GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

# *MONITOR PAZIENTE*

## *Manuale d'uso*

REF PC-900PLUS SNET Gima 35132

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District
518055 Shenzhen, P.R. China
Made in China

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

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

CE 0123

M35132-IT-Rev.1-03.26

Il presente Manuale è stato redatto e compilato in conformità con la norma IEC 60601-1 (Dispositivi elettromedicali Parte 1: Disposizioni generali per la sicurezza) e la Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Soddisfa gli standard internazionali e di settore ed è stato approvato dallo State Technological Supervision Bureau cinese. Il presente manuale si riferisce al monitor paziente che accompagna.

Il presente manuale descrive le caratteristiche e i requisiti del monitor paziente, la sua struttura principale, le sue funzioni, le sue specifiche, i metodi corretti per il suo trasporto, installazione, uso, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, e le procedure di sicurezza utili a proteggere l'utente e l'apparecchiatura. Per le informazioni dettagliate si vedano i capitoli corrispondenti.

Il presente manuale è pubblicato in italiano e tutti i diritti sono riservati. È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre il presente manuale in assenza di preventiva autorizzazione scritta. Ci riserviamo il diritto di apportare migliorie e modifiche in qualsiasi momento e senza preavviso. Le modifiche saranno comunque riportate nell'eventuale nuova edizione del manuale.

Versione del presente manuale: Ver 1.1

Data di revisione: 12 novembre 2019

Data di fabbricazione: Vedere etichetta sul dispositivo

Vita utile: 5 anni

Tutti i diritti riservati.

Simboli utilizzati nel manuale:

- **Avvertenza: istruzione da seguire per evitare di mettere in pericolo l'operatore e il paziente.**
- **Attenzione: da seguire per evitare danni al monitor.**
- ☞ Nota: informazioni e consigli importanti su funzionamento e applicazione.

# Istruzioni per l'utente

**Gentile utente,**

**grazie per aver acquistato il nostro prodotto. La preghiamo di leggere attentamente le informazioni riportate di seguito prima di utilizzare questo apparecchio.**

**Prima di utilizzare il monitor, legga attentamente questo manuale e le sue istruzioni. Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative, da seguire scrupolosamente. Il mancato rispetto delle presenti istruzioni può causare anomalie nel monitoraggio, danni al dispositivo e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio né per eventuali anomalie di monitoraggio, lesioni personali e danni al dispositivo causati dalla mancata osservanza, da parte dell'utente, delle istruzioni d'uso. La garanzia del produttore decade in caso di utilizzo improprio o non conforme alle istruzioni per l'uso.**

- **AVVERTENZA - PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER Il monitor può continuare a rilevare la frequenza del pacemaker anche durante un arresto cardiocircolatorio o in presenza di determinate aritmie. Non affidarsi esclusivamente degli ALLARMI del monitor! Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza.**
- **Monitorare un solo paziente alla volta.**
- **Il monitor è a prova di defibrillatore. Prima di effettuare la defibrillazione, verificare che gli accessori funzionino in modo sicuro e normale e che il monitor sia adeguatamente messo a terra**
- **Prima di eseguire una risonanza magnetica (MRI), scollegare il monitor e i sensori. L'utilizzo durante la MRI può causare bruciature o influire negativamente sulla qualità dell'immagine tomografica e sull'accuratezza delle rilevazioni del monitor stesso.**
- **In caso di dubbi sulla configurazione della messa a terra e sulla sua correttezza ed efficacia, utilizzare la batteria integrata nel monitor.**
- **Ogni combinazione di più dispositivi devono essere conformi alla norma IEC 60601-1-1, che stabilisce i requisiti per i dispositivi elettromedicali.**
- **Verificare il sito di applicazione della sonda $SpO_2$ a intervalli regolari (ogni 30 minuti) per controllare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della cute.**
- **Il presente monitor potrebbe non rilevare la $SpO_2$ su tutti i pazienti. In caso non si riesca a ottenere letture della $SpO_2$, sospendere l'uso del monitor.**
- **Per la pulizia, non immergere il monitor e i suoi accessori in sostanze liquide.**
- **Utilizzare unicamente gli accessori forniti/raccomandati dal produttore.**
- **Controllare sempre che le soglie d'allarme impostate siano adeguate al paziente monitorato.**
- **Questo monitor è concepito esclusivamente come ausilio per la valutazione del paziente. Dev'essere utilizzato in combinazione con la valutazione dei segni e dei sintomi del paziente.**
- **Durante la rilevazione della pressione arteriosa di un bambino o di un neonato (meno**

**di 10 anni), NON operare secondo il modo definito per i pazienti adulti. L'elevata pressione di gonfiaggio può causare lesioni anche gravi.**

