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

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

OXY-CAPNOGRAFO PC-900B

Manuale d'uso

REF PC900B (Gima 33698)

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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

M33698-IT-Rev.4-03.26

Note

Grazie per aver acquistato l'Oxy-Capnografo PC -900B.

Il presente manuale è soggetto a copyright con tutti i diritti riservati. È vietato copiare, duplicare o tradurre in altre lingue senza il nostro consenso scritto.

Si prega di leggere attentamente il presente manuale e di seguire le istruzioni quando si utilizza questo monitor.

Non è consentito aprire il coperchio principale del monitor, apportare modifiche o smontare l'apparecchio senza il nostro permesso o senza aver ricevuto una formazione ufficiale sulla manutenzione.

L'acquirente non sarà informato sugli aggiornamenti di carattere tecnologico che non condizionano le funzionalità principali del monitor. Inoltre, si prega di prestare attenzione alla differenza tra le parti o componenti in base alle informazioni fornite nel presente manuale.

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.

1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road, Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: +86-755-2643 3514

Fax: +86-755-2643 0930

E-mail: info@creative-sz.com

Website: www.creative-sz.com

INDICE

1 Prefazione 3
1.1 Breve introduzione 3
1.2 Garanzia e Manutenzione 3
1.3 Requisiti in Materia di Sicurezza 4
1.4 Simboli riportati sul monitor 6
2 Specifiche tecniche e caratteristiche 8
3 Introduzione al monitor 16
4 Collegamento al paziente 18
4.1 Misurazione CO_2 e frequenza respiratoria 18
4.2 Principio di misurazione della CO_2 20
4.3 Misurazione della densità ossimetrica (opzionale) 21
4.4 Note 23
5 Visualizzazione Schermo e Funzionamento 25
5.1. Menu di visualizzazione principale dello schermo 25
5.2 Schermata iniziale di monitoraggio 30
5.3 Menu Principale (Main Menu) 32
5.4 Menu IMPOSTAZIONI CO_2 (CO_2 SET Menu) 33
5.5 Menu IMPOSTAZIONI SpO_2 (SpO_2 SET Menu) 35
5.6. Menu IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA (TIME SET Menu) 36
5.7. Menu IMPOSTAZIONI suono (Sound SET Menu) 37
5.8. Andamento (Trend) 38
5.9. Menu NUOVO PAZIENTE (NEW PATIENT Menu) 41
6 Carica, Manutenzione, Pulizia 43
6.1. Carica 43
6.2 Manutenzione 44
6.3 Pulizia 45
7 Analisi della Risoluzione dei problemi 47
Appendice 1. Spiegazione dei Termini di questo Manuale 49
Appendice 2. Cambiare la compensazione del gas di bilanciamento 50
Appendice 3. Calibrazione dell' Accuratezza della $EtCO_2$ 52
Appendice 4. Numeri componenti ed elenco parti consumabili 56
Appendice 5. Linee guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica 58

1 Prefazione

1.1 Breve introduzione

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

Il monitor in oggetto è in grado di misurare contemporaneamente quattro parametri fisici: concentrazione di $EtCO_2$/$FiCO_2$, frequenza respiratoria, frequenza cardiaca al polso e saturazione di SpO_2 (opzionale). Il monitor acquistato può avere due o più delle funzioni di cui sopra, ma il presente manuale fornisce indicazioni su tutte le funzioni applicabili.

1.2 Garanzia e Manutenzione

Garanzia

Questo monitor offre una garanzia di 12 mesi dalla data di acquisto. I sensori di SpO_2 riutilizzabili e la batteria integrata hanno una garanzia di 12 mesi. Tutti gli altri accessori hanno una garanzia di 3 mesi o una garanzia "out of box" (in caso di guasto al primo utilizzo) per gli articoli monouso.

La garanzia verrà considerata nulla nei seguenti casi:

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

Manutenzione

Qualora il monitor non funzionasse una volta concluso il periodo di garanzia, il produttore o il distributore fornirà una stima dei costi di riparazione. La manutenzione, riparazione o calibrazione deve essere effettuata presso un distributore locale, salvo dove diversamente specificato in apposito accordo scritto.

Imballaggio per Riparazione o Calibrazione

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

1.3 Requisiti in Materia di Sicurezza

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

Controindicazioni

Non utilizzare il dispositivo in un ambiente MR.

Non utilizzare il dispositivo durante la defibrillazione.

Non utilizzare il dispositivo in un'atmosfera esplosiva o in presenza di anestetici o gas infiammabili.

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

- Prima dell'uso, verificare che il monitor non presenti danni meccanici; ispezionare tutte le parti esposte e quelle inserite delle derivazioni e degli accessori; controllare tutte le funzioni del monitor che possono essere utilizzate per il monitoraggio del paziente e assicurarsi che siano in buone condizioni di funzionamento.
- Questo monitor non è adatto per l'uso durante la RM (Risonanza Magnetica) o la TAC (Tomografia Computerizzata). Questo monitor non è compatibile con la RM (Risonanza Magnetica). Tuttavia, le linee di campionamento fornite dal distributore insieme all'unità sono compatibili con la RM e possono essere estese e portate in un ambiente RM o TAC. In questo caso, il monitor deve restare fuori dalla sala.
- Questo monitor non è destinato ad essere utilizzato come monitor primario per la diagnosi dell'apnea.
- L'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal produttore del dispositivo come pezzi di ricambio per i componenti interni, può comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'accuratezza del dispositivo.
- Utilizzare esclusivamente accessori progettati dal produttore per garantire la conformità agli standard appropriati.
- Non è consentito rimuovere il coperchio del monitor.
- Questo monitor fornisce la concentrazione di CO_2 a fine espirazione ($EtCO_2$), la

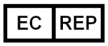
concentrazione di CO_2 inspirata ($FiCO_2$), la frequenza respiratoria, la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso. Questi dati hanno il solo scopo di essere di supporto alla diagnosi; la reale diagnosi dovrà essere effettuata da personale medico qualificato sulla base di tutte le informazioni cliniche e dei sintomi.

- Al fine di prevenire piaghe da decubito e per consentire una corretta circolazione, il sensore SpO_2 deve essere riposizionato periodicamente, a seconda del tipo di sensore utilizzato.
- Nel selezionare il sito di applicazione del sensore, scegliere un'estremità su cui non sia presente un catetere, un bracciale per la pressione sanguigna o una linea per infusione intravascolare.
- Non utilizzare un sensore danneggiato.
- Il monitor deve essere utilizzato solo da personale qualificato e autorizzato.
- La vita utile dell'Oxy-Capnografo è di 8 anni. Al termine degli 8 anni l'Oxy-Capnografo deve essere smaltito e riciclato nel rispetto delle disposizioni di legge locali. Si prega di contattare l'agente locale o il produttore in caso di dubbi.
- La forma d'onda SpO2 è stata normalizzata.
- Smaltire gli accessori del dispositivo e il relativo imballaggio attenendosi alle leggi in vigore a livello locale.
- Non sottoporre il monitor e i suoi accessori a manutenzione mentre è in uso su un paziente.
- Il monitor può essere utilizzato solo su un PAZIENTE alla volta.
- Quando si utilizza un defibrillatore su un paziente, assicurarsi che il monitor sia dotato di una messa a terra affidabile.
- In caso di utilizzo con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), la sonda di misurazione del monitor deve essere tenuta a distanza dall'area chirurgica. In particolare, evitare il percorso della corrente chirurgica (dalla punta alla piastra del polo) per evitare interferenze.
- Quando l'alimentazione di rete viene accidentalmente scollegata per più di 30 secondi, il dispositivo passa al funzionamento a batteria; a questo punto, è necessario controllare la funzione di allarme e lo stato di funzionamento. Controllare se la funzione di allarme e lo stato di funzionamento sono nella norma e collegare il dispositivo all'alimentazione di rete il prima possibile.
- Il volume e i limiti dell'allarme devono essere impostati in base alla condizione effettiva del paziente. Non è possibile affidarsi esclusivamente al sistema di allarme acustico per monitorare il paziente. Se il volume dell'allarme viene regolato a un livello troppo basso, il paziente potrebbe essere messo in pericolo.

I valori di misurazione dovrebbero essere in linea con la situazione clinica effettiva del paziente.

- Non collocare il monitor in un luogo in cui sia difficile azionare il dispositivo di isolamento. L'alimentatore è dotato di un connettore per apparecchi e la spina di rete può essere utilizzata come dispositivo di isolamento per l'ALIMENTAZIONE DI RETE.
- Per garantire la sicurezza del paziente, non posizionare il monitor in una posizione che potrebbe causarne la caduta addosso al paziente.
- Non sollevare il monitor tenendolo per i cavi e i tubi flessibili delle parti applicate, in quanto questi potrebbero scollegarsi dal monitor e causarne la caduta sul paziente.
- NON posizionare i cavi dei sensori o i tubi in modo che possano portare il paziente a restare impigliato o strangolato.
- L'impianto elettrico della stanza o dell'edificio nel quale il monitor viene utilizzato deve essere conforme alle regolazioni nazionali del paese specifico.
- Non apportare modifiche al monitor senza l'autorizzazione del produttore.

1.4 Simboli riportati sul monitor

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Data di produzione		Produttore
	Numero di serie		Attenzione
	Parte applicata di tipo BF		Fare riferimento al manuale
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea		Indica la raccolta differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Data di scadenza		Indica che il prodotto è un dispositivo medico.

	Simbolo di avvertenza generale	IP32	Grado di protezione degli involucri

2 Specifiche tecniche e caratteristiche

Uso previsto

L'Oxy-Capnografo è progettato per monitorare i parametri fisiologici vitali del paziente. Viene utilizzato per il monitoraggio continuativo non invasivo della saturazione dell'ossigeno (SpO2), frequenza del polso, concentrazione della CO2 e frequenza respiratoria.

L'Oxy-Capnografo è destinato all'utilizzo in pazienti adulti, pediatrici e neonati in contesto ospedaliero. Deve essere utilizzato solo sotto la costante supervisione del personale clinico.

$EtCO_2$/$FiCO_2$

Modalità di campionamento: Sidestream

Metodo: Spettroscopia infrarossa non dispersiva

Intervallo: 0 – 150 mmHg o 0 – 20 kPa o 0 – 20% (v/v)

Accuratezza: ±2mmHg per valori $EtCO_2$ compresi tra 0 - 40mmHg
±5% per valori $EtCO_2$ compresi tra 41 - 70mmHg
±8% per valori $EtCO_2$ compresi tra 71 - 100mmHg
±10% per valori superiori a 100mmHg

Arco temporale di aggiornamento/di calcolo della media: scelta tra ad ogni respiro o ogni 10, 20, 30 secondi

Tempo di riscaldamento: < 15 secondi

Portata di campionamento: 50-250 ml/min regolabile dall'utente. Portata predefinita = 100 ml/min
<±20% per valori di portata di campionamento compresi tra 50 e 250 ml/min

TEMPO DI RISPOSTA TOTALE DEL SISTEMA e tempo di rampa: Il tempo di risposta totale è inferiore a 3s e il tempo di salita dei valori compresi tra10%-90% è inferiore a 200ms

Modalità paziente: adulto e pediatrico

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

Sensore: Linea di campionamento gas monouso <25g e adattatore per pazienti intubati e/o non intubati

Frequenza Respiratoria

Intervallo: 3 - 150 respiri al minuto

Accuratezza: ± 1% della lettura o ± 1 respiro al minuto in base a quale sia il valore maggiore

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

SpO_2 (opzionale)

Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda

Intervallo: 0 - 100%

Accuratezza: ±2% per valori SpO_2 compresi tra 70 - 100%, non è richiesta per i valori al di sotto del 70%

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

Modalità paziente: adulto e pediatrico

Tempo di aggiornamento dati: 1 s

Il tester funzionale non può essere utilizzato per valutare l'accuratezza della sonda SpO2 o del dispositivo.

