



# GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

## MONITOR VITAL SIGNS PC-900

**REF** 35120



**Gima S.p.A.**  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)  
Made in China



0476



Il presente Manuale è scritto e redatto in conformità alla normativa IEC 60601-1 (apparecchi elettromedicali parte 1: requisiti generali di sicurezza) e alla direttiva CEE 93/42 DDM. Soddisfa sia gli standard internazionali che di settore ed è stato inoltre approvato dallo State Technological Supervision Bureau cinese. Il Manuale si riferisce all'attuale Monitor Segni Vitali VITAL.

Il Manuale descrive le caratteristiche e i requisiti del Monitor Segni Vitali, la sua struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti di trasporto, installazione, uso, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione nonché le procedure di sicurezza utili a proteggere l'utente e l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per informazioni dettagliate.

Il Manuale è pubblicato in inglese e tutti i diritti sono riservati. È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre il manuale senza previa autorizzazione scritta. Ci riserviamo il diritto di migliorarlo e modificarlo in ogni momento senza previa comunicazione. Le modifiche saranno tuttavia pubblicate in una nuova edizione del manuale.

Simboli utilizzati nel Manuale:

-  Avvertenza: da seguire per evitare di mettere in pericolo l'operatore e il paziente.
-  Attenzione: da seguire per evitare danni al monitor.
-  Nota: importanti informazioni e suggerimenti sul funzionamento e l'applicazione.

## Istruzioni per l'uso

Gentile cliente,  
grazie per aver acquistato uno dei nostri prodotti. La preghiamo di leggere attentamente le informazioni riportate di seguito prima di utilizzare questo apparecchio.

Prima di utilizzare il monitor, leggere attentamente le presenti istruzioni. Le istruzioni illustrano le procedure operative alle quali è necessario attenersi scrupolosamente per evitare anomalie di monitoraggio, danni all'apparecchio e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio e per qualsiasi anomalia di monitoraggio, lesioni personali e danni al dispositivo causati dalla mancata osservanza da parte dell'utilizzatore delle istruzioni per l'uso. La garanzia del produttore decade in caso di utilizzo improprio o non conforme alle istruzioni per l'uso.

- ⚠️ **AVVERTENZA-PAZIENTI DOTATI DI PACEMAKER.** È possibile che il monitor rilevi i battiti del pacemaker in caso di arresto cardiaco o aritmia. Non fare completamente affidamento sugli ALLARMI del monitor. Tenere sotto stretta sorveglianza i pazienti dotati di pacemaker.
- ⚠️ Monitorare un singolo paziente alla volta.
- ⚠️ Il monitor è a prova di defibrillatore. Verificare che gli accessori funzionino in sicurezza e normalmente e che il monitor sia adeguatamente messo a terra prima di effettuare la defibrillazione.
- ⚠️ Prima di una risonanza magnetica tomografica (MRI) scollegare il monitor e i sensori. L'utilizzo durante una risonanza magnetica tomografica potrebbe causare bruciacure o avere effetti sfavorevoli sull'immagine della risonanza o sulla precisione del monitor.
- ⚠️ In caso di dubbi in merito al sistema di messa a terra e alla sua integrità, utilizzare la batteria incorporata per far funzionare il monitor.
- ⚠️ Tutti i dispositivi collegati devono soddisfare lo standard CEI EN 60601-1-1 relativo ai requisiti dei sistemi elettromedicali.
- ⚠️ Verificare il sito di applicazione della sonda SpO<sub>2</sub> regolarmente (ogni 30 minuti) per controllare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della pelle.
- ⚠️ Le rilevazioni SpO<sub>2</sub> di questo monitor potrebbero non funzionare con tutti i pazienti. Nel caso in cui non sia possibile ottenere delle letture stabili, sospendere l'utilizzo.
- ⚠️ Per la pulizia, non immergere il monitor o i suoi accessori in sostanza liquide.
- ⚠️ Utilizzare unicamente accessori forniti/raccomandati dal produttore.
- ⚠️ A ogni utilizzo del monitor, verificare che i limiti degli allarmi siano adeguati al paziente da monitorare.
- ⚠️ Il monitor è da considerarsi un'aggiunta alla valutazione del paziente e deve essere impiegato unitamente ai segnali e ai sintomi clinici.
- ⚠️ Durante la rilevazione della pressione sanguigna di un bambino o di un neonato (meno di 10 anni), NON operare secondo il modo definito per i pazienti adulti. L'alta pressione di inflazione può causare lesioni o perfino putrefazione corporea.
- ⚠️ È vietato l'utilizzo del monitor su pazienti affetti da grave tendenza emorragica o anemia drepanocitica nei quali può verificarsi un parziale sanguinamento se il monitor è utilizzato per le rilevazioni della pressione arteriosa.
- ⚠️ NON rilevare la pressione arteriosa su un arto che riceva di continuo trasfusione o intubazioni o su un'area cutanea lesa in quanto si può danneggiare l'arto.
- ⚠️ Un uso continuo del sensore SpO<sub>2</sub> può causare disagio o dolore in particolare nei pazienti affetti da disturbi alla microcircolazione. Si raccomanda di NON applicare il sensore sullo stesso sito per oltre due ore, cambiare il sito di rilevazione con regolarità se necessario.
- ⚠️ La posizione di rilevazione del SpO<sub>2</sub> deve essere verificata più attentamente in certi pazienti. NON installare il sensore SpO<sub>2</sub> su dita che presentino edemi o tessuti vulnerabili.
- ⚠️ Per evitare il rischio di cortocircuito e per garantire la qualità del segnale ECG, il dispositivo deve essere adeguatamente messo a terra.
- ⚠️ Sebbene siano stati eseguiti test di biocompatibilità su tutte le parti, in casi eccezionali alcuni pazienti allergici possono presentare eventi anafilattici. NON applicare in pazienti che soffrono di anafilassi.
- ⚠️ Tutti i cavi di collegamento e i tubi di gomma degli elementi applicati devono essere tenuti lontano dal collo del paziente così da evitare possibili soffocamenti.
- ⚠️ I componenti del monitor NON possono essere sostituiti a piacere. Se necessario, utilizzare i componenti forniti dal produttore o altri dello stesso modello e della stessa qualità così come gli accessori e il monitor forniti dalla stessa azienda per evitare effetti negativi sulla sicurezza e la biocompatibilità.
- ⚠️ NON fissare la luce a infrarossi del sensore SpO<sub>2</sub> quando questo è acceso in quanto ciò può causare danni agli occhi.
- ⚠️ Se il monitor cade accidentalmente, NON rimetterlo in funzione prima che siano state verificate la sicurezza e gli indici tecnici con esito positivo.

- <sup>sc</sup> Leggere attentamente le indicazioni relative alle restrizioni cliniche e alle controindicazioni.
- <sup>sc</sup> Per lo smaltimento del monitor e dei suoi accessori rispettare la normativa locale in vigore.

## Indice

<b>CAPITOLO 1</b>	<b>INFORMAZIONI GENERALI.....</b>	<b>7</b>
1.1	CARATTERISTICHE .....	7
1.2	NOME E MODELLO DEL PRODOTTO .....	7
1.3	USO PREVISTO .....	7
1.4	SICUREZZA.....	7
1.5	SIMBOLI DEL MONITOR.....	8
<b>CAPITOLO 2</b>	<b>PRINCIPIO OPERATIVO.....</b>	<b>8</b>
2.1	STRUTTURA GENERALE .....	8
2.2	CONFORMAZIONE .....	9
<b>CAPITOLO 3</b>	<b>INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO.....</b>	<b>9</b>
3.1	ASPETTO.....	9
	3.1.1 Pannello frontale.....	9
	3.1.2 Pannello laterale .....	11
	3.1.3 Pannello posteriore.....	11
3.2	INSTALLAZIONE .....	12
	3.2.1 Apertura della confezione e controllo.....	12
	3.2.2 Collegamento dell'alimentazione.....	12
	3.2.3 Messa in funzione del monitor.....	13
3.3	POSIZIONAMENTO DEL SENSORE E COLLEGAMENTO.....	13
	3.3.1 Pannello frontale.....	13
	3.3.2 Collegamento del manicotto per la pressione arteriosa.....	15
	3.3.3 Collegamento del sensore SpO <sub>2</sub> .....	17
	3.3.4 Collegamento del trasduttore TEMP .....	18
	3.3.5 Caricamento della carta da stampa .....	19
	3.3.6 Installazione della batteria .....	20
<b>CAPITOLO 4</b>	<b>USO .....</b>	<b>21</b>
4.1	SCHERMATA INIZIALE .....	21
	4.1.1 Descrizione della schermata di default.....	21
	4.1.2 Istruzioni operative .....	22
4.2	SCHERMATA DI MONITORAGGIO ECG .....	23
	4.2.1 Descrizione della schermata.....	23
	4.2.2 Istruzioni operative .....	23
4.3	SCHERMATA ELENCO NIBP .....	24
	4.3.1 Descrizione della schermata.....	24
	4.3.2 Istruzioni operative .....	24
4.4	SCHERMATA ELENCO NIBP .....	25
	4.4.1 Descrizione della schermata.....	25
4.5	SCHERMATA ELENCO SpO <sub>2</sub> .....	25
	4.5.1 Istruzioni operative .....	26
4.6	SCHERMATA DI RICHIAMO ECG.....	26
	4.6.1 Istruzioni operative .....	26
4.7	SCHERMATA MENÙ IMPOSTAZIONI .....	27
	4.7.1 Impostazione ECG e temperatura .....	27
	4.7.2 Impostazioni SpO <sub>2</sub> .....	28
	4.7.3 Impostazioni NIBP .....	29
	4.7.4 Nurse Call (Chiamata infermiera).....	31
	4.7.5 Impostazioni di sistema.....	32
	4.7.6 Informazioni paziente.....	32
	4.7.7 Date/Time (Data/Ora).....	33
	4.7.8 Ripristino delle impostazioni predefinite .....	33
4.8	POWER SAVING MODE (MODALITÀ DI RISPARMIO ENERGETICO).....	33
<b>CAPITOLO 5</b>	<b>ALLARME .....</b>	<b>34</b>
5.1	PRIORITÀ DELL'ALLARME .....	34
5.2	MODALITÀ DI ALLARME .....	34
5.3	ALLARME IN MODALITÀ SILENZIOSA .....	35

5.4	IMPOSTAZIONI DI ALLARME .....	35
5.5	VERIFICA DELLA FUNZIONE DI REGOLAZIONE DELL'ALLARME.....	35
<b>CAPITOLO 6</b>	<b>SPECIFICHE TECNICHE.....</b>	<b>35</b>
6.1	MONITORAGGIO ECG .....	35
6.2	MONITORAGGIO TEMP .....	36
6.3	MONITORAGGIO NIBP .....	36
6.4	MONITORAGGIO SpO <sub>2</sub> .....	37
6.5	MONITORAGGIO PULSAZIONI.....	37
6.6	SALVATAGGIO DATI.....	37
6.7	ALTRE SPECIFICHE TECNICHE.....	37
6.8	AMBIENTE OPERATIVO .....	37
6.9	CLASSIFICAZIONE.....	37
6.10	LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICATORE - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA .....	38
<b>CAPITOLO 7</b>	<b>IMBALLAGGIO E ACCESSORI.....</b>	<b>41</b>
7.1	IMBALLAGGIO .....	41
7.2	ACCESSORI .....	41
<b>CAPITOLO 8</b>	<b>PARAMETRI DI MONITORAGGIO.....</b>	<b>42</b>
8.1	MONITORAGGIO ECG .....	42
	8.1.1 Fattori che influenzano il segnale ECG.....	42
	8.1.2 Fattori che influenzano il segnale ECG.....	42
8.2	MONITORAGGIO NIBP .....	43
	8.2.1 Principi di rilevazione.....	43
	8.2.2 Fattori che influenzano la misurazione NIBP .....	44
	8.2.3 Limitazioni cliniche .....	44
8.3	MONITORAGGIO SpO <sub>2</sub> .....	45
	8.3.1 Principi di misurazione.....	45
	8.3.2 Restrizioni di misurazione dell'SpO <sub>2</sub> (ragioni di interferenza) .....	45
	8.3.3 Rilevazione SpO <sub>2</sub> bassa dovuta a ragioni patologiche.....	45
	8.3.4 Restrizioni cliniche.....	45
	8.3.5 Precauzioni per la misurazione dell'SpO <sub>2</sub> o della frequenza del polso .....	45
8.4	MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA.....	46
<b>CAPITOLO 9</b>	<b>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....</b>	<b>46</b>
9.1	NESSUNA VISUALIZZAZIONE SULLO SCHERMO .....	46
9.2	ECESSIVA INTERFERENZA NEL SEGNALE ECG O LINEA DI BASE TROPPO SPESSA.....	46
9.3	NESSUNA MISURAZIONE DELLA SATURAZIONE DI OSSIGENO.....	46
9.4	PAGINA DI STAMPA VUOTA.....	47
9.5	ALLARME DI SISTEMA.....	47
<b>CAPITOLO 10</b>	<b>MANUTENZIONE .....</b>	<b>47</b>
10.1	MANUTENZIONE E ISPEZIONE .....	47
	10.1.1 Ispezione giornaliera.....	47
	10.1.2 Manutenzione di routine .....	47
	10.1.3 Manutenzione della batteria .....	47
	10.1.4 Assistenza.....	48
10.2	PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE.....	48
10.3	PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI.....	48
10.4	CONSERVAZIONE .....	48
10.5	TRASPORTO .....	49
<b>CAPITOLO 11</b>	<b>APPENDICE.....</b>	<b>49</b>
11.1	SPIEGAZIONI RELATIVE ALLE INFORMAZIONI IMMEDIATE .....	49
11.2	LIMITI PREDEFINITI DI ALLARME E INTERVALLI DI IMPOSTAZIONE .....	50
11.3	ABBREVIAZIONI DI ARITMIA .....	51
11.4	ELENCO ACCESSORI .....	51
11.5	ISTRUZIONI PER LA SONDA SpO <sub>2</sub> .....	52

## **Capitolo 1**

### **INFORMAZIONI GENERALI**

#### **1.1 Caratteristiche**

- La pressione, l'SpO<sub>2</sub> e la frequenza del polso sono visualizzati mediante grandi LED digitali luminosi;
- Il tracciato ECG, la curva pletismografica SpO<sub>2</sub> e i parametri di sistema sono visualizzati sul display LCD a colori;
- Misurazione della pressione accurata con protezione contro la sovrappressione hardware e software;
- Questa esclusiva tecnica di misurazione dell'SpO<sub>2</sub> garantisce misurazioni accurate e sensibili dell'SpO<sub>2</sub>, della frequenza del polso e dell'indice di perfusione;
- Visualizzazione della curva dell'andamento HR (frequenza cardiaca) e SpO<sub>2</sub> per le ultime 12, 24 o 96 ore;
- Possono essere salvati e rivisti a lista fino a 12000 gruppi di rilevazioni NIBP (nonvolatile);
- È possibile salvare e rivedere fino a 120 ore di tracciato ECG;
- Allarme acustico e visivo con 3 livelli di allarmi;
- Uscita chiamata infermiera;
- Con funzione tourniquet;
- Misurazione della pressione su adulti e bambini e neonati, selezionando il tipo di paziente;
- Stampante integrata opzionale per la stampa di grafici e informazioni.

#### **1.2 Nome del prodotto e modello**

Nome: Monitor dei parametri vitali

Modello: VITAL

#### **1.3 Uso previsto**

Questo monitor è un apparecchio multifunzione progettato per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali dei pazienti adulti e in età pediatrica. Mediante le funzioni di registrazione in tempo reale e visualizzazione di parametri quali frequenza cardiaca ECG, pressione arteriosa non invasiva, saturazione funzionale dell'ossigeno, temperatura corporea ecc., permette un'analisi complessiva delle condizioni fisiologiche del paziente.

Questo apparecchio può essere impiegato in ospedali e cliniche e dovrebbe essere utilizzato unicamente da personale qualificato.

#### **1.4 Sicurezza**

- a) Questo dispositivo è conforme alla normativa IEC 60601-1 classificazione sicurezza elettrica: classe I, con parti applicate di tipo BF e CF.
- b) Questo apparecchio è in grado di resistere alle scariche del defibrillatore e all'interferenza dell'unità elettrochirurgica.
- c) Questo dispositivo è in grado di monitorare i pazienti portatori di pacemaker.
- d) NON utilizzare questo apparecchio quando il paziente è sottoposto a risonanza magnetica tomografica (MRI).

### 1.5 Simboli sul monitor

	Paziente adulto		Congelamento del tracciato
	Paziente pediatrico		Indicatore frequenza pilota
	Paziente neonatale		Menu Impostazioni
	Start/stop NIBP		Alimentazione AC
	Silenziatore allarme		Alimentazione DC
	Stampa		Parte applicata di tipo BF
	Su		Parte applicata di tipo CF con protezione defibrillatore
	OK		Attenzione, fare riferimento al Manuale per l'Uso.
	Giù		Terminale equipotenziale
	Selezione elettrodi ECG		Uscita chiamata infermiera

## Capitolo 2 PRINCIPIO OPERATIVO

### 2.1 Struttura generale

La struttura generale del monitor è illustrata nella Fig. 2.1.

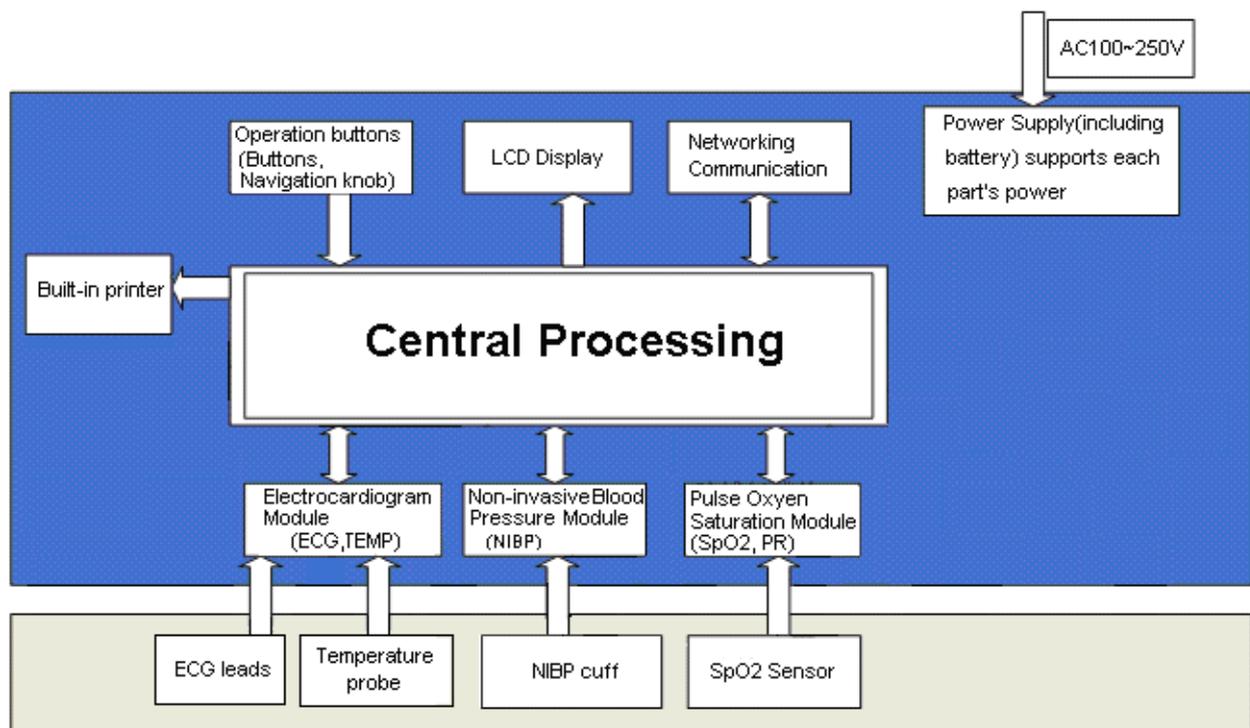


Figura 2.1

## 2.2 Conformazione

Il monitor dei parametri vitali VITAL è un prodotto progettato a moduli; è costituito da un modulo ECG/TEMP (optional), da un modulo NIBP (optional), da un modulo SpO<sub>2</sub> (optional), da un'unità di controllo principale, da un modulo stampante (optional), da un display e da un blocco di alimentazione.

1. Il modulo ECG/TEMP misura il segnale ECG e rileva la frequenza cardiaca con conduttori ed elettrodi ECG, misura inoltre la temperatura con un sensore per la temperatura.
2. Il modulo SpO<sub>2</sub> rileva e calcola la frequenza del polso e la saturazione dell'ossigeno (SpO<sub>2</sub>), e genera un pletismogramma e un indice di perfusione.
3. Il modulo NIBP esegue la misurazione della pressione sanguigna (diastolica, sistolica e arteriosa media) in modo non invasivo con la tecnologia oscillometrica. I bracciali sono progettati per l'uso su adulti, bambini e neonati.
4. L'unità di controllo principale è dotata di LED e display LCD, ingresso tastiera, memorizzazione dati, stampa e funzione di collegamento in rete.

## Capitolo 3 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

### 3.1 Aspetto

#### 3.1.1 Pannello frontale

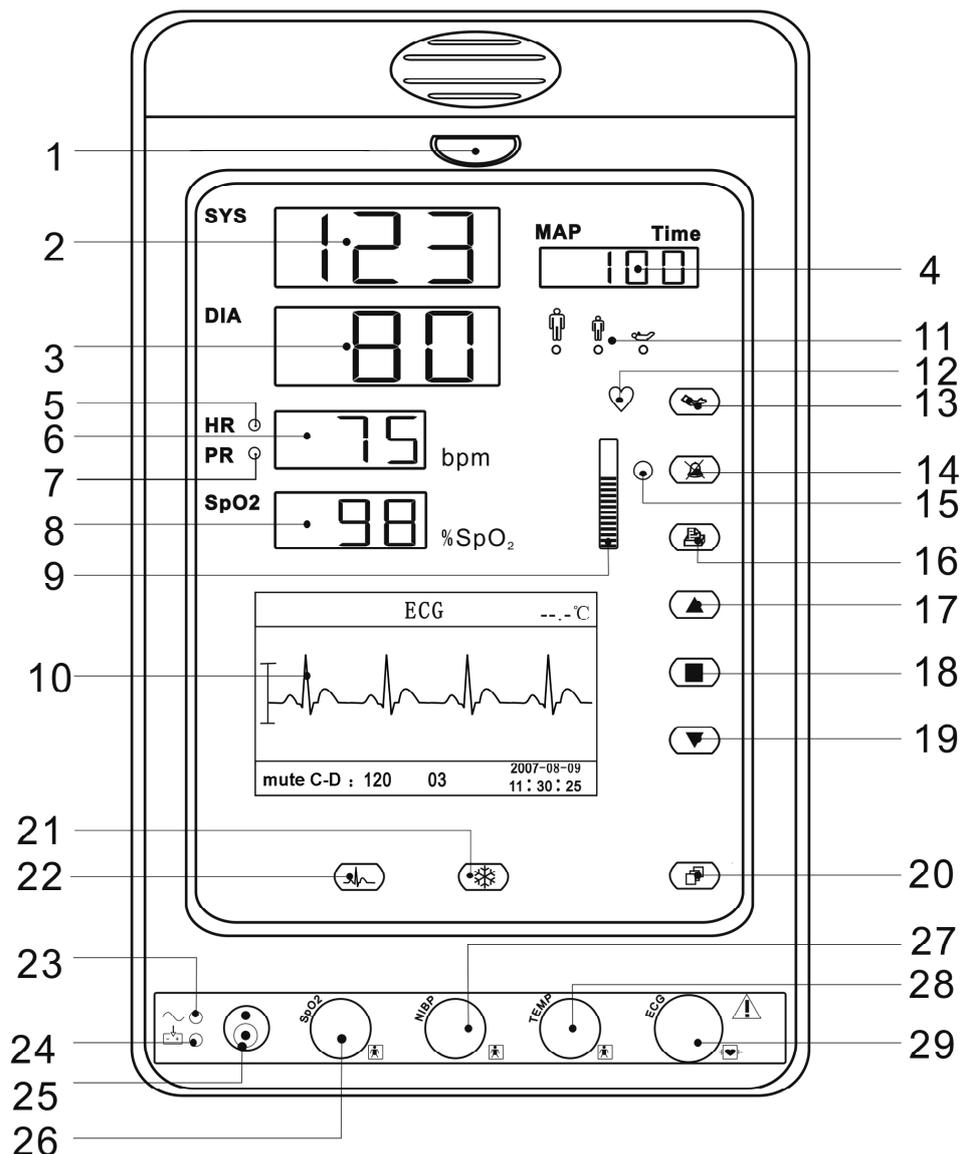


Figura 3.1 Pannello frontale

**Descrizione:**
**1 Indicatore di allarme**

Colore indicatore	Livello di allarme	Evento di allarme
Lampeggiante rosso	Allarme alta priorità	Limiti superati, bassa tensione batteria
Lampeggiante arancione	Allarme priorità media	Cavi o sensori scollegati
Spia verde	Normale	

2 **SYS:** visualizzazione valore pressione sistolica

3 **DIA:** visualizzazione valore pressione diastolica

4 **MAP:** visualizzazione alternata della pressione arteriosa media o dell'ora di misurazione dell'ultimo gruppo di misure NIBP. Il formato dell'ora della misurazione NIBP è "hh:mm". Se viene utilizzata la funzione tourniquet, la pressione del bracciale è visualizzata qui.

**Nota:** due formati di visualizzazione del valore NIBP: "x×xmmHg" e "x.x.kPa". Fare riferimento alla sezione "4.4.2 Impostazione NIBP" per impostare l'unità del valore NIBP; rapporto di conversione tra "mmHg" e "kPa": 1mmHg=0.133kPa.

5 **HR (indicatore priorità):** se l'indicatore HR è attivato, indica che il valore numerico visualizzato è la frequenza cardiaca; unità:

6 **Visualizzazione del valore HR o PR:** quando l'impostazione di "Menu Impostazioni Sistema → priorità" è "HR", mostra il valore HR; se l'impostazione è "PR", mostra il valore PR.

7 **PR (indicatore priorità):** se l'indicatore PR è attivato, indica che il valore numerico visualizzato è la frequenza del polso; unità: "bpm (battiti per minuto)".

8 **SpO<sub>2</sub>:** visualizzazione valore SpO<sub>2</sub>; unità: "%" 

9 **"":** grafico a barre dell'intensità dell'impulso

**10 Pannello LCD**

11 **Indicatore frequenza pilota, indicatore categoria paziente:** " per adulto; " per bambino; " per neonato; il tipo di paziente deve essere selezionato nel sottomenu "Patient Info" (Informazioni paziente) all'interno del Setup Menu (Menu Impostazioni).

12 **Indicatore frequenza pilota:** Indicatore impulso cardiaco/frequenza pilota. Se l'indicatore di priorità HR è acceso, lampeggia in modo sincronizzato con il battito cardiaco; se l'indicatore di priorità PR è acceso, lampeggia in modo sincronizzato con il polso.

13  **NIBP:** start/stop misurazione NIBP

14  **Tasto silenziatore allarme:** Abilita/disabilita la funzione di silenziamento allarme. Quando l'indicatore di silenziamento allarme a sinistra dei tasti è acceso, significa che il sistema si trova nello stato di silenziamento allarme e rimane in questo stato per 2 minuti. Al termine del conto alla rovescia, il sistema ritorna automaticamente allo stato di allarme normale. Se a questo punto si verifica un evento di allarme, la segnalazione acustica d'allarme è di nuovo in funzione.

15 **Indicatore silenziatore allarme:** Quando è acceso, indica che il monitor si trova nello stato di silenziamento allarme.

16  **Stampa:** la stampante interna è opzionale, premere questo tasto per stampare i dati di misurazione correnti;

17 **▲ Su:** sposta il cursore avanti/in alto

18 **■ OK:** per confermare la selezione o la modifica

19 **▼ Giù:** sposta il cursore indietro/in basso

20  **Display:** per passare da una modalità all'altra del display LCD

21  **Congelamento del tracciato:** congela il tracciato visualizzato.

22  **Selezione elettrodi ECG:** selezionare gli elettrodi ECG tra I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.

23  : Indicatore alimentazione AC

24  : Indicatore alimentazione DC

	Indicatore alimentazione AC	Indicatore alimentazione DC	Descrizione
<b>Stato</b>	ON (verde)	ON (verde)	Il dispositivo sta usando l'alimentazione di rete
	ON (verde)	ON (arancione)	Il dispositivo sta usando l'alimentazione di rete e la batteria si sta ricaricando.
	OFF	ON (verde)	La batteria è in uso
	OFF	ON (arancione, lampeggiante)	La batteria è in uso, ma la tensione della batteria è bassa. Anche una segnalazione acustica avvisa di questa situazione.
	ON (verde)	OFF	La batteria è sotto carica mentre il dispositivo è spento.

**25** : **Pulsante di accensione:** Premere il pulsante di accensione per 3 secondi per accendere o spegnere il monitor.

**Nota:** Premere brevemente il pulsante di accensione per accedere alla schermata Power Saving Mode (Modalità di risparmio energetico) e per rimanervi o per uscire (questa funzione è opzionale e necessita del supporto hardware).

- 26 SpO<sub>2</sub>:** connettore sensore SpO<sub>2</sub>
- 27 NIBP:** Connettore flessibile NIBP
- 28 TEMP:** Connettore sonda TEMP
- 29 ECG:** Connettore cavo ECG

### 3.1.2 Pannello laterale

La stampante termica incorporata si trova nel pannello laterale sinistro. Essa consente di stampare diagrammi e dati in tutta semplicità.

### 3.1.3 Pannello posteriore

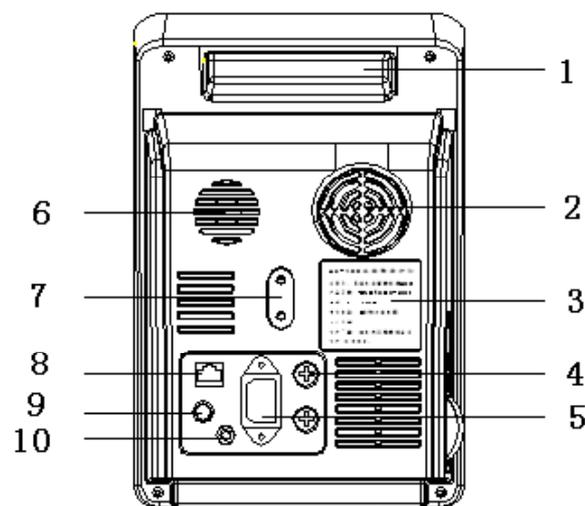


Figura 3.2 Pannello posteriore

**Introduzione al pannello posteriore:**

- 1 Maniglia
- 2 Ventola
- 3 Targa dati

	Marchio CE
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Rappresentanti autorizzanti nella Comunità europea
	Produttore (inclusi indirizzo e data)
	Smaltimento dell'apparecchio in conformità alla direttiva RAEE

- 4 **"FUSIBILE T3.15 A"**: Portafusibile. Specifiche fusibile: T3.15AL/250V  $\Phi$  5x20mm.
- 5 **"AC100~250V"**: Presa alimentazione AC
- 6 **Altoparlante**
- 7 **Foro di montaggio per appendere il monitor**
- 8 **NET**: Porta di comunicazione seriale da utilizzare per il collegamento in rete con il sistema di monitoraggio centrale (optional);
- 9 **Connettore chiamata infermiera**
- 10 : **Morsetto di terra equipotenziale**

**3.2 Installazione****3.2.1 Apertura della confezione e controllo**

1. Aprire la confezione, con attenzione estrarre gli accessori del monitor dalla scatola e posizionarli in un posto sicuro, stabile e in vista.
  2. Aprire il documento di accompagnamento per controllare gli accessori con la packing list.
    - Ispezionare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici.
    - Controllare tutti gli accessori. Verificare che non siano rovinati o deformati, in particolare i connettori, i cavi e i sensori.
-  È possibile personalizzare la configurazione scegliendo i moduli necessari che si adattino alle proprie necessità. Pertanto il monitor potrebbe non presentare tutte le funzioni e gli accessori. In caso di dubbio o di problemi, contattare il rivenditore locale o la nostra società. Vi offriremo la soluzione migliore per le vostre esigenze.

**3.2.2 Collegamento dell'alimentazione****1. Collegamento all'alimentazione di rete CA:**

- Assicurarsi che l'alimentazione di rete CA sia compresa tra 100-240 VAC, 50/60Hz.
- Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Inserire un'estremità del cavo nella porta di alimentazione del monitor e l'altra estremità nella presa di alimentazione trifase collegata a terra.
- Al fine di eliminare differenze potenziali, il monitor possiede un collegamento separato al sistema di messa a terra equipotenziale. Collegare un'estremità del cavo di messa a terra fornito alla porta di messa a terra equipotenziale sulla parte posteriore del monitor e collegare l'altra estremità a un punto del sistema di messa a terra equipotenziale.

**Attenzione: assicurarsi che il monitor sia correttamente messo a terra.**

1.  Dopo un'interruzione di corrente, se il pulsante di accensione rimane su "on" e viene riacceso dopo un lasso di tempo non superiore ai 30 secondi, il monitor, una volta riacceso, attiverà le ultime impostazioni.
2. **Se si riaccende mediante batteria incorporata**
  - Attenzione: è meglio ricaricare la batteria dopo che si è scaricata in quanto il tempo di ricarica dura circa 13~15 ore.
  - La batteria fornita con il monitor deve essere ricaricata dopo il trasporto o un periodo di inutilizzo. Nel caso in cui il monitor venisse acceso senza collegarlo all'alimentazione CA, può accadere che non funzioni correttamente a causa dell'insufficiente alimentazione.

### 3.2.3 Messa in funzione del monitor

Il sistema esegue un test di autodiagnosi e all'accensione visualizza la schermata principale; una spia arancione lampeggia ad indicare che il dispositivo è pronto per l'uso.

- Controllare tutte le funzioni per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.
- Se si utilizza la batteria, dopo aver usato il monitor è necessario ricaricarla per garantire una sufficiente autonomia.

 Non utilizzare questo dispositivo per monitorare il paziente se sono presenti indicazioni di danni o segnalazioni di errori. In tal caso, contattare il proprio fornitore o la nostra società.

 Si raccomanda di attendere 1 minuto prima di riavviarlo.

## 3.3 Posizionamento e collegamento dei sensori

### 3.3.1 Collegamento del cavo per ECG

La misura ECG consente di registrare il segnale ECG mediante gli elettrodi ECG. Collegare gli elettrodi al paziente e alle derivazioni. Collegare le derivazioni al monitor. La posizione degli elettrodi è molto importante per ottenere segnali ECG accurati.

1. Collegare il cavo al connettore del pannello destro contrassegnato dall'icona ECG.
  2. Selezionare gli elettrodi da utilizzare. Utilizzare un solo tipo di elettrodo sullo stesso paziente al fine di evitare variazioni nella resistenza dell'elettrodo. Per il monitoraggio dell'ECG, si consiglia di utilizzare elettrodi al cloruro argento/argento. Quando si utilizzano metalli dissimili per diversi elettrodi, gli elettrodi possono essere soggetti a notevoli disassamenti dovuti alla polarizzazione. Utilizzare metalli dissimili può anche fare aumentare il tempo di recupero dopo la defibrillazione.
  3. Preparare le sedi degli elettrodi seguendo le istruzioni del produttore.
  4. Pelle pulita
- Pulire e asciugare bene la pelle, per garantire una bassa impedenza del sensore. Per la pulizia della pelle si consiglia un sapone delicato e acqua.

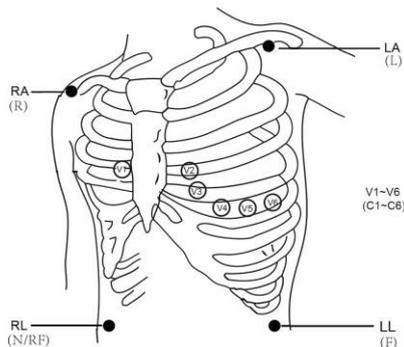
**Nota:** L'alcol non è raccomandato per pulire la pelle, in quanto lascia uno strato di pellicola che può causare un'alta impedenza del sensore. Se si utilizza alcol, lasciare asciugare per 30 secondi.

- Asciugare delicatamente la pelle con un panno asciutto, una garza o un prodotto di preparazione della pelle è utile per rimuovere lo strato di pelle non conduttiva.



Il simbolo indica che il cavo e gli accessori sono progettati per fornire una protezione speciale contro le scosse elettriche e che il monitor è a prova di defibrillatore.

Le posizioni degli elettrodi sono illustrate nella figura seguente:



**Figura 3.3** Posizione degli elettrodi

**Nota:** Se si sviluppano eruzioni cutanee o altri sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi dal paziente.

5. Dopo avere avviato il monitor, se gli elettrodi si allentano o si scollegano durante il monitoraggio, il sistema visualizzerà "LEAD OFF" sullo schermo per allertare l'operatore.

 **Potrebbe non essere possibile visualizzare il tracciato dell'ECG con 3 derivazioni. Per visualizzare il tracciato dell'ECG corre utilizzare tutti e 5 le derivazioni.**

6 Le derivazioni ECG e le posizioni corrispondenti sono le seguenti:

Connessione elettrodo 1 (Standard IEC)		Connessione elettrodo 2 (Standard AHA)		Posizione elettrodo sulla superficie del corpo
Codice colore	Etichetta su connessione derivazione	Codice colore	Etichetta su connessione derivazione	
Rosso	R	Bianco	RA	Braccio destro: L'intersezione tra la linea centrale della clavicola destra e la costola 2

Giallo	L	Nero	LA	Braccio sinistro: L'intersezione tra la linea centrale della clavicola sinistra e la costola 2
Verde	F	Rosso	LL	Gamba sinistra: Parte sinistra dell'addome superiore
Nero	N/RF	Verde	RL	Gamba destra: Parte destra dell'addome superiore
Bianco	C	Marrone	V	Una delle posizioni seguenti (C1-C6 o V1-V6) sul petto
Bianco/rosso	C1	Marrone	V1	4° spazio intercostale (IC) sul bordo destro dello sterno
Bianco/Giallo	C2	Marrone/Giallo	V2	4° spazio IC sul bordo sinistro dello sterno
Bianco/Verde	C3	Marrone/Verde	V3	Punto di mezzo fra V2 e V4
Bianco/marrone (blu)	C4	Marrone/Blu	V4	5° spazio IC sulla linea di mezzo della clavicola
Bianco/Nero	C5	Marrone/Rosso	V5	Linea ascellare anteriore sinistra al livello orizzontale di V4
Bianco/Viola	C6	Marrone/Viola	V6	Linea mediascellare sinistra al livello orizzontale di V4

**Tabella 3-1**
**Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio ECG**

- Utilizzare lo stesso tipo di elettrodi su un paziente. Se si sviluppano eruzioni cutanee o altri sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi dal paziente. Non attaccare gli elettrodi sul paziente in caso di infiammazione della pelle o segni sulla pelle.
- 🔔 Il Monitor Vital Sign PC-900 può essere dotato solo con le derivazioni ECG fornite dalla nostra azienda. L'uso di derivazioni ECG fornite da altre aziende può compromettere le prestazioni del dispositivo o ridurre il livello di protezione durante l'uso del defibrillatore.
- 🔔 È vietato mettere in contatto le parti elettriche degli elettrodi, le derivazioni e i cavi con altre parti conduttive (compresa la messa a terra).
- 🔔 Il Monitor Vital Sign PC-900 può essere utilizzato con sicurezza con un defibrillatore e un'unità elettrochirurgica. Dopo aver utilizzato il defibrillatore o l'unità elettrochirurgica, è possibile che le letture siano imprecise per un breve periodo.
- 🔔 Il transiente provocato dai blocchi di circuito dei cavi durante il monitoraggio può essere simile alla forma d'onda reale del battito cardiaco per effetto della resistenza degli anelli di allarme del battito cardiaco. Se si collocano gli elettrodi e il cavo nelle posizioni giuste secondo le istruzioni fornite nel presente questo e le istruzioni per l'uso dell'elettrodo, la possibilità che questo transiente si verifichi si ridurrà.
- Oltre al fatto che un collegamento improprio con l'unità elettrochirurgica può causare ustioni, il monitor può essere danneggiato o portare ad una misurazione imprecisa. Si possono intraprendere alcune misure per evitare questa situazione, ad esempio NON utilizzare piccoli elettrodi per ECG, scegliere una posizione distante dal percorso stimato delle onde hertziane, utilizzare elettrodi elettrochirurgici più grandi e connetterli adeguatamente al paziente.
- 🔔 Le derivazioni ECG possono danneggiarsi durante l'uso del defibrillatore. Se le derivazioni vengono riutilizzate, si prega di effettuarne prima un controllo funzionale.
- 🔔 Quando si rimuove il cavo per ECG, afferrare la testa del connettore ed estrarlo.
- 🔔 Se il monitor non può essere utilizzato a causa di un sovraccarico o della saturazione di qualsiasi parte dell'amplificatore, visualizzerà il messaggio "Lead off" per avvertire l'operatore.
- 🔔 Nessun pericolo prevedibile sarà causato dalla somma delle correnti di dispersione quando diversi elementi del monitor sono collegati tra loro.

### 3.3.2 Collegamento del bracciale di misurazione della pressione sanguigna

1. Collegare il cavo al connettore del pannello destro contrassegnato dall'icona NIPB.
2. Aprire e avvolgere il bracciale attorno alla parte superiore del braccio del paziente.

#### Requisiti del bracciale:

- 1) Scegliere un bracciale adeguato in funzione dell'età del soggetto. La larghezza deve essere 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio. La parte del bracciale che si gonfia deve essere lunga abbastanza da poterla avvolgere per il 50-80% sull'arto interessato.

**Nota: Le dimensioni del bracciale selezionato devono essere adatte ai soggetti sui quali si effettua la misurazione.**

- 1) Per indossare correttamente il bracciale, aprirlo e avvolgerlo uniformemente attorno alla parte superiore del braccio per ottenere un'aderenza adeguata.
- 2) Ricordarsi di scaricare l'aria residua nel bracciale prima di iniziare la misurazione.
- 3) Posizionare il bracciale in modo tale che il segno "φ" si trovi nel punto in cui la pulsazione dell'arteria brachiale è più evidente.
- 4) Il bracciale deve essere stretto in modo tale da consentire il passaggio di un dito al suo interno.
- 5) L'estremità inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm sopra il gomito.

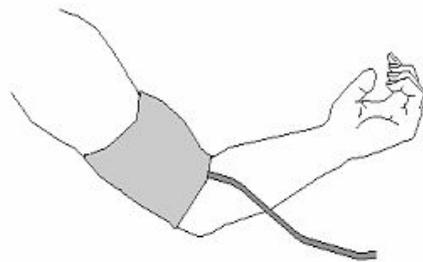


Figura 3.4 Posizionamento del manicotto

- Verifica dell'accuratezza della pressione rilevata

La verifica dell'accuratezza della pressione rilevata è una funzione che permette il controllo della precisione della rilevazione della pressione da parte del modulo NIBP all'interno del dispositivo. I tecnici o gli operatori del dispositivo dovrebbero eseguire una verifica dell'accuratezza della pressione ogni sei mesi o annualmente per controllare che le misurazioni della pressione siano ancora conformi ai requisiti di funzionamento del prodotto. Nel caso in cui lo scostamento sia al di sotto della specifica dichiarata, è consentito ritornare il dispositivo all'azienda per effettuare la riparazione o la calibrazione. Prima di eseguire la verifica si prega di collegare il monitor a un metro standard di rilevazione della pressione come dispositivo di riferimento che può essere un metro di rilevazione della pressione al mercurio.

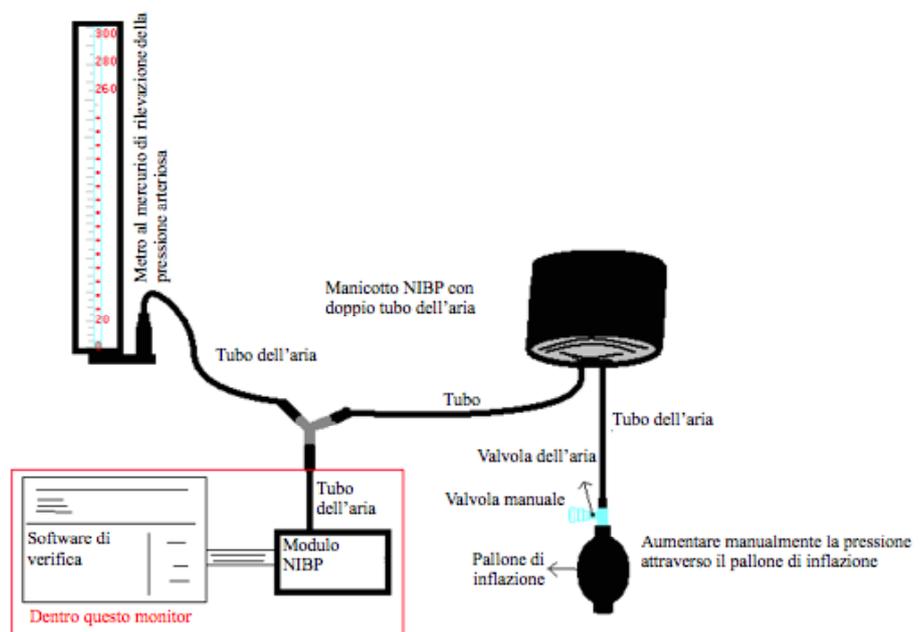


Figura 3.5 Collegamento dello strumento di calibrazione della pressione

**Modalità 1:** L'inflazione può essere attivata dal monitor di modo che la pressione aumenti automaticamente fino a superare il limite specificato nella tabella A. Questo valore del limite di pressione dipende dalla selezione del tipo di paziente come mostrato nella tabella A:

Adulto	240mmHg
Bambino	200mmHg
Neonato	120mmHg

Tabella A

Durante l'inflazione il monitor chiuderà la valvola di inflazione e il valore della pressione sarà visualizzato durante il processo. Nel caso in cui non ci sia deflazione manuale, la pressione resterà tale fintanto che non si avvierà manualmente la deflazione. È quindi necessario utilizzare la valvola manuale per ottenere una deflazione adeguata in diversi passaggi per verificare l'accuratezza della rilevazione della pressione su tutta la scala di misurazione.

**Modalità 2:** Nessun inflazione automatica mediante monitor durante la verifica dell'accuratezza della pressione rilevata.

Aumentare la pressione manualmente utilizzando il pallone di inflazione, la verifica può essere eseguita applicando diversi valori di pressione manualmente. Nel caso in cui la pressione superi il limite dato nella tabella B, il monitor avvierà la deflazione automaticamente a protezione di una sovrappressione.

Adulto	300mmHg
Bambino	240mmHg
Neonato	140mmHg

Tabella B

- 🔔 Dopo aver eseguito la verifica premere il pulsante nuovamente per ritornare alla normale modalità di funzionamento, quindi continuare con un'altra operazione altrimenti la chiave NIBP non sarà valida.
- 🔔 La verifica dell'accuratezza della pressione deve essere eseguita da un tecnico o da un operatore dello strumento. I medici o il personale infermieristico non hanno il permesso di eseguire tale controllo. Ciò è molto pericoloso, specialmente nel caso in cui il manicotto di rilevazione della pressione si trovi ancora sui pazienti.
- Verifica della perdita d'aria  
Al fine di evitare errori significativi nella misurazione della pressione arteriosa o perfino di non ottenere risultati a causa di una perdita d'aria nel sistema pneumatico, incluso il manicotto, durante la rilevazione si raccomanda di verificare la presenza di eventuali perdite anche nel sistema pneumatico.
- 🔔 Rimuovere il manicotto dal paziente durante l'esecuzione della verifica delle perdite.

### Istruzioni di sicurezza relative al monitoraggio NIBP

- 🔔 Per misurare la pressione di un bambino o di un neonato (di età inferiore a 10 anni), NON operare nella modalità adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio può causare lesioni anche gravi.
- 🔔 È consigliato misurare la pressione manualmente. La misurazione automatica deve essere effettuata alla presenza di un medico/un'infermiera.
- 🔔 NON sistemare il manicotto NIBP su arti che presentano tubi per trasfusioni o intubazioni o lesioni cutanee in quanto ciò potrebbe danneggiare l'arto.
- 🔔 Prestare attenzione al colore e alla sensibilità dell'arto durante la misurazione NIBP; assicurarsi che la circolazione sanguigna non sia bloccata. Se bloccato, l'arto impallidisce, interrompere la misurazione o spostare il bracciale. Rivolgersi immediatamente ad un medico.
- 🔔 Controllare il tipo di paziente (adulto, bambino o neonato) prima della misurazione.
- 🔔 NON avvolgere il bracciale NIBP su arti con tubi di trasfusione o intubazioni o se la pelle è lesionata, in caso contrario gli arti potrebbero subire danni.
- 🔔 Se il tempo dello schema automatico di rilevazione non invasiva della pressione arteriosa risulta troppo lungo, il corpo connesso al manicotto potrebbe presentare porpora, anemia e nevralgia. Per proteggere il paziente è necessario verificare la lucentezza, il calore e la sensibilità delle estremità del corpo di frequente. Laddove si osservasse qualunque anomalia, interrompere immediatamente la rilevazione della pressione arteriosa.

- ☛ Il paziente dovrebbe distendersi sulla schiena di modo che il manicotto e il cuore siano in posizione orizzontale e si possa procedere a una rilevazione accurata. Altre posture potrebbero avere come conseguenza una misurazione non precisa.
- ☛ Non parlare o muoversi durante la misurazione. Assicurarsi che il manicotto non venga colpito o toccato da altri oggetti.
- ☛ Le rilevazioni dovrebbero avvenire a intervalli adeguati. Continue misurazioni a intervalli troppo brevi possono causare la compressione del braccio, un ridotto afflusso di sangue e una ridotta pressione arteriosa causando rilevazioni non precise della stessa. Si raccomanda di prendere le misurazioni a intervalli maggiori di due minuti.
- ☛ Se si sta monitorando un adulto, la macchina può dare dei risultati errati della pressione arteriosa se è selezionata la modalità pediatrica.
- ☛ Prima di utilizzare il bracciale, sfiatare l'aria residua per garantire una misurazione accurata.
- ☛ **NON** torcere il tubo del bracciale e non schiacciarlo con oggetti pesanti.
- ☛ Per scollegare il bracciale, afferrare la testa del connettore ed estrarlo.



Questo simbolo indica che gli accessori del cavo sono progettati in modo tale da avere una protezione speciale contro le scariche elettriche e sono a prova di defibrillatore.

### 3.3.3 Collegamento del sensore SpO<sub>2</sub>

Il sensore SpO<sub>2</sub> è un elemento molto delicato. Seguire la procedura d'uso sotto indicata. Un utilizzo scorretto può danneggiare il sensore SpO<sub>2</sub>.

#### Procedura operativa:

1. Collegare il sensore SpO<sub>2</sub> al connettore "SpO<sub>2</sub>". Per rimuovere il sensore, tenerlo per la testa del connettore ed estrarlo.
2. Se si utilizza un sensore SpO<sub>2</sub> a clip per dita, inserire un dito nel sensore (dito indice, medio o anulare con unghie corte) come indicato nella figura sotto.

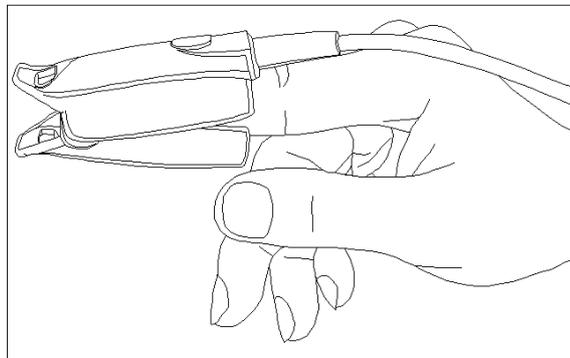


Figura 3.6 Posizionamento del sensore SpO<sub>2</sub> a clip per dita

Nel selezionare un sensore considerare il tipo di paziente, l'adeguatezza della perfusione, la disponibilità del sito su cui applicare la sonda e la durata anticipata del monitoraggio. Utilizzare unicamente sonde SpO<sub>2</sub> fornite dalla nostra azienda unitamente a questo monitor. Leggere la seguente tabella per ottenere informazioni sulla sonda SpO<sub>2</sub>. Fare riferimento al capitolo 11.5 per ottenere informazioni dettagliate su ciascuna sonda SpO<sub>2</sub>.

Sonda SpO <sub>2</sub>	Categoria paziente
Sensore SpO <sub>2</sub> a clip per dita (riutilizzabile)	Pediatrico
Sensore SpO <sub>2</sub> in gomma per dita(riutilizzabile)	Adulto
Sensore SpO <sub>2</sub> a clip per dita (riutilizzabile)	Adulto

3. Se si usa il sensore SpO<sub>2</sub> per neonati seguire la figura 3.7 per il collegamento

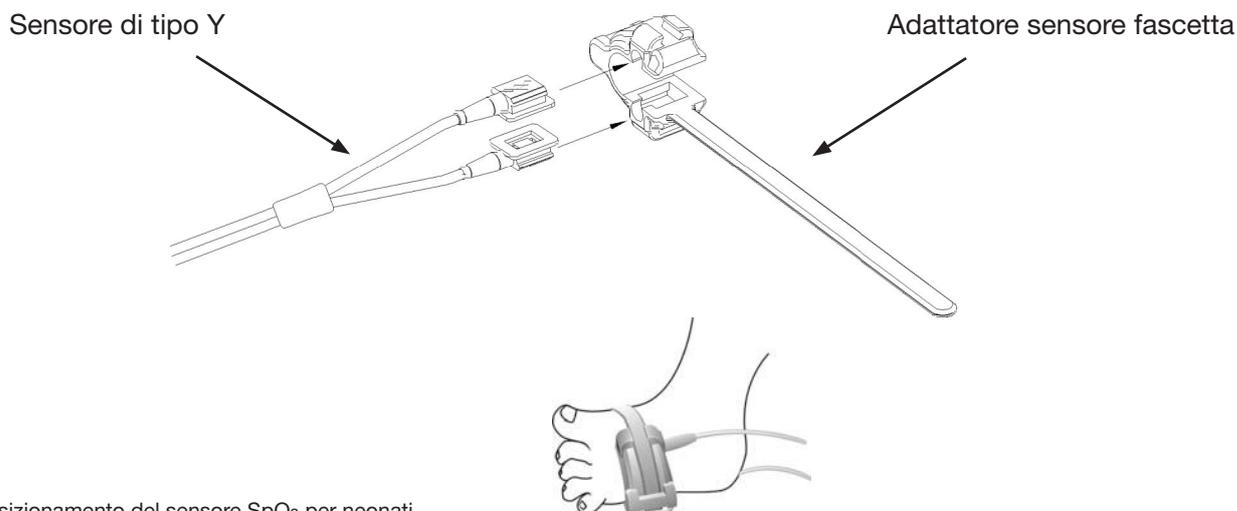


Figura 3.7 Posizionamento del sensore SpO<sub>2</sub> per neonati

Le sorgenti di luce ambientale molto forti quali le luci chirurgiche (in particolare le lampade allo xeno), le lampade per la fototerapia, le lampade riscaldanti a infrarossi e la luce solare diretta possono interferire con il funzionamento di un sensore SpO<sub>2</sub>. Per prevenire detta interferenza con la luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia adeguatamente applicato e coprirlo con un materiale opaco.

Laddove non si proceda nel fare ciò, i dati delle rilevazioni potrebbero non essere accurati.

Se il movimento del paziente rappresenta un problema, verificare che il sensore sia adeguatamente posizionato e in sicurezza, spostare il sensore in un posto del corpo più fermo, utilizzare un sensore adesivo che tolleri i movimenti del paziente e utilizzare un nuovo sensore con un adesivo intatto.

Nel caso di sensori riutilizzabili, seguire le istruzioni del sensore in merito all'utilizzo, la pulizia e il riuso. Nel caso di sensori monouso, utilizzare un nuovo sensore per ogni paziente. Non sterilizzare i sensori mediante irraggiamento, vapore o ossido di etilene.

### Precauzioni di sicurezza per il monitoraggio SpO<sub>2</sub>

- L'uso continuato del sensore SpO<sub>2</sub> a clip per dita può causare disagio o dolore, soprattutto negli individui con problemi di microcircolazione. Il sensore NON deve essere applicato allo stesso dito per oltre due ore; cambiare la posizione se necessario.
- La posizione di misurazione SpO<sub>2</sub> deve essere valutata con attenzione per alcuni pazienti speciali. NON applicare il sensore SpO<sub>2</sub> a dita con edemi o tessuti fragili.
- 🔔 Non utilizzare il sensore SpO<sub>2</sub> se la confezione sterile risulta danneggiata.
- 🔔 Prima dell'utilizzo controllare il sensore SpO<sub>2</sub> e il cavo. NON utilizzare nel caso in cui il sensore SpO<sub>2</sub> sia danneggiato.
- 🔔 Non utilizzare più il sensore nel caso in questo presenti delle anomalie nella temperatura.
- Verificare che il cavo non sia attorcigliato o piegato.
- NON applicare il sensore SpO<sub>2</sub> e il bracciale della pressione sullo stesso arto. La misurazione NIBP potrebbe falsare la misurazione SpO<sub>2</sub> e causare un allarme.
- L'uso di smalto per unghie o altri prodotti cosmetici può pregiudicare l'accuratezza della misurazione.
- Le unghie delle dita non devono essere lunghe.
- NON usare il sensore SpO<sub>2</sub> se danneggiato.
- Il sensore SpO<sub>2</sub> non può essere immerso completamente in acqua, liquore o detergente perché non è resistente all'acqua.

### 3.3.4 Collegamento del trasduttore TEMP

#### Metodi di collegamento:

1. Attaccare saldamenti i trasduttori al paziente;
2. Collegare il cavo al connettore del sensore TEMP sul pannello frontale.

**Nota:** Per rimuovere il sensore, tenerlo per la testa del connettore ed estrarlo.

### 3.3.5 Caricamento della carta da stampa

#### Procedure per il caricamento della carta da stampa:

1. Con i due pollici premere con forza le due tacche di "APERTURA" sulla parte anteriore della stampante.
2. Spostare la linguetta del blocco del rullo di gomma, a sinistra, di 90° verso l'alto per sbloccare il rullo, fare riferimento alla figura sottostante, posizione ①.
3. Tagliare un'estremità della carta a triangolo e caricare la carta inserendola nel lato inferiore del rullo di gomma.
4. Ruotare il rullo in senso orario per avvolgere la carta e inserire il rotolo di carta nell'apposito vano.
5. Estrarre la carta dall'apposita fessura sulla parte anteriore della stampante.
6. Spostare la linguetta del blocco del rullo di gomma di 90° verso il basso per bloccare il rullo.
7. Riposizionare il pannello e fissarlo.

#### Procedure per l'estrazione del rotolo della carta:

I punti 1~2 sono gli stessi indicati per il caricamento della carta.

3. Ruotare il rullo di caricamento in senso antiorario ed estrarre la carta.

I punti 4~5 sono equivalenti ai punti 6~7 indicati per il caricamento della carta.

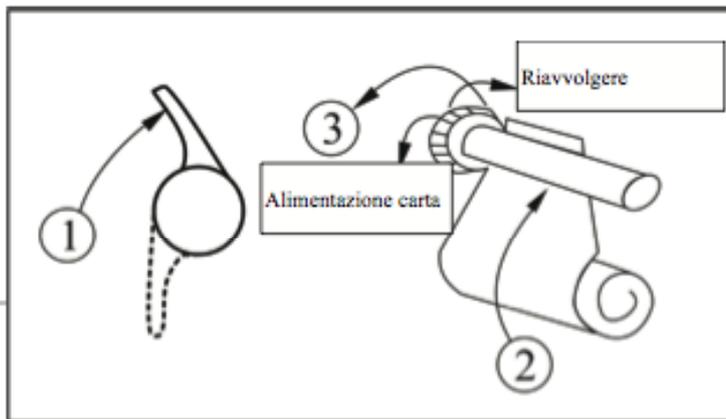


Figura 3.8 Caricamento ed estrazione della carta per la stampa

P8 la stampante può essere utilizzata a seconda della differente configurazione.

P8 Istruzioni operative della stampante

Indicatore di funzionamento: la luce verde indica che è acceso, se il monitor è spento anche la luce verde non è accesa.

Indicatore di errore: la luce rossa fissa indica che manca carta o la carta della stampante non è ben posizionata. Se la stampante è configurata normalmente, la luce rossa è spenta.



Figura 3.9 Stampante P8

### Caricamento della carta da stampa:

Passaggio 1: Premere e tirare verso il basso la maniglia di apertura per aprire il vano del rotolo della carta;  
 Passaggio 2: Installare adeguatamente la carta nella stampante, tirare la carta di 2 cm verso l'esterno della stampante, come mostrato nella figura 3.10.

Passaggio 3: Chiudere il coperchio della stampante lungo la direzione della freccia come mostrato in figura 3.10.



Figura 3.10 Carta della stampante

### 3.3.6 Installazione della batteria

1. Assicurarsi che il monitor non sia collegato all'alimentazione AC e che sia spento.
2. Aprire il coperchio del vano batteria e posizionare la batteria nella direzione indicata nella Fig. 3,8. Non inserire la batteria con i poli invertiti.
3. Spostare il deflettore della batteria per bloccare la batteria.
4. Chiudere il coperchio del vano portabatteria.

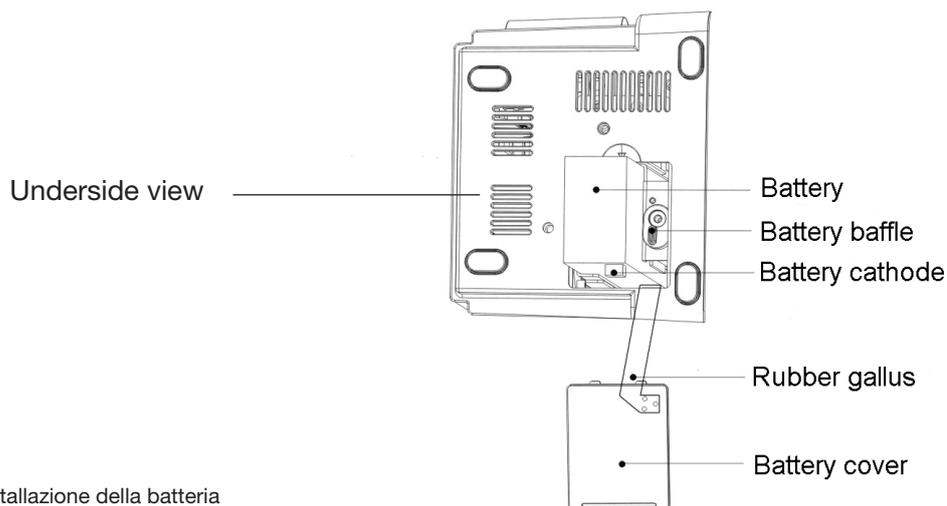


Figura 3.11 Installazione della batteria

### Nota:

- Prestare attenzione alla polarità della batteria, altrimenti il monitor non funziona.
- Prima del trasporto o di periodi di inutilizzo, estrarre la batteria.

## Capitolo 4 USO

### 4.1 Schermata iniziale

Quando la configurazione dei parametri del monitor è “ECG+SpO<sub>2</sub>+NIBP”, all’accensione, il display LCD visualizza la schermata di monitoraggio iniziale, che è anche la schermata di default.

Quando la configurazione dei parametri del monitor è “SpO<sub>2</sub>+NIBP”, lo schermo non visualizza il tracciato e i dati ECG, ma la modalità operativa è simile.

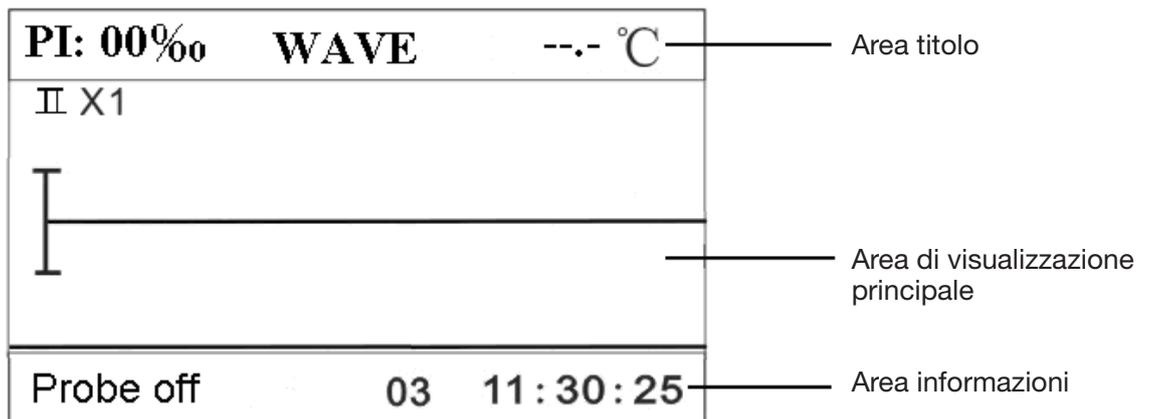


Figura 4.1 Schermata monitoraggio ECG e SpO<sub>2</sub> (elettrodo e sonda scollegati)

Inserire il cavo ECG e il cavo della sonda SpO<sub>2</sub> nelle prese “ECG” e “SpO<sub>2</sub>”, in seguito collegare gli elettrodi ECG agli elettrodi applicati al paziente e applicare la sonda SpO<sub>2</sub> al dito del paziente. Lo schermo LCD visualizzerà il tracciato ECG e il pletismogramma (come illustrato nella Figura 4.2).

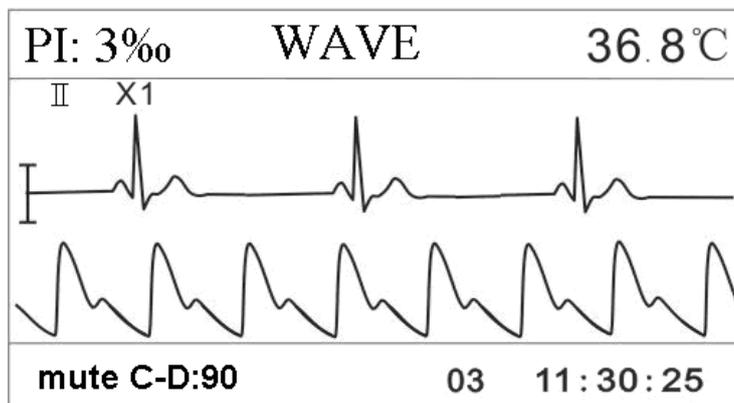


Figura 4.2 Schermata monitoraggio ECG e SpO<sub>2</sub> (schermata di default)

#### 4.1.1 Descrizione della schermata di default

##### Area titolo:

- “IIx1”: stato elettrodi ECG e scala tracciato ECG.
- “ECG”: indica che l’attuale parametro di monitoraggio è l’ECG.
- “36.8 °C”: valore numerico della temperatura
- “PI: 3‰”: l’indice di perfusione è 3‰; viene visualizzato solo quando “Menu → Impostazioni → SpO<sub>2</sub> → Display PI” è impostato su “ON”.

**Nota:** la funzionalità PI è opzionale e dipende dalle caratteristiche hardware del dispositivo.

### Area di visualizzazione principale:

Quando gli elettrodi ECG sono collegati al paziente e al monitor, l'area di visualizzazione principale mostra il tracciato ECG. Il valore HR sarà visualizzato dal LED digitale.

Quando la sonda SpO<sub>2</sub> è applicata al paziente e collegata al monitor, il pletismogramma SpO<sub>2</sub> sarà visualizzato nell'area di visualizzazione principale del display.

### Area Informazioni:

- Segmento di indicazione dello stato o dell'evento:  
questo segmento visualizza lo stato degli elettrodi ECG, lo stato del sensore, il timer del conto alla rovescia della funzione di silenziamento dell'allarme, il timer del conto alla rovescia della misurazione automatica della pressione, l'avviso di superamento dei limiti e altri messaggi d'errore.  
Se si verificano più eventi o se compaiono più stati, i relativi messaggi vengono visualizzati in alternanza.  
"NIBP C-D: XXX": il timer del conto alla rovescia della misurazione della pressione è XXX secondi.  
Questo messaggio compare solo se la modalità di misurazione della pressione è impostata a "AUTO X".  
"mute C-D: XXX": il timer del conto alla rovescia della funzione di silenziamento allarme è XXX secondi.  
Questo messaggio compare solo quando la funzione di silenziamento allarme è abilitata.
- Segmento ID paziente: "03":  
numero ID paziente.
- Segmento ora: "11:30:25":  
ora corrente.

### 4.1.2 Istruzioni operative

- "ECG" pulsante: Seleziona il canale ECG. Quando si monitora l'ECG, premere questo pulsante per passare dai cavi ECG I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.
- "❄️" pulsante: blocca il tracciato ECG o il pletismografo sullo schermo.
- "📄" pulsante: alterna la modalità di visualizzazione su 5 display: schermata di monitoraggio ECG & SpO<sub>2</sub> (schermata di default), schermata di monitoraggio ECG, schermata grafico andamento, schermata lista NIBP e schermata di richiamo del tracciato ECG.
- "🖨️" pulsante: stampa il tracciato ECG. Premere nuovamente per fermare la stampa.
- "👉" pulsante: avvia/cancella le rilevazioni NIBP.
- "▲"/"▼" pulsante: modifica la scala del tracciato ECG.
- "🔕" pulsante: premere brevemente (circa 1 secondo) per attivare o disattivare temporaneamente la modalità silenziosa dell'allarme. Premere a lungo per entrare nel menù veloce come mostrato nella figura 4.3. Se le opzioni "ECG Lead off" e "SpO<sub>2</sub> Probe off" non vengono spente manualmente dopo che l'allarme dura 5 minuti, il sistema imposterà lo status di allarme silenzioso.

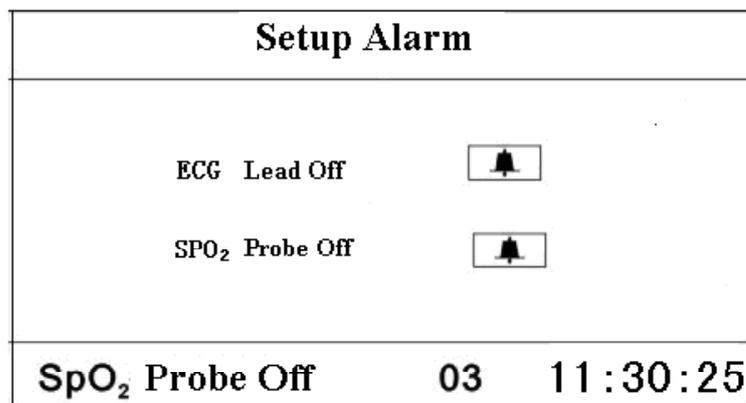


Figura 4.3 Schermata del menù veloce di impostazione allarme

### Descrizione dell'impostazione dell'allarme

1. Premere i pulsanti “▲” o “▼” per spostare il cursore e selezionare il parametro.
2. Premere il pulsante “■” per confermare ed entrare nella schermata di impostazione del parametro di allarme corrispondente. Premere i pulsanti “▲” o “▼” nuovamente per spegnere l'allarme corrispondente.
3. Premere “☐” per uscire dalla schermata del menù impostazioni.

### 4.2 Schermata di monitoraggio ECG

Premere brevemente il pulsante “☐ Display” per passare alla schermata di monitoraggio ECG, come mostrato nella figura 4.4.

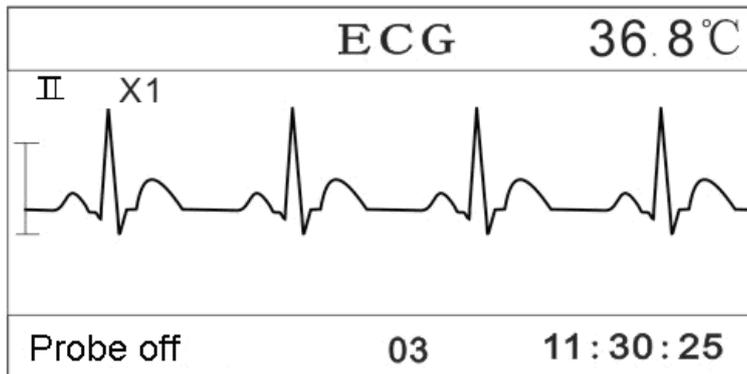


Figura 4.4 Schermata monitoraggio ECG

**Nota:** Se si necessita di salvare i dati rilevati, impostare l'opzione “store” su “on” sulla schermata di impostazioni ECG TEMP.

#### 4.2.1 Descrizione della schermata

##### Area titolo:

- “II x1”: status di collegamento ECG e scala dell'onda ECG.
- “ECG”: indica che il parametro attuale di monitoraggio è ECG.
- “36.8°C”: valore numerico temperatura

##### Area display principale:

- Quando i cavi ECG sono collegati al paziente e al monitor si visualizzerà il tracciato ECG sull'area principale del display.

##### Informazioni immediate:

- “Probe off”: il sensore SpO<sub>2</sub> è scollegato dal monitor o dal paziente.
- “03”: Numero ID paziente.
- “11:30:25”: ora attuale.

#### 4.2.2 Istruzioni operative

-  pulsante: Seleziona il canale ECG. Quando si monitora l'ECG, premere questo pulsante per passare dai cavi ECG I, II, III, aVR, aVL, aVF e V.
-  pulsante: blocca il tracciato ECG o il pletismografo sullo schermo.
-  pulsante: alterna la modalità di visualizzazione.
-  pulsante: stampa il tracciato ECG. Premere nuovamente per fermare la stampa.
-  pulsante: avvia/cancella le rilevazioni NIBP.
-  pulsante: premere brevemente per attivare o disattivare il silenziamento allarme.
- “▲”/ “▼” pulsante: modifica la scala del tracciato ECG.

### 4.3 Visualizzazione del grafico dell'andamento

Premere brevemente il tasto “ Display” per passare alla visualizzazione del grafico dell'andamento, come illustrato nella Figura 4.5.

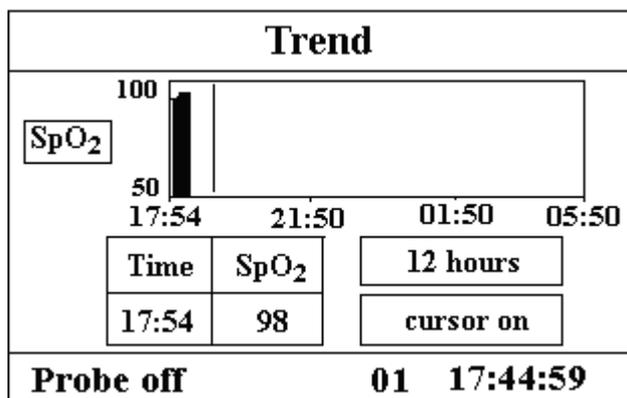


Figure 4.5 Grafico Trend (andamento)

#### 4.3.1 Descrizione della schermata

- “**12 hours**” (12 ore): lunghezza del grafico dell'andamento; tre opzioni: “12”, “24” o “96” ore; quando la selezione è 12 ore, il grafico superiore mostra la curva dell'andamento SpO<sub>2</sub> per le ultime 12 ore.
- “**cursor on**” (cursore attivo): abilita la funzione del cursore sul grafico dell'andamento, ovvero la linea verticale (cursore) visualizzata nel grafico dell'andamento, in modo tale che l'utente possa spostare il cursore per visualizzare il valore SpO<sub>2</sub> in un determinato orario.
- “**SpO<sub>2</sub>**”: indica che il grafico illustra l'andamento SpO<sub>2</sub>. Lasciare qui il cursore e premere il tasto “■” per confermare, quindi premere il tasto “▲” o “▼” di nuovo per selezionare il tipo di grafico dell'andamento:  
 “SpO<sub>2</sub>”: grafico dell'andamento SpO<sub>2</sub>  
 “HR” grafico dell'andamento HR (frequenza cardiaca)

#### 4.3.2 Istruzioni per l'uso

1. Premere il tasto “▲” o “▼” per evidenziare “trend length” (lunghezza dell'andamento) o per selezionare la funzione “cursor on” (cursore attivo).
2. Premere il tasto “■” per confermare.
3. Premere di nuovo il tasto “▲” o “▼” per selezionare la lunghezza dell'andamento (12/24/96 ore) se la casella di selezione si trova nell'opzione “trend length” (lunghezza dell'andamento) o per spostare il cursore se la casella di selezione si trova nell'opzione “cursor on” (cursore attivo).

##### Istruzioni per la visualizzazione della curva dell'andamento:

- Selezionare “cursor on” (cursore attivo) e premere il tasto “■” per confermare. “Cursor on” diventa “cursor off” (cursore disattivato), quindi premere il tasto “▲” o “▼” per spostare il cursore verticale, la casella di riepilogo a discesa visualizzerà il valore SpO<sub>2</sub>/HR e l'ora nel punto in cui il cursore si ferma. Muovere il cursore avanti e indietro per visualizzare l'andamento SpO<sub>2</sub>/HR (nell'arco di 12/24/96 ore). Premere di nuovo il tasto “■” per uscire dalla visualizzazione dell'andamento.
- Premendo il tasto “▲” o “▼” per spostare il cursore, il passo è variabile. La regola è che il passo iniziale equivale a 1 punto. Dopo aver premuto il tasto “▲” o “▼” nella stessa direzione per 5 volte, il passo diventa 5 punti, e con altre 5 pressioni, il passo diventa 10, quindi 20. Indipendentemente dal passo, premendo il tasto “▲” o “▼” nell'altra direzione, il passo diventa 1 e lo spostamento avviene nell'altra direzione.

4. Premere:

Tasto “”: premere questo tasto per passare alla schermata successiva.

Tasto “”: premere questo tasto per stampare il grafico dell'andamento visualizzato.

Tasto “”: start/stop misurazione NIBP

Tasto “”: interruttore silenziatore allarme; premere questo tasto per abilitare/disabilitare il silenziamento dell'allarme.

#### 4.4 Schermata elenco NIBP

Premere brevemente il pulsante “ Display” per passare alla schermata dell’elenco NIBP, come mostrato nella figura 4.6.

PID	time	SYS/DIA/MAP	PR
01	2010-04-07 09:15	100/73/95	70
01	2010-04-07 09:16	105/75/96	69
01	2010-04-07 09:17	102/73/94	68
01	2010-04-07 09:19	101/71/90	69
<b>mute C-D:90</b>		<b>100</b>	<b>16:35:24</b>

Figura 4.6 elenco NIBP

Nella prima colonna è indicata la data, nella seconda colonna il tempo di rilevazione NIBP, nella terza colonna il valore NIBP rilevato e nella quarta colonna la pulsimetria (rilevata mediante modalità NIBP). Fino a 12000 gruppi di dati nonvolatili possono essere salvati sul monitor. “SYS/DIA/MAP” indicano il valore della “pressione sistolica/pressione diastolica/pressione arteriosa media”.

##### 4.4.1 Istruzioni per l’uso

Sulla schermata di riepilogo dei valori della pressione, se la misurazione della pressione è costituita da oltre 6 gruppi, premere il tasto “▲” o “▼” per far scorrere i valori delle misurazioni. Se la misurazione della pressione non è costituita da 6 gruppi, i tasti “▲” o “▼” non sono attivi.

- Tasto “”: premere questo tasto per passare alla schermata successiva.
- Tasto “” : stampa riepilogo valori di pressione
- Tasto “” : attiva/disattiva valori di misurazione della pressione.
- Tasto “” : interruttore silenziatore allarme; premere questo tasto per abilitare/disabilitare il silenziamento dell’allarme.

#### 4.5 Schermata elenco SpO<sub>2</sub>

Premere brevemente il pulsante “ Display” per passare alla schermata dell’elenco SpO<sub>2</sub>, come mostrato nella figura 4.7.

PID	time	SpO <sub>2</sub>	PR
01	2012-05-25 09:15	98	70
01	2012-05-25 09:16	95	69
01	2012-05-25 09:17	99	68
01	2012-05-25 09:19	100	69
		<b>01</b>	<b>16:35:24</b>

Figura 4.7 elenco SpO<sub>2</sub>

Nella prima colonna è indicata la data, nella seconda colonna il tempo di rilevazione SpO<sub>2</sub>, nella terza colonna il valore SpO<sub>2</sub> rilevato e nella quarta colonna la pulsimetria. Fino a 2000 gruppi di dati rilevati di recente possono essere salvati sul monitor quando non è acceso.

#### 4.5.1 Istruzioni operative

Se sulla schermata di elenco SpO<sub>2</sub> compaiono più di 8 gruppi di misurazioni, premere i pulsanti “▲” o “▼” per passare alla pagina precedente/successiva per visualizzare altre rilevazioni. Se le misurazioni SpO<sub>2</sub> sono inferiori a 8 gruppi, i pulsanti “▲” o “▼” non sono funzionanti.

- “” pulsante: premere brevemente per passare alla schermata successiva. Premere a lungo per passare alla schermata Cronologia vuota: l’utente può cancellare immediatamente tutti i dati SpO<sub>2</sub> salvati.
- “” pulsante: stampa l’elenco SpO<sub>2</sub> se il monitor è dotato di stampante incorporata. Premere nuovamente per fermare la stampa.
- “” pulsante: avvia/cancella le misurazioni SpO<sub>2</sub> (corretto NIBP, NdT).
- “” pulsante: allarme in modalità silenziosa. Premere per attivare/disattivare il volume dell’allarme.

#### 4.6 Schermata di richiamo ECG

Premere brevemente il pulsante “ Display” per passare dalla schermata di default a quella di richiamo ECG come mostrato nella figura 4.8. In questa schermata possono essere riviste le ultime 120 ore di dati ECG salvati sul monitor.

recall				
PID	stsr	end		view
03	2010-01-14 16:00:34	16:01:54		view
03	2010-01-14 10:35:12	11:14:42		
03			11:30:25	

Figura 4.8 Schermata di default di richiamo ECG

#### 4.6.1 Istruzioni operative

1. Premere il pulsante “■” per confermare la “visualizzazione”.
2. Quindi premere i pulsanti “▲” o “▼” per far scorrere la casella gialla di selezione e scegliere un entrata. Dopo aver premuto “■” per confermare, il tracciato ECG salvato sarà visualizzato sullo schermo.

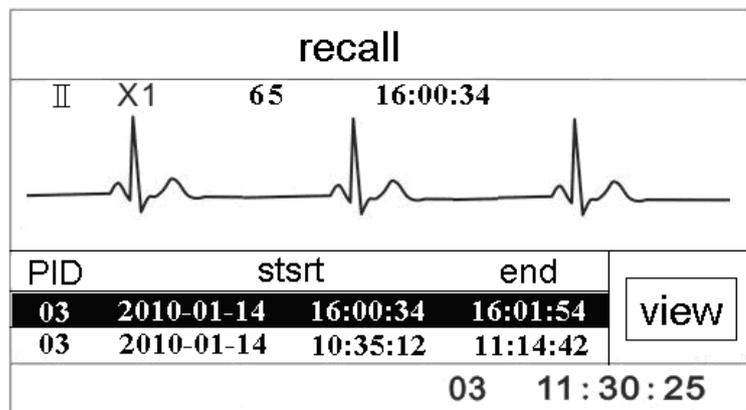


Figura 4.9 Schermata di default di richiamo ECG

3. Premere i pulsanti “▲” o “▼” per passare alla pagina precedente/successiva per visualizzare i tracciati ECG richiamati.
4. Premere “■” per tornare alla schermata di default di richiamo ECG.

**Nota:** se l’impostazione “store” sulla schermata di impostazione ECG TEMP è su “off”, i dati ECG rilevati non verranno salvati.

#### 4.7 Schermata menù impostazioni

Su qualsiasi schermata è possibile premere a lungo il pulsante “ Display” per passare alla schermata del menù impostazioni, come mostrato nella figura 4.10. Tutti i parametri funzionali del sistema possono essere impostati mediante il menù impostazioni (Setup Menu).

ECG/TEMP				
Lead	<input type="text" value="I"/>	Gain	<input type="text" value="X1"/>	1mV <input type="text" value="on"/>
Enhancement mode	<input type="text" value="off"/>	store	<input type="text" value="on"/>	
HR		Hi	<input type="text" value="180"/>	Lo <input type="text" value="40"/>
TEMP		Hi	<input type="text" value="180"/>	Lo <input type="text" value="40"/>
Unit	<input type="text" value="°C"/>	Temperature probe	<input type="text" value="KRK"/>	
<b>Probe off</b>		<b>01</b>	<b>19:30:07</b>	

Figura 4.10 Schermata menù impostazioni

Sulla schermata del menù impostazioni sono presenti 8 gruppi di funzioni utili a impostare i parametri: “ECG, TEMP, SpO<sub>2</sub>, chiamata infermieri, sistema, informazioni paziente, data/ora e default”.

1. Premere i pulsanti “▲” o “▼” per muovere il cursore verso il gruppo impostazioni corrispondente.
2. Premere il pulsante “■” per confermare ed entrare nella schermata corrispondente al parametro funzione.
3. Premere il pulsante “” sotto il menù impostazioni per stampare il tracciato ECG.
4. Premere il pulsante “” per uscire dalla schermata del menù impostazioni.

☞ Sulla schermata del menù impostazioni o dei suoi sottomenù, premendo il pulsante “” si stamperà la schermata di default.

Quanto segue si riferisce a qualsiasi impostazione dei parametri di funzione.

**Nota:** disattivando i limiti di allarme Hi e Lo dei parametri di monitoraggio, tutti gli allarmi relativi a tale parametro saranno disattivati.

##### 4.7.1 Impostazione ECG e temperatura

Setup Menu	
<input type="text" value="ECG TEMP"/>	<input type="text" value="System"/>
<input type="text" value="SpO&lt;sub&gt;2&lt;/sub&gt;"/>	<input type="text" value="Patient Info"/>
<input type="text" value="NIBP"/>	<input type="text" value="Date / Time"/>
<input type="text" value="Nurse Call"/>	<input type="text" value="Default"/>
<b>Probe off</b>	<b>01 19:56:07</b>

Figura 4.11 Schermata di impostazione ECG/TEMP

##### Descrizione della schermata:

- “**Lead**”: selezione del canale ECG: I, II, III, AVR, AVL, AVF o V.
- “**Gain**”: scala del tracciato ECG:
  - “x1/4” - tracciato pari a 1/4 dell’acquisizione di base
  - “x1/2” - tracciato pari alla metà dell’acquisizione di base
  - “x1” - tracciato pari all’acquisizione di base
  - “x2” - tracciato pari a due volte l’acquisizione di base

- **“1mV”**: segnale di calibrazione 1mV generato internamente. Questo segnale è utilizzato per testare la funzionalità della macchina e non viene impiegato durante il normale funzionamento. L'impostazione di default è su “off”.
- **“Enhancement mode”**: pulsante per il miglioramento della modalità ECG.
- **“HR  ”**: pulsante allarme HR ; “ ” indica che l'allarme HR è acceso; “~~~~ ” indica che l'allarme HR è spento.
- **“HR Hi/Lo”**: limite max/min dell'allarme HR.
- **“TEMP  ”**: pulsante allarme temperatura; “ ” indica che l'allarme temperatura è acceso; “~~~~ ” indica che l'allarme temperatura è spento.
- **“TEMP Hi/Lo”**: limite max/min dell'allarme temperatura.
- **“Unit”**: unità temperatura corporea. Due opzioni: “▲” o “▼”. Rapporto di conversione:  $1^{\circ}\text{F} = (^{\circ}\text{C} \times 1.8) + 32$ .
- **“Store”**: decide se salvare o meno i dati ECG. Selezionando “off” i dati ECG rilevati non saranno salvati.
- **“T probe”**: tipo di temperatura della sonda “KRK”.

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

SpO <sub>2</sub>					
SpO <sub>2</sub>		Hi	100	Lo	90
PR		Hi	180	Lo	40
PI display	off				
<b>Probe off</b>		<b>01</b>	<b>19:30:07</b>		

Figura 4.12 Schermata di impostazioni SpO<sub>2</sub>

#### Descrizione della schermata:

- **“SpO<sub>2</sub>  ”**: pulsante allarme SpO<sub>2</sub> ; “%” indica che l'allarme SpO<sub>2</sub> è acceso; “~~~~ ” indica che l'allarme SpO<sub>2</sub> è spento.
- **“SpO<sub>2</sub> Hi”**: limite massimo dell'allarme SpO<sub>2</sub>; scala: “1~100”.
- **“SpO<sub>2</sub> Lo”**: limite minimo dell'allarme SpO<sub>2</sub>; scala: “0~99”.
- **“PR  ”**: pulsante allarme pulsimetria; “%” indica che l'allarme PR è acceso; “~~~~ ” indica che l'allarme PR è spento.
- **“PR Hi”**: limite massimo dell'allarme PR; scala: “22~250”.
- **“PR Lo”**: limite minimo dell'allarme PR; scala: “0~248”.
- **“PI display”**: “on” indica che il display PI è attivo; “off” indica che il display PI è disattivato.

#### Istruzioni operative:

1. Premere i pulsanti “▲” o “▼” per spostare il cursore e selezionare il parametro.
2. Premere il pulsante “■” per confermare e attivare le impostazioni di tale parametro.
3. Premere i pulsanti “▲” o “▼” nuovamente per regolare o modificare il valore del parametro.
4. Premere il pulsante “■” nuovamente per confermare e salvare le impostazioni.
5. Premere il pulsante “☐” per ritornare al livello superiore della schermata.

### 4.7.3 Impostazioni NIBP

NIBP					
SYS		Hi	<input type="text" value="100"/>	Lo	<input type="text" value="90"/>
DIA		Hi	<input type="text" value="180"/>	Lo	<input type="text" value="40"/>
MAP		Hi	<input type="text" value="180"/>	Lo	<input type="text" value="40"/>
Initial Pressure			<input type="text" value="150"/>	unit	<input type="text" value="mmHg"/>
NIBP Mode			<input type="text" value="manual"/>		>>
<b>01 19:44:50</b>					

Figura 4.13A Impostazioni NIBP

Tourniquet			
pressure	<input type="text" value="140"/>	duration	<input type="text" value="40"/>
Alert T	<input type="text" value="05"/>		
<input type="button" value="Start"/>			
<b>Probe off</b>		<b>01</b>	<b>19:44:50</b>

Figura 4.13B Impostazioni Tourniquet

Adjust Setup	
NIBP Cali Mode 1	<input type="button" value="Stop"/>
NIBP Cail Mode 2	<input type="button" value="Start"/>
Gas Leak	<input type="button" value="Start"/>
<b>Cuff Error</b>	<b>04 15: 27: 26</b>

Figura 4.13C Impostazioni di regolazione

#### Descrizione schermata di impostazione NIBP:

- “**SYS** ”: pulsante di allarme pressione sistolica; “” indica che l’allarme della pressione sistolica è acceso; “” indica che l’allarme della pressione sistolica è spento.
- “**SYS Hi**”: limite massimo dell’allarme della pressione sistolica; scala: “32~250” mmHg.
- “**SYS Lo**”: limite minimo dell’allarme della pressione sistolica; scala: “30~248” mmHg.
- “**DIA** ”: pulsante di allarme pressione diastolica; “” indica che l’allarme della pressione diastolica è acceso; “” indica che l’allarme della pressione diastolica (correct systolic NdT) è spento.
- “**DIA Hi**”: limite massimo dell’allarme della pressione diastolica; scala: “22~230” mmHg.
- “**DIA Lo**”: limite minimo dell’allarme della pressione diastolica; scala: “20~228” mmHg.
- “**MAP** ”: pulsante allarme della pressione media arteriosa; “” indica che l’allarme della pressione media arteriosa è acceso; “” indica che l’allarme della pressione media arteriosa è spento.
- “**MAP Hi**”: limite massimo dell’allarme della pressione media arteriosa; scala: “28~242” mmHg.
- “**MAP Lo**”: limite minimo della pressione media arteriosa; scala: “26~240” mmHg.
- “**Mode**”: modalità di misurazione NIBP, “manuale”, “AUTO 1”, “AUTO 2” ...“AUTO 240” e “STAT” ecc. L’opzione “AUTO 1” prevede una rilevazione automatica NIBP al minuto; “AUTO 60” prevede una rilevazione automatica NIBP ogni 60 minuti. Nella modalità AUTO, il timer del conto alla rovescia è visibile nell’area delle “Informazioni immediate”.
- “Initial pressure setup”: il valore della pressione del manicotto prima dell’inflazione è di default  
**Per neonati:** scala pre-inflazione: 60~80mmHg, valore di default: “70” mmHg;  
**Per bambini:** scala pre-inflazione: 80~140 mmHg, valore di default: “100” mmHg;  
**Per adulti:** scala pre-inflazione: 80~200mmHg, valore di default: “150” mmHg.

**Nota:** per evitare di ottenere un valore iniziale della pressione da nuocere ai pazienti, il valore della pressione pre-inflazione riprenderà il valore di default quando la modalità di misurazione passa o cambia tipo di paziente o quando si riorganizzano i file dei pazienti.

- “unit”: unità del valore della pressione sanguigna;  
È possibile scegliere tra “mmHg” o “kPa”. Conversione: 1kPa=7.5mmHg.
- “>”: Icona per passare alla pagina sotto. Quando il cursore si trova sull’ “unità” archiviata premere il pulsante “▼” per entrare nell’impostazione Tourniquet.

#### **Descrizione della schermata di impostazione Tourniquet:**

- **“Pressure”**: quando si utilizza la funzione Tourniquet è necessario preimpostare un manicotto per emostasi. La pressione è regolabile e i limiti di regolazione variano in base al tipo di paziente:  
**Per neonati**: scala preimpostata: 70~100mmHg, valore di default: “90” mmHg;  
**Per bambini**: scala preimpostata: 80~130 mmHg, valore di default: “110” mmHg;  
**Per adulti**: scala preimpostata: 80~180mmHg, valore di default: “140” mmHg.  
Nel caso in cui la pressione diminuisca lentamente sotto a 10mmHg rispetto al valore preimpostato a causa di una piccola perdita d’aria nel sistema pneumatico quando il tempo è oltrepassato, il monitor provvederà a rigonfiare così da mantenere la pressione del manicotto vicina al valore della pressione preimpostato.

**Nota:** L’unità della pressione del manicotto è la stessa dell’unità NIBP nell’impostazione NIBP.

- **“Duration”**: Dopo aver preimpostato la pressione del manicotto, è necessario stabilire il periodo di tempo in cui deve essere mantenuta la pressione preimpostata dopo l’inflazione. Regolabile a “5, 6, 7,...120” minuti. Il valore di default è impostato a “40” minuti. Se il valore impostato è “xx” minuti, il monitor comincerà il conto alla rovescia da “xx” minuti automaticamente da quando parte l’inflazione del manicotto. Quando il tempo è trascorso avrà luogo la deflazione automatica.
- **“Alert T”**: tempo di allerta che ricorda all’utente che la funzione di tourniquet terminerà dopo tale lasso di tempo. Regolabile da 1 a 60 minuti con 1 minuto di passaggio; il valore di default è pari a “5” minuti. Se il valore impostato è pari a “xx” minuti, il monitor emetterà un suono d’allarme finché la deflazione non sarà terminata nel momento in cui il conto alla rovescia raggiunge i “xx” minuti. L’allarme è del tipo ad alta priorità. (Per esempio: la durata è pari a 40 minuti, il tempo di allerta è di 5 minuti, l’allarme suonerà quando la durata raggiunge i 5 minuti. L’area della informazioni immediate segnala: TOUR C-D 300 secondi).
- **“Start”**: spostare il cursore su “Start” e premere il pulsante “■”. Lo “Start” diventa “Stop” e nel frattempo il manicotto di rilevazione della pressione sanguigna viene gonfiato. Premere il pulsante “Stop” per concludere questa funzione. Dopo la deflazione cambierà in “Start” nuovamente.

#### **Descrizioni delle impostazioni di calibrazione NIBP:**

- **Modalità di calibrazione NIBP 1**: inflazionare la pompa. Muovere il cursore sul pulsante “Start” della Modalità di calibrazione NIBP 1, premere OK e iniziare la calibrazione. (Nel frattempo lo “Start” diventerà “Stop” e dopo la calibrazione lo “Stop” ridiventa “Start”).
- **Modalità di calibrazione NIBP 2**: ricevere pressione esterna. La fonte di pressione esterna fa sì che il modulo proceda alla calibrazione della pressione. Muovere il cursore sul pulsante “Start” della Modalità di calibrazione NIBP 2, premere OK e iniziare la calibrazione NIBP. (Nel frattempo lo “Start” diventerà “Stop” e dopo la calibrazione lo “Stop” ridiventa “Start”).
- **Perdita di pressione**: Muovere il cursore sul pulsante “Start” della funzione Perdita di gas, premere OK, la pompa inflaziona fino a una certa pressione e poi la valvola sarà chiusa per il rilevamento della perdita per dieci secondi, quindi il modulo della pressione sanguigna si deflazierà automaticamente e lo schermo visualizzerà le misurazioni.

Le funzioni di calibrazione NIBP e di rilevamento delle perdite di gas possono essere effettuate unicamente quando la misurazione NIBP è impostata sulla modalità “Manuale”.

Durante la calibrazione NIBP e il rilevamento delle perdite di gas, gli altri pulsanti sono disattivati eccetto

il pulsante OK “■” e il pulsante di accensione “”.

Assicurarsi che il pulsante OK “■” sia spento dopo il test altrimenti l’operatore non può effettuare altre operazioni.

#### **Descrizioni delle impostazioni della schermata del menù veloce in modalità NIBP**

Sulla schermata del tracciato a onde o su quella del grafico di andamento o sulla schermata dell’elenco

NIBP, tenere premuto per circa 3 secondi il pulsante “” per accedere alla schermata mostrata in figura 4.13D. Fare riferimento alla sezione “Descrizione della schermata di impostazioni NIBP” per maggiori dettagli.

NIBP Mode Setup		
NIBP Mode	manual	
Lead off	03	11:30:25

Figura 4.13D Schermata impostazioni menù veloce NIBP

#### 4.7.4 Nurse Call (Chiamata infermiera)

Nurse Call		
Output level	low	
Source: ALM	<input type="checkbox"/> H	<input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> L
Duration	pulse	
Probe off	01	20:14:50

Figura 4.11 Schermata Nurse Call Setup (Impostazione chiamata infermiera)

##### Descrizione della schermata:

- **“Output level”** (Livello di uscita): sono disponibili due opzioni per il livello di uscita: “low” (basso) o “high” (alto).  
Quando il sistema di chiamata in ospedale funziona nella modalità “Normal Open” (Normalmente aperto), selezionare il livello “low” (basso).  
Quando il sistema di chiamata in ospedale funziona nella modalità “Normal Close” (Normalmente chiuso), selezionare il livello “high” (alto).
- **“Source”** (Sorgente): tre tipi di sorgente di allarme possono far scattare la chiamata infermiera: allarme di alto livello, allarme di medio livello e allarme di basso livello (multi-opzionale). Se non viene effettuata alcuna selezione, il segnale di chiamata infermiera non viene inviato.
- **“Duration”** (Durata): sono disponibili due opzioni per la modalità di uscita: “pulse” (a intermittenza) o “continuous” (continua);  
“continuous” (continua): con la modalità continua di uscita, il segnale di chiamata infermiera viene mantenuto fino a che scompare la sorgente di allarme selezionata/le sorgenti di allarme selezionate, ovvero il segnale dura dall'inizio alla fine dell'allarme.  
“pulse” (a intermittenza): il segnale di chiamata infermiera in uscita è un segnale a impulsi che dura 1 secondo. Quando si verificano più allarmi contemporaneamente, viene inviato solo un segnale a impulsi.

##### Nota:

La funzione Nurse Call (Chiamata infermiera) non può essere considerata il metodo di allarme principale e quindi non si può fare affidamento solo su di essa. Per determinare lo stato del paziente occorre combinare i valori dei parametri con il livello di allarme e il comportamento clinico e i sintomi del paziente.

#### 4.7.5 Impostazioni di sistema

<b>System</b>			
Volume	00	key beep	off
language	ENG	priority	HR
care mode	Demo	BT sound	on
<b>01 20:14:50</b>			

Figura 4.15 Schermata impostazioni di sistema

#### Descrizione schermata:

- **“Volume”**: impostazione del volume del cercapersone, livello regolabile tra “1~7” e il livello di default è pari a 03. Si raccomanda di non impostare il volume a un livello inferiore rispetto a quello stabilito da fabbricatore a meno che il personale infermieristico non tenga i pazienti e il dispositivo sempre sotto stretta sorveglianza.
- **“key beep”**: per accendere e spegnere il segnale di cercapersone;
- **“Language”**: selezione della lingua. “ENG” per inglese.
- **“priority”**: priorità sul display del valore “PR” o “HR”. Il valore di default è “HR”.
- **“care mode”**: “Demo” mostra una versione demo del tracciato e dei dati. Nella versione demo tutti i segnali e i dati sono generati dal monitor a scopi dimostrativi e di verifica. Quando si seleziona la modalità “Demo”, l’operatore può controllare se il sistema di allarme visivo e acustico funziona regolarmente aumentando o abbassando il limite dell’allarme per innescare nel monitor l’allarme. “Real” indica il tracciato in tempo reale ovvero secondo la condizione di monitoraggio normale;
- **BT sound**: regola il volume del suono a bip del polso. Livello regolabile tra “0~7”. “0” indica che il suono è disattivato.

#### 4.7.6 Informazioni paziente

<b>Patient Info</b>	
ID	01
category	adult
<b>Probe off 01 12:14:50</b>	

Figura 4.16 Schermata informazioni paziente

#### Descrizione schermata:

- **“ID”**: cambiare o impostare il numero ID paziente attuale regolabile tra 0~100;
- **“category”**: cambiare o impostare la categoria del paziente attuale; disponibili tre opzioni “adulto”, “pediatrico” e “neonato”, la categoria di default è “adulto”.

**Note:** Se si cambia l’ID paziente, la cronologia dei dati (eccetto l’elenco NIBP) sarà cancellata, ciò significa che il grafico di andamento SpO<sub>2</sub> e il grafico di andamento HR si svuoteranno.

#### 4.7.7 Date/Time (Data/Ora)

Date / Time					
yy	<input type="text" value="07"/>	mm	<input type="text" value="09"/>	dd	<input type="text" value="21"/>
hh	<input type="text" value="10"/>	mm	<input type="text" value="15"/>	ss	<input type="text" value="20"/>
<b>Probe off</b>		<b>01</b>	<b>12:17:50</b>		

Figura 4.14 Schermata di impostazione Data/Ora

##### Descrizione della schermata:

- “aa 07 mm 09 gg 21”: impostazione della data, “07-09-21” vuol dire che la data è 21 settembre 2007.
- “hh 10 mm 15 ss 20”: impostazione dell’ora, “09: 20: 21” vuol dire che sono le 10:15:20.

#### 4.7.8 Ripristino delle impostazioni predefinite

Sulla schermata Setup Menu (Menu Impostazioni), premere il pulsante “▲” o “▼” per spostare il cursore su “Default”, quindi premere “■”, tutti i parametri saranno ripristinati al valore impostato in fabbrica.

#### 4.8 Power Saving Mode (Modalità di risparmio energetico)

Sulla schermata iniziale è possibile mantenere il monitor nella modalità di risparmio energetico per risparmiare energia. Premere brevemente il pulsante di accensione per passare alla schermata “Power Saving Mode” (Modalità di risparmio energetico) illustrata nella Figura 4.12.

Power Saving Mode	
<b>Enter into power saving mode?</b>	
<input type="text" value="yes"/>	<input type="text" value="no"/>
<b>Probe off</b>	<b>01 20:14:57</b>

Figura 4.12 Power Saving Mode (Modalità di risparmio energetico)

Premere il pulsante “▲” o “▼” per spostare il cursore su “yes” (sì) o “no” e premere “■” per confermare. Premendo “yes” (sì), tutti i valori numerici visualizzati sul display a LED digitale si scuriscono e il monitor entra nella modalità di risparmio energetico.

Premere nuovamente il pulsante di accensione per uscire dalla schermata “Power Saving Mode” (Modalità di risparmio energetico).

## Capitolo 5 ALLARME

### 5.1 Priorità dell'allarme

#### Alta priorità

TOUR C-D: XXX secondi  
 PR oltre il limite  
 SpO<sub>2</sub> oltre il limite  
 SYS oltre il limite  
 DIA oltre il limite  
 MAP oltre il limite  
 NIBP errore 1#  
 NIBP errore 2#  
 NIBP errore 3#  
 NIBP errore 4#  
 NIBP errore 5#  
 Perdita d'aria  
 Errore manicotto  
 NIBP oltre la scala  
 Troppo movimento  
 Sovrappressione  
 NIBP intervallo

#### Priorità media:

Sonda scollegata

### 5.2 Modalità di allarme

Quando scatta un allarme, il monitor risponde indicando segnali di allarme visivi (visualizzati in due modi: indicatore di allarme e descrizione del messaggio di allarme) e acustici.

#### Indicatori visivi di allarme

La scala di luci lampeggiante corrispondente alle tre categorie di allarme è indicata nella tabella sottostante.

Colore indicatore	Categoria di allarme	Grado di intermittenza
Rosso lampeggiante	Allarme ad alta priorità	2 Hz
Giallo lampeggiante	Allarme a priorità media	0.5 Hz
Luce gialla	Allarme a priorità bassa	Accesa fissa (non lampeggiante)

Tabella 5.1

Fare riferimento al capitolo 11.2 Informazioni sull'allarme per maggiori dettagli sulle descrizioni dei messaggi di allarme.

#### Indicazioni acustiche di allarme

L'allarme acustico possiede diversi toni e schemi di bip on/off per ciascuna categoria di priorità. Questi sono raccolti nella tabella di seguito riportata.

Categoria allarme	Toni	Sequenza di bip
Allarme ad alta priorità	~400Hz	10 bip pausa 3 sec.
Allarme a media priorità	~500Hz	3 bip pausa 5 sec.
Allarme a bassa priorità	~500Hz	Bip singolo

Tabella 5.2

**Nota:** Gli indicatori di allarme visivi non possono essere sospesi o rimossi. Il volume degli allarmi acustici può essere diminuito o messo in modalità silenziosa come descritto.

### 5.3 Allarme in modalità silenziosa

Premere il pulsante “” iper impostare o attivare il sistema di allarme. Sulla schermata di monitoraggio premere “Allarme” per impostare il timer dell’allarme. Sono presenti quattro opzioni che impostano l’allarme in modalità silenziosa per 2 minuti, 5 minuti, 10 minuti e 20 minuti. Il tempo è indicato sull’angolo superiore sinistro dello schermo. Quando il timer dell’allarme è attivo, il sistema comincia il conto alla rovescia. Nel caso in cui scatti l’allarme in quel periodo di tempo, il sistema di allarme si attiverà automaticamente e il monitor invierà l’allarme. Se in quel lasso di tempo non scatta alcun allarme, una volta trascorso il tempo impostato, il sistema di allarme si attiverà comunque.

Quando il monitor fa scattare l’allarme, premere “” per disattivare l’allarme e impostare il tempo della modalità silenziosa.

- 🔊 NON impostare la modalità silenziosa dell’allarme o diminuirne il volume se la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa.
- 🔊 L’allarme di zero valore scatta a condizione che la sonda non sia scollegata. Se il valore di SpO<sub>2</sub> indicato sul display è zero e non il valore normale e tale stato perdura per più di 7 secondi, allora si attiverà l’allarme di valore zero.

### 5.4 Impostazioni di allarme

Sulla schermata di selezione modalità muovere il cursore su “SETUP” e premere per accedere alla schermata di impostazioni del sistema.

🔊 Limiti di impostazione: Muovere il cursore grigio sui limiti Superiori e Inferiori delle impostazioni di allarme e premere il tasto “Allarme” per accendere/spegnere l’impostazione di allarme. Il colore giallo indica che è acceso mentre il colore grigio indica che è spento.

Fare riferimento al capitolo 11.2 per dettagli sui limiti predefiniti di allarme di tutti i parametri e sugli intervalli di impostazione.

- 🔊 Quando si utilizza il monitor controllare sempre che i limiti dell’allarme siano adeguati al paziente monitorato.

### 5.5 Verifica della funzione di regolazione dell’allarme

Per verificare la funzione di regolazione dell’allarme, selezionare “Demo” per la modalità nel menù delle impostazioni dei parametri di sistema e regolare i limiti dell’allarme o modificare le impostazioni di allarme, quindi prestare molta attenzione alla modalità di allarme. Se l’allarme scatta secondo le proprie impostazioni significa che la funzione di allarme è operativa.

## Capitolo 6 SPECIFICHE TECNICHE

### 6.1 Monitoraggio ECG

1. Scala segnali input in ampiezza:  $\pm (0.5 \text{ mVp} \sim 5 \text{ mVp})$
2. Scala pulsazioni cardiache: 15 bpm  $\sim$  350 bpm
3. Precisione pulsazioni cardiache:  $\pm 1\%$  or  $\pm 2 \text{ bpm}$ , quella più elevata.
4. Pulsazioni cardiache medie: fa la media degli otto ultimi battiti aventi intervalli RR e rientranti nei limiti accettabili.
5. Allarme pulsazioni cardiache ritardo tempo:  $\leq 10\text{s}$
6. Tempo di risposta da modificare in pulsazioni cardiache:  
Modificare da 80 bpm a 120 bpm:  $< 8 \text{ sec}$   
Modificare da 80 bpm a 40 bpm:  $< 8 \text{ sec}$
7. Rifiuto di onde T alte: rifiuta tutte le onde T inferiori o pari a 120% di 1mV QRS.
8. Selezione sensibilità:
 

$\times 1/4$ ,	2.5mm/mV	tolleranza: $\pm 5\%$
$\times 1/2$ ,	5mm/mV	tolleranza: $\pm 5\%$
$\times 1$ ,	10mm/mV	tolleranza: $\pm 5\%$
$\times 2$ ,	20mm/mV	tolleranza: $\pm 5\%$
9. Tracciato di velocità: 25mm/s tolleranza:  $\pm 10\%$

10. ECG livello di rumore:  $\leq 30\mu\text{VP-P}$ .
11. Attuale circuito ECG input :  $\leq 0.1\mu\text{A}$
12. Impedimento input differenziale:  $\geq 5\text{M}\Omega$
13. Modalità comune rapporto di scarto: (CMRR):  $\geq 105\text{dB}$
14. Tempo costante:  $\geq 0.3\text{s}$
15. Frequenza di risposta:  $0.67\text{ Hz}\sim 40\text{ Hz}$  (+0.4 dB, -3.0 dB)

Dichiarazioni aggiuntive di conformità al particolare standard IEC 60601-2-27 "Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Requisiti specifici per la sicurezza incluso il funzionamento essenziale del dispositivo di monitoraggio elettrocardiografico"		
Corrente diretta per respirazione, rilevazione cavi scollegati ed eliminazione attiva del rumore	Corrente applicata inferiore a 0.1 microampere	
Risposta a ritmo irregolare	A1 Bigeminia ventricolare-80BPM A2 Bigeminia ventricolare con alternanza lenta-60BPM A3 Bigeminia ventricolare con alternanza rapida-120BPM A4 Sistole bidirezionali-90BPM	
Tempo di ALLARME per tachicardia	Forma dell'onda B1, ampiezza 0.5 mV 1 mV 2mV	Tempo medio di allarme <8 sec <8 sec <8 sec
	Forma dell'onda B2, ampiezza 1mV 2mV 4mV	Tempo medio di allarme <8 sec <8 sec <8 sec

## 6.2 Monitoraggio TEMP

1. Scala di misurazione TEMP:  $21.0^{\circ}\text{C}\sim 50.0^{\circ}\text{C}$
2. Precisione di misurazione TEMP: non superiore a  $0.2^{\circ}\text{C}$  per la scala di rilevazione TEMP tra  $25.0^{\circ}\text{C}\sim 45.0^{\circ}\text{C}$
3. Tempo di risposta TEMP:  $\leq 150\text{s}$

## 6.3 Monitoraggio NIBP

1. Metodo di misurazione: tecnica oscillometrica
2. Scala di misurazione pressione pneumatica:  $0\text{ mmHg}\sim 300\text{mmHg}$
3. Precisione della misurazione della pressione:  $\pm 3\text{ mmHg}$
4. Tempo di inflazione del manicotto: <10 secondi (tipico manicotto per adulto)
5. Tempo medio di misurazione: < 90 secondi
6. Tempo di rilascio aria durante la cancellazione della misurazione:  $\leq 2$  secondi (tipico manicotto per adulto)
7. Pressione iniziale di inflazione manicotto  
 Adulto: 175 mmHg      Bambino: 135 mmHg      Neonato: 65 mmHg
8. Limite di protezione di sovrappressione  
 Adulto:  $\leq 300\text{ mmHg}$       Bambino:  $\leq 240\text{mmHg}$       Neonato:  $\leq 150\text{ mm}$
9. Scala misurazione NIBP:

Pressione (unità)	Adulto	Bambino	Neonato
SYS mmHg	40~255	40~200	40~135
MAP mmHg	20~215	20~165	20~110
DIA mmHg	10~195	10~150	10~95

10. Precisione NIBP:  
Differenza media massima:  $\pm 5\text{ mmHg}$

Scarto standard massimo: 8 mmHg  
 Modalità di misurazione: Manuale, Auto, STAT

#### **6.4 Monitoraggio SpO<sub>2</sub>**

1. Trasduttore: lunghezza d'onda doppia LED  
 Lunghezza d'onda: luce rossa: 660 nm, luce infrarossa: 905 nm.  
 Potenza ottica massima di output: inferiore a 2mW media massima
2. Scala di misurazione SpO<sub>2</sub>: 35%~100%
3. Precisione di misurazione SpO<sub>2</sub>: Arms non più ampio del 3% per scala SpO<sub>2</sub> dal 70% al 100%  
 \*NOTA: per Arms si intende la precisione definita come valore quadratico medio di deviazione in conformità allo standard ISO 9919
4. Perfusioni basse: la precisione dichiarata si raggiunge quando il rapporto di modulazione dell'ampiezza della pulsazione è inferiore a 0,4%.

#### **6.5 Monitoraggio pulsazioni**

1. Scala di misurazione pulsazioni: 30bpm~240bpm
2. Precisione misurazione pulsazioni:  $\pm 2$ bpm or  $\pm 2\%$ , quella più elevata.

#### **6.6 Salvataggio dati**

1. Tolleranza sensibilità di selezione:  $\pm 5\%$
2. Velocità di salvataggio: 25mm/s
3. Precisione velocità di salvataggio:  $\pm 10\%$
4. Isteresi:  $\leq 0.5$ mm
5. Frequenza di reazione: Modalità di monitoraggio: 0.5~40Hz
6. Costante tempo: Modalità di monitoraggio:  $\geq 0.3$ s

#### **6.7 Altre specifiche tecniche**

1. Alimentazione CA: 100~240VAC
2. Frequenza alimentazione CA: 50/60 Hz
3. Specifica fusibile: T3.15AL/250V  $\Phi$  5x20mm.
4. Alimentazione interna: 12VDC (ricaricabile)
5. Specifica batteria: 12V 2.3AH (accumulatore piombo-acido sigillato)

#### **6.8 Ambiente operativo**

##### **Ambiente lavorativo**

Temperatura ambientale: 5°C ~ 40°C  
 Umidità relativa: 30 ~ 80%  
 Pressione atmosferica: 70kPa ~106kPa

##### **Ambiente di trasporto e conservazione**

Temperatura ambientale: -20°C ~ 60°C  
 Umidità relativa: 10 ~ 95%  
 Pressione atmosferica: 50.0kPa ~107.4kPa

#### **6.9 Classificazione**

Standard di sicurezza	IEC 60601-1
Tipo di protezione contro le scariche elettriche	Dispositivo di classe I
Grado di protezione contro le scariche elettriche	Tipo BF, CF parti applicate
Compatibilità elettromagnetica:	Gruppo I, Classe A

## 6.10 Conformità CEM

### Nota:

#### Avvertenze

- Questo dispositivo è conforme ai requisiti degli standard IEC60601-1-2 e EN 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica.
- L'utente deve installare e utilizzare il dispositivo in conformità con le informazioni contenute nel presente documento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influenzare le prestazioni del dispositivo, pertanto si raccomanda di evitare forti interferenze elettromagnetiche durante l'uso e di non posizionare il dispositivo in prossimità di un telefono cellulare, un forno a microonde, ecc.
- Le linee guida e la dichiarazione del produttore sono riportate nel dettaglio nella tabella seguente.
- Il dispositivo non deve essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature. Qualora debba necessariamente essere collocato in prossimità di o sopra altre apparecchiature, si raccomanda di verificare che funzioni normalmente.
- L'uso di cavi o accessori di ricambio diversi da quelli venduti dal produttore del dispositivo possono causare un aumento delle emissioni o la riduzione dell'immunità del dispositivo.

**Tabella 1**

### LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICATORE EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE PER TUTTI I DISPOSITIVI E I SISTEMI

Il monitor segni vitali VITAL è progettato per essere impiegato nell'ambiente elettromagnetico definito di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo o del sistema dovrebbero assicurarsi che questo venga utilizzato in detti ambienti.		
Test per le emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1 Classe A	Il monitor segni vitali usa energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono estremamente basse e con scarsa probabilità di provocare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.  Il monitor segni vitali è adatto all'uso in tutti gli ambienti non domestici e non collegati direttamente alla rete pubblica di bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a usi domestici.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni di armoniche IEC61000-3-2		
Fluttuazioni della tensione / emissioni flicker IEC61000-3-3	È conforme	

**Tabella 2**

### INDICAZIONI E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il Monitor Vital Sign è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del Monitor Vital Sign devono assicurarsi che venga utilizzato unicamente in un ambiente conforme.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601 Livello	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ± 15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. In caso di pavimenti rivestiti con materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere di almeno il 30%
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per porte di alimentazione di ingresso CA porte di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione ±1kV per porte di ingresso CA porte di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovratensioni IEC 61000-4-5	±0,5 kV, 1kV da linea a linea ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da linea a terra	±0,5 kV, 1kV da linea a linea ±0,5 kV, ± 1 kV, ±2kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli <40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli <70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% calo in UT) per 0,5 cicli <40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli <70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95% calo in UT) per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor necessita di potere utilizzare il dispositivo in modo continuo anche in caso di eventuali interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare il monitor con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50Hz/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono avere le caratteristiche di livello tipiche degli ambienti commerciali o ospedalieri.

NOTA  $U_T$  equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

**Tabella 3**

### LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il Monitor Vital Sign è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del Monitor Vital Sign devono assicurarsi che venga utilizzato unicamente in un ambiente conforme.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	0,15 MHz - 80 MHz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS entro la banda ISM	0,15 MHz - 80 M Hz 3 V RMS al di fuori della banda ISM, 6 V RMS entro la banda ISM	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza da tutte le parti del Monitor Vital Sign, compresi i cavi, calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza raccomandata</b>  $d = 1.2 \sqrt{P}$  $d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80MHz a 800MHz  $d = 2.3 \sqrt{P}$ da 800MHz a 2.5GHz  Dove $P$ è la potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e $d$ è la distanza raccomandata in metri (m). <sup>b</sup> L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico, <sup>a</sup> devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. <sup>b</sup> Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati con il seguente simbolo. 
RF irradiate IEC 61000-4-3	Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	Da 80 MHz a 2,7 GHz 3 V/m	

**NOTA 1** A A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

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

**a:** L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come stazioni radio di base, apparecchiature di comunicazione radio via terra e radio amatoriali, e la trasmissione di onde radio AM e FM e televisive non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato dai trasmettitori fissi RF, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Monitor Vital Sign supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il Monitor Vital Sign funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, è possibile effettuare ulteriori regolazioni, come ad esempio riorientare e riposizionare il Monitor Vital Sign.

**b:** Entro la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

**Tabella 4**

Gamma di frequenza e livello: apparecchiature RF per comunicazione wireless			
Frequenza di prova (MHz)	Modulazione	Livello minimo di immunità (V/m)	Livello di immunità applicato (V/m)
385	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	27	27
450	<input type="checkbox"/> *Deviazione FM + 5 Hz: deviazione sinusoidale di 1 kHz <input checked="" type="checkbox"/> **Modulazione a impulsi: 18 Hz	28	28
710 745 780	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	9	9
810 870 930	**Modulazione a impulsi: 18 Hz	28	28
1720 1845 1970	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	28	28
2450	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	28	28
5240 5500 5785	**Modulazione a impulsi: 217 Hz	9	9

**ATTENZIONE:**

Qualora sia necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna del trasmettitore e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA ME può essere ridotta fino a 1 m. Una distanza di prova di 1 m è consentita ai sensi della norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink

b) Il segnale portante deve essere modulato sulla base di un segnale ad onda quadra pari al 50% del ciclo dell'onda.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione a impulsi al 50%, cioè a 18 Hz, in quanto, pur non rappresentando la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.

Tabella 5

**DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA I DISPOSITIVI DI COMUNICAZIONE PORTATILI E MOBILI A RADIOFREQUENZE E IL DISPOSITIVO O SISTEMA PER DISPOSITIVI E SISTEMI CHE NON SONO DI SUPPORTO VITALE**

Il monitor segni vitali è progettato per essere impiegato in ambienti elettromagnetici con disturbi di radiofrequenza controllati. Il cliente o l'operatore che utilizza il dispositivo può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione portatili e mobili a radiofrequenza (trasmettitori) e il dispositivo, come di seguito raccomandato in conformità alla potenza massima in uscita dei sistemi di comunicazione.

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150kHz a 80MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 800MHz $d= 1.2 \sqrt{P}$	da 80MHz a 2,5GHz $d= 2.3 \sqrt{P}$
0,01	N/A	0,12	0,23
0,1	N/A	0,38	0,73
1	N/A	1,2	2,3
10	N/A	3,8	7,3
100	N/A	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima d'uscita non rientra tra i valori sopra elencati, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) è da calcolarsi con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui  $P$  è la potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

**Nota 1:** A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza maggiore.

**Nota 2:** Le presenti linee guida potrebbero non applicarsi a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

## Capitolo 7 IMBALLAGGIO E ACCESSORI

### 7.1 Imballaggio

Il prodotto è imballato in cartoni ondulati di alta qualità contenenti schiuma all'interno al fine di proteggere il dispositivo da danni che possono avere luogo durante il trasporto o gli spostamenti.

**Peso:** Per maggiori dettagli vedere l'indicazione riportata sull'esterno dell'imballaggio

**Dimensione:** 360 (L) x 320 (P) x 410 (A) (mm)

### 7.2 Accessori

Sonda adulti SpO<sub>2</sub> - 15044074

Cavo di alimentazione - 2903-0100003

Filo di messa a terra - 2911-0003032

Copertura anti-polvere - 3103-0100040

Batteria ricaricabile al piombo - 2302-1224010

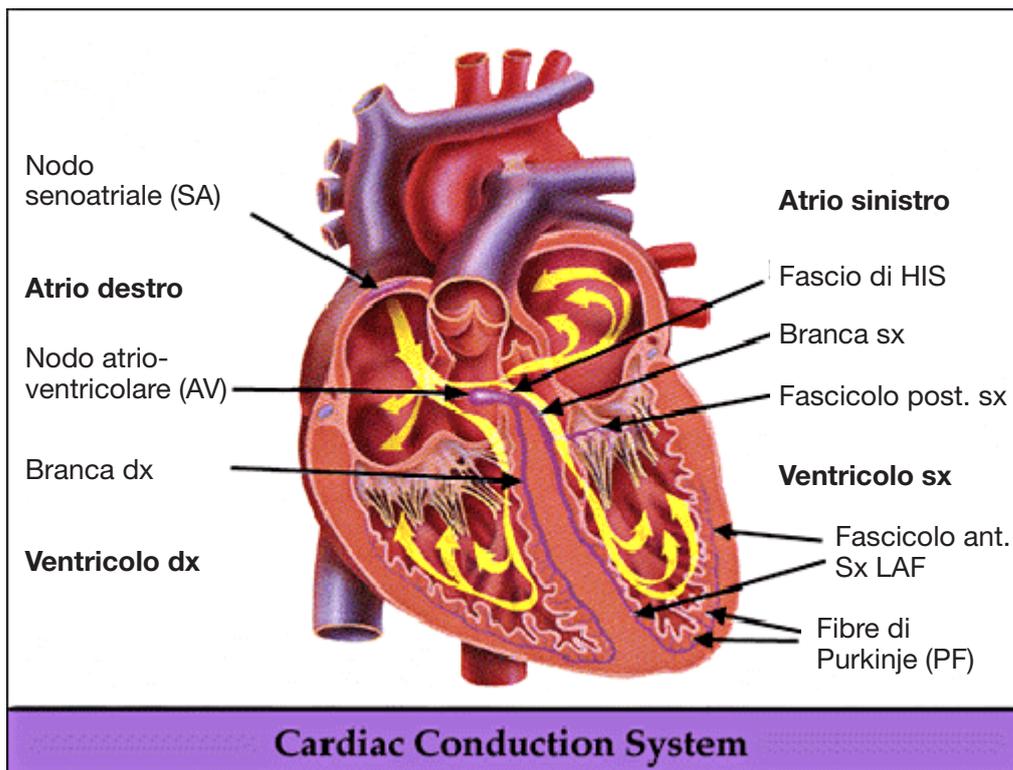
**Nota:** Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per gli articoli e le quantità in dettaglio, vedere la Packing List.

## Capitolo 8 PARAMETRI DI MONITORAGGIO

### 8.1 Monitoraggio ECG

#### 8.1.1 Come ottenere un ECG di alta qualità ed un accurato valore di frequenza cardiaca

L'elettrocardiogramma o ECG è uno strumento diagnostico utilissimo che misura e registra l'attività elettrica del cuore. I potenziali d'azione delle cellule del muscolo cardiaco sono come delle batterie che inducono lo spostamento della carica elettrica attraverso i fluidi corporei. Queste correnti rappresentano la somma dei potenziali d'azione che si verificano simultaneamente in molte singole cellule e possono essere rilevate applicando gli elettrodi sulla pelle. La figura sotto mostra l'apparato cardiaco.



Prima di tutto, l'ospedale deve essere dotato di un sistema di alimentazione 100~250V con messa a terra. Se nell'ECG continuano a verificarsi grosse interferenze, collegare un'estremità del filo di terra in dotazione all'apparecchio al filo di terra sul pannello posteriore del monitor e l'altra estremità al filo di terra speciale, al tubo dell'acqua o radiatore.

Una comune elettrodo a piastra per ECG utilizzato con questo monitor ha una breve durata di conservazione. In generale la durata di conservazione è di un solo mese dopo l'apertura. Se si utilizza no elettrodi a piastra scaduti, a causa dell'impedenza di contatto con la pelle e all'elevato potenziale dell'elettrodo, la possibilità di interferenza aumenta e la linea di base dell'ECG presenterà un'inclinazione instabile. Pertanto si raccomanda di utilizzare sempre elettrodi a piastra non scaduti

#### 8.1.2 Fattori che influenzano il segnale ECG

- Interferenza dall'unità elettrochirurgica;
- Non filtra il tracciato di interferenza ;
- Scarsa messa a terra;
- Gli elettrodi non sono posizionati correttamente;
- Utilizzo di elettrodi scaduti o impiego ripetuto di elettrodi monouso;
- La cute dove è posizionato l'elettrodo non è pulita oppure lo scarso contatto è causato da pelle morta o peli;
- Utilizzo dell'elettrodo per troppo tempo.

## **8.2 Monitoraggio NIBP**

### **8.2.1 Principio di misurazione NIBP (misurazione non invasiva della pressione sanguigna)**

La pressione sanguigna può essere misurata in modo invasivo (nel qual caso il sensore viene inserito direttamente nel vaso sanguigno) o in modo non invasivo. Il modo non invasivo include diverse metodologie, come il metodo dei suoni di Korotkoff e il metodo oscillometrico. Il metodo dei suoni di Korotkoff è il metodo tradizionale, ovvero uno stetoscopio viene utilizzato per misurare la pressione. Con il metodo oscillometrico, una pompa immette aria e la rilascia lentamente. Un computer registra la variazione della pressione del bracciale quando l'aria viene rilasciata. Questa registrazione serve per determinare la pressione del sangue. Prima di tutto, occorre assicurarsi che la valutazione della qualità del segnale da parte del computer soddisfi i requisiti di un calcolo accurato (ad esempio in caso di movimento improvviso del braccio o di colpi al bracciale durante la misurazione). Se la risposta è negativa, il calcolo non viene effettuato. Se la risposta è positiva, viene effettuato il calcolo del valore della pressione.

Dal momento che la variazione della pressione del sangue viene registrata da un sensore elettrico, la cui sensibilità è molto superiore a quella dell'orecchio umano, il metodo oscillometrico utilizza definizioni diverse per la misurazione della pressione diastolica, della pressione arteriosa media e della pressione sistolica rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff. La tecnica di misurazione della pressione arteriosa detta oscillometrica si basa sulla registrazione delle oscillazioni dell'aria all'interno del manicotto (la gomma posta dentro il bracciale) durante la deflazione del manicotto e sulla misurazione dell'ampiezza delle oscillazioni della pressione dell'aria all'interno del manicotto. Con il metodo oscillometrico, il punto nel quale il segnale raggiunge la massima ampiezza viene interpretato come pressione arteriosa media. La pressione sistolica e la pressione diastolica sono derivate con sofisticati algoritmi dall'analisi delle oscillazioni dell'aria nel manicotto durante la fase di sgonfiaggio. La massima variazione della pressione della pulsazione si verifica in questi due punti. Essi equivalgono al punto in cui si avverte la pulsazione e il punto in cui la pulsazione non si avverte nel metodo dei suoni Korotkoff.

Quando il rischio del monitoraggio invasivo supera i vantaggi della precisione offerto da tale metodo, è consigliabile usare il monitoraggio non invasivo.

### **Confronto tra i metodi di rilevazione della pressione arteriosa**

Al fine di superare l'effetto che la variazione dell'udito umano e la velocità di rilascio dell'aria hanno sulla precisione della misurazione quando si usa il convenzionale metodo dei toni di Korotkoff nella rilevazione della pressione arteriosa, è stato studiato un metodo di misurazione automatica della pressione arteriosa. Il sistema di misurazione automatica della pressione arteriosa basato sul principio del metodo oscillometrico è ora maturo. Tuttavia, la pratica è costellata di domande relative a tale metodo come per esempio perché le misurazioni ottenute con il metodo oscillometrico risultano inferiori o superiori a quelle prese mediante il metodo dei toni di Korotkoff o perché le misurazioni sono propense a diminuire, perché in alcuni casi non si ottengono risultati nonostante l'infrazione, perché i valori misurati sono molto distanziati o a volte i dati sono addirittura anomali oppure perché il tracciato a onde SpO<sub>2</sub> può scomparire improvvisamente e così via. Le seguenti spiegazioni hanno l'intento di dare risposta a tali domande.

### **Metodo oscillometrico vs. Metodo dei toni di Korotkoff**

La rilevazione della pressione arteriosa ottenuta mediante il metodo oscillometrico e il metodo dei toni di Korotkoff ha una buona correlazione con il metodo di rilevazione invasivo. Ciononostante, ciascuno dei metodi di misurazione della pressione non invasivo è unilaterale se comparato con un metodo di rilevazione invasivo. Il metodo oscillometrico ha i suoi vantaggi rispetto al metodo dei toni di Korotkoff per quanto riguarda il minor numero di errori, una maggiore affidabilità e stabilità. È possibile riscontrare le loro differenze nei seguenti aspetti:

1. Le misurazioni effettuate con il metodo dei toni di Korotkoff è soggetto all'effetto di fattori umani se si pensa, per esempio, che persone diverse hanno abilità di giudizio dei suoni differenti o reagiscono in altro modo ascoltando il battito cardiaco o leggendo la colonna di mercurio. La velocità di rilascio dell'aria e la soggettività possono quindi influire sul giudizio. Mediante il metodo oscillometrico, la stima è compiuta dal computer, diminuendo quindi l'influenza che può esercitare il fattore umano.
2. Mediante il metodo dei toni di Korotkoff, la misurazione si ottiene sulla base della comparsa e scomparsa del battito cardiaco. La velocità di rilascio dell'aria e il battito cardiaco possono influenzare la precisione della misurazione. Presenta inoltre lo svantaggio di rilasciare velocemente l'aria e di una scarsa accuratezza. Al contrario, con il metodo oscillometrico, la determinazione è calcolata sulla base delle oscillazioni di pressione all'interno della cuffia gonfiabile del bracciale cosicché la velocità di rilascio dell'aria e il battito cardiaco influiscono relativamente sulla precisione della rilevazione.
3. Le statistiche mostrano che in caso di ipertensione, le misurazioni effettuate con il metodo oscillometrico sono inferiori rispetto a quelle del metodo dei toni di Korotkoff. Nel caso dell'ipotensione, le misurazioni del metodo oscillometrico risultano maggiori di quelle del metodo dei toni di Korotkoff. Ciò non comporta

tuttavia vantaggi o svantaggi tra il metodo oscillometrico e quello dei toni di Korotkoff. Il confronto dei risultati rilevati con un metodo più accurato, ovvero il confronto dei risultati della pressione invasiva con i valori della pressione arteriosa misurata con il simulatore, mostreranno quali sono le rilevazioni più accurate. In aggiunta, un valore superiore o inferiore dovrebbe essere un concetto statistico.

Si raccomanda a chi utilizza il metodo dei toni di Korotkoff di impiegare calibrazioni fisiologiche differenti per i valori determinati con il metodo oscillometrico.

4. Gli studi hanno dimostrato che il metodo dei toni di Korotkoff ha la peggiore precisione nel misurare i valori dell'ipotensione mentre il metodo oscillometrico ha la peggiore precisione nel rilevare i valori dell'ipertensione controllata.

### **8.2.2 Fattori che influenzano la misurazione NIBP**

- Scegliere un manicotto adeguato all'età del paziente;
- La sua ampiezza dovrebbe essere pari ai 2/3 della lunghezza del braccio. La parte di inflazione del manicotto dovrebbe essere abbastanza lunga da permettere di avvolgere il 50-80% dell'arto interessato.

Prima di utilizzare il manicotto, svuotarlo dell'aria residua all'interno per garantire una misurazione adeguata.

Posizionare il simbolo del manicotto  $\varphi$  dove pulsa l'arteria così da ottenere un risultato migliore.

- Non avvolgere il manicotto attorno ad abiti troppo stretti (in particolare abiti o maglioni di cotone imbottiti);
- Il paziente dovrebbe essere sdraiato su un letto o seduto e il manicotto posizionato allo stesso livello del cuore in modo da ottenere un risultato più preciso. Altre posture potrebbero dare un valore inaccurato;
- Non muovere il braccio o il manicotto durante la misurazione;
- L'intervallo di misurazione dovrebbe essere maggiore a 2 minuti in quanto durante una misurazione continua, intervalli troppo brevi possono causare un'estrusione del braccio, un aumento della quantità di sangue con conseguente aumento della pressione arteriosa;
- Tenere il paziente tranquillo e non parlare prima e durante la misurazione;
- Anche lo stato d'animo del paziente può condizionare il risultato della misurazione. In caso di agitazione sale la pressione arteriosa.
- Anche il tempo può influenzare i risultati delle misurazioni. La pressione arteriosa è più bassa la mattina e più alta la sera.

### **8.2.3 Limitazioni cliniche**

1. Angiospasma grave, vasocostrizione o pulsazione troppo debole.
2. Il battito cardiaco basso o alto o la grave aritmia del soggetto o in particolare la fibrillazione auricolare possono portare a misurazioni inaffidabili o impossibili.
3. Non effettuare le rilevazioni se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone.
4. Non effettuare le rilevazioni se il soggetto utilizza una terapia per la diuresi o vasodilatatori.
5. Se il paziente soffre di emorragia rilevante, shock ipovolemico e altre condizioni che comportano cambi rapidi della pressione arteriosa, o se il soggetto presenta una temperatura corporea troppo bassa, la lettura non sarà affidabile in quanto il ristretto flusso sanguigno periferico causerà una pulsazione arteriosa ridotta.
6. Soggetti affetti da iperadiposi.

Le statistiche mostrano inoltre che il 37% delle persone presentano una differenza nella pressione arteriosa non inferiore a 0,80kPa (6mmHg) tra il braccio destro e quello sinistro e il 13% della popolazione presenta una differenza non inferiore a 1,47kPa (811mmHg).

**Nota:** Alcuni medici riportano grandi scostamenti o valori anomali della misurazione pressione sanguigna utilizzando il metodo oscillometrico. In realtà, tale "grande scarto" deve essere considerato a livello di significato statistico di dati di massa. Dati anomali possono essere osservati in casi individuali ed è cosa normale negli esperimenti scientifici. Ciò può essere dovuto a una causa apparente o, in altri casi, a fattori sconosciuti. Detti dati sperimentali individuali e dubbiosi possono essere identificati ed eliminati utilizzando una speciale tecnica statistica. Ciò non rientra nel presente manuale. I medici possono eliminare i dati apparentemente scorretti affidandosi all'esperienza.

### **8.3 Monitoraggio SpO<sub>2</sub>**

#### **8.3.1 Principi di misurazione**

Secondo la legge di Lambert-Beer, la luce assorbita da un dato mezzo è direttamente proporzionale alla densità o alla concentrazione del mezzo stesso. Quando si emette una luce con una certa lunghezza d'onda su un tessuto umano, l'intensità della luce registrata dopo che questa è stata assorbita, riflessa e attenuata nel tessuto, può riflettere il carattere del tessuto che la luce attraversa. Considerato il fatto che l'emoglobina ossigenata (HbO<sub>2</sub>) e l'emoglobina deossigenata (Hb) possiedono una caratteristica di assorbimento differente nello spettro di colori compreso tra luce rossa e infrarossa (600nm~1000nm lunghezza d'onda), è possibile determinare l'SpO<sub>2</sub> sfruttando tale carattere. L'SpO<sub>2</sub> rilevata da questo monitor corrisponde alla saturazione funzionale di ossigeno, una percentuale dell'emoglobina in grado di trasportare l'ossigeno. Al contrario, l'ossimetro riporta la saturazione frazionale di ossigeno, una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, inclusa l'emoglobina disfunzionale come la carbossemoglobina e la metaemoglobina.

#### **8.3.2 Restrizioni di misurazione dell'SpO<sub>2</sub> (ragioni di interferenza)**

- Agenti coloranti intravascolari quali indocianina verde o blu di metilene.
- Esposizione a un'illuminazione eccessiva dovuta a luci chirurgiche, lampade per la fototerapia, luci fluorescenti, lampade riscaldanti a infrarossi o luce solare diretta.
- Agenti coloranti vascolari o usati esternamente quali smalto per le unghie o coloranti per la pelle.
- Movimento eccessivo del paziente.
- Posizionamento di un sensore su un'estremità in cui è presente un manicotto per la rilevazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- Esposizione a una camera iperbarica.
- Occlusione arteriosa nelle prossimità del sensore.
- Contrazione dei vasi sanguigni causata dall'ipercinesia dei vasi periferici o da una diminuzione della temperatura corporea.

#### **8.3.3 Rilevazione SpO<sub>2</sub> bassa dovuta a ragioni patologiche**

- Ipossiemia, deficienza funzionale di HbO<sub>2</sub>;
- Pigmentazione o livelli anomali di ossiemoglobina;
- Metemoglobinemia
- Solfoemoglobinemia o un'occlusione arteriosa presenti vicino al sensore
- Evidenti pulsazioni venose
- Pulsazione arteriosa periferica diventa debole
- Fornitura sanguigna periferica insufficiente

#### **8.3.4 Restrizioni cliniche**

1. La misura della saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate dal flusso sanguigno nelle arterie terminali del dito della mano. In pazienti con deboli pulsazioni a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragia intensa o che utilizzano farmaci vasocostrittori, il tracciato di SpO<sub>2</sub> (onda pletismografica) subisce una riduzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
2. Per pazienti che hanno un residuo di liquidi di contrasto nel sangue (come il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicylica e con problemi di ittero, la determinazione della SpO<sub>2</sub> mediante questo strumento potrebbe non essere accurata.
3. Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina a loro volta possono essere un fattore rilevante di errore nella misurazione della SpO<sub>2</sub>.
4. Il valore SpO<sub>2</sub> serve come valore di riferimento per valutare stati di ipossemia e anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di SpO<sub>2</sub>.

#### **8.3.5 Precauzioni per la misurazione dell'SpO<sub>2</sub> o della frequenza del polso**

- Il dito deve essere adeguatamente posizionato (cfr. l'illustrazione allegata al presente manuale) altrimenti la rilevazione potrebbe non essere accurata.
- Assicurarsi che il capillare arterioso al di sotto del dito venga penetrato dalle luci rosse e infrarosse.
- Il sensore SpO<sub>2</sub> non va posizionato su un sito o arto in cui sia già presente un manicotto per la pressione arteriosa o sanguigna o sia inserita un'iniezione intravenosa.

- Non fissare il sensore SpO<sub>2</sub> con nastro adesivo o altro che possa influenzare la pulsazione venosa e far ottenere di conseguenza un risultato impreciso della rilevazione SpO<sub>2</sub>.
- Assicurarsi che il cammino ottico sia libero da qualsiasi ostacolo ottico come nastro adesivo.
- Un'eccessiva luce ambientale può influenzare le misurazioni. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi e luce diretta del sole
- Movimenti bruschi del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
- Non utilizzare il sensore SpO<sub>2</sub> durante la risonanza magnetica in quanto ciò potrebbe causare bruciature.
- Osservare sempre il pletismografo (tracciato) che è convertito in scala automaticamente in una gamma di 100. La lettura dell'SpO<sub>2</sub> potrebbe non essere veritiera se le onde non sono armoniose o irregolari. In caso di dubbi affidarsi al proprio giudizio clinico piuttosto che alla lettura del monitor.
- Un tester funzionale non può essere impiegato per regolare la precisione del monitor pulsiossimetro o del sensore SpO<sub>2</sub>. Tuttavia, un tester funzionale come un simulatore SpO<sub>2</sub> può essere utilizzato per verificare l'accuratezza con cui un particolare pulsiossimetro riproduce la curva di calibrazione data. Prima di procedere al test dell'ossimetro mediante un tester funzionale, si prega di richiedere al produttore la curva di calibrazione impiegata e, se necessario, richiedere al fabbricatore la curva di calibrazione dedicata e scaricarla sul tester.

### **8.4 Monitoraggio della temperatura**

Il sensore è di tipo termoresistente (25°C 5kΩ) e viene fornito con una micro corrente costante. La temperatura della parte misurata viene calcolata mediante la misurazione del voltaggio. Vi è un periodo di reazione e pertanto il valore misurato della temperatura viene visualizzato dopo un po'. Il monitoraggio della temperatura può essere diviso in due metodi di misurazione: misurazione attraverso la superficie corporea e attraverso una cavità del corpo (bocca o ano).

Valori normali: superficie corporea: 36.5°C~37°C; misurazione interna: 36.5°C~37.7°C

#### **Note:**

- Collegare il trasduttore TEMP al paziente. In genere, se il trasduttore TEMP e la pelle non sono strettamente a contatto il valore misurato diventa più basso. Quindi, per coloro che necessitano di misurare la temperatura, si consiglia di aggiungere un elemento di ferro adeguato al trasduttore e fissarlo con nastro adesivo cosicché vi sia un contatto stabile.
- Prestare particolare attenzione al fissaggio del trasduttore nei pazienti pediatrici.

## **Capitolo 9**

### **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

#### **9.1 Nessuna visualizzazione sullo schermo**

Spegnere la macchina e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un misuratore universale per controllare se la tensione è corretta, se il cavo di alimentazione è in buone condizioni ed è correttamente collegato all'apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore della macchina e assicurarsi che sia in buone condizioni.

#### **9.2 Eccessiva interferenza nel segnale ECG o linea di base troppo spessa**

1. Controllare se gli elettrodi a piastra sono posizionati correttamente e se sono scaduti.
2. Controllare se i fili conduttori sono inseriti in modo appropriato. Se il monitor non visualizza il tracciato ECG, controllare se i fili conduttori sono rotti.
3. Assicurarsi che la presa di rete sia dotata di un filo di terra standard.
4. Controllare se il filo di terra dell'apparecchio è adeguatamente collegato a terra.

#### **9.3 Nessuna misurazione della saturazione di ossigeno**

1. Controllare se l'indicatore del sensore di saturazione lampeggia e se il sensore di saturazione è correttamente collegato al jack SpO<sub>2</sub> sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

### 9.4 Pagina di stampa vuota

1. Controllare se la carta da stampa è installata con il lato di stampa rivolto al contrario. Ricaricare la carta con il lato sensibile rivolto verso l'alto.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

### 9.5 Allarme di sistema

1. Quando il valore del parametro è superiore o inferiore ai limiti impostati per l'allarme, l'allarme suona. Controllare se il valore limite dell'allarme è adeguato o verificare le condizioni del paziente.
2. Sensore scollegato. Controllare il collegamento dei sensori.

**Nota:** In caso di problemi durante il funzionamento del dispositivo, per prima cosa seguire le istruzioni per eliminare il problema. Qualora non fosse possibile eliminare il problema, contattare il rivenditore locale o il produttore. Non aprire lo strumento senza autorizzazione

## Capitolo 10 MANUTENZIONE

### 10.1 Manutenzione e ispezione

#### 10.1.1 Ispezione giornaliera

Prima di utilizzare il monitor, eseguire i seguenti controlli:

- Controllare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici.
- Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e gli accessori.
- Esaminare tutte le funzioni del monitor utilizzate per monitorare il paziente e assicurarsi che siano in buone condizioni di esercizio.
- Verificare che la messa a terra sia stata eseguita in modo appropriato.
- Prestare attenzione alle variazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, è consigliato l'utilizzo di un pressostato.
- In caso di danni che ne pregiudicano il corretto funzionamento, non è consentito applicare il monitor al paziente.

#### 10.1.2 Manutenzione di routine

Dopo ciascun intervento di manutenzione o dopo la manutenzione annuale il monitor può essere ispezionato interamente da personale qualificato. Tale ispezione include le verifiche di funzionalità e sicurezza. La durata prevista di questo monitor è di 5 anni. Al fine di garantire una lunga durata si prega di fare attenzione alla manutenzione.

- 🔧 In caso di mancata esecuzione di un programma di manutenzione soddisfacente, il monitor non deve più essere utilizzato perché potrebbe pregiudicare la sicurezza e la salute del paziente.
- 🔧 Sostituire gli elettrodi ECG danneggiati o vecchi.
- 🔧 È vietato utilizzare il trasduttore e i cavi se vi sono segni di danni o deterioramenti.
- 🔔 Le unità regolabili del monitor, come ad esempio il potenziometro, non possono essere regolate senza la necessaria autorizzazione, per evitare inutili problemi che possono influire sul normale funzionamento.

#### 10.1.3 Manutenzione della batteria

- 🔧 Prestare attenzione alla polarità della batteria, NON inserire la batteria nel vano portabatteria con i poli invertiti;
- 🔧 NON usare batterie prodotte da altre aziende, perché il dispositivo potrebbe essere danneggiato;
- 🔧 Per evitare di danneggiare la batteria, NON usare altri alimentatori per caricare la batteria;
- 🔧 Non gettare le batterie scariche nel fuoco, perché potrebbero esplodere.
- 🔧 Non colpirle con forza;
- 🔧 Non usare questa batteria con altri dispositivi;
- 🔧 Non usare la batteria a temperature inferiori a  $-10^{\circ}\text{C}$  o superiori a  $40^{\circ}\text{C}$ ;
- 🔧 Per lo smaltimento della batteria, seguire le regolamentazioni locali.
- 🔔 Al fine di mantenere il tempo di fornitura della batteria e prolungare la durata della stessa, si prega di ricaricare la batteria ogni mese o ogni due mesi se non si usa la batteria per un lungo periodo di tempo. Caricare la batteria per 12-15 ore ogni volta. Prima di collegare la corrente alternata, accendere il monitor utilizzando l'alimentazione della batteria finché la batteria non si sarà esaurita e il monitor

si spegnerà in automatico, quindi collegare il monitor alla CA e lasciar caricare per 12-15 ore continuamente. La velocità di ricarica sarà sempre la stessa sia che il monitor sia in funzione sia che sia spento. La ragione per cui è necessario scaricare la batteria prima di ricaricarla sta nell'evitare di diminuire la capacità causato dall'effetto memoria della batteria. Se il monitor non sarà utilizzato per un lungo periodo di tempo, caricare la batteria completamente prima di riporlo.

- 🔔 Se si accende il monitor con la sola alimentazione della batteria e questa risulta scarica, il monitor si spegnerà automaticamente. Per evitare danni alla batteria causati dalla batteria eccessivamente scarica, fare attenzione a quanto segue. Dopo che il monitor si è spento automaticamente vi è ancora un residuo di corrente all'interno della batteria. Si raccomanda quindi l'utente di premere nuovamente il pulsante dell'accensione per scaricare la fornitura di energia. Se il residuo di corrente rimane all'interno, la batteria si danneggerà e non sarà possibile ripararla in quanto si sarà eccessivamente scaricata. Si raccomanda di utilizzare la batteria una volta al mese in modo da garantirne la forte capacità di fornitura e la sua durata e di ricaricarla ogniqualvolta si scarichi.
- 🔔 Se la batteria risulta danneggiata, si prega di sostituirla in tempo con una batteria dello stesso tipo e specifica marcata "CCC" o "CE" o di contattare direttamente l'azienda.

#### **10.1.4 Assistenza**

Se il monitor funziona in modo anomalo o non funziona per niente, contattate il rivenditore locale o la nostra società e vi offriremo la migliore soluzione per risolvere il problema al più presto possibile. Solo un tecnico qualificato, autorizzato dal produttore, può fornire assistenza. Non tentate di riparare da soli il dispositivo.

#### **10.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione**

- Tenere il monitor lontano dalla polvere.
- Si consiglia di pulire l'involucro esterno e di mantenere pulito lo schermo del monitor. Utilizzare solo detergenti non corrosivi o acqua pulita.
- Utilizzare un panno con alcool per pulire la superficie del monitor e i trasduttori. Asciugare con un panno asciutto e pulito o lasciare asciugare all'aria.
- Il monitor può essere sterilizzato e disinfettato dopo essere stato pulito.
- 🔔 Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia.
- 🔔 Il liquido detergente non deve penetrare nel jack connettore del monitor, per evitare danni.
- 🔔 Pulire solo la superficie esterna del connettore.
- 🔔 Diluire il detergente.
- 🔔 Evitare la penetrazione di liquidi nell'involucro o nei componenti del monitor.
- 🔔 Non lasciare sulla superficie il detergente o il disinfettante.
- 🔔 Non è permesso sterilizzare il monitor con vapore ad alta pressione.
- 🔔 Non immergere il monitor o i suoi accessori in alcun liquido.
- 🔔 Se il monitor si bagna accidentalmente, asciugarlo perfettamente prima dell'uso. Il pannello posteriore può essere rimosso da un tecnico dell'assistenza qualificato per verificare che non vi sia acqua.
- 🔔 Durante la sterilizzazione non versare il disinfettante sulla sua superficie.

#### **10.3 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione degli accessori**

Si raccomanda di pulire gli accessori (inclusi i sensori, i cavi e le spine) con un pezzo di garza imbevuta in alcol al 75% o isopropanolo al 70%.

- 🔔 Non utilizzare accessori danneggiati.
- 🔔 Gli accessori non possono essere completamente immersi in acqua, alcol o detergenti.
- 🔔 Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.
- 🔔 Eliminare i residui di alcol o isopropanolo dagli accessori dopo la disinfezione. Una buona manutenzione può allungare la durata degli accessori.

#### **10.4 Conservazione**

Se l'apparecchio non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo, pulirlo con un panno e riporlo nella sua confezione, che dovrà essere conservata in un luogo asciutto e ben ventilato, senza polvere e gas corrosivi.

## 10.5 Trasporto

Il monitor deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o aria a seconda dei termini contrattuali. Evitare gli urti e le cadute.

## Capitolo 11 APPENDICE

### 11.1 Spiegazioni relative alle informazioni immediate

Mute C-D: XXX seconds	Conto alla rovescia silenziamento allarme: XXX seconds
NIBP C-D: XXX seconds	Conto alla rovescia ciclo di misurazione automatico NIBP: XXX seconds
TOUR C-D: XXX seconds	Conto alla rovescia allarme tourniquet: XXX seconds
Probe off	Sensore SpO <sub>2</sub> scollegato
PR over limit	Il valore PR supera la soglia di allarme massima/minima
SpO <sub>2</sub> over limit	Il valore SpO <sub>2</sub> supera la soglia di allarme massima/minima
SYS over limit	Il valore della pressione sistolica supera la soglia di allarme massima/minima
DIA over limit	Il valore della pressione diastolica supera la soglia di allarme massima/minima
MAP over limit	Il valore MAP supera la soglia di allarme massima/minima
NIBP error 1#	Errore sensore o altro hardware
NIBP error 2#	Segnale molto debole a causa del bracciale o di una debole pulsazione del paziente
NIBP error 3#	Overflow amplificatore pressione per eccessivo movimento
NIBP error 4#	Perdita durante la prova del dispositivo pneumatico
Cuff error	Il bracciale non è avvolto correttamente o non è collegato
NIBP error 5#	Condizione anomala CPU, come overflow di registro, divisione per zero
Air leak	Perdita di aria da un componente, dal tubo o dal bracciale
NIBP over range	La gamma di misurazione supera 255mmHg (per i neonati: oltre 135 mmHg)
Over motion	Misurazione ripetuta a causa del movimento, eccessivo rumore durante il gonfiaggio e la misurazione, ad esempio se il paziente si muove o si scuote.
Over pressure	La pressione del bracciale supera il limite di sicurezza del software. Limite per adulto: 290mmHg; limite per bambino: 145mmHg; Oppure a causa dell'estrusione del bracciale o per aver scosso il bracciale con forza.
NIBP timeout	La misurazione nell'adulto dura oltre 120 secondi, nel neonato oltre 90 secondi.

## 11.2 Limiti predefiniti di allarme e intervalli di impostazione

Limiti predefiniti di allarme:

Parametro / Modalità		Adulto	Pediatrico	Neonato
HR	Alta	180bpm	200bpm	220bpm
	Bassa	40bpm	50bpm	50bpm
SYS	Alta	180mmHg	130mmHg	110mmHg
	Bassa	60mmHg	50mmHg	50mmHg
DIA	Alta	120mmHg	90mmHg	90mmHg
	Bassa	50mmHg	40mmHg	30mmHg
MAP	Alta	160mmHg	110mmHg	100mmHg
	Bassa	50mmHg	40mmHg	30mmHg
SpO <sub>2</sub>	Alta	100%	100%	100%
	Bassa	90%	85%	85%
Pulsazioni	Alta	180bpm	200bpm	220bpm
	Bassa	40bpm	50bpm	50bpm
TEMP	Alta	39.0°C	39.0°C	39.0°C
	Bassa	35.0°C	35.0°C	35.0°C

Intervalli di impostazione alti e bassi:

Modalità / Parametro		Adulto	Pediatrico	Neonato
HR	Alta	(1~350) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm
	Bassa	(0~349) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm
SYS	Alta	(30~280) mmHg	(30~200) mmHg	(30~135) mmHg
	Bassa	(29~279) mmHg	(29~199) mmHg	(29~134) mmHg
DIA	Alta	(11~232) mmHg	(11~150) mmHg	(11~100) mmHg
	Bassa	(10~231) mmHg	(10~149) mmHg	(10~99)mmHg
MAP	Alta	(21~242) mmHg	(21~165) mmHg	(21~110) mmHg
	Bassa	(20~241) mmHg	(20~164) mmHg	(20~109)mmHg
SpO <sub>2</sub>	Alta	1~100%	1~100%	1~100%
	Bassa	0~99%	0~99%	0~99%
Pulsazioni	Alta	(1~300) bpm	(1~350) bpm	(1~350) bpm
	Bassa	(0~299) bpm	(0~349) bpm	(0~349) bpm
TEMP	Alta	(0.1~60) °C	(0.1~60) °C	(0.1~60) °C
	Bassa	(0~59.9) °C	(0~59.9) °C	(0~59.9) °C

### 11.3 Abbreviazioni di aritmia

1. ECG TACHY
2. ECG BRADY
3. ECG VPCEST
4. MISS BEAT
5. VE EARLY
6. SVE EARLY
7. VE COUPLET
8. SVE COUPLET
9. VE RUN
10. SVE RUN
11. VE SHORT RUN
12. SVE SHORT RUN
13. VE BIGEMINY
14. SVE BIGEMINY
15. VE TRIGEMINY
16. SVE TRIGEMINY
17. VE INSERT
18. SVE INSERT
19. VE RONT
20. SVE RONT

### 11.4 Elenco accessori

Cod. Art.	Nome	Osservazioni
15010513	Cavo ECG	
5101-0101310	Elettrodo ECG	
15044051	Sensore da dito SpO2 a clip, per adulti	
15044061	Sensore da dito SpO2 in gomma, per adulti	Optional
15044041	Sensore da dito SpO2 a clip, pediatrico	Optional
15044063	Sensore SpO2, per neonato	Optional
15024402	Bracciale NIBP adulto (25~35cm)	
15021402	Bracciale NIBP pediatrico taglia small	Optional
15022402	Bracciale NIBP pediatrico taglia media	Optional
15023402	Bracciale NIBP pediatrico taglia large	Optional
15020400	Bracciale NIBP neonatale (5.4*9.1cm)	Optional
15084120	Sonda TEMP epidermide	
5101-5236310	Carta stampante termica	Optional
2903-0000000	Cavo di alimentazione	
2911-0003032	Cavo di messa a terra	
900093	Cavo di rete	Optional

Per maggiori informazioni sugli accessori, contattare il rappresentante locale o il produttore.

**Nota:** ci riserviamo il diritto di cambiare i cod. art. in qualsiasi momento, senza darne preavviso. Si prega di consultare l'etichetta degli articoli o packing list.

## 11.5 Istruzioni per la sonda SpO<sub>2</sub>

### Istruzioni per il sensore a Y per SpO<sub>2</sub> da neonato

#### Uso previsto

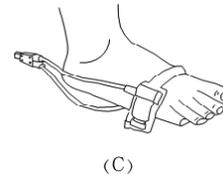
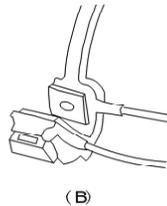
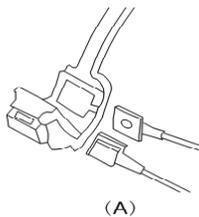
Se utilizzato con un monitor paziente compatibile o un pulsiossimetro, questo dispositivo è ideato per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e la frequenza delle pulsazioni nei neonati (1-3 kg).

#### Controindicazioni

È controindicato l'uso in pazienti attivi e per un periodo prolungato di tempo.

#### Istruzioni d'uso

- 1) Inserire le due estremità del sensore nelle guide della fascetta in gomma (A); posizionare il sensore sul piede del neonato (B); avvolgere con la fascetta in gomma il piede e stringere secondo necessità (C).
- 2) Inserire il sensore nell'ossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.
- 3) Ispezionare l'integrità della cute nel sito di monitoraggio ogni 4 ore.



#### Pulizia e disinfezione

Prima di procedere alla pulizia o alla disinfezione, staccare il sensore. Pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza soffice imbevuta di una soluzione quale l'alcol isopropilico al 70%. Nel caso in cui fosse necessaria una pulizia più profonda, utilizzare una soluzione disinfettante 1:10.

#### Avvertenze

- 1) Alcuni fattori potrebbero incidere sulla precisione delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono: eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, utilizzo di agenti coloranti intravascolari, luce eccessiva, dito scarsamente perfuso, dita particolarmente grandi o posizionamento del sensore non corretto.
- 2) L'integrità della pelle nella zona di posizionamento del sensore deve essere controllata almeno ogni 4 ore. Visto che la condizione individuale della pelle influisce sulla capacità della stessa di tollerare il posizionamento del sensore, può essere necessario modificare la posizione del sensore.
- 3) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti sulla stessa appendice in quanto il sensore per il flusso sanguigno interrotto dal manicotto NIBP o dalla condizione circolatoria del paziente potrebbe non trovare o perdere il polso.
- 4) Non utilizzare il sensore durante la risonanza magnetica. Spostare con attenzione i cavi per ridurre la possibilità che questi si aggroviglino o soffochino il paziente.
- 5) Non alterare o modificare il sensore. Alterazioni o modifiche possono avere conseguenze sul funzionamento o la precisione.
- 6) Non usare il sensore se questo o i cavi appaiono danneggiati.

**Attenzione:** Non sterilizzare mediante radiazione, vapore o ossido di etilene.

### Istruzioni per il sensore SpO<sub>2</sub> a clip per dita pediatrico

#### Uso previsto

Se utilizzato con un monitor paziente compatibile o un pulsiossimetro, questo dispositivo è ideato per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e la frequenza delle pulsazioni in pazienti pediatrici aventi un peso compreso tra 10~40 kg.

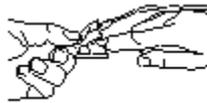
#### Controindicazioni

È controindicato l'uso in pazienti attivi e per un periodo prolungato di tempo.

### Istruzioni d'uso

- 1) Tenendo aperte le ganasce del sensore posizionare il dito indice sulla base della clip. Spingere il dito contro lo stop del sensore cosicché sia oltre la finestra dello stesso (A). Se l'indice non può essere posizionato correttamente o non è disponibile possono essere utilizzate le altre dita.
- 2) Nota: quando si sceglie il sito di posizionamento, la priorità dovrebbe essere data a un'estremità priva di cateteri arteriosi, manicotti di rilevazione della pressione sanguigna o linee di infusione intravascolare.
- 3) Aprire del tutto le linguette posteriori per garantire la stessa forza sull'intera lunghezza del polpastrello (B).
- 4) Il sensore dovrebbe essere orientato in modo tale che il cavo sia posizionato lungo l'estremità della mano (C).

- 5) Inserire il sensore nell'ossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.



(A)



(B)



(C)

- 6) Ispezionare l'integrità della cute nel sito di monitoraggio ogni 4 ore.
- 7) Prima di ogni uso pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza soffice imbevuta di una soluzione quale l'alcol isopropilico al 70%. Nel caso in cui fosse necessaria una pulizia più profonda, utilizzare una soluzione disinfettante 1:10.

**Attenzione:** Non sterilizzare mediante radiazione, vapore o ossido di etilene.

### Avvertenze

- 1) Alcuni fattori potrebbero incidere sulla precisione delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono: eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, utilizzo di agenti coloranti intravascolari, luce eccessiva, dito scarsamente perfuso, dita particolarmente grandi o posizionamento del sensore non corretto.
- 2) L'impiego del sensore in presenza di luci forti può causare misurazioni imprecise. In tali casi coprire il sensore con un materiale opaco.
- 3) Il sensore deve essere spostato almeno ogni 4 ore. Visto che la condizione individuale della pelle influisce sulla capacità della stessa di tollerare il posizionamento del sensore, può essere necessario modificare la posizione del sensore di frequente in certi pazienti. Se l'integrità della cute subisce delle modifiche, cambiare la posizione del sensore.
- 4) Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore in posizione in quanto la pulsazione venosa può causare misurazioni imprecise della saturazione.
- 5) Non immergere il sensore in quanto ciò può causare cortocircuiti.
- 6) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti sulla stessa appendice in quanto il sensore per il flusso sanguigno interrotto dal manicotto NIBP o dalla condizione circolatoria del paziente potrebbe non trovare o perdere il polso.
- 7) Non utilizzare il sensore o altri sensori ossimetrici durante la risonanza magnetica.
- 8) Spostare con attenzione i cavi per ridurre la possibilità che questi si aggroviglino o soffochino il paziente.
- 9) Non alterare o modificare il sensore. Alterazioni o modifiche possono avere conseguenze sul funzionamento o la precisione.
- 10) Non usare il sensore se questo o i cavi appaiono danneggiati.

### Istruzioni per il sensore SpO<sub>2</sub> in gomma per dita per adulti

#### Uso previsto

Se utilizzato con un monitor paziente compatibile o un pulsiossimetro, questo sensore SpO<sub>2</sub> è ideato per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e la frequenza delle pulsazioni in pazienti aventi un peso superiore ai 50kg.

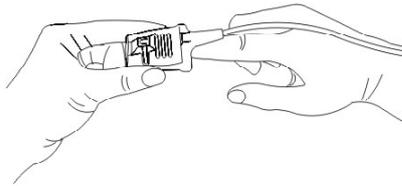
#### Controindicazioni

È controindicato l'uso in pazienti attivi e per un periodo prolungato di tempo.

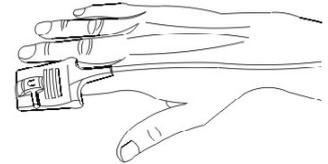
### Istruzioni d'uso

- 1) Portare l'apertura del sensore verso il dito indice del paziente (A). Il sensore dovrebbe essere orientato in maniera tale che il lato del sensore in cui è riportato il segno della punta del dito sia rivolto verso l'alto.
- 2) Inserire l'indice del paziente nel sensore finché l'unghia non raggiunge lo stop alla fine del sensore. Aggiustare il dito in modo che sia posizionato anche sulla parte centrale del sensore. Sistemare il cavo lungo la mano del paziente. Assicurare il cavo applicando del nastro adesivo (B). Se l'indice non può essere posizionato correttamente o non è disponibile possono essere utilizzate le altre dita.

- 3) Inserire il sensore nell'ossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.
- 4) Ispezionare l'integrità della cute nel sito di monitoraggio ogni 4 ore.



(A)



(B)

### Pulizia e disinfezione

Prima di procedere alla pulizia o alla disinfezione, staccare il sensore.

Pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza soffice imbevuta di una soluzione quale l'alcol isopropilico al 70%. Nel caso in cui fosse necessaria una pulizia più profonda, utilizzare una soluzione disinfettante 1:10.

**Attenzione:** Non sterilizzare mediante radiazione, vapore o ossido di etilene.

### Avvertenze

- 1) Questo sensore è progettato per essere utilizzato unicamente con monitor pazienti o pulsiossimetri compatibili. L'utilizzo di questo sensore con strumenti altri da quelli compatibili può risultare in un funzionamento improprio.
- 2) Alcuni fattori potrebbero incidere sulla precisione delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono: eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, utilizzo di agenti coloranti intravascolari, luce eccessiva, dito scarsamente perfuso, dita particolarmente grandi o posizionamento del sensore non corretto.
- 3) L'integrità della pelle nella zona di posizionamento del sensore deve essere controllata almeno ogni 4 ore. Visto che la condizione individuale della pelle influisce sulla capacità della stessa di tollerare il posizionamento del sensore, può essere necessario modificare la posizione del sensore.
- 4) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti sulla stessa appendice in quanto il sensore per il flusso sanguigno interrotto dal manicotto NIBP o dalla condizione circolatoria del paziente potrebbe non trovare o perdere il polso. Non utilizzare il sensore durante la risonanza magnetica.
- 5) Spostare con attenzione i cavi per ridurre la possibilità che questi si aggroviglino o soffochino il paziente.
- 6) Non alterare o modificare il sensore. Alterazioni o modifiche possono avere conseguenze sul funzionamento o la precisione.
- 7) Non usare il sensore se questo o i cavi appaiono danneggiati.

### Istruzioni per il sensore SpO<sub>2</sub> a clip per dita per adulti

#### Uso previsto

Se utilizzato con un monitor paziente compatibile o un pulsiossimetro, questo sensore SpO<sub>2</sub> è ideato per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e la frequenza delle pulsazioni in pazienti aventi un peso superiore ai 40kg.

#### Controindicazioni

È controindicato l'uso in pazienti attivi e per un periodo prolungato di tempo.

#### Istruzioni d'uso

- 1) Tenendo aperte le ganasce del sensore posizionare il dito indice sulla base del clip. Spingere il dito contro lo stop del sensore cosicché sia oltre la finestra dello stesso (A). Se l'indice non può essere posizionato correttamente o non è disponibile possono essere utilizzate le altre dita.
- 2) Nota: quando si sceglie il sito di posizionamento, la priorità dovrebbe essere data a un'estremità priva di cateteri arteriosi, manicotti di rilevazione della pressione sanguigna o linee di infusione intravascolare.
- 3) Aprire del tutto le linguette posteriori per garantire la stessa forza sull'intera lunghezza del polpastrello (B).
- 4) Il sensore dovrebbe essere orientato in modo tale che il cavo sia posizionato lungo l'estremità della mano (C).
- 5) Inserire il sensore nell'ossimetro e verificare il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'operatore dell'ossimetro.



(A)



(B)



(C)

- 6) Ispezionare l'integrità della cute nel sito di monitoraggio ogni 4 ore.
- 7) Prima di ogni uso pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza soffice imbevuta di una soluzione quale l'alcol isopropilico al 70%. Nel caso in cui fosse necessaria una pulizia più profonda, utilizzare una soluzione disinfettante 1:10.

**Attenzione:** Non sterilizzare mediante radiazione, vapore o ossido di etilene.

### **Avvertenze**

- 1) Alcuni fattori potrebbero incidere sulla precisione delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono: eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, utilizzo di agenti coloranti intravascolari, luce eccessiva, dito scarsamente perfuso, dita particolarmente grandi o posizionamento del sensore non corretto.
- 2) L'impiego del sensore in presenza di luci forti può causare misurazioni imprecise. In tali casi coprire il sensore con un materiale opaco.
- 3) Il sensore deve essere spostato almeno ogni 4 ore. Visto che la condizione individuale della pelle influisce sulla capacità della stessa di tollerare il posizionamento del sensore, può essere necessario modificare la posizione del sensore di frequente in certi pazienti. Se l'integrità della cute subisce delle modifiche, cambiare la posizione del sensore.
- 4) Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore in posizione in quanto la pulsazione venosa può causare misurazioni imprecise della saturazione.
- 5) Non immergere il sensore in quanto ciò può causare cortocircuiti.
- 6) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti sulla stessa appendice in quanto il sensore per il flusso sanguigno interrotto dal manicotto NIBP o dalla condizione circolatoria del paziente potrebbe non trovare o perdere il polso.
- 7) Non utilizzare il sensore o altri sensori ossimetrici durante la risonanza magnetica.
- 8) Spostare con attenzione i cavi per ridurre la possibilità che questi si aggroviglino o soffochino il paziente.
- 9) Non alterare o modificare il sensore. Alterazioni o modifiche possono avere conseguenze sul funzionamento o la precisione.
- 10) Non usare il sensore se questo o i cavi appaiono danneggiati.

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Numero di serie
	Smaltimento RAEE
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Parte applicata di tipo BF
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Codice prodotto
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Numero di lotto



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

#### CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.