

LEPU MEDICAL

Monitor dei segni vitali

Manuale dell'operatore

I Prefazione

Copyright

Questo manuale contiene informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza il previo consenso scritto del produttore, nessuna parte di questo manuale può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo.

Scopo del manuale

Le istruzioni per il funzionamento sicuro del prodotto in conformità con la sua funzione e l'uso previsto sono contenute in questo manuale. Per utilizzare correttamente il prodotto e proteggere il paziente e l'operatore da lesioni, il rispetto di questo manuale ha la priorità assoluta.

Questo manuale è basato sulla configurazione massima e quindi alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al vostro prodotto. Per qualsiasi domanda, contattare il produttore o il distributore locale.

Essendo una parte indispensabile del prodotto, questo manuale dovrebbe essere sempre collocato vicino al dispositivo in modo da poterlo consultare facilmente quando necessario.

Destinatari

Questo manuale si applica ai professionisti clinici con conoscenza della terminologia, delle procedure e delle pratiche mediche richieste per il monitoraggio dei pazienti critici.

Solo i professionisti clinici, coloro che sono sotto la loro guida o le persone che sono state adeguatamente formate possono utilizzare questo monitor. È vietato l'uso del prodotto a persone non autorizzate o non addestrate.

Informazioni su questo manuale

P/N: 256-100034-00

Data di rilascio: 2024-05

Revisione: V1.0

Versione software: V1

Informazioni di contatto

Produttore: Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Indirizzo: Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street,
Nanshan District, 518110 Shenzhen, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA
Sito web: www.creative-sz.com
E-mail: info@creative-sz.com
Tel: +86 755 26431658
Fax: +86 755 26430930

Rappresentante Shanghai International Holding Corp. GmbH
CE: (Europe)
Indirizzo: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

II Convenzioni del manuale

Illustrazioni

La configurazione o i dati visualizzati sul monitor in uso potrebbero non essere necessariamente mostrati in tutte le illustrazioni di questo manuale, perché sono usati solo come esempi.

Tutti i nomi menzionati in questo manuale e le illustrazioni sono fittizi. Qualsiasi somiglianza è puramente casuale.

Note generali

- Il testo *Corsivo* è usato per indicare informazioni prompt o citare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- [XX] è usato per indicare la stringa di caratteri nel software.
- → è usato per indicare le procedure operative.

Note speciali

Le avvertenze, le precauzioni e le note in questo manuale servono a ricordare ai lettori alcune informazioni specifiche.

Avvertenze

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe provocare la morte o lesioni gravi.

Attenzione

Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe provocare lievi lesioni personali o danni al prodotto/alla proprietà.

Nota

Fornisce consigli per l'applicazione o altre informazioni utili per assicurarsi di ottenere il massimo dal prodotto.

Indice

Capitolo 1 Sicurezza	1-1
1.1 Informazioni sulla sicurezza	1-1
1.2 Simboli del dispositivo	1-4
Capitolo 2 Introduzione al prodotto	2-1
2.1 Uso previsto	2-1
2.2 Controindicazione.....	2-1
2.3 Caratteristiche	2-2
2.4 Vista del prodotto	2-3
Capitolo 3 Avvio rapido	3-1
Capitolo 4 Installazione e connessione	4-1
4.1 Requisiti dell'ambiente	4-1
4.2 Alimentazione.....	4-1
4.3 Preparazione del registratore	4-2
Capitolo 5 Funzioni.....	5-1
5.1 Accensione/spengimento del monitor	5-1
5.2 Mod lavor	5-2
5.3 Schermata principale	5-4
5.4 Inserimento delle informazioni del paziente	5-6
5.5 Panoramica delle impostazioni e del funzionamento	5-7
Capitolo 6 Acquisizione ECG.....	6-1
6.1 Informazioni sulla sicurezza	6-1
6.2 ECG Measurement Preparazione	6-2
6.3 Visualizzazione ECG	6-4
6.4 Acquisizione dell'ECG	6-5
6.5 Generazione di un rapporto ECG	6-5
6.6 Impostazione dell'ECG	6-6
Capitolo 7 Misurazione della saturazione di ossigeno al polso (SpO ₂)	7-1
7.1 Informazioni sulla sicurezza	7-1
7.2 Interferenze di misurazione	7-2
7.3 Visualizzazione SpO ₂	7-3
7.4 Display PR	7-4
7.5 Monitoraggio SpO ₂	7-5
7.6 SPO ₂ e config. PR	7-5
Capitolo 8 Temperatura di misura (Temp)	8-1
8.1 Informazioni sulla sicurezza	8-1
8.2 Utilizzo del termometro a filo (THP59JU)	8-1
8.3 Utilizzo del termometro Bluetooth (AOJ-20A)	8-2
8.4 Visualizzazione della temperatura	8-2
8.5 Config. temp	8-2
Capitolo 9 Misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP).....	9-1

9.1 Informazioni sulla sicurezza	9-1
9.2 Interferenze di misurazione	9-2
9.3 NIBP Display	9-4
9.4 NIBP Preparazione al monitoraggio	9-5
9.5 Avvio e arresto delle misurazioni NIBP	9-6
9.6 Correzione delle misurazioni NIBP	9-6
9.7 Impostazione NIBP	9-6
Capitolo 10 Sistema di allerta precoce	10-1
Capitolo 11 Parametri di osservazione	11-1
Capitolo 12 Rivedi	12-1
Capitolo 13 Pulizia e disinfezione	13-1
13.1 Informazioni sulla sicurezza	13-1
13.2 Agenti di pulizia e disinfezione consigliati	13-1
13.3 Pulizia	13-1
13.4 Disinfezione	13-2
13.5 Sterilizzazione	13-2
13.6 Pulizia della testina di stampa termica	13-2
13.7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori	13-3
Capitolo 14 Cura e manutenzione	14-1
14.1 Informazioni sulla sicurezza	14-1
14.2 Ispezioni di routine	14-2
14.3 Ispezioni regolari	14-2
14.4 Manutenzione batteria	14-3
14.5 Archiviazione, imballaggio e trasporto	14-3
14.6 Visualizzazione della versione del sistema	14-4
Capitolo 15 Risoluzione dei problemi	15-1
Capitolo 16 Accessori	16-1
16.1 Accessori ECG	16-2
16.2 SpO ₂ Accessori	16-2
16.3 Temp Accessori	16-2
16.4 Accessori NIBP	16-3
16.5 Altri accessori	16-3
Allegato A Specifiche tecniche	A-1
A.1 Specifiche generali	A-1
A.2 Specifiche ECG	A-5
A.3 SpO ₂ Specifiche	A-6
A.4 Specifiche PR	A-7
A.5 Specifiche temperatura	A-7
A.6 Specifiche NIBP	A-8
Allegato B Messaggi di prompt	B-1
Allegato C Conformità EMC	C-1
Allegato D Abbreviazioni	D-1

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

Questo capitolo fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso del dispositivo. In altri capitoli, contiene anche informazioni di sicurezza rilevanti per operazioni specifiche.

1.1.1 Avvertenze

Avvertenze Prima di mettere in funzione il sistema, l'operatore deve verificare che il dispositivo, i cavi di collegamento e gli accessori siano in ordine e in condizioni operative corrette.

Avvertenze È vietato applicare il monitor a coloro che hanno una grave tendenza emorragica o che sono affetti da falcemia perché potrebbero sviluppare un'emorragia parziale quando questo monitor viene utilizzato per prendere la misurazione della pressione sanguigna.

Avvertenze Per evitare rischi di esplosione, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili.

Avvertenze L'uso del dispositivo nell'ambiente di agenti anestetici infiammabili può essere a rischio di esplosione.

Avvertenze Si prega di consultare il contenuto relativo alle restrizioni cliniche e alle controindicazioni.

Avvertenze Se non è evidente dalle specifiche dell'apparecchiatura se una particolare combinazione con altri dispositivi è pericolosa, per esempio, a causa della somma delle correnti di dispersione, si prega di consultare i produttori o un esperto del settore, per accertarsi che la necessaria sicurezza dei pazienti e di tutti i dispositivi interessati non sia compromessa dalla combinazione proposta.

Avvertenze Questo dispositivo è destinato ad essere utilizzato da medici qualificati o da personale professionalmente addestrato. Prima dell'uso, gli operatori devono conoscere il contenuto del presente manuale, in particolare tutti i contenuti con le avvertenze e i segnali di attenzione.

Avvertenze Per prevenire il rischio di cortocircuito e garantire la qualità del segnale ECG, il dispositivo deve essere correttamente messo a terra.

Avvertenze La somma delle correnti di dispersione non deve mai superare i limiti di corrente di dispersione quando vengono utilizzati contemporaneamente altri dispositivi.

Avvertenze Assicurarsi che le parti applicate non entrino mai in contatto con altre

parti conduttrici.

Avvertenze Le apparecchiature collegate al dispositivo devono soddisfare i requisiti delle norme IEC applicabili (ad esempio, le norme di sicurezza IEC 60950 per le apparecchiature informatiche e IEC 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali).

Avvertenze Il dispositivo non dovrebbe essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature. Se è necessario un uso adiacente o impilato, il dispositivo dovrebbe essere controllato per verificare che possa funzionare normalmente nella configurazione in cui viene utilizzato.

Avvertenze Non toccare il paziente o le parti metalliche a contatto con il paziente durante la defibrillazione. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni gravi o morte.

Avvertenze Il monitor è a prova di defibrillazione. Verificare che gli accessori possano funzionare in modo sicuro e normale e che il monitor sia collegato a terra correttamente prima di effettuare la defibrillazione. Far funzionare il dispositivo a batteria se l'integrità del conduttore di terra di protezione o del sistema di messa a terra di protezione dell'impianto è in dubbio.

Avvertenze Questo dispositivo viene utilizzato per un singolo paziente alla volta.

Avvertenze Scollegare il monitor e i sensori dal paziente prima della scansione della risonanza magnetica. Usarli durante la risonanza magnetica potrebbe causare ustioni o influenzare negativamente l'immagine della risonanza magnetica o la precisione del monitor.

Avvertenze Se in dubbio sull'accuratezza di qualsiasi misurazione, controllare prima i segni vitali del paziente con qualsiasi mezzo alternativo, e poi assicurarsi che il monitor funzioni correttamente.

Avvertenze Il monitor è inteso solo come ausilio nella valutazione del paziente. Deve essere usato insieme a segnali e sintomi clinici.

Avvertenze Non collocare il dispositivo o gli accessori in una posizione che possa causare la sua caduta sul paziente.

Avvertenze Tutti i cavi di collegamento e i tubi delle parti di applicazione devono essere tenuti lontani dal collo del paziente per evitare qualsiasi possibile soffocamento del paziente stesso.

Avvertenze Prima di ogni utilizzo, verificare che il dispositivo e i suoi accessori siano sicuri e funzionino normalmente. Non utilizzare il dispositivo per il monitoraggio del paziente in presenza di segni di danneggiamento o di errori. Contattare il proprio distributore locale o il produttore.

Avvertenze Per evitare il rischio di scosse elettriche, questa apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una rete di alimentazione con messa a terra di protezione.

1.1.2 Attenzione

Attenzione Tutti i componenti del monitor non devono essere sostituiti a piacimento; la sostituzione di un componente diverso da quello fornito dal produttore potrebbe causare errori di misurazione. Se necessario, utilizzare i componenti forniti dal produttore o quelli dello stesso modello e degli stessi standard degli accessori del monitor forniti dalla stessa fabbrica; in caso contrario, potrebbero verificarsi effetti negativi in termini di sicurezza, biocompatibilità ecc. Non è consentita alcuna modifica di questo dispositivo.

Attenzione Non immergere il monitor o i suoi accessori in un liquido per la pulizia.

Attenzione Collegare a questo dispositivo solo apparecchiature omologate. Il personale che collega i dispositivi alla porta di ingresso/uscita del segnale dell'apparecchiatura è tenuto a fornire la prova che la certificazione di sicurezza dei dispositivi è stata eseguita in conformità alla norma IEC 60601-1-1.

Attenzione Conservare e utilizzare il dispositivo nelle condizioni ambientali specificate. Il monitor e gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche di prestazione a causa dell'invecchiamento, se conservati o utilizzati al di fuori dell'intervallo di temperatura e umidità specificato.

Attenzione Se il monitor cade accidentalmente o ha altri guasti funzionali, non può più essere utilizzato. Le prestazioni di sicurezza e gli indicatori tecnici devono essere testati in dettaglio, e il monitor può essere utilizzato solo dopo che i risultati dei test sono ritenuti idonei.

1.1.3 Note

Nota Il copyright del software del monitor è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione o individuo dovrà ricorrere a modifica, copia, scambio o a qualsiasi altra violazione su di esso, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, senza la necessaria autorizzazione.

Nota Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi allo standard IEC 60601-1.

Nota Il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in conformità alle normative locali, alla fine della loro vita utile.

Nota Posizionare il dispositivo in un luogo dove può essere facilmente visto e utilizzato. Non collocare il dispositivo in un luogo di difficile accesso alla presa di rete.

Nota Il monitor può essere configurato con diversi parametri. Questo manuale descrive tutte le caratteristiche e le opzioni. Il monitor acquistato potrebbe non coprire tutte le funzioni descritte di seguito.

Nota

Tutte le illustrazioni contenute in questo manuale servono solo a titolo di esempio e possono differire da ciò che si vede.

1.2 Simboli del dispositivo

Simboli	Funzione	Simboli	Funzione
	Tasto di accensione		Connettore USB
	Numero di serie		Connettore di alimentazione a corrente continua
	Segnale di avvertenze generale (Sfondo: giallo; simbolo e linea: nero)		Dispositivo o parte di tipo CF a prova di defibrillazione
	Fare riferimento al manuale dell'operatore (Sfondo: blu; Simbolo: bianco)		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Produttore		Data di fabbricazione
	Smaltire secondo i requisiti del proprio paese		Non buttare via

Nota

Il dispositivo in proprio possesso non ha necessariamente tutti i simboli di cui sopra.

Nota

Questo manuale è stampato in bianco e nero.

Capitolo 2 Introduzione al prodotto

2.1 Uso previsto

Il monitor è destinato al monitoraggio, alla visualizzazione, alla revisione e alla memorizzazione di diversi parametri fisiologici, tra cui ECG, temperatura corporea (Temp), saturazione dell'ossigeno al polso (SpO₂), frequenza del polso (PR) e pressione sanguigna non invasiva (NIBP). Il monitor deve essere utilizzato per il triage e i turni di reparto in ospedali, cliniche, centri sanitari comunitari o altre strutture mediche da professionisti clinici qualificati o sotto la loro guida.

Il NIBP e l'ECG sono destinati ad adulti e pediatrici.

I parametri Temp, SpO₂ e PR sono destinati ad adulti, pediatrici e neonati.

2.2 Controindicazione

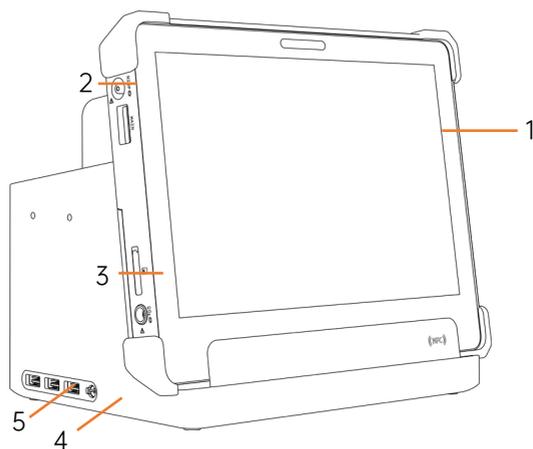
Nessuna controindicazione.

2.3 Caratteristiche

- La vista può essere configurata in modo flessibile.
- Funzione di rilevamento della derivazione scollegata.
- Supportare lo strumento clinico comunemente utilizzato del punteggio di allarme precoce (EWS).
- Supporto per l'archiviazione di grande capacità.
- Supporta il touch screen, il multi-touch (zoom, scivolamento con più dita, ecc.).
- Protezione contro le scariche del defibrillatore, resistenza alle interferenze dell'unità elettrochirurgica.
- Supporta una varietà di modalità operative, come la modalità di dimostrazione, la modalità di giro del reparto, la modalità di controllo a campione.
- Sono disponibili la funzione di esportazione dei dati via USB e l'aggiornamento del software applicativo.
- Supporto del protocollo di comunicazione HL7.
- Fornire un registratore per la stampa termica.

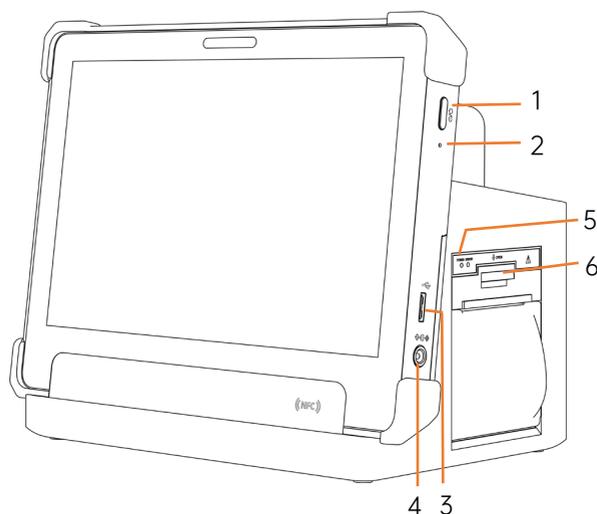
2.4 Vista del prodotto

2.4.1 Vista anteriore destra



- 1 Touchscreen
- 2 Connettore per bracciale NIBP
- 3 Connettore adattatore: Collegare l'adattatore multifunzionale che collega gli accessori di più parametri (ECG, SpO2).
- 4 Connettore della sonda di temperatura
- 5 Connettori USB (base)

2.4.2 Vista anteriore sinistra



- 1 Interruttore di alimentazione: Accendere/spegnere il monitor.
- 2 Indicatore dell'interruttore di alimentazione:

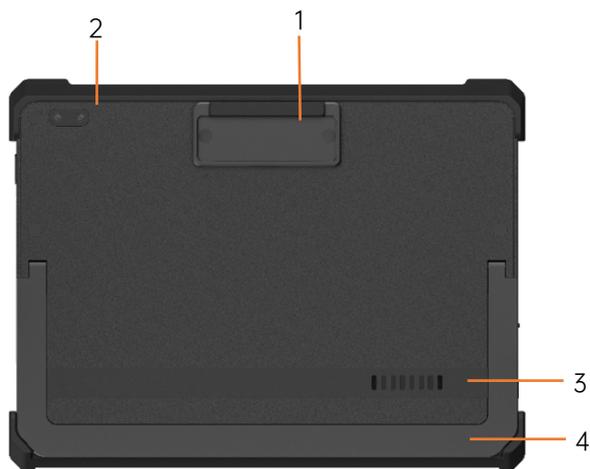
Verde (lampeggiante)	Nello stato di accensione, la batteria è completamente carica
Giallo (lampeggiante)	In fase di accensione, la batteria non è completamente carica
Bianco (lampeggiante)	Nello stato di accensione, non è collegata alcuna alimentazione CC esterna
Verde (fisso)	Nello stato di spegnimento, la batteria è completamente carica
Giallo (fisso)	Nello stato di spegnimento, la batteria non è completamente carica
Spento	Nello stato di spegnimento, non è collegata alcuna alimentazione CC esterna

- 3 Connettore USB (unità principale)
- 4 Connettore adattatore CC
- 5 Indicatore del registratore

Luce verde	On	Alimentazione normale del registratore
	Spento	Alimentazione anomala del registratore
Luce rossa	On	Il registratore ha esaurito la carta o la carta termica non è stata caricata correttamente
	Spento	Il registratore funziona normalmente

6 Pulsante di apertura della porta del registratore

2.4.3 Vista posteriore dell'unità principale



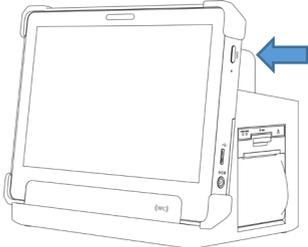
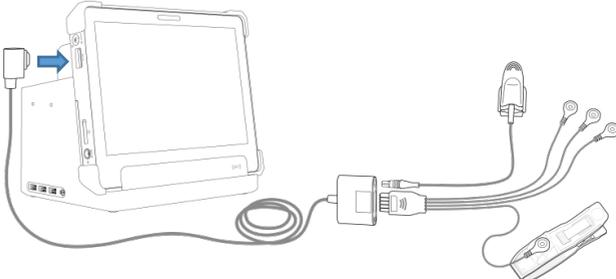
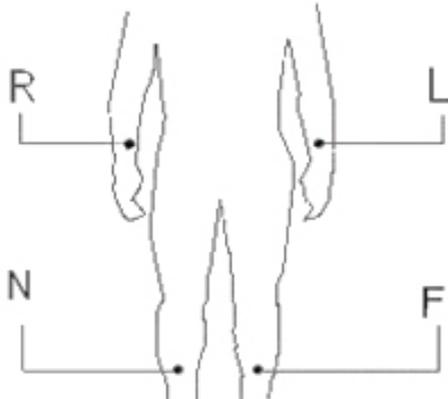
- 1 Fermo per l'unità principale e la base
- 2 Fotocamera e flash
- 3 Altoparlante
- 4 Supporto dell'unità principale

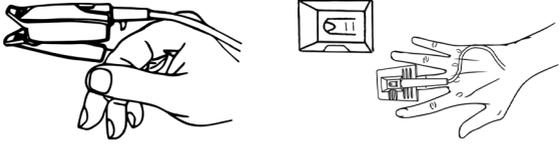
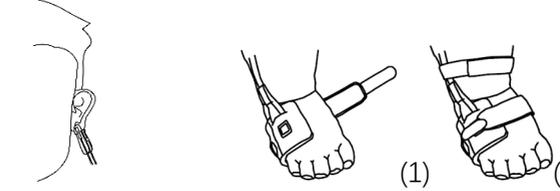
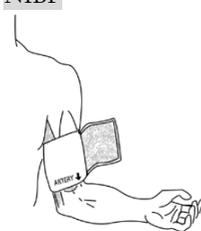
2.4.4 Vista della base



- 1 Connettore unità principale/base
- 2 Pulsante di sblocco dell'unità principale: Quando l'unità principale è collegata alla base, premere questo pulsante per rilasciare l'unità principale.

Capitolo 3 Avvio rapido

<p>1. Accendere il monitor</p>	
<p>2. Connetti</p>	<ul style="list-style-type: none">• Collegare il monitor, l'adattatore multifunzione e gli accessori (ECG, SpO₂).  <ul style="list-style-type: none">• Collegare il cavo NIBP al connettore NIBP.• Collegare il termometro a infrarossi cablato al connettore della sonda di temperatura sulla base, oppure accoppiare e collegare il termometro Bluetooth al monitor.
<p>3. Applicare accessori</p>	<p>ECG</p> 

	<p>SpO₂</p>  <p>(Clip per dita) (lettino da dito)</p>  <p>(Lobo dell'orecchio) (1) (2) (involucro)</p> <p>Temp Sito di misurazione: fronte o foro dell'orecchio.</p> <p>NIBP</p> 	
5. Inserire le informazioni sul nuovo paziente	Selezionare l'area delle informazioni sul paziente.	
6. Selezionare la modalità operativa	Selezionare la scheda [Menu] → [Mod lavor].	
7. Misurare e salvare i record	Modalità di controllo a campione: 1. Effettuare le misurazioni 2. Selezionare la voce [Next] nella schermata principale.	Modalità giro di rione: 1. Selezionare un paziente da [Paz. Lista]. 2. Selezionare [Avvio] ed effettuare le misurazioni. 3. Selezionare [Salva] nella schermata principale.

Capitolo 4 Installazione e connessione

4.1 Requisiti dell'ambiente

Il monitor può essere installato a parete, sulla scrivania o su un carrello. Scegliere un luogo in cui le infrastrutture e la rete elettrica siano ben predisposte. Posizionare il monitor in un luogo sicuro e stabile dove possa essere facilmente controllato e utilizzato.

L'ambiente operativo del dispositivo deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale. In caso contrario, potrebbero verificarsi conseguenze inaspettate, ad esempio danni al dispositivo.

L'ambiente in cui viene utilizzato il monitor deve essere ragionevolmente privo di rumore, vibrazioni, polvere, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive.

Quando il monitor viene spostato da un luogo all'altro, potrebbe crearsi condensa a causa delle differenze di temperatura o di umidità. In questo caso, non avviare mai il sistema prima che la condensa evapori.

Nota Posizionare il monitor in un luogo lontano dalla luce diretta del sole per evitare un aumento anomalo della temperatura interna

Nota Non accendere immediatamente il monitor quando è umido. Attendere che si asciughi all'aria prima dell'uso.

4.2 Alimentazione

4.2.1 Collegamento dell'alimentazione CC

- 1 Estrarre il connettore di alimentazione CC dalla confezione.
- 2 Inserire un'estremità dell'adattatore di alimentazione c.c. nel connettore di alimentazione c.c. dell'unità principale e l'altra estremità nella presa a tre fili di una fonte di alimentazione con terra protetta.
- 3 Verificare che l'indicatore dell'interruttore di alimentazione sia acceso.

4.2.2 Utilizzo della batteria

Il dispositivo funziona automaticamente a batteria in caso di interruzione dell'alimentazione CC.

Nota

A causa del consumo di energia durante lo stoccaggio e il trasporto, il monitor potrebbe esaurire la batteria. La batteria deve essere caricata quando non è possibile accendere il monitor.

Nota

La batteria viene caricata ogni volta che il dispositivo è collegato alla fonte di alimentazione CC, indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o meno.

4.3 Preparazione del registratore

È possibile utilizzare il registratore per stampare le informazioni sul paziente, i dati e i rapporti ECG.

Per caricare la carta di registrazione, seguire i passi seguenti:

- 1 Tenere premuto il pulsante "Open" per aprire lo sportello del registratore.
- 2 Inserire correttamente un nuovo rotolo di carta nel vano carta, con il lato di stampa rivolto verso l'alto.
- 3 Estrarre circa 2 cm di carta, quindi chiudere lo sportello del registratore.

Capitolo 5 Funzioni

5.1 Accensione/spegnimento del monitor

Accensione del monitor

Premere l'interruttore di alimentazione per circa 2-3 secondi.

Dopo l'avvio, il monitor visualizza una schermata di avvio e poi passa alla schermata principale. Questo indica che il monitor è stato avviato con successo.

Spegnimento del monitor

Premendo l'interruttore di alimentazione per circa 1-2 secondi, si aprirà una finestra per selezionare [Spegnimento].

È possibile tenere premuto l'interruttore di alimentazione per 10 secondi per spegnerlo forzatamente quando non è possibile spegnerlo normalmente. Tuttavia, questa operazione può causare la perdita o la corruzione dei dati del paziente.

5.2 Mod lavor

Il monitor offre le modalità operative elencate nella tabella seguente. Ogni modalità è stata appositamente studiata per soddisfare le esigenze di diversi scenari clinici.

Selezionare la scheda [Menu] → [Mod lavor] per selezionare la modalità desiderata. La modalità predefinita è quella del controllo a campione.

Modalità	Scenario	Osservazioni
Modalità di controllo a campione	La modalità di controllo a campione viene utilizzata per il triage. In questa modalità è possibile regolare rapidamente il tipo di paziente ed effettuare le misurazioni.	/
Modalità giro di rione	La modalità Round viene utilizzata per i turni di reparto. In questa modalità, viene fornito un elenco di pazienti e si possono prendere facilmente le misure per ogni paziente.	Se non viene selezionato alcun paziente, le misurazioni non possono essere salvate.
Modalità demo*	La modalità demo è utilizzata solo a scopo dimostrativo. I dati e la forma d'onda in modalità demo sono generati dal sistema e non possono essere utilizzati per valutare le condizioni fisiologiche dei pazienti.	/

Avvertenze

<Modalità demo> Nell'uso clinico, non impostare il dispositivo in modalità demo, per evitare che i dati stimolati vengano scambiati per i dati di un paziente monitorato, il che potrebbe causare un monitoraggio improprio e un trattamento ritardato.

Processo di lavoro per la modalità Spot-Check

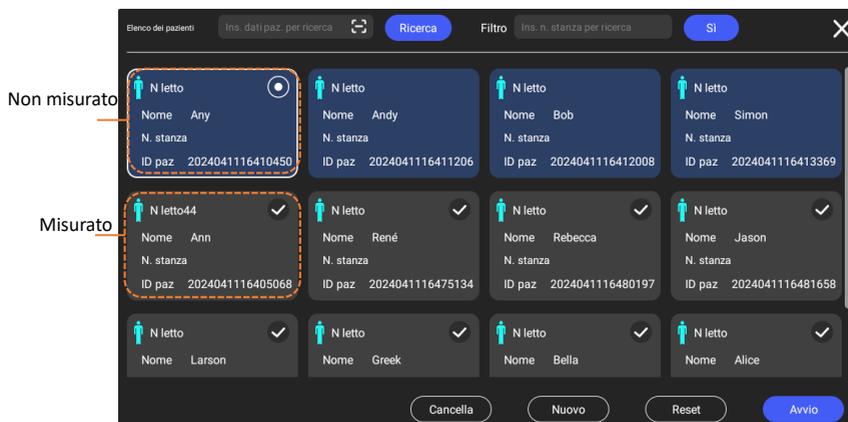
In modalità di controllo puntuale, è possibile eseguire rapidamente le misurazioni per un paziente solo con il tipo di paziente selezionato.

Se si desidera salvare il record misurato, procedere come segue:

- 1 Inserire le informazioni sul paziente attraverso uno dei metodi descritti in 5.4 Inserimento delle informazioni del paziente.
- 2 Effettuare le misurazioni.
- 3 Selezionare il tasto **[Next]** nella schermata principale. Tutte le misure effettuate vengono salvate in un record in **[Revisione]**.

Processo di lavoro per la modalità "Giro visite"

- 1 Selezionare **[Paz. Lista]** nella schermata principale.
- 2 Selezionare un paziente dalla finestra pop-up.
 - Fare doppio clic sulla scheda del paziente in blu scuro.
Non misurato: sfondo in blu intenso
Misurato: sfondo in grigio
 - Quando lo sfondo della scheda paziente è di colore blu intenso, selezionare il pulsante **[Avvio]** nella parte inferiore della finestra.



A questo punto lo schermo passa automaticamente alla schermata principale.

- 3 Se il paziente non è elencato nella finestra, è possibile selezionare **[Nuovo]** per creare il file del paziente e selezionarlo.
- 4 Effettuare le misurazioni.
- 5 Selezionare il tasto **[Salva]** nella schermata principale. Tutte le misure effettuate vengono salvate in un record in **[Revisione]**.

5.3 Schermata principale

Il contenuto della schermata principale è leggermente diverso tra la modalità di controllo a campione e la modalità di giro del reparto.

La schermata seguente è in modalità circolare di reparto a scopo illustrativo.



Nr.	Descrizione
1	<p>Area informazioni paziente: visualizza il nome del paziente, il sesso, l'identificativo e così via, nonché l'icona di scansione del codice a barre o del codice QR .</p> <p>Selezionando quest'area si apre la finestra Info paziente.</p> <p>Descrizione del sesso del paziente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maschio (blu): Adulto  /Pediatrico  /Neonato  • Femmina (rosa): Adulto  /Pediatrico  /Neonato  • Genere non noto (bianco): Adulto  /Pediatrico  /Neonato 

Nr.	Descrizione
2	<p>Area dei messaggi di prompt: visualizza l'ultimo messaggio di prompt tecnico. Selezionare l'area per far apparire la finestra del messaggio di richiesta.</p>
3	<p>Area di stato del sistema: Visualizza lo stato della rete, lo stato della batteria, lo stato del Bluetooth e l'ora del sistema.</p> <p>Icona della rete:</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Indica la potenza del segnale Wi-Fi <p>Selezionando una delle icone si visualizza la scheda [Wireless] o [Connessione].</p> <p>Icona Bluetooth:</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Indica che il Bluetooth del monitor è attivato <p>Icona della batteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> •  Indica che la batteria è quasi esaurita e deve essere caricata immediatamente. In caso contrario, il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 5 minuti. •  Indica che non è installata alcuna batteria o che la batteria è guasta. •  Indica che la batteria è in fase di carica. La parte piena rappresenta la capacità residua della batteria. •  Indica la capacità attuale della batteria. La parte piena rappresenta la capacità residua della batteria. <p>Icona unità USB:</p> <ul style="list-style-type: none"> •  indica che è collegata un'unità USB. <p>Selezionando l'icona si visualizza la scheda [Informazioni sul rilevamento].</p> <p>Icona base:</p> <ul style="list-style-type: none"> •  indica che l'unità principale si trova sulla base.
4	<p>Area pulsanti: visualizza i pulsanti del sistema. I pulsanti sono leggermente diversi tra la modalità di controllo dei punti e quella del</p>

Nr.	Descrizione
	giro del reparto. Pulsanti della modalità di controllo a campione: [Menu], [Revisione], [Cambia paz.], [Avanti]. Pulsanti di modalità rotondi per i reparti: [Menu], [Revisione], [Paz. Lista], [Salva].
5	Area dei parametri di osservazione: visualizza i parametri di osservazione e i valori immessi.
6	Area numerica e forma d'onda: visualizza i parametri numerici di NIBP, Temp, SpO ₂ e PR, e può anche visualizzare l'area EWS selezionabile, l'area ECG, i parametri di osservazione o la forma d'onda SpO ₂ Pleth.

5.4 Inserimento delle informazioni del paziente

Nella schermata **[Info paziente]**, un asterisco (*) è posto dietro le informazioni richieste. Utilizzare uno dei seguenti metodi per inserire le informazioni sul paziente:

- Inserimento manuale delle informazioni paziente
- Lettura dell'ID paziente con la telecamera del dispositivo
- Lettura dell'ID paziente con un lettore di codici a barre

Nota È possibile salvare le informazioni paziente solo quando sono state inserite tutte le informazioni paziente richieste.

Nota Dopo la scansione della telecamera, controllare il risultato della scansione per assicurarsi che siano state inserite le informazioni corrette sul paziente.

Inserimento manuale delle informazioni paziente

- 1 Selezionare qualsiasi parte dell'area delle informazioni sul paziente diversa dall'icona .
- 2 Nella finestra pop-up, inserire manualmente le informazioni sul paziente. Per l'ID paziente, è possibile attivare **[Codifica automatica]** per avere un ID paziente automatico.

Letture dell' ID paziente con la telecamera del dispositivo

- 1 Cliccare sull'icona  per avviare la scansione con la fotocamera integrata.
- 2 Utilizzare la fotocamera per scansionare il codice a barre lineare o il codice QR e inserire il contenuto decodificato nella casella di testo dell'ID paziente.
- 3 Inserire manualmente altre informazioni sul paziente.
- 4 Fare clic sul pulsante [OK] per salvare le informazioni sul paziente.

Letture dell'ID paziente con un lettore di codici a barre

- 1 Collegare il lettore di codici a barre al connettore USB dell'unità principale.
- 2 Premere il pulsante sull'impugnatura del lettore e puntare il lettore sul codice a barre. Viene quindi visualizzato il menu [Info paziente] con l'ID del paziente inserito.

5.5 Panoramica delle impostazioni e del funzionamento

Nota

Una voce contrassegnata con * indica che è seguita da informazioni di avvertimento o di sollecitazione pertinenti alla fine di questa sezione.

5.5.1 Impostazione

Articoli	Funzione	Ingresso
Data e ora	Impostare la data e l'ora del sistema, nonché il formato della data e dell'ora.	Selezionare la scheda [Menu] → [Sistema] → [Impostazione].
Lingua	Impostare la lingua del sistema.	Selezionare la scheda [Menu] → [Sistema] → [Impostazione].
Luminosità	Impostare la luminosità dello schermo	Selezionare la scheda [Menu] → [Sistema] → [Impostazione].

Articoli	Funzione	Ingresso
Modalità e volume QRS*	Selezionare la modalità QRS e impostare il volume QRS.	Selezionare la scheda [Menu] → [Sistema] → [Impostazione].
Volume chiave	Attivare/disattivare il volume dei tasti.	Selezionare la scheda [Menu] → [Sistema] → [Impostazione].
Rete wireless	Impostare l'indirizzo IP della rete wireless.	Selezionare la scheda [Menu] → [Sistema] → [Wireless].
Visualizzazione del campo informazioni sul paziente	Personalizzare i campi obbligatori e gli altri campi visualizzati nella schermata [Info paziente] quando si aggiunge un paziente.	Selezionare la scheda [Menu] → [Sistema] → [Info paziente].
Impostazione del registratore	Impostare la velocità della carta del registratore.	Selezionare la scheda [Menu] → [Sistema] → [Stampa].
Layout ECG in uscita	Impostare il layout della forma d'onda ECG come 6×1 o 3×2 nel file PDF.	Selezionare la scheda [Menu] → [Sistema] → [Stampa].

Avvertenze

<Volume QRS> Si sconsiglia di impostare il volume QRS a 0. Prestare attenzione ai potenziali rischi.

5.5.2 Operazioni

Operazioni	Funzioni	Ingresso
Modifica delle informazioni del paziente	Modificare le informazioni correnti sul paziente, tra cui il tipo di paziente, il nome, l'età, ecc.	Selezionare l'area delle informazioni sul paziente → modificare le informazioni sul paziente → [OK].
Accoppiamento del termometro Bluetooth	Accoppiare il dispositivo Bluetooth rilevato con il monitor	Selezionare [Menu] → [Sistema] → [Rileva dispositivo] →

Operazioni	Funzioni	Ingresso
		selezionare il dispositivo in [Dispositivi non collegati].
Abilitazione dell'ECG	Rendere disponibile la funzione ECG.	Selezionare [Menu] → [Parametri] → accendere [Parametro On/Off] di ECG
Abilitazione dell'EWS	Rendere disponibile la funzione EWS.	Selezionare [Menu] → [Parametri] → [EWS] → accendere [Parametro On/Off]
Abilitazione dei parametri di osservazione	Rendere disponibile la funzione del gruppo di parametri di osservazione.	Selezionare [Menu] → [Parametri] → [Altri parametri] → accendere [Parametro On/Off] → inserire la password di manutenzione
Punteggio in EWS	Calcolare un punteggio nello strumento EWS selezionato.	Selezionare [Menu] → [Parametri] → [EWS]
Calibrazione a 1 mV	Calibrare l'ampiezza di 1 mV.	Selezionare [Menu] → [Sistema] → [Impostazione] → [Impostazione ECG].

Capitolo 6 Acquisizione ECG

Il monitor fornisce l'acquisizione dell'ECG a 4 elettrodi se il dispositivo è configurato con questa funzione.

La funzione è destinata a pazienti adulti e pediatrici.

6.1 Informazioni sulla sicurezza

- Avvertenze** Utilizzare esclusivamente i cavi forniti dal produttore. L'utilizzo di articoli di altri fornitori può comportare prestazioni inadeguate o scarsa protezione durante la defibrillazione.
- Avvertenze** Controllare se l'impostazione della categoria del paziente è corretta per il paziente.
- Avvertenze** Assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi ECG e dei connettori associati, compreso l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con altre parti conduttive, compresa la terra. Assicurarsi che tutti gli elettrodi siano collegati correttamente al paziente.
- Avvertenze** Non usare elettrodi di metallo dissimili, altrimenti verrà causata un'alta tensione di polarizzazione. Gli elettrodi riutilizzabili sopporteranno un grande potenziale di polarizzazione, e il tempo di recupero dopo la defibrillazione sarà particolarmente lungo (più di 10 secondi). Si raccomanda di utilizzare elettrodi monouso.
- Avvertenze** Per ridurre al minimo il rischio di ustioni durante l'uso dell'unità chirurgica ad alta frequenza (ESU), gli elettrodi ECG non devono essere posizionati tra il sito chirurgico e l'elettrodo di ritorno dell'ESU.
- Avvertenze** Per ridurre al minimo il rischio di ustioni durante le procedure chirurgiche ad alta frequenza, assicurarsi che i cavi e i trasduttori del monitor non entrino mai in contatto con l'unità di elettrochirurgia (ESU).
- Avvertenze** Il collegamento improprio con l'unità elettrochirurgica può non solo causare ustioni, ma anche danneggiare il monitor o provocare deviazioni della misurazione. È possibile adottare alcune misure per evitare questa situazione, come ad esempio non utilizzare elettrodi ECG di piccole dimensioni, scegliere una posizione lontana dal percorso stimato delle onde hertziane, utilizzare elettrodi di ritorno elettrochirurgici più grandi e collegarli correttamente al paziente.
- Avvertenze** Se si riscontrano effetti collaterali come reazioni allergiche o prurito, rimuovere immediatamente gli elettrodi dai pazienti.
- Avvertenze** Utilizzare solo lo stesso tipo di elettrodi raccomandati dal produttore

sullo stesso paziente, per evitare il cambiamento di resistenza.

Nota

L'interferenza di uno strumento non collegato a terra vicino al paziente o l'uso dell'elettrochirurgia possono indurre disturbi e artefatti nelle forme d'onda.

Nota

Quando il monitor è inutilizzabile a causa del sovraccarico del segnale ECG o della saturazione di qualsiasi parte dell'amplificatore, viene visualizzato il messaggio "*Derivazione scollegata*" per ricordarlo all'operatore.

Nota

I transitori causati dai blocchi dei circuiti dei cavi durante il monitoraggio possono causare artefatti sui segnali ECG, dando luogo a letture errate della frequenza cardiaca e persino a falsi allarmi. Se gli elettrodi e il cavo sono collocati in punti appropriati secondo le istruzioni di questo manuale per l'uso degli elettrodi, la possibilità che si verifichi questo transitorio sarà ridotta.

6.2 ECG Measurement Preparazione

6.2.1 Preparazione della pelle del paziente

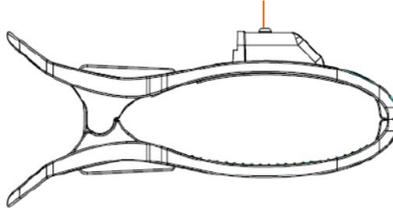
Lo stato della pelle del paziente influisce direttamente sull'intensità del segnale ECG e sull'accuratezza delle informazioni di monitoraggio. Per preparare adeguatamente la pelle del paziente, fare riferimento ai seguenti passaggi:

- 1 Selezionare siti con pelle intatta, senza alterazioni di alcun tipo. Radere i peli dai siti, se necessario.
- 2 Lavare accuratamente i siti con acqua e sapone (non usare mai etere o alcol puro, perché aumentano l'impedenza cutanea).
- 3 Strofinare energicamente la pelle per aumentare il flusso sanguigno capillare nei tessuti e rimuovere le macchie e il grasso della pelle.

6.2.2 Collegamento del cavo ECG e applicazione degli elettrodi

- 1 Collegare il cavo ECG all'adattatore multifunzionale installato sull'unità principale.
- 2 Collegare l'elettrodo con il connettore dell'elettrodo sul filo conduttore.

Elettrodo

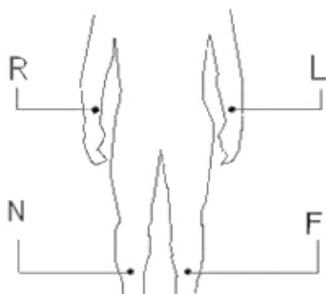


- 3 Applicare un sottile strato di pasta conduttiva sulla parte metallica del morsetto dell'elettrodo dell'arto.
4. Collegare l'elettrodo all'arto e assicurarsi che la parte metallica sia posizionata sull'area dell'elettrodo sopra la caviglia o il polso. Per il posizionamento degli elettrodi ECG, consultare la sezione seguente o seguire le istruzioni del medico.

L'identificativo dell'elettrodo e il codice colore sono classificati in IEC (standard europeo) e AHA (standard americano). L'identificativo dell'elettrodo e il colore sono indicati di seguito:

Standard IEC		Standard AHA	
Identificatore	Codice colore	Identificatore	Codice colore
R	Rosso	RA	Bianco
L	Giallo	LA	Nera
F	Verde	LL	Rosso
N o RF	Nera	RL	Verde

I 4 elettrodi sono elettrodi per gli arti e devono essere posizionati sulla parte superiore dell'articolazione del polso dell'avambraccio e sull'articolazione della caviglia all'interno del polpaccio (evitando le ossa); gli elettrodi devono essere posizionati a stretto contatto con la pelle.



- Posizionamento R: braccio destro.
- Posizionamento a L: braccio sinistro.
- N posizionamento: gamba destra.
- Posizionamento F: gamba sinistra.

6.2.3 Fattori che influenzano il segnale ECG

- Interferenze da unità elettrochirurgiche.
- Impostazione irragionevole della modalità filtro.
- Scarsa messa a terra.
- Posizionamento errato degli elettrodi.
- Utilizzo di elettrodi scaduti o utilizzo ripetuto di elettrodi monouso.
- La cute sulla quale si posizionano gli elettrodi è sporca o vi è scarso contatto per abbondanza di peli o a causa di cellule morte.

6.3 Visualizzazione ECG

È possibile impostare la visualizzazione dell'area ECG sulla schermata principale.

Per visualizzare l'area ECG, selezionare **[Menu]** → **[Parametri]** → abilitare **[Parametro On/Off]** di ECG, e l'area ECG verrà visualizzata sulla schermata principale.

Nell'area ECG vengono visualizzati il valore HR e la forma d'onda ECG.



6.4 Acquisizione dell'ECG

Nell'area ECG è possibile acquisire forme d'onda di 10 s al massimo.

È possibile selezionare il pulsante **[Start]** per avviare l'acquisizione, che si arresta automaticamente allo scadere dei 10 secondi.

6.5 Generazione di un rapporto ECG

Per diagnosticare l'ECG acquisito, attenersi alla seguente procedura:

- 1 Selezionare il tasto **[Revisione]** nella schermata principale.
- 2 Selezionare il record desiderato di un paziente.
- 3 Selezionare **[Forma d'onda]** nel pannello dei parametri ECG.
- 4 Nella schermata a comparsa della forma d'onda ECG, selezionare **[Diagnosi]**.
- 5 Nel campo **[Diagnosi]**, inserire o modificare il risultato dell'analisi.
- 6 Selezionare **[OK]**. La diagnosi viene salvata.
- 7 Selezionare **[Esporta]** per esportare un rapporto PDF su un'unità USB, oppure selezionare **[Stampa]** per stampare il rapporto nella stampante o nel registratore.

6.6 Impostazione dell'ECG

Articoli	Funzioni	Dettagli
Velocità	Impostare la velocità della forma d'onda ECG.	Opzioni: 50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s, 6,25 mm/s. L'impostazione predefinita è 25 mm/s.
Filtro EMG	Filtrare il rumore dell'elettromiogramma.	Opzioni: 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz, Off. L'impostazione predefinita è 45 Hz.
Sensibilità*	Impostare l'ampiezza della forma d'onda ECG.	Opzioni: 40 mm/mV, 20 mm/mV, 10 mm/mV, 5 mm/mV, 2,5 mm/mV, 1,25 mm/mV. Il valore predefinito è 10 mm/mV.
Formula QTc	Il monitor utilizza la formula per correggere l'intervallo QT in base alla frequenza cardiaca.	Il monitor fornisce quattro formule: Hodges: $QTc = QT + 1,75 \times (HR - 60)$ Bazett: $QTc = QT \times (HR/60)^{1/2}$ Fredericia: $QTc = QT \times (HR/60)^{1/3}$ Framingham: $QTc = QT + 154 \times (1 - 60/HR)$ L'impostazione predefinita è Hodge's.
Filtro notch	Filtrare le interferenze della frequenza della linea elettrica.	Filtrare la forma d'onda alla frequenza di 50 Hz o 60 Hz.
Filtro	Selezionare un filtro ECG in un intervallo diverso.	Opzioni: 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Off.
ECG standard	Determinare l'etichetta del piombo secondo gli standard IEC o AHA.	Il monitor seguirà lo standard ECG selezionato per quanto riguarda le etichette delle derivazioni nel prompt tecnico.

Nota

Se l'ampiezza della forma d'onda ECG è troppo grande, il picco o la valle dell'onda potrebbero non essere visualizzati. In questo caso, è necessario modificare correttamente il guadagno della forma d'onda.

Capitolo 7 Misurazione della saturazione di ossigeno al polso (SpO₂)

Il monitoraggio SpO₂ è destinato a pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

7.1 Informazioni sulla sicurezza

- Avvertenze** Controllare il sensore SpO₂ e il cavo prima dell'uso. Non utilizzare il sensore SpO₂ danneggiato.
- Avvertenze** Verificare la compatibilità del monitor, della sonda e del cavo prima dell'uso per evitare lesioni al paziente.
- Avvertenze** Non fissare la luce del sensore SpO₂ (la luce a infrarossi è invisibile) quando è acceso, poiché la luce a infrarossi può causare danni agli occhi.
- Avvertenze** Il sito di misurazione della SpO₂ deve essere esaminato più attentamente per alcuni pazienti speciali. Non posizionare il sensore SpO₂ sul sito con edema o tessuto fragile.
- Avvertenze** L'uso continuo del sensore SpO₂ può provocare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda di non applicare il sensore allo stesso sito per oltre due ore.
- Avvertenze** Ispezionare il sito di applicazione del sensore SpO₂ ogni una o due ore per garantire la qualità della pelle e il corretto allineamento ottico e, se necessario, cambiare periodicamente il sito di misurazione. Se la qualità della cute cambia, spostare il sensore in un altro sito.
- Avvertenze** Se il sensore è troppo stretto perché il sito di applicazione è troppo ampio o diventa troppo ampio a causa di un edema, la pressione eccessiva per periodi prolungati può provocare una congestione venosa distale dal sito di applicazione, con conseguente edema interstiziale, ipossia, ischemia dei tessuti e misurazioni imprecise della saturazione dell'ossigeno.
- Avvertenze** Non applicare il sensore in modo che risulti troppo stretto, perché potrebbe provocare una pulsazione venosa che può ostacolare gravemente la circolazione e portare a misurazioni imprecise.
- Avvertenze** A temperature ambiente elevate, fare attenzione ai siti di misurazione con perfusione inadeguata, perché questo può causare ustioni dopo un'applicazione prolungata.
- Avvertenze** Per i pazienti neonatali, assicurarsi che tutti i connettori del sensore

e i connettori del cavo dell'adattatore siano all'esterno dell'incubatrice. L'atmosfera umida all'interno può determinare misurazioni imprecise.

Avvertenze

Non usare il sensore SpO₂ e il monitor quando si esegue la risonanza magnetica, o si potrebbe causare un'ustione da correnti faradiche.

Attenzione

Per lo smaltimento del sensore SpO₂, non utilizzare più una confezione sterile se danneggiata.

Attenzione

Non usarla più se la temperatura del sensore SpO₂ è anomala.

Nota

Lo studio clinico sull'accuratezza della misurazione della SpO₂ è stato condotto su soggetti umani in conformità alla norma ISO 80601-2-61.

Nota

Un tester funzionale o un simulatore SpO₂ non possono essere utilizzati per valutare la precisione dell'ossimetro o di un sensore SpO₂. Tuttavia, può essere usato per controllare quanto accuratamente un particolare ossimetro stia riproducendo la curva di calibrazione data. Prima di testare l'ossimetro con un tester funzionale, chiedere innanzitutto al produttore quale curva di calibrazione viene utilizzata; se necessario, richiedere al produttore la curva di calibrazione specifica e scaricarla nel tester.

Nota

La calibrazione SpO₂ del monitor è stata eseguita prima della consegna e l'utente non deve calibrarlo nuovamente mentre è in funzione.

7.2 Interferenze di misurazione

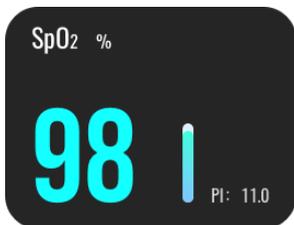
- La misurazione SpO₂ del monitor potrebbe non funzionare efficacemente per tutti i tipi di pazienti, per i quali il polso debole è dovuto a shock, bassa temperatura ambientale/corporea, emorragie importanti o uso di farmaci vasocostrittori, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze; se non è possibile ottenere letture stabili in qualsiasi momento, smettere di usare la funzione di monitoraggio SpO₂.
- Per i soggetti con una notevole quantità di farmaci di diluizione della colorazione (come blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o emoglobina da monossido di carbonio (COHb), o metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica, e alcuni con problemi di ittero, le misurazioni della SpO₂ possono essere imprecise.

- Anche farmaci come dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere un fattore importante che genera gravi errori di misurazione SpO₂.
- Poiché il valore SpO₂ funge da valore di riferimento per la valutazione di anossia anemica e anossia tossica, il risultato della misurazione di alcuni pazienti affetti da anemia grave può anche presentarsi con un buon valore SpO₂.
- L'ambiente di ossigeno ad alta pressione può influire sull'accuratezza della misurazione.
- Il vasospasmo periferico, ovvero la costrizione dei vasi sanguigni causata da una diminuzione della temperatura, può influire sull'accuratezza della misurazione.
- Evitare di posizionare il sensore su un arto con un catetere arterioso, un bracciale NIBP o una linea per infusione venosa intravascolare.
- Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore in posizione o per chiuderlo; la pulsazione venosa potrebbe causare misurazioni imprecise della saturazione di ossigeno.
- Una luce ambientale eccessiva può influire sul risultato della misurazione, ad esempio lampade fluorescenti, luce a doppio rubino, riscaldatori a infrarossi, luce solare diretta, ecc.
- L'unghia deve essere di lunghezza normale quando si utilizza la clip da dito o il sensore a culla da dito.
- Non utilizzare smalti o altri prodotti cosmetici sulle unghie.
- Anche un movimento vigoroso del paziente, una forte luce ambientale o un'estrema interferenza elettrochirurgica possono influire sull'accuratezza della misurazione della SpO₂.
- Una bassa perfusione può influire sull'accuratezza della misurazione.

7.3 Visualizzazione SpO₂

L'area SpO₂ presenta i seguenti due tipi di layout. Quando una qualsiasi delle aree EWS ed ECG è abilitata, l'area SpO₂ viene visualizzata secondo il Layout 1.

Layout 1: Area SpO₂ (Solo parametro)



Layout 2: Area SpO₂ (Parametro e pletismogramma)



- Icona del layout: Selezionare l'icona del layout per visualizzare o meno il pletismografo.

Nota La forma d'onda del pletismogramma (Pleth) viene elaborata mediante normalizzazione dell'ampiezza.

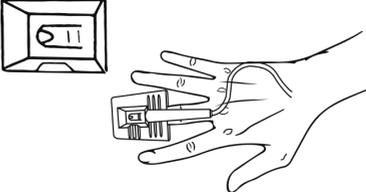
7.4 Display PR



Nota Quando il valore misurato supera il campo di misura, nell'area numerica viene visualizzato "--".

7.5 Monitoraggio SpO₂

- 1 Selezionare il sensore SpO₂ appropriato in base alle caratteristiche di ciascun tipo, quindi posizionare il sensore come indicato di seguito.

<p>Clip da dito (preferibilmente dito medio, indice o anulare)</p> 	<p>Lettono per dita (preferibilmente dito medio, indice e anulare)</p> 
<p>Clip per orecchio (Lobo dell'orecchio)</p> 	<p>Avvolgitore di tipo L (Piede)</p>  <p>Sensore tipo L → Fascia per piede neonato</p> <p>→ Nastro autoadesivo</p>

- 2 Collegare il cavo di prolunga SpO₂ all'adattatore multifunzione installato sull'unità principale.
- 3 Collegare il sensore al cavo di prolunga.

7.6 SPO₂ e config. PR

Progetto	Funzioni	Dettagli
Velocità	Impostare la velocità di scansione della forma d'onda Pleth.	Più grande è il valore, maggiore è la velocità di scorrimento.
Fonte PR	Impostare la fonte da cui proviene il valore della frequenza degli impulsi.	La sorgente può essere Auto, SpO ₂ o NIBP.

Capitolo 8 Temperatura di misura (Temp)

Il monitor supporta due tipi di termometri a infrarossi. È possibile selezionare uno di essi per misurare la temperatura dell'orecchio o della fronte e la misurazione verrà trasferita al monitor.

Il tipo di termometro e il sito di misurazione sono i seguenti:

- Termometro Bluetooth (orecchio/fron­te)
- Termometro a filo (orecchio)

La misurazione della temperatura è destinata a pazienti adulti, pediatrici e neonati.

8.1 Informazioni sulla sicurezza

Attenzione

L'utente è tenuto a verificare la compatibilità del monitor, della sonda e del cavo della sonda prima dell'uso.

Attenzione

L'utilizzo di componenti tra loro incompatibili può compromettere le prestazioni del dispositivo.

Nota

Esiste un intervallo di temperatura corporea normale. Allo stesso tempo, la temperatura dei diversi siti di misurazione è diversa. Pertanto, le letture di diversi siti non dovrebbero essere confrontate direttamente.

8.2 Utilizzo del termometro a filo (THP59JU)

Il termometro utilizza un coprisonda monouso. Tenere il supporto del coperchio della sonda vicino al monitor.

- 1 Inserire il cavo del termometro nel connettore della base.
- 2 Premere la punta della sonda nel coperchio della sonda fino a sentire uno scatto.
- 3 Applicare la sonda del termometro al sito di misurazione.
- 4 Premere il pulsante di misurazione sul termometro. La misura viene visualizzata sullo schermo del monitor.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del termometro THP59JU.

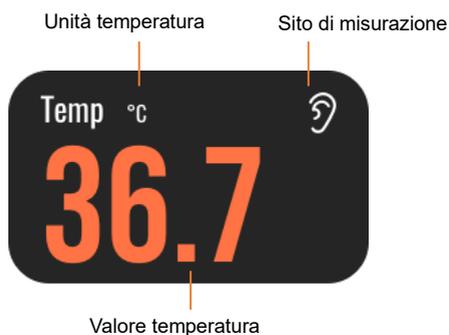
8.3 Utilizzo del termometro Bluetooth (AOJ-20A)

Per il primo utilizzo, è necessario collegare il termometro Bluetooth al monitor.

- 1 Assicurarsi che il termometro sia acceso.
- 2 Seleziona [Menu] →[Sistema] →[Rileva dispositivo].
- 3 Selezionare il dispositivo nell'area [Dispositivi in entrata].
- 4 Selezionare [Bind]. Il dispositivo apparirà quindi nell'area di [Dispositivi vincolati].
- 5 Selezionare il dispositivo e poi selezionare [Connetti]. Lo stato di connessione del dispositivo diventa Connesso.
- 6 Applicare la sonda del termometro al sito di misurazione.
- 7 Premere il pulsante di misurazione sul termometro. La misura viene visualizzata sullo schermo del monitor.

Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni per l'uso del termometro AOJ-20A.

8.4 Visualizzazione della temperatura



8.5 Config. temp

Progetto	Funzioni	Dettagli
Unità	Selezionare l'unità di misura della temperatura.	Le opzioni sono °C e °F. (°F = °C × 9/5 + 32)

Capitolo 9 Misurazione della pressione arteriosa non invasiva (NIBP)

Il monitor utilizza il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna non invasiva (NIBP). La misurazione NIBP si basa sul principio in base al quale il flusso sanguigno pulsatile attraverso un'arteria crea oscillazioni della parete arteriosa. Viene utilizzato un bracciale per occludere l'arteria, bracciale che viene gonfiato a un valore superiore della pressione sistolica del paziente; i dispositivi oscillometrici misurano l'ampiezza delle variazioni di pressione con la pulsazione nel bracciale quando la pressione del bracciale diminuisce. L'ampiezza delle pulsazioni aumenta e raggiunge un valore massimo, poi diminuisce insieme alla diminuzione della pressione del bracciale. La pressione del bracciale all'ampiezza del polso ridotta all'indietro secondo una corretta proporzione è definita pressione sistolica (SIS), mentre la pressione del bracciale all'ampiezza del polso ridotta in avanti secondo una corretta proporzione è definita pressione diastolica (DIA).

Il monitoraggio NIBP è destinato a pazienti adulti e pediatrici.

9.1 Informazioni sulla sicurezza

- Avvertenze** Prima di eseguire la misurazione, selezionare una modalità di misurazione appropriata in base al tipo di paziente.
- Avvertenze** Se si verifica un'anomalia, spostare il bracciale in un altro sito o interrompere immediatamente la misurazione della pressione sanguigna.
- Avvertenze** Il paziente che si muove o soffre di tremore, ipercinesia o aritmia potrebbe provocare un aumento nel tempo di gonfiaggio dell'apposito palloncino, condizione questa che non solo potrebbe prolungare il tempo di misurazione, ma anche causare lesioni purpuriche, ipossiemia alla parte avvolta dal bracciale e nevralgia dovute all'attrito.
- Avvertenze** Il monitor può essere usato su pazienti in gravidanza o con preeclampsia, ma in questi casi è necessario prestare molta attenzione.
- Avvertenze** Non avvolgere il bracciale su arti con tubo per trasfusioni o intubazioni o su aree con lesioni cutanee, altrimenti si potrebbero causare lesioni agli arti.

- Avvertenze** Il tubo dell'aria che collega il bracciale e il monitor deve essere dritto, non attorcigliato.
- Avvertenze** Il sito di misurazione, la posizione del paziente, il movimento e lo stato fisiologico possono influenzare la lettura della NIBP. In caso di dubbi sull'accuratezza dei risultati delle misurazioni, si consiglia di utilizzare altri metodi per controllare prima i segni vitali del paziente e poi verificare se il funzionamento del monitor è anomalo.
- Avvertenze** Il monitoraggio NIBP è vietato a coloro che soffrono di una grave tendenza emorragica o di anemia falciforme, in quanto potrebbero presentare sanguinamento parziale.
- Avvertenze** Non applicare o pressurizzare il bracciale sul braccio sul lato della mastectomia o della rimozione dei linfonodi.
- Attenzione** Non eseguire la misurazione quando il paziente fa uso di diuresi o vasodilatatori.
- Attenzione** Le misurazioni della pressione sanguigna determinate con questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un professionista specializzato che utilizza il metodo di auscultazione con il bracciale/lo stetoscopio, entro i limiti prescritti dall'American National Standard per le misurazioni elettroniche, manuali o con sfigmomanometri automatici.
- Attenzione** La pressurizzazione del bracciale può causare temporaneamente la perdita di funzionalità delle apparecchiature mediche di monitoraggio utilizzate contemporaneamente sullo stesso arto.
- Attenzione** La misurazione NIBP non sarà influenzata quando il monitor è collegato al paziente sul quale sono in uso l'unità elettrochirurgica e il defibrillatore.

9.2 Interferenze di misurazione

- Non applicare il bracciale sull'arto interessato da lesioni cutanee o da probabili lesioni cutanee.
- Per i pazienti con gravi disturbi della coagulazione, è necessario determinare se effettuare la misurazione automatica della pressione sanguigna secondo la valutazione clinica, per rischio di ematoma causato da attrito tra arto e bracciale.
- Il paziente manifesta grave angiospasma, vasocostrizione o impulso debole.

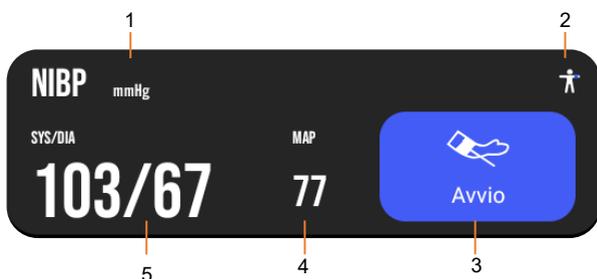
- Quando si verifica una frequenza cardiaca estremamente bassa o alta o una grave aritmia del paziente. In particolare, la fibrillazione auricolare comporterà una misurazione inaffidabile o impossibile.
- Quando il paziente soffre di emorragia grave, ipovolemia, shock e altre condizioni che comportano un rapido cambiamento della pressione sanguigna o quando il paziente ha una temperatura corporea troppo bassa, la lettura non sarà affidabile, perché il ridotto flusso sanguigno periferico porterà a riduzione delle pulsazioni arteriose.
- Il bracciale deve trovarsi allo stesso livello del cuore. In caso contrario, la misurazione potrebbe essere imprecisa.
- Il movimento durante la misurazione può influire sull'accuratezza della misurazione.
- L'intervallo di misurazione non deve essere troppo breve (deve essere superiore a 2 minuti). Per le misurazioni continue della pressione sanguigna, se l'intervallo è troppo breve, può causare la compressione del braccio, con conseguente diminuzione del volume sanguigno e quindi della pressione sanguigna.

Requisiti per la postura del paziente, l'impostazione e il funzionamento:

- Il paziente deve essere posizionato in posizione supina con le gambe non incrociate, in modo che il bracciale e il cuore siano in posizione orizzontale e si possa effettuare una misurazione più accurata. Altre posture possono determinare una misurazione imprecisa.
- Non parlare o muoversi prima o durante la misurazione. Fare attenzione che il bracciale non venga colpito o toccato da altri oggetti. Il tubo dell'aria che collega il bracciale e il monitor deve essere dritto e senza grovigli.
- Si consiglia di effettuare la prima lettura dopo che il dispositivo ha funzionato per almeno 5 minuti per garantire la stabilità della misurazione.

- La misurazione deve essere effettuata a intervalli appropriati. La misurazione continua a intervalli troppo brevi può causare pressione sul braccio, flusso sanguigno ridotto e pressione sanguigna più bassa, e conseguente misurazione imprecisa della pressione sanguigna. Si raccomanda di effettuare la misurazione a intervalli superiori a due minuti.
- I pazienti devono essere sottoposti a misurazione solo se rilassati e calmi, per non invalidare l'accuratezza dei dati di misurazione della pressione sanguigna.
- Quando si effettuano misurazioni NIBP su pazienti adulti, il monitor potrebbe non fornire la misurazione della pressione sanguigna se è stato selezionato il tipo di paziente pediatrico. Quando si esegue la misurazione NIBP su pazienti pediatrici o neonatali, l'operatore deve selezionare il tipo di paziente corretto in base ai diversi pazienti e non operare con l'impostazione del tipo di paziente adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio per un adulto non è adatta ai pazienti pediatrici.
- La sostituzione delle parti originali con parti non fornite dal produttore può causare errori di misurazione.

9.3 NIBP Display



- 1 Unità NIBP
- 2 Sito di misura
- 3 Pulsante di avvio/arresto della misurazione
- 4 Pressione arteriosa media
- 5 Pressione sistolica/diastolica

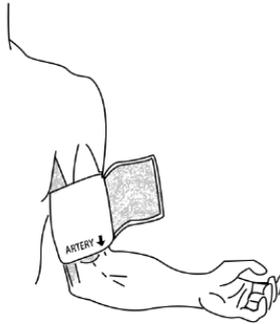
Nota

Se la misurazione NIBP non va a buon fine, nell'area numerica viene visualizzato "XX"; se la misurazione NIBP non è stata effettuata, è stata interrotta o è stata ripristinata, non viene visualizzato alcun dato numerico.

9.4 NIBP Preparazione al monitoraggio

Prima di iniziare la misurazione NIBP, assicurarsi che il paziente sia calmo e rilassato.

- 1 Assicurarsi che l'impostazione del tipo di paziente sia corretta.
- 2 Selezionare un bracciale appropriato in base all'età e alla circonferenza dell'arto del paziente. La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto o ai 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio o della coscia. La parte gonfiabile del bracciale deve essere abbastanza lunga da circondare e sovrapporsi ad almeno il 50%-80% dell'arto.
- 3 Svuotare il bracciale fino a quando non c'è aria residua al suo interno per garantire una misurazione accurata.
- 4 Collegare il bracciale al tubo dell'aria.
- 5 Collegare il tubo dell'aria al connettore NIBP del monitor.
- 6 Indossare il bracciale, dispiegarlo e avvolgerlo intorno alla parte superiore del braccio o della coscia del paziente in modo uniforme fino a ottenere una tenuta adeguata.
- 7 Posizionare il bracciale in modo che il segno "ARTERIA" "↓" si trovi in un punto in cui si osserva la pulsazione più chiara dell'arteria brachiale. Il bracciale deve essere aderente, ma con uno spazio sufficiente per inserire due dita tra il bracciale e il braccio del paziente. Il bracciale dovrebbe essere allo stesso livello del cuore e l'estremità inferiore del bracciale dovrebbe essere 2 cm sopra l'articolazione del gomito. Come mostrato nella figura qui sotto: Come mostrato nella figura qui sotto:



9.5 Avvio e arresto delle misurazioni NIBP

Avvio della misurazione NIBP	<ul style="list-style-type: none"> • Selezionare [Avvio] nell'area dei parametri NIBP
Interruzione della misurazione NIBP	<ul style="list-style-type: none"> • Selezionare [Stop] nell'area dei parametri NIBP

9.6 Correzione delle misurazioni NIBP

Il centro del bracciale deve trovarsi a livello dell'atrio destro. Se l'arto non è all'altezza del cuore, la misurazione deve essere corretta come segue:

- Aggiungere 0,75 mmHg (0,10 kPa) al valore visualizzato per ogni centimetro in più.
- Dedurre 0,75 mmHg (0,10 kPa) al valore visualizzato per ogni centimetro in meno.

9.7 Impostazione NIBP

Progetto	Funzioni	Dettagli
Sito di misurazione	Impostare il sito di misurazione NIBP	Il sito di misurazione NIBP comprende braccio sinistro, braccio destro, gamba sinistra e gamba destra.
Press iniziale	Impostare la pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale	Vedere A.6 Specifiche NIBP per la gamma di gonfiaggio.
Unità	Impostare l'unità NIBP	mmHg o kPa, in cui 1 kPa=7,5 mmHg

Capitolo 10 Sistema di allerta precoce

L'Early Warning System (EWS) è un sistema di valutazione che fornisce un punteggio complessivo basato sulle misurazioni dei segni vitali e sull'osservazione, seguito da suggerimenti di azione corrispondenti.

- Avvertenze** Il sistema EWS non è applicabile alle donne in gravidanza e ai soggetti minori di 16 anni.
- Avvertenze** NEWS non è applicabile ai pazienti con lesione del midollo spinale (SCI).
- Avvertenze** I punteggi EWS e gli interventi raccomandati sono solo di riferimento e non possono essere usati direttamente per l'interpretazione diagnostica.
- Avvertenze** Il sistema EWS non può essere utilizzato come indice di prognosi. Non è uno strumento di valutazione clinica. I medici devono usare sempre il proprio giudizio clinico in abbinamento allo strumento EWS.

Parametro EWS Area

L'area EWS non è visualizzata per impostazione predefinita.

Selezionare [Menu] → [EWS>] → Abilitare [Parametro On/Off], quindi l'area verrà visualizzata nella schermata principale.



- **Banda colore:** La parte superiore della banda mostra l'indicazione del colore, mentre la parte inferiore mostra il valore di soglia per ciascun colore. Il rischio aumenta gradualmente da blu a rosso.

- **Punteggio complessivo:** Il punteggio complessivo viene valutato in base ai criteri di ciascun sistema di punteggio quando si ottiene il punteggio individuale per ciascun parametro. Il colore numerico del punteggio complessivo viene visualizzato in base alla banda colore. Ad esempio, quando viene adottato NEWS, 8 punti viene visualizzato in rosso.

Tipi di sistema di punteggio

Il monitor supporta i sistemi di punteggio NEWS, MEWS e CART.

Sistema di punteggio	Parametri di punteggio	Risultato Descrizione
Punteggio nazionale di allarme rapido (NEWS)	Coscienza, fornitura O ₂ (stato fornitura di ossigeno), RR, PR, SpO ₂ , Temp, SBP (pressione sistolica)	<ul style="list-style-type: none"> ● 0-4 punti, con i numeri in blu: indica un rischio basso ● 0-4 punti, con i numeri in giallo: indica un rischio medio-basso, e il punteggio di un certo parametro è alto (3 punti) ● 5-6 punti: indica un rischio medio ● 7 punti e oltre: indica un rischio elevato
Punteggio di allarme precoce modificato (MEWS)	Coscienza, RR, Temp, SBP (pressione sistolica), HR	<ul style="list-style-type: none"> ● 0-3 punti, con i numeri in blu: indica un rischio basso ● 0-3 punti, con i numeri in giallo: indica un rischio medio-basso, e il punteggio di un certo parametro è alto (3 punti) ● 4-6 punti: indica un rischio medio ● 7 punti e oltre: indica un rischio elevato
Triage del rischio di arresto cardiaco (CART)	RR, HR, DBP (pressione diastolica), età	<ul style="list-style-type: none"> ● 0-16 punti, numero blu: indica un rischio basso ● 17-20 punti, numero giallo: indica un rischio medio-basso ● 21-24 punti: indica un rischio medio ● 25 punti e oltre: indica un rischio elevato

Calcolo del punteggio

Selezionare [Menu] → [Parametri] → [EWS>] e si accede alla schermata EWS.

- 1 Selezionare lo strumento di valutazione.
- 2 Inserire il valore del parametro richiesto nello strumento di valutazione.
- 3 Seleziona [Calcola] per calcolare un punteggio.
- 4 Viene visualizzato il punteggio totale e un modello basato sul punteggio dei singoli parametri.

Attenzione

Prima di calcolare il punteggio, selezionare [Cancella] per cancellare il punteggio precedente.

Nota

Il punteggio viene calcolato solo quando tutti i parametri richiesti sono stati misurati o inseriti.

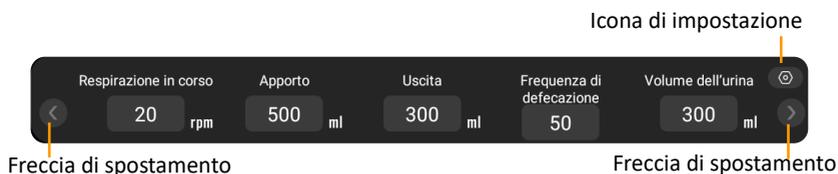
Capitolo 11 Parametri di osservazione

Il monitor fornisce una serie di parametri derivanti dalle osservazioni cliniche del medico o dai reclami del paziente. I medici possono inserire i valori di questi parametri e riportarli in un record.

Parametro di osservazione Area

L'area Parametro osservazione non è visualizzata per impostazione predefinita.

Selezionare [Menu] → [Altri parametri>] → abilitare [Parametro On/Off], quindi l'area verrà visualizzata nella schermata principale.



- Selezionare l'icona  per aprire una finestra. In questa finestra è possibile selezionare il gruppo di parametri da visualizzare nell'area dei parametri di osservazione e inserire rapidamente le misure pertinenti. Il monitor è preconfigurato con due serie di gruppi di parametri per l'uso nel triage e nei reparti generali. Scegliete quello più adatto alle vostre esigenze.
- Selezionare le frecce alle estremità destra e sinistra per visualizzare altri parametri del gruppo.

Personalizzare il Gruppo parametro

È possibile impostare i gruppi di parametri di osservazione e modificare i parametri dei due gruppi di parametri predefiniti.

È possibile creare fino a 20 gruppi.

Per creare un nuovo gruppo di parametri, procedere come segue:

- 1 Seleziona [Menu] → [Più parametri>] → [Nuovo].
- 2 Inserire il nome del gruppo e i parametri richiesti.
- 3 Selezionare [OK].

Per modificare i parametri dei gruppi di preselezione **[Triage]** e **[Reparto generale]**, procedere come segue:

- 1 Selezionare [Menu] → [Altri parametri>].
- 2 Selezionare [Modifica] e selezionare i campi desiderati.
- 3 Selezionare [OK].

Capitolo 12 Rivedi

Selezionare **[Revisione]** per accedere alla schermata Revisione. È possibile visualizzare tutti i record di misurazione di tutti i pazienti.

1 2 3 4

- 1 Registrazione corrente: Il record attuale è sullo sfondo blu. Le misure di questo disco vengono visualizzate sul lato destro.
- 2 Registrosi selezionate: I record controllati sono record selezionati. I record selezionati possono essere utilizzati per l'esportazione, la cancellazione e la stampa.
- 3 Observation parameters: Il valore di questi parametri è modificabile.
- 4 Caricare lo stato dei referti: Quando i record vengono caricati manualmente in questa schermata, è possibile vedere il loro stato di caricamento.



indica che il caricamento non è riuscito.



indica che il caricamento è riuscito.



indica che il caricamento è in corso.

È possibile eseguire le seguenti operazioni in fase di revisione:

- Visualizza tutte le misure di un record specifico.
- Visualizzare la forma d'onda ECG e generare un rapporto ECG.

- Selezionare i record da esportare su un'unità USB.
- Selezionare i record da stampare con il registratore termico.
- Elimina i referti selezionati.
- Modificare il valore dei parametri di osservazione.
- Misurare nuovamente i parametri.

Attenzione

Se la memoria del dispositivo ha un residuo del 20%, lo spazio di archiviazione viene promosso come insufficiente. Se la memoria del dispositivo ha un residuo del 10%, le prime registrazioni del paziente vengono eliminate automaticamente.

Capitolo 13 Pulizia e disinfezione

13.1 Informazioni sulla sicurezza

- Avvertenze** Non immergere il dispositivo e gli accessori in liquidi.
- Avvertenze** Non versare liquidi sul dispositivo o sugli accessori. Impedire ai liquidi di penetrare nel dispositivo.
- Avvertenze** Per la pulizia, non usare materiali abrasivi o solventi fortemente corrosivi, per evitare di graffiare o danneggiare il dispositivo.
- Avvertenze** Le parti a contatto con il paziente infetto o sospetto dovrebbero essere disinfettate.
- Avvertenze** Il produttore non è responsabile dell'efficacia del disinfettante o del metodo di disinfezione utilizzato nell'ambito del controllo delle infezioni. Rivolgersi al responsabile del controllo delle infezioni o all'epidemiologo dell'ospedale per una consulenza.

13.2 Agenti di pulizia e disinfezione consigliati

Fra i detergenti consentiti vi sono:

- Acqua
- Acqua tiepida e sapone
- Detergente diluito non corrosivo

Gli agenti disinfettanti supportati includono:

- Etanolo (70%-75%)
- Isopropanolo (70%)
- Perossido di idrogeno (3%)

Gli strumenti di pulizia e disinfezione supportati includono batuffoli di cotone, garze morbide, spazzole morbide e panno morbido.

13.3 Pulizia

Pulire la superficie esterna del monitor a cadenza mensile o con maggiore frequenza, se necessario.

Per pulire il monitor, procedere come segue:

- 1 Spegnere il monitor e scollegarlo dal cavo di alimentazione CC e dagli accessori.

- 2 Pulire la superficie del monitor con una garza morbida e pulita inumidita con uno dei detergenti consigliati.
- 3 Eliminare tutti i residui di detergente con un panno pulito e asciutto. Far asciugare il monitor in un luogo fresco e ventilato.

Attenzione Mentre si pulisce il corpo del dispositivo, tenere il detergente lontano dai connettori del monitor e dagli accessori.

Attenzione Per pulire la superficie del monitor e il display usare detergenti non aggressivi.

Attenzione La maggior parte dei detergenti deve essere diluita prima dell'uso.

13.4 Disinfezione

Disinfettare il monitor conformemente alle procedure di disinfezione dell'ospedale. Pulire il monitor prima della disinfezione.

Avvertenze L'etanolo è infiammabile. Stare lontano dal fuoco mentre si usa il disinfettante a base di etanolo.

Avvertenze Per le persone allergiche all'etanolo è vietato utilizzare disinfettanti a base di etanolo.

Attenzione I prodotti in gomma e plastica tendono a indurirsi a seguito del contatto prolungato con i disinfettanti a base di alcol; si consiglia, pertanto, di rimuovere i residui di disinfettante subito dopo la disinfezione.

Attenzione Non utilizzare radiazioni o vapore per la disinfezione.

Attenzione Evitare il contatto con parti metalliche mentre si disinfetta il dispositivo con disinfettanti contenenti perossido o cloro.

13.5 Sterilizzazione

Non è consentito sterilizzare il monitor e i relativi accessori a meno che non sia indicato nelle istruzioni per l'uso.

13.6 Pulizia della testina di stampa termica

Se la stampante termica è stata usata a lungo, sulla testina di stampa potrebbero essersi depositati residui di carta che potrebbero influire sulla qualità di stampa e ridurre la durata del rullo della stampante.

Attenzione La testina termica potrebbe essere calda una volta conclusa la registrazione. Non pulire immediatamente la testina termica del registratore.

Seguire questa procedura per pulire la testina di stampa termica:

- 1 Adottare misure contro l'elettricità statica, come la cinghia da polso monouso per il lavoro.
- 2 Aprire lo sportello della stampante ed estrarre la carta.
- 3 Pulire delicatamente intorno alla testina di stampa utilizzando dei bastoncini di cotone inumiditi con etanolo.
- 4 Dopo la completa asciugatura dell'etanolo, ricaricare la carta e chiudere lo sportello della stampante.

13.7 Pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori

Per i metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli accessori riutilizzabili, consultare le istruzioni per l'uso che accompagnano gli accessori. Se gli accessori non sono accompagnati da un manuale d'uso, consultare questo capitolo per le istruzioni sulla pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione del monitor.

Capitolo 14 Cura e manutenzione

Per garantire il normale funzionamento del monitor e mantenerne la durata, prestare attenzione alla manutenzione del monitor.

14.1 Informazioni sulla sicurezza

- Avvertenze** Non è consentita alcuna modifica di questo dispositivo.
- Avvertenze** Questo dispositivo non contiene parti riparabili dall'utente.
- Avvertenze** I controlli di sicurezza o le procedure di manutenzione che prevedono lo smontaggio del dispositivo dovrebbero essere eseguiti da personale di assistenza professionale. In caso contrario, potrebbero verificarsi guasti ingiustificati al dispositivo e possibili rischi per la salute.
- Avvertenze** Un'ispezione completa del monitor (fra cui ispezione delle funzioni e della sicurezza) dovrebbe essere eseguita da personale qualificato, ogni anno o dopo ogni manutenzione.
- Avvertenze** Non aprire gli alloggiamenti dei dispositivi. Tutta la manutenzione e gli aggiornamenti futuri devono essere eseguiti da personale addestrato e autorizzato.
- Attenzione** Se l'utente non effettua regolarmente il controllo o la manutenzione del monitor, le prestazioni e la sicurezza del dispositivo potrebbero ridursi.
- Attenzione** Senza un adeguato piano di manutenzione, le funzioni del monitor potrebbero disabilitarsi, mettendo in pericolo la salute dell'utente.
- Attenzione** Se si riscontra un problema con uno qualsiasi dei dispositivi, contattare il personale di assistenza o l'azienda.
- Attenzione** Utilizzare e conservare il dispositivo entro gli intervalli di temperatura, umidità e altitudine indicati.
- Attenzione** Smaltire il materiale di imballaggio attenendosi ai regolamenti sul controllo dei rifiuti applicabili e tenerlo lontano dalla portata dei bambini.
- Attenzione** Al termine della vita utile, il dispositivo e i suoi accessori devono essere smaltiti conformemente ai regolamenti locali relativi allo smaltimento di tali prodotti. Per domande relative allo smaltimento del dispositivo, contattare l'azienda.
- Attenzione** Il dispositivo e gli accessori non devono essere riparati o sottoposti a manutenzione durante l'utilizzo su un paziente.
- Nota** Su richiesta, il produttore può fornire gli schemi di circuito necessari,

gli elenchi dei componenti e altre informazioni tecniche per assistere il personale di assistenza qualificato nella riparazione delle parti.

14.2 Ispezioni di routine

Prima di utilizzare il monitor, è necessario eseguire i controlli indicati di seguito:

- Controllare il monitor per eventuali danni meccanici.
- Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e gli accessori.
- Verificare tutte le funzioni del monitor che é probabile siano utilizzate per il monitoraggio del paziente, e accertarsi che siano in buone condizioni di funzionamento.
- Assicurarsi che il monitor sia correttamente collegato a terra.

14.3 Ispezioni regolari

Il monitor è progettato per una vita utile di 10 anni.

È fortemente raccomandato di usare il prodotto entro il suo ciclo di vita; in caso contrario potrebbe fornire misurazioni imprecise. Se si utilizza il monitor in modo prolungato, si raccomanda di controllarlo e calibrarlo una volta all'anno per garantire misurazioni accurate. A causa dell'elevato rischio di invecchiamento del prodotto nell'ultimo anno di vita utile, prestare particolare attenzione ai risultati delle ispezioni.

Smaltire il monitor e i relativi accessori alla fine della vita utile.

L'ispezione comprende principalmente i seguenti punti:

- Controllare eventuali danni ai segni di sicurezza.
- Controllare eventuali danni funzionali e meccanici a carico dell'unità principale e degli accessori.
- Eseguire il test dell'impedenza di messa a terra di protezione, della corrente di dispersione e della resistenza di isolamento secondo i requisiti della norma IEC 60601-1.
- Verificare le funzioni del dispositivo secondo il manuale dell'operatore.

Il test e la registrazione dei risultati dovrebbero essere eseguiti da personale addestrato e qualificato a conoscenza dei test di sicurezza. Eseguire la manutenzione del monitor se si riscontrano problemi nei test sopra indicati.

14.4 Manutenzione batteria

Le prestazioni della batteria si riducono nel tempo. Si raccomanda di controllare e condizionare la batteria ogni tre mesi.

Attenzione Non condizionare la batteria del monitor mentre il paziente è sotto monitoraggio.

Attenzione Se il condizionamento della batteria non è stato eseguito per lungo tempo, la visualizzazione della capacità della batteria potrebbe essere imprecisa, causando un giudizio errato sull'autonomia residua della batteria.

Attenzione Il tempo operativo della batteria riflette in modo diretto le sue prestazioni. Se il tempo operativo di una batteria è notevolmente più breve di quanto dichiarato nelle specifiche, la batteria potrebbe aver raggiunto la vita utile o presentare un malfunzionamento.

Eeguire il condizionamento della batteria come segue:

- 1 Scollegare il monitor dal paziente e interrompere tutti i monitoraggi e le misurazioni.
- 2 Lasciare caricare la batteria ininterrottamente fino a quando non è completamente carica.
- 3 Lasciare che il monitor funzioni con la batteria finché questa non si esaurisce completamente e il monitor si spegne automaticamente.
- 4 Ricaricare completamente la batteria per l'uso o caricarla al 40%-60% per conservarla.

14.5 Archiviazione, imballaggio e trasporto

Se il monitor non viene utilizzato per lungo tempo, pulirlo e conservarlo nell'imballaggio, che deve essere tenuto in un ambiente asciutto e ben ventilato, privo di polvere e gas corrosivi.

Il monitor è imballato in cartoni ondulati di alta qualità con schiuma interna per proteggerlo da eventuali danni durante il trasporto. Sulla scatola di imballaggio esterna sono riportati il peso lordo e le dimensioni.

Il monitor deve essere trasportato via terra (stradale o ferroviaria) o per via aerea, secondo i termini contrattuali. Durante il trasporto non farlo cadere né provocare urti.

14.6 Visualizzazione della versione del sistema

Per vedere la versione del software, selezionare **[Menu]** → **[Sistema]** → **[Info dispositivo]**.

Quando si esegue la manutenzione del monitor, potrebbe essere necessario controllare le informazioni sul sistema e sul modulo.

Selezionando **[Menu]** → **[Sistema]** → inserire la password → **[Manut.]**, è possibile visualizzare la versione del software di sistema, la versione dell'hardware, la versione del modulo, ecc.

Capitolo 15 Risoluzione dei problemi

Stato	Possibili cause	Misure di manipolazione
La batteria non può essere ricaricata e/o caricata completamente	La batteria è difettosa	Contattare il personale di assistenza e sostituire la batteria.
	La scheda madre è difettosa	Contattare il personale di assistenza e sostituire la scheda principale.
Interferenze eccessive del segnale ECG o linea di base spessa	Controllare che gli elettrodi siano posizionati correttamente	Regolare il posizionamento degli elettrodi
	Verificare che vengano utilizzati elettrodi validi	Sostituire l'elettrodo
	Controllare che i fili conduttori siano inseriti correttamente	Collegare correttamente il cavo
	Verificare che la presa di corrente sia dotata di un cavo di messa a terra standard.	Sostituire la presa con un cavo di messa a terra di protezione.
Nessuna lettura di SpO ₂	Verificare che il sensore SpO ₂ sia collegato correttamente al connettore SpO ₂ .	Collegare correttamente il cavo
	Controllare che l'indicatore del sensore di ossigeno a impulsi lampeggi	Il sensore SpO ₂ è difettoso. Sostituire il sensore.
Nessuna lettura NIBP	Controllare che il bracciale della pressione sanguigna sia avvolto correttamente intorno al braccio secondo le istruzioni.	Avvolgere correttamente il bracciale.
	Controllare che il bracciale non abbia perdite	In caso di perdite, sostituire il bracciale.

Stato	Possibili cause	Misure di manipolazione
	Verificare che l'ingresso sia saldamente collegato alla presa NIBP.	Collegare correttamente il cavo
Il registratore produce suoni insoliti	Controllare se la carta è inceppata	Estrarre la carta e togliere la parte piegata. Ricaricare la carta.

Capitolo 16 Accessori

Gli accessori elencati in questo capitolo sono conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 quando vengono utilizzati con il monitor. Il materiale accessorio che entra in contatto con i pazienti è stato sottoposto al test di biocompatibilità e ne è stata verificata la conformità con la norma ISO 10993-1. Per informazioni sugli accessori, far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme all'accessorio.

Avvertenze Utilizzare gli accessori indicati in questo capitolo. L'uso di altri accessori potrebbe danneggiare il monitor paziente o non soddisfare le specifiche dichiarate nel manuale.

Avvertenze Anche se i test di biocompatibilità sono stati eseguiti su tutte le parti applicate, alcuni pazienti eccezionalmente allergici possono ancora manifestare anafilassi. Non applicare a pazienti che presentano anafilassi.

Avvertenze Controllare se gli accessori e le rispettive confezioni sono danneggiati. Non utilizzarli se si riscontrano danni.

Avvertenze Il riutilizzo di accessori monouso può determinare un rischio di contaminazione e incidere sull'accuratezza delle misurazioni.

Avvertenze Sebbene il materiale accessorio che entra in contatto con i pazienti sia stato valutato dal punto di vista biologico e la sicurezza biologica soddisfi i requisiti della norma ISO 10993-1, pochissime persone possono avere reazioni allergiche e quelle che ne sono affette devono interromperne l'uso!

Attenzione Gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche di prestazione se conservati o usati al di fuori dei intervalli di temperatura e umidità specificati. Se le prestazioni degli accessori si deteriorano a causa dell'invecchiamento o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.

Attenzione Usare gli accessori entro la data di scadenza, se indicata.

Attenzione Non usare accessori scaduti.

Attenzione Smaltire gli accessori monouso in base ai regolamenti locali od ospedalieri.

Attenzione Gli accessori che possono essere usati ripetutamente devono essere puliti accuratamente prima dell'uso su un altro paziente. Per la procedura di manutenzione, si prega di fare riferimento al relativo capitolo.

Nota Il codice articolo è soggetto a modifiche senza preavviso; far riferimento all'etichetta degli articoli o all'elenco dei componenti

forniti.

Nota

Questo manuale descrive tutti gli accessori convalidati per l'uso. Non tutti gli accessori sono disponibili in ogni mercato. Verificarne la disponibilità presso il fornitore locale.

Nota

Per il ciclo di sostituzione e il metodo di sostituzione degli accessori, far riferimento alle istruzioni per l'uso fornite insieme agli accessori.

16.1 Accessori ECG

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Descrizione	Paziente idoneo
1	Filo conduttore ECG	KE-DGB041	A 4 elettrodi, a prova di defibrillazione, riutilizzabile	Adulto/ Pediaterico
2	Pinza ECG	15000078	Con scatto	Adulto/ Pediaterico

16.2 SpO₂ Accessori

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Descrizione	Paziente idoneo
1	Sensore SpO ₂	KS-AE01	Clip da orecchio, riutilizzabile	Adulto
2	Sensore SpO ₂	KS-AC01	Clip da dito, riutilizzabile	Adulto
3	Sensore SpO ₂	KS-AR01	Culla grande per le dita, riutilizzabile	Adulto
4	Sensore SpO ₂	KS-AR02	Piccola culla per le dita, riutilizzabile	Adulto/ Pediaterico
5	Sensore SpO ₂	KS-ALW02	Tipo L, avvolgente, riutilizzabile	Neonato
7	Sensore SpO ₂	Tipo L, avvolgente, monouso, non sterile	Tipo L, avvolgente, monouso, non sterile	Neonato

16.3 Temp Accessori

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Paziente idoneo
1	Sonda termica	AOJ-20A	Adulto/ Pediaterico/Neonato

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Paziente idoneo
2	Sonda termica	THP59JU	Adulto/ Pediatico/Neonato

16.4 Accessori NIBP

Nr.	Accessori	Modello/Codice art.	Descrizione	Paziente idoneo
1	Bracciale	KN-231	10 cm-19 cm, riutilizzabile	Adulto/ Pediatrico
2	Bracciale	KN-233	18 cm-26 cm, riutilizzabile	
3	Bracciale	KN-241	25 cm-35 cm, riutilizzabile	
4	Bracciale	KN-243	33 cm-47 cm, riutilizzabile	
5	Bracciale	KN-114	7,1 cm-13,1 cm, monouso	
6	Bracciale	KN-115	8 cm-15 cm, monouso	

16.5 Altri accessori

Nr.	Accessori	Specifiche/Modello
1	Adattatore multifunzione (VX)	15010070
2	Adattatore di alimentazione CC	LXCP40-01233
3	Base del monitor	Base V

Allegato A Specifiche tecniche

A.1 Specifiche generali

Classificazioni

Tipo di protezione da scosse elettriche	Classe I e dispositivo ad alimentazione interna
Livello di protezione da scosse elettriche	Tipo CF con protezione dalla defibrillazione
Livello di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua	Unità principale: IPX2 Unità principale + base: IPX1
Metodo di disinfezione/sterilizzazione	Fare riferimento a Capitolo 13 Pulizia e disinfezione.
Grado di sicurezza di applicazione in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto	Il dispositivo non è adatto all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto
Modalità operativa	Continuo
Metodo di installazione	Dispositivo di installazione non permanente
Compatibilità elettromagnetica	Gruppo I, Classe A

Specifiche ambientali

Unità principale

Ambiente	Temperatura	Umidità relativa (senza condensa)	Pressione atmosferica
Funzionamento	0°C - 40°C	15% - 95%	57,0 kPa - 107,4 kPa
Trasporto e Immagazzinamento	-20°C - +60°C	10% - 95%	50,0 kPa - 107,4 kPa

Specifiche di alimentatore

Alimentazione esterna	
Tensione d'ingresso	AC 100-240 V
Potenza in ingresso	0,6 A - 0,2 A
Frequenza	50/60 Hz
Batteria	
Tipo	Batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata
Tensione nominale	DC 7,4 V
Capacità della batteria	5000 mAh
Tempo di esecuzione	≥ 360 min (modalità operativa standard) Modalità operativa standard: Con una batteria completamente carica, misurazione NIBP ogni 15 minuti, ECG, SpO ₂ e monitoraggio della temperatura in funzionamento continuo.
Tempo di carica	<ul style="list-style-type: none"> Quando la ricarica avviene tramite l'alimentatore esterno, dopo lo spegnimento del dispositivo, il tempo di ricarica è il seguente: Il tempo di ricarica al 90% è inferiore alle 4 ore. Il tempo di ricarica al 100% è inferiore alle 5 ore. Quando il dispositivo viene caricato dall'alimentatore esterno, dopo l'accensione, il tempo di ricarica è il seguente: Il tempo di ricarica al 90% è inferiore alle 10 ore. Il tempo di ricarica al 100% è inferiore alle 13 ore.
Segnalazione di batteria scarica	Con una batteria nuova, misurazione NIBP ogni 15 minuti, ECG, SpO ₂ e monitoraggio della temperatura in funzionamento continuo, luminosità dello schermo minima. Almeno 20 minuti dal primo avviso di batteria scarica.

	Almeno 5 minuti dalla richiesta di esaurimento della batteria.
Protezione dei dati da interruzioni di corrente	Questo monitor protegge i dati dall'arresto dovuto all'esaurimento della batteria. Le informazioni monitorate vengono salvate automaticamente. Quando si ricarica o si ricollega all'alimentazione esterna, il monitor torna allo stato precedente allo spegnimento.

Specifiche fisiche

Dimensioni dell'unità principale	254 mm×185 mm×28 mm
Peso	Unità principale: 1,4 kg Base: 1,2 kg
Schermo di visualizzazione	Schermo LCD a colori da 10,1 pollici, 1280×800, con pannello tattile capacitivo multi-touch.
Indicatori dell'unità principale	Indicatore di alimentazione/interruttore: 1 (verde, giallo e bianco)
Altoparlante	Supporta il tono dei tasti e il tono QRS. Supporta la modulazione dei toni e dei toni a più livelli.
Connettori dell'unità principale	Connettore adattatore multifunzionale: 1 Connettore del bracciale NIBP: 1 Connettore dell'adattatore di alimentazione: 1 Connettore PogoPin: 1 Connettore USB: 1
Videocamera	Fotocamera CMOS a colori, 8 M pixel, 3264×2448
Connettori di base	Connettore USB: 3 Connettore PogoPin: 1 (per la comunicazione con l'unità principale) Connettore della sonda di temperatura: 1
Registratore termico	Indicatore del registratore: <ul style="list-style-type: none"> • 1 indicatore di alimentazione (verde) • 1 indicatore di errore (rosso) Risoluzione orizzontale: 8 punti/mm Risoluzione verticale: 8 punti/mm Larghezza carta: 50 mm±1 mm Velocità carta: 25 mm/s, 50 mm/s

Archiviazione dati

Registri (con ECG)	70.000 set
Registrazioni (senza ECG)	550.000 set

Modulo Wi-Fi

Frequenza	Comunicazione WLAN a doppia banda 2,4 G/5 G
Conformità agli standard	802,11 a/b/g/n e 802,11 ac
Velocità di trasmissione	≥2 MB/s

Bluetooth

Versione	Supporto BT 5.0
Distanza di comunicazione	10 m

Sicurezza di rete

Condizione della rete	Il monitor è collegato alla LAN tramite un modulo wireless e il protocollo TCP/IP.	
Software di sicurezza	Il monitor è un software integrato indipendente con protocollo di comunicazione e verifica e non supporta l'uso di altri software di sicurezza.	
Interfaccia dati e dispositivi	<ul style="list-style-type: none"> • Interfaccia USB: Con il protocollo USB 2.0, supporta l'esportazione in batch dei dati del paziente attraverso l'unità USB, comprese le informazioni sul paziente, i parametri dei segni vitali e i rapporti. Il formato di memorizzazione dei dati è dat e pdf. Supporta l'uso di un'unità USB per l'aggiornamento del sistema e per il collegamento di uno scanner di codici a barre. • Rete wireless: Il dispositivo utilizza il Wi-Fi e il protocollo standard TCP/IP per l'aggiornamento del software e la connessione al sistema di monitoraggio centrale. 	
Misure di sicurezza della rete	Funzioni fornite dal monitor attraverso la rete	Misure di sicurezza

	Il monitor invia le informazioni sul paziente e i dati di misurazione attraverso la rete.	Protocollo standard HL7 (versione 2.7)
	La funzione di servizio di rete generale non è disponibile sul monitor e la porta di servizio di rete generale è chiusa.	
Meccanismo di controllo dell'accesso degli utenti	<p>Tipi di utenti: personale medico, personale addetto alla manutenzione del produttore.</p> <p>Autorizzazioni dell'utente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Autorizzazione del personale medico: Nessuna password. Il monitor entra automaticamente nella schermata di monitoraggio dopo l'avvio e può essere impostato in base alle esigenze; ad esempio, è possibile accedere a tutti i moduli e impostarli, ad eccezione delle funzioni di manutenzione. • Autorizzazione del personale di manutenzione del produttore: Accedere al menu di manutenzione inserendo la password di manutenzione del produttore. Oltre alle autorizzazioni del personale addetto alla manutenzione delle apparecchiature ospedaliere, è possibile esportare la raccolta dati originale e aggiornare il software e la scheda dei parametri. 	

A.2 Specifiche ECG

ECG	
Deriv	• Elettrocateri a 4 derivazioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF
Velocità scorrimento forme d'onda	6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s. Errore $\leq \pm 5\%$
Frequenza di campionamento	500 Hz
Sensibilità display	1,25 mm/mV ($\times 0,125$), 2,5 mm/mV ($\times 0,25$) 5 mm/mV ($\times 0,5$), 10 mm/mV ($\times 1$) 20 mm/mV ($\times 2$), 40 mm/mV ($\times 4$) Errore $\leq \pm 5\%$
Rapporto di reiezione di modo comune	≥ 90 dB
Impedenza di ingresso differenziale	≥ 10 M Ω

Intervallo segnale di ingresso	Da -10,0 mV a +10,0 mV (valore picco-picco)
Intervallo di tensione di polarizzazione dell'elettrodo	±800 mV
Corrente di offset di ingresso	≤0,1 μA
Rumore sistema	≤30 μVp-p
Costante di tempo	≥3,2 s
Inclinazione tra i canali	<2%
Risposta in frequenza	0,05 Hz-150 Hz
Filtro	Filtro EMG 25 Hz, 35 Hz, 45 Hz Filtro notch 50 Hz/60 Hz Filtro 0,05 Hz-150 Hz, 0,67 Hz-150 Hz, Off
HR	
Campo di misura ed errore	Adulto: 15 bpm-300 bpm Pediatrico: 15 bpm-350 bpm Errore: ± 1% o ± 1 bpm, a seconda di quale sia il valore maggiore

A.3 SpO₂ Specifiche

Standard conforme	ISO 80601-2-61: 2017
Campo di misura SpO ₂	0%-100%
Precisione di misurazione SpO ₂	70%-100%: ±2% 50%-69%: ±3% 0%-49%: non definito
Sensore	Lunghezza d'onda: Luce rossa: 660 nm, Luce infrarossa: 905 nm Potenza di uscita ottica massima: ≤2 mW Nota: L'accuratezza della misurazione può essere influenzata quando i medici utilizzano dispositivi che comportano picchi di lunghezza d'onda (come quelli per

	la terapia fotodinamica).
Ciclo di aggiornamento dati	SpO ₂ < 30 s
Test di precisione SpO ₂	Le misurazioni di SpO ₂ sono statisticamente distribuite, solo circa 2/3 delle misurazioni di SpO ₂ possono rientrare entro \pm Arm del valore misurato da un CO-ossimetro.
Intervallo di visualizzazione dell'indice di perfusione (PI)	0,1%- 20% Errore: non definito

A.4 Specifiche PR

Campo di visualizzazione	30 bpm-250 bpm
PR da modulo NIBP	
Campo di misura e precisione	30 bpm-250 bpm, errore \pm 3 bpm o \pm 3%, a seconda del valore maggiore
PR da modulo SpO ₂	
Campo di misura e precisione	30 bpm-250 bpm, errore \pm 2 bpm o \pm 2%, a seconda del valore maggiore

A.5 Specifiche temperatura

Standard di conformità	ISO 80601-2-56: 2017	
Metodo di misurazione	Temperatura termica a infrarossi	
Modalità di misurazione	Modalità diretta	
Intervallo di misurazione	0,0°C - 50,0°C	
Accuratezza di misurazione	AOJ-20A	THP59JU
	0°C - 42°C, errore \pm 0,2°C	5,5°C - 42,0°C (95,9°F-107,6°F), errore \pm 0,2°C (0,4°F).

		Altro Campo di misura, errore $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ ($0,5^{\circ}\text{F}$).
Tempo di misurazione	1 s	

A.6 Specifiche NIBP

Standard di conformità	IEC 80601-2-30: 2018			
Misura singola massima	Adulto / Pediatrico 180 s			
Campo di misura statico e precisione	0 mmHg-300 mmHg (0,0 kPa-40,0 kPa) Errore: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)			
Pressione iniziale di gonfiaggio	Adulto: 80 mmHg-280 mmHg (10,6 kPa-37,2 kPa) Pediatrico: 80 mmHg-210 mmHg (10,6 kPa-27,9 kPa)			
Protezione da sovrappressione	Adulto: ≤ 297 mmHg (39,5 kPa) ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa) Pediatrico: ≤ 247 mmHg (32,9 kPa) ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)			
Intervallo di misurazione	Pressione sanguigna	Adulto	Pediatrico	
	SIS	mmHg	25-290	25-240
		kPa	3,3-38,6	3,3-31,9
	MAP	mmHg	15-260	15-215
		kPa	2,0-34,6	2,0-28,6
	DIA	mmHg	10-250	10-200
kPa		1,3-33,3	1,3-26,6	
Accuratezza di misurazione	L'errore di misurazione del simulatore di pressione sanguigna deve essere ≤ 8 mmHg (1,07 kPa).			

Allegato B Messaggi di prompt

Richieste relative ai parametri

Messaggi di prompt	Cause
Deriv ECG spenta	Tutte le derivazioni ECG si staccano o il cavo ECG non è collegato.
ECG xx derivazioni off	L'elettrodo non è collegato saldamente al paziente o cade, con conseguente caduta della corrispondente derivazione ECG.
Sensore SpO ₂ spento	Il sensore SpO ₂ si stacca dal paziente.
Sensore SpO ₂ disconnesso	Il cavo principale SpO ₂ è scollegato dall'adattatore multifunzione, oppure il sensore SpO ₂ è scollegato dal cavo principale.
SpO ₂ senza polso	Il PR del modulo SpO ₂ non può essere rilevato.
Errore sensore SpO ₂	Il sensore SpO ₂ è difettoso.
SpO ₂ impulso di ricerca	Il monitor cerca l'impulso SpO ₂ .
SpO ₂ bassa perfusione	Il sensore SpO ₂ è posizionato in modo errato o l'indice di perfusione del paziente è troppo basso. Posizionare correttamente il sensore SpO ₂ o sostituire il sito di misurazione.
Temp module error	L'autotest del modulo di temperatura non riesce.
Sonda Temp X spenta	La sonda di temperatura si stacca dal paziente.
NIBP troppo allentato o scollegato	Controllare che il bracciale e il tubo dell'aria non presentino perdite d'aria.
Perdita del bracciale o del tubo NIBP	Controllare che il bracciale e il tubo dell'aria non presentino perdite d'aria.
Segnale NIBP troppo debole	Il polso del paziente è troppo debole o il bracciale è troppo largo.
Fuori range NIBP	La pressione sanguigna del paziente può superare l'intervallo di misurazione.
NIBP movimento	Il braccio del paziente non è fermo.

Messaggi di prompt	Cause
eccessivo	
Protezione da sovrappressione NIBP	Il bracciale potrebbe essere schiacciato o il modulo potrebbe essere difettoso.
Timeout misurazione NIBP	Se il tempo di misurazione supera i 120 secondi in modalità adulto o pediatrico e i 90 secondi in modalità neonatale. Non è possibile ottenere la pressione sanguigna.
Tip man e paz n corr	Il bracciale utilizzato non corrisponde al tipo di paziente preimpostato: utilizzare il bracciale neonatale in modalità adulto.
Per vie aer NIBP	La parte mobile dell'aria, il tubo o il bracciale perdono aria.
Occl vie aeree NIBP	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che il tubo dell'aria non sia piegato o schiacciato • Controllare se il paziente è sdraiato sul bracciale • Controllare che il bracciale sia avvolto nella posizione corretta • Controllare se la valvola è normalmente aperta
Mis NIBP n riuscita	<ul style="list-style-type: none"> • All'inizio della misurazione, la pressione del bracciale è superiore a 15 mmHg e non scende al di sotto di 15 mmHg entro 5 s • Mancata o incompleta estrazione dei parametri pressori • Altro
Errore del modulo NIBP	<ul style="list-style-type: none"> • Errore di campionamento del sensore o dell'A/D • Errore EEPROM • Non calibrato • Azzeramento automatico fallito

Richieste relative al sistema

Messaggi di prompt	Cause
Batteria scarica	Batteria scarica (dopo il primo allarme di batteria scarica, supporta non meno di 20 minuti di lavoro)
Batteria esaurita	Batteria troppo scarica (la batteria è molto scarica, supporta non meno di 5 minuti di monitoraggio)
Errore della batteria	La temperatura della batteria è troppo alta o la tensione è troppo alta

Messaggi di prompt	Cause
Errore di alimentazione	La tensione CA è troppo alta/bassa, la tensione di alimentazione del sistema è troppo alta/bassa
XXX bluetooth disconnesso	Il dispositivo Bluetooth è collegato al monitor, ma la connessione tra il dispositivo Bluetooth e il monitor non è impostata o è disattivata.
XXX bluetooth segnale scarso	Il segnale Bluetooth del dispositivo Bluetooth e del monitor è basso.
XXX batteria scarica	Batteria del dispositivo Bluetooth <5%
Errore del registratore!	Errore di inizializzazione del registratore, errore di comunicazione o registratore non disponibile
Registratore esaurito	Il registratore esaurisce la carta o lo sportello del registratore non è chiuso.
Il registratore non esiste	Il registratore non è collegato
Errore di comunicazione della scheda parametri	Errore di comunicazione con la scheda parametri

Allegato C Conformità EMC

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI		
L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o del sistema deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR II	Gruppo I	L'apparecchiatura utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR II	Classe A	L'apparecchiatura è adatta all'uso in tutti gli edifici diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Classe A	

Tabella 2

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica per tutta l'APPARECCHIATURA e i SISTEMI			
L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o del sistema deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC61000-4-2	Contatto ±8 kV ±15 kV aria	Contatto ±8 kV ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di

			materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrostatico / burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	+2 kV per le linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	Modalità differenziale +1 kV +2 kV modo comune	Modalità differenziale +1 kV +2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclo	0 % U_T ; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 ciclo	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dell'apparecchiatura o del sistema necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare l'apparecchiatura o il sistema con un alimentatore di continuità o una batteria.
Frequenza di alimentazione (50Hz/60Hz) campo magnetico	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di potenza devono essere a livelli caratteristici di un

IEC61000-4-8			luogo tipico in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Guida e dichiarazione del fabbricante – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono DI SUPPORTO VITALE			
L'apparecchiatura è destinata all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor paziente deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente elettromagnetico di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi. Distanza di separazione raccomandata $d=1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,5 GHz	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Dove P è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).b L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi,

			<p>determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza.b</p> <p>È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo.</p> 
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a: Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i telefoni cellulari e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radiofoniche AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo, misurata nel luogo in cui il monitor paziente viene usato, supera il livello applicabile di conformità per la radiofrequenza sopra indicato, il monitor dovrebbe essere posto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano anomalie, potrebbe essere necessario adottare misure supplementari quali il riorientamento o il riposizionamento del monitor paziente.</p> <p>b: Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.</p>			

Tabella 4

<p>Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e l'apparecchiatura o il sistema, per APPARECCHIATURE e SISTEMI non SALVAVITA</p>	
<p>L'apparecchiatura è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o del sistema può contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura o il sistema come di seguito raccomandato, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.</p>	
Potenza di	Distanza di separazione in base alla frequenza del

uscita nominale massima del trasmettitore (W)	trasmettitore/m		
	150 kHz-80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz-800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz-2,5 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.

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

Allegato D Abbreviazioni

AC	corrente alternata
A/D	analogico-digitale
AHA	Associazione cardiaca americana
CART	Triage del rischio di arresto cardiaco
CF	cardiale fluttuante
CMOS	semiconduttore complementare a ossidi metallici
DC	corrente continua
Dimostrazione	dimostrazione
ECG	elettrocardiogramma
EEPROM	memoria di sola lettura programmabile e cancellabile elettricamente
EMC	compatibilità elettromagnetica
EWS	sistema di allarme rapido
HIS	sistema informativo ospedaliero
HL7	Livello sanitario sette
ID	identificazione
IEC	Commissione Elettrotecnica Internazionale
IP	protocollo internet
IPXX	Grado di protezione all'ingresso
ISO	Organizzazione internazionale per la standardizzazione
LAN	rete locale
LCD	display a cristalli liquidi
MEWS	Punteggio di allarme precoce modificato
NEWS	Punteggio nazionale di allerta precoce
NIBP	pressione sanguigna non invasiva
Pleth	pletismogramma
PR	frequenza d'impulso
SpO ₂	saturazione arteriosa di ossigeno da pulsossimetria

TCP/IP Internet	Protocollo di controllo della trasmissione/Protocollo
Temp	temperatura
USB	bus seriale universale
WLAN	rete locale senza fili
EMG	elettromiogramma

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

Indirizzo del produttore: Floor 5, BLD 9, BaiWangXin High-Tech
Industrial Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District, 518110
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-755-26431658

Fax: +86-755-26430930

Sito web: www.creative-sz.com

Email: info@creative-sz.com