Frequenza del polso (opzionale)

Intervallo: 30 – 250bpm

Accuratezza: 30 battiti/min~40 battiti/min, errore±2 battiti/min; 41 battiti/min~250 battiti/min, errore±2 battiti/min (valore assoluto) o massimo del ± 2% (valore relativo)

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

Requisiti di alimentazione

Ingresso CA: Alimentatore da 100V - 240V, 50Hz/60 Hz a 5 V CC con cavo USB-C da 5 V.
Adattatore alimentazione veicolo 12V CC a mini USB 5V CC .

Batteria

Tipo:	Gruppo batteria al litio ricaricabile incorporato (3,7V, 3500mAH)
Tempo di caricamento:	4 ore da scarico
Tempo operativo:	10 ore a carica piena

Condizioni operative

Temperatura:	da 5 a +50°C
Umidità:	< 93% (senza condensa) = < 29,45 hPa
Pressione atmosferica:	70 - 120 kPa

Condizioni di conservazione

Temperatura:	da -30 a +70°C
Umidità relativa:	<93% (senza condensa)
Pressione atmosferica:	50 - 120 kPa

Dimensioni del Monitor

Misure:	70 x 160 x 40 mm (W x H x D)
Peso:	Monitor 380g, Peso sulle vie Respiratorie (Tubo endotracheale - ETT/Maschera Laringea - LMA) <25g.

Garanzia e Manutenzione / Calibrazione

12 mesi di garanzia sull'Unità principale e sulle Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Calibrazione automatica con auto-azzeramento, si raccomanda il controllo annuale della calibrazione

Grado di Protezione (IP)

IP32 quando viene utilizzato nell'apposita custodia per il trasporto.

Classificazione del Prodotto e CE

In base alle normative IEC 60601- 1 / CSA601.1 / UL2601-1

Tipo di Protezione

Classe II (quando utilizzato con alimentazione UK/UE)

Grado di Protezione: Tipo BF - Parti Applicate
Modalità di Funzionamento: Continua
Compatibilità Elettromagnetica: Gruppo I, classe A

Conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE

Il rappresentante CE:
Shanghai International Holding Corp. Gmbh (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania

CE 0123

Nota 1:

1) $EtCO_2$ calcolata mediante compensazione della pressione atmosferica è il valore di picco di anidride carbonica durante l'atto espiratorio. Per ridurre le fluttuazioni del display, il dispositivo può anche essere impostato per calcolare la media di più rilevazioni di $EtCO_2$ misurate ogni 10 secondi, ogni 20 secondi o ogni 30 secondi.

2) La concentrazione di CO_2 misurata dal dispositivo è il risultato della misurazione in condizioni di temperatura e umidità ambientale in quel determinato momento. Se alle tubazioni viene aggiunto uno scambiatore di calore e umidità per filtrare parte dell'umidità, la differenza relativa tra la concentrazione di CO_2 misurata dal dispositivo e la concentrazione di CO_2 a secco è inferiore all'1%.

Se si desidera convertire tale valore per conoscere la concentrazione di CO_2 negli alveoli umani (temperatura 37°C, pressione espiratoria 47 mmHg, BTPS), è necessario un calcolo di compensazione. La concentrazione di CO_2 in BTPS è pari a circa il 94% del valore misurato.

3) L'accuratezza della misurazione della concentrazione di CO_2 viene inoltre influenzata dalla frequenza respiratoria nella misura illustrata nella seguente tabella:

Tabella 1 Accuratezza della $EtCO_2$ / Frequenza Respiratoria

EtCO2 (mmHg)	Frequenza respiratoria (bpm)	Accuratezza
0 - 40	0-79	± 2 mmHg
	>80	±12%
41 - 70	0-79	±5%
	>80	±12%
71 - 100	0-79	±8%
	>80	±12%
>100	0-79	±10%

	>80	±12%

Metodo di prova:

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

Il dispositivo fornisce la CO_2 nel circuito respiratorio in tempo reale; durante l'inspirazione, la CO_2 nel circuito respiratorio viene espulsa e la sua concentrazione misurata diminuisce e raggiunge lo zero; durante l'espirazione, la CO_2 entra nel circuito respiratorio e la sua concentrazione aumenta rapidamente ed è mantenuta ad un certo livello; raggiungendo il suo massimo alla fine dell'espirazione (end tidal). La ripetizione di questo pattern genera una forma d'onda sinusoidale in tempo reale e, grazie a questa, il dispositivo calcola lo stato della respirazione e, allo stesso tempo, misurando il ciclo respiratorio, il dispositivo è in grado di calcolare la frequenza respiratoria.

4）L'accuratezza delle misurazioni dell'EtCO2 può essere influenzata anche dalla durata dell'espirazione e i valori di EtCO2 possono diminuire quando il tempo di espirazione è troppo breve. Ad esempio, in corrispondenza di una frequenza respiratoria di 10 respiri/minuto, i valori di EtCO2 possono diminuire del 12% quando il rapporto tra inspirazione ed espirazione (I:E) è maggiore di 5:1.

Nota 2:

L'accuratezza della misurazione della concentrazione di CO_2 è influenzata da qualsiasi gas e/o vapore interferente; ad esempio, il gas N_2O può aumentare il risultato della misurazione della CO_2 del 2-10% e l'Elio e l'O_2 possono ridurlo del 1-10%; di conseguenza, se sono presenti tali gas o vapori, dovrebbe essere impostata la compensazione nel MENU del gas di bilanciamento per assicurarne risultati corretti.

Tabella 2: Effetti di gas e vapori interferenti

Gas o vapori interferenti	Interferenza con $EtCO_2$
60% N_2O	+5% del valore rilevato La concentrazione di N_2O deve essere inviata al dispositivo in modo che i dati possano essere corretti mediante compensazione
4% Alotano	Interferenza trascurabile
5% Enflurano	Interferenza trascurabile
5% Isoflurano	Interferenza trascurabile
5% Sevoflurano	Interferenza trascurabile
15% Desflurano	+4% del valore rilevato La concentrazione dell'agente in oggetto deve essere inviata al dispositivo in modo che i dati possano essere corretti mediante compensazione
80% Xenon	-8% del valore rilevato

50% Elio	-6% del valore rilevato
Alcool etilico al 0,1%	Interferenza trascurabile
Isopropanolo al 0,1%	Interferenza trascurabile
0,1% Acetone	Interferenza trascurabile
1,0% Metano	Interferenza trascurabile
100% O_2	-8% del valore rilevato La concentrazione di O_2 deve essere inviata al dispositivo in modo che i dati possano essere corretti mediante compensazione

Nota3:

L'accuratezza della misurazione della concentrazione di CO_2 non è influenzata da pressioni cicliche fino a 10 kPa (100 cmH_2O)

Nota4:

Spiegazione del ciclo di aggiornamento dei dati di SpO_2 e PR

Il tempo di aggiornamento dei dati di SpO_2 e PR è ≤10s, il tempo di aggiornamento del calcolo dei valori di SpO_2 e PR è 8s, il tempo di aggiornamento del display è di 1s. SpO_2 e PR vengono misurati valutando e calcolando set di dati multipli raccolti più di recente a intervalli di 1 secondo, quindi calcolando la media della serie di nuovi valori calcolati per ottenere il valore da visualizzare. I valori di SpO_2 e PR presenti sul monitor vengono aggiornati e visualizzati a intervalli di 1 secondo in base agli ultimi dati calcolati. La forma d'onda fotopletismografica visualizzata è normalizzata e non può essere utilizzata come indicatore di incompletezza del segnale. Qualora il segnale fosse incompleto (ad esempio, rumore eccessivo del segnale, qualità del segnale scarsa o assente), i valori di SpO_2 e PR visualizzati a schermo risulteranno non validi, ossia non verrà visualizzato un valore numerico, bensì solo "--".

Nota5:

Arms è l'accuratezza definita come valore quadratico medio della deviazione secondo la norma ISO 80601-2-61.

La tabella 3 contiene le specifiche di accuratezza della SpO_2 misurata negli intervalli discreti di SpO_2:

Tabella 3

Intervallo SpO2	Arms
70%~80%	1,37
80%~90%	1,33
90%~100%	1,48
70%~100%	1,38

Il grafico di tutti i punti dati campionati, viene mostrato nella Figura 2.1:

I dati sopra riportati (Tabella 3 e Figura 2.1) provengono da uno studio di validazione clinica del dispositivo PC-900A (K093016), e sono stati ottenuti da uno studio controllato su volontari adulti sani in cui è stata indotta ipossia. Il monitor utilizza la stessa tecnologia di misurazione della SpO_2 del PC-900A (K093016).

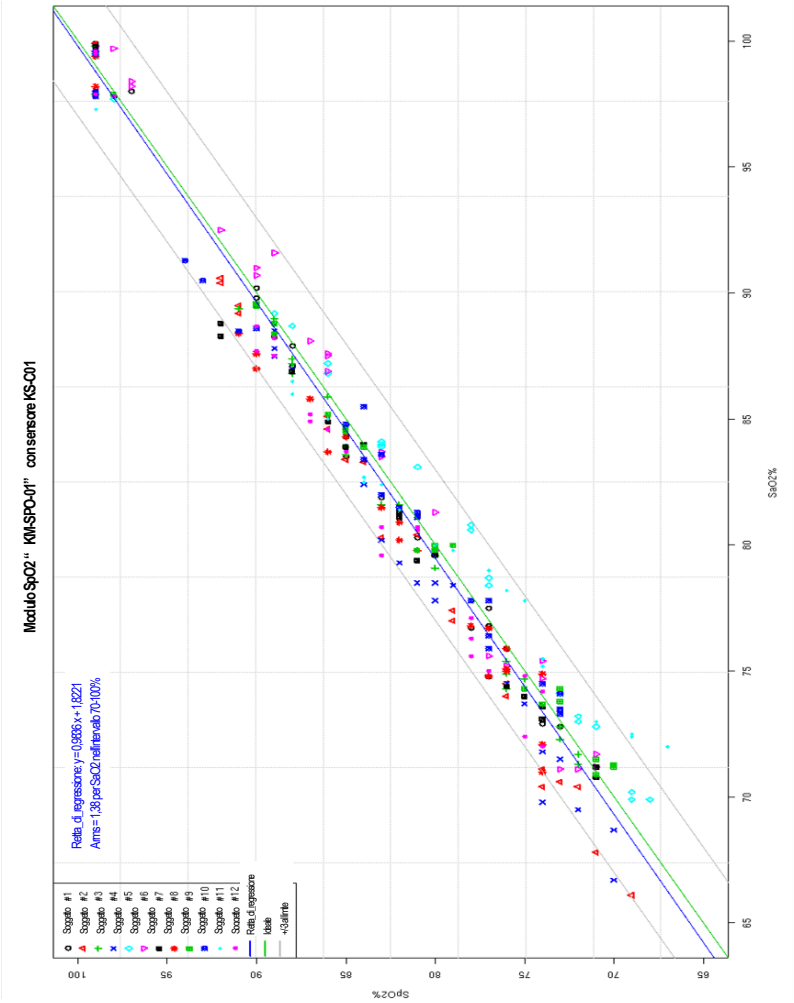


Figura 2.1

Nota6:

Metodo di riferimento per l'accuratezza della frequenza del polso:

Collegare il monitor e il simulatore di pulsossimetria, impostare il valore SpO_2 del simulatore al 96%, quindi

impostare la frequenza del polso del simulatore su 30bpm, 60bpm, 120bpm, 200bpm e 250bpm. Osservare il valore della frequenza del polso visualizzato dal monitor. L'intervallo e l'accuratezza devono essere conformi a quanto descritto sopra.

3 Introduzione al monitor



Figura 3.1

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

(2) /▲: Tasto funzione:

▲ a) Quando si è all'interno di un menu (ad eccezione del menu ANDAMENTO), premere questo tasto per spostare il cursore.

b) Quando si è all'interno di un menu ANDAMENTO, questo tasto trasforma il grafico dell'andamento in tabella dei dati

Sulla schermata di visualizzazione principale, premere questo tasto per silenziare gli allarmi per 2 minuti.

(3) ▼: Premere questo tasto per spostare il cursore quando si è all'interno di un menu.

(4) **+**: Tasto multifunzione.

a) Premere questo tasto per ingrandire la dimensione del contenuto visualizzato sul

menu.

b) Nella schermata principale, premere questo tasto per bloccare la forma d'onda visualizzata (se bloccata, i dati da stampare sono i dati mostrati sullo schermo).

(5) **-**: Premere questo tasto per ridurre la dimensione del contenuto visualizzato sul menu.

(6) **ENTER**: Tasto di conferma;

a) Premere questo tasto per confermare la selezione sul menu.

b) Nel menu principale, premere questo tasto per riavviare la pompa se si è spenta automaticamente.

(7) Premere questo tasto per entrare o uscire dal menu o cambiare il schermata.

(8) Tasto di accensione: tenere premuto per più di 2 secondi per accendere il dispositivo.

(9) Indicatore di **ALIMENTAZIONE**: Quando il monitor è acceso, il LED si accende in verde; quando la batteria interna è in carica, il LED si accende in blu.

(10) **CO2:** Condotto del filtro. L'indicatore lampeggia in blu se il filtro non è attivo. Quando il filtro è inserito, l'indicatore si accende con luce blu fissa e, in caso di occlusione o err. pompa, la luce diventerà arancione.

(11) **SpO_2:** Presa della sonda SpO_2 (opzionale).

(12) Porta di ricarica per USB di tipo-C da 5 V CC. Nota: questa porta deve essere collegata soltanto a un dispositivo che rispetti gli standard di sicurezza.

(13) Fessura di scarico: Non occludere.

(14) Posizione altoparlante.

(15) Vano Batteria con clip sullo sportello della batteria.

(16) Collegamento per il cordino, se necessario.

4 Collegamento al paziente

4.1 Misurazione CO_2 e frequenza respiratoria

Premere e ruotare di 45° in senso orario per collegare il filtro al Connettore sulla parte superiore del Monitor. Collegare la linea di campionamento del gas selezionato al connettore Luer femmina del filtro CO_2 (Usare un connettore Maschio per un adattatore Luer Maschio se necessario) e poi selezionare un punto di campionamento il più vicino possibile al paziente o al circuito di ventilazione.

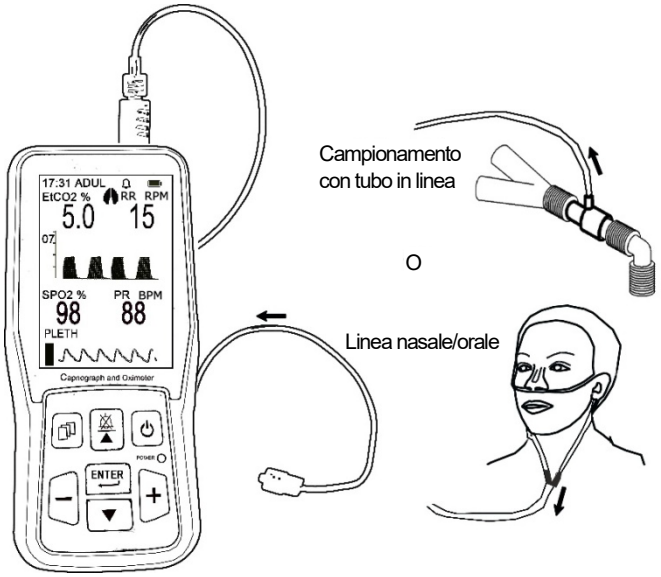


Figura 4.1

⚠AVVERTENZA ⚠:

Non utilizzare il monitor senza un filtro installato per evitare contaminazioni e danni alla cella di misurazione a infrarossi.

Per evitare che nella cella di misurazione a infrarossi entrino vapori e muco, la macchina deve essere utilizzata con il filtro.

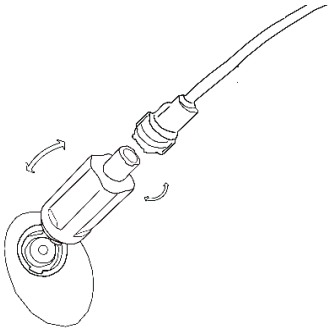


Figura 4.2

Istruzioni per l'uso del filtro

1.) Inserire il morsetto convesso del filtro nella relativa porta di ingresso posta sul dispositivo e ruotare di 45° in senso orario.
2.) Collegare il connettore Luer-Lock maschio della linea di campionamento al filtro (Usare un adattatore maschio Luer se la linea di campionamento è dotata di connettore femmina Luer)
3.) Collegare l'altra estremità della linea di campionamento fino al punto di campionamento prescelto del Paziente o al Circuito di ventilazione.
4.) Sostituire il filtro secondo necessità. Se il filtro si sporca o attiva un allarme di occlusione quando è asciutto, è necessario sostituirlo.
5.) Gli intervalli massimi specificati di intervento da parte dell'OPERATORE su un filtro a una temperatura del gas campione di 37°C, una temperatura ambiente di 23°C e un'umidità relativa del campione del 100% sono i seguenti:
24h @50ml/min;
15h @ 100ml/min;
10h @ 250ml/min.

⚠AVVERTENZA ⚠:

Assicurarsi che i collegamenti siano a tenuta d'aria, dal momento che in caso di una perdita, i valori misurati potrebbero essere probabilmente inaccurati.

⚠AVVERTENZA ⚠:

Si raccomanda di utilizzare solo filtro/contenitore di raccolta dell'acqua originale, fatto su misura per garantire l'accuratezza.

4.2 Principio di misurazione della CO_2

1). Introduzione teorica

La teoria di funzionamento del dispositivo di basa sugli ANALIZZATORI DI GAS CON TECNOLOGIA AD INFRAROSSI DI TIPO NON DISPERSIVO.

Il principio si fonda sul fatto che le molecole di CO_2 assorbono l'energia delle radiazioni infrarosse di specifiche lunghezze d'onda e la quantità di energia assorbita è direttamente proporzionale alla concentrazione di CO_2. Quando un raggio IR attraversa un campione di gas contenente CO_2, è possibile ottenere un segnale elettronico da **un sensore a infrarossi** (che misura l'energia luminosa residua). Tale segnale viene confrontato con l'energia della sorgente IR e calibrato per rispecchiare fedelmente la concentrazione di CO_2 rilevata nel campione. Per la calibrazione, la risposta del sensore a infrarossi ad una concentrazione di CO_2 nota è salvata nella memoria del monitor.

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

Il monitor (modulo CO2) determina quindi la concentrazione di CO_2 nei gas respiratori, misurando la quantità di luce assorbita da tali gas. L'EtCO_2 viene visualizzato come valore numerico in millimetri di mercurio (mmHg), in valore percentuale (%) o in kilopascal (kPa). È inoltre possibile visualizzare un tracciato CO_2 (capnogramma), uno strumento clinico utile a valutare l'integrità delle vie aeree del paziente e il corretto posizionamento del tubo endotracheale. La frequenza respiratoria si calcola misurando l'intervallo di tempo tra un respiro e l'altro.

2). Calibrazione compensata automaticamente:

Il dispositivo è stato progettato per eseguire automaticamente calibrazioni per correggere variazioni di temperatura, altitudine e deriva dei componenti elettronici.

L'aria che circonda il dispositivo può presentare elevate concentrazioni di CO_2 (ad esempio in un ambiente chiuso o una stanza con scarsa ventilazione). Pertanto, si consiglia di utilizzare il dispositivo in ambienti ben ventilati per garantire che la baseline della CO_2 non causi imprecisioni.

3). Sistema di Separazione di Umidità:

Questo strumento utilizza un filtro brevettato che può filtrare una grande quantità di umidità mantenendo un minimo spazio morto migliorando così l'accuratezza della forma d'onda. Se il filtro si riempie d'acqua o di sporcizia, il display visualizza "OCCLUSION" (OCCLUSIONE); l'operatore deve quindi sostituire il filtro.

4.3 Misurazione della densità ossimetrica (opzionale)

1). Introduzione teorica

L'SpO2 viene misurato tramite la pulsossimetria. Si tratta di un metodo continuativo e non invasivo per misurare il livello di emoglobina satura di ossigeno. Viene determinato il numero di impulsi luminosi emessi dal lato della sorgente luminosa del sensore che penetra il tessuto del paziente (ad es. dito o orecchio) fino a raggiungere il sensore di ricezione. I sensori misurano la lunghezza d'onda del LED rosso, che in genere è di 663 nm, mentre quella del LED infrarosso è di 890 nm. La potenza in uscita massima del LED opzionale è 2 mW.

La quantità di luce che attraversa dipende da vari fattori, la maggior parte dei quali è costante. Tuttavia, il flusso di sangue arterioso, che è uno di questi fattori, varia con il tempo, essendo pulsante. Misurando l'assorbimento luminoso nel periodo di pulsazione, è possibile ottenere la saturazione dell'ossigeno del sangue arterioso. La rilevazione della pulsazione stessa può produrre un'onda "pletismografica" e un segnale di frequenza del polso.

Si consiglia di utilizzare la pulsossimetria anche per i pazienti sottoposti a ventilazione o sedazione. La misurazione inizia quando si inserisce un dito nella clip del sensore; nel frattempo, sullo schermo viene visualizzata l'onda del fotopletismogramma e dopo alcuni secondi appaiono la saturazione di ossigeno e la frequenza del polso. Il monitor darà un segnale acustico del polso ad ogni battito cardiaco. Il segnale acustico si trasformerà in un segnale di allarme se i valori di SpO_2 e frequenza del polso violano le impostazioni dei livelli di allarme. Il volume del segnale acustico del polso può essere regolato alla voce **BEEP VOLUME** (VOLUME DEL SEGNALE ACUSTICO) nel menu di IMPOSTAZIONE DEL SUONO (SOUND SET). Il segnale acustico del polso non viene emesso quando viene attivata la modalità silenziosa.

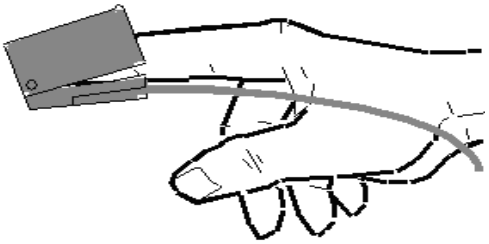


Figura 4.3

2). L'uso di diversi sensori SpO_2

Diversi sensori SpO_2 sono utilizzabili con questo monitor. Si prega di consultare la brochure o l'elenco sul retro del manuale per i dettagli.

NOTA: quando non si monitora la SpO_2 la sonda deve essere scollegata dal monitor per conservare la durata della batteria, o le due finestre ottiche del sensore devono essere tenute una di fronte all'altra, altrimenti la finestra luminosa rimarrà operativa e l'onda fotopletismografica risulterà disordinata e sul display comparirà la scritta "**FAIL SEARCH**" (RICERCA NON RIUSCITA).

3). Media dati e aggiornamento

I valori di SpO_2 e della Frequenza del Polso visualizzati sono il risultato di una media dei dati raccolti in un intervallo di tempo specifico. La SpO_2 viene calcolata ogni secondo mediante i dati raccolti negli ultimi 5 secondi; la Frequenza del Polso viene calcolata per ogni pulsazione. Il metodo per il calcolo della media dipende dal valore della frequenza del polso; per frequenze del polso inferiori a 50 bpm, la media della SpO_2 è calcolata su una media scorrevole di 16 secondi, la media della frequenza del polso è calcolata su una media scorrevole di 4 battiti; per frequenze del polso tra i 50 bpm e i 120 bpm, la media della SpO_2 è calcolata su una media scorrevole di 8 secondi, la media della frequenza del polso è calcolata su una media scorrevole di 8 battiti; per frequenze del polso superiori a 120 bpm, la media della SpO_2 è calcolata su una media scorrevole di 4 secondi, la media della frequenza del polso è calcolata su una media scorrevole di 16 battiti.

La visualizzazione a schermo di SpO_2 e frequenza del polso è aggiornata ogni secondo con i valori più recenti; se il segnale è assente o disturbato, il display manterrà per un massimo di 15 secondi l'ultimo valore rilevato, prima di mostrare "--".

4.4 Note

1). Attenzione:

In condizioni di influenza elettromagnetica, per esempio: i dispositivi elettrochirurgici, RMN, TAC ecc. possono causare un funzionamento errato.
Questo dispositivo non è compatibile con RMN/TAC.
Il filtro dovrebbe essere tolto e sostituito quando è quasi pieno d'acqua, altrimenti l'ingresso di acqua può causare danni irreversibili alla cella di rilevamento della misurazione a IR. Assicurarsi che il tubo di raccolta non sia occluso per evitare di sottoporre la pompa di campionamento interna a sollecitazioni e ridurne la vita utile.

2). Attenzione: altre informazioni importanti.

(1) CO_2:

È necessario utilizzare le linee di campionamento approvate fornite o specificate dal produttore o dal distributore, altrimenti le letture possono essere inaccurate.
Improvvisi cambiamenti della Temperatura ambiente possono causare imprecisioni e in questo caso sul display comparirà la scritta "TEMP IMBALANCE" (SQUILIBRIO DELLA TEMPERATURA).
I dati misurati possono essere influenzati da diversi tipi di gas anestetici. Se è necessario calibrare l'interferenza dei gas si rimanda all'Appendice 2.
Qualsiasi tipo di occlusione della linea di campionamento del gas, come la curvatura, la piegatura, l'intasamento dovuto a impurità che bloccano il tubo di campionamento e il filtro/contenitore di raccolta dell'acqua ecc. può portare a misurazioni inaccurate.
Eventuali perdite di aria nel circuito della linea di campionamento influenzeranno seriamente l'accuratezza dei dati misurati e della forma d'onda.

(2) Pulsossimetro:

Il monitor è calibrato per visualizzare la SATURAZIONE FUNZIONALE DELL'OSSIGENO.
La misurazione di SpO_2 del monitor può essere influenzata da una forte luce ambientale. Pertanto, l'utente deve staccare il sensore SpO_2 quando non viene

utilizzato.
L'accuratezza delle letture del Pulsossimetro verrà influenzata dalla presenza del liquido di contrasto nel sangue o se il paziente ha inalato CO (Monossido di Carbonio).
Verificare sempre che il sensore non sia stato contaminato o rotto prima dell'uso. Fare sempre attenzione per verificare che l'applicazione del sensore sia avvenuta correttamente.
L'accuratezza della misurazione può essere influenzata quando i medici utilizzano dispositivi che comportano picchi di lunghezza d'onda (come ad esempio i dispositivi per la terapia fotodinamica).

Avvertenza:

Utilizzare solo sonde SpO_2 progettate ed approvate per l'utilizzo con questo monitor.
Non usare il sensore SpO_2 se è danneggiato o sporco.
In caso di fibrillazione, bassa pressione sanguigna, grave costrizione dei vasi sanguigni, grave anemia, temperatura corporea molto bassa, blocco delle arterie in prossimità del sensore o asistolia cardiaca incompleta, il segnale del polso potrebbe scomparire.
L'uso prolungato del sensore SpO_2 a clip da dito può provocare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si consiglia di NON tenere il sensore sullo stesso dito per più di due ore; cambiare regolarmente il sito di misurazione ogni volta che è necessario.

5 Visualizzazione Schermo e Funzionamento

5.1. Menu di visualizzazione principale dello schermo

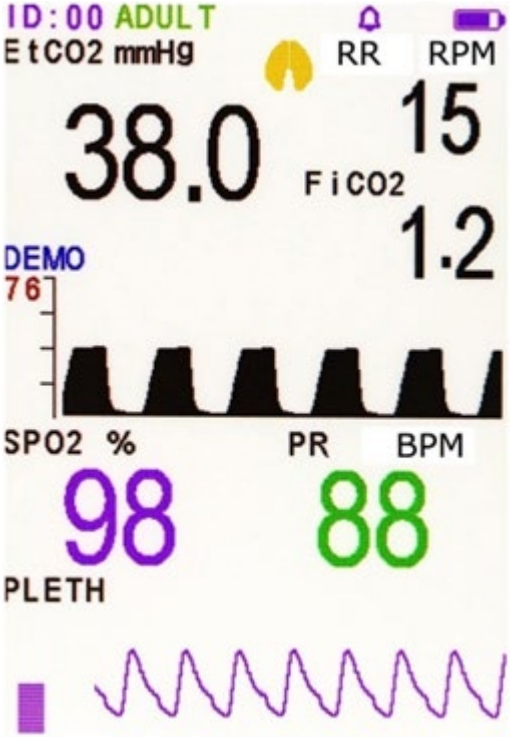


Figura 5.1

Il monitor è stato concepito come dispositivo portatile, pertanto durante l'uso l'operatore di solito rimane in piedi accanto al letto del paziente e tiene il dispositivo tra le mani.

1. La prima riga di dati mostra l'ora (ora e minuti)/l'ID del paziente, il tipo di paziente (adulto o pediatrico), l'indicatore di memoria esaurita (), se la modalità silenziosa è attiva () o non attiva () e l'indicatore del livello di carica della batteria .

Attenzione:

1.) Quando viene visualizzato l'indicatore di memoria esaurita, non sarà possibile salvare nuovi dati. Nel caso in cui si desideri salvare ulteriori dati, è necessario accedere al menu 'NEW PATIENT' (NUOVO PAZIENTE) per eliminare i dati presenti nella memoria del dispositivo, o cambiare l'ID paziente. In alternativa, impostare la modalità di archiviazione su AUTO LOOP affinché i dati più vecchi vengano sovrascritti quando la memoria è piena; per dettagli, consultare il paragrafo 5.9 NEW PATIENT MENU

2.) b) Se viene visualizzato il simbolo , il menu è bloccato e non sarà possibile accedere al menu di impostazione finché l'utente non preme contemporaneamente i tre tasti , ▼, - o entra nel menu tecnico per sbloccare il menu (Fare riferimento all'Appendice 2). MENU TECNICO: Cambiare la compensazione del gas di bilanciamento

3.)La parte centrale della schermata mostra i dati relativi ai risultati della misurazione: la concentrazione di $EtCO_2$, la frequenza respiratoria, la concentrazione di CO_2 in fase di inalazione (opzionale), il tracciato pletismografico dell'ossigeno (PLETH) e se il paziente è in fase di espirazione o di inspirazione (durante l'espirazione, diventa di colore blu).

2. La parte centrale della schermata mostra i dati relativi ai risultati della misurazione: la concentrazione di $EtCO_2$, la frequenza respiratoria, la concentrazione di CO_2 in fase di inalazione (opzionale) e se il paziente è in fase di espirazione o di inspirazione (durante l'espirazione, diventa di colore blu).

3. L'area in basso mostra l'onda respiratoria di CO_2. Se è dotato di SpO_2, mostrerà forma d'onda e istogramma di SpO_2, frequenza cardiaca, PLETH dell'ossigeno.

4. Quando la pompa non è in funzione sullo schermo verrà visualizzata la scritta "PUMP OFF" (Pompa spenta). Se il filtro NON è inserito nella porta di ingresso, lo schermo mostrerà la scritta "LINE OFF" (LINEA DISATTIVATA) e anche la pompa si spegnerà automaticamente per evitare l'ingresso alla cella di rilevamento infrarossi

non protetta.

Allarme:

Impostazioni di allarme:

In caso di interruzione dell'alimentazione, le impostazioni di allarme del sistema rimangono invariate.

Livello di allarme:

Sono presenti due tipi di allarme: allarme fisiologico e allarme tecnico. L'allarme fisiologico si riferisce ad allarmi generati da cambiamenti fisiologici nel paziente, che possono anche comportare il rischio di vita per il paziente. L'allarme tecnico si riferisce a un guasto del sistema che comporta un funzionamento improprio dell'Oxy-Capnografo. Questo Oxy-Capnografo utilizza solo allarmi priorità di media. L'allarme di priorità media è un avvertimento grave.

L'allarme fisiologico include il superamento dei limiti di allarme dei parametri fisiologici e l'allarme APNEA.

L'allarme tecnico viene visualizzato sullo schermo in forma di testo e comprende le seguenti situazioni:

Allarme tecnico	Conseguenza dell'allarme
SENSOR OFF	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
TEMP UNSTABLE	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
IRS ERR	Non è possibile fornire i dati di misurazione del gas.
TEMP LOW	Può causare un errore di misurazione del gas.
TEMP HIGH	Può causare un errore di misurazione del gas.
CAL ERR	Può causare un errore di misurazione del gas.
SENSOR ERR	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
OCCLUSION	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
LINE OFF	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
PUMP OFF	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
PUMP ERR	Rende impossibile fornire i dati di misurazione del gas.
ZERO REQ	Può causare un errore di misurazione del gas.
SpO_2 SENSOR OFF	Rende impossibile fornire i dati di misurazione della SpO_2.
FAIL SEARCH	Rende impossibile fornire i dati di misurazione della SpO_2.

Avvertenza: Il personale medico deve impostare i limiti di allarme basandosi sulla propria esperienza clinica. NON impostare i valori oltre il limite massimo di allarme.
Avvertenza: Un dispositivo uguale o identico con diverse impostazioni di allarme potrebbe causare pericolo potenziale in zone isolate come le stanze di terapia intensiva o le sale operatorie.
Si prega di fare riferimento al contenuto del menu impostazioni per la CO_2.
È fondamentale impostare l'allarme per i parametri fisiologici, che forniscono rilevanza clinica all'allarme.

Ritardo nell'allarme:

La somma del ritardo massimo dello stato di allarme e della generazione del segnale è minore a 10 secondi.
La somma del RITARDO MEDIO DI CONDIZIONE DI ALLARME e del RITARDO MEDIO DI GENERAZIONE DEL SEGNALE DI ALLARME è inferiore a 5 secondi.

Indicazioni di allarme:

1.) Se il valore di $EtCO_2$ supera il limite del livello di allarme superiore o inferiore, i dati verranno visualizzati in giallo e lampeggeranno, e verrà emesso un allarme. Lo stesso tipo allarme di priorità elevata verrà emesso in caso di allarmi relativi a frequenza respiratoria, SpO_2 e frequenza del polso.

2.) Se la batteria è quasi completamente scarica, verrà visualizzato il simbolo , quindi il monitor emetterà un allarme continuo e si spegnerà automaticamente.

3.) Quando l'allarme apnea è attivato e si verifica un'apnea, il monitor genera un allarme sia acustico che visivo. Sullo schermo lampeggia il messaggio 'APNEA' (ciò significa che non è stato rilevato il parametro $EtCO_2$ per un certo periodo di tempo) e se l'allarme acustico è attivo, verrà generato un allarme sonoro ad alta priorità.

4.) Quando il sensore SpO_2 è scollegato o non è applicato, sul display lampeggia il messaggio '**SENSOR OFF**' (SENSORE SPENTO). Se la pulsazione del battito cardiaco non viene rilevata per un periodo di tempo, sul display lampeggerà il messaggio '**FAIL SEARCH**'.

5.) Il volume del suono dell'allarme continuo o intermittente di cui sopra, può essere

aumentato e diminuito alla voce di menu **ALARM_VOLUME** (VOLUME ALLARME). Non viene emesso alcun suono quando viene attivata la modalità silenziosa.

6.) Quando viene generato un allarme relativo all'APNEA o a un parametro fuori range, sullo schermo viene visualizzato ''.

7.) Quando il monitor non è in grado di mantenere la portata attesa in caso di USO NORMALE, il display visualizzerà la scritta '**OCCLUSION**' o 'PUMP ERR', e l'indicatore in corrispondenza della porta di ingresso del gas diventa arancione.

Allarme acustico:

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

Livello di allarme	Suono	Intensità del suono	Raggio d'azione
Allarme di Priorità media	"Bip-Bip-Bip", emesso ogni 8 secondi	45～70dB	1 m dal centro geometrico del dispositivo

Luce dell'allarme:

La luce dell'allarme ha le seguenti caratteristiche.

Livello di allarme	Spia luminosa
Allarme di Priorità media	I dati del parametro verranno visualizzati in giallo, lo schermo visualizzerà '', e lampeggerà a una frequenza di 0,5 Hz

Silenziamento dell'allarme:

Nella schermata di visualizzazione principale (il menu non è aperto), premere il pulsante  per silenziare l'allarme per due minuti e nel frattempo, l'icona della campanella visualizzata a schermo diventa ; due minuti dopo, l'icona della campanella diventa e allo stesso tempo, se il suono dell'allarme è attivo, l'allarme inizia a suonare.

Se in questo arco di tempo si preme il pulsante , è possibile attivare il silenziamento dell'allarme. Il tempo di silenziamento dell'allarme non varia a seconda dell'operatore. Quando il silenziamento dell'allarme è attivo, l'allarme

fisico e l'allarme tecnico saranno entrambi silenziosi.

Contropiano di allarme:

AVVERTENZA: Controllare sempre lo stato del paziente quando scatta l'allarme.
Controllare le informazioni di allarme visualizzate sullo schermo, identificare correttamente l'allarme e gestire l'allarme in modo ragionevole in base alla sua causa di origine.

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

Verifica del funzionamento del sistema di allarme

Il dispositivo avvia l'autotest per verificare il funzionamento del sistema di allarme. L'operatore può anche riavviare per verificare se il segnale di allarme è stato disattivato.
Dopo l'accensione del dispositivo e prima di accedere alla schermata di visualizzazione principale, se sullo schermo si vede lampeggiare una volta '' e il dispositivo emette un segnale acustico, significa che la funzione di allarme del sistema funziona normalmente.

5.2 Schermata iniziale di monitoraggio

Tenere premuto (per circa 3 secondi) il tasto di accensione "  " per avviare il monitor; la schermata iniziale di monitoraggio si presenta come segue:

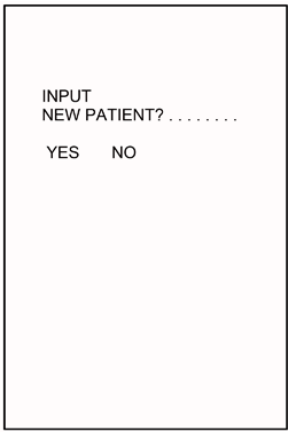


Figura 5.2

All'interno di questa schermata premere il pulsante ▲ / + o il pulsante ▼ / - per spostare il cursore, quindi premere il pulsante **ENTER** per selezionare YES (SÌ) o NO. Se si seleziona "YES", il monitor passa direttamente al menu New Patient. Se si seleziona "NO" o se non viene effettuata nessuna operazione entro 8 secondi, il monitor torna alla schermata di visualizzazione principale.

Per disattivare questo prompt, accedere alla schermata del menu Nuovo Paziente. Se la voce "POWER ON ID PROMPT" (PROMPT DI IMPOSTAZIONE ID ALL'ACCENSIONE) viene impostata su "NO", il monitor non mostrerà la schermata iniziale di monitoraggio (v. figura 5.2) e passerà direttamente nella schermata di visualizzazione principale (v. Sezione 5.9 MENU NEW PATIENT per ulteriori dettagli).

5.3 Menu Principale (Main Menu)

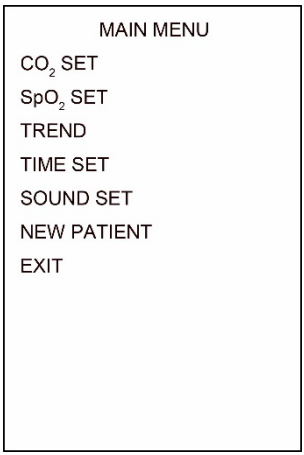


Figura 5.3

Premere il tasto MENU per accedere alla schermata "Main Menu" (Menu principale) per impostare i parametri del monitor

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

Questo menu comprende le seguenti opzioni:

Il menu delle impostazioni per la CO_2: **CO_2_SETUP**

Il menu delle impostazioni per la SpO_2: **SpO_2_SETUP**

Il menu dell'andamento: **TREND**

Il menu di data/ora: **TIME_SETUP**

Il menu delle impostazioni del suono: **SOUND_SETUP**

Il menu per il nuovo paziente: **NEW PATIENT**.

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso per selezionare un'opzione e premere il tasto ENTER per selezionare e accedere al successivo livello di menu. Per tornare al Menu principale, selezionare la voce EXIT e premere il tasto ENTER (non disponibile sulla schermata Trend).

5.4 Menu IMPOSTAZIONI CO_2 (CO_2 SET Menu)

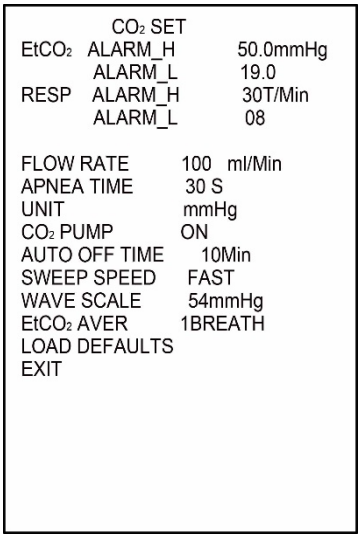


Figura 5.4

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Per tornare al menu principale, evidenziare EXIT e premere il tasto **ENTER**. Se si desidera riportare il monitor alle impostazioni predefinite evidenziare la voce LOAD DEFAULTS (IMPOSTAZIONI PREDEFINITE) e premere il tasto **ENTER**.

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:

1.) Limite superiore di allarme per la $EtCO_2$: **$EtCO_2$ ALARM_H:** 22-99 mmHg, off (disattivato)

2.) Limite inferiore di allarme per la $EtCO_2$: **$EtCO_2$ ALARM_L:** off, 10-60 mmHg

3.) Limite superiore di allarme per la frequenza respiratoria: **RESP ALARM_H:**5-60 breaths/min (respiri/min), off

4.) Limite inferiore di allarme per la frequenza respiratoria: **RESP ALARM_L:** off, 4-40 breaths/min

5.) Impostazione portata della pompa: **FLOW-SET:** 50 -250ml/min

6.) Impostazione tempo di apnea: **APNEA TIME:** 15s - 44s, off

7.) Unità di misura della CO_2:**CO_2 UNIT：** %, mmHg o kPa

8.) Accensione Pompa: ON o Off

9.) Tempo di spegnimento automatico della pompa: **AUTO-OFF-TIME:** 10-30 min

10.) Velocità di scorrimento dell'onda capnografica **:** SWEEP SPEED: SLOW (LENTO), NORMAL (NORMALE) o FAST (VELOCE)

11.) Scala dell'onda CO_2: **WAVE SCALE**: 54 mmHG o 76 mmHG

12.) Arco temporale di calcolo della media di $EtCO_2$: **$EtCO_2$ Averaging:** every breath (a ogni respiro), 10 sec, 20 sec, 30 sec

13.) Ripristino delle impostazioni predefinite: **LOAD-DEFAULTS**

14.) Esci: **EXIT**

Attenzione:

Tempo di spegnimento automatico della pompa significa che la pompa verrà automaticamente spenta quando non si verifica alcuna respirazione nel periodo di tempo impostato (periodo predefinito pari a 10 min).

La scala dell'onda indica il valore massimo della visualizzazione dell'ampiezza della forma d'onda, ma non incide sul fondo scala. Il fondo scala è comunque pari a 150mmHg.

I valori predefiniti sono i seguenti:

Limite superiore di allarme $EtCO_2$: 50 mmHg
Limite inferiore di allarme $EtCO_2$: 19 mmHg
Limite superiore di allarme RESP: 30 respiri/min
Limite inferiore di allarme RESP: 08 respiri/min
$FiCO_2$ limite superiore di allarme: OFF
IMPOSTAZIONE PORTATA: 100 CC/Min
Tempo di apnea: 30S
Unità di misura della CO_2: %
POMPA CO_2: ON
TEMPO DI SPEGNIMENTO AUTOMATICO: 10 minuti
VELOCITÀ DI SWEEP: NORMALE
SCALA DELL'ONDA: 54 mmHg
Calcolo del valore medio $EtCO_2$: 1 respiro

5.5 Menu IMPOSTAZIONI SpO_2 (SpO_2 SET Menu)

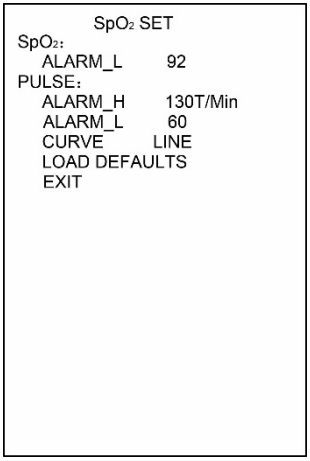


Figura 5.5

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Per tornare al menu principale, evidenziare EXIT e premere il tasto **ENTER**.
Se si desidera riportare il monitor alle impostazioni predefinite evidenziare la voce LOAD DEFAULTS (IMPOSTAZIONI PREDEFINITE) e premere il tasto **ENTER**.

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:
1.) Limite inferiore di allarme per la SpO_2: **SpO_2 ALARM_L:** off, 50%-100%
2.) Limite superiore di allarme per la frequenza del polso: **P_RATE ALARM_H:** ***70-250*** beats/m (battiti/m), OFF
3.) Limite inferiore di allarme per la frequenza del polso: **P_RATE ALARM_L:** OFF, ***30-100*** beats/m
4.) Selezione della curva d'onda: **CURVEWAVE:** FILL (PIENA) o LINE (LINEARE)
5.) Ripristino delle impostazioni predefinite: **LOAD DEFAULTS**

La selezione della curva onda se FILL indica che la parte inferiore del fotopletismogramma è piena, se LINE indica che la fotopletismogramma è rappresentata in linea curva.

I valori predefiniti sono i seguenti:

Limite inferiore di allarme SpO_2: 92%

Limite superiore di allarme frequenza del polso: 130bpm

Limite inferiore di allarme frequenza del polso: 50bpm

Curva d'onda: Lineare

5.6. Menu IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA (TIME SET Menu)

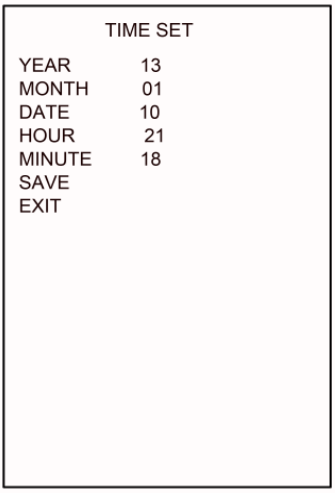


Figura 5.6

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Attenzione:

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

La procedura è la seguente:

1.) Modificare l'orario/la data.

2.) Spostare il cursore su SAVE (SALVA), quindi premere il tasto ENTER per accedere al seguente menu come in figura seguente.

3.) YES apparirà già selezionato (evidenziato in bianco), se si desidera confermare le

modifiche effettuate premere Enter, in caso contrario, spostare il cursore ed evidenziare NO, quindi premere Enter per eliminare le modifiche.

4.) Le modifiche verranno rese operative solo se la scelta viene confermata.

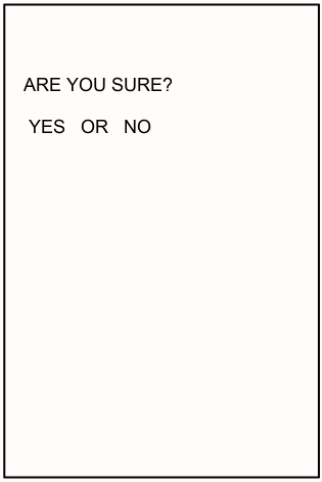


Figura 5.7

5.7. Menu IMPOSTAZIONI suono (Sound SET Menu)



Figura 5.8

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Questo menu include le seguenti impostazioni:

Volume del segnale acustico del polso: **BEEP_VOLUME:** 0 (OFF)-8

Volume del segnale acustico di allarme: **ALARM_VOLUME:** 0 (OFF)-8

5.8. Andamento (Trend)

Grafico dell'andamento

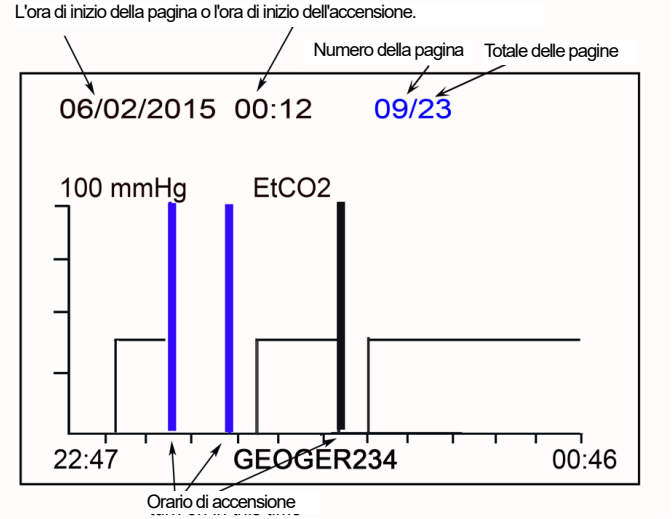


Figura 5.9

Il monitor archivia EtCO2, RR, SpO2 e PR come un gruppo di dati ogni 12 secondi (intervallo regolabile alla voce Store Interval (Intervallo di Archiviazione) all'interno del menu New Patient) con la registrazione dei dati cumulati del rispettivo andamento fino a 24 ore. I dati memorizzati vengono conservati anche se il dispositivo è spento.

Quando la memoria è piena il simbolo verrà visualizzato sullo schermo. Ci sono tre opzioni per memorizzare ulteriori dati.

1.) Cambiare ID paziente nel menu NEW PATIENT.

2.) Cambiare la modalità archiviazione in modalità AUTO LOOP nel menu NEW PATIENT; così facendo i nuovi dati verranno memorizzati sovrascriveranno quelli vecchi quando la memoria raggiunge il limite di capacità.

3.) Selezionare la voce CLEAR MEMORY (LIBERA MEMORIA) del menu NEW

PATIENT per liberare la memoria dai dati memorizzati.

Questa figura mostra che l'intervallo di tempo base per la pagina dell'andamento è di 1 ora e ogni punto indica il risultato ogni 12 secondi. La riga superiore di questa pagina indica il numero ID del paziente, l'orario di inizio di questa pagina (data / mese / anno ore: minuti), il numero della pagina corrente e il totale delle pagine (24 pagine in totale).

Se nel tempo corrispondente a una pagina della tabella relativa all'andamento, l'utente spegne e accende il dispositivo una volta o più volte, la tabella dell'andamento mostra una o più linee verticali blu di ampiezza piena, a questo punto premere ▼, quindi sulla riga in alto verranno visualizzate le informazioni iniziali in quell'orario di accensione: il numero ID del paziente e l'orario di inizio. La linea verticale blu iniziale corrispondentemente diventerà bianca. Premendo nuovamente ▼ verrà visualizzato il secondo tempo di inizio (se spento e acceso per diversi pazienti).

l'orario all'inizio e alla fine delle ascisse in questo quadro indica rispettivamente l'inizio e la fine dell'intervallo di tempo per la registrazione dell'andamento di questa pagina.

Se i dati non sono completi, significa che il monitor è stato spento anche se non ha completato la registrazione per 2 ore.

In questo menu, premere il tasto ENTER per cambiare l'andamento della concentrazione di CO_2, della Frequenza Respiratoria, della SpO_2 e della Frequenza Cardiaca (gli ultimi 2 parametri sono selezionabili).

In questo menu, premere il tasto + o il tasto - per cambiare la pagina dell'andamento.
In questo menu, premere / ▲ per passare dal grafico dell'andamento alla tabella dell'andamento.
In questo menu, premere il tasto MENU per uscire da questo menu e ritornare alla schermata principale.

Tabella dell'andamento

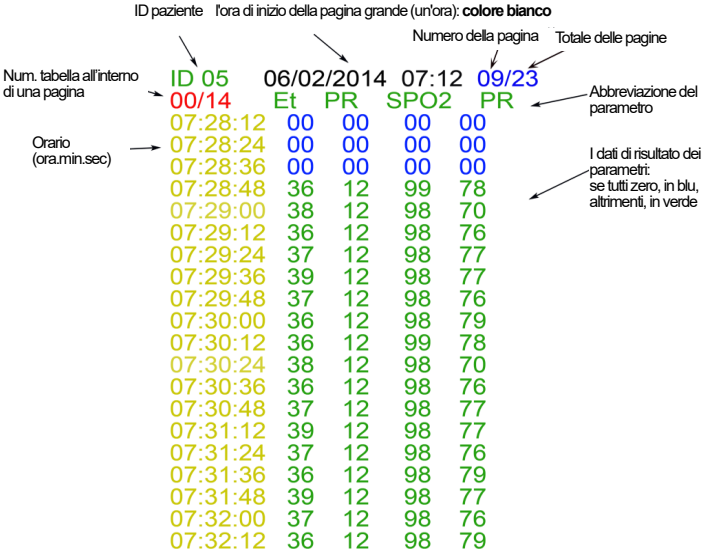


Figura 5.10

In questo menu del grafico dell'andamento, premere /▲ per passare dal grafico dell'andamento alla tabella dell'andamento. Premere nuovamente /▲ per ritornare al grafico dell'andamento.

Ogni tabella sugli andamenti mostra ***20*** gruppi di dati, incluso orario, $EtCO_2$ (Et), frequenza respiratoria (RR), SpO_2, frequenza del polso (PR). L'intervallo di archiviazione è regolabile su 12 secondi alla voce STORE INTERVAL del menu NEW PATIENT.

C'è un totale di 24 pagine quando la memoria è piena. Ogni pagina contiene ***15*** tabelle relative all'andamento e ogni tabella contiene ***20*** gruppi di dati. È possibile scorrere tra le ***15*** tabelle dell'andamento di una pagina premendo il tasto ▼. Il numero della tabella è indicato in alto a sinistra dello schermo come mostrato nella figura precedente.

Quando la memoria è piena, è possibile scorrere le 24 pagine con il tasto + o -. Il numero di pagina è indicato in alto a destra dello schermo come mostrato nella figura precedente.

Per controllare rapidamente se i quattro parametri di un gruppo di dati sono tutti azzerati, il display visualizza le colonne dei parametri in blu.

5.9. Menu NUOVO PAZIENTE (NEW PATIENT Menu)

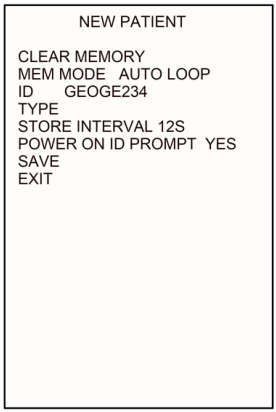


Figura 5.11

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

In questo menu, premere il tasto MENU per uscire da questo menu ed accedere al menu principale.

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:

1.) **CLEAR MEMORY:** per cancellare tutti i dati storici in modo da memorizzare nuovi

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

3.) **ID: ID paziente,** premere il tasto "Enter" per entrare o uscire dal menu delle impostazioni. Premere i pulsanti + o - per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere i pulsanti ▲ o ▼ per modificare i dati evidenziati dal cursore.

4.) **TYPE:** tipo di paziente, opzioni adulto o pediatrico

5.) **STORE INTERVAL:** regolabile a 4/6/12 secondi

6.) POWER ON ID PROMPT: per impostare se il monitor deve mostrare la finestra di pop up "input new patient" (inserisci nuovo paziente) quando il monitor viene acceso.

7.) **SAVE:** memorizza le modifiche apportate (deve essere confermato tramite un nuovo menu, poiché potrebbe sostituire i dati originali per lo stesso ID paziente)

8). **EXIT:** per uscire dal menu corrente senza memorizzare le impostazioni

modificate

6 Carica, Manutenzione, Pulizia

6.1. Carica

Collegare l'alimentatore CA/CC al dispositivo mediante la porta mini USB e accendere l'unità. Il dispositivo caricherà la batteria anche mentre viene utilizzato. Il caricamento si arresterà una volta raggiunta la carica completa della batteria.
La batteria utilizzata su questo dispositivo è una batteria ricaricabile al litio di lunga durata. Quando il dispositivo opera soltanto mediante l'alimentazione fornita dalla batteria, l'indicatore della batteria ne mostra il livello di carica sul display. Quando la carica è in esaurimento, l'indicatore sarà rosso lampeggiante e occorrerà collegare rapidamente il dispositivo all'alimentazione esterna a 5V CC.
Una volta collegato all'alimentazione esterna a corrente continua, il monitor comincerà la ricarica della batteria, interrompendola una volta completata. Il tempo di funzionamento per un'unità completamente carica è > 10 ore. Il tempo di caricamento è di circa 4 ore.

Metodo di manutenzione della batteria:

Per evitare danni dovuti alla scarica completa della batteria o rigonfiamenti dovuti all'autoscaricamento della batteria al litio incorporata del monitor quando il monitor non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, assicurarsi che il monitor venga caricato e ricaricato completamente ogni 3 mesi.
Nota:
1. Il tempo di ricarica non deve essere inferiore a 4 ore; il monitor può essere caricato mentre è spento e in tal caso l'indicatore di alimentazione POWER rimarrà acceso durante la ricarica.
2. La batteria deve essere conservata in un ambiente asciutto, privo di elettricità statica, polvere e umidità.

Metodo di sostituzione delle batterie:

Per garantire le migliori prestazioni e la sicurezza del dispositivo, si consiglia di sostituire la batteria al litio incorporata ogni 3 anni.
Si noti che per non mettere a repentaglio la sicurezza dell'operatore, durante

l'operazione il caricabatteria a corrente continua deve essere scollegato.
Premere verso il basso e sfilare per rimuovere il coperchio del vano batter ia
Quindi, procedendo con attenzione, scollegare e rimuovere la batteria. Per reinserire la batteria e riposizionare il coperchio, eseguire le operazioni a ritroso.
NOTA: Smaltire le batterie esaurite seguendo le disposizioni locali e nazionali.

6.2 Manutenzione

Se il monitor funziona in modo anomalo (ad esempio si arresta il software del sistema), allora riavviare il dispositivo tenendo premuto il pulsante di accensione ON/OFF per 5 secondi.

OCCLUSIONE: **Se il display visualizza il messaggio 'occlusion', verificare se i tubi o i connettori del filtro e/o della linea di campionamento sono ostruiti. Procedere alla sostituzione di quanto necessario ed eliminare l'occlusione o spegnere per evitare di danneggiare la pompa di campionamento.**

Non introdurre alcool, reagenti per la pulizia o reagenti per la sterilizzazione all'interno del filtro. Verificare che il filtro sia asciutto e pulito prima di utilizzarlo. Sostituire il filtro se è sporco, se presenta segni di contaminazione o se si nutrono dubbi sulle sue condizioni.
Nota bene: Si consiglia di utilizzare il filtro, la linea di campionamento e l'adattatore per le vie aeree solo una volta, in modo da eliminare assolutamente il rischio di infezioni incrociate.

Il simulatore SpO_2 non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della misurazione di SpO_2, la quale dovrebbe essere supportata dallo studio clinico condotto mediante l'induzione di ipossia su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura presso un laboratorio di ricerca indipendente. Tuttavia, è necessario che l'utente utilizzi il simulatore SpO_2 per una verifica di routine della precisione.
Si noti che la curva di calibrazione specifica (denominata curva R) deve essere selezionata quando si utilizza il simulatore SpO_2; ad es. per il simulatore SpO_2 della serie Index 2 dell'azienda Fluke Biomecidal, impostare "Make" su "DownLoadMake:

KRK", poi l'utente può utilizzare questa particolare curva R per verificare la funzione SpO_2 . Se il simulatore SpO_2 non contiene la curva R "KRK" , si prega di rivolgesi al produttore per ricevere assistenza nello scaricare la curva R data nel simulatore SpO_2 .

Attenzione:

Il filtro, la linea di campionamento e l'adattatore per le vie aeree non devono essere sterilizzati e utilizzati ripetutamente se l'indicazione della confezione indica che sono monouso.

Attenzione: Per proteggere l'ambiente, i filtri, le linee di campionamento e gli adattatori per le vie aeree devono essere smaltiti o riciclati in modo corretto.

6.3 Pulizia

Avvertenza： prima di pulire il monitor e la sonda, l'alimentazione deve essere spenta e scollegata da qualsiasi fonte di ricarica.

1.) Pulizia del monitor

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

Non sterilizzare ad alta pressione, in autoclave o nella lavastrumenti

Non immergere il monitor in liquidi o non esporlo a liquidi

Non utilizzare il Monitor se vi sono segni di danni

Utilizzare soltanto prodotti detergenti a pH neutro.

Questo prodotto non è adatto al reprocessing meccanico o alla sterilizzazione.

Istruzioni per la Pulizia del Monitor: Solo la custodia per il trasporto e, se necessario, le superfici del monitor possono essere pulite e/o disinfettate. Utilizzare salviettine umide (non gocciolanti) con soluzione al 70% di alcool isopropilico, o con cloro puro molto diluito (1000 ppm) o con Clorexidina (1000 ppm) o con un detergente delicato, quindi lasciare asciugare all'aria naturalmente.

2.) Pulizia della sonda SpO_2

Cura:

Non sterilizzare ad alta pressione, in autoclave o nella lavastrumenti

Non immergere la sonda in un liquido.

Non usare la sonda se vi sono segni di danni.

Utilizzare soltanto prodotti detergenti a pH neutro.
Questo prodotto non è adatto al reprocessing meccanico o alla sterilizzazione.

Istruzioni per la pulizia:

Utilizzare salviettine umide (non gocciolanti) con soluzione al 70% di alcool isopropilico, o con cloro puro molto diluito (1000 ppm) o con Clorexidina (1000 ppm) o con un detergente delicato, quindi lasciare asciugare all'aria naturalmente.

7 Analisi della Risoluzione dei problemi

Analisi dei problemi

N.	Evento	Cause	Soluzione
1	I valori di CO_2 risultanti dalla lettura sono troppo bassi, o sullo schermo appare la scritta 'OCCLUSION'.	1. Fuoriuscita del filtro o del tubo di campionamento 2. Occlusione del filtro o della linea di campionamento 3. Fuori calibrazione	1. Controllare e sostituire il filtro o la linea di campionamento 2. Eliminare l'occlusione dal circuito del gas 3. Ricalibrare utilizzando gas standard.
2	Il valore di CO_2 è zero 1. Il display mostra il messaggio PUMP ERR (errore pompa) e forte allarme sonoro. 2. Il display mostra il messaggio IR-LAMP-BAD (Lampada a infrarossi difettosa) 3. Il display mostra il messaggio CO_2 SENSOR ERR (errore sensore CO_2)	1. Perdita all'interno del circuito del gas della pompa 2. La lampada a infrarossi del sensore è danneggiata 3. Il sensore a infrarossi è rotto	Contattare il distributore o il produttore per la riparazione.
3	Il display mostra il messaggio CAL-ERR	L'ultima calibrazione non è riuscita.	Ricalibrare utilizzando gas standard.
4	Il display mostra il messaggio POWER-ERR	Alimentazione elettrica danneggiata o non corretta.	Contattare il distributore o il produttore.
5	Il tracciato della CO_2 è anomalo. 1. Il display mostra il messaggio TEMP-HIGH	1. Temperatura troppo elevata. 2. Temperatura troppo	Usare in un intervallo di temperatura ambiente normale

	2. Il display mostra il messaggio TEMP-LOW 3. Il display mostra il messaggio TEMP-IMBALANCE	bassa. 3. Brusco cambiamento temperatura ambiente	
6	Nessun valore di SpO_2 o nessun tracciato	1. Dito troppo freddo 2. Interferenza derivante da luce esterna molto forte 3. Il test di misurazione della SpO_2 e la pressione sanguigna sono stati effettuati sullo stesso braccio. 4. La luce rossa del sensore non lampeggia. 5. Sensore infrarosso e collettore non puliti	1. Riscaldare il dito 2. Evitare forti luci esterne. 3. Spostare il sensore SpO_2 sull'altro braccio o in altra posizione. 4. Ripristinare il sensore SpO_2 5. Pulire le parti interne del sensore della SpO_2
7	Il simbolo ▭ lampeggia in rosso e il dispositivo si spegne automaticamente.	1. La batteria è scarica.	1. Collegare al Caricabatterie.
8	Il simbolo ▭ rimane rosso lampeggiante con l'alimentazione collegata e l'indicatore di alimentazione CA non è illuminato.	1. Il caricabatterie funziona in modo anomalo.	1. Controllare il caricabatterie e il cavo di alimentazione e sostituirli se necessario.

Attenzione: si prega di contattare il proprio distributore se si necessita di assistenza, parti di ricambio e /o manutenzione.

Appendice 1. Spiegazione dei Termini di questo Manuale

MENU	Menu
$EtCO_2$	La concentrazione di CO_2 nella fase finale dell'espirazione
$FiCO_2$	La concentrazione di CO_2 in fase di ispirazione
SpO_2	Saturazione dell'ossigeno
RR	Frequenza respiratoria
PR	Frequenza del polso
mmHg	Millimetri di mercurio
kPa	Kilopascal
ALARM-H	Limite superiore di allarme
ALARM-L	Limite inferiore di allarme
LINE	Curva lineare
FILL	Forma d'onda piena o solida
BEEP_VOLUME	Volume del segnale acustico del polso
ALARM_VOLUME	Volume allarme
APNEA	Apnea o interruzione della respirazione per un determinato periodo di tempo
BPM	Respiri al minuto
SET	Imposta
N_2O:	Ossido di diazoto
HELIUM	Gas elio
O_2CONCENTRATION	Compensazione della concentrazione di O_2
ANAESTHETIC GAS	Gas anestetico
ZERO GAS	Punto base o punto zero
BTPS	Compensazione della temperatura e della pressione polmonare profonda
CALIBRATE	Calibrazione
CANCEL	Annullamento
OCCLUSION	Filtro o linea di campionamento del gas bloccati

Appendice 2. Cambiare la compensazione del gas di bilanciamento

Attenzione:

Solo il personale adeguatamente formato può eseguire la seguente procedura. Contattare il vostro fornitore per la formazione e per eventuali suggerimenti.

Accedere al menu tecnico nel seguente modo:

Premere i due tasti **+** e ▼ simultaneamente per entrare nel seguente menu.

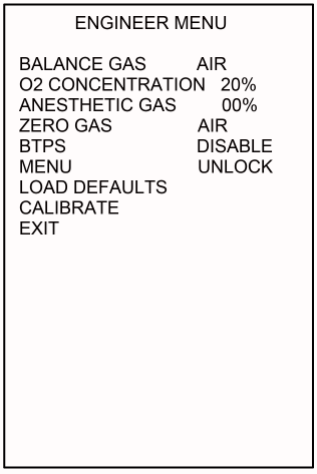


Figura A2.1

In questo menu, premere i pulsanti ▲ o ▼ per spostare il cursore verso l'alto o verso il basso, premere il tasto + o il tasto - per modificare i dati evidenziati dal cursore.

Alcuni elementi di questo menu possono essere regolati direttamente, come LOAD-DEFAULT (CARICARE LE IMPOSTAZIONI PREDEFINITE) o EXIT: per premere il tasto ENTER, uscire senza salvare o modificare i dati. In questo menu, premere il tasto MENU per uscire da questo menu ed accedere al menu principale.

Questo menu comprende le seguenti impostazioni:

BALANCE GAS (GAS DI BILANCIAMENTO): AIR (ARIA), N_2O ed HELIUM (ELIO)
O2 CONCENTRATION (CONCENTRAZIONE O2): 20%-99%
ANAESTHETIC GAS (GAS ANESTETICO): 0-20%
ZERO GAS: ARIA, N_2
BTPS: ENABLE (attiva), DISABLE (disattiva)
MENU: UNLOCK (sblocca), LOCK (blocca)
LOAD DEFAULTS
CALIBRATE

Attenzione:

1.) Quando il menu è bloccato, è disabilitato. Per sbloccare il menu, premere **+** e ▼ per accedere al menu tecnico e passare da "unlock" a "lock" nell'impostazione MENU. Questo per evitare l'utilizzo errato da parte del paziente non conforme alle impostazioni predefinite del medico.

2.) CALIBRATE è per la ricalibrazione della concentrazione di CO_2. Tenere premuto il tasto ENTER per 8 secondi per accedere a questo menu.

I valori predefiniti sono i seguenti:

GAS DI BILANCIAMENTO: ARIA
CONCENTRAZIONE O_2: 20%
GAS ANESTETICO: 0 %
ZERO GAS: ARIA
BTPS: DISATTIVATO
MENU: SBLOCCATO

Appendice 3. Calibrazione dell'Accuratezza della $EtCO_2$

Attenzione: Solo il personale addestrato può eseguire la seguente procedura. Contattare il vostro fornitore per la formazione e per eventuali suggerimenti.

Il monitor è stato calibrato prima di essere spedito dal produttore. Generalmente, l'utente non ha bisogno di calibrare questo dispositivo a parte la verifica annuale raccomandata. Per controllare l'unità utilizzando il Gas di Calibrazione deve essere effettuata la seguente procedura.

1. Componenti ed elementi necessari:

1.) Gas standard CO_2 - La concentrazione è di solito 5-8%

2.) Connettore a tre vie: Un connettore a tre vie con un diametro interno di 1-3 mm (con una linea aperta all'atmosfera) deve essere utilizzato per proteggere il monitor durante la calibrazione usando una bombola di gas standard CO_2 si veda la figura sottostante. Se non viene utilizzato il connettore, il dispositivo **verrà danneggiato** dall'alta pressione della bombola di gas di calibrazione standard. È assolutamente vietato collegare la bombola del gas direttamente al dispositivo. Una delle estremità del connettore a tre vie deve essere direttamente esposto all'aria per rilasciare la pressione del gas e proteggere il monitor.

3.) Due tubi (la cui lunghezza può estendersi al di fuori della stanza): Il gas standard fluisce in aria continuamente attraverso il connettore a tre vie e il modulo della pompa sfiata anche il gas che viene controllato. Durante la calibrazione di gas CO_2, un'elevata concentrazione di gas può accumularsi facilmente e rapidamente intorno al dispositivo. Per evitare che venga pregiudicata o condizionata la calibrazione della base Zero far sfiatare le connessioni dell'adattatore a tre vie e il monitor all'esterno.

2. Collegare come segue:

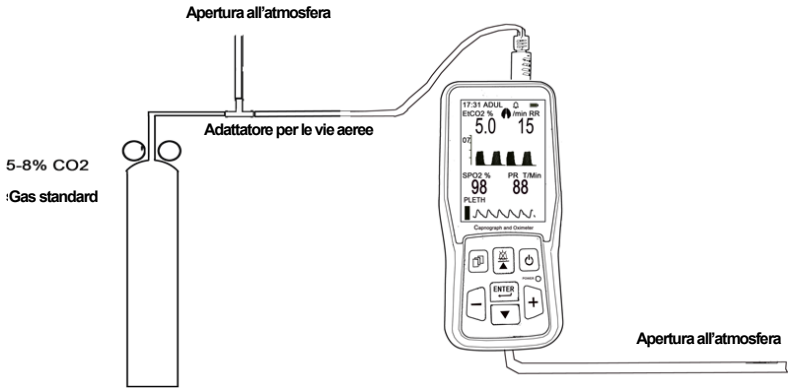


Figura A3.1

3. Riscaldamento

attivare l'alimentazione e mettere in funzione l'unità per 20-30 minuti e regolare la portata della pompa ad oltre 120cc / min. Per verificare se vi è una perdita, utilizzare il seguente metodo: Schiacciare manualmente il tubo di campionamento, il rumore di funzionamento della pompa di campionamento aumenterà notevolmente. Se la pompa di campionamento non accelera e anche il suo rumore di funzionamento non cambia allora ci deve essere una perdita nel circuito del gas. È quindi necessario scoprire dove è la perdita e sistemarla, altrimenti ciò causerà una calibrazione errata. Dopo il riscaldamento, aprire il flusso di gas di calibrazione standard e ascoltare se il suono della pompa è lo stesso dell'originale. Se la pompa ruota lentamente e il suono di rotazione è debole, significa che la pressione/portata del gas standard è troppo alta.

Abbassare la portata del gas di calibrazione fino a quando il suono della pompa di campionamento riprende il suo volume originale.

4. Calibrazione

Accedere al menu tecnico (procedura riportata nell'Appendice 2), selezionare CALIBRATE, premere il tasto ENTER per più di 8 secondi per accedere al menu successivo.



Figura A3.2

Evidenziare STANDARD GAS (GAS STANDARD) e regolare il valore di quello della concentrazione di gas standard CO_2. Se la precisione della concentrazione di gas standard è a 2 numeri decimali arrotondare di conseguenza.

Quindi selezionare CAL-BEGIN (INIZIO CALIBRAZIONE) e premere il tasto ENTER per più di 8 secondi, allo stesso tempo, aprire il gas standard e il dispositivo inizierà la calibrazione. Lo schermo mostrerà il messaggio 'ADJUSTING' (CALIBRAZIONE IN CORSO) come indicato nella figura seguente.

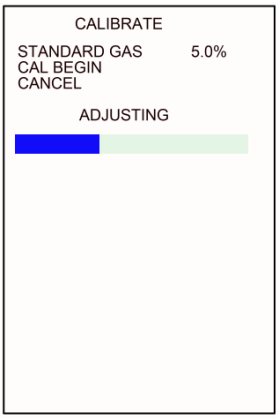


Figura A3.3

La barra orizzontale visualizzata sul display si ridurrà sempre più con il passare del tempo e quando sarà sparita del tutto la calibrazione sarà terminata. Se la calibrazione è avvenuta correttamente, il menu mostrerà ADJUST OK e successivamente si potrà tornare al menu principale. Se la calibrazione non è avvenuta correttamente, verrà visualizzato il messaggio ADJUST ERR (ERRORE DI

CALIBRAZIONE). In questo caso il circuito deve essere controllato per determinare se vi è una perdita o se il gas standard è esaurito (l'indicatore della pressione della bombola del gas mostra 0). Se la calibrazione non è riuscita il dispositivo rimane sul menu di Calibrazione.
Se vi fosse la necessità di uscire da questo menu durante la calibrazione premere il tasto MENU o selezionare CANCEL (ANNULLA) e premere il tasto ENTER.
Nota: Ricordarsi di chiudere la valvola del gas standard per evitare sprechi.

Appendice 4. Numeri componenti ed elenco parti consumabili

CR-ASK900B Kit campionamento vie aeree paziente adulto/pediatrico intubato - Pacco da 10 - ogni kit include 1 dei seguenti articoli:

Contenitore di raccolta dell'acqua/filtro T3 per monitor PC-900B Monitor

Adattatore di circuito, 22F/15M con porta di campionamento del gas

Raccordo a T per campionamento del gas, Luer maschio-maschio, DI 1,27 mm x 3,0 m

CR2500-0000218	Contenitore di raccolta dell'acqua/filtro T4F (connettore Luer Lock femmina)	Pacco da 10
CR2500-0000240	Contenitore di raccolta dell'acqua/filtro monouso T4M (connettore Luer Lock maschio)	Pacco da 10
15100110	Linea di campionamento del gas, Luer maschio-maschio, DI 1,27 mm x 2,4 m	Pacco da 50
15100004	Cannula nasale, Luer maschio-maschio, pazienti adulti	Pacco da 50
15100210	Raccordo a T di campionamento connettore dritto, 22F/15M con porta e tappo	Pacco da 100

NOTA: Per consentire l'uso di linee di campionamento a foro stretto e a basso flusso, sarà necessario regolare la portata della pompa di campionamento, riducendola a 50 ml/min. In caso contrario, si potrebbe attivare l'allarme occlusione e/o si potrebbe verificare un malfunzionamento prematuro della pompa, a causa dell'elevata resistenza alle sollecitazioni.

CR15040050	Sensore SpO2 (Sub-D), Silicone, pazienti adulti, 2 metri	Pacco da 1
CR15040051	Sensore SpO2 (Sub-D), Silicone, pazienti pediatrici, 2 metri	Pacco da 1
CR15040022	Sensore SpO2 (Sub-D), clip dito, pazienti adulti, cavo da 2 metri	Pacco da 1
CR15040055	Sensore SpO2 (Sub-D), clip dito, pazienti pediatrici, cavo da 2 metri	Pacco da 1
CR15040074	Sensore SpO2 (Sub-D), tipo Y con involucro in silicone, cavo da 0,9 metri	Pacco da 1

CR2302-0000013	Batteria al litio sostitutiva per capnografo PC-900B	Pacco da 1
CR2903-2000010	Cavo caricatore (da USB a mini USB) 1,5 metri	Pacco da 1
ACA-USB2UK	Mini USB 5V CC a adattatore spina UK per uso con gli elementi elencati sopra	Pacco da 1
PROBAG-CAP	Custodia per il trasporto imbottita per uso intensivo per Monitor PC-900B	Pacco da 1

Avvertenza:

UTILIZZARE SOLO PARTI DI RICAMBIO E ACCESSORI ORIGINALI; IN CASO CONTRARIO, LA GARANZIA DECADRÀ

Attenzione:

si prega di contattare il **proprio distributore se si necessita di assistenza, parti**

di ricambio e /o manutenzione.

Appendice 5. Linee guida e dichiarazione del produttore – Compatibilità elettromagnetica

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

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Questo dispositivo utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti. Questo dispositivo non contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo. Pertanto, è poco soggetto all'effetto dei campi magnetici in prossimità.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo è adatto per l'utilizzo in tutte le strutture ad eccezione di quelle domestiche e di quelle che sono direttamente collegate alla rete di alimentazione a bassa tensione utilizzata per scopi abitativi.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	N/D	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	N/D	

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

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	*±8 kV a contatto ±15 kV in aria*	*±8 kV a contatto ±15 kV in aria*	*Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%. Se le scariche elettrostatiche ESD interferiscono con il funzionamento delle apparecchiature, contromisure come la d esempio l'uso di un cinturino da polso o la messa a terra devono essere prese in considerazione.*
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione	±2kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV modalità differenziale	±1kV modalità differenziale	La qualità dell'alimentazione di

	±2kV modalità comune	±2kV modalità comune	rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC61000-4-11	0% UT (100% calo in UT) per 0,5 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 1 ciclo 70% UT (30% calo in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250/300 cicli	0% UT (100% calo in UT) per 0,5 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 1 ciclo 70% UT (30% calo in UT) per 25/30 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso l'utente necessiti di utilizzare l'apparecchiatura o il sistema durante interruzioni di alimentazione, si consiglia di ricorrere a un gruppo di continuità (UPS) o a una batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero attestarsi ai livelli caratteristici di una tipica ubicazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Tabella 3 Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica - Per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano di SOSTEGNO ALLA VITA

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente di questo dispositivo deve garantire che venga utilizzato in tale ambiente elettromagnetico.			
Prova di IMMUNITÀ	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz (6V nelle bande radio ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz)	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz (6V nelle bande radio ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz)	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dai componenti del dispositivo, cavi inclusi, che può essere calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}\ da\ 80\text{MHz a } 800\ \text{MHz}$ $d = 2{,}3\sqrt{P}\ da\ 800\ MHz\ a\ 2{,}7\ GHZ$ Dove P equivale al valore di potenza in uscita massimo del trasmettitore, espresso in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore; e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80MHz a 2,7GHz	3 V/m	Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:

Tabella 4 Distanza di separazione raccomandata tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili
e le apparecchiature o i sistemi per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono di SUPPORTO PER LA VITA

Distanze raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo			
Questo dispositivo è destinato all'impiego in ambienti elettromagnetici in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o del sistema può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura o il sistema, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}16\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}16\sqrt{P}$	da 800MHz a 2,7GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
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
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri tra quelli sopra indicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove *P* è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore. NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza più alta. NOTA 2: Le presenti linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La			

propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

⚠ATTENZIONE:

- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore dell'apparecchiatura potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, e provocare un funzionamento improprio. Per garantire la conformità norme sulle emissioni di interferenza e sull'immunità, è necessario utilizzare i seguenti tipi di cavo.

Tabella 5 panoramica dei cavi

N.	Nome	Lunghezza del cavo (m)	Schermatura (Sì o No)	Note
1	Cavo di alimentazione	1,8	No	/
2	Cavo della sonda SpO_2	1,8	No	/

- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzarlo in tale configurazione, la presente apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- Apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche quali
- i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

- Le prestazioni essenziali del dispositivo sono l'accuratezza della misurazione e le condizioni di allarme per la LETTURA DEL GAS, la SpO_2 e la frequenza del polso, o la generazione di condizioni di allarme tecnico.
- Il dispositivo è soggetto a speciali precauzioni conformi alle disposizioni CEM e deve essere installato e utilizzato in conformità con tali linee guida.

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Importato da
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE
	Questo dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42/CEE

	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
IPX1	Grado di protezione dell'involucro

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA:
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.



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.

V5.2 15/10/2024