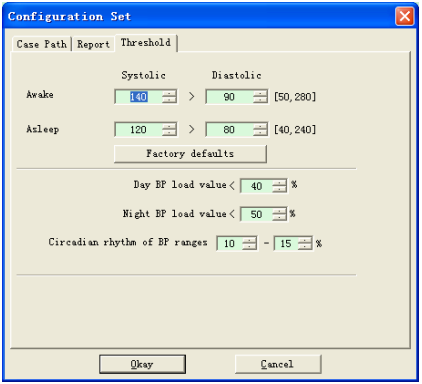


Figura 8.14 Impostazione limite pressione sanguigna

I limiti consigliati per il calcolo dei limiti del Carico di pressione sanguigna sono 140/90 per quando si è svegli e 120/80 per quando si è a riposo. Questi sono i valori predefiniti quando si seleziona il pulsante Factory Defaults.

8.15 Istogramma

Premere il tasto di scelta rapida

, apparirà la seguente interfaccia.

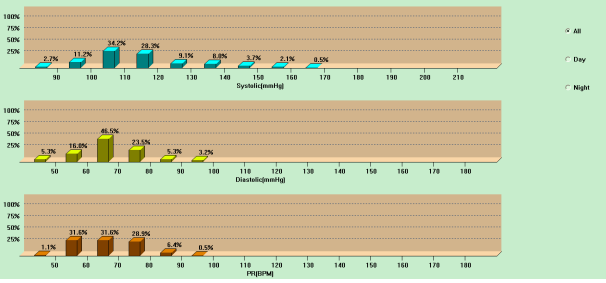


Figura 8.15 Istogramma

“All” (Tutto), “Day” (Giorno) e “Night” (Notte) possono visualizzare rispettivamente i valori di analisi in ogni periodo.

8.16 Grafico a torta

Premere il tasto di scelta rapida

, apparirà la seguente interfaccia:

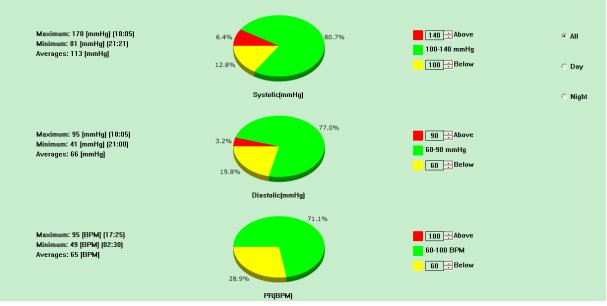


Figura 8.16 Grafico a torta

L'interfaccia del grafico a torta è divisa in quattro parti. Da sinistra verso destra, la prima parte è l'area di visualizzazione dei valori, in cui vengono visualizzati i valori Massimi, Minimi e Medi insieme ai valori di misurazione. La seconda parte è l'area di visualizzazione del grafico a torta, la terza è l'area di impostazione per i colori e i valori del grafico a torta, mentre l'ultima contiene la visualizzazione degli orari: "All" (Tutto), "Day" (Giorno) e "Night" (Notte) possono visualizzare rispettivamente i valori di analisi in ogni periodo.

8.17 Linea di correlazione

Premere il tasto di scelta rapida

, apparirà la seguente interfaccia:

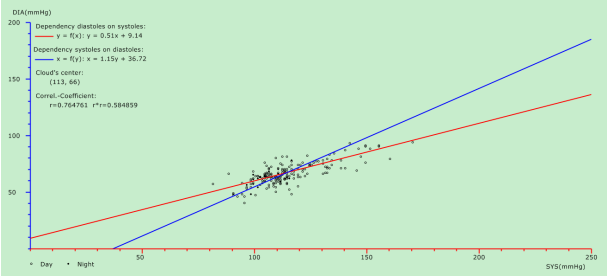


Figura 8.17 Linea di correlazione

L'asse orizzontale è l'asse della pressione sistolica, l'asse verticale è l'asse della pressione diastolica. Il rosso rappresenta il rapporto tra pressione diastolica e sistolica; il blu rappresenta il rapporto tra pressione sistolica e diastolica. Il cerchio vuoto è il valore di pressione sanguigna misurato durante il giorno, e il cerchio pieno è il valore di pressione sanguigna misurato durante la notte.

8.18 Stampa report

Dopo aver modificato i dati della pressione sanguigna e le informazioni di diagnosi, cliccare su "Report". Il software creerà una serie di report di diagnosi, dopodiché sarà possibile scegliere se

stampare tutte le pagine o solo alcune di loro.

Selezionare “Configure Report” (Configura report) in “Report”, dopodiché apparirà la seguente figura.

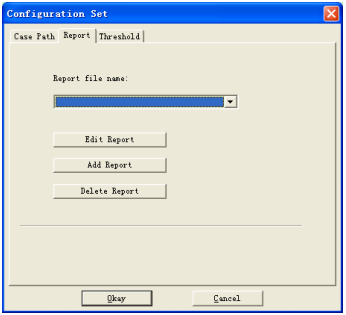


Figura 8.18.1 Configura report

È possibile selezionare un report già configurato per la stampa, oppure è possibile cliccare su “Edit report” per modificare il report selezionato**.**

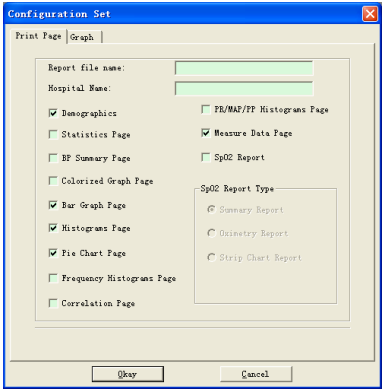


Figura 8.18.2 Modifica report

Il report delle analisi SpO_2 può essere stampato solo se il file del caso contiene i dati SpO_2 e l'opzione "SpO_2 report" è stata selezionata.

Cliccare su "Add Report" per aggiungere un nuovo report. Nel caso in cui non si abbia bisogno del

report attuale, è possibile cliccare su “Delete Report” per cancellarlo.

Cliccare il tasto di scelta rapida

o selezionare “Report” nel menu per visualizzare un’anteprima del report, dopodiché selezionare “Print” per stampare il report.

8.19 Assistenza

Cliccare il tasto di scelta rapida

per accedere al sottomenu, il quale fornisce una breve descrizione di ogni funzione del programma. Inoltre, il pulsante “Help” (Assistenza) si trova in ogni interfaccia del programma. Fare click su di esso per controllare la descrizione della funzione corrente. Questo pulsante è d’aiuto per capire con rapidità come utilizzare il software.

Capitolo 9 Spiegazione dei simboli

Il dispositivo acquistato potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
⚠	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Seguire le istruzioni per l'uso
SYS	Pressione sistolica	DIA	Pressione diastolica
MAP	Pressione sanguigna media	PR	Frequenza del polso (bpm)
SpO_2	Saturazione arteriosa funzionale dell'ossigeno	CEM	Compatibilità elettromagnetica
IPXX	Grado di protezione dell'alloggiamento	P/N	Codici materiali del produttore
ADU	Adulto	NEO	Neonato
ABPM	Modalità di monitoraggio ambulatoriale della pressione sanguigna	PM	Modalità di monitoraggio paziente
PED	Bambino	INFO	Informazioni

SN	Numero di serie		Riciclabile
	Disattivare il suono		Apparecchio di Classe II
	Disattivare i segnali acustici		Attivare i segnali acustici
LOT	Numero di lotto		Usare entro la data di scadenza
	Alto		Fragile; maneggiare con cautela
	Conservare in un luogo fresco e asciutto		Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura	%	Limite di umidità
	Fabbricante		Data di fabbricazione
	Potenza batterie		Frequenza del polso (bpm)

---	1. Dito non collegato alla sonda (dito non inserito) 2. Errore della sonda 3. Indicatore di inadeguatezza del segnale	--	1.Nessuna frequenza del polso 2. Indicatore di inadeguatezza del segnale
	Smaltimento RAEE	CE 0123	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
EC REP	Rappresentante europeo		Parti applicate di tipo BF a prova di defibrillatore
LATEX	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Importato da
REF	Codice prodotto		

Capitolo 10 Specifiche

Nome	Monitor Paziente
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	IPX1
Caratteristiche del display	Display LCD a colori 2.4''
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Specifiche NIBP	
Metodo di misurazione	Metodo oscillometrico
Modalità di funzionamento	automatico
Pressione sanguigna	
Intervallo di misurazione	Pressione:0~297 mmHg (0~39,6 kPa)
Accuratezza della pressione del bracciale	Pressione statica: ±3 mmHg (±0,4 kPa)

Protezione pressione eccessiva	Adulto: 297±3 mmHg (39,6±0,4 kPa)
Valore pre-gonfiaggio	Adulto: 160 mmHg (21,33 kPa)
Risoluzione	1 mmHg（0.133 kPa）
Errore	Il valore BP misurato dal dispositivo è equivalente al valore di misurazione dello stetoscopio; effettuare una verifica clinica in conformità ai requisiti della norma ISO 81060-2: 2013, in cui l'errore deve soddisfare le seguenti condizioni: Errore medio massimo: ±5 mmHg Max. Deviazione Standard: 8 mmHg
SpO_2	
Intervallo di misurazione	0%~100%
Risoluzione	1%
Errore	Valore misurato nell'intervallo 70%~100％, l'errore assoluto è ±2％, inferiore al 70% non specificato.
Prestazioni di rilevazione in presenza di debole pressione di	La SpO_2 e la frequenza del polso possono essere visualizzate correttamente quando il rapporto di riempimento del polso è dello 0,4%, l'errore della SpO_2 è del ±4%; l'errore della frequenza

riempimento:	del polso è di ±2 bpm o ±2 %, il maggiore tra i due.
Frequenza del polso	
Intervallo di misurazione	30 bpm~250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza	±2bpm o 2% (il maggiore tra i due)
Temperatura/umidità di funzionamento	+5ºC~40 ºC 15%~85% Umidità relativa (senza condensa)
Trasporto	Trasporto tramite veicolo generico o in base al contratto di acquisto. Evitare di colpire, scuotere il dispositivo o di lasciare che venga bagnato da pioggia e neve durante il trasporto.
Conservazione	Temperatura: -20ºC~+60ºC; Umidità relativa: ≤95%; Nessun gas corrosivo e nessuna corrente d'aria.
Pressione atmosferica	Di funzionamento：700hPa~1060hPa Trasporto e conservazione：500hPa~1060hPa
Alimentazione	3V CC
Vita utile delle batterie	Quando la temperatura è di 23ºC, la circonferenza dell'arto è di 270 mm e il valore di pressione sanguigna misurato è nella norma, le 2 batterie alcaline “AA” possono essere utilizzate per

	circa 150 misurazioni.
Potenza nominale	≤ 3.0VA
Dimensioni	128(L) × 69(l) × 36(H) mm
Peso	240grammi(senza batterie)
Classificazione di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore
Vita utile del prodotto	La vita utile dell'apparecchio è di cinque anni o 10000 misurazioni di BP.
Dati del produttore	Vedere l'etichetta

Appendice

Tabella 1:

Indicazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche	
Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in tale ambiente.	
Test sulle emissioni	**Conformità**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC 61000-3-3	Non applicabile

Tabella 2:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV in aria
Campo elettromagnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF irradiate IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
Disturbi condotti indotti da campi a radiofrequenza IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz -80 MHz 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3V 0,15 MHz -80 MHz 6V in bande ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz

Tabella 3:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
	Frequenza di prova (MHz)	**Banda** (MHz)	**Servizio**	**Modulazione**	**IEC 60601-1-2 Livello di prova** (V/m)	**Livello di conformità** (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle **apparecchiature** RF **di comunicazione** wireless)	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione d'impulsi 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800,	Modulazione d'impulsi	28	28
	870					

	930		iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	18 Hz		
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione d'impulsi 217 Hz	9	9

Tabella 4:

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
	Frequenza di prova	**Modulazione**	**IEC 60601-1-2 Livello di prova (A/m)**	**Livello di conformità (A/m)**
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO ai campi magnetici di prossimità)	134,2 kHz	Modulazione d'impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Modulazione d'impulsi 50 kHz	7,5	7,5

Avvertenze

- Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche HF e di stanze schermate da RF di un sistema ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature,

poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzarlo in tale configurazione, la presente apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e risultare in un funzionamento erroneo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del PM50, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

Per garantire la conformità agli standard di immunità da e irradiazione di interferenze, è necessario utilizzare i tipi di cavo elencati di seguito:

Numero	Nome	Lunghezza massima del cavo（m）	Cavo schermato
1	Cavo USB	1,00	Y
2	Sonda SpO_2	1,80	Y

Avvertenze

Prestazioni essenziali :

1. **In presenza di normali condizioni ambientali di funzionamento l'errore massimo nella misurazione della pressione del bracciale deve essere inferiore o uguale a ±3 mmHg (±0,4 kPa).**
2. **La riproducibilità della determinazione della pressione sanguigna dello sfigmomanometro automatico deve essere inferiore o uguale a 3,0 mmHg (0,4 kPa).**
3. **Accuratezza della SpO_2 dei pulsossimetri è del 2% nell'intervallo di SaO_2 compresa tra il 70% e il 100%.**
4. **Accuratezza della frequenza del polso: ±2bpm o 2% (il maggiore tra i due)**

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devo- no 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