- **È vietato l'utilizzo del monitor su pazienti affetti da grave tendenza emorragica o anemia drepanocitica: durante la rilevazione della pressione arteriosa con il monitor, infatti, questi pazienti possono essere soggetti a emorragie parziali.**
- **NON misurare la pressione arteriosa su arto su cui è in corso una trasfusione o altro accesso venoso o con cute lesa, perché si provocherebbe danno all'arto.**
- **L'uso continuativo del sensore $SpO_2$ può causare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda di NON lasciare il sensore applicato sullo stesso sito per oltre due ore; cambiare il sito di rilevazione con regolarità, se necessario.**
- **La posizione di misurazione della $SpO_2$ deve essere valutata con particolare attenzione su certi pazienti. NON installare il sensore $SpO_2$ su dita che presentino edema o vulnerabilità dei tessuti.**
- **Per evitare il rischio di cortocircuito e per garantire la qualità del segnale ECG, il dispositivo deve essere adeguatamente messo a terra.**
- **Sebbene siano stati eseguiti test di biocompatibilità su tutti i particolari destinati al contatto col paziente, eccezionalmente alcuni pazienti allergici possono presentare eventi anafilattici. NON applicare a pazienti che soffrono di anafilassi.**
- **Tutti i cavi di collegamento e i tubi in gomma degli elementi applicati devono essere tenuti lontano dal collo del paziente, per evitare la possibilità di soffocamento.**
- **I componenti del monitor vanno sostituiti ESCLUSIVAMENTE secondo le istruzioni del presente manuale. Per evitare effetti negativi sulla sicurezza e la biocompatibilità e problemi analoghi, in caso sia necessario sostituire particolari e componenti del monitor, utilizzare pezzi di ricambio forniti dal produttore del monitor o comunque pezzi di ricambio dello stesso modello, qualità e standard degli originali. NON apportare modifiche a questo dispositivo.**
- **Contattateci per maggiori informazioni quali schemi elettrici, elenco dei particolari e descrizioni dei prodotti, e per le riparazioni, da eseguirsi esclusivamente da personale tecnico qualificato.**
- **NON fissare la luce a infrarossi del sensore $SpO_2$ quando questo è acceso, perché può danneggiare gli occhi.**
- **In caso di caduta accidentale del monitor, NON rimetterlo in funzione prima di averne accuratamente verificato, con esito positivo, la sicurezza e gli indici tecnici.**
- **Si raccomanda di procedere a misurazione manuale della pressione arteriosa. La misurazione in modalità automatica o continua deve essere effettuata alla presenza di personale medico/infermieristico.**
- **Leggere attentamente le indicazioni relative alle restrizioni e controindicazioni cliniche.**
- **Per lo smaltimento del monitor e dei suoi accessori rispettare le vigenti norme locali.**
- **La sostituzione di un componente con un componente diverso da quello originale può causare errori di misurazione.**
- **Si raccomanda all'operatore sanitario di testare regolarmente il dispositivo e i suoi accessori. Per verificare i segnali di allarme visivi e acustici, scollegare gli accessori.**

- **NON procedere a operazioni di riparazione, assistenza o manutenzione del dispositivo mentre questo è in uso sul paziente.**
- **Posizionare il dispositivo in modo da avere facile accesso alla presa di alimentazione.**

# Indice

Capitolo 1 Informazioni generali ..... 1
1.1 Caratteristiche ..... 1
1.2 Nome e modello del prodotto ..... 1
1.3 Destinazione d'uso ..... 1
1.4 Sicurezza ..... 2
Capitolo 2 Principio di funzionamento ..... 3
2.1 Struttura ..... 3
Capitolo 3 Installazione e collegamento ..... 4
3.1 Aspetto ..... 4
3.1.1 Pannello frontale ..... 4
3.1.2 Pannello laterale ..... 9
3.1.3 Pannello posteriore ..... 10
3.1.4 Parte inferiore del monitor ..... 11
3.2 Installazione della batteria ..... 11
3.3 Installazione ..... 12
3.3.1 Apertura della confezione e verifica ..... 13
3.3.2 Collegamento all'alimentazione ..... 13
3.3.3 Avvio del monitor ..... 13
3.4 Posizionamento e collegamento dei sensori ..... 14
3.4.1 Collegamento delle derivazioni ECG ..... 14
3.4.2 Collegamento del bracciale per la pressione arteriosa ..... 16
3.4. 3 Collegamento del sensore $SpO_2$ ..... 19
3.4.4 Collegamento del trasduttore TEMP ..... 21
Caricamento della carta da stampa (se si è installata la stampante) ..... 22
Capitolo 4 Utilizzo ..... 25
4.1 Schermata iniziale ..... 25
4.2 Schermata di default ..... 25
4.3 Schermata del tracciato ECG in tempo reale (opzionale) ..... 29
4.4 Schermata di richiamo del tracciato ECG (opzionale) ..... 30
4.5 Schermata dell'elenco dei dati NIBP (opzionale) ..... 31
4.6 Schermata dell'elenco dei dati $SpO_2$ (opzionale) ..... 32
4.7 Schermata dell'elenco degli eventi di allarme ..... 33
4.8 Visualizzazione del grafico del trend (per l'opzione HR) ..... 33
4.9 Schermata del menù delle impostazioni ..... 34
4.9.1 Impostazioni ECG Setup (opzionali) ..... 36
4.9.2 Impostazioni $SpO_2$ (opzionale) ..... 37
4.9.3 Impostazioni NIBP (opzionale) ..... 38
4.9.4 Impostazioni TEMP (opzionale) ..... 42
4.9.5 Dati del paziente ..... 43
4.9.6 Impostazioni Nurse Call (chiamata infermiere) ..... 44
4.9.7 Impostazioni di rete ..... 45
4.9.8 Impostazioni di sistema ..... 45
4.10 Impostazioni di allarme ..... 47
Capitolo 5 Allarmi ..... 48

5.1 Priorità degli allarmi ..... 48
5.2 Generazione del segnale di allarme ..... 48
5.3 Reset e tacitazione allarme ..... 49
5.4 Impostazioni d'allarme ..... 49
5.5 Verifica del funzionamento degli allarmi ..... 50
Capitolo 6 Specifiche tecniche ..... 51
6.1 Monitoraggio NIBP ..... 51
6.2 Monitoraggio $SpO_2$ ..... 51
6.3 Monitoraggio della frequenza del polso ..... 51
6.4 Monitoraggio TEMP ..... 52
6.5 Salvataggio dei dati ..... 52
6.6 Altre specifiche tecniche ..... 52
6.7 Ambiente operativo ..... 52
6.8 Classificazione ..... 52
6.9 Monitoraggio ECG ..... 52
6.10 Riferimenti e dichiarazione del costruttore - Compatibilità elettromagnetica ..... 54
Capitolo 7 Imballaggio e accessori ..... 58
7.1 Imballaggio ..... 58
7.2 Accessori ..... 58
Capitolo 8 Parametri di monitoraggio ..... 59
8.1 Monitoraggio NIBP ..... 59
8.1.1 Principi di misurazione ..... 59
8.1.2 Fattori che influiscono sulla misurazione NIBP ..... 60
8.1.3 Limitazioni cliniche ..... 61
8.2 Monitoraggio $SpO_2$ ..... 61
8.2.1 Principi di misurazione ..... 61
8.2. 2 Restrizioni alla misurazione della $SpO_2$ (interferenze) ..... 62
8.2. 3 Bassi valori di $SpO_2$ a causa di patologie ..... 62
8.2.4 Limitazioni cliniche ..... 62
8.2.5 Osservazioni sulla misurazione della $SpO_2$ e della frequenza del polso ..... 63
Capitolo 9 Risoluzione dei problemi ..... 64
9.1 Lo schermo resta vuoto ..... 64
9.2 Nessuna misurazione della saturazione di ossigeno ..... 64
9.3 Pagina di stampa vuota ..... 64
9.4 Allarme di sistema ..... 64
Capitolo 10 Manutenzione ..... 65
10.1 Manutenzione e ispezione ..... 65
10.1.1 Ispezione giornaliera ..... 65
10.1.2 Manutenzione ordinaria ..... 65
10.1.3 Manutenzione della batteria ..... 65
10.1.4 Assistenza ..... 66
10.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione ..... 66
10.3 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione degli accessori ..... 67
10.4 Conservazione e stoccaggio ..... 67
10.5 Trasporto ..... 67
Capitolo 11 Appendice ..... 68

11.1 Spiegazione dei messaggi prompt ..... 68
11.2 Soglie d'allarme predefinite e intervalli di impostazione ..... 69
11.3 Elenco degli accessori ..... 70
11.4 Istruzioni per la sonda $SpO_2$ ..... 71

# Capitolo 1 Informazioni generali

## 1.1 Caratteristiche

Il presente monitor paziente serve monitorare i parametri fisiologici del paziente, cioè ECG, frequenza cardiaca (FC), pressione arteriosa non invasiva (NIBP), saturazione di ossigeno ($SpO_2$), frequenza del polso (PR) e temperatura. Ha le seguenti caratteristiche:

- ✧ Tutti i parametri sono visualizzati su un display LCD a colori grande e luminoso;
- ✧ Funzionamento con touchscreen e tastiera;
- ✧ Misurazione NIPB accurata con protezione hardware e software da sovrapressione; è inoltre disponibile una funzione emostatica mediante bracciale;
- ✧ Questa esclusiva tecnica di ossimetri garantisce misurazioni accurate e sensibili della $SpO_2$ e del polso, è inoltre disponibile la funzione “pitch tone”;
- ✧ La memoria non volatile può memorizzare fino a 12.000 gruppi di misurazioni della pressione arteriosa (PA), visualizzabili come elenco;
- ✧ È possibile memorizzare fino a 2000 gruppi di misurazioni $SpO_2$, 30 ore di forma d'onda ECG e 2000 eventi;
- ✧ I dati della cronologia possono essere visualizzati come tracciato, elenco o grafico;
- ✧ I dati memorizzati si possono caricare su computer;
- ✧ Funzione di allarme acustico e visivo multi livello, con disponibilità della funzione di chiamata infermiere;
- ✧ Funzione di rete per la connessione con il sistema di monitoraggio centrale;
- ✧ Stampante integrata opzionale per la stampa di tracciati e informazioni di testo.

Nota: In base alla sua configurazione, il monitor acquistato potrebbe non presentare tutte le funzioni qui indicate.

## 1.2 Nome e modello del prodotto

**Nome:** Monitor paziente
**Modello:** Vedere etichetta a pagina I.

## 1.3 Destinazione d’uso

Il presente monitor è uno strumento multifunzione per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali dei pazienti adulti e pediatrici. Le funzioni di registrazione e visualizzazione in tempo reale di parametri quali ECG, pressione arteriosa (metodo non invasivo), temperatura corporea, saturazione funzionale dell’ossigeno, ecc., consentono un’analisi complessiva delle condizioni fisiologiche del paziente.

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

Controindicazioni: vedere il capitolo 8.

## 1.4 Sicurezza

a) Questo dispositivo è conforme alla norma IEC 60601-1, sicurezza elettrica di classe I, parti applicate di tipo BF e CF.

b) Il presente dispositivo offre protezione dalle scariche del defibrillatore ed è resistente alle interferenze delle unità elettrochirurgiche.

c) Il presente dispositivo dispone di una funzione per l'inibizione dell'impulso dei pacemaker cardiaci.

d) NON utilizzare il presente dispositivo mentre si sottopone il paziente a risonanza magnetica (MRI) o a tomografia computerizzata (CT).

# Capitolo 2 Principio di funzionamento

## 2.1 Struttura

Il monitor paziente è un prodotto modulare costituto da un modulo ECG/TEMP, un modulo NIBP, un modulo SpO2, un'unità di controllo principale, un modulo stampante (opzionale), un display e un modulo di alimentazione, ecc.., ed è dotato degli accessori per la rilevazione di ECG , NIBP e $SpO_2$.

☞ In base alle necessità dell'utente, è possibile ordinare il dispositivo in una configurazione diversa comprensiva di tutte le funzioni necessarie. Il monitor da Lei acquistato potrebbe pertanto non presentare tutte le funzioni e gli accessori qui descritti.

1. Il modulo ECG/TEMP rileva il segnale ECG attraverso cavi/derivazioni ECG tramite elettrodi; la frequenza cardiaca viene calcolata dai dati del tracciato ECG. La temperatura viene misurata tramite la sonda di temperatura.
2. Il modulo $SpO_2$ rileva e calcola la frequenza del polso e la saturazione funzionale dell'ossigeno ($SpO_2$), e genera un pletismogramma e un indice di perfusione.
2. Il modulo NIBP esegue la misurazione della pressione arteriosa (diastolica, sistolica e media) in modo non invasivo mediante la tecnologia oscillometrica. I diversi bracciali sono stati progettati rispettivamente per l'uso su adulti, bambini e neonati.
3. L'unità di controllo principale è dotata di display LCD, ingresso tastiera, memorizzazione dati, funzione di stampa e funzione di collegamento in rete.

# Capitolo 3 Installazione e collegamento

## 3.1 Aspetto

### 3.1.1 Pannello frontale

**Modello A: monitor paziente senza funzione ECG**




**Figura 3.1A Pannello frontale per monitor (senza funzione ECG)**

**Descrizione:**

**1 ""Indicatore di allarme**

| Colore | Livello d'allarme |
|---|---|
| Rosso | Allarme con priorità alta |
| Giallo | Allarme con priorità media |

| | |
|---|---|
| Luce gialla | Allarme con priorità bassa |
| Luce verde | Normale |

2 "": Pulsante di accensione: Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere o spegnere il monitor; premerlo brevemente per attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico.

3 ～: Indicatore di alimentazione a corrente alternata (AC).

4 : Indicatore di alimentazione a corrente continua (DC).

Descrizione dell'indicatore alimentazione AC, DC:

| | **Indicatore di alimentazione a corrente alternata (AC)** | **Indicatore di alimentazione a corrente continua (DC)** | **Descrizioni** |
|---|---|---|---|
| **Stato** | ON | ON | il dispositivo è acceso e sta utilizzando l'alimentazione CA |
| | OFF | ON | il dispositivo è acceso e sta utilizzando la batteria integrata |
| | ON | OFF | il dispositivo è spento e la batteria è in ricarica |

5 **$SpO_2$:** Collegamento del sensore $SpO_2$

6 **NIBP:** Connettore flessibile NIBP

7 **TEMP:** Connettore sonda TEMP (opzionale)

8 ""**Tasto di impostazione NIBP:** Tasto scorciatoia per cambiare la modalità di misurazione NIBP e il tempo di ciclo per la modalità AUTO.

9 ""**Tasto ausiliario** Tenere premuti questo tasto e il tasto impostazione NIBP (8) per bloccarne o sbloccarne il funzionamento. Premere brevemente questo pulsante per attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico ("Power Saving Mode").

10 "" **Tasto di tacitazione allarme**

11 "" **Stampa.**

12 "" **Tasto operativo NIBP:** premere per avviare/annullare la misurazione NIBP.

13 "  " **Su**: sposta il cursore avanti/in alto.

14 "" **OK**: Nel menù impostazioni, premere per confermare la selezione o modifica; nella schermata cronologia, tenere premuto questo tasto fino all'apparire della finestra di dialogo per la cancellazione; nella schermata di monitoraggio, premere brevemente per congelare/scongelare il tracciato ECG.

15 "  " **Giù**: sposta il cursore indietro/in basso

16 "" **Tasto schermata:** premere brevemente per scorrere le schermate LCD o per ritornare alla schermata di livello superiore; premere a lungo per passare alla schermata iniziale del menù

impostazioni principale.

**17 "└──┘": Pannello LCD**

Nota: 1). "": Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore

2). Per premere lungo, tenere premuto o esercitare pressione lunga s'intende premere e mantenere premuto per 2 secondi.

3) Il valore NIBP può essere visualizzato in due unità, "×××" mmHg" o "××.×" kPa,. Per scegliere l'unità di visualizzazione vedere la sezione "4.7.2 Impostazioni NIBP" . Il rapporto di conversione fra le due unità è: 1 kPa = 7,5 mmHg, 1 mmHg = 0,133 kPa.

**Modello B: monitor paziente con funzione ECG**




**Figura 3.1B Pannello frontale del monitor (con funzione ECG)**

## Descrizione:

1 "" **Indicatore di allarme**

| **Colore** | **Livello d'allarme** |
|---|---|
| Rosso | Allarme con priorità alta |
| Giallo | Allarme con priorità media |
| Luce gialla | Allarme con priorità bassa |
| Luce verde | Normale |

2."": **Pulsante di accensione:** Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere o spegnere il monitor; premerlo brevemente per attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico.

3. ~: Indicatore di alimentazione a corrente alternata (AC).

4. : Indicatore di alimentazione a corrente continua (DC).

Descrizione dell'indicatore alimentazione AC, DC:

| | **Indicatore di alimentazione a corrente alternata (AC)** | **Indicatore di alimentazione a corrente continua (DC)** | **Descrizioni** |
|---|---|---|---|
| **Stato** | ON | ON | il dispositivo è acceso e sta utilizzando l'alimentazione a corrente alternata (AC) |
| | OFF | ON | il dispositivo è acceso e sta utilizzando la batteria integrata |
| | ON | OFF | il dispositivo è spento e la batteria è in ricarica |

5. **$SpO_2$:** Collegamento del sensore $SpO_2$

6. **NIBP:** Connettore flessibile NIBP

7. **TEMP:** Connettore sonda TEMP (opzionale)

8. "" **Tasto impostazione NIBP**: Tasto scorciatoia per cambiare la modalità di misurazione NIBP e il tempo di ciclo per la modalità AUTO.

9. "" **Tasto di selezione derivazioni ECG:** Premere brevemente questo tasto per passare alla derivazione ECG successiva, mantenere premuto questo tasto e premere il tasto impostazione NIBP (8) per bloccare o sbloccare il tasto.

10. "" **Tasto di tacitazione allarme.**

11. "" **Stampa.**

12. "" **Tasto operativo NIBP:** premere per avviare/annullare la misurazione NIBP.

13. "" **Su**: sposta il cursore avanti/in alto.

14. "" **OK**: Nel menù impostazioni, premere per confermare la selezione o modifica; nella schermata cronologia, tenere premuto questo tasto fino all'apparire della finestra di dialogo per la cancellazione; nella schermata di monitoraggio, premere brevemente per congelare/scongelare il tracciato ECG.

15. "" **Giù**: sposta il cursore indietro/in basso

16. "" **Tasto schermata:** premere brevemente per scorrere le schermate LCD o per ritornare alla schermata di livello superiore; premere a lungo per passare alla schermata iniziale del menù impostazioni principale.

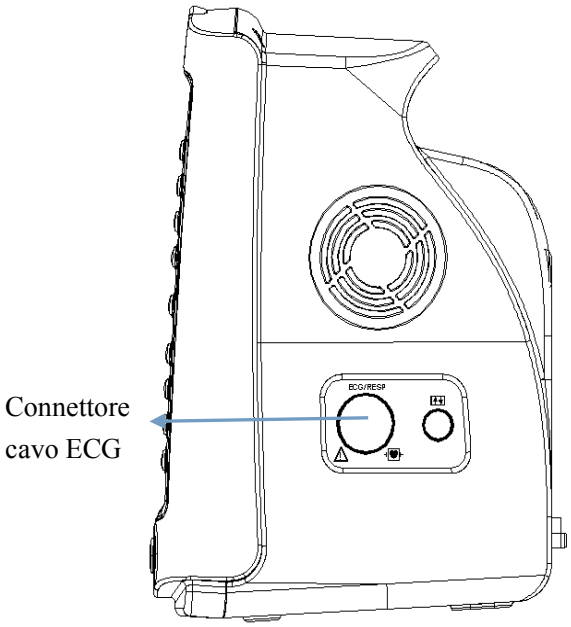
17. "": **Pannello LCD**

Nota: 1). "": Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore

2). Per premere lungo, tenere premuto o esercitare pressione lunga s'intende premere e mantenere premuto per 2 secondi.

Il valore NIBP può essere visualizzato in due unità, "×××" mmHg" o "××.×" kPa,. Per scegliere l'unità di visualizzazione vedere la sezione "4.7.2 Impostazioni NIBP" . Il rapporto di conversione fra le due unità è: 1 kPa = 7,5 mmHg. 1 mmHg = 0,133 kPa.

### 3.1.2 Pannello laterale



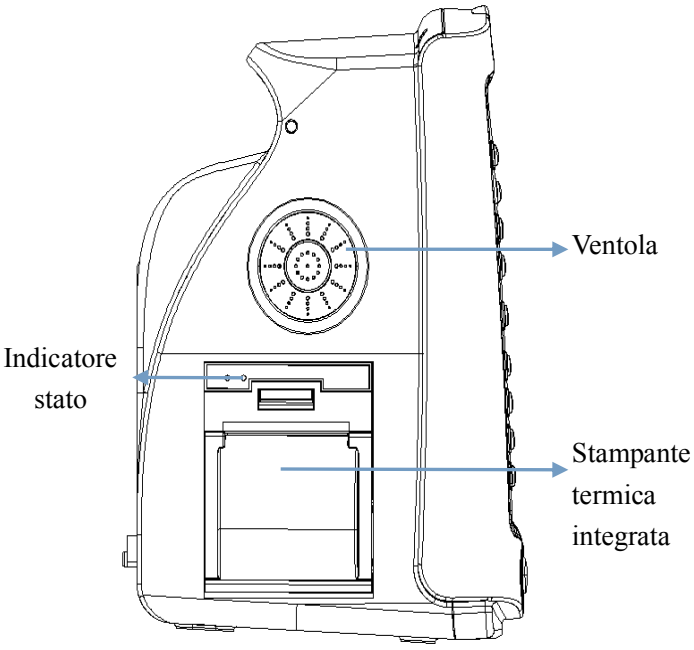




Figura 3.2 Lato destro del monitor Figura 3.3 Lato sinistro del monitor

Il pannello destro del monitor è illustrato nella figura 3.2.

- ✧  Simbolo per parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore.
- ✧ ECG: Connettore cavo ECG (opzionale)
- ✧ "o": porta riservata per usi futuri.

Il pannello sinistro del monitor è illustrato nella figura 3.3.

La stampante termica integrata è nel pannello di sinistra. Consente di stampare facilmente tracciato e dati.

- ✧ "  ": indicatore stato stampante. Uno è l'indicatore dello stato dello stampante; la spia verde indica che è accesa, a monitor spento anche la spia verde è spenta. L'altro è l'indicatore di errore: l'accendersi della spia rossa indica che è finita la carta o che la stampante non funziona.

### 3.1.3 Pannello posteriore

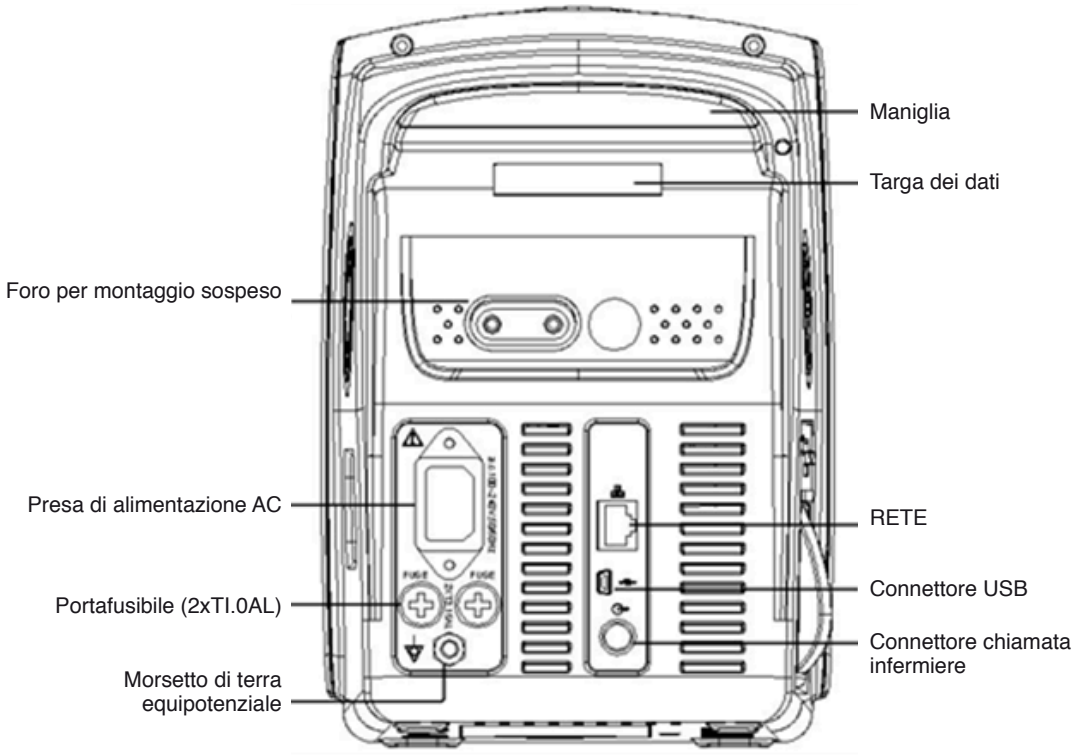



**Figura 3.4 Pannello posteriore**

Il pannello posteriore del monitor è illustrato nella figura 3.4.

Forma 3-1 Simboli e descrizione del pannello posteriore

| Simbolo | Descrizione | Simbolo | Descrizione |
|---|---|---|---|
| | Avvertenza - Vedere il manuale dell'utente. | FUSIBILE 2XT1.0AL | Portafusibili |
| | Connettore USB | | Terminale equipotenziale |
| | Connettore di rete | | Connettore chiamata infermiere |

Specifiche fusibile: T1.0AL/250V ϕ5*20mm

### 3.1.4 Parte inferiore del monitor

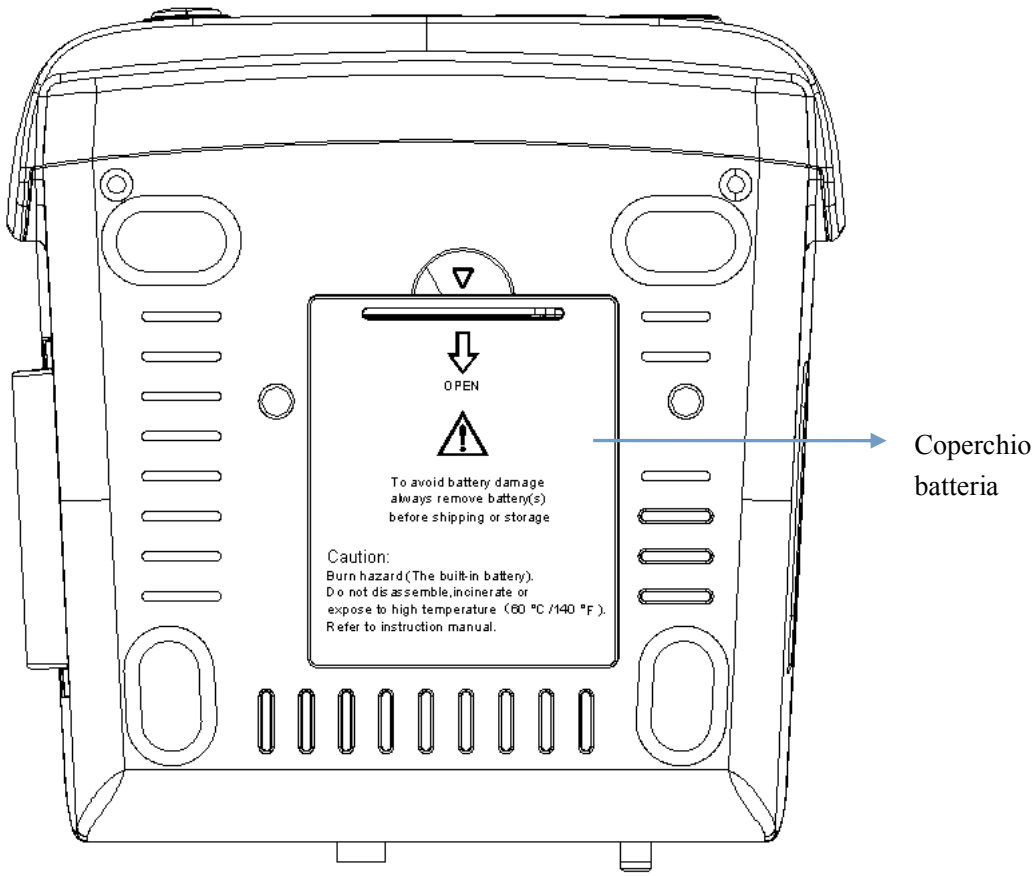



**Figura 3.5 Parte inferiore del monitor**

## 3.2 Installazione della batteria

1. Assicurarsi che il monitor non sia collegato all'alimentazione a corrente alternata (AC) e che sia spento.

2. Aprire il coperchio della batteria e spostare lateralmente la barra di blocco.

3. Inserire la batteria nell'alloggiamento e spostare all'indietro la barra di blocco. Nota bene: i cavi della batteria devono restare all'esterno.

4. Collegare la spina dei cavi della batteria alla presa della batteria nel senso corretto, come da figura 3.6.

5. Sistemare i cavi e chiudere il coperchio della batteria.

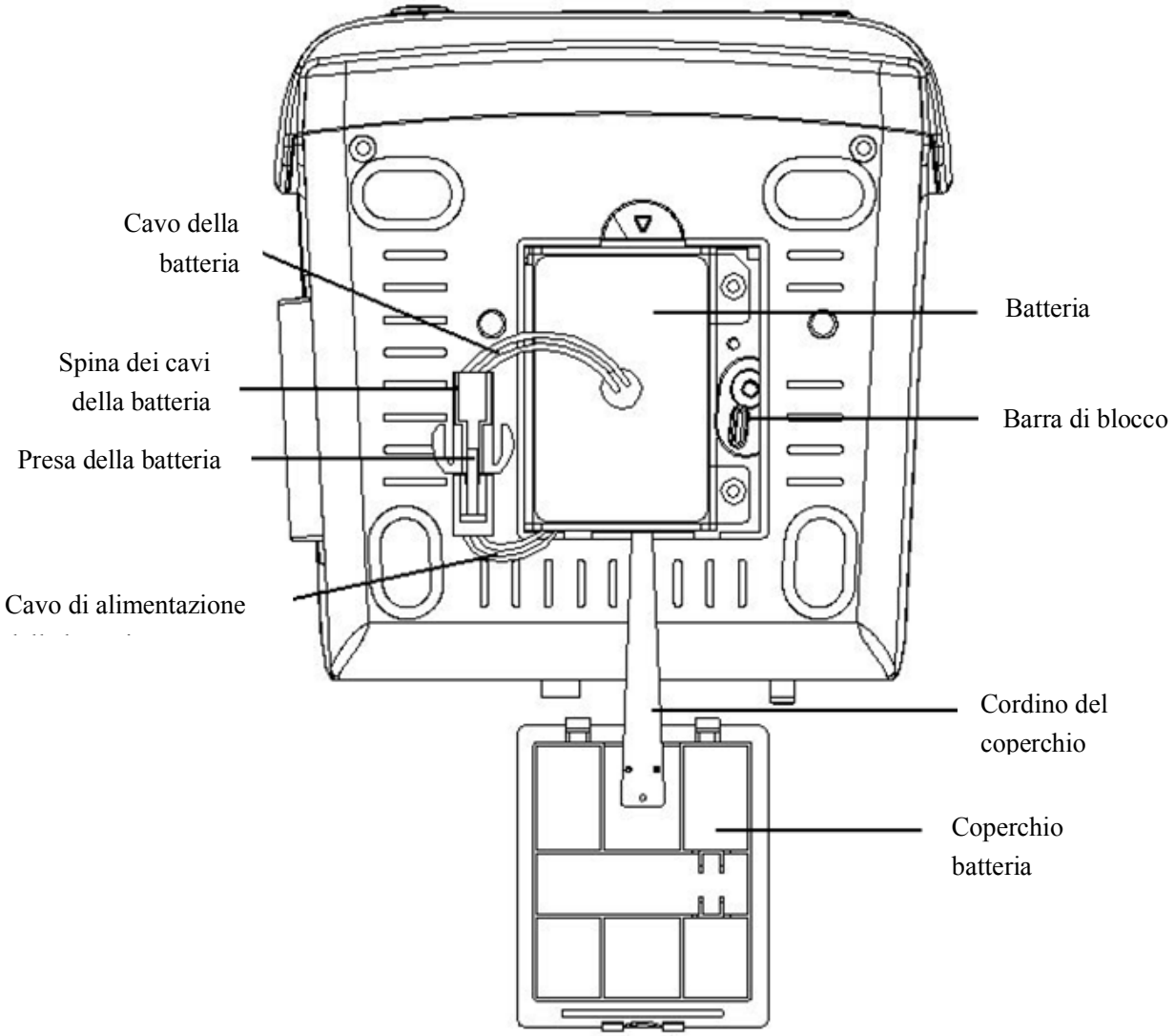



**Figura 3.6 Installazione della batteria**

**Avvertenza:**

1. Rimuovere sempre la o le batterie prima di spedire o stoccare l'apparecchio, per non danneggiare la o le ba
2. Si raccomanda di usare la batteria specificata dal produttore.
3. La vita utile della batteria dipende dalla frequenza e dalla durata d'uso. Per la corretta manutenzione e conservazione delle batterie all'acido di piombo o al litio, si ricordi che la loro vita utile è rispettivamente di 2 e 3 anni circa. Nei modelli sottoposti a un utilizzo più intensivo, la vita utile può ridursi. Si raccomanda di sostituire le batterie all'acido di piombo ogni 2 anni e le batterie al litio ogni 3 anni.

**Attenzione:** Tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini.

1. Non smontare la batteria.
2. Non gettare le batterie nel fuoco.
3. Non provocare cortocircuiti alle batterie.

# 3.3 Installazione

## 3.3.1 Apertura della confezione e verifica

1. Aprire la confezione, estrarre con cautela estrarre gli accessori del monitor dalla scatola e posizionarli in un posto sicuro, stabile e in vista.
2. Aprire il documento di accompagnamento per verificare la presenza degli come da packing list.
   - ◆ Ispezionare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici.
   - ◆ Controllare tutti gli accessori. Verificare che non siano rovinati o deformati, in particolare i connettori, i cavi e le sonde.

☞ È possibile personalizzare la configurazione scegliendo i moduli secondo le proprie necessità. Pertanto il Suo monitor potrebbe non presentare tutte le funzioni e gli accessori qui descritti.

In caso di dubbio o di problemi, contattare il rivenditore locale o la nostra società. Le offriremo la soluzione migliore per le Sue esigenze.

## 3.3.2 Collegamento all'alimentazione

**1. Collegamento all'alimentazione di rete a corrente alternata (AC):**

- ◆ Assicurarsi che l'alimentazione di rete a corrente alternata sia di 100-240 VAC, 50/60Hz.
- ◆ Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Inserire un'estremità del cavo nella porta di alimentazione del monitor e l'altra estremità nella presa di alimentazione trifase collegata a terra.
- ◆ Per eliminare le differenze di potenziale, il monitor è dotato di collegamento separato al sistema di messa a terra equipotenziale. Collegare un'estremità del cavo di messa a terra in dotazione alla porta di messa a terra equipotenziale sulla parte posteriore del monitor e collegare l'altra estremità di detto cavo a un punto del sistema di messa a terra equipotenziale.

**Attenzione: assicurarsi della corretta messa a terra del monitor.**

🔔 Dopo un'interruzione dell'alimentazione di rete, l'interruttore di accensione rimane in posizione ON e si ripristina dopo oltre 30 secondi; al riavvio, il monitor riprende allora a funzionare secondo le impostazioni precedenti all'interruzione.

**2. Alimentazione dalla batteria integrata**

- ◆Attenzione: è preferibile ricaricare la batteria quando completamente scarica; il tempo di ricarica sarà di 13-15 ore.
- ◆La batteria fornita con il monitor deve essere ricaricata sia dopo il trasporto sia dopo lo stoccaggio. Se acceso ma non collegato all'alimentazione a corrente alternata, il monitor potrebbe non funzionare correttamente, a causa dell'insufficienza dell'alimentazione.

## 3.3.3 Avvio del monitor

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

- ◆ Verificare tutte le funzioni per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.
- ◆ Se si utilizza la batteria, dopo aver usato il monitor è necessario ricaricarla per garantire un'autonomia sufficiente. Perché la batteria scarica raggiunga una carica del 90% servono 8 ore.

🔔 Non utilizzare il monitor sul paziente se vi sono segni di danno o messaggi d'errore. In tal caso

contattare il rivenditore locale o la nostra società.

- Si raccomanda di attendere almeno 1 minuto prima di riavviare il monitor.
- Dopo un'interruzione dell'ALIMENTAZIONE DI RETE il monitor impiega 30 s per riprendere il funzionamento.

# 3.4 Posizionamento e collegamento dei sensori

## 3.4.1 Collegamento delