



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 08 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MONITOR PAZIENTE UP-7000

Manuale d'uso

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.



Fabbricante/Manufacturer:
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F Block 3 Nanyou Tian'an Industry Town
518054 Shenzhen, GD - P.R.C.

Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Il presente manuale è stato redatto per il monitor paziente UP-7000 ai sensi delle normative IEC 60601-1 (Dispositivi elettromedicali, Parte 1: Requisiti generali di sicurezza) e MDD 93/42/CEE. Il presente manuale è conforme alle normative internazionali e industriali in materia e ha ricevuto l'omologazione dall'Ufficio per la Supervisione Tecnologica della Repubblica Popolare Cinese.

Il presente manuale illustra requisiti e caratteristiche del monitor paziente UP-7000, ne descrive la struttura principale, le funzioni, le particolarità; indica il corretto modo di trasporto, installazione, utilizzo e funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione del prodotto, ecc., nonché le procedure per la sicurezza sia dell'utente sia del dispositivo. Per maggiori dettagli sui vari argomenti si rimanda ai capitoli corrispondenti.

La versione originale del presente manuale è in lingua inglese e il referente ultimo per la sua corretta interpretazione è Shenzhen Creative Co. Nessuna parte di questo manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta in altra lingua se non previo espresso consenso scritto di Creative. Creative si riserva il diritto di apportare modifiche in ogni momento e senza alcun obbligo di preavviso; eventuali modifiche saranno pubblicate in una nuova versione del presente manuale.




Versione del manuale: Ver 1.1

Data di revisione: 9 ottobre 2011

Copyright © 2011 Shenzhen Creative Industry Co.

Tutti i diritti sono riservati.

Simboli utilizzati nel manuale:

-  **Avvertenza:** seguire attentamente le avvertenze per evitare rischi per l'operatore e per il paziente.
-  **Nota:** informazioni importanti e consigli sul funzionamento e l'utilizzo.
-  **Attenzione:** seguire attentamente le istruzioni per evitare di danneggiare il monitor.

Istruzioni per l'utente

Gentile utente,

La ringraziamo per aver scelto il nostro prodotto e la invitiamo a leggere attentamente le informazioni contenute nel presente manuale prima di procedere all'utilizzo del dispositivo.

Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative cui attenersi per evitare anomalie di misurazione, danni all'apparecchio o lesioni alle persone. Il produttore **NON** sarà ritenuto responsabile di eventuali problemi in materia di sicurezza, affidabilità e prestazioni, né per eventuali anomalie di monitoraggio, per lesioni alle persone e danni al dispositivo causati dalla mancata osservanza delle presenti istruzioni da parte dell'utente. Detti eventi restano esclusi dalla garanzia del produttore.

-  **AVVERTENZA PER PORTATORI DI PACEMAKER:** il dispositivo può continuare a registrare la frequenza cardiaca del pacemaker anche in caso di arresto cardiaco o aritmia. Si consiglia di non fare esclusivo affidamento sugli ALLARMI del dispositivo. I portatori di pacemaker devono essere tenuti sotto stretta sorveglianza durante l'utilizzo dell'apparecchio. Consultate il presente manuale per verificare la possibilità d'interferenza del presente dispositivo con i pacemaker.
-  Utilizzare per un singolo paziente alla volta.
-  Il monitor è a prova di defibrillazione. Verificare il normale e sicuro funzionamento del monitor e verificarne la corretta messa a terra prima di procedere a un'eventuale defibrillazione.
-  Scollegare il monitor e i sensori prima di procedere a risonanza magnetica (MRI). Se utilizzato in concomitanza a MRI, il monitor può infatti causare ustioni, può interferire con la risonanza magnetica e non è in grado di produrre risultati accurati.
-  Utilizzare esclusivamente la batteria integrata per alimentare il monitor, per evitare problemi nella messa a terra e conseguenti cali delle prestazioni del dispositivo.
-  Se il dispositivo è combinato con altri dispositivi o attrezzature, l'insieme deve essere conforme agli standard normativi IEC 60601-1-1.
-  Verificare regolarmente ogni 30 minuti il sito di applicazione del sensore SpO₂ per controllarne il posizionamento e per controllare la circolazione e la cute del paziente.

- ☛ La misurazione SpO₂ non è realizzabile su tutti i pazienti: In assenza di risultati stabili, interrompere la misurazione.
- ☛ Non immergere il monitor o i suoi accessori in acqua o altri liquidi.
- ☛ Non utilizzare accessori diversi da quelli forniti e raccomandati dal produttore.
- ☛ A ogni utilizzo del dispositivo verificare che i limiti di allarme siano adeguati al paziente monitorato.
- ☛ Il monitor è inteso esclusivamente come supporto per la valutazione del paziente e deve essere utilizzato in presenza di segnali clinici e sintomi.
- ☛ NON utilizzare il dispositivo in modalità “adulto” per rilevare la pressione sanguigna di neonati o bambini minori di 10 anni: la pressione esercitata dal bracciale potrebbe infatti causare lesioni ed ematomi.
- ☛ NON utilizzare il dispositivo su persone con grave tendenza emorragica o affette da anemia falciforme, poiché potrebbero sviluppare emorragia durante la misurazione della pressione.
- ☛ NON misurare la pressione su un arto recante dispositivi di trasfusione o intubazione o che presenti lesioni cutanee, onde evitare danneggiare l'arto.
- ☛ L'utilizzo prolungato del sensore SpO₂ può provocare disagio o dolore, specialmente in chi sia affetto da problemi al microcircolo. Si raccomanda di non tenere il sensore nella stessa posizione per oltre due ore e comunque di cambiare periodicamente la sede di misurazione, secondo necessità.
- ☛ Alcuni pazienti richiedono una valutazione estremamente accurata del posizionamento del sensore SpO₂. NON applicare il sensore SpO₂ su tessuti edematosi o vulnerabili.
- ☛ Verificare la corretta messa a terra del dispositivo, in modo da evitare cortocircuiti e assicurare una buona qualità del segnale ECG.
- ☛ Nonostante gli approfonditi ed estesi test di biocompatibilità condotti, i pazienti affetti da allergie potrebbero comunque essere colpiti da choc anafilattico: NON utilizzare il dispositivo su tali pazienti.
- ☛ Tutti i cavi di connessione e i tubi in gomma del dispositivo devono essere tenuti lontani dal viso del paziente per evitare ogni pericolo di soffocamento.
- ☛ I componenti del dispositivo devono essere sostituiti **ESCLUSIVAMENTE** in caso di effettiva necessità ed esclusivamente utilizzando parti di ricambio e accessori forniti dal produttore o comunque dello stesso modello e tipo, per evitare di compromettere la sicurezza, la biocompatibilità, ecc., del dispositivo.
- ☛ NON guardare il sensore a infrarossi SpO₂ acceso: si potrebbero riportare danni alla vista.
- ☛ In caso di caduta accidentale del monitor, verificarne accuratamente i parametri di sicurezza e tecnici prima di procedere all'utilizzo.
- ☛ Si raccomanda di procedere manualmente alla misurazione della pressione arteriosa. La modalità di misurazione automatica o continua deve essere utilizzata solo in presenza di personale medico e infermieristico specializzato.
- ☛ Il riutilizzo, lo smontaggio, la pulizia, la disinfezione o la sterilizzazione di kit di cannule monouso CO₂ e di adattatori orofaringei possono compromettere la funzionalità e le prestazioni del dispositivo e compromettere la sicurezza dell'operatore e del paziente. Il buon funzionamento del dispositivo non è garantito in caso di riutilizzo di articoli e parti etichettati come monouso.
- ☛ Pericolo di folgorazione: scollegare sempre il sensore CO₂ prima della pulizia. NON utilizzare il sensore se danneggiato e rivolgersi a un servizio di assistenza qualificato.
- ☛ Pericolo di folgorazione: non inserire corpi estranei o altri oggetti all'interno del sensore CO₂.
- ☛ Al termine della vita utile del sensore sidestream CO₂ e dei suoi accessori, smaltirli secondo le disposizioni vigenti.
- ☛ Leggere accuratamente i capitoli sulle limitazioni e le controindicazioni cliniche.
- ☛ Smaltire il monitor e i suoi accessori secondo le disposizioni di legge vigenti.

Indice

CAPITOLO 1	PANORAMICA GENERALE	1
1.1	CARATTERISTICHE	1
1.2	NOME E MODELLO DEL PRODOTTO.....	1
1.3	APPLICAZIONI E FINALITÀ.....	2
1.4	AMBIENTE OPERATIVO.....	2
1.5	IMPATTO SULL'AMBIENTE E SULLE RISORSE NATURALI.....	2
1.6	SICUREZZA	2
CAPITOLO 2	FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ PRINCIPALE.....	3
2.1	COMPOSIZIONE.....	3
2.2	STRUTTURA GENERALE E FUNZIONAMENTO.....	3
CAPITOLO 3	INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO.....	4
3.1	INSTALLAZIONE	4
3.1.1	Apertura della confezione e verifica del contenuto	4
3.1.2	Collegamento dell'alimentazione di rete CA	4
3.1.3	Accensione del monitor.....	4
3.2	ASPETTO	5
3.2.1	Pannello frontale.....	5
3.2.2	Pannelli sinistro e destro	7
3.2.3	Pannello posteriore	9
3.3	COLLEGAMENTO.....	10
3.3.1	Collegamento ECG.....	10
3.3.2	Collegamento del bracciale per la misurazione della pressione	12
3.3.3	Collegamento del sensore SpO ₂	15
3.3.4	Collegamento del sensore TEMP	16
3.3.5	Caricamento della carta per la stampante	16
CAPITOLO 4	SCHERMATA DI MONITORAGGIO	18
4.1	SCHERMATA PRINCIPALE	18
4.1.1	Impostazione di data e ora.....	18
4.1.2	Descrizione della schermata	19
4.2	SCHERMATA DISPLAY 2	22
4.2.1	Schermata di osservazione	22
4.2.2	Sette forme d'onda ECG sulla stessa schermata	23
4.2.3	Istruzioni per l'uso	23
4.3	FERMOIMMAGINE E SCHERMATA DI ANALISI S-T	24
4.3.1	Descrizione della schermata	24
4.3.2	Istruzioni per l'uso	25
4.4	SCHERMATA DI SELEZIONE DELLA MODALITÀ	25
4.5	SCHERMATA DELL'ELENCO DATI SpO ₂	27
4.5.1	Descrizione della schermata	27
4.6	SCHERMATA DELL'ELENCO DATI NIBP	27
4.6.1	Descrizione della schermata	27
4.6.2	Istruzioni per l'uso	28
4.7	SCHERMATA DEI GRAFICI DI ANDAMENTO (TREND)	28
4.7.1	Descrizione della schermata	28
4.7.2	Istruzioni per l'uso	32
4.8	SCHERMATA DI RICHIAMO.....	32
4.9	SCHERMATA ARR (ARITMIA).....	34
4.10	SCHERMATA IMPOSTAZIONI DI SISTEMA	36
4.10.1	Descrizione della schermata	36
4.11	IMPOSTAZIONE COLORI.....	42
4.12	SCHERMATA DI GESTIONE FILE/ARCHIVIO	44
CAPITOLO 5	MONITORAGGIO CO₂.....	45
5.1	IMPOSTAZIONE PARAMETRI CO ₂	45
5.2	COLLEGAMENTO DEI SENSORI CO ₂	46
5.2.1	Sensore del sidestream CO ₂	46
5.2.2	Collegamento Sensore Principale CO ₂	48

5.3	SCHERMATA DI MONITORAGGIO CO ₂	50
5.4	GRAFICO DI ANDAMENTO CO ₂	52
CAPITOLO 6 ALLARME52		
6.1	PRIORITÀ DI ALLARME	52
6.2	MODALITÀ DI ALLARME.....	53
6.3	SILENZIAMENTO ALLARME.....	54
6.4	IMPOSTAZIONE ALLARME.....	54
6.5	VERIFICA DELLA FUNZIONE DI ALLARME IMPOSTABILE	54
CAPITOLO 7 CARATTERISTICHE TECNICHE55		
7.1	MONITORAGGIO ECG.....	55
7.2	MONITORAGGIO RESP	57
7.3	MONITORAGGIO TEMP	57
7.4	MONITORAGGIO NIBP.....	57
7.5	MONITORAGGIO SpO ₂	58
7.6	MONITORAGGIO DELLA FREQUENZA DEL POLSO	58
7.7	MONITORAGGIO CO ₂	58
7.8	SALVATAGGIO DATI	58
7.9	ALTRE CARATTERISTICHE TECNICHE	59
7.10	CLASSIFICAZIONE	59
7.11	GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE - COMPATIBILITÀ Elettromagnetica...60	60
CAPITOLO 8 IMBALLO E ACCESSORI64		
8.1	IMBALLO.....	64
8.2	ACCESSORI.....	64
CAPITOLO 9 MONITORAGGIO DEI PARAMETRI66		
9.1	MONITORAGGIO ECG.....	66
	9.1.1 Come ottenere un ECG di alta qualità e una valutazione accurata della frequenza cardiaca	66
	9.1.2 Fattori suscettibili di condizionare il segnale ECG	66
9.2	MONITORAGGIO NIBP	67
	9.2.1 Principio di misurazione	67
	9.2.2 Fattori che condizionano la misurazione NIBP	68
	9.2.3 Restrizioni cliniche.....	69
9.3	MONITORAGGIO SpO ₂	70
	9.3.1 Principio di misurazione	70
	9.3.2 Restrizioni nella misurazione SpO ₂ (cause d'interferenza)	70
9.4	MONITORAGGIO DELLA RESPIRAZIONE	71
	9.4.1 Principio di misurazione	71
	9.4.2 Fattori che condizionano il monitoraggio della respirazione	71
9.5	MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA	71
9.6	MONITORAGGIO CO ₂	72
	9.6.1 Principio di misurazione	72
	9.6.2 Confronto fra il campionamento del mainstream e il campionamento del sidestream	72
CAPITOLO 10 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI73		
10.1	LO SCHERMO NON VISUALIZZA DATI	73
10.2	INTERFERENZE ECCESSIVE AI DANNI DEL SEGNALE ECG O TRACCIATO DI BASE TROPPO SPESSO.....	73
10.3	MANCATA MISURAZIONE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA E DELLA SATURAZIONE DELL'OSSIGENO	73
10.4	ALLARME DI SISTEMA	74
CAPITOLO 11 MANUTENZIONE75		
11.1	MANUTENZIONE E ISPEZIONE	75
	11.1.1 Ispezione quotidiana	75
	11.1.2 Manutenzione ordinaria.....	75
11.2	MANUTENZIONE DELLA BATTERIA	75
11.3	PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE	76
11.4	PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI	77

11.5	CONSERVAZIONE	77
11.6	TRASPORTO.....	77

CAPITOLO 12	APPENDICE.....	77
12.1	INFORMAZIONI SULL'ALLARME	77
12.2	VALORI PREDEFINITI DELLA SOGLIA DI ALLARME E GAMMA DI REGOLAZIONE	78
12.3	ABBREVIAZIONI DI ARITMIA.....	81
12.4	STATO/ERRORE DURANTE LA MISURAZIONE NIBP.....	82
12.5	STATO/ERRORE DURANTE IL MONITORAGGIO CO ₂	83
12.6	PRESSIONE E CONCENTRAZIONE DI CO ₂ TIPICA PER ALTITUDINE.....	84
12.7	LISTA DEGLI ACCESSORI	85
12.8	ISTRUZIONI PER IL SENSORE SpO ₂	86

Capitolo 1

PANORAMICA GENERALE

1.1 Caratteristiche

Il presente dispositivo può essere utilizzato per monitorare fino a 6 parametri fisiologici: ECG, frequenza respiratoria, temperatura corporea, pressione arteriosa non invasiva (PSNI), saturazione dell'ossigeno (SpO₂) e pulsazioni.

- Schermo LCD da 12.1" a colori ad alta risoluzione (800 x 600) per visualizzare forma d'onda respiratoria, forma d'onda ECG e forma d'onda SpO₂;
- Monitoraggio a interfaccia multipla per il monitoraggio simultaneo di diverse forme d'onda ECG;
- Monitoraggio in tempo reale dello stato di carica della batteria; in caso di carica insufficiente compare a schermo un segnale d'avviso.
- Analisi automatica di 20 diverse forme d'onda di aritmia e ARR, funzione di fermo immagine, misurazione automatica del segmento S-T e analisi manuale;
- Memoria fino a 480 ore per la registrazione di dati statistici su frequenza cardiaca (HR), temperatura (TEMP), saturazione dell'ossigeno (SpO₂), frequenza respiratoria (RESP) e pressione (NIPB), con funzione di analisi del grafico di andamento ogni 6/24/120/480 ore;
- Memorizzazione dati per 100 gruppi di casi di aritmia e relativa derivazione, guadagno e modalità del filtro ECG;
- possibilità di archiviare e richiamare un elenco di 800 gruppi di dati relativi a misurazioni NIBP (pressione non invasiva), frequenza cardiaca, temperatura corporea, frequenza respiratoria e rapporto SpO₂/pulsazioni durante la misurazione della pressione.
- archiviazione e richiamo dei dati ECG delle ultime 24 ore;
- nodulo di misurazione NIPB ad alta precisione;
- lo speciale dispositivo di misurazione SpO₂ che garantisce l'accuratezza dei dati relativi a SpO₂ e pulsazioni;
- allarme acustico e visuale, possibilità di richiamare gli episodi di allarme;
- possibilità di impostare i valori limite d'allarme;
- possibilità di modificare il colore del font, dello sfondo e delle forme d'onda, se necessario;
- resistente alla defibrillazione e alle interferenze da elettrobisturi; rilevamento e filtraggio dei segnali generati da pacemaker; alto livello di sicurezza;
- utilizzabile anche su portatori di pacemaker cardiaco;
- la batteria integrata supporta fino a 2 ore di funzionamento continuo;
- per la misurazione della pressione sono disponibili le modalità "Adulto/Bambino/Neonato", selezionabili dal menù, per un risultato coerente con la tipologia di paziente;
- stampante integrata (opzionale) per la stampa di tracciati e testo;
- derivazioni doppie IBP (pressione arteriosa invasiva) e CO₂ opzionali;
- collegamento in rete con la stazione centrale come componente della rete centrale;

1.2 Nome e modello del prodotto

Nome: Monitor Paziente

Modello: UP-7000

1.3 Applicazioni e finalità

Il presente monitor paziente è uno strumento multi-funzione progettato per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali di pazienti adulti e pediatrici. Le funzioni di registrazione e visualizzazione in tempo reale di parametri quali ECG, frequenza cardiaca, pressione arteriosa non invasiva, saturazione funzionale dell'ossigeno, concentrazione di CO₂ nell'espriato, frequenza respiratoria, temperatura corporea, ecc., consentono un'analisi completa delle condizioni fisiologiche del paziente.

Il presente dispositivo è uno strumento destinato ospedaliero, in ospedali e istituti clinici, e deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato.

1.4 Ambiente operativo

1. Temperatura ambiente: 5°C~40°C
Umidità relativa: 30%~80%
Pressione atmosferica: 70 kPa~106 kPa
Alimentazione: 100~240 VAC
Frequenza: 50/60 Hz

2. Proteggere l'apparecchio dall'esposizione alla luce diretta per prevenirne il surriscaldamento interno.
3. Non utilizzare l'apparecchio in presenza di gas tossici o infiammabili.
4. Fissare l'apparecchio su una superficie stabile per prevenire urti e cadute.
5. Non utilizzare l'apparecchio in combinazione con dispositivi diversi da quelli espressamente autorizzati nel presente manuale.
6. Durante l'utilizzo combinato dell'apparecchio con dispositivi elettrochirurgici, gli utenti (medici, infermieri) devono prestare particolare attenzione a tutelare la sicurezza del paziente.
7. Verificare che il morsetto equipotenziale di messa a terra sia collegato correttamente.
8. Non utilizzare telefoni cellulari nelle vicinanze per evitare radiazioni gravemente nocive e interferenze di campo.

1.5 Impatto sull'ambiente e sulle risorse naturali.

Basso

1.6 Sicurezza

- a. Conforme alla normativa IEC60601-1, certificazione Classe I, per le parti applicate di tipo BF e CF.
- b. L'apparecchio è in grado di resistere alle interferenze causate dal defibrillatore e dagli strumenti elettrochirurgici.
- c. L'apparecchio consente di monitorare pazienti portatori di pacemaker.
- d. NON utilizzare l'apparecchio mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica.

Capitolo 2

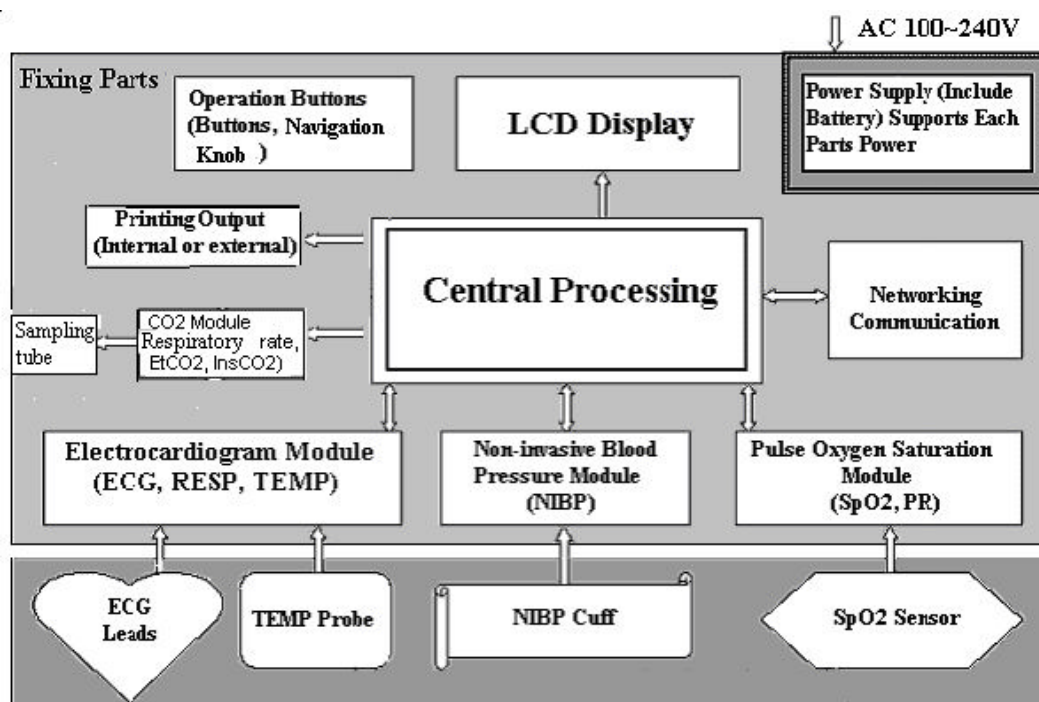
FUNZIONAMENTO DELL'UNITÀ PRINCIPALE

2.1 Composizione

Il monitor paziente è composto dall'unità principale e dai relativi componenti (elettrodi e derivazioni ECG, bracciale per la misurazione della pressione non invasiva, sensore SpO₂, trasduttore di temperatura, rilevatore della pressione arteriosa invasiva, tubo sidestream CO₂).

2.2 Struttura generale e funzionamento

La struttura generale del monitor è indicata nella Figura.2.1.



Picture 2.1 Basic Structure

Il presente monitor paziente è progettato per moduli ed esegue la misurazione dei parametri fisiologici mediante 5 differenti moduli: modulo ECG, modulo NIPB, modulo SpO₂, modulo CO₂ (opzionale) e l'unità principale.

1. Il modulo ECG rileva la frequenza cardiaca e la frequenza respiratoria mediante le derivazioni e gli elettrodi ECG. Rileva inoltre i dati legati alla temperatura corporea mediante i sensori di temperatura.
2. Il modulo SpO₂ rileva i dati relativi alla frequenza delle pulsazioni, alla saturazione dell'ossigeno (SpO₂) e al volume di saturazione dell'ossigeno SpO₂ tramite il sensore SpO₂.
3. Il modulo NIPB rileva la pressione arteriosa, incluse la pressione diastolica, sistolica e arteriosa media mediante il bracciale NIBP. I bracciali per adulti, bambini e neonati sono diversi, e diverse sono le tre modalità di misurazione "per adulti, bambini e neonati.
4. Il modulo CO₂ rileva i dati riguardanti la frequenza respiratoria, EtCO₂ (CO₂ nell'aria espirata), InsCO₂ (CO₂ minima inspirata) tramite l'apposito tubo di campionamento.
5. L'unità principale è costituita dalla scheda principale, dalla scheda multifunzione e dalla tastiera. La scheda multifunzione consente la trasmissione dei dati tra la scheda principale, il modulo ECG, il modulo SpO₂, il modulo NIBP e il modulo CO₂.

Capitolo 3

INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO

3.1 Installazione

3.1.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto

1. Aprire la confezione, estrarre attentamente gli accessori del monitor dalla scatola e posizionarli in un luogo sicuro, stabile e ben visibile.
 2. Verificare la presenza di tutti gli accessori elencati nella lista riportata nel manuale d'uso.
 - Ispezionare gli accessori per verificare la presenza di eventuali danni meccanici.
 - Verificare tutte le derivazioni esterne e gli accessori inseriti
- 🔊 È possibile personalizzare la configurazione dei moduli selezionando i moduli necessari in base alle proprie esigenze; il monitor paziente potrebbe di conseguenza non disporre di tutte le funzioni e degli accessori disponibili per il monitoraggio.

In caso di problemi, contattare il rivenditore locale o la nostra società. Saremo lieti di offrirvi la soluzione migliore per soddisfare vostre esigenze.

3.1.2 Collegamento dell'alimentazione di rete AC

1. Collegamento all'alimentazione di rete AC:

- Assicurarsi che l'alimentazione AC sia 100-240 VAC, 50/60 Hz.
- Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Inserirne un'estremità nella presa di alimentazione e l'altra estremità nella presa elettrica trifase della rete AC.
- Per eliminare le differenze di potenziale, il monitor è provvisto di un collegamento autonomo all'impianto equipotenziale di terra. Collegare un'estremità del cavo elettrico di messa a terra in dotazione al retro del monitor e collegare l'altra estremità a un punto dell'impianto di terra.

Attenzione: assicurarsi che il monitor sia messo a terra in modo corretto.

- 🔊 Se in seguito a interruzione dell'alimentazione di rete il pulsante di accensione rimane in posizione "on" e il ripristino dell'impianto richiede un tempo superiore ai 30 secondi, al riavvio il monitor opererà secondo le ultime impostazioni inserite prima dell'interruzione dell'alimentazione.

2. Alimentazione tramite batteria integrata

- Attenzione: ricaricare la batteria solo quando completamente scarica; il tempo di carica è di circa 13/15 ore.
- 🔊 Dopo il trasporto o lo stoccaggio, ricaricare la batteria integrata del monitor: in assenza dell'alimentazione di rete, il monitor potrebbe infatti non funzionare correttamente per insufficiente carica della batteria.

3.1.3 Accensione del monitor

All'accensione del monitor il sistema procede a un'autoverifica e accede alla schermata iniziale; un suono avvisa l'utente quando il dispositivo è pronto all'uso.

- Verificare tutte le funzioni disponibili per accertarsi del corretto funzionamento del monitor.
- Se si utilizza la batteria integrata, ricaricarla dopo l'utilizzo del monitor in modo da garantire una carica sufficiente. Per ricaricare almeno al 90% una batteria scarica servono 8 ore.

- ⚠ Non utilizzare il monitor su pazienti in presenza di segni di danno o errore. In caso di necessità, contattare il fornitore locale o la nostra società.
- ⚠ Allo spegnimento del monitor attendere un minuto prima di riavviarlo.

3.2 Aspetto

3.2.1 Pannello frontale

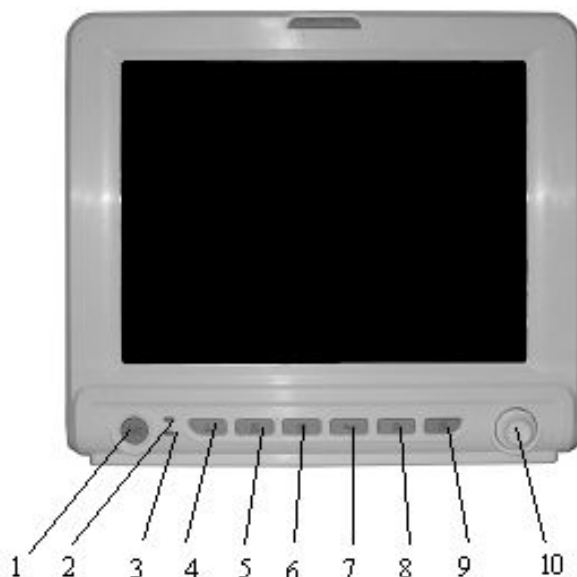








Figura 3.1 Pannello frontale

1. **Tasto d'accensione:** Premerlo per accendere/spegnere monitor.
2. **Spia di alimentazione AC:** La spia AC si accende per indicare che il dispositivo sta utilizzando l'alimentazione di rete.
3. **Spia di alimentazione DC della batteria integrata:**
La spia DC accesa indica che il dispositivo sta utilizzando la batteria; quando entrambe le spie di alimentazione (AC e DC) sono accese, significa che il dispositivo sta utilizzando l'alimentazione di rete e la batteria è in carica.
4.  **Selezione derivazione ECG:** premere per selezionare la derivazione ECG I, II, III, aVR, aVL, aVF o V.
5.  **Silenziamento allarme:** Premere il tasto per impostare o attivare l'allarme di sistema. Nella schermata del monitor premere "Alarm" per impostare il timer dell'allarme. Il timer viene visualizzato nell'angolo superiore sinistro dello schermo. All'attivazione del timer il sistema inizia il conto alla rovescia e suona al termine del tempo impostato. L'allarme può essere silenziato per 2, 5, 10 o 20 minuti.
- ⚠ **NON silenziare l'allarme né abbassarne il volume, per non compromettere la sicurezza del paziente.**
6.  **Fermo immagine:** Premere il tasto per fermare l'immagine della forma d'onda dell'ECG o le forme d'onda ECG, SpO₂ e RESP e procedere all'analisi del segmento S-T secondo le impostazioni di sistema.
7.  **NIBP:** Premere il tasto per avviare o arrestare la misurazione della pressione non invasiva (NIBP).
8.  **Stampa:** Premere il tasto per stampare le diverse forme d'onda a seconda delle diverse impostazioni di sistema.
9.  **DISP:** Premere per scorrere le varie schermate (principale, elenco, visualizzazione, sette derivazioni) e per ritornare alla schermata principale.
10. **Manopola di navigazione:** Tasto primario del sistema, consente di selezionare funzioni e parametri. Premere e rilasciare per cambiare schermata e per confermare funzioni o altre voci operative.
11. **Spia d'allarme:**

Colore della spia	Livello di allarme	Significato
Rosso intermittente	Priorità alta	Superamento dei limiti d'allarme, arresto cardiaco o soffocamento.
Arancio intermittente	Priorità media	Derivazioni e sensore scollegate, extrasistoli ventricolari R su T (VE RONT) ed extrasistoli sopraventricolari R su T (SVE RONT).
Arancio fissa	Bassa priorità	Altri fenomeni di aritmia
Verde fissa	Normale	

3.2.2 Pannelli sinistro e destro



Figure 3.2 Pannello sinistro



Figure 3.3 Pannello destro

Per una maggiore comodità d'uso il monitor è dotato diversi ingressi in posizioni diverse.

La stampante integrata è sul pannello sinistro, come da figura 3.2.

Gli ingressi per i cavi e per il sensore sono sul pannello destro, come da figura 3.3.

1. **TEMP1, TEMP2**: connettore sensore TEMP
2. **NIBP**: connettore flessibile NIBP
3. **SpO₂**: connettore sensore SpO₂
4. **ECG/RESP**: connettore cavo ECG
5. **CO₂**: connettore del cavo del modulo del sensore CO₂
6. **↓**: sportello dello scomparto batteria. Aprire per sostituire o inserire la batteria. La batteria in dotazione è ricaricabile e ha una potenza di 12 V e 2,3 Ah. (La batteria ricaricabile di scorta è facoltativa; le relative informazioni sono stampate sulla stessa)

Nota: Utilizzare esclusivamente batterie compatibili col modello standard. Inserire correttamente la batteria per evitare danni al monitor.



Con parti applicate tipo BF



Con parti applicate tipo CF e applicabili durante l'utilizzo del defibrillatore.




Attenzione: leggere il manuale per maggiori dettagli.







3.2.3 Pannello posteriore



Figure 3.4 Pannello posteriore

I seguenti ingressi sono situati sul pannello posteriore del monitor.

1. **Monitor:** ingresso schermo esterno
2. **NET:** Porta di comunicazione seriale per la connessione al sistema di monitoraggio centrale.
3. : ingresso di messa a terra equipotenziale
4. **Fusibile 2xT3. 15 A:** portafusibili, specifiche fusibili: T3. 15 AL/250 V 5 20 mm.
5. **100~240VAC:** presa di alimentazione
6. **S/N:** numero seriale
7. **Targhetta**

	Marcatura CE
	Numero seriale
	Data di produzione
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea
	Produttore (con indirizzo)
	Smaltimento del dispositivo in conformità con la direttiva RAEE

3.3 Collegamento

3.3.1 Collegamento ECG

La misurazione ECG raccoglie il segnale ECG tramite gli appositi elettrodi che collegano il paziente alla derivazione; la derivazione è a sua volta collegata al monitor. Il corretto posizionamento degli elettrodi è essenziale per ottenere segnali ECG accurati.

1. Collegare il cavo al connettore contrassegnato dall'icona ECG sul pannello destro.
2. Selezionare gli elettrodi da utilizzare. Utilizzare un solo tipo di elettrodo per ciascun paziente per evitare variazioni nella resistenza elettrica. Per la misurazione dell'ECG si consiglia l'utilizzo di elettrodi d'argento o cloruro d'argento; elettrodi in metalli diversi possono infatti essere soggetti a un ampio potenziale di compensazione per effetto della polarizzazione e possono di conseguenza incrementare il tempo di recupero dopo la defibrillazione.
3. Preparare i siti per l'installazione degli elettrodi secondo le istruzioni della casa produttrice.
4. Pulizia della pelle
 - Detergere e asciugare completamente la pelle per assicurare la bassa impedenza del sensore. Utilizzare esclusivamente acqua e sapone neutro.

Nota: l'alcol lascia sulla pelle uno strato che può causare un'alta impedenza del sensore e si sconsiglia pertanto di utilizzarlo come detergente; in caso si utilizzi comunque dell'alcol, lasciar asciugare la parte per 30 secondi.

- Asciugare completamente la pelle utilizzando un panno asciutto o una garza. Si consiglia di rimuovere lo strato non conduttivo della pelle.



Il simbolo indica che il cavo e gli accessori sono dotati di una speciale protezione contro la folgorazione e sono a prova di defibrillatore.

Gli elettrodi sono da posizionare come nella figura seguente:

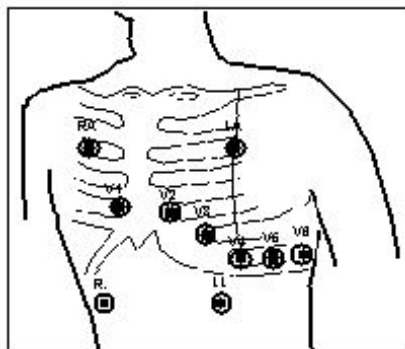


Figure 3.5 Posizionamento degli elettrodi

Nota: Se insorgono rash cutaneo o altri sintomi anomali, rimuovere gli elettrodi dal paziente.

5. Dopo l'accensione del monitor, se gli elettrodi perdono contatto con la pelle o si scollegano nel corso della misurazione, sullo schermo appare l'avviso "LEAD OFF".
- 🔔 3 derivazioni potrebbero non essere sufficienti a visualizzare la forma d'onda dell'ECG; si consiglia pertanto l'utilizzo di 5 derivazioni.
6. La tabella seguente indica le derivazioni ECG e la loro posizione:

Simbolo		Posizione
RA		Intersezione tra la linea centrale della clavicola destra e la costola 2
LA		Intersezione tra la linea centrale della clavicola sinistra e la costola 2
LL		Parte sinistra dell'addome superiore
RL		Parte destra dell'addome superiore
C (V) Elettrodo toracico	C1 (V1)	In base al diverso posizionamento degli elettrodi si visualizzeranno le diverse forme delle derivazioni
	C2 (V2)	
	C3 (V3)	
	C4 (V4)	
	C5 (V5)	
	C6 (V6)	

Istruzioni di sicurezza per la misurazione ECG

- 🔔 Il monitor UP-7000 può montare esclusivamente derivazioni ECG di nostra produzione. L'utilizzo di derivazioni di altri produttori può inficiare le prestazioni del monitor paziente e comprometterne la sicurezza durante l'utilizzo del defibrillatore.
- 🔔 È vietato collegare le parti elettriche degli elettrodi, le derivazioni e i cavi ad altre parti conduttrici (inclusa la messa a terra).
- 🔔 Il monitor paziente UP-7000 è resistente alla defibrillazione e ai dispositivi elettrochirurgici; tuttavia, dopo o durante l'utilizzo di tali strumenti la lettura dei valori può risultare imprecisa per un breve periodo di tempo.
- 🔔 L'onda transitoria causata da un corto circuito durante la misurazione può risultare simile alla reale forma d'onda del battito cardiaco. In questo caso suonerà un allarme di resistenza del battito cardiaco. Posizionare gli elettrodi e i cavi secondo le istruzioni del presente manuale riduce la possibilità del verificarsi di onde transitorie.
- 🔔 Questo dispositivo è stato progettato per resistere alle interferenze causate dai segnali dei pacemaker, perciò l'impulso del pacemaker non viene conteggiato nella misurazione e nel calcolo della frequenza cardiaca. Tuttavia il ciclo di temporizzazione dell'impulso del pacemaker viene conteggiato quando

superiore ai 2 ms. Per ridurre la possibilità di tale interferenza, osservare attentamente il tracciato ECG sullo schermo e NON affidarsi completamente alla visualizzazione della frequenza cardiaca e al sistema di allarme del monitor quando si monitorano portatori di pacemaker. Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza.

- ⚡ Il non corretto collegamento con dispositivi elettrochirurgici può causare ustioni, danneggiare il monitor e favorire anomalie di misurazione. Per evitare tali situazioni bastano alcuni accorgimenti: per esempio, NON utilizzare elettrodi ECG di piccole dimensioni, applicare gli elettrodi a debita distanza dal percorso stimato per le onde hertziane o utilizzare elettrodi paziente elettrochirurgici di dimensioni maggiori avendo cura di collegarli al paziente in modo corretto.
- ⚡ Allo stato attuale non sono stati evidenziati possibili rischi dovuti al sommarsi delle correnti di dispersione quando al monitor siano collegati più accessori.
- 🔔 L'uso del defibrillatore può causare danni alle derivazioni ECG; verificarne la funzionalità in caso di riutilizzo.

3.3.2 Collegamento del bracciale per la misurazione della pressione

1. Collegare il cavo all'apposito connettore contrassegnato dall'icona NIPB presente sul pannello destro dell'apparecchio.
2. Aprire il bracciale e avvolgerlo attorno alla parte alta del braccio del paziente.

Requisiti del bracciale:

1. Selezionare il bracciale adeguato all'età del soggetto. La larghezza del bracciale deve essere pari ai 2/3 della lunghezza del braccio (avambraccio escluso). La parte gonfiabile del bracciale deve essere sufficientemente lunga da poter avvolgere il 50% - 80% dell'arto. Verificare le dimensioni in riferimento alla tabella seguente:

Nota: Le dimensioni del bracciale selezionato rivelarsi adeguate al paziente anche durante la misurazione.

Modello del bracciale	Circonferenza del braccio	Larghezza del bracciale
Bracciale per neonato	6,0 cm~9,5 cm	3 cm
Bracciale pediatrico taglia piccola	6 cm~11 cm	4,5 cm
Bracciale pediatrico taglia media	10 cm~19 cm	8 cm
Bracciale pediatrico taglia grande	18 cm~26 cm	10,6 cm
Bracciale per adulto	25 cm~35 cm	14 cm

2. Per indossare il bracciale, aprirlo, avvolgerlo intorno al braccio e stringerlo in modo adeguato.
3. Ricordare di sfiatare dal bracciale l'aria residua prima di iniziare la misurazione.
4. Collocare il bracciale in modo che il simbolo "φ" si trovi nel punto in cui la pulsazione dell'arteria brachiale è più chiara ed evidente.
5. Il bracciale deve essere stretto in modo tale da permettere l'inserimento di un dito.
6. La parte bassa del bracciale deve trovarsi 2 cm al di sopra dell'articolazione del gomito.

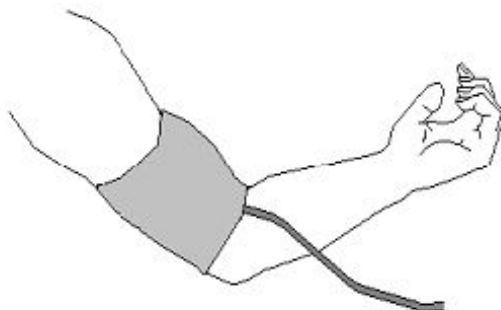


Figura 3.6 Posizione del bracciale



Il simbolo indica che il cavo e gli accessori sono dotati di una speciale protezione contro la folgorazione e che sono a prova di defibrillazione.

"Pressure Accuracy Verification": verifica dell'accuratezza della misurazione della pressione

"Pressure Accuracy Verification" è la funzione che monitora l'accuratezza della misurazione della pressione effettuata tramite il modulo NIBP dell'apparecchio. Il tecnico o il responsabile

delle attrezzature sono tenuti a effettuare la verifica dell'accuratezza della misurazione ogni 6 mesi / 1 anno, in modo da garantire la conformità della funzione di misurazione della pressione sia conforme ai requisiti di performance del prodotto. Se si rilevano scostamenti rispetto alle specifiche dichiarate, è possibile restituire il prodotto per la riparazione o la taratura.

Prima di effettuare la verifica, collegare il monitor a un misuratore di pressione standard che funga da riferimento, come per esempio un misuratore di pressione al mercurio.

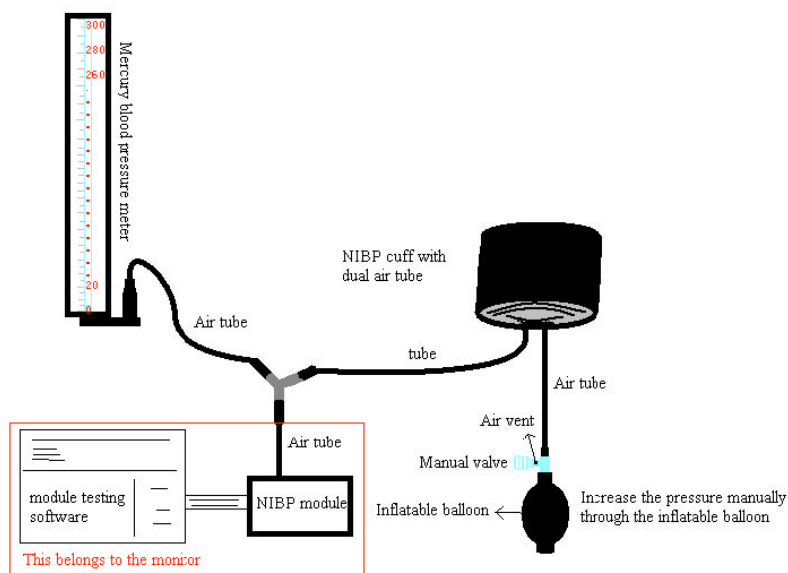


Figura 3.7 Collegamento dell'attrezzatura per la taratura della misurazione

Modalità 1: Il gonfiaggio può essere attivato tramite il monitor, in modo da aumentare automaticamente la pressione fino a superare i limiti specificati nella tabella A. Tali limiti dipendono dal tipo di paziente selezionato, come indicato nella tabella A:

Tabella A

Adulto	240 mmHg
Bambino	200 mmHg
Neonato	120 mmHg

Durante il gonfiaggio, il monitor chiude la valvola di sgonfiaggio e visualizza il valore della pressione. La pressione si mantiene fino a che non si proceda allo sgonfiaggio manuale; la valvola manuale consente di procedere a uno sgonfiaggio graduale in diversi passaggi e di verificare in tal modo l'accuratezza della misurazione lungo tutta la scala di valori prevista.

Modalità 2: Il monitor non procede al gonfiaggio automatico durante la verifica dell'accuratezza della misurazione.

Per la verifica manuale, aumentare la pressione agendo sulla pompetta e variare manualmente il valore della pressione. Se la pressione aumenta fino a superare limite segnalato nella tabella B, il monitor procede automaticamente allo sgonfiaggio per evitare e proteggere da pressioni eccessive.

Tabella B

Adulto	300 mmHg
Bambino	240 mmHg
Neonato	140 mmHg

- 🔔 Dopo la verifica, premere nuovamente il pulsante per ritornare alla modalità di lavoro normale e proseguire nell'utilizzo del dispositivo; diversamente, il tasto NIBP si disattiverà e non sarà più utilizzabile.
- 🔔 La verifica dell'accuratezza della pressione deve essere effettuata da un tecnico o dal responsabile delle attrezzature. Medici e infermieri non sono autorizzati a tale operazione, che è particolarmente pericolosa, soprattutto quando il bracciale è in uso sul paziente.

Controllo delle fughe d'aria

Fughe d'aria dall'impianto pneumatico (bracciale compreso) possono causare errori di misurazione significativi o addirittura impedire la rilevazione dei valori; è pertanto necessario verificarne sempre

l'assenza di fughe d'aria.

- 🔔 Rimuovere sempre il bracciale dal corpo del paziente prima di procedere alla verifica di eventuali fughe d'aria.

Istruzioni di sicurezza per la misurazione NIBP

- 🔔 Durante la misurazione della pressione su neonati o bambini al di sotto dei 10 anni, NON lasciare o portare il dispositivo in modalità "adulto": la forte pressione di gonfiaggio può infatti causare lesioni ed ematomi.
- 🔔 Si raccomanda di misurare la pressione manualmente. Misurazioni automatiche o continue devono essere effettuate solo in presenza di personale medico o infermieristico specializzato.
- 🔔 Il monitoraggio NIBP è vitato su pazienti ad alto rischio emorragico o affetti da anemia falciforme, perché tali pazienti potrebbero venire colpiti da emorragia.
- 🔔 NON applicare il bracciale di misurazione NIBP ad arti interessati da trasfusione, intubazioni, o lesioni della pelle, onde evitare lesioni al paziente.
- 🔔 Prestare attenzione al colore e alla sensibilità del braccio durante la misurazione NIBP e assicurarsi che la circolazione arteriosa non si blocchi. Se l'arto perde colore significa che è la circolazione è bloccata: sospendere immediatamente la misurazione o riposizionare il bracciale; in ogni caso, richiedere tempestivamente il parere di un medico.
- 🔔 Se il tempo della misurazione automatica della pressione arteriosa non invasiva si prolunga eccessivamente, è possibile che si verifichino casi di porpora, nevralgia o mancato afflusso del sangue. Controllare regolarmente e con frequenza il paziente verificando il colore, la temperatura e la sensibilità delle estremità degli arti. In caso di alterazioni sospette, sospendere immediatamente la misurazione.
- 🔔 Per una misurazione accurata il paziente deve essere supino, in modo che il cuore e il bracciale si trovino allineati in posizione orizzontale. Posizioni diverse possono portare a risultati imprecisi.
- 🔔 Non parlare e non muoversi né prima né durante la misurazione. Prestare attenzione a che il bracciale non possa entrare in contatto o essere urtato da altri oggetti.
- 🔔 Le misurazioni devono essere effettuate a intervalli adeguati. Misurazione a intervalli troppo brevi possono causare un'eccessiva compressione del braccio, ridurre l'afflusso di sangue ad abbassarne la pressione, compromettendo l'accuratezza dei risultati della misurazione. Si consiglia di eseguire la misurazione a intervalli superiori ai due minuti.
- 🔔 Il risultato della misurazione potrebbe essere falsato dalla non corretta selezione della modalità (per es. misurando la pressione di un adulto con il monitor in modalità "bambino").
- 🔔 Prima di utilizzare il bracciale, sfiatare l'aria residua per assicurare l'accuratezza della misurazione.
- 🔔 NON torcere il tubo del bracciale e non schiacciarlo con oggetti.
- 🔔 Per scollegare il bracciale, impugnare la testa del connettore ed estrarlo.



Questo simbolo indica che il cavo e gli accessori sono dotati di una speciale protezione contro la folgorazione e che sono a prova di defibrillatore.

3.3.3 Collegamento del sensore SpO₂

il sensore SpO₂ è un dispositivo molto delicato. Attenersi alla procedura d'uso indicata di seguito. Un utilizzo non corretto può danneggiare il sensore SpO₂.

Procedura operativa:

1. Collegare il sensore SpO₂ al jack denominato "SpO₂" sul pannello di destra.
Per rimuovere il sensore, impugnare la testa del connettore ed estrarla.
2. Inserire un dito nel sensore (dito indice, medio o anulare, con unghie corte) in corrispondenza del dito disegnato sul sensore, come da figura:

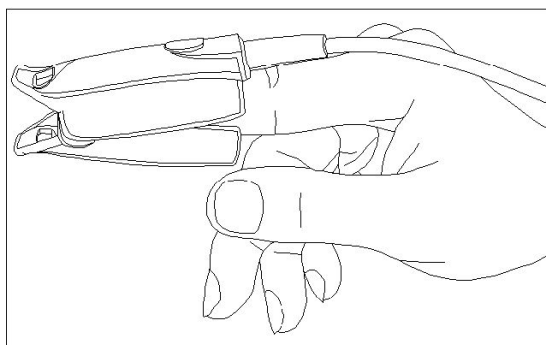


Figura 3.7 Posizionamento del sensore SpO₂

Selezionare il sensore in base al tipo di paziente, all'adeguatezza della perfusione, alla disponibilità di aree di prelievo, e alla durata prevista per il monitoraggio. Utilizzare esclusivamente i sensori SpO₂ forniti in dotazione con il monitor. La tabella seguente riporta le informazioni principali sui sensori SpO₂. Si veda il paragrafo 12.8 per istruzioni dettagliate sui singoli sensori SpO₂.

Sensore SpO ₂	Tipo di paziente
Sensore SpO ₂ a clip per dita (riutilizzabile)	Pediatrico
Sensore SpO ₂ in gomma per dita (riutilizzabile)	Adulto
Sensore SpO ₂ a dita (riutilizzabile)	Adulto

Sorgenti di luce intensa come lampade operatorie (in particolare quelle allo xenon), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade riscaldanti a infrarossi e la luce solare diretta possono interferire con le prestazioni dei sensori SpO₂. Per evitare interferenza con la luce e i dispositivi d'illuminazione presenti nell'ambiente è necessario applicare il sensore in modo corretto e coprire l'area di applicazione utilizzando del materiale opaco.

In condizioni di illuminazione intensa, la mancata osservanza di tali precauzioni può falsare i risultati della misurazione.

Se il paziente si muove, verificare che il sensore sia applicato correttamente e in modo saldo; se necessario spostarlo in una zona del corpo poco attiva oppure utilizzare un sensore adesivo che possa tollerare e resistente ai movimenti del paziente oppure utilizzare un sensore nuovo con adesivo nuovo.

Per i sensori riutilizzabili, seguire le istruzioni per la pulizia e il riutilizzo. Per i sensori monouso, utilizzare un nuovo sensore per ciascun paziente. Non sterilizzare i sensori tramite irradiazione, vapore o ossido di etilene.

Introduzione alla sicurezza per il monitoraggio di SpO₂

- ☛ L'uso continuato del sensore SpO₂ può causare disagio e dolore, soprattutto negli individui con problemi microcircolatori. Il sensore NON deve restare applicato nello stesso punto per oltre due ore. Se necessario variare di tanto in tanto il punto di misurazione.
- ☛ Il punto di misurazione SpO₂ deve essere valutato con attenzione in caso di pazienti particolari. NON applicare il sensore SpO₂ a dita con edemi o tessuti fragili.
- ☛ NON applicare il sensore SpO₂ e il bracciale della pressione sullo stesso arto: la misurazione NIBP potrebbe infatti falsare la misurazione SpO₂ e causare un messaggio d'errore.
- 🔔 Non utilizzare il sensore SpO₂ se la sua confezione sterile è danneggiata.
- 🔔 Prima dell'uso controllare il sensore SpO₂ e il suo cavo. NON usare il sensore SpO₂ se danneggiato.
- 🔔 Non utilizzare un sensore SpO₂ che presenti anomalie di temperatura.
- 🔔 Non attorcigliare né piegare il cavo.
- 🔔 Per utilizzare l'apparecchio, le mani dell'operatore devono essere libere da smalto per unghie e altri prodotti cosmetici.
- 🔔 Le unghie delle dita dell'operatore devono essere corte.
- 🔔 Il sensore SpO₂ non è resistente all'acqua: non immergerlo acqua, detergente o altri liquidi.

3.3.4 Collegamento del sensore TEMP

Il monitor paziente è dotato di due sensori TEMP per la misurazione della temperatura corporea.

Modalità di collegamento:

1. Applicare fermamente i sensori al paziente;
2. Collegare i sensori agli ingressi TEMP sul pannello destro.

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

3.3.5 Caricamento della carta per la stampante

Si riportano di seguito le istruzioni per caricare la carta nella stampante integrata al monitor paziente.

Procedimento:

1. Aprire lo sportello della stampante premendo con due dita il pulsante "OPEN".
2. Ruotare di 90° in senso orario la linguetta del rullo gommato per sbloccarlo.
3. Tagliare a triangolo un'estremità del foglio e caricarlo da sotto il rullo gommato.
4. Ruotare il rullo in senso orario per far avvolgere la carta e posizionare il rotolo nel suo vano.
5. Estrarre la carta dalla fessura sullo sportello.
6. Ruotare la linguetta del rullo gommato di 90° in senso antiorario per bloccare il rullo.
7. Richiudere saldamente lo sportello.

Rimozione della carta della stampante

1. Aprire lo sportello della stampante premendo con due dita su "OPEN".

2. Ruotare di 90° in senso orario la linguetta del rullo gommato per sbloccarlo.
3. Ruotare il rullo in senso antiorario ed estrarre la carta.
4. Ruotare il rullo in senso orario per far avvolgere la carta e posizionare il rotolo nel suo vano.
5. Estrarre la carta dalla fessura sullo sportello.

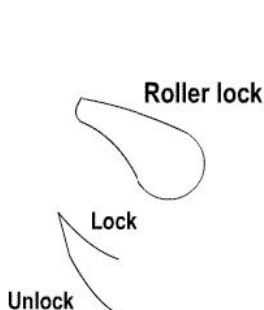


Fig. 3.8

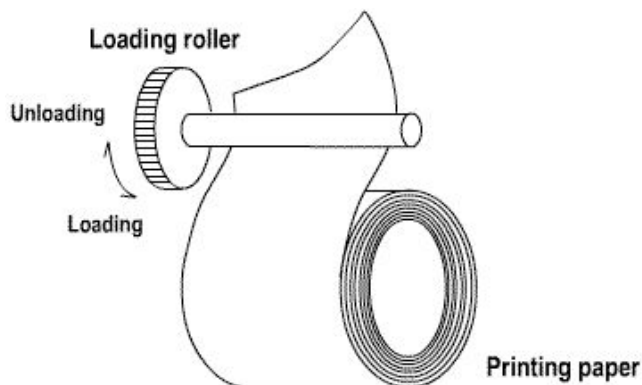


Fig. 3.9

Capitolo 4

SCHERMATA DI MONITORAGGIO

4.1 Schermata principale

4.1.1 Impostazione di data e ora

All'accensione il monitor visualizza la schermata di impostazione di data e ora, come da figura 4.1:

Time Setup						
Date	2004	-	02	-	27	<input type="button" value="Edit"/>
Time	08	:	22	:	21	<input type="button" value="Exit"/>

Figure 4.1 Impostazione di data e ora

Il sistema visualizza questa schermata per 10 secondi. Se la manopola di navigazione non viene ruotata entro questo tempo, si passa automaticamente alla visualizzazione della schermata principale.

Per impostare data e ora procedere come segue:

Step 1: ruotare la manopola di navigazione per spostare il cursore grigio su "Edit"

Step 2 alla pressione della manopola, "Edit" diventa "Save". Il cursore grigio è posizionato sull'anno da inserire. Premere di nuovo la manopola per evidenziare il cursore. Ruotare la manopola a sinistra o a destra per aumentare o diminuire il valore dell'anno.

Step 3: dopo aver impostato l'anno, premere la manopola per spostare il cursore sul mese.

Step 4: ripetere gli step 2 e 3 per regolare l'anno, il mese, il giorno, l'ora e i minuti.

Step 5: al termine dell'impostazione della data e dell'ora, premere la manopola e ruotarla per portare il cursore su "Save". Premere per salvare le impostazioni, uscire dalla schermata e accedere alla schermata principale, come da figura 4.2. Premendo "Exit" le impostazioni non verranno salvate.

Il sistema è inizializzato e visualizza la schermata principale per l'esecuzione delle operazioni di monitoraggio e di sistema (come da figura 4.2).

4.1.2 Descrizione della schermata

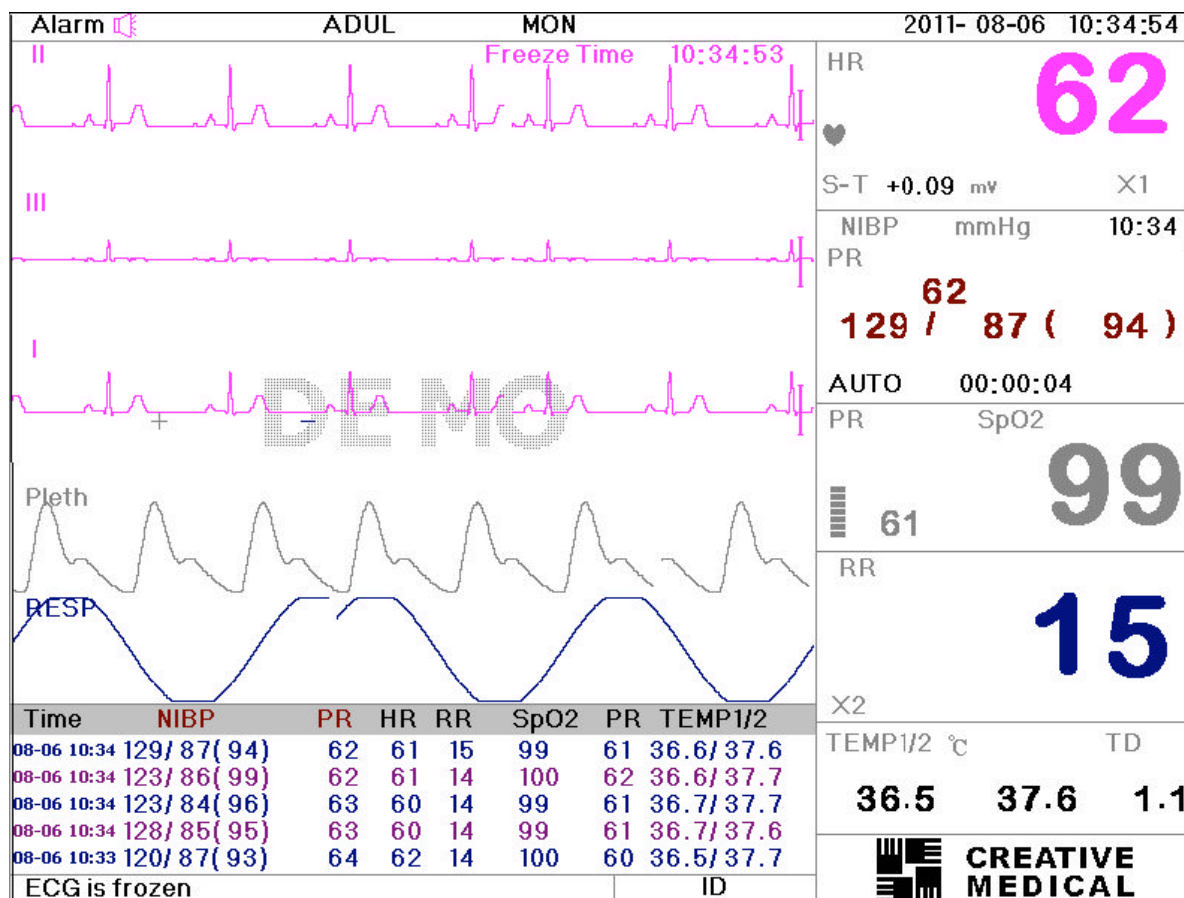





Figure 4.2 Schermata principale

Area a margine

"Allarme":  indicates that the alarm is active and  indicates that the alarm is silenced. The alarm activates automatically when the system ends the count in reverse. Note: the screen indicates that the alarm is silenced when the system volume is set to "0". If the indicator is illuminated in red, the silencing function is disabled.

"ADUL": indicates the type of subject to be monitored. Three modalities are available: "Adult", "Bambino" (Child), and "Neonato" (Newborn).

"MON": indicates the type of ECG filter. Three options are available: "Diagnosi" (Diagnosis), "Monitoraggio" (Monitoring), and "Operazione" (Operation), selectable via the system menu.

 : battery charge indicator. When the indicator is yellow and only one bar is visible, the battery is nearly depleted. When the indicator becomes red, it flashes, and fewer bars are visible, the battery is depleted. It is recommended to connect the device immediately to the power supply to ensure normal operation of the monitor and battery recharging. Once the battery is recharged, the corresponding indicator will display all bars. During recharging, the bars of the battery charge indicator move in a circle (note: this function is activable only by dedicated hardware support).

"2011-08-06 10:34:54": current date and time of the system. The date and time can be set at power-on when the display shows the date and time setup screen. The figure reports the date August 6, 2011, at 10:34:54.

"ECG is unfrozen" (ECG image unfrozen): system prompt or description of the current state.

"ID": patient ID. The patient ID can be entered or modified in the archive management window.

Area della forma d'onda

1st Waveform: the first ECG waveform is referred to the derivation II. The left side of the ECG shows the sign I, which indicates the ECG scale; the scale icon changes in length based on the ECG gain; all ECG waveform shapes have their own scale. When the third waveform passes to the derivation II, the first waveform automatically switches to the derivation I.

2nd Waveform: la seconda forma d'onda dell'ECG si riferisce alla derivazione III. Quando la terza forma d'onda visualizza l'ECG per la derivazione III, questa passa automaticamente alla derivazione I dell'ECG.

3rd Waveform: la terza forma d'onda riporta il canale ECG misurabile. La derivazione corrispondente è regolabile e non ripete la prima e la seconda forma d'onda.

4th Waveform (quarta forma d'onda): forma d'onda per SpO₂.

5th Waveform (quinta forma d'onda): forma d'onda per la respirazione.

6th: elenco NIBP. Indica le ultime 5 NIBP.

Area dati:

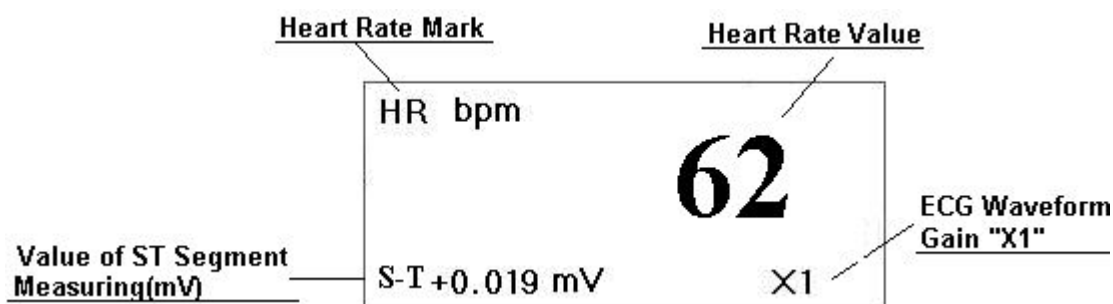


Figure 4.3 Area della frequenza cardiaca

“HR”: frequenza cardiaca corrente. Il valore 62 sulla destra indica la frequenza cardiaca misurata.

“bpm”: unità di misura della frequenza cardiaca (bpm = battiti per minuto).

“♥”: simbolo del cuore pulsante. Quando intermittente indica l'onda R della forma d'onda dell'ECG. La velocità coincide con la frequenza cardiaca.

“S-T+0.019 mv”: valore in millivolt della misurazione S-T.

“X1”: guadagno della forma d'onda dell'ECG (amplificazione), con opzione a 3 o 5 derivazioni.

“Auto”: guadagno automatico della forma d'onda.

“x1/2” forma d'onda base dimezzata.

“x1” forma d'onda base.

“x2” forma d'onda base raddoppiata

“x4” forma d'onda base quadruplicata

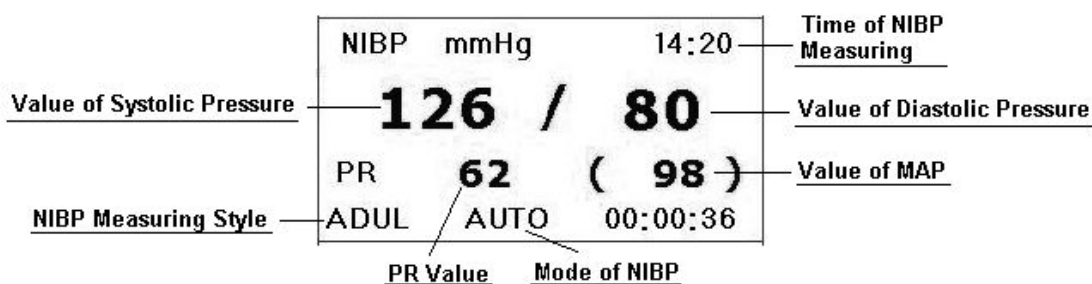


Figure 4.4 Area dati della pressione arteriosa

“NIBP”: tipo di misurazione della pressione arteriosa e valore misurato.

“mmHg”: unità NIBP

“14:20”: orario della misurazione NIBP

“ADUL”: modalità di misurazione NIBP per soggetto adulto.

I 3 valori da sinistra a destra definiscono la pressione arteriosa: sistolica, diastolica e MAP (pressione arteriosa media).

“AUTO”: modalità di misurazione NIBP. “00:00:36”: conto alla rovescia; il sistema misura automaticamente la NIBP al termine del conto alla rovescia.

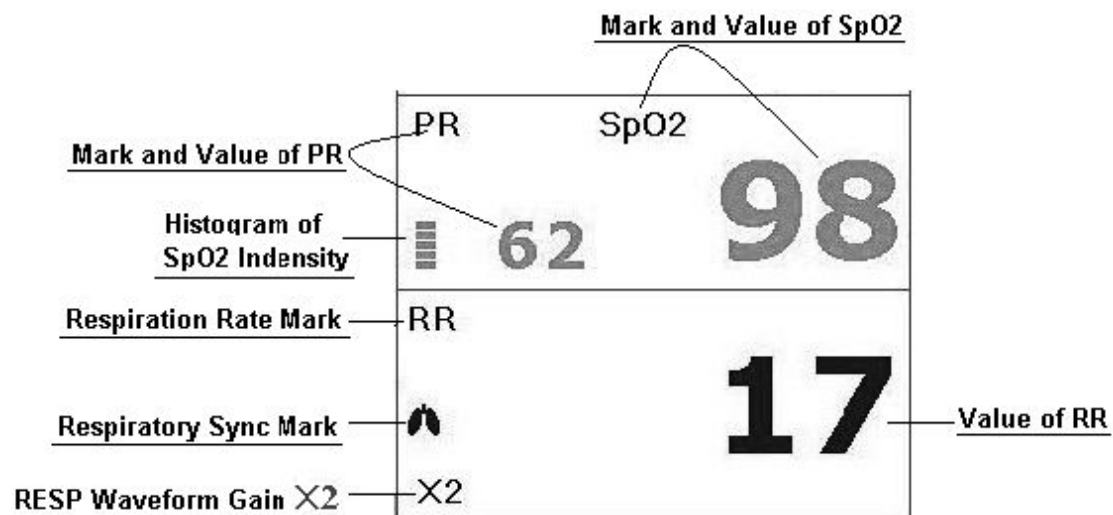


Figure 4.5 Area dati di SpO₂, pulsazioni e respirazione

“**SpO₂**”: indicazione di SpO₂. Il numero “98” sulla destra indica al valore SpO₂ corrente.

“**PR**”: indicazione della frequenza delle pulsazioni. Il numero “62” in basso a sinistra indica il valore della frequenza delle pulsazioni.

“**■**”: barra del valore di SpO₂.

“**RR**”: frequenza respiratoria. La voce “bpm” a seguire indica l’unità di misurazione della respirazione (respiri al minuto).

“**17**”: frequenza respiratoria.

“**X2**”: guadagno respiratorio (amplificazione)

“**X1/2**”: forma d’onda base dimezzata

“**X1**”: forma d’onda base

“**X2**”: forma d’onda base raddoppiata

“**X4**”: forma d’onda base quadruplicata

TEMP 1/2 °C	TD
36.6 / 37.1	0.5

Figure 4.6 Area dati TEMP

“**TEMP 1/2**”: temperatura. I numeri “36,6; 37,1” sottostanti indicano i valori della temperatura.

“**□**”: unità di misura della temperatura corporea (°C = gradi Celsius, °F = gradi Fahrenheit).

“**TD**”: valore assoluto della temperatura tra TEMP 1 e TEMP 2.

☞ Stampa la forma d’onda dell’ECG in derivazione II e la forma d’onda 2, selezionabili dal menù di sistema.

4.2 Schermata display 2

4.2.1 Schermata di osservazione

Scegliere “Obsev” sulla schermata di impostazione del sistema Disp2 e premere il tasto DISP per accedere alla schermata di monitoraggio, come da figura 4.7.

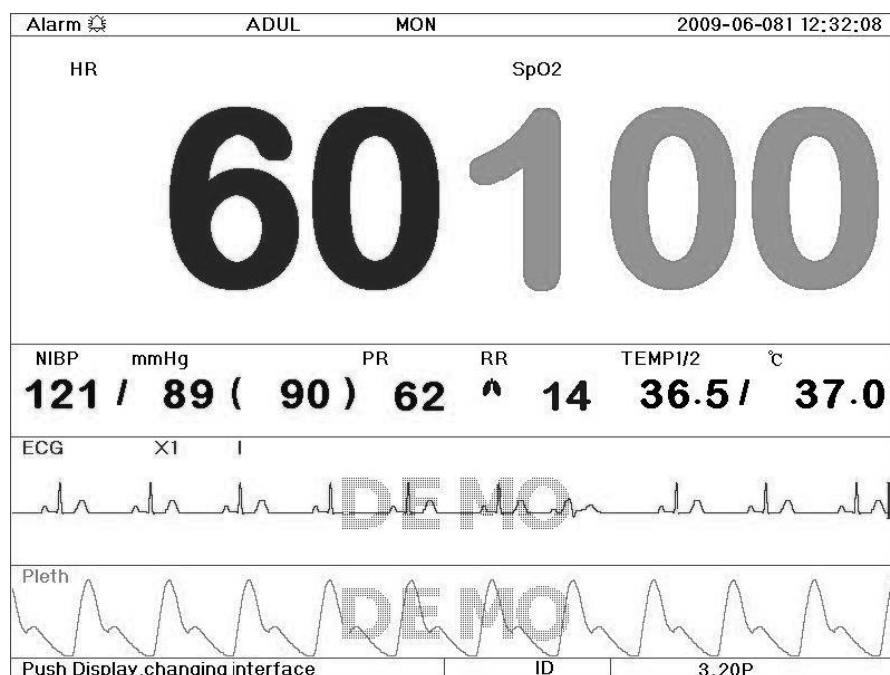


Figura 4.7 Schermata di osservazione

In questa schermata premere il tasto DISP per modificare la derivazione ECG o premere il tasto Print per stampare la forma d'onda dell'ECG e la seconda forma d'onda. La seconda forma d'onda è selezionabile dal menù di sistema.

☞ Premere il tasto Print per stampare la forma d'onda dell'ECG della derivazione II e la forma d'onda 2, selezionabili dal menù di sistema.

4.2.2 Sette forme d'onda ECG sulla stessa schermata

Scegliere 7 ECG nella schermata di impostazione del sistema Disp2 e premere il tasto DISP: il sistema accederà alla schermata delle 7 forme d'onda ECG in cui l'operatore potrà visualizzare simultaneamente la forma d'onda ECG di 7 derivazioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF e V, come da figura 4.8.



Figure 4.8 7 derivazioni sulla stessa schermata

In questa schermata, ruotare la manopola di navigazione per regolare il guadagno ECG. Il guadagno ECG dispone di 3 o 5 opzioni: "Auto", "X1/2", "X1", "X2", "X4". Ruotare la manopola per regolare tutte le 7 le forme d'onda. Premere il pulsante del fermo immagine per fermare l'immagine di tutte e 7 le forme d'onda.

4.2.3 Istruzioni per l'uso

Nelle schermate precedenti, l'operatore può eseguire sia la stampa sia la misurazione della pressione arteriosa, ma non contemporaneamente. Premendo nuovamente il tasto DISP sul pannello frontale, il sistema ritorna alla schermata principale.

☞ Premere il tasto Print per stampare la forma d'onda dell'ECG della derivazione II e la forma d'onda 2, selezionabili dal menù di sistema.

4.3 Fermo immagine e schermata di analisi S-T

Durante il processo di monitoraggio, si può ottenere un fermo immagine dell'intera schermata o delle 3 forme d'onda per eseguire un'analisi dettagliata. L'operatore può inoltre stampare uno dei tre fermo immagine della forma d'onda.

Nella schermata principale premere il tasto "Freeze" per avere un fermo immagine delle 3 forme d'onda ECG o di tutte le forme d'onda sullo schermo, come riportato nella figura 4.9.

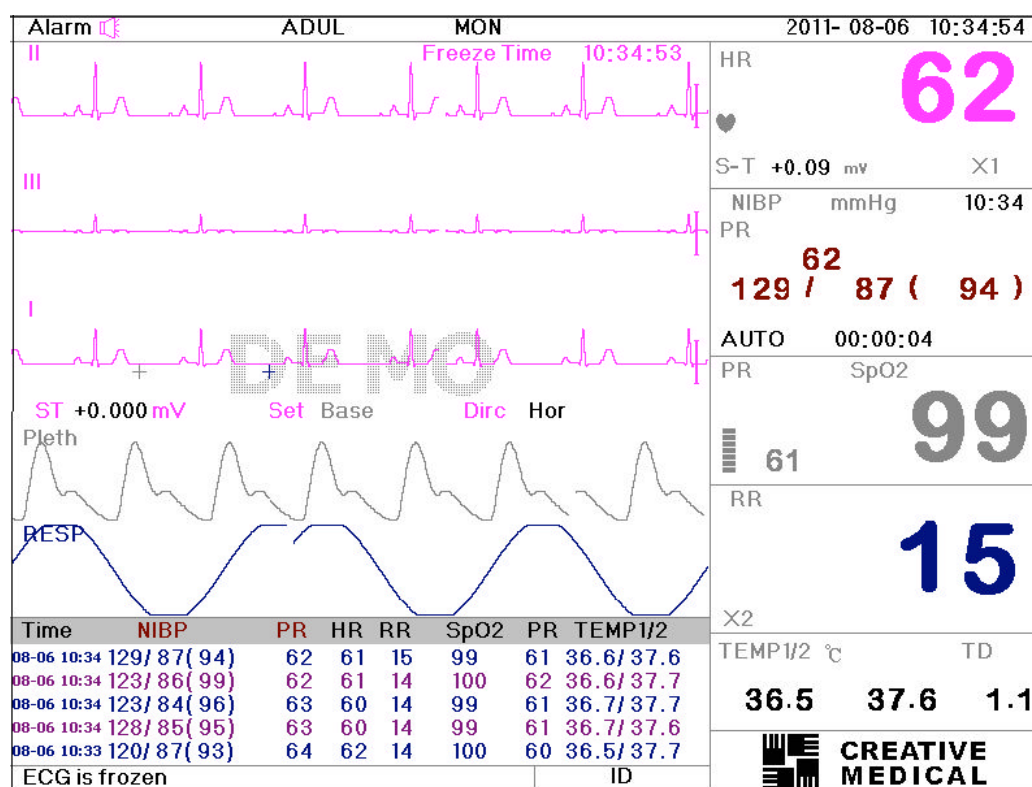


Figure 4.9 Fermo immagine

4.3.1 Descrizione della schermata

Il fermo immagine per l'analisi del segmento S-T è simile alla schermata principale, ma le forme d'onda non sono in movimento. Per esempio, la figura 4,10 illustra in fermo immagine una porzione della forma d'onda presa dalla 3a forma d'onda ECG. I simboli sullo schermo sono accompagnati da una breve descrizione.

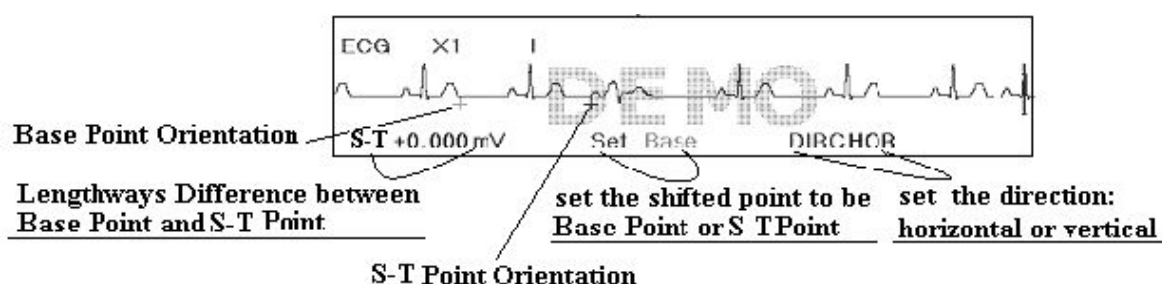


Figure 4.10 Fermo immagine della forma d'onda

🔔 Se il sistema è impostato su “ALL”, il tasto per il fermo immagine catturerà tutte le forme d’onda.

4.3.2 Istruzioni per l’uso

L’operatore può utilizzare la manopola di navigazione per analizzare la forma d’onda del segmento S-T, ovvero misurare la differenza tra il valore del segmento S-T e il valore di riferimento. Il valore viene quindi visualizzato come “st + 0.000 mV”. L’operazione si svolge in 4 step.

1. Ruotare la manopola di navigazione per spostare il punto base (la croce rossa) orizzontalmente rispetto alla linea di base (la linea di base si trova tra l’onda Q e l’onda P). A questo punto, il fermo immagine mostra “st+0.xxx mV, Set Base, Dirc Hor”.
2. Premere la manopola di navigazione. La schermata visualizza “st+0.xxx mV, Set Base, Dirc Ver”. Ruotare la manopola per spostare il punto base verticalmente rispetto alla linea di base.
3. Premere di nuovo la manopola di navigazione. La schermata visualizza “st+0.xxx mV, Set st, Dirc Hor”. Ruotare la manopola per spostare il punto S-T (la croce gialla) orizzontalmente rispetto al punto da misurare sul segmento S-T.
4. Premere nuovamente la manopola di navigazione. La schermata VISUALIZZA “st+0.xxx mV, Set st, Dirc Ver”. Ruotare la manopola per spostare il punto S-T verticalmente rispetto al punto da misurare sul segmento S-T.

Solo la schermata principale consente di utilizzare il tasto di fermo immagine per accedere alla schermata di analisi del segmento S-T.

NOTE: Il punto S è il punto finale dell’onda S e il punto T è il punto iniziale dell’onda T.

- 🖨 Premere il tasto Print per stampare la forma d’onda dell’ECG della derivazione II e la forma d’onda 2, selezionabili dal menù di sistema.

4.4 Schermata di selezione della modalità

Premere la manopola di navigazione nella schermata principale come indicato nella figura 4.2; l’area operativa mostra la schermata di selezione della modalità, come da figura 4.11.

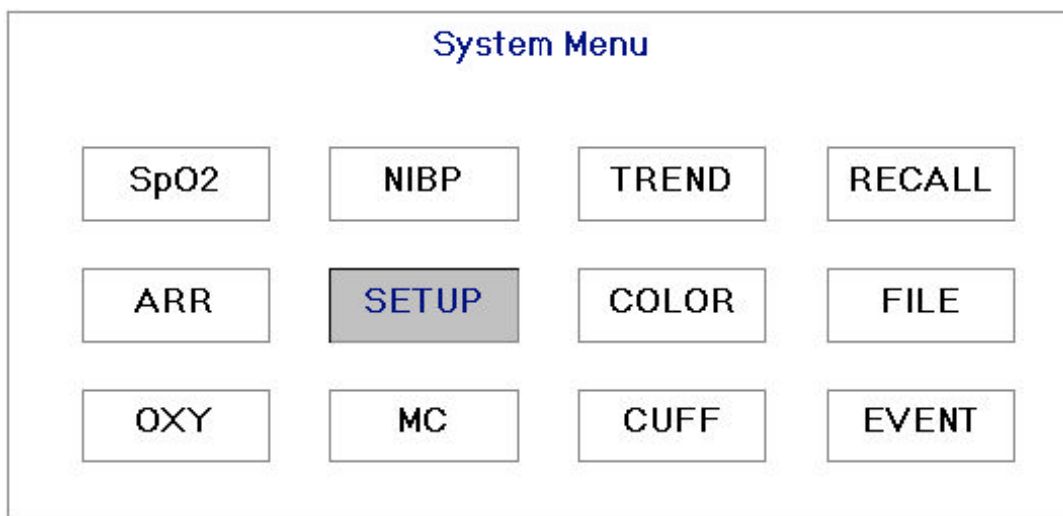


Figure 4.11 Schermata di selezione della modalità

Nella schermata di selezione della modalità, ruotare la manopola per spostare il cursore grigio sulla schermata desiderata e premerla per accedere alla relativa schermata: SpO₂, NIBP, RCALL, TREND, ARR, SETUP, COLOR e FILE. Queste schermate sono descritte nel paragrafo 4.5. Premere il tasto Exit/DISP per uscire dalla schermata.

- 🖨 Premere il tasto Print per stampare la forma d’onda dell’ECG della derivazione II e la forma d’onda 2, selezionabili dal menù di sistema.

4.5 Schermata dell’elenco dati SpO₂

Nella schermata di selezione della modalità, spostare il cursore grigio su SpO₂ e premere la manopola di navigazione per accedere alla schermata con l’elenco dei dati SpO₂, come indicato nella figura 4.12

Time	HR	RR	TEMPI	TEMPII	SpO2	PR
11-29 15:36	60	14	36.7	37.2	99	61
11-29 15:36	60	14	36.6	37.2	98	62
11-29 15:35	60	14	36.5	37.0	99	61
11-29 15:35	60	14	36.7	37.2	98	60
11-29 15:35	60	14	36.6	37.0	99	61
11-29 15:35	60	14	36.7	37.0	98	61
11-29 15:35	60	14	36.6	37.2	99	60
11-29 15:35	60	14	36.5	37.2	98	60
11-29 15:35	60	14	36.6	37.2	98	61
11-29 15:35	60	14	36.6	37.0	98	62
11-29 15:35	60	14	36.5	37.0	98	61
11-29 15:35	60	14	36.6	37.0	98	62
11-29 15:34	60	14	36.7	37.0	98	60

Figure 4.12 Schermata dell'elenco dati SpO₂

4.5.1 Descrizione della schermata

La schermata dell'elenco dei dati SpO₂ è simile alla schermata dell'elenco dei dati NIBP. La sola differenza è il colore della barra del titolo.

Tutti i valori riportati nell'elenco dei dati SpO₂ si riferiscono all'ora in cui è stata eseguita la misurazione. La registrazione viene effettuata ogni 4 secondi.

☞ Premere il tasto stampante per stampare l'elenco SpO₂ dalla schermata elenco dati SpO₂.

4.6 Schermata dell'elenco dati NIBP

4.6.1 Descrizione della schermata

Nella schermata di selezione della modalità, portare il cursore grigio su NIBP e premere la manopola di navigazione per accedere alla schermata dell'elenco dei dati NIBP, come da figura 4.13.

L'orario visualizzato corrisponde all'ora in cui è stata eseguita la misurazione. Come indicato nella figura 4.13, la schermata dell'elenco dei dati sulla pressione arteriosa può riportare fino a 13 gruppi di dati; quando i dati superano i 13 elementi, è possibile scorrere l'intero elenco utilizzando la manopola di navigazione.

Time	NIBP	PR	HR	RR	TEMPI	TEMPII
06-08 12:35	121/ 85(93)	62	60	14	36.5	37.0
06-08 12:35	128/ 83(98)	61	60	14	36.5	37.0
06-08 12:35	123/ 87(90)	60	60	14	36.6	37.1
06-08 12:35	121/ 89(92)	62	60	14	36.7	37.1
06-08 12:35	120/ 86(94)	61	60	14	36.5	37.0
06-08 12:34	121/ 88(94)	60	60	14	36.5	37.1
06-08 12:34	122/ 86(92)	61	60	14	36.5	37.0
06-08 12:34	128/ 83(94)	60	60	14	36.6	37.0
06-08 12:34	123/ 83(99)	62	60	14	36.6	37.0
06-08 12:34	125/ 83(99)	61	60	14	36.7	37.1
06-08 12:32	124/ 80(94)	61	60	14	36.6	37.2
06-08 12:32	129/ 82(96)	62	60	14	36.5	37.0
06-08 12:31	121/ 89(90)	62	60	14	36.5	37.2

Figure 4.13 Schermata dell'elenco dati NIBP

4.6.2 Istruzioni per l'uso

La manopola di navigazione consente all'utente di scorrere l'elenco per visualizzare i dati NIBP. Ruotare la manopola in senso antiorario o orario per scorrere l'elenco rispettivamente verso l'alto o verso il basso.

Nota: quando le voci elencate sono meno di 6, non è possibile scorrere l'elenco utilizzando la manopola di navigazione.

☞ Premere il tasto stampante per stampare l'elenco dei dati dalla schermata dell'elenco dati NIBP.

4.7 Schermata dei grafici di andamento (TREND)

4.7.1 Descrizione della schermata

Portare il cursore grigio sulla voce TREND e premere la manopola per visualizzare la schermata illustrata nella figura 4.14.

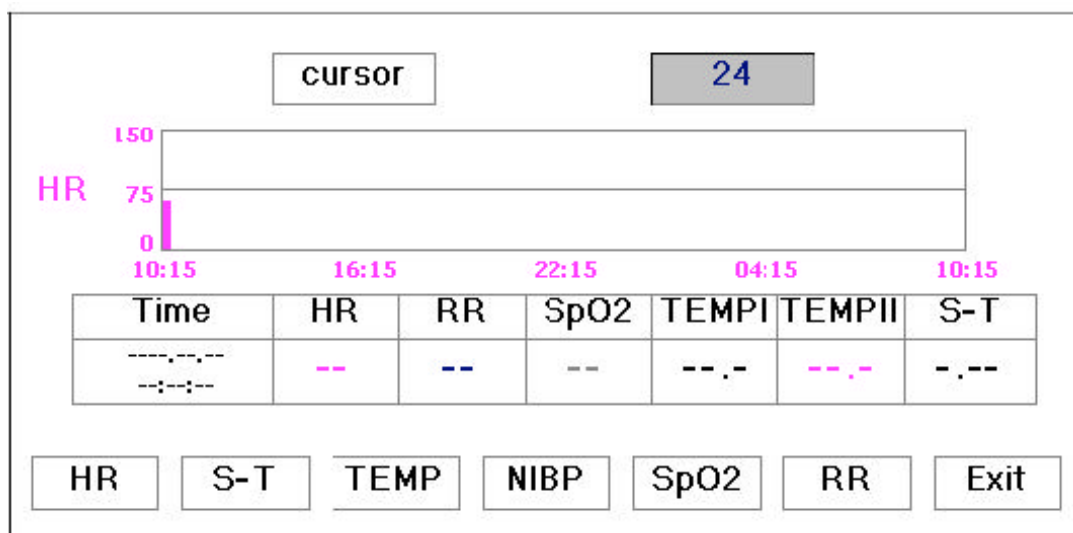


Figure 4.14 Schermata del menù TREND

Questa è la schermata di selezione dei grafici di andamento, ovvero la schermata del menù TREND. Per accedere ai grafici di andamento, ruotare la manopola di navigazione e portare il cursore su uno dei parametri. Da sinistra e andando verso destra i parametri disponibili sono “ECG”, “S-T”, “Temperatura”, “NIBP”, “Pulsazioni” e “SpO₂”. Le relative schermate sono illustrate nelle figure seguenti:

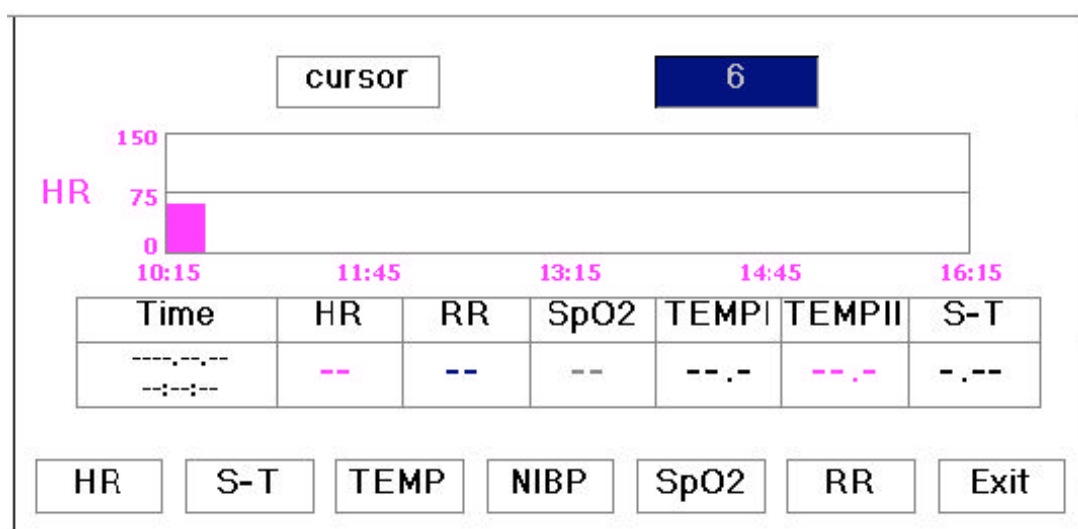


Figure 4.15 Grafico dell'andamento ECG

La figura 4.15 mostra il grafico dell'andamento ECG. A destra del grafico sono disponibili tre opzioni, descritte nel prosieguo.

Il numero “6” in alto indica l'intervallo di tempo del grafico di andamento. Portare il cursore sull'intervallo temporale dell'andamento, quindi premere e ruotare la manopola per modificare il valore in 6, 24, 120 o 480. Tale operazione modifica le coordinate orizzontali in modo che corrispondano a una durata di 6, 24, 120 o 480 ore; anche il grafico di andamento di conseguenza.

Dopo aver selezionato “Cursor” (cursore), il grafico dell'andamento visualizza un triangolo e una linea verticale e un righello mobile che può essere spostato ruotando la manopola. Come mostrato in figura,

spostando il puntatore righello in un punto specifico, l'area dei dati sotto il grafico visualizzerà l'ora e la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria, l'SpO₂, la temperatura I e la temperatura II corrispondenti. Ruotando la manopola di navigazione per spostare il righello, varia l'intervallo di spostamento secondo la logica seguente: lo step iniziale equivale a 1; dopo aver spostato il righello nella stessa direzione per 5 volte, l'intervallo diventa 5, e con altri 5 spostamenti l'intervallo diventa 10, quindi 20 e 40; a prescindere dall'intervallo, spostandosi nella direzione opposta si passa all'intervallo 1 in tale direzione ed è molto semplice individuare l'ora desiderata.

L'ultima opzione sulla destra è "Exit". Spostando il cursore su "Exit" e premendo la manopola di navigazione si torna alla schermata precedente, ovvero alla schermata di selezione della modalità.

Si noti che il valore massimo sull'asse verticale dell'ECG è 150, non il limite massimo dell'ECG, che è pari a 300. La scala del grafico è stata ridotta per una migliore visualizzazione delle forme d'onda. Quando il valore ECG supera 150, il valore massimo sull'asse verticale diventa automaticamente 300. Questo significa che il valore 0-75-150 sull'asse verticale diventa automaticamente 0-150-300 quando si supera la soglia di 150. Quando si resetta il sistema o si modifica l'ID paziente, l'asse verticale torna al valore iniziale di 0, 75 e 150. Le variazioni dei valori sull'asse verticale degli altri grafici di andamento funzionano come quelle del grafico dell'andamento ECG.

Il grafico di andamento mostra il valore corrispondente all'intervallo temporale impostato. Per esempio, nel grafico di andamento su 12 ore, quando il periodo di monitoraggio supera le 12 ore, i dati relativi alle ultime 24 ore vengono eliminati dal grafico. In questo modo, sullo schermo vengono sempre visualizzati i dati dell'intervallo corrente. I dati non visualizzati sul grafico non vengono eliminati, bensì nascosti temporaneamente. Quando si aumenta l'intervallo di tempo da 12 a 24 ore (con un intervallo di monitoraggio inferiore alle 24 ore), tutti i dati vengono visualizzati. Gli altri grafici di andamento funzionano nello stesso modo.

I grafici di andamento della frequenza respiratoria, della temperatura corporea, ecc., sono simili al grafico di andamento dell'ECG, pertanto non si prescrive in questa sede a descriverli nel dettaglio. Si noti che per questi ultimi grafici di andamento, l'asse orizzontale non riporta l'intervallo temporale bensì il numero delle misurazioni della pressione che si effettuano.

Il grafico di andamento della NIBP è leggermente differente dagli altri grafici. Ruotare la manopola per spostare il cursore su "**<< >>**", quindi premere la manopola per attivare questa voce. Successivamente, ruotare la manopola verso sinistra o verso destra per visualizzare il grafico di andamento con altri 400 gruppi di dati.

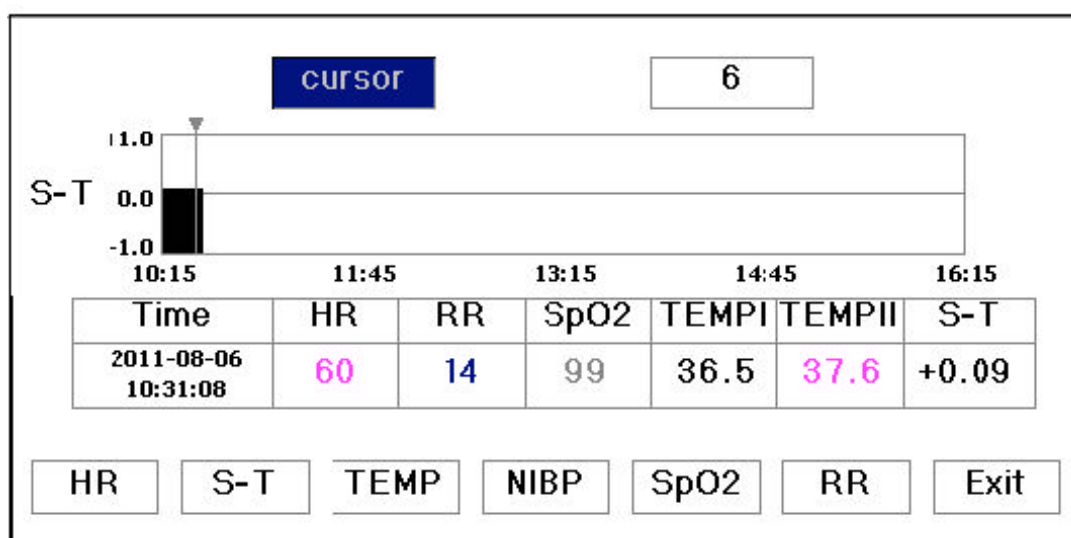


Figure 4.16 Grafico di andamento S-T

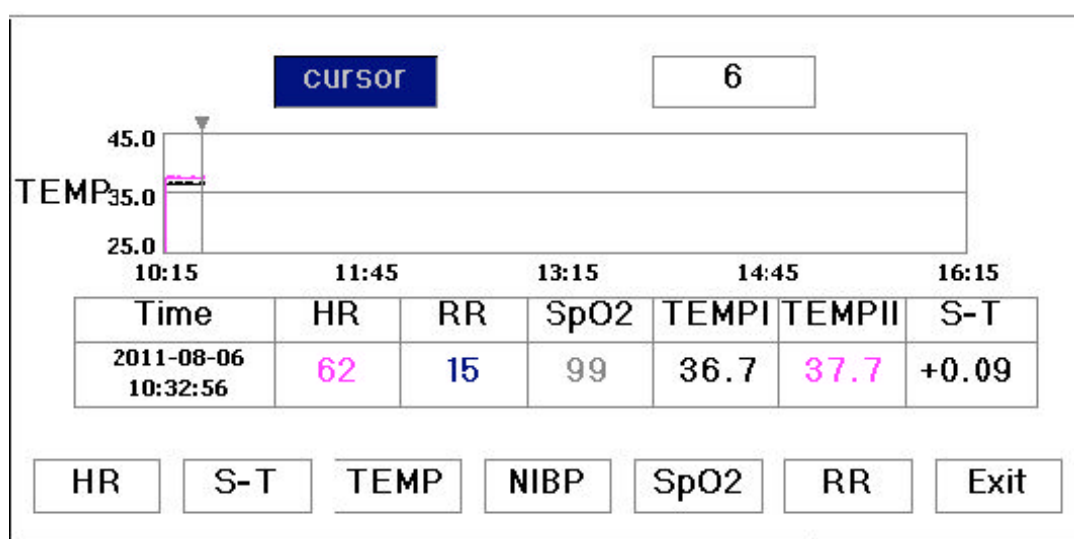


Figure 4.17 Grafico di andamento della temperatura corporea

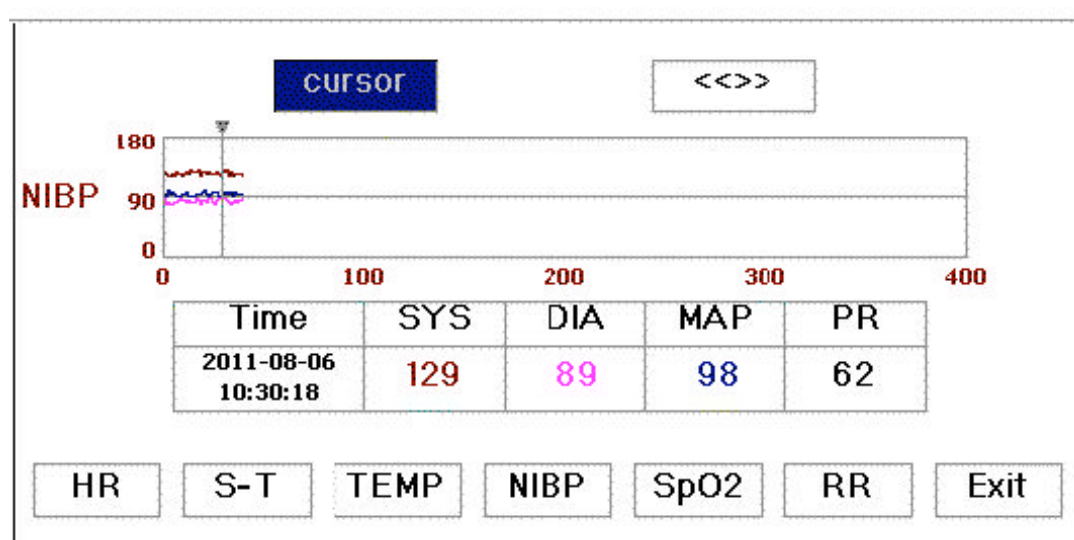
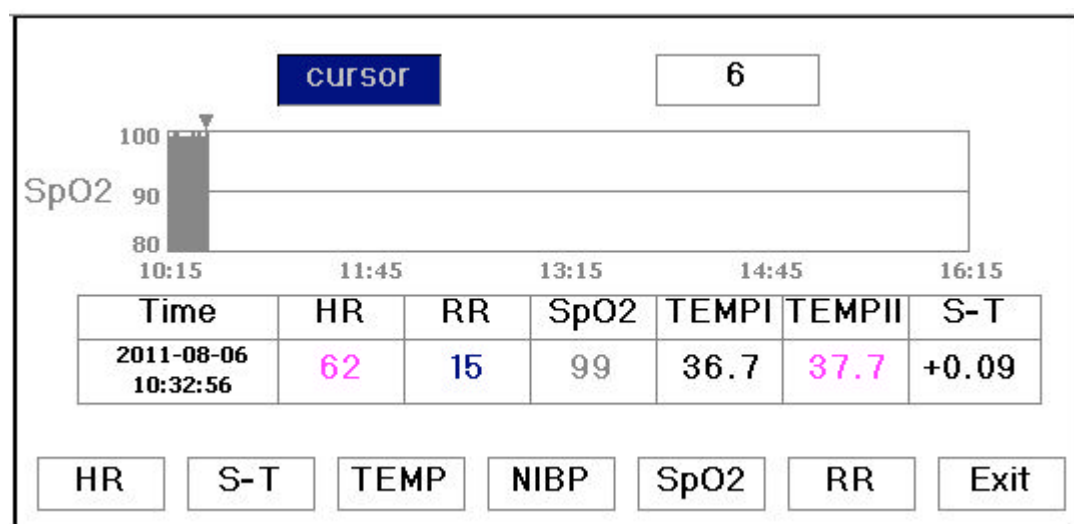


Figure 4.18 Grafico di andamento NIBP


Figure 4.19 Grafico di andamento SpO₂

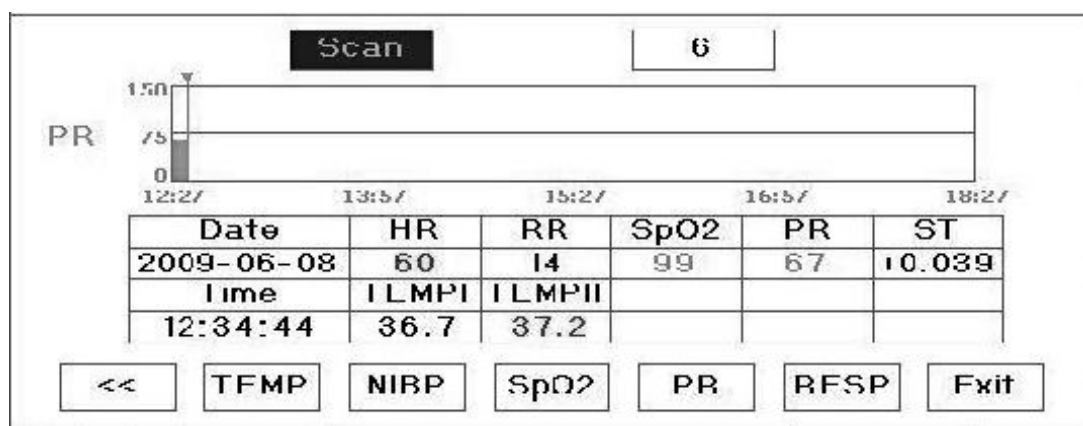


Figure 4.20 Grafico di andamento PR

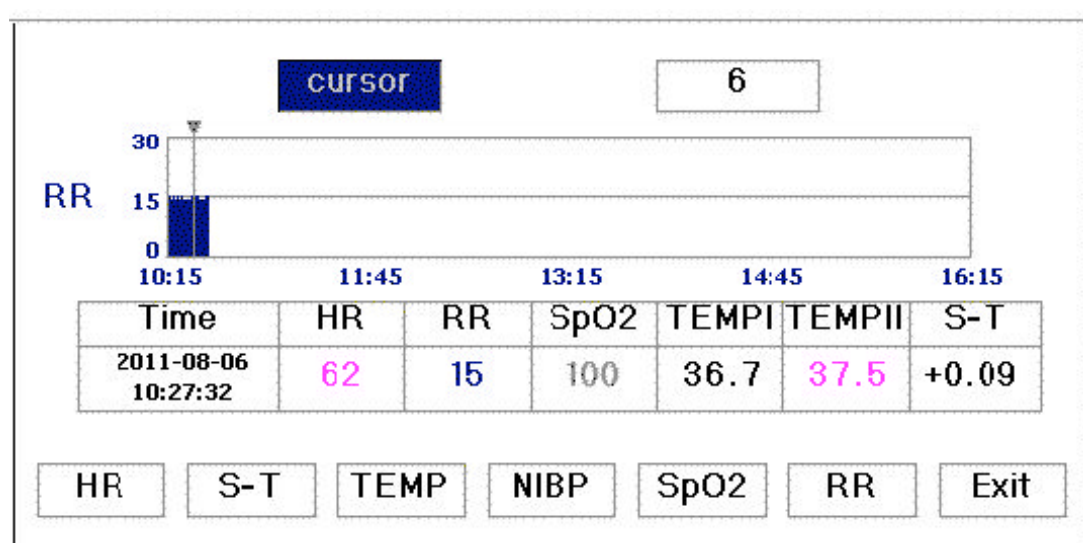


Figure 4.21 Grafico di andamento della respirazione

4.7.2 Istruzioni per l'uso

Ruotare la manopola di navigazione, selezionare il parametro e premere per analizzare il grafico di andamento. Muovere il cursore su "Exit" per uscire dal grafico.

Nel grafico di andamento della temperatura, la linea della Temperatura I è punteggiata in bianco e quella della Temperatura II in verde.

- ☞ Premere il tasto Print per stampare il grafico di andamento corrispondente schermata del grafico di andamento che si sta visualizzando.

4.8 Schermata di richiamo

Portare il cursore grigio su "RECALL" nella schermata di selezione della modalità e premere la manopola di navigazione per accedere alla schermata di richiamo della forma d'onda, come da figura 4.22.

Nella maggior parte dei casi, si memorizza una registrazione all'ora. Se il tempo di memorizzazione della registrazione è inferiore a un'ora o se si cambia paziente entro un'ora, l'ultima registrazione viene memorizzata come registrazione singola.

Il richiamo non modifica la derivazione ECG, il guadagno e gli altri parametri.



Figure 4.22 Schermata di richiamo della forma d'onda

Quanto illustrato nella figura 4.23 è diverso dalla schermata principale nell'area della 3a forma d'onda e nell'area operativa. Seguirà una descrizione dettagliata.



Figure 4.23 Elenco dei dati richiamati

Ruotare la manopola di navigazione e selezionare "Recall", "HIST", "Delete" o "Exit". Le funzioni delle singole voci sono descritte di seguito.

Recall: premendo "Recall", la prima registrazione dell'elenco diventa verde. Ruotare la manopola per selezionare una registrazione e premere per richiamarla. La forma d'onda richiamata viene visualizzata sul 3° canale dell'area dedicata, come da figura 4.24.

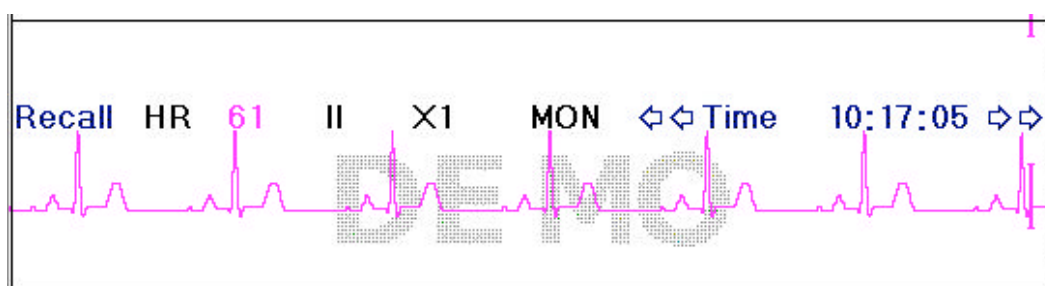


Figure 4.24
Forma d'onda richiamata

Ruotare la manopola di navigazione per spostarsi avanti e indietro e analizzare la forma d'onda.

Premere la manopola per uscire dalla funzione di richiamo della forma d'onda e tornare alla schermata iniziale di richiamo.

Durante l'operazione di richiamo della forma d'onda, il sistema non solo visualizza la forma d'onda richiamata, ma anche lo stato della derivazione, il guadagno, il tipo di filtro della forma d'onda e l'ora.

Hist: premere questo tasto per passare da "History" (cronologia) a "Current" (attuale). Scegliendo HIST, l'elenco di richiamo a sinistra visualizza la cronologia dei dati. Scegliere "Current" per visualizzare i dati correnti. All'accesso alla schermata di richiamo, l'impostazione di sistema predefinita è "Current".

Delete: premendo questo tasto, la registrazione selezionata nell'elenco di richiamo diventa verde. Ruotare la manopola di navigazione per selezionare la registrazione e premere; dopo 2 secondi la registrazione viene eliminata. La registrazione corrente non può essere eliminata; un tentativo provocherà la chiusura della schermata Delete.

Exit: premere questo tasto per tornare al menu di impostazione del sistema.

☞ Premere il tasto Print per stampare l'elenco dei dati richiamati. Selezionare una registrazione e successivamente premere il tasto Print per stampare la derivazione II, la forma d'onda ECG e la forma d'onda richiamata sulla schermata di richiamo della forme d'onda.

4.9 Schermata ARR (aritmia)

Muovere il cursore grigio su "ARR" e premere la manopola di navigazione per accedere alla schermata ARR, come indicato nella figura 4.25. La struttura è simile alla schermata di richiamo. Segue la descrizione di ogni tasto di funzione.

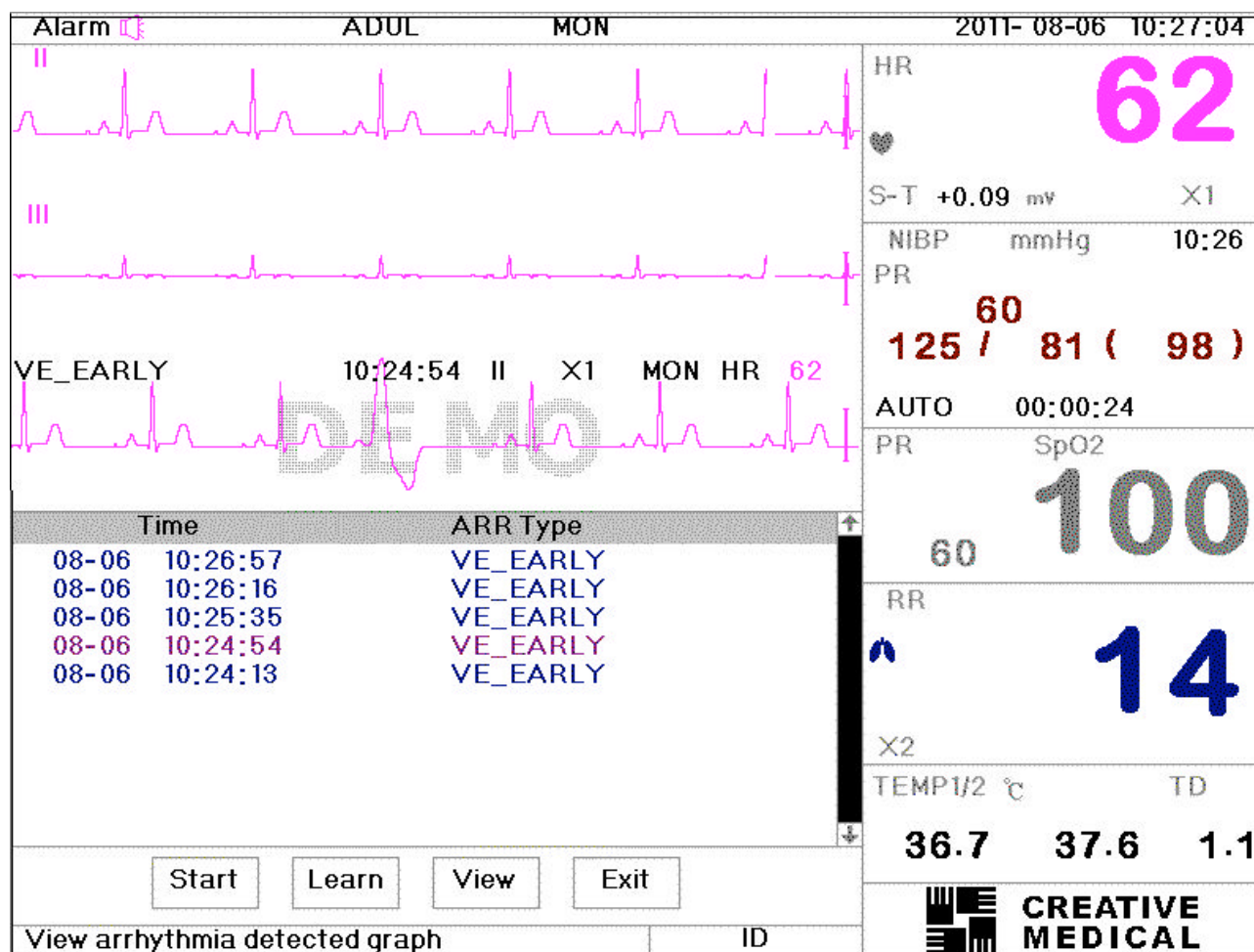


Figure 4.25 Schermata ARR

Start: questo tasto serve per attivare e disattivare la funzione di rilevamento ARR del sistema.

L'impostazione predefinita è OFF. Quando ARR non è ON, il tasto "Learn" (apprendimento) è disabilitato. Premendo questo tasto il sistema entra nella modalità di apprendimento e Start diventa End. Premere nuovamente per terminare l'apprendimento. Quando il tasto "Learn" da giallo diventa grigio, l'apprendimento è terminato. A rilevamento ARR iniziato, il sistema rileva automaticamente le forme d'onda ARR. Se viene rivelata una ARR, la forma d'onda ARR verrà visualizzata nel 3° canale ECG, come indicato nella figura 4.25.

Se il sistema viene resettato o se cambia il paziente, deve essere eseguito il ri-apprendimento dell'ARR.

Learn: poiché il rilevamento ARR si basa sulla normale forma d'onda ECG alla stessa velocità e alla stessa ampiezza, in caso di cambio di paziente o di rilevamento ARR scorretto è necessario eseguire il ri-apprendimento dell'ARR. Per meglio utilizzare la funzione di apprendimento, si raccomanda di utilizzare una buona forma d'onda ECG per l'apprendimento durante il monitoraggio.

View: premendo questo stato, la registrazione da analizzare selezionata nell'elenco ARR diventa verde.

Ruotare la manopola di navigazione per selezionare la registrazione e visualizzare la forma d'onda corrispondente nel 3° canale ECG. Premere di nuovo la manopola per uscire.

Exit: premere questo tasto per abbandonare la schermata di rilevamento ARR e ritornare al menù di sistema.

Durante il monitoraggio, se viene rilevata una ARR, il sistema emette un allarme. L'allarme ARR è preimpostato nel sistema e non necessita di impostazione.

Durante il rilevamento ARR si potrebbero verificare delle scorrettezze se compaiono forme d'onda non-ECG (per es. onda quadra o onda triangolare).

Prima di iniziare il test 1 mV, disattivare il rilevamento ARR.

Durante il rilevamento ARR, il modulo ARR è molto importante. Il sistema richiede una serie di forme d'onda ECG stabili. Se il rilevamento ARR da parte del sistema non è corretto, eseguire di nuovo l'apprendimento ARR premendo il tasto "Learn" e acquisire il modello corretto.

☞ Premere il tasto stampante per stampare l'elenco dei dati riguardanti le aritmie. Selezionare una registrazione e successivamente premere il tasto stampante per stampare la derivazione II, la forma d'onda ECG e la forma d'onda delle aritmie sulla schermata ARR.

4.10 Schermata impostazioni di sistema

4.10.1 Descrizione della schermata

Nella schermata di selezione modalità, muovere il cursore su "SETUP" e premere per accedere alla schermata impostazioni di sistema, come indicato nella figura 4.26.

Per impostare il parametro di sistema, ruotare la manopola di navigazione per spostare il cursore sulla voce corrispondente, quindi premere per eseguire le impostazioni corrispondenti.

Contemporaneamente, la voce RESET riporta le impostazioni ai valori iniziali, ma i documenti relativi al paziente e i dati richiamati non vengono modificati. Segue la descrizione delle funzioni di ogni voce.

☞ Premere il tasto stampante per stampare le relative impostazioni di parametro nella schermata di impostazione.

☞ Impostazione dei limiti: spostare il cursore grigio sui limiti "High" (massimo) o "Low" (minimo) delle impostazioni di allarme e premere il tasto "Alarm" per attivare o disattivare l'allarme. Il colore giallo indica lo stato di attivazione, il colore grigio lo stato di disattivazione.

IMPOSTAZIONE PARAMETRI DI SISTEMA

Type	ADUL	Mode	Demo	Lang	ENG
Fill	OFF	Frze	ECG	Disp2	7ECG
AlmVol	5	Key	ON	Beep	0
NetType	NET	IBP	OFF		
<div> <div>Sys</div> <div>Print</div> <div>ECG</div> <div>TEMP</div> <div>NIBP</div> <div>SpO2</div> <div>>></div> </div>					

Figure 4.26 Impostazioni parametri di sistema

Type: il soggetto da monitorare può essere selezionato tra Adulto, Bambino e Neonato.

Adult: il soggetto è un adulto.

Infant: il soggetto è un bambino.

Neonate: il soggetto è un neonato.

L'impostazione predefinita è "Adult" (adulto).

Modificando il tipo di paziente, il sistema eseguirà le impostazioni di allarme e di NIBP. Prestare particolare attenzione al tipo di paziente prima di iniziare il monitoraggio. Impostare "Adulto" quando il soggetto da monitorare è un bambino può causare lesioni gravi.

Mode: menu di sistema del monitor. "Real Time" mostra le forme d'onda in tempo reale, ovvero il normale stato di monitoraggio; "Demo" mostra forme d'onda dimostrative. Nella modalità demo, tutti i segnali e i dati sono generati dal monitor a scopo dimostrativo e di prova. L'impostazione predefinita è "Real Time".

LANG: impostazione della lingua visualizzata. Il monitor paziente è dotato di una modalità che permette all'utente di scegliere tra due lingue e passare arbitrariamente dall'una all'altra. Le lingue preimpostate sono "ENG" (inglese) come prima lingua e " " (cinese) come seconda lingua. Quali lingue è possibile scegliere tra " " (cinese), "ENG" (inglese), "PTG" (portoghese), "CSK" (ceco), "TRK" (turco), "ITA" (italiano), "FRA" (francese) e altre. Per le configurazioni speciali senza seconda lingua, la lingua preimpostata è sempre "ENG" (inglese) e questa opzione di impostazione è disabilitata (apparirà in grigio).

Fill: quando l'impostazione "Fill" è ON, il display riempie il volume per SpO₂ e respirazione. Quando è OFF, il sistema visualizza un grafico lineare. L'impostazione predefinita è OFF.

Frze: premere questo tasto per avere un fermoimmagine della forma d'onda selezionata. Le opzioni sono "All" (tutti) e "ECG". Quando viene selezionato ECG, il sistema fornisce un fermoimmagine della sola forma d'onda ECG. Quando viene selezionato "All", il sistema offre un fermoimmagine di tutte le forme d'onda, inclusi ECG, SpO₂ e respirazione. Il valore di fabbrica preimpostato è "ECG"

Disp2: il display 2. Due opzioni possibili: "Obsev" (osservazione) e "7 ECG" (7 derivazioni ECG). Il valore di fabbrica preimpostato è "Obsev"

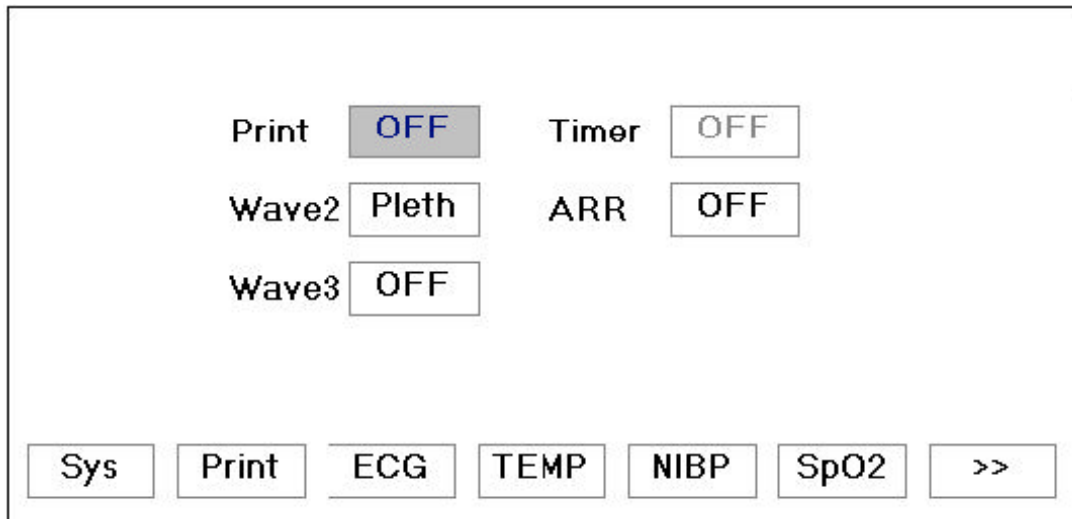
VOL: il volume. Il volume massimo è 7 e il minimo è 0 (muto). Il valore preimpostato è 5.

Key: il tasto. Se l'impostazione è ON, la pressione del tasto è accompagnata dal tipico suono.

L'impostazione di fabbrica predefinita è ON.

Beep: il suono del battito cardiaco sincrono. Il volume va da 0 a 7 e il valore di fabbrica è 5.

IMPOSTAZIONI STAMPANTE



Print	OFF	Timer	OFF
Wave2	Pleth	ARR	OFF
Wave3	OFF		

Sys
Print
ECG
TEMP
NIBP
SpO₂
>>

Figure 4.27 Impostazioni stampante

Printer: all'accensione della stampante, questa può essere utilizzata se si sceglie ON. Non esiste valore preimpostato per questo parametro, ma la scelta può essere memorizzata.

Timer: se "Print" è ON, ruotare la manopola di navigazione per impostare il timer, abilitare la stampa cronometrata e impostare il valore degli intervalli di stampa nella categoria di ciclo. Al raggiungimento del tempo impostato, il sistema automaticamente memorizzerà i dati. L'intervallo può essere di 1, 2, 3, ecc., fino a 240 minuti.

Wave2: quando viene selezionata la stampante integrata, si può selezionare tra SpO₂, respirazione o derivazione I, III, aVR, aVL, aVF, o V da stampare con la forma d'onda ECG della derivazione II. Il valore preimpostato è SpO₂.

ARR: stampa in presenza di aritmie. “ON” significa che la stampante si attiverà in presenza di ARR (aritmie) e registrerà le informazioni relative alla forma d’onda ARR. Il valore preimpostato è “OFF” e l’opzione è disattivata.

IMPOSTAZIONI PARAMETRI ECG

Lead	I	Gain	X1	HR	Hi	180
Speed	25	Mode	MON		Lo	40
Pace	OFF	1mV	OFF	S-T	Hi	+1.00
Notch	50Hz	Cable	5		Lo	-1.00

Sys	Print	ECG	TEMP	NIBP	SpO2	>>
-----	-------	-----	------	------	------	----

Figure 4.28 Impostazioni ECG

Lead: indica la derivazione ed è possibile scegliere tra I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (V1-V6).

L'impostazione predefinita è I.

Gain: guadagno ECG, 5 opzioni (x1/2, x1, x2, x4 e Auto). “Auto” indica il controllo automatico del guadagno. Il valore di fabbrica preimpostato è x1.

HR Hi: limite superiore dell’allarme della frequenza cardiaca.

Lo: limite inferiore dell’allarme della frequenza cardiaca.

La gamma impostabile e il valore di fabbrica preimpostato sono riportati nel paragrafo 5.10.

Speed: velocità di visualizzazione ECG. Sono disponibili 3 opzioni: 12,5, 25 e 50 mm/s. Il valore di fabbrica preimpostato è 25 mm/s.

Mode: modalità filtro ECG. Sono disponibili tre opzioni: MON, DIA e OPE

MON: Modalità di monitoraggio. Filtraggio moderato in grado di filtrare le interferenze e visualizzare buone onde ECG.

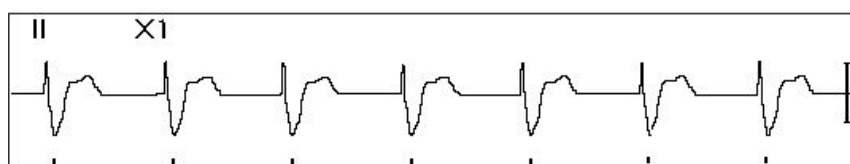
DIA: Diagnosi. Nessun filtraggio, rappresenta l’ECG reale senza filtri.

OPE: operazione. Filtraggio elevato delle interferenze più forti.

Il valore di fabbrica preimpostato è MON.

1mV: generazione del segnale 1mV, utilizzato per testare il funzionamento della macchina. Durante l’uso normale non è attivo e l’impostazione di fabbrica predefinita è OFF.

Pace: rilevamento di pacemaker cardiaco. Quando “Pace” è ON, un'icona compare sulla forma d’onda ECG ad indicare che il paziente è portatore di pacemaker cardiaco. L'impostazione predefinita è OFF.



Grid: la griglia sullo sfondo. L'impostazione predefinita è OFF.

50Hz: filtro della frequenza 50 Hz. L'impostazione di fabbrica predefinito è ON.

S-T Hi: il valore limite superiore del segmento S-T.

Lo: il valore limite inferiore del segmento S-T.

IMPOSTAZIONI PARAMETRI DI TEMPERATURA




TEMP1Hi	<input type="text" value="39.0"/>	TEMP2Hi	<input type="text" value="39.0"/>	Unit	<input type="text" value="°C"/>
 Lo	<input type="text" value="35.0"/>	 Lo	<input type="text" value="35.0"/>	TD	 <input type="text" value="2.0"/>
<div> <input type="button" value="Sys"/> <input type="button" value="Print"/> <input type="button" value="ECG"/> <input type="button" value="TEMP"/> <input type="button" value="NIBP"/> <input type="button" value="SpO2"/> <input type="button" value=""/>>> </div>					

Figure 4.29 Impostazioni di temperatura

TEMPI Hi: limite superiore dell'allarme della temperatura 1.

Lo: limite inferiore dell'allarme della temperatura 1.

TEMPII Hi: limite superiore dell'allarme della temperatura 2

Lo: limite inferiore dell'allarme della temperatura 2.

Unit: unità della temperatura. L'impostazione predefinita è °C (Celsius) ed è possibile impostare anche °F (Fahrenheit).

IMPOSTAZIONI PARAMETRI NIBP





SYS	Hi	<input type="text" value="180"/>	DIA	Hi	<input type="text" value="120"/>	MAP	Hi	<input type="text" value="160"/>	PR	Hi	<input type="text" value="180"/>
 Lo	<input type="text" value="60"/>	 Lo	<input type="text" value="50"/>	 Lo	<input type="text" value="50"/>	 Lo	<input type="text" value="40"/>				
Unit	<input type="text" value="mmHg"/>	Mode	<input type="text" value="AUTO"/>	Cycle	<input type="text" value="1"/>						
NIBP Cali.	<input type="text" value="OFF"/>	<input type="text" value="gas leak"/>									
<div> <input type="button" value="Sys"/> <input type="button" value="Print"/> <input type="button" value="ECG"/> <input type="button" value="TEMP"/> <input type="button" value="NIBP"/> <input type="button" value="SpO2"/> <input type="button" value=""/>>> </div>											

Figure 4.30 impostazioni NIBP

Unit: serve per selezionare l'unità della pressione a scelta tra mmHg e kPa. L'impostazione predefinita è mmHg.

Mode: modalità di gonfiaggio bracciale, manuale o automatica. L'impostazione di fabbrica predefinita è manuale. Per eseguire la misurazione NIBP, l'operatore deve premere il pulsante NIBP. Se è stata selezionata la modalità "Auto", l'operatore deve impostare anche un ciclo d'intervallo.

Cycle: indica l'intervallo di gonfiaggio quando la misurazione NIBP è impostata su "Auto". Le opzioni sono STAT, 1 min, 2 min, ecc., fino a 240 min. Premendo NIBP il sistema inizia il conto alla rovescia. Al termine del conto alla rovescia, la pressione arteriosa viene misurata automaticamente. Se è selezionato STAT, premere NIBP per eseguire le misurazioni ogni 5 minuti.

AVVERTENZA: l'impostazione **STAT** può essere utilizzata solo per gli adulti. L'utilizzo di questa modalità con i bambini può causare lesioni gravi.

SYS Hi/Lo: limiti superiore e inferiore dell'allarme della pressione sistolica.

DIA Hi/Lo: limiti superiore e inferiore dell'allarme della pressione diastolica.

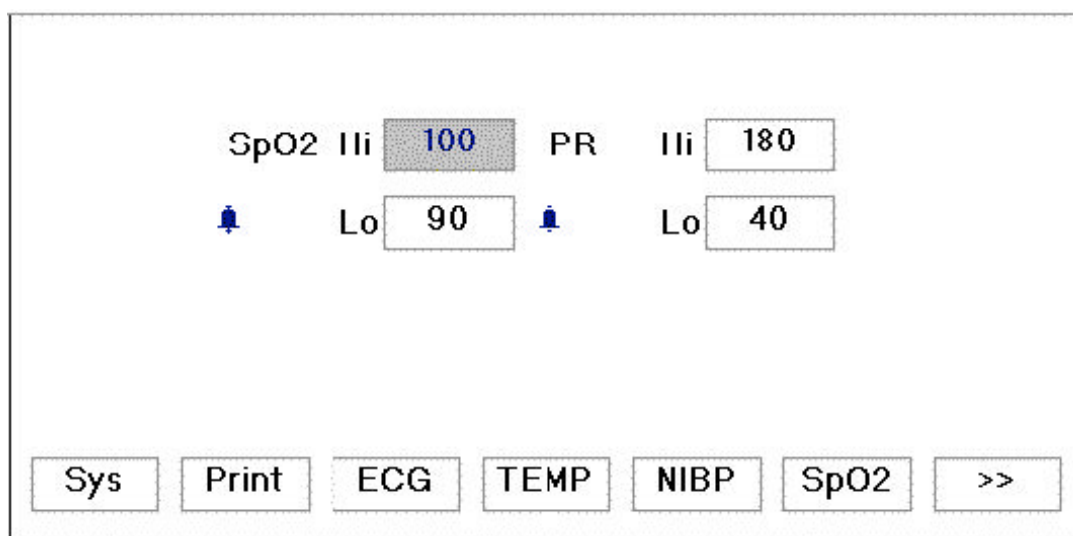
MAP Hi/Lo: limiti superiore e inferiore dell'allarme MAP.

NIBP Cali: indica la calibrazione NIBP. Tre opzioni possibili: NIBP Cali Mode 1, NIBP Cali Mode 2 e OFF.

Assicurarsi che il tasto manuale sia disattivato per non impedire all'utente di operare. L'impostazione di fabbrica è OFF.

Gas Leak test ad uso professionale per rilevare la fuoriuscita di gas durante la misurazione della pressione arteriosa.

IMPOSTAZIONE PARAMETRI SPO2



SpO2 Hi 100 PR Hi 180

Lo 90 Lo 40

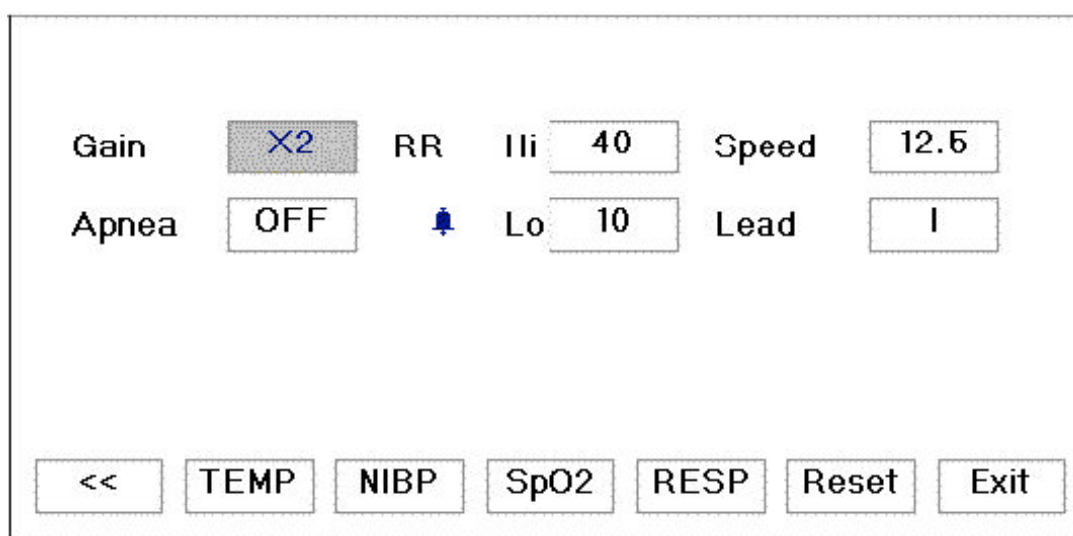
Sys Print ECG TEMP NIBP SpO2 >>

Figura 4.31 Impostazione parametri SpO₂

SpO₂ Hi/Lo: Limiti d'allarme SpO₂ massimi/minimi

Pulse Hi/Lo: Limiti d'allarme pulsazioni massimo/minimo

IMPOSTAZIONE PARAMETRI RESPIRAZIONE



Gain X2 RR Hi 40 Speed 12.5

Apnea OFF RR Lo 10 Lead I

<< TEMP NIBP SpO2 RESP Reset Exit

Figura 4.32 Impostazioni respirazione

Gain: Guadagno/amplificazione respirazione, 4 opzioni, x1/2, x1, x2, e x4. L'opzione impostata di default è x2

Speed: Velocità scorrimento display respirazione, 2 opzioni 6,25 mm/s e 12,5 mm/s. L'opzione impostata di default è 12,5 mm/s.

Apnea: Tempo di allarme apnea (in secondi). Quando il paziente smette di respirare per un tempo superiore a quello impostato, lo schermo del canale della respirazione visualizza un allarme "Apnea xxx secondi".

Type: Impedenza respirazione

RR Hi: Limite superiore dell'allarme per la frequenza respiratoria.

Lo: Limite inferiore dell'allarme per la frequenza respiratoria.

RIPRISTINO IMPOSTAZIONI PREDEFINITE

Visualizzando la schermata mostrata in figura 4.32, ruotare la manopola su "Reset" e poi premerla per reimpostare i valori predefiniti.

☞ Vedere Appendice per i parametri predefiniti d'allarme e i limiti d'impostazione.

4.11 Impostazione Colori

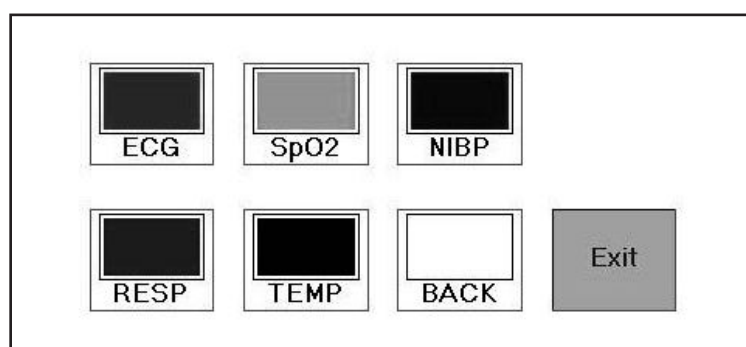


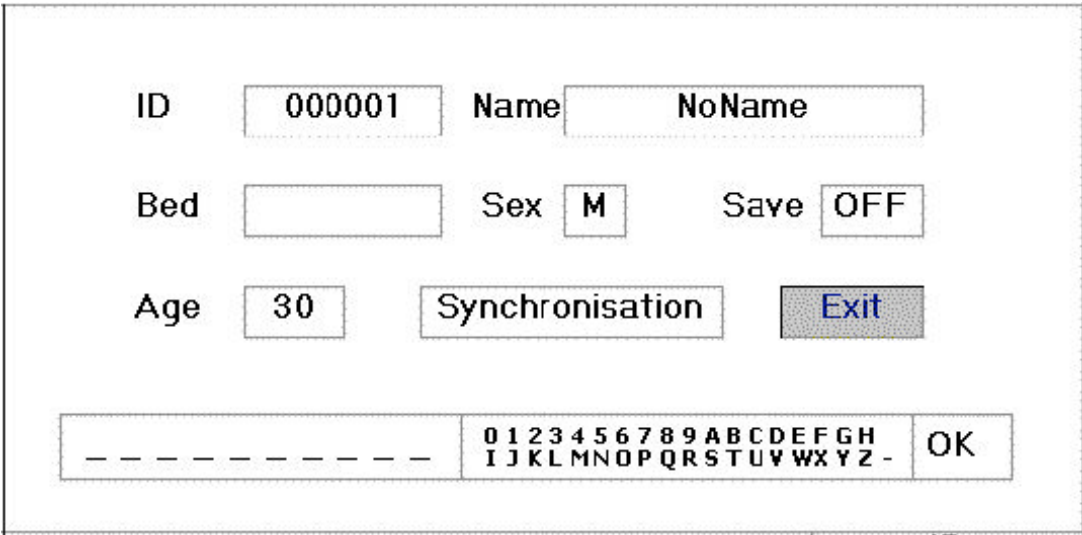
Figura 4.33 Impostazione Colori

Muovere il cursore grigio su "Color" e premere la "manopola di navigazione" ("Navigation Knob") per entrare nella schermata d'impostazione dei colori mostrata in figura 4.33. Rimanere in questa schermata, ruotare la manopola per visualizzare i colori, premere e ruotare la manopola per cambiare il colore. Una volta scelto il colore, premere nuovamente la manopola per salvare.

Premere "Exit" per uscire da questa schermata d'impostazione.

☞ Premere il pulsante di stampa per stampare il tracciato della forma d'onda della derivazione ECG II e della derivazione 2, che può essere selezionato dal menu di sistema dalla schermata d'impostazione dei colori.

4.12 Schermata di gestione File/Archivio



La schermata di gestione documenti presenta i seguenti campi e pulsanti:

- ID: 000001
- Name: NoName
- Bed: []
- Sex: M
- Save: OFF
- Age: 30
- Synchronisation: []
- Exit: []

In basso, c'è una barra di navigazione con i caratteri 0-9, A-Z e un pulsante OK.

Figura 4.34 Schermata gestione documenti

La schermata di gestione documenti/archivio può essere usata per gestire le informazioni riguardanti il paziente. L'operatore può visualizzare la schermata e modificare l'ID paziente, il nome, il numero di letto, sesso e l'età. L'operatore può anche scegliere di salvare i dati del paziente in un archivio permanente. La schermata è quella riportata in figura 4.34.

ID: o ID paziente. Per inserire l'ID paziente, selezionare il campo ID paziente mediante la "manopola di navigazione". Premere la manopola per accedere alla casella di inserimento testo. Ruotare la manopola per selezionare la lettera e premere la manopola per inserire la lettera. Per cancellare la lettera, spostare il cursore sulla lettera e ruotare la manopola per inserire degli spazi (dopo la H). Usare gli spazi per sostituire le lettere. Dopo aver inserito l'ID paziente, selezionare il pulsante "Exit" (Esci) e premere la manopola per uscire dalla modalità inserimento testo. L'ID paziente è l'identificatore unico del paziente. Se l'ID paziente cambia, il sistema deduce che il paziente è cambiato.

Name: Inserire il nome del paziente.

Bed: Inserire il numero di letto.

Sex: Scegliere F o M per femmina o maschio.

Age: Selezionare il campo "Age" (età) e utilizzare la manopola di navigazione per impostare l'età.

Save: L'operatore può selezionare quali e quanti data devono essere salvati. L'unità di misura è l'ora.

Una volta selezionato il tempo, il sistema comincia a salvare i dati dall'ora corrente. Se il selettore è su OFF, nessun dato verrà salvato. Il sistema determina l'intervallo di tempo in base allo spazio su disco disponibile. In mancanza di spazio su disco, il pulsante SAVE (salva) sarà visualizzato come OFF.

Se l'operatore intende salvare il tracciato ECG corrente in modo permanente, liberare spazio su disco.

Vedere il capitolo 4.8 per le modalità di cancellazione.

☞ Premere il pulsante di stampa per stampare il tracciato della forma d'onda della derivazione ECG II e della derivazione 2, che può essere selezionato dal menu di sistema dalla schermata d'impostazione dei colori.

CAPITOLO 5

MONITORAGGIO CO₂

Se il vostro monitor dispone della funzione di monitoraggio CO₂, per favore seguire le istruzioni riportate in questo capitolo prima di procedere al monitoraggio CO₂ del paziente.

5.1 Impostazione Parametri CO₂

1. Dalla schermata principale, premere la manopola per entrare nella schermata del menu sistema. Selezionare "SETUP→CO₂" visualizzare la schermata d'impostazione dei parametri CO₂.

Switch	<input type="checkbox"/> ON	Gain	<input type="text" value="X1"/>	Unit	<input type="text" value="mmHg"/>
RR	Hi <input type="text" value="40"/>	EtCO ₂ Hi	<input type="text" value="70.0"/>	Ins	Hi <input type="text" value="10.0"/>
	Lo <input type="text" value="10"/>		Lo <input type="text" value="10.0"/>		Lo <input type="text" value="0"/>
Baro	<input type="text" value="760.0"/>	Zero	<input type="text" value="OFF"/>	Flow	<input type="text" value="50"/>
<div> <input data-bbox="371 1742 459 1787" type="button" value=" << "/> <input data-bbox="483 1742 587 1787" type="button" value=" SpO<sub>2</sub> "/> <input data-bbox="611 1742 699 1787" type="button" value=" IBP1 "/> <input data-bbox="722 1742 810 1787" type="button" value=" IBP2 "/> <input data-bbox="834 1742 922 1787" type="button" value=" RESP "/> <input data-bbox="946 1742 1034 1787" type="button" value=" CO<sub>2</sub> "/> <input data-bbox="1058 1742 1145 1787" type="button" value=" >> "/> </div>					

Impostazione dei parametri CO₂

Switch: Seleziona la modalità di monitoraggio CO₂. Si raccomanda di verificare che "Switch" sia acceso soltanto quando è necessario monitorare i parametri CO₂, in modo da ridurre il consumo di energia e prolungare la vita del modulo CO₂.

Per preservare il monitor nel tempo, impostare "Switch" per il modulo CO₂ in modalità OFF quando la funzione CO₂ non viene utilizzata.

Gain: Guadagno della forma d'onda CO₂.

Unit: Seleziona la EtCO₂ e la InsCO₂ minima. Può essere impostato come kPa, mmHg, and %.

Respiration Rate High: Imposta il limite superiore d'allarme frequenza respiratoria per il modulo CO₂.

Low: Imposta il limite inferiore d'allarme frequenza respiratoria per il modulo CO₂.

EtCO₂ High: Imposta il limite superiore d'allarme per la EtCO₂.

Low: Imposta il limite inferiore d'allarme per la EtCO₂.

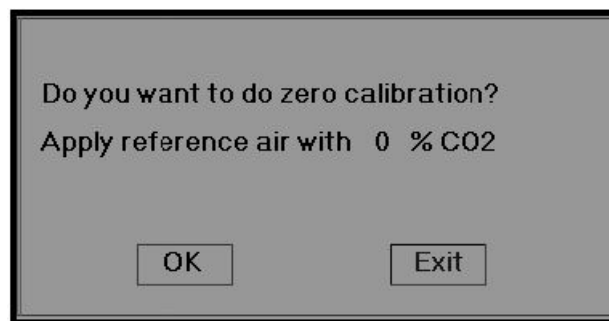
InsCO₂ High: Imposta il limite superiore d'allarme per la InsCO₂.

Low: Imposta il limite inferiore d'allarme per la InsCO₂.

Baro (Pressione Barometrica): Imposta la pressione atmosferica dell'ambiente. La pressione atmosferica può essere determinata dal barometro e dall'altitudine. L'altitudine può essere utile per calcolare la pressione atmosferica nel caso in cui non si disponga di un barometro: per ulteriori informazioni vedere l'Appendice delle Pressioni Tipiche e Letture per Altitudine.

Zero: Il metodo di calibrazione CO₂: calibrazione zero. Per garantire una corretta calibrazione, l'operazione deve essere effettuata in locali ben areati e il modulo CO₂ deve essere stato in funzione per almeno 5 minuti continuativi, altrimenti la calibrazione non sarà da ritenere valida.

Flow (CO₂ flusso): Frequenza di flusso del campionamento CO₂. Il suo valore è di 50 ml/min. Le informazioni necessarie per la calibrazione zero sono le seguenti:

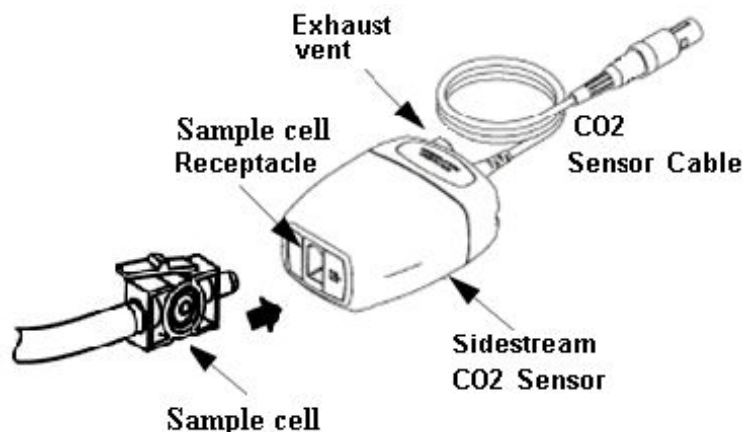


Considerare CO₂ a 0% per l'aria di riferimento, l'aria in un locale ben ventilato normalmente può essere ritenuta aria con 0% di CO₂. Premere "OK", il risultato sarà visualizzato sulla schermata dopo alcuni secondi.

2. Per impostare i colori dei parametri CO₂ utilizzare la schermata d'impostazione colori.

5.2 Collegamento dei sensori CO₂

5.2.1 Sensore del sidestream CO₂

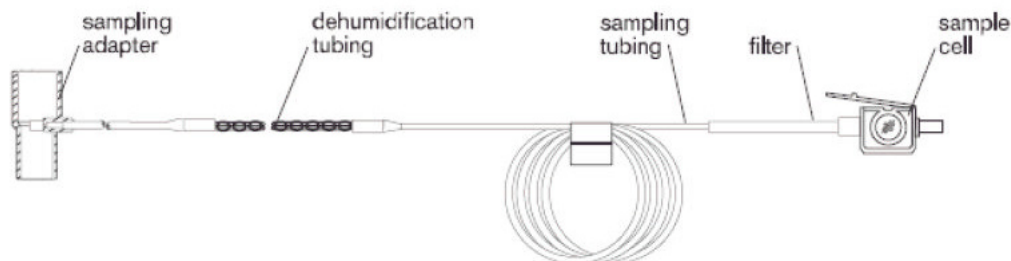


Dimostrazione del collegamento del sensore di sidestream CO₂

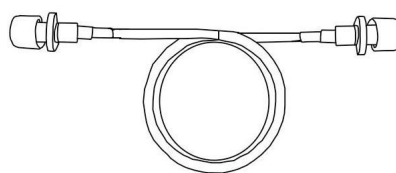
1. Estrarre il sensore CO₂ e inserire il cavo del sensore CO₂ nella presa denominata "CO₂" sull'apposito pannello del monitor;
2. La cella di campionamento della cannula deve essere inserita nell'apposito spazio del sensore CO₂. Se inserito correttamente si udirà il suono di un "click". Collegare ora il tubo respiratorio. Dopo aver

collegato il sensore assicurarsi che l'ingresso dell'aria sia esposto correttamente all'aria e lontano da tutte le sorgenti di CO₂, compreso il ventilatore, il respiro del paziente e il proprio. Infine, spostare l'interruttore CO₂ sulla schermata d'impostazione CO₂ e aspettare 2 minuti che il sensore si riscaldi.

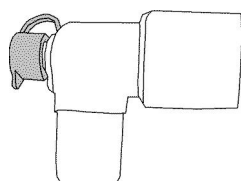
3. Configurazione predefinita dell'intubazione



Adattatore e cannula di campionamento (Monouso)

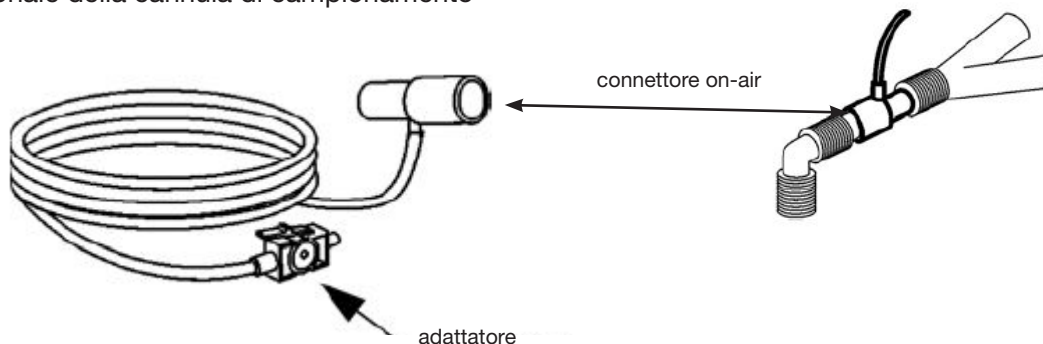


Prolunga del tubo respiratorio necessaria al collegamento con la cannula di campionamento (monouso).

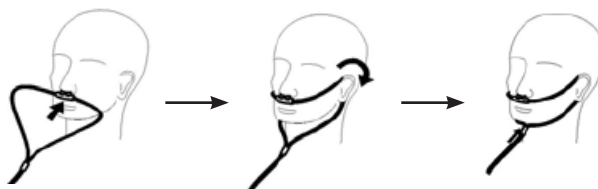


Collegamento Wye

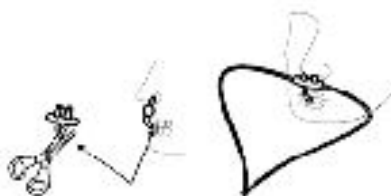
4. Kit opzionale della cannula di campionamento



1) Connettore T del kit della cannula di campionamento

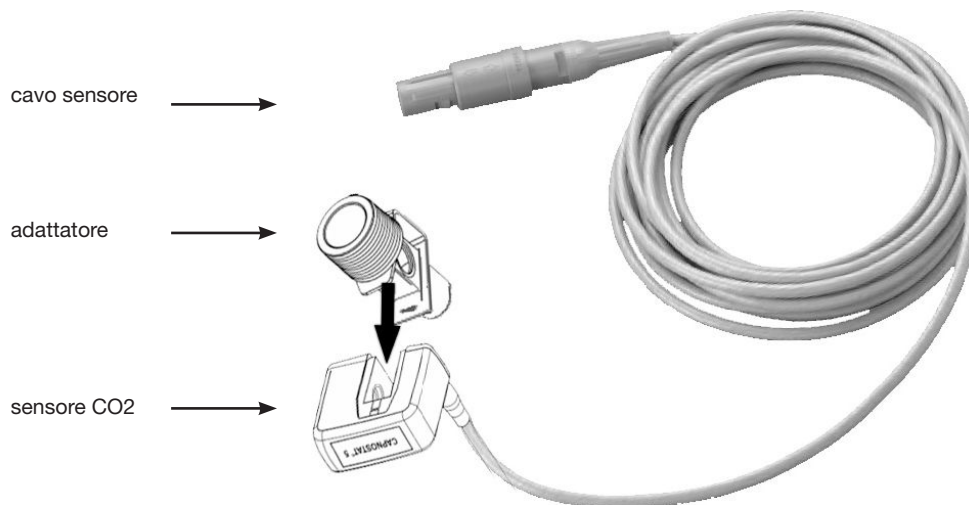


2) Kit Cannula Nasale Laterale



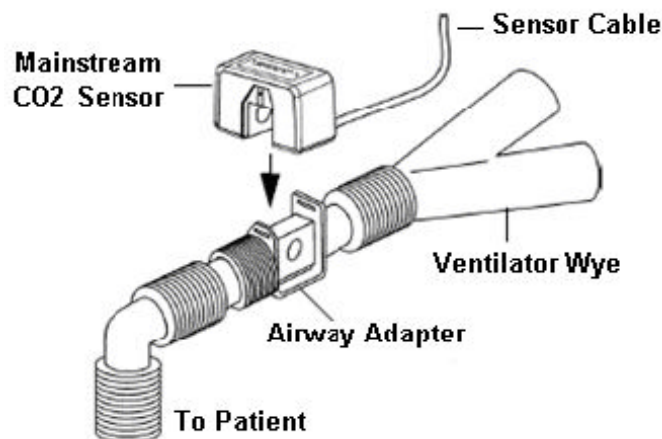
3) Kit Cannula Laterale Orale

5.2.2 Collegamento Sensore Principale CO₂



Dimostrazione del collegamento per il Sensore Principale CO₂

1. Estrarre il sensore CO₂ e inserire il cavo del sensore CO₂ nella presa denominata "CO₂" sull'apposito pannello del monitor;
2. Inserire con uno scatto il sensore CO₂ sull'adattatore respiratorio come mostrato in figura 6.9. Se l'adattatore respiratorio viene inserito correttamente si udirà un "click".
3. Posizionare l'adattatore delle vie aeree nel circuito respiratorio del paziente (il più vicino possibile al paziente) fra il tubo endotracheale e il circuito del ventilatore. In seguito, posizionare l'interruttore CO₂ sulla schermata d'impostazione CO₂ e attendere due minuti che il sensore si riscaldi.

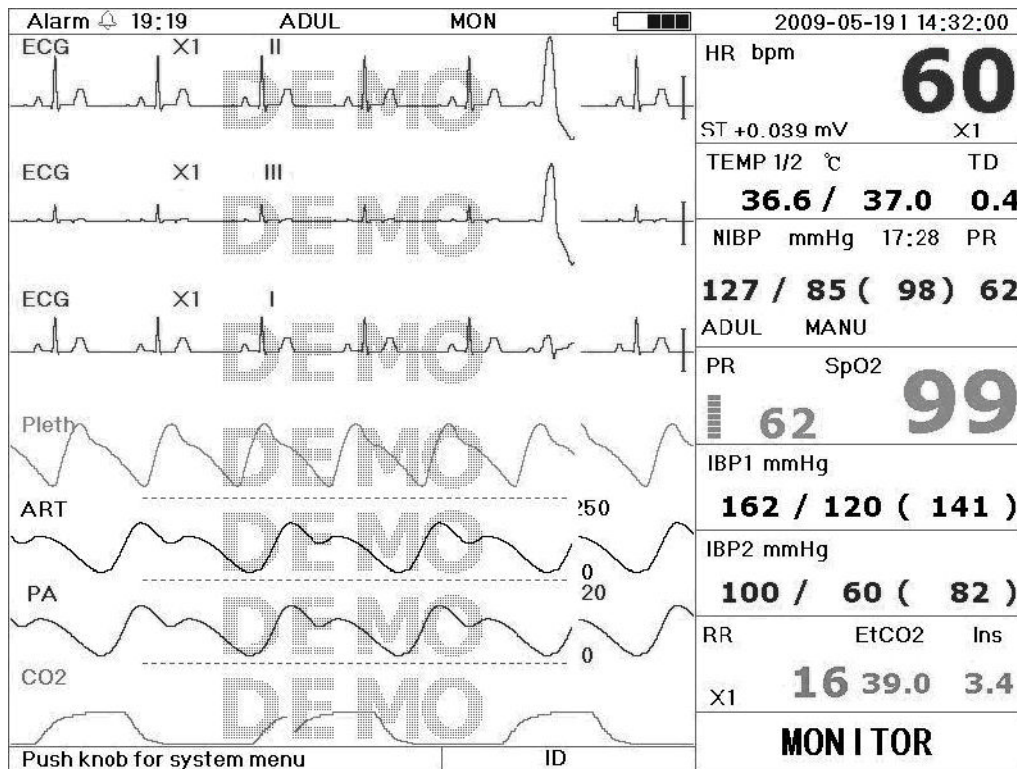


Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio CO₂

- ☛ Il sensore CO₂ è un componente di misurazione di precisione, è necessario utilizzarlo e riporlo correttamente;
- ☛ Precauzioni contro le scariche elettrostatiche (ESD) e le interferenze elettromagnetiche (EMI) da e per altra strumentazione.
- ☛ Mancato funzionamento: se il sensore CO₂ non risponde nei modi descritti dal presente manuale, NON utilizzare fino a un controllo del personale qualificato.
- ☛ Posizionare i cavi dei sensori o i tubi in modo da evitare strangolamento o impigliamento.
- ☛ Sostenere l'adattatore delle vie aeree per evitare che solleciti il tubo endotracheale.
- ☛ Riutilizzare, smontare, pulire, disinfettare o sterilizzare gli adattatori delle vie aeree CO₂ monouso può compromettere la funzionalità e la performance del sistema e costituire un pericolo per l'operatore e il paziente. In caso di riutilizzo di un articolo monouso la funzionalità non è più garantita.
- ☛ Prima dell'uso verificare che gli adattatori delle vie aeree laterali e i kit di campionamento laterali non siano danneggiati. NON usare gli adattatori delle vie aeree laterali e i kit di campionamento laterali se sembrano danneggiati o rotti.

- ⚠ Se il tracciato CO₂ (capnografia) appare anormale, controllare gli adattatori delle vie aeree CO₂ e se necessario sostituirli
- ⚠ Controllare periodicamente il sensore di flusso/CO₂ e i rispettivi tubi per verificare la presenza di umidità eccessiva e formazione di secrezione. Non utilizzare, in caso di umidità eccessiva o condensa esterna.
- ⚠ Rischio di Scossa Elettrica: i componenti del sensore CO₂ non possono essere sottoposti a manutenzione dall'utente.
- ⚠ Per la manutenzione rivolgersi al personale qualificato. Non aprire il sensore, rischio di scosse elettriche.
- ⚠ Posizionare l'apertura di sfiato del sensore CO₂ in ambiente ventilato e impedirne l'ostruzione.
- ⚠ Scollegare sempre il sensore CO₂ prima di pulirlo. NON utilizzarlo se appare danneggiato.
Per la manutenzione rivolgersi al personale qualificato.
- ⚠ NON sterilizzare o immergere il sensore CO₂ in liquidi.
- ⚠ Sostituire l'adattatore laterale delle vie respiratorie e il kit di campionamento laterale in caso di secrezione eccessiva.
- ⚠ Non utilizzare il sensore CO₂ quando risulta bagnato o quando dall'esterno si rileva condensazione.
- ⚠ Monitorare il tracciato CO₂ (capnografia). Se si rilevano anomalie, controllare il paziente e la linea di campionamento. Sostituire se necessario.
- ⚠ NON utilizzare con pazienti che non possono sostenere un prelievo di 50 ml/min +/- 10 ml/min dalle vie respiratorie o con pazienti che non possono sostenere un aumento dello spazio morto respiratorio.
- ⚠ Non applicare tensione eccessiva ai cavi sensore o ai tubi pneumatici.
- ⚠ Rischio di esplosione: NON utilizzare in caso di presenza di anestetici infiammabili o altri gas infiammabili.
- ⚠ Un voltaggio superiore a quello previsto dal monitor può causare danni al sensore CO₂. Allo stesso modo, un voltaggio troppo basso può compromettere l'accuratezza della misurazione CO₂ o addirittura impedire il funzionamento del sensore.
- ⚠ Quando si sostituisce il tubo di campionamento, è consigliabile scegliere il tubo di campionamento standard con funzione di deumidificazione. Il tubo di campionamento senza funzione di deumidificazione può ostruirsi facilmente a causa di un'eccessiva umidità. (Durata d'uso: tubo di campionamento ordinario: 6~12 ore; tubo di campionamento con funzione di deumidificazione: circa 120 ore.)
- ⚠ Se la misurazione risulta anormale a causa di un'ostruzione del tubo di campionamento, provvedere con la sostituzione.
- ⚠ La lunghezza complessiva del tubo di campionamento e della prolunga del tubo delle vie aeree non deve essere superiore a 3 m, una lunghezza eccessiva può causare anomalie nella misurazione. Se si utilizza il connettore a T del kit per la cannula di campionamento, inserire il tubo di campionamento con le aperture rivolte verso l'alto per evitare le conseguenze di un'umidità eccessiva.
- ⚠ L'altitudine può variare da zona a zona. Impostare pertanto il barometro alla pressione barometrica ambientale.
- ⚠ Utilizzare esclusivamente gli accessori approvati dalla nostra azienda.
- ⚠ Durante l'utilizzo del sensore CO₂ può verificarsi una perdita di sistema causata da un tubo endotracheale non cuffiato o da un sensore CO₂ danneggiato, con conseguenti possibili errori nelle letture relative al flusso (flusso, volume, pressione e altri parametri respiratori).
- ⚠ All'arresto del monitor CO₂ scollegare il sensore CO₂ dal monitor paziente.
- ⚠ Lo smaltimento del sensore CO₂ e dei suoi accessori deve avvenire secondo le disposizioni nazionali e/o locali.
- ⚠ In presenza di dispositivi elettromagnetici (per es. elettrocauteri), il monitoraggio potrebbe essere interrotto a causa delle interferenze elettromagnetiche; il sistema è ideato per resistere a campi elettromagnetici fino a 20 V/m.
- ⚠ La misurazione CO₂ può risultare falsata in presenza di protossido d'azoto, elevati livelli di ossigeno, elio e halon.
- ⚠ Un'eccessiva umidità nel CO₂ può influire sull'accuratezza della misurazione del flusso.

5.3 Schermata di monitoraggio CO₂



Area della forma d'onda

5^ forma d'onda: forma d'onda CO₂. Può trattarsi della forma d'onda relativa alla respirazione o al CO₂.

Area dati

RR	EtCO2	Ins
X1	16	39.0
		3.4

Aree RR, EtCO₂, e Ins

“RR”: Frequenza respiratoria in rpm, l'unità di misura del respiro (rpm = respiri al minuto).

“EtCO₂ 39.0”: La voce e il valore diventano grigi allo spegnimento del CO₂.

Ins: Rappresenta la voce relativa all'inalazione minima di CO₂, la voce e il valore diventano grigi allo spegnimento del CO₂.

“16”: Frequenza respiratoria. Visualizza la frequenza respiratoria del CO₂ all'accensione dell'interruttore.

“X1”: Guadagno respiratorio (amplificazione):

“X1/2” Forma d'onda base ridotta alla metà

“X1” Forma d'onda base

“X2” Forma d'onda base raddoppiata

“X4” Forma d'onda base quadruplicata

La schermata di osservazione, le 7 derivazioni sulla stessa schermata e le altre schermate di visualizzazione mostrano i dati di monitoraggio CO₂ e la schermata principale.

Nota: la funzione di monitoraggio CO₂ è disponibile solo se l'interruttore relativo a CO₂ è su ON.
(Menù→SETUP→CO₂→Interruttore)

5.4 Grafico di andamento CO₂

Sulla schermata dei grafici di andamento, ruotare la manopola e muovere il cursore su “CO₂”, quindi premere e accedere al grafico di andamento EtCO₂. Per maggiori informazioni su istruzioni e funzionamento si rimanda al paragrafo 4.5 relativo alla schermata dei grafici di andamento.

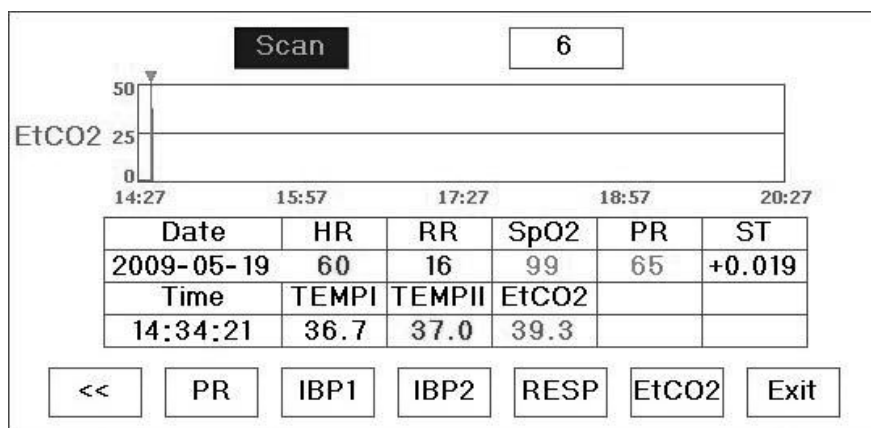


Grafico di andamento EtCO2

Capitolo 6 ALLARME

6.1 Priorità di allarme

Alta priorità:

Limite superamento HR
 Superamento del limite RR
 Limite superamento TEMP1
 Limite superamento TEMP2
 Superamento del limite SpO₂
 Superamento del limite PR
 Superamento del limite NIBP SYS
 Superamento del limite NIBP DIA
 Superamento del limite NIBP MAP
 Limite superamento EtCO₂
 Limite superamento InsCO₂
 Limite superamento TD
 Superamento del limite ST
 Superamento del limite NIBP PR
 ECG VPCEST
 Impossibile rilevare HR
 Impossibile rilevare SpO₂
 Batteria in esaurimento

Media priorità:

VE RONT
 SVE RONT
 Derivazione scollegata
 sensore scollegato
 Sensore superamento temperatura
 Sensore in avaria
 Zero necessario
 CO₂ fuori misura
 Verificare adattatore orofaringeo
 Verificare linea di campionamento
 Sensore scollegato

Bassa priorità:

Altri casi di aritmia (eccetto ECG VPCEST, VE RONT and SVE RONT. Si rimanda al paragrafo 12.3 per dettagli sulle sigle riguardanti le aritmie)

6.2 Modalità di allarme

In presenza di un allarme il monitor fornisce indicazioni visuali (indicatore di allarme e descrizione del messaggio di allarme) e sonore.

Indicatori di allarme visuali

Le frequenze intermittenti per le tre categorie di allarme sono indicate nella tabella sottostante.

Indicatore di colore	Categoria di allarme	Frequenza intermittente
Rosso intermittente	Allarme ad alta priorità	2 Hz
Giallo intermittente	Allarme a media priorità	0,5 Hz
Spia gialla	Allarme a bassa priorità	Accesa fissa



Indicazioni di allarme uditive

L'allarme sonoro ha tonalità e tipologie di bip specifiche per ciascuna categoria di priorità. Queste sono sintetizzate nella tabella sottostante.

Categoria di allarme	Tonalità	Frequenza bip
Allarme ad alta priorità	~500Hz	2 bip ogni 7 secondi.
Allarme a media priorità	~700Hz	4 ogni 9 secondi
Allarme a bassa priorità	~600Hz	20 bip ogni 13 secondi
Normale	~300Hz	Continuo

Nota: gli indicatori di allarme visuali non possono essere interrotti o rimossi, mentre gli allarmi acustici possono essere abbassati o silenziati.

6.3 Silenziamento allarme

Premere il tasto  per impostare o attivare l'allarme di sistema. Nella schermata di monitoraggio, premere "Alarm" per impostare il timer. Sono disponibili quattro opzioni di tempo di silenziamiento allarme: 2 minuti, 5 minuti, 10 minuti e 20 minuti. Il tempo compare nell'angolo in alto a sinistra dello schermo. Quando il timer allarme è attivato, il sistema inizia il conto alla rovescia. Se durante tale periodo si verifica un allarme, l'allarme di sistema si attiva automaticamente e il monitor lo segnala. Se durante tale periodo non si verifica alcun allarme, l'allarme di sistema si attiva ugualmente a tempo scaduto. Premere il tasto  per interrompere l'allarme e impostare il tempo di silenziamiento.

☞ Si raccomanda di NON silenziare l'allarme acustico e di non abbassarne il volume per non compromettere la sicurezza del paziente.

6.4 Impostazione allarme

Nella schermata di selezione modalità, spostare il cursore su "SETUP" e premere per accedere alla schermata di impostazione del sistema.

□ Impostazione dei limiti: spostare il cursore grigio sui limiti High (massimo) o Low (minimo) delle impostazioni di allarme e premere il tasto "Alarm" per attivare o disattivare l'allarme. Il colore giallo e il colore grigio indicano rispettivamente lo stato di attivazione e di disattivazione.

Si rimanda al paragrafo 12.2 per informazioni dettagliate sui valori di allarme predefiniti per tutti i parametri e per la gamma di impostazione.

☞ A ogni utilizzo del monitor verificare i limiti di allarme per assicurarsi che siano appropriati per il paziente monitorato.

6.5 Verifica della funzione di allarme impostabile

Per verificare la funzione di allarme impostabile, selezionare "Demo" per la voce Modalità nel menù di impostazione dei parametri di sistema e regolare i limiti di allarme o modificare l'impostazione dell'allarme, quindi prestare attenzione all'allarme. Se l'allarme emesso è conforme all'impostazione, la funzione di allarme è operativa e funziona correttamente.

Capitolo 7

CARATTERISTICHE TECNICHE

7.1 Monitoraggio ECG

- Gamma di ampiezza dei segnali d'ingresso: $\pm(0,5\text{mVp} \sim 5 \text{ mVp})$
- Gamma visualizzazione frequenza cardiaca: 15 bpm~350 bpm
- Precisione visualizzazione frequenza cardiaca: $\pm 1\%$ o $\pm 2 \text{ bpm}$, a seconda di quella maggiore.
- Media frequenza cardiaca: visualizza una media degli ultimi otto battiti aventi intervalli RR situati nei limiti accettabili.
- Tempo di ritardo allarme frequenza cardiaca: $\leq 10\text{s}$
- Tempo di risposta per l'alterazione della frequenza cardiaca:
Alterazione da 80 bpm a 120 bpm: $< 8 \text{ sec}$
Alterazione da 80 bpm a 40 bpm: $< 8 \text{ sec}$
- Rigetto onda T alta: Rigetta tutte le onde T inferiori o uguali a 120% di 1 mV QRS.
- Rigetto impulso pacemaker:
Rigetta tutti gli impulsi aventi ampiezza da $\pm 2 \text{ mV}$ a $\pm 700 \text{ mV}$ e durata da 0,1 a 2 ms senza superamento di limiti;
Rigetta tutti gli impulsi di ampiezza da $\pm 2 \text{ mV}$ a $\pm 400 \text{ mV}$ e durata da 0,1 a 2 ms senza superamento di limiti.
- Selezione sensibilità: $\times 1/2$, 5 mm/mV tolleranza: $\pm 5\%$
 $\times 1$, 10 mm/mV tolleranza: $\pm 5\%$
 $\times 2$, 20 mm/mV tolleranza: $\pm 5\%$
- Velocità di sweep: 12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s, tolleranza: $\pm 10\%$
- Livello disturbo ECG: $\leq 30 \mu\text{VP-P}$.
- Corrente circuito d'ingresso ECG: $\leq 0,1 \mu\text{A}$
- Impedenza differenziale in ingresso: $\geq 5 \text{ M}\Omega$
- Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR): $\geq 89 \text{ dB}$
- Costante di tempo:
Modalità di monitoraggio: $\geq 0,3 \text{ s}$ Modalità di diagnostica: $\geq 3,2 \text{ s}$
- Risposta in frequenza: Modalità di monitoraggio: 0,5 Hz~40 Hz (+0.4dB, -3.0dB)
Modalità di diagnostica: 0,05 Hz~75 Hz(+0.4dB, -3.0dB)

Dichiarazioni aggiuntive per gli standard di prestazione EN 60601-2-27 "Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico"

Corrente diretta per la respirazione, per il sensore di scollegamento derivazioni e per la soppressione del disturbo in atto	Corrente applicata inferiore a 0,1 microampere.	
Risposta al ritmo irregolare	A1 Bigeminia ventricolare-80 BPM A2 Bigeminia ventricolare alternata lenta-60 BPM A3 Bigeminia ventricolare alternata rapida-120 BPM A4 Sistolì bidirezionali-90 BPM	
Tempo allarme per tachicardia	Ampiezza forma d'onda B1 0,5 mV 1 mV 2mV	Tempo medio prima dell'allarme <8 sec <8 sec <8 sec
	Ampiezza forma d'onda B2 1mV 2mV 4mV	Tempo medio prima dell'allarme <8 sec <8 sec <8 sec

7.2 Monitoraggio RESP

- Gamma di misurazione frequenza RESP: 0rpm~120rpm
- Precisione frequenza RESP: $\pm 5\%$ o $\pm 2 \text{ rpm}$, a seconda di quella maggiore.
- Gamma di impostazione dei limiti di allarme frequenza RESP: 0 rpm~120 rpm.
- Tolleranza allarme: $\pm 5\%$ o $\pm 2 \text{ rpm}$, a seconda di quella maggiore.

7.3 Monitoraggio TEMP

1. Gamma di misurazione TEMP: 25,0°C~45,0°C
2. Precisione di misurazione TEMP: $\pm 0,2^\circ\text{C}$
3. Tempo di risposta TEMP: $\leq 150\text{s}$

7.4 Monitoraggio NIBP

1. Metodo di misurazione: tecnica oscillometrica
2. Gamma di misurazione pressione pneumatica: 0 mmHg~300 mmHg
3. Precisione della misurazione della pressione: $\pm 3\text{ mmHg}$
4. Tempo di gonfiaggio bracciale: $< 10\text{ secondi}$ (bracciale per adulti tipico)
5. Tempo medio di misurazione: $< 90\text{ secondi}$
6. Tempo di sfiato dell'aria all'interruzione della misurazione: $< 2\text{ secondi}$ (bracciale per adulti tipico)
7. Pressione di gonfiaggio iniziale del bracciale
Adulto: $< 180\text{ mmHg}$; Bambino: $< 120\text{ mmHg}$; Neonato: $< 90\text{ mmHg}$
8. Limite di protezione sovrappressione
Adulto: 300 mmHg; Bambino: 240 mmHg; Neonato: 150 mmHg
9. Gamma di misurazione NIBP:

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

10. Precisione NIBP: Massima differenza media: $\pm 5\text{ mmHg}$
Massima deviazione standard: 8 mmHg
11. Modalità di misurazione: manuale, Auto, STAT

7.5 Monitoraggio SpO₂

1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda
Lunghezza d'onda: spia rossa: 660 nm, luce infrarossa: 905 nm.
Potenza di uscita ottica massima: inferiore a 2 mW media massima
2. Gamma di misurazione SpO₂: 35%~100%
3. Precisione di misurazione SpO₂: non superiore a 3% per la gamma SpO₂ range da 70% a 100%
***NOTA:** precisione definita come valore quadratico medio della deviazione secondo ISO 9919
4. Bassa prestazione di perfusione: l'accuratezza dichiarata si ottiene quando il rapporto di modulazione di ampiezza dell'impulso è pari a 0,4%

7.6 Monitoraggio della frequenza del polso

1. Gamma di misurazione della frequenza del polso: 30 bpm~240 bpm
2. Precisione di misurazione della frequenza del polso: $\pm 2\text{ bpm}$ o $\pm 2\%$, a seconda di quella maggiore.

7.7 Monitoraggio CO₂

1. Tecnologia: metodo di assorbimento infrarossi.
 2. Modo di campionamento: Sidestream o Mainstream
 3. Tempo di risposta CO₂:
Sidestream: $< 3\text{ secondi}$ (inclusi tempo di trasporto e di risalita).
Mainstream: $< 60\text{ ms}$ (tempo di risalita)
 4. Tempo di avviamento: non inferiore a due minuti
 5. Gamma di misurazione CO₂: 0~150 mmHg
 6. Precisione CO₂:

0~40 mmHg	$\pm 2\text{ mmHg}$
41~70 mmHg	$\pm 5\%$ della lettura
71~100 mmHg	$\pm 8\%$ della lettura
101~150 mmHg	$\pm 10\%$ della lettura
- *NOTE:** temperatura del gas a 25°C per Sidestream;
temperatura del gas a 35°C per Mainstream
7. Frequenza di flusso: 50 ml/min $\pm 10\text{ ml/min}$ (Sidestream)

7.8 Salvataggio dati

1. Tolleranza selezione sensibilità: $\pm 5\%$
2. Velocità di salvataggio: 25mm/s
3. Precisione velocità di salvataggio: $\pm 10\%$
4. steresi: $\leq 0,5\text{mm}$
5. Risposta di frequenza:
Modalità di monitoraggio: 0,5~40 Hz Modalità di diagnostica: 0,05~75 Hz
6. Costante di tempo:
Modalità di monitoraggio: $\geq 0,3\text{ s}$ Modalità di diagnostica: $\geq 3,2\text{ s}$

7.9 Altre caratteristiche tecniche

1. Alimentazione: 100~240VAC, 50/60Hz
2. Consumo elettrico: vedere la placchetta sul monitor
3. Schermo: 12,1 pollici TFT colore LCD
4. Modalità di allarme: allarme acustico e visuale
5. Comunicazione: Net port

7.10 Classificazione

Standard di sicurezza:	EN 60601-1
Tipo di protezione contro la folgorazione	Dispositivo di classe I
Grado di protezione contro la folgorazione	Parti applicate di tipo BF e CF
Compatibilità elettromagnetica:	Gruppo I, classe A

7.11 Guida e dichiarazione del produttore - compatibilità elettromagnetica

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica per tutti i dispositivi e i sistemi

L'utente è tenuto ad accertarsi che il monitor paziente UP-7000, il sistema e i suoi accessori vengano utilizzati in un ambiente elettromagnetico simile a quello riportato di seguito.		
Test di emissione	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor paziente UP-7000 utilizza energia RF a solo uso interno; le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con eventuali dispositivi elettrici nelle vicinanze
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche EN 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/emissioni *flicker* EN 61000-3-3	Conforme	


Tabella 2

**Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica
per tutti i dispositivi e i sistemi**

L'utente è tenuto ad accertarsi che il monitor paziente UP-7000, il sistema e i suoi accessori vengano utilizzati in un ambiente elettromagnetico simile a quello riportato di seguito.			
Test di immunità	Livello test EN 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico guida
Scarica elettrostatica (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il rivestimento dei pavimenti dovrebbe essere in legno, cotto o piastrella. Per pavimenti ricoperti da materiale sintetico l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitorio veloce elettrico/burst EN 61000-4-4	± 2 kV per l'alimentazione Cavi di alimentazione ± 1 kV per cavi input/output	± 2 kV per l'alimentazione Cavi di alimentazione ± 1 kV per cavi input/output	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Surge EN 61000-4-5	± 1 kV cavo (i) a cavo (i) ± 2 kV cavo (i) a terra	1 kV modalità differenziale ± 2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione EN 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso l'utente necessiti di utilizzare gli accessori o il sistema durante interruzioni di alimentazione, si consiglia di ricorrere a dispositivi di emergenza o a una batteria
Frequenza campi magnetici (50Hz/60Hz) EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero
NOTA: U_T si riferisce al voltaggio principale a.c. precedente all'applicazione del livello di test			

Tabella 3

Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per dispositivi e sistemi non finalizzati al sostentamento

L'utente è tenuto ad accertarsi che il monitor paziente UP-7000, il sistema e i suoi accessori vengano utilizzati in un ambiente elettromagnetico simile a quello riportato di seguito.			
Test di immunità	Livello test EN 60601	Livello conformità	Ambiente elettromagnetico guida
<p>Condotto RF EN 61000-4-6</p> <p>RF Irradiati EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3V</p> <p>3V/m</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dai componenti del monitor paziente UP-7000, cavi inclusi, che può essere calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la potenza nominale massima d'uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore stesso e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).^b</p> <p>L'intensità di campo dei trasmettitori a RF fissi riscontrata in un'eventuale indagine elettromagnetica del sito,^a dovrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.^b</p> <p>Si può verificare un'interferenza in prossimità di apparecchiature marcate con il simbolo seguente.</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.

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

a: l'intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito.

Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il monitor paziente UP-7000 supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, è necessario osservare il monitor paziente UP-7000 per verificare la normale operatività. Se si osservano performance anomale, può essere necessario adottare misure aggiuntive come un diverso orientamento o un riposizionamento dell'apparecchio.

b: Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz to 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3V/m.

Tavola 4

Distanze di separazione raccomandate fra i dispositivi RF portatili e mobili e l'apparecchiatura o sistema - per ATTREZZATURA e SISTEMA che non siano di SUPPORTO VITALE

Il monitor paziente UP-7000 è destinato all'utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono sotto controllo. Il cliente o utilizzatore dell'attrezzatura o del sistema può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra l'apparecchiatura RF portatile e mobile (trasmettitori) e l'attrezzatura o sistema nelle modalità di seguito raccomandate, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di comunicazione.			
Potenza di uscita massima consigliata dei trasmettitori W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	150 kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 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
<p>Per trasmettitori con una potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione d in metri (m) può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove p è la potenza massima nominale d'uscita in watt (W) dichiarata dal produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza massimo.</p> <p>NOTA 2: Queste indicazioni possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			

Capitolo 8

IMBALLO E ACCESSORI

8.1 Imballo

Il prodotto è imballato in cartone ondulato di alta qualità e polistirolo espanso per proteggerlo da danni durante il trasporto.

Peso lordo: per dettagli si vedano le informazioni riportate sull'imballo.

Dimensioni: 500 (lunghezza) x 320 (larghezza) x 460 (altezza) mm

8.2 Accessori

1. Cavo derivazione ECG	Un set
2. Bracciale NIBP	Un set
3. Sensore SpO ₂	Un pezzo
4. Sensore temperatura corporea	Un pezzo
5. Cavo di alimentazione	Un pezzo
6. Cavo messa a terra equipotenziale	Un pezzo
7. Elettrodi monouso	Dieci pezzi
8. Manuale utente	Una copia
9. Garanzia	Una copia
10. Certificato di qualità	Una copia
11. Diagramma di montaggio	Due copie
12. Copertura antipolvere	Un set
13. Carta per stampante (opzionale)	Dieci rotoli
14. Accessori CO ₂ (opzionali)	

Per il mainstream		Per il sidestream	
Sensore per mainstream (CAPNOSTAT 5)	Un set	Sensore sidestream (LoFlo C5)	Un set
Adattatore per vie aeree	Un pezzo	Kit per linea di campionamento	Un set

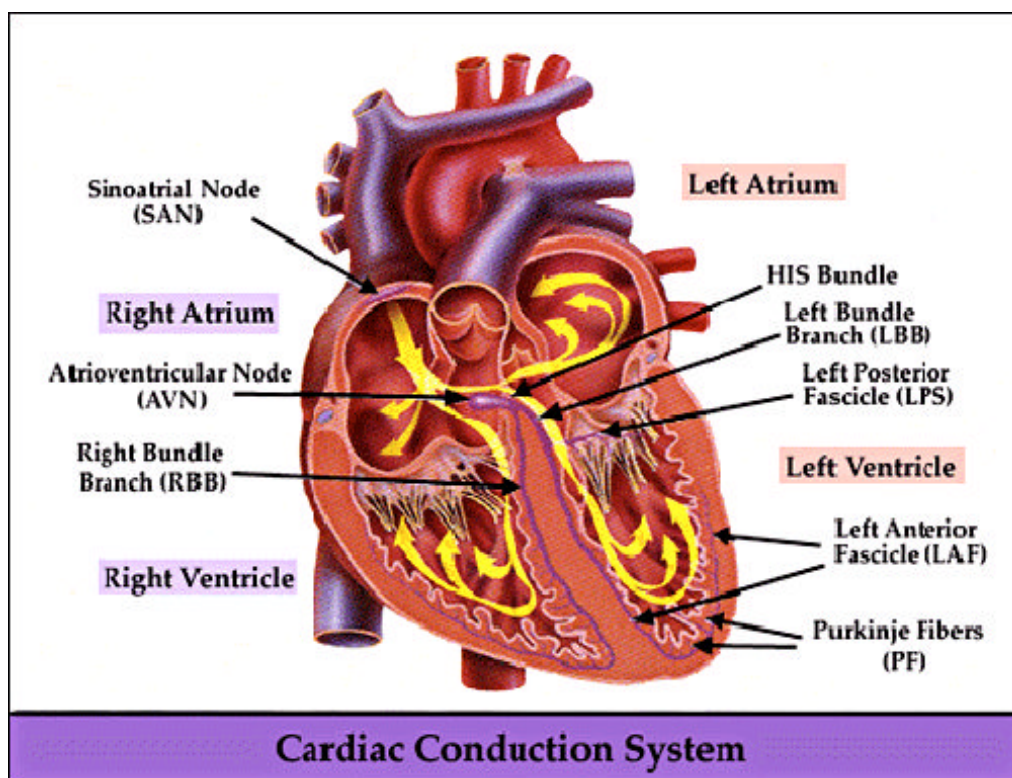
Nota: Gli accessori possono essere subire modifiche. Per quantità e descrizioni dettagliate si veda la packing list.

Capitolo 9 MONITORAGGIO DEI PARAMETRI

9.1 Monitoraggio ECG

9.1.1 Come ottenere un ECG di alta qualità e una valutazione accurata della frequenza cardiaca

L'elettrocardiogramma (ECG o EKG) è innanzitutto uno strumento per misurare l'attività elettrica del cuore. Il potenziale d'azione delle cellule del muscolo cardiaco può essere paragonato a una batteria la cui carica si diffonde per il corpo per effetto della circolazione dei fluidi corporei, il cui flusso rappresenta la somma dei potenziali d'azione presenti simultaneamente nelle singole cellule e rilevabili mediante le registrazioni effettuate degli elettrodi applicati alla pelle del soggetto. La figura seguente rappresenta il sistema cardiaco.



Innanzitutto, l'ospedale deve essere dotato di alimentazione elettrica a 100~250 V con relativa messa a terra. In caso di interferenze significative, collegare un'estremità del cavo di messa a terra in dotazione con la messa a terra presente sul pannello posteriore del monitor e collegare l'altra estremità dello speciale cavo di messa a terra a un tubo dell'acqua o a un termosifone.

Gli elettrodi a piastra per ECG in dotazione con il monitor sono a breve conservazione; la loro vita utile è in genere di un mese a decorrere dall'apertura della confezione. L'utilizzo elettrodi scaduti aumenta la possibilità di interferenze a causa dell'impedenza del contatto con la pelle e all'elevato potenziale dell'elettrodo, e la linea di base del tracciato ECG potrebbe risultare instabile. Si raccomanda pertanto di utilizzare esclusivamente elettrodi a piastra non scaduti.

9.1.2 Fattori suscettibili di condizionare il segnale ECG

- Interferenze da unità elettrochirurgiche;
- mancato filtraggio dell'interferenza dell'onda;
- messa a terra insufficiente;
- errato posizionamento degli elettrodi;
- utilizzo di elettrodi scaduti o riutilizzo di elettrodi monouso;
- inadeguata pulizia della superficie cutanea cui è applicato l'elettrodo e contatto insufficiente per la presenza di peli o croste;
- tempo di utilizzo degli elettrodi prolungato oltre il limite.

9.2 Monitoraggio NIBP

9.2.1 Principio di misurazione

La pressione arteriosa può essere misurata in modo invasivo (inserendo il sensore direttamente nei vasi sanguigni) o non invasivo. La misurazione non invasiva può condursi secondo metodi diversi fra cui l'auscultazione dei toni di Korotkoff e il metodo oscillometrico. L'auscultazione dei toni di Korotkoff è il metodo più utilizzato e procede alla misurazione per mezzo dell'auscultazione con stetoscopio.

Il metodo oscillometrico richiede di gonfiare il bracciale mediante la pompetta e di scaricare poi lentamente la pressione indotta nel bracciale, mentre un computer registra le variazioni di pressione del bracciale durante lo sfiato consentendo di determinare il valore della pressione arteriosa. Prima di procedere, assicurarsi che la qualità del segnale indicata dal computer risponda ai requisiti necessari per una misurazione accurata; assicurarsi inoltre che il braccio del paziente non possa muoversi e che il bracciale non possa subire urti nel corso della procedura di misurazione, e sospendere la misurazione se i risultati della verifica preliminare non sono soddisfacenti. Se la verifica dà esito positivo, procedere con la misurazione.

Poiché il variare della pressione arteriosa è registrato da sensori elettrici dalla sensibilità superiore a quella dell'udito umano, il metodo oscillometrico utilizza per la misurazione della pressione diastolica, sistolica e arteriosa media riferimenti diversi rispetto al metodo dei toni di Korotkoff. Nel metodo oscillometrico, il circuito dell'apparato di misurazione separa l'ampiezza delle variazioni della pressione del bracciale dalle variazioni legate alle pulsazioni. La pressione sanguigna registrata alla massima ampiezza della pressione del bracciale indica il valore della pressione arteriosa media. La pressione arteriosa calcolata sulla base dell'ampiezza della pressione del bracciale progressivamente aumentata secondo le debite proporzioni indica il valore della pressione sistolica, mentre la pressione arteriosa registrata diminuendo debitamente l'ampiezza della pressione del bracciale indica pressione diastolica. La massima variazione della pressione pulsatoria si registra in due punti: nel punto in cui si percepisce il tono della pulsazione e nel punto tale tono viene a mancare secondo il metodo dei toni di Korotkoff.

Quando i rischi connessi al monitoraggio invasivo superano i vantaggi presentati dall'accuratezza garantita dall'invasività è opportuno procedere al monitoraggio non invasivo.

Comparazione dei metodi di misurazione della pressione arteriosa

Per superare i problemi di inaccuracy indotta nel metodo dei toni di Korotkoff dai limiti dell'udito umano e dalla variabilità delle velocità di sfiato dell'aria, è stato messo a punto un metodo di misurazione automatica della pressione, ormai ampiamente testato. restano ancora aperti, tuttavia, diversi interrogativi, come, per esempio: perché i valori rilevati con il metodo oscillometrico differiscono da quelli rilevati con il metodo dei toni di Korotkoff? Perché le misurazioni tendono a ridurre i valori reali? Perché in alcuni casi il gonfiaggio del bracciale non sortisce effetto? Perché i valori risultanti dalle misurazioni sono suscettibili di importanti variazioni e spesso di anomalie? Perché i tracciati SpO₂ a volte scompaiono improvvisamente? E così via. Le spiegazioni offerte nel prosieguo intendono rispondere a questi interrogativi.

Il metodo oscillatorio e il metodo dei toni di Korotkoff

In materia di pressione arteriosa, il metodo oscillometrico e il metodo dei toni di Korotkoff presentano entrambi significative correlazioni con il metodo di misurazione invasivo. Malgrado ciò, i metodi di misurazione non invasivi comportano dei limiti rispetto al metodo invasivo. Il metodo oscillometrico presenta tuttavia anche dei vantaggi rispetto al metodo dei toni di Korotkoff, quali la riduzione del margine e una maggiore affidabilità e stabilità. Le maggiori differenze tra i metodi sono le seguenti:

1. Le misurazioni effettuate con il metodo dei toni di Korotkoff sono più soggette al condizionamento indotto dal fattore umano. Per esempio, persone differenti possono avere capacità uditive diverse, diversa reattività all'auscultazione o divergenze interpretative nella lettura dello sfigmomanometro. La velocità di sfiato dell'aria nel corso dello sgonfiaggio del bracciale e i vari fattori soggettivi possono condizionare la valutazione delle condizioni del paziente. Nel metodo oscillometrico il calcolo è effettuato dal computer, per non lasciar spazio alla soggettività legata al fattore umano.

2. Secondo il metodo dei toni di Korotkoff, la misurazione dipende dalla comparsa e scomparsa del tono del battito cardiaco. La velocità di sfiato dell'aria dal bracciale e la frequenza cardiaca possono condizionare in modo diretto l'accuratezza della misurazione. Un ulteriore svantaggio consiste nella scarsa accuratezza indotta da eccessi nella velocità di sfiato. Diversamente, il metodo oscillometrico calcola i valori sulla base delle oscillazioni registrate dalla forma del tracciato, riducendo al minimo l'effetto della velocità di sfiato del bracciale e della frequenza cardiaca sull'accuratezza della misurazione.
3. Le statistiche dimostrano che in fase di misurazione dell'ipertensione, i valori rilevati attraverso il metodo oscillometrico tendono a essere inferiori rispetto a quelli rilevati attraverso il metodo dei toni di Korotkoff. Misurando invece l'ipotensione, i valori rilevati attraverso il metodo oscillometrico tendono a essere più elevati di quelli rilevati attraverso il metodo dei toni di Korotkoff. Ciò tuttavia non indica la netta superiorità o inferiorità del metodo oscillometrico sul metodo dei toni di Korotkoff. Il confronto dei due metodi con altri di maggiore accuratezza, come per esempio il metodo invasivo o con i valori di uscita di un simulatore di misurazione della pressione, è certamente utile a individuare il metodo più attendibile, tuttavia la superiorità e l'inferiorità rimangono concetti di natura puramente statistica. Se si utilizza il metodo dei toni di Korotkoff, si raccomanda in ogni caso di utilizzare diversi parametri fisiologici rispetto a quelli normalmente utilizzati per il metodo oscillatorio.
4. Gli studi hanno dimostrato che il metodo dei toni di Korotkoff presenta minore accuratezza nella misurazione dell'ipotensione, mentre il metodo oscillometrico presenta minore accuratezza nel controllo dei valori dell'ipertensione.

9.2.2 Fattori che condizionano la misurazione NIBP

Come tutti i metodi di misurazione non invasivi, la non corretta applicazione del metodo oscillometrico può portare a risultati non attendibili, mancanza di risultati o errata interpretazione dei dati della misurazione. È pertanto necessario che l'operatore sia sempre particolarmente attento a tutti i fattori coinvolti nella misurazione e nella valutazione dei risultati.

1. Requisiti del bracciale:
 1. Selezionare il bracciale appropriato in base all'età del paziente. Per ulteriori informazioni si veda il Capitolo 3.
 2. Sfiatare completamente l'aria residua all'interno del bracciale prima di procedere alla misurazione.
 3. Posizionare il bracciale in modo che il simbolo "φ" sia posizionato sul punto in cui si rileva con maggiore chiarezza la pulsazione dell'arteria brachiale.
 4. Il bracciale deve essere stretto in modo tale da consentire l'inserimento di un dito.
 5. La parte bassa del bracciale deve trovarsi 2 cm al di sopra dell'articolazione del gomito.
2. Per una misurazione più accurata il paziente deve essere supino, in modo che il cuore e il bracciale si trovino allineati in posizione orizzontale. Posture diverse possono portare a risultati inesatti.
3. Non parlare né muoversi durante la misurazione. Prestare attenzione che il bracciale non possa entrare in contatto o essere urtato da altri oggetti.
4. Effettuare le misurazioni a intervalli adeguati. La misurazione continua a intervalli troppo brevi può causare un'eccessiva compressione del braccio, un ridotto flusso sanguigno e bassa pressione del sangue e di conseguenza inaccuracy dei risultati di misurazione. Si raccomanda di adottare intervalli superiori ai 2 minuti.
5. Con il metodo oscillometrico la pressione di gonfiaggio del bracciale si regola automaticamente in riferimento alla misurazione precedente. Normalmente, all'accensione dell'apparecchio la pressione iniziale di gonfiaggio è di 180 mmHg (in modalità adulto) o 100 mmHg (in modalità bambino) o 80 mmHg (in modalità neonato). Successivamente, tale pressione raggiungerà i valori di 50 mmHg (in modalità adulto), 30 mmHg (in modalità bambino) o 10 mmHg (in modalità neonato), in base ai valori dell'ultima misurazione della pressione sistolica. A ciò consegue che possono verificarsi errori di misurazione al primo gonfiaggio se la pressione del paziente aumenta o si passa a un paziente diverso. Il monitor paziente è in grado di regolare automaticamente la pressione di gonfiaggio fino a misurazione effettuata, per quattro misurazioni.
6. Verificare di aver selezionato la modalità corretta (adulto, bambino o neonato), per evitare di incorrere in gravi errori di misurazione.

9.2.3 Restrizioni cliniche

1. Angiospasmii gravi, vasocostrizione e pulsazione debole.
2. In caso di frequenza cardiaca troppo elevata o troppo bassa o grave aritmia. La fibrillazione auricolare in particolare rende la misurazione inaffidabile o addirittura impossibile.
3. Non effettuare misurazioni su pazienti collegati a sistemi di respirazione artificiale.
4. Non procedere a misurazione su pazienti in trattamento con diuretici o vasodilatatori.
5. Se il soggetto è colpito da emorragia maggiore, shock ipovolemico o altre patologie che inducono rapide variazioni nella pressione arteriosa, oppure se il soggetto ha temperatura corporea troppo bassa,

la misurazione non sarà attendibile a causa della riduzione della pulsazione arteriosa conseguente alla riduzione del flusso circolatorio.

6. Soggetti con iperadiosità;

Le statistiche dimostrano che fra braccio destro e braccio sinistro vi è una differenza di pressione arteriosa di almeno 0,80 kPa (6 mmHg) nel 37% dei casi, e di almeno 1,47 kPa (11 mmHg) nel 13% dei casi.

Nota: Alcuni operatori riportano forte discrezionalità interpretative o significative anomalie nei risultati ottenuti con il metodo oscillometrico. Di fatto, la “forte discrezionalità” va considerata sullo sfondo di un panorama statistico creato da una pletera di dati. Anomalie possono essere riscontrarsi in casi isolati, situazione normalmente osservata nell’ambito di esperimenti scientifici; può inoltre accadere che le anomalie non abbiano ragioni apparenti o siano determinate da fattori ignoti. Le tecniche statistiche consentono inoltre di individuare i dati sperimentali di natura incerta e di non includerli in sede di valutazione. Il presente manuale non si propone di trattare questo delicato argomento; si raccomanda sempre all’operatore di vagliare i dati incongruenti sulla base della propria esperienza.

Introduzione alla procedura:

1. Per effettuare la misurazione in modalità manuale:
 - Entrare nella schermata d’impostazione NIBP, selezionare l’opzione “Mode” e selezionare “MANU”, quindi premere il pulsante NIBP sul pannello centrale per iniziare la misurazione. Per interrompere la misurazione premere nuovamente il tasto NIBP.
 - Durante l’intervallo fra misurazioni automatiche, quando non si effettua alcuna misurazione NIBP, premere il tasto NIBP per procedere alla misurazione manuale.
2. Per effettuare misurazioni in modalità automatica:

Entrare nella schermata d’impostazione NIBP, selezionare l’opzione “Cycle” e impostare l’intervallo di tempo secondo le necessità, successivamente premere il tasto NIBP sul pannello frontale per avviare le misurazioni automatiche a intervalli regolari.
3. Arresto della misurazione automatica

La misurazione automatica può essere arrestata in qualsiasi momento premendo il tasto NIBP.
4. Misurazione STAT

Accedere alla schermata d’impostazione NIBP, selezionare l’opzione “Cycle” e la voce STAT per procedere alla misurazione STAT. La procedura durerà 5 minuti.
5. Sospendere la misurazione STAT in corso

La procedura per la misurazione STAT può essere arrestata in qualsiasi momento premendo il tasto NIBP.

9.3 Monitoraggio SpO₂

9.3.1 Principio di misurazione

Secondo la legge di Lambert-Beer l’assorbimento della luce da parte di una data sostanza è direttamente proporzionale alla densità o concentrazione della sostanza stessa. Quando una luce con una determinata lunghezza d’onda viene diretta su tessuti umani, l’intensità della luce dopo l’assorbimento, la riflessione e l’attenuazione da parte di un tessuto è utile a dedurre informazioni sul carattere strutturale del tessuto attraversato dalla luce. Le proprietà di assorbimento di emoglobina ossigenata (HbO₂) ed emoglobina deossigenata (Hb) variano lungo la gamma dalla luce rossa alla luce infrarossa (600 nm ~1000 nm di lunghezza d’onda); utilizzando questi criteri è possibile determinare l’SpO₂. L’SpO₂ misurato dal monitor è la saturazione dell’ossigeno funzionale - una percentuale dell’emoglobina che è in grado di trasportare ossigeno. Gli emossimetri misurano invece la saturazione dell’ossigeno frazionale - una percentuale dell’emoglobina totale misurata, inclusa quindi l’emoglobina disfunzionale quale la carbossiemoglobina o la metaemoglobina.

9.3.2 Restrizioni nella misurazione SpO₂ (cause d’interferenza)

1. Le dita devono essere opportunamente posizionate (vedere le illustrazioni allegate al presente manuale) per evitare inaccuratezze nella misurazione.
2. Assicurarsi che i vasi capillari arteriosi delle dita siano correttamente attraversati dalla luce rossa e infrarossa.
3. Il sensore SpO₂ non deve essere applicato sull’arto o parte del corpo già interessata dal bracciale di misurazione della pressione, da catetere arterioso o iniezione intravenosa.
4. Non fissare il sensore SpO₂ con nastro adesivo perché ciò potrebbe condizionare le pulsazioni e la corretta misurazione di SpO₂.
5. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli quali nastro adesivo.
6. Un’eccessiva luminosità dell’ambiente può determinare risultati di misurazione poco accurati, compresa

- la luce emessa da lampade fluorescenti, laser a rubino, lampade a infrarossi o luce solare diretta.
7. I risultati possono essere compressi da eccessiva mobilità del paziente o interferenze causate da strumenti elettrochirurgici.
 8. Non utilizzare il sensore SpO₂ durante la risonanza magnetica per evitare ustioni causate da correnti faradiche.
 9. Osservare costantemente il pletismogramma (forma d'onda), che si autoregola in scala centesimale. Le letture del sensore SpO₂ possono non essere affidabili se il tracciato appare indefinito o irregolare. In caso di dubbio affidarsi al parere clinico piuttosto che alle letture del monitor.
 10. Un tester funzionale non basta a valutare l'accuratezza del pulsiossimetro del monitor o di un sensore SpO₂. Tuttavia, un tester funzionale quale un simulatore SpO₂ può essere utilizzato per controllare il grado di accuratezza con cui un particolare pulsiossimetro riproduce la curva di calibratura. Se necessario, prima di testare l'ossimetro con un tester funzionale, chiedere al produttore la curva di calibratura utilizzata e caricarla nel tester.

Limiti clinici

1. Poiché i valori sono determinati sulla base della misurazione delle pulsazioni arteriose, è necessario che il paziente presenti un flusso sanguigno consistente. In pazienti con pulsazioni indebolite da shock, bassa temperatura ambientale o corporea, emorragia intensa o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la curva d'onda SpO₂ (PLETH) risulta ridotta e la misurazione è più sensibile alle interferenze.
2. Per pazienti con residui di liquido di contrasto nel sangue (quali blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), o carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicylica o con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ potrebbe non essere accurata.
3. Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono indurre errori nella misurazione di SpO₂.
4. Poiché il valore SpO₂ è il riferimento utile alla valutazione di stati di ipossemia e anossia tossica, i pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di SpO₂.

9.4 Monitoraggio della respirazione

9.4.1 Principio di misurazione

Durante la respirazione l'aria entra negli alveoli e ne viene espulsa e il volume del torace varia. Poiché la conduttività dell'aria è inferiore a quella dei tessuti del corpo, l'impedenza del torace viene modificata dall'inspirazione. Il presente apparecchio consente di monitorare la respirazione immettendo nel corpo una corrente entro adeguati livelli di sicurezza e misurando la variazione di tensione tra gli elettrodi. L'apparecchio trasmette corrente ad alta frequenza, ovvero con frequenza è superiore a quella dell'ECG (sempre entro i limiti di sicurezza), agli elettrodi ECG (posizionati su entrambi i lati del torace), i quali rilevano al contempo il segnale ECG e l'impedenza del torace. La frequenza respiratoria viene misurata dal software secondo il metodo dell'impedenza, pertanto non richiede elettrodi aggiuntivi.

9.4.2 Fattori che condizionano il monitoraggio della respirazione

- Posizionare l'elettrodo bianco (RA) e l'elettrodo rosso (LL) sulla croce, evitando che la linea creata dai due elettrodi attraversi la zona del fegato e del cuore per prevenire risultati inattendibili.
- Il monitoraggio della respirazione può essere falsato da un eccessivo movimento del paziente, che può generare un falso allarme.

9.5 Monitoraggio della temperatura

Il sensore è di tipo termoresistente (25°C 5k Ω) ed è continuamente alimentato da microcorrente. La temperatura è calcolata sulla base della tensione misurata. L'apparecchio prevede uno specifico tempo di risposta per la visualizzazione della temperatura. Il monitoraggio della temperatura può essere effettuato in due modi: misurazione della temperatura superficiale e della temperatura interna del corpo (nella bocca o nell'ano).

Valore normale: superficie corporea 36,5°C~37°C; temperatura interna: 36,5°C~37,7°C

Note:

- Applicare il sensore TEMP al paziente. In caso di insufficiente contatto fra il sensore TEMP e la pelle, il valore misurato sarà inferiore al valore reale. In caso di necessità è pertanto opportuno fissare il sensore con materiale adatto per favorirne il contatto con la pelle del paziente.
- Prestare particolare attenzione al fissaggio del sensore sui pazienti pediatrici.

9.6 Monitoraggio CO₂

9.6.1 Principio di misurazione

Le molecole di CO₂ assorbono l'energia delle radiazioni infrarosse di specifiche lunghezze d'onda; la quantità di energia assorbita è in direttamente proporzionale alla concentrazione di CO₂. Quando un raggio IR attraversa un campione contenente CO₂ si può ottenere un segnale elettronico da un rilevatore fotosensibile (che misura l'energia luminosa residua); tale segnale viene confrontato con l'energia della sorgente IR e calibrato per riflettere con accuratezza la concentrazione rilevata nel campione. Per la calibratura, la risposta del sensore fotorilevatore a una specifica concentrazione di CO₂ è registrata nella memoria del monitor.

Il monitor determina la concentrazione di CO₂ nei gas respiratori attraverso la misurazione della quantità di luce assorbita da tali gas. Il valore EtCO₂ rilevato è visualizzato come valore numerico espresso in millimetri di mercurio (mmHg), in percentuale (%), o in kilopascal (kPa). Si può inoltre visualizzare un tracciato CO₂ (capnogramma), utile a stimare l'integrità delle vie aeree e il corretto posizionamento del tubo endotracheale. La frequenza respiratoria si calcola misurando l'intervallo di tempo fra un respiro e l'altro.

9.6.2 Confronto fra il campionamento del mainstream e il campionamento del sidestream

I sensori CO₂ del mainstream sono posizionati lungo le vie aeree di un paziente intubato, permettendo così ai gas respiratori di passare direttamente nel canale della radiazione infrarossa. I vantaggi maggiori offerti dai sensori del mainstream sono la velocità di risposta e l'eliminazione delle membrane filtranti per l'umidità. I sensori CO₂ del sidestream sono posizionati lontani dalle vie aeree. Dal circuito respiratorio viene continuamente aspirato un campione di gas che viene poi trasportato al sensore mediante una pompa. Questo sistema è indispensabile per i pazienti non intubati.

Durante l'utilizzo dei sensori CO₂ del mainstream, verificare periodicamente la finestra delle secrezioni del paziente: esse possono infatti condizionare l'accuratezza della misurazione o addirittura impedire il funzionamento del sensore.

Utilizzando sensori CO₂ del sidestream è necessario applicare una membrana filtrante per l'umidità o applicare al tubo di campionamento un segmento dotato di funzione deumidificante. Verificare periodicamente il sensore di flusso e i tubi per accertarsi dell'assenza di eccessiva umidità o di secrezioni.

Capitolo 10

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Nota: In caso di problemi nel funzionamento dell'apparecchio, seguire le istruzioni seguenti.

Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore o il produttore.

 NON aprire il monitor senza autorizzazione.

10.1 Lo schermo non visualizza dati

Spegnere l'apparecchio e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un tester universale per verificare la tensione, le condizioni del cavo di alimentazione e il suo collegamento all'apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dal pannello posteriore dell'apparecchio e verificarne le condizioni.

10.2 Interferenze eccessive ai danni del segnale ECG o tracciato di base troppo spesso

1. Verificare che gli elettrodi a piastra non siano scaduti e che siano posizionati correttamente.
2. Verificare che i cavi delle derivazioni siano inseriti correttamente. Se non si visualizza alcuna curva, verificare l'integrità dei cavi delle derivazioni.
3. Assicurarsi che la presa d'alimentazione sia dotata di regolare messa a terra.
4. Verificare che il cavo di messa a terra dell'apparecchio sia opportunamente collegato.

10.3 Mancata misurazione della pressione arteriosa e della saturazione dell'ossigeno

1. Verificare che il bracciale per la misurazione della pressione sia opportunamente allacciato intorno al braccio del paziente secondo le istruzioni del presente manuale; verificare eventuali fughe dal bracciale il collegamento dell'apposito ingresso con la presa NIBP sul pannello laterale. Verificare che l'indicatore

del sensore della saturazione dell'ossigeno lampeggi e assicurarsi che il sensore sia correttamente collegata alla presa SpO₂ situata sul pannello laterale.

2. Se il problema persiste contattare il produttore.

10.4 Allarme di sistema

1. Quando i parametri rilevati sono superiori o inferiori ai limiti d'allarme, l'allarme si attiva e suona. Verificare sia le condizioni del paziente sia la correttezza dell'intervallo d'allarme impostato.
2. Derivazioni non attive. Verificare il collegamento delle derivazioni.
3. Sensori non attivi. Verificare il collegamento dei sensori.

Capitolo 11 MANUTENZIONE

In caso di problemi di funzionamento del prodotto, seguire le istruzioni seguenti. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore o il produttore.

11.1 Manutenzione e ispezione

11.1.1 Ispezione quotidiana

Prima di utilizzare il monitor eseguire le verifiche seguenti:

- Verificare che il monitor non riporti danni meccanici;
 - Ispezionare le parti esposte e le parti inseribili di tutte le derivazioni, ispezionare gli accessori;
 - Esaminare tutte le funzioni necessarie a monitorare il paziente e assicurarsi che funzioni correttamente;
 - Verificare la messa a terra del monitor.
 - Prestare molta attenzione alle fluttuazioni della tensione di rete. Se necessario utilizzare un manostato.
- Non procedere sul paziente in presenza di danni all'apparecchio. Contattare il proprio fornitore o la nostra azienda: provvederemo alla soluzione del problema nel minor tempo possibile.



11.1.2 Manutenzione ordinaria

Oltre alla manutenzione ordinaria e annuale, il personale qualificato può eseguire diverse verifiche di sicurezza e ispezioni sull'apparecchio. Il prodotto ha una durata media di 5 anni. Per assicurarne il corretto funzionamento fino a tale scadenza, assicurare l'esecuzione della manutenzione periodica.

- ⚠ Se l'ospedale non è in grado di seguire in modo efficace il programma di manutenzione del monitor, questo potrebbe danneggiarsi e compromettere la sicurezza e la salute del paziente.
- ⚠ In caso di danni o obsolescenza delle derivazioni ECG provvedere alla sostituzione.
- ⚠ Non utilizzare cavi, trasduttori o sensori se danneggiati o usurati.
- 🔔 Le unità regolabili quali il potenziometro devono essere impostate e calibrate esclusivamente da personale debitamente qualificato e autorizzato, per non compromettere il corretto funzionamento dell'apparecchio.
- 🔔 Per preservare la capacità e la durata della batteria, utilizzarla almeno una volta al mese e ricaricarla solo quando completamente scarica.

11.2 Manutenzione della batteria

- ⚠ Prestare attenzione alle polarità della batteria. NON invertire le polarità.
- ⚠ Per evitare danni all'apparecchio, NON usare batterie prodotte da altri.
- ⚠ Per evitare danni alla batteria, NON usare caricatori diversi da quello fornito in dotazione.
- ⚠ Per evitare il rischio di esplosioni NON gettare nel fuoco le batterie esauste.
- ⚠ Non urtare né lanciare.
- ⚠ Non usare la batteria su altri apparecchi.
- ⚠ Non utilizzare la batteria a temperature inferiori a 10°C o superiori 40°C.
- ⚠ Per lo smaltimento delle batterie attenersi alle normative vigenti in materia.
- 🔔 Per mantenere e prolungare la vita della batteria, in caso di inutilizzo prolungato provvedere a caricarla ogni 1-2 mesi per almeno 12-15 ore. Prima di collegare il monitor all'alimentazione di rete, accenderlo con alimentazione e batteria e attendere che la batteria sia completamente scarica e il monitor si spenga di conseguenza, quindi ricaricare per almeno 12-15 ore. La velocità di ricarica non varia a monitor spento o acceso. La batteria va scaricata completamente prima della ricarica a causa dell'effetto memoria. Se il monitor non viene utilizzato per lungo tempo, prima di riporlo caricare completamente la batteria.

-  Quando la batteria è quasi completamente scarica, il monitor si spegne automaticamente. Per evitare danni da eccesso di carica alla batteria attenersi alle indicazioni seguenti: dopo aver spento il monitor, premere nuovamente il pulsante di accensione per interrompere completamente l'alimentazione ed evitare correnti di dispersione. Se si utilizza la corrente residua, la batteria si danneggerà in modo irreparabile.
-  Se la batteria è danneggiata sostituire con una dello stesso tipo, marcata con le specifiche “CCC” o “CE” a norma di legge, o contattare direttamente la compagnia.

11.3 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione

- 🔌 Spegner il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia.
- Tenere il monitor lontano dalla polvere.
- Si consiglia di pulire l'involucro esterno e di mantenere pulito lo schermo del monitor. Utilizzare solo detergenti non corrosivi o acqua pulita.
- Utilizzare un panno leggermente imbevuto di alcool per pulire la superficie del monitor e i trasduttori. Asciugare con un panno asciutto e pulito o lasciare asciugare all'aria.
- Il monitor può essere disinfettato e sterilizzato. Spegner l'apparecchio prima di procedere.
- 🔌 Il liquido detergente non deve penetrare nel jack connettore del monitor, per evitare danni.
- 🔌 Pulire solo la superficie esterna del connettore.
- 🔌 Diluire il detergente.
- 🔌 Non usare sostanze abrasive
- 🔌 Evitare la penetrazione di liquidi nell'involucro o nei componenti del monitor.
- 🔌 Non lasciare sulla superficie il detergente o il disinfettante.
- 🔌 Non sterilizzare il monitor con vapore ad alta pressione.
- 🔌 Non immergere il monitor o i suoi accessori in alcun liquido.
- 🔌 Non mettere il disinfettante sulla superficie durante la sterilizzazione.
- 🔌 Se il monitor si bagna accidentalmente, asciugarlo perfettamente prima dell'uso. Il pannello posteriore può essere rimosso da un tecnico dell'assistenza qualificato per verificare che non vi sia acqua.
- 🔌 Non utilizzare questo apparecchio in ambienti caratterizzati da gas infiammabili.
- 🔌 Evitare il contatto con la luce. Il cavo dell'alimentazione deve essere inserito in una presa dotata di opportuna messa a terra. Non utilizzare prese in cattive condizioni. Se possibile, servirsi di un impianto elettrico dotato di regolatore.
- 🔌 Utilizzare in ambienti puliti, protetti da eventuali scosse. Tenere lontano da sostanze corrosive o esplosive, dalle alte temperature ed evitare lo spegnimento improvviso.
- 🔌 Se installato in un armadio, verificare che sia garantita una corretta ventilazione, un facile accesso per la manutenzione, l'osservazione e l'utilizzo.

11.4 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione degli accessori

Si raccomanda di pulire gli accessori (inclusi i sensori, gli elettrodi e le spine) con una garza imbevuta di alcool al 75% o isopropanolo al 70%, prima di utilizzarli.

- Non usare accessori danneggiati.
- Non immergere in acqua, alcool o detergenti
- Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.
- Rimuovere l'alcool o l'isopropanolo residuo dagli accessori in seguito alla disinfezione. Una corretta manutenzione prolunga la durata degli accessori.

11.5 Conservazione

Se l'apparecchio non verrà utilizzato per un lungo periodo, pulirlo con un panno, riporlo nella sua confezione e conservarlo in luogo asciutto e ben ventilato, proteggendolo dalla polvere e da eventuali gas corrosivi.

Ambiente di conservazione: temperatura dell'ambiente: -20~60°C
umidità relativa: 10%~95%
pressione atmosferica: 53 kPa~106 kPa

11.6 Trasporto

Il monitor deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o via aria secondo i termini contrattuali. Evitare urti e cadute.

Capitolo 12

APPENDICE

12.1 Informazioni sull'allarme

Informazioni sull'allarme	Descrizione
Superamento del limite HR	Il rispettivo parametro supera il limite superiore/ inferiore d'allarme impostato
Superamento del limite RR	
Superamento del limite TEMP	
Superamento del limite SpO ₂	
Superamento del limite PR	
Superamento del limite NIBP SYS	
Superamento del limite NIBP DIA	
Superamento del limite NIBP MAP	
Superamento del limite ST	
Superamento del limite NIBP PR	
Impossibile rilevare HR	I cavi e le derivazioni ECG sono collegate correttamente al monitor ma non è possibile rilevare il valore HR. Ciò può dipendere da una non conformità del segnale HR
Impossibile rilevare SpO ₂	I cavi e le derivazioni SpO ₂ sono collegate correttamente al monitor ma non è possibile rilevare il valore SpO ₂ . Ciò può dipendere da una non conformità del segnale SpO ₂
Batteria in esaurimento	Carica della batteria bassa
Derivazione scollegata	Gli elettrodi o i cavi ECG si sono scollegati
Sensore scollegato	Il sensore SpO ₂ si sono scollegati

12.2 Valori predefiniti della soglia di allarme e gamma di regolazione

Valori di allarme preimpostati:

Modalità / Parametro		Adulto	Bambino	Neonato
Frequenza cardiaca	Limite superiore	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite inferiore	40 bpm	50 bpm	50 bpm
Respirazione	Limite superiore	40 rpm	50 rpm	60 rpm
	Limite inferiore	10 rpm	10 rpm	10 rpm
Temperatura	Limite superiore	39	39	39
	Limite inferiore	35	35	35
NIBP	Pressione Sistolica	Limite superiore	180 mmHg	130 mmHg
		Limite inferiore	60 mmHg	50 mmHg
	Pressione Diastolica	Limite superiore	120 mmHg	90 mmHg
		Limite inferiore	50 mmHg	40 mmHg
	MAP	Limite superiore	160 mmHg	110 mmHg
		Limite inferiore	50 mmHg	30 mmHg
SpO ₂	Limite superiore	100%	100%	100%
	Limite inferiore	90%	85%	85%
Frequenza Cardiaca	Limite superiore	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite inferiore	40 bpm	50 bpm	50 bpm
Segmento ST	Limite Superiore	+1,00 mV	+1,00 mV	+1,00 mV
	Limite Inferiore	-1,00 mV	-1,00 mV	-1,00 mV
Differenze di Temperatura	Ampiezza	2	2	2
Pressione Arteriosa	SYS	Limite superiore	200 mmHg	160 mmHg
		Limite inferiore	10 mmHg	10 mmHg
	DIA	Limite superiore	200 mmHg	160 mmHg
		Limite inferiore	10 mmHg	10 mmHg
	MAP	Limite superiore	200 mmHg	160 mmHg
		Limite inferiore	10 mmHg	10 mmHg
Pressione Arteriosa	SYS	Limite superiore	120 mmHg	100 mmHg
		Limite inferiore	10 mmHg	10 mmHg
	DIA	Limite superiore	120 mmHg	100 mmHg
		Limite inferiore	10 mmHg	10 mmHg
	MAP	Limite superiore	120 mmHg	100 mmHg
		Limite inferiore	10 mmHg	10 mmHg
Pressione Venosa Centrale	SYS	Limite superiore	30 mmHg	30 mmHg
		Limite inferiore	0 mmHg	0 mmHg
	DIA	Limite superiore	30 mmHg	30 mmHg
		Limite inferiore	0 mmHg	0 mmHg
	MAP	Limite Superiore	30 mmHg	30 mmHg
		Limite inferiore	0 mmHg	0 mmHg
CO ₂	Frequenza Respiratoria	Limite Superiore	40 rpm	50 rpm
		Limite inferiore	10 rpm	10 rpm
	EtCO ₂	Limite Superiore	70 mmHg	70 mmHg
		Limite inferiore	10 mmHg	10 mmHg
	InsCO ₂	Limite Superiore	10 mmHg	10 mmHg
		Limite inferiore	0 mmHg	0 mmHg

Spettro d'impostazione dei limiti superiore e inferiore:

Modalità Parametro			Adulto	Bambino	Neonato
Frequenza cardiaca		Limite Superiore	1~300 bpm	1~350 bpm	1~350 bpm
		Limite inferiore	0~299 bpm	0~349 bpm	0~349 bpm
Respirazione		Limite Superiore	1~120rpm	1~150rpm	1~150rpm
		Limite inferiore	0~119rpm	0~149rpm	0~149rpm
Temperatura		Limite Superiore	0,1~50°C	0,1~50°C	0,1~50°C
		Limite inferiore	0~49,9°C	0~49, 9°C	0~49, 9°C
Pressione Sistolica		Limite Superiore	31~270 mmHg	31~200 mmHg	31~135 mmHg
		Limite inferiore	30~269 mmHg	30~199 mmHg	30~134 mmHg
Pressione Diastolica		Limite Superiore	11~232 mmHg	11~150 mmHg	11~100 mmHg
		Limite inferiore	10~231 mmHg	10~149 mmHg	10~99 mmHg
Media		Limite Superiore	21~242 mmHg	21~165 mmHg	21~110 mmHg
		Limite inferiore	20~241 mmHg	20~164 mmHg	20~109 mmHg
SpO ₂		Limite Superiore	1~100%	1~100%	1~100%
		Limite inferiore	0~99%	0~99%	0~99%
Frequenza Cardiaca		Limite Superiore	1~300 bpm	1~350 bpm	1~350 bpm
		Limite inferiore	0~299 bpm	0~349 bpm	0~349 bpm
ST Segment		Limite Superiore	-2,49 Mv~+2,49 mV	-2,49mV~+2,49mV	-2,49mV~+2,49mV
		Limite Inferiore	-2,49mV~+2,49mV	-2,49mV~+2,49mV	-2,49mV~+2,49mV
Differenze di Temperatura			0,0~5,0 °C	0,0~5,0 °C	0,0~5,0 °C
Pressione Arteriosa	Pressione Sistolica	Limite Superiore	(1~250) mmHg	(1~250) mmHg	(1~250) mmHg
		Limite inferiore	(0~249) mmHg	(0~249) mmHg	(0~249) mmHg
	Pressione Diastolica	Limite Superiore	(1~250) mmHg	(1~250) mmHg	(1~250) mmHg
		Limite inferiore	(0~249) mmHg	(0~249) mmHg	(0~249) mmHg
	Media	Limite Superiore	(1~250) mmHg	(1~250) mmHg	(1~250) mmHg
		Limite inferiore	(0~249) mmHg	(0~249) mmHg	(0~249) mmHg
Pressione Arteriosa	Pressione Sistolica	Limite Superiore	(1~120) mmHg	(1~120) mmHg	(1~120) mmHg
		Limite inferiore	(0~119) mmHg	(0~119) mmHg	(0~119) mmHg
	Pressione Diastolica	Limite Superiore	(1~120) mmHg	(1~120) mmHg	(1~120) mmHg
		Limite inferiore	(0~119) mmHg	(0~119) mmHg	(0~119) mmHg
	Media	Limite Superiore	(1~120) mmHg	(1~120) mmHg	(1~120) mmHg
		Limite inferiore	(0~119) mmHg	(0~119) mmHg	(0~119) mmHg
Pressione Venosa Centrale	Pressione Sistolica	Limite Superiore	(-9~40) mmHg	(-9~40) mmHg	(-9~40) mmHg
		Limite inferiore	(-10~39) mmHg	(-10~39) mmHg	(-10~39) mmHg
	Pressione Diastolica	Limite Superiore	(-9~40) mmHg	(-9~40) mmHg	(-9~40) mmHg
		Limite inferiore	(-10~39) mmHg	(-10~39) mmHg	(-10~39) mmHg
	Media	Limite Superiore	(-9~40) mmHg	(-9~40) mmHg	(-9~40) mmHg
		Limite inferiore	(-10~39) mmHg	(-10~39) mmHg	(-10~39) mmHg
CO ₂	Frequenza Respiratoria	Limite Superiore	(1~120) rpm	(1~150) rpm	(1~150) rpm
		Limite inferiore	(0~119) rpm	(0~149) rpm	(0~149) rpm
	EtCO ₂	Limite Superiore	(1~100) mmHg	(1~100) mmHg	(1~100) mmHg
		Limite inferiore	(0~99) mmHg	(0~99) mmHg	(0~99) mmHg
	InsCO ₂	Limite Superiore	(1~30) mmHg	(1~30) mmHg	(1~30) mmHg
		Limite inferiore	(0~29) mmHg	(0~29) mmHg	(0~29) mmHg

12.3 Abbreviazioni di aritmia

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

12.4 Stato/Errore durante la misurazione NIBP

"Cuff error"	Il bracciale non è avvolto correttamente o non è collegato
"Air leak"	Perdita di aria da un componente, dal tubo o dal bracciale
"Pressure error"	Pressione bracciale instabile o flessibile attorcigliato
"Signal weak"	Segnale molto debole a causa del bracciale o di una debole pulsazione del paziente
"Over extent"	La gamma di misurazione supera 255 mmHg (se il paziente è un bambino, è superiore a 135 mmHg)
"Over motion"	Misurazione ripetuta a causa del movimento, eccessivo rumore durante il gonfiaggio e la misurazione, per esempio se il paziente si scuote.
"Signal overflow"	Eccessiva amplificazione della pressione sanguigna causata dal troppo movimento
"Leak in gas run"	Fuga durante la prova del dispositivo pneumatico
"System error"	Condizione anomala CPU, come eccedenza di registro, diviso per zero
"Adult"	La misurazione della pressione si trova nella modalità adulto. Per evitare danni gravi, non è pertanto consentito eseguire il monitoraggio di un paziente pediatrico.
"Infant"	La misurazione della pressione si trova nella modalità bambino.
"PROBE OFF"	Sensore SpO ₂ scollegato
"LEADS OFF"	I cavi o gli elettrodi ECG si sono scollegati
"LEARNING"	Rilevazione aritmia per 15 secondi
"DEMO"	Il monitor visualizza dei tracciati campione, generati dal monitor stesso.

12.5 Stato/Errore durante il monitoraggio CO₂

Reazioni al messaggio consigliate	Descrizione
<p>“Sensor Over Temp” Assicurarsi che il sensore non sia esposto a temperature eccessive (lampade a infrarossi, etc.). Se l'errore persiste, restituire il sensore al produttore per la manutenzione.</p>	La temperatura del sensore è superiore a 40 °C.
<p>“Sensor Faulty” Verificare che il sensore sia correttamente collegato. Reinserire o resettare il sensore se necessario. Se l'errore persiste, restituire il sensore al produttore per la manutenzione.</p>	Sussiste una delle seguenti condizioni: Mancanza di corrente AC, Difetto Checksum (file di controllo) EEPROM , Errore Hardware
<p>Nessun Parametro L'host dovrebbe risolvere questo errore regolando la pressione barometrica e le compensazioni; non dovrebbe essere richiesto alcun intervento dell'operatore.</p>	La pressione barometrica e/o le compensazioni dei gas non si sono impostate dopo l'accensione. Perché il livello di CO ₂ sia correttamente calcolato, questi valori devono sempre essere impostati quando il monitor è acceso.
“Module in Sleep Mode”	Questo bit è impostato quando il sensore è in modalità di sospensione.
“Zero In Progress “	E' in corso un modulo Zero
<p>“Sensor Warm Up” Questo segnale d'errore è normale all'accensione. L'errore deve risolversi una volta che terminato il riscaldamento del sensore.</p>	Sussiste una delle seguenti condizioni: Sensore in temperatura Temperatura instabile Corrente AC instabile
<p>“Check Sampling Line” Verificare che la linea di campionamento non sia ostruita o attorcigliata..</p>	Questo errore si verifica quando la pressione pneumatica non corrisponde allo spettro di valori stabilito.
<p>“Zero Required” Per eliminare l'errore, verificare l'adattatore delle vie aeree e pulire se necessario. Se l'errore persiste, effettuare un azzeramento. Se è necessario azzerare più volte, è possibile che esista un problema dell'hardware.</p>	Sussiste una delle seguenti condizioni: Necessario azzeramento; Azzeramento necessario: errore azzeramento
<p>“CO₂ Out of Range” ” Se l'errore persiste, procedere con l'azzeramento.</p>	Il valore calcolato eccede il limite superiore CO ₂ (150 mmHg, 20,0 kPa, or 19,7 %). Il valore massimo d'uscita è il limite superiore CO ₂ .
<p>“Check Airway Adapter” Per eliminare l'errore, pulire l'adattatore delle vie aeree se si nota presenza di muco o condensa. Se l'adattatore è pulito, azzerare il capnografo.</p>	Normalmente causato dalla rimozione dell'adattatore delle vie aeree dal sensore oppure da un'ostruzione ottica nella finestra dell'adattatore. Può essere causato anche da un errore nell'azzeramento del sensore in seguito a un cambio del tipo di adattatore.
The Sensor not Ready	<p>Visualizzato se il sensore CO₂ nn è pronto per un azzeramento del capnografo.</p> <p>Se si visualizza questo messaggio contemporaneamente a “Zero Required” possono sussistere una o più delle seguenti condizioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Rilevata interferenza di respirazioni • Temperatura instabile • Corrente AC instabile • Modalità sospensione.
Zero in already progress	Il normale azzeramento è già in corso.
Zero Fault and Breaths Detected	Negli ultimi 20 secondi sono stati tentati azzeramenti ed stata rilevata l'interferenza di respirazioni.
Zero Ok	Azzeramento avvenuto con successo

12.6 Pressione e concentrazione di CO₂ tipica per altitudine

Altitudine	Pressione Barometrica (mmHg)	Letture EtCO ₂	
		(%)	(mmHg)
0 m	760	5	38,0
70 m	754	5	37,7
100 m	751	5	37,5
200 m	743	5	37,1
1500 m	641	5	32,0
3000 m	537	5	26,8
5000 m	420	5	21,0

12.7 Lista degli accessori

Cod. Art.	Nome Art.	Osservazioni
15010513	Cavo ECG	
5101-0101310	Elettrodo ECG	
15044051	Sensore SpO ₂ a clip per dita da adulto	
15044061	Sensore SpO ₂ in gomma per dita	Opzionale
15044041	Sensore SpO ₂ a clip per dita pediatrico	Opzionale
15024402	Bracciale NIBP adulto (25~35cm)	
15021402	Bracciale NIBP Pediatrico Taglia Piccola (6cm~11cm)	Opzionale
15022402	Bracciale NIBP Pediatrico Taglia Media (10cm~19cm)	Opzionale
15023402	Bracciale NIBP Pediatrico Taglia Grande (18cm~26cm)	Opzionale
15084120	seniore TEMP cutanea	
15100420	Sensore CO ₂ del mainstream	Opzionale per il mainstream
15100411	Adattatore delle vie aeree per adulto	Opzionale per il mainstream
15100421	Adattatore delle vie aeree pediatrico	Opzionale per il mainstream
15100410	Sensore CO ₂ del sidestream	Opzionale per il sidestream
15100130	Kit linea di campionamento	Opzionale per il sidestream
15100214	Tubo per le vie aeree estensibile	Opzionale per il sidestream
15100210	Connettore Wye	Opzionale per il sidestream
2903-0000000	Cavo alimentazione	
900093	Cavo di rete	

Per maggiori informazioni riguardanti gli accessori contattare il proprio fornitore o il produttore.

Nota: I Cod.Art.possono essere modificati senza preavviso. Riferirsi al nome dell'articolo o alla packlist.

12.8 Istruzioni per il sensore SpO₂

Istruzioni per il sensore SpO₂ pediatrico a clip per dita

Uso previsto

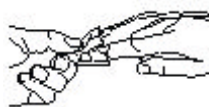
Se utilizzato con un monitor paziente compatibile o un pulsiossimetro, questo sensore SpO₂ può essere utilizzato per il monitoraggio non invasivo continuo della frequenza cardiaca e della saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso (SpO₂) in pazienti pediatrici di peso compreso fra i 10 e i 40 kg.

Controindicazioni

L'utilizzo di questo sensore è controindicato per pazienti attivi e per un uso prolungato.

Istruzioni per l'uso

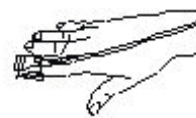
1. Aprire la clip e appoggiarvi il dito. Spingere la punta del dito fino alla fine, in modo da posizionarlo sopra la finestra del sensore (A). Se non è possibile posizionare correttamente il dito indice o il dito non è disponibile, utilizzare un altro dito.
2. Nota: Scegliendo la posizione del sensore preferire estremità libere da cateteri arteriosi, bracciali per la misurazione della pressione o soggette a iniezioni intravascolari.
3. Aprire bene la linguetta posteriore del sensore per applicare la giusta forza su tutto il polpastrello (B).
4. Il sensore deve essere orientato in modo che il cavo passi lungo il dorso della mano (C).
5. Collegare il sensore all'ossimetro e verificare che l'operazione dia corretta, come descritto nel manuale
6. Verificare l'integrità della pelle ogni 1-2 ore.
7. Prima dell'uso pulire la superficie del sensore e i cavi mediante compresse di garza morbide imbevute di una soluzione di alcol isopropilico al 70%. Se è sufficiente una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1/10.



(A)



(B)



(C)

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

Avvertenze

1. Alcuni fattori possono condizionare l'accuratezza della misurazione della saturazione. Tra essi: eccessivi movimenti da parte del paziente, unghie, tinture intravascolari, eccessiva illuminazione, scarsa circolazione sanguigna nelle dita, dimensioni delle dita o posizionamento non corretto del sensore.
2. Utilizzare il sensore in presenza di sorgenti luminose troppo forti può causare misurazioni imprecise. In questi casi, coprire la zona di applicazione del sensore con materiale opaco.
3. La posizione del sensore sulla pelle deve essere variata ogni 3 ore almeno. La sensibilità cutanea individuale può essere causa di maggiore o minore intolleranza alla presenza del sensore, in alcuni pazienti è perciò necessario variare la posizione con maggiore frequenza. Se l'integrità della pelle risulta alterata, spostare il sensore in un altro punto.
4. Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore alla pelle o per chiuderlo; l'interferenza della pulsazione venosa causa imprecisioni nella misurazione della saturazione.
5. Non immergere il sensore, può causare cortocircuito.
6. Non utilizzare misuratori di pressione (NIBP) o altri strumenti sullo stesso arto a cui è applicato il sensore. L'interruzione del flusso circolatorio causata dal bracciale NIBP o le condizioni circolatorie del paziente possono impedire di trovare la pulsazione o determinare la perdita della pulsazione.
7. Non utilizzare il sensore o altri sensori ossimetrici durante la risonanza magnetica.
8. Collegare i cavi con attenzione per evitare che il paziente rimanga impigliato o strangolato.
9. Non alterare o modificare il sensore. Modifiche o alterazioni possono influire sulla prestazione e sull'accuratezza.
10. Non utilizzare il prodotto se il sensore o il cavo appaiono danneggiati.

Istruzioni per il sensore a dito in gomma SpO₂ per adulto

Uso previsto

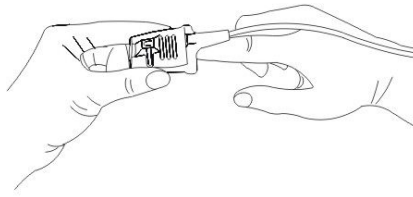
Se utilizzato con un monitor paziente compatibile, questo sensore SpO₂ può essere utilizzato per il monitoraggio non invasivo continuo della frequenza cardiaca e della saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso (SpO₂) in pazienti di peso superiore ai 50 kg.

Controindicazioni

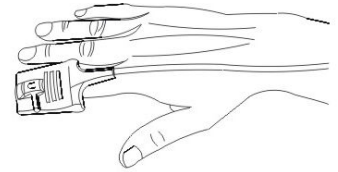
L'utilizzo di questo sensore è controindicato per pazienti attivi e per un uso prolungato.

Istruzioni per l'uso

1. Tenere il sensore con l'apposita apertura rivolta verso il dito indice del paziente (A).
Il lato del sensore con il simbolo del dito deve essere rivolto verso l'alto.
2. Inserire il dito indice del paziente nel sensore fino a che la punta tocca il fondo. Sistemare il dito in modo che si trovi al centro del sensore. Posizionare il cavo lungo il dorso della mano del paziente. Fissare il cavo (B) con nastro adesivo. Se il dito indice non può essere posizionato correttamente o non può essere utilizzato, è possibile servirsi di un dito diverso.
3. Collegare il sensore all'ossimetro e verificare che l'operazione dia corretta, come descritto nel manuale d'uso.
4. Verificare l'integrità della pelle ogni 1-2 ore.



(A)



(B)

Pulizia e disinfezione

Scollegare il sensore prima della pulizia e della disinfezione. Pulire la superficie del sensore e il cavo con una compressa di garza morbida imbevuta di una soluzione di alcol isopropilico al 70%. Se è sufficiente una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1/10. Attenzione: Non sterilizzare mediante irradiazione, calore o ossido di etilene.

Avvertenze

1. Questo sensore è utilizzabile unicamente con monitor paziente compatibili o pulsiossimetri. L'utilizzo di questo sensore con apparecchi diversi da quelli compatibili può causare prestazioni inappropriate.
2. Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza della misurazione della saturazione. Tali fattori includono: eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, liquidi di contrasto, luce eccessiva, circolazione periferica scarsa, dita troppo grandi o posizionamento sbagliato del sensore.
3. Verificare l'integrità della pelle ogni 1-2 ore. Le condizioni cutanee individuali influiscono sul livello di tolleranza della pelle al sensore e può perciò risultare necessario spostare il sensore su un altro dito.
4. Non utilizzare il sensore sullo stesso arto in cui è presente il bracciale NIBP o altri strumenti restringenti. L'interruzione del flusso sanguigno causata dal bracciale o dalle condizioni circolatorie del paziente può dar luogo alla mancanza o alla perdita della pulsazione. Non utilizzare durante la risonanza magnetica.
5. Ruotare i cavi con attenzione per evitare che il paziente resti impigliato o strangolato.
6. Non alterare o modificare il sensore. Alterazioni o modifiche possono pregiudicare la prestazione e l'accuratezza.
7. Non utilizzare il prodotto se il sensore o il cavo appaiono danneggiati.

Istruzioni Sensore SpO₂ a clip per dita da adulto

Uso previsto

Se utilizzato con un monitor paziente compatibile o un pulsiossimetro, questo sensore può essere utilizzato per il monitoraggio non invasivo continuo della frequenza cardiaca e della saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso (SpO₂) in pazienti di peso superiore ai 40 kg.

Controindicazioni

L'utilizzo di questo sensore è controindicato per pazienti attivi e per un uso prolungato.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire la clip e appoggiarvi il dito. Spingere la punta del dito fino alla fine, in modo da posizionarlo sopra la finestra del sensore (A). Se non è possibile posizionare correttamente il dito indice o il dito non è disponibile, utilizzare un altro dito.
2. Nota: Scegliendo la posizione del sensore preferire estremità libere da cateteri arteriosi, bracciali per la misurazione della pressione o soggette a iniezioni intravascolari.
3. Aprire bene la linguetta posteriore del sensore per applicare la giusta forza su tutto il polpastrello (B).
4. Il sensore deve essere orientato in modo che il cavo passi lungo il dorso della mano (C).



(A)



(B)



(C)

5. Collegare il sensore all'ossimetro e verificare che l'operazione dia corretta, come descritto nel manuale d'uso.
6. Verificare l'integrità della pelle ogni 1-2 ore.
7. Prima dell'uso pulire la superficie del sensore e i cavi mediante compresse di garza morbide imbevute di una soluzione di alcol isopropilico al 70%. Se è sufficiente una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina 1/10.

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

Avvertenze

1. Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza della misurazione della saturazione. Tali fattori includono: eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, liquidi di contrasto, luce eccessiva, circolazione periferica scarsa, dita troppo grandi o posizionamento sbagliato del sensore.
2. Utilizzare il sensore in presenza di sorgenti luminose troppo forti può causare misurazioni imprecise. In questi casi, coprire la zona di applicazione del sensore con materiale opaco.
3. La posizione del sensore sulla pelle deve essere variata ogni 3 ore almeno. La sensibilità cutanea individuale può essere causa di maggiore o minore intolleranza alla presenza del sensore, in alcuni pazienti è perciò necessario variare la posizione con maggiore frequenza. Se l'integrità della pelle risulta alterata, spostare il sensore in un altro punto.
4. Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore alla pelle o per chiuderlo; l'interferenza della pulsazione venosa causa imprecisioni nella misurazione della saturazione.
5. Non immergere il sensore, può causare cortocircuito.
6. Non utilizzare misuratori di pressione (NIBP) o altri strumenti sullo stesso arto a cui è applicato il sensore. L'interruzione del flusso circolatorio causata dal bracciale NIBP o le condizioni circolatorie del paziente possono impedire di trovare la pulsazione o determinare la perdita della pulsazione.
7. Non utilizzare il sensore o altri sensori ossimetrici durante la risonanza magnetica.
8. Collegare i cavi con attenzione per evitare che il paziente rimanga impigliato o strangolato.
9. Non modificare o alterare il sensore. Modifiche o alterazioni possono compromettere la prestazione e l'accuratezza del prodotto.
10. Non utilizzare il prodotto se il sensore o il cavo appaiono danneggiati.



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alle leggi nazionali.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

[illegible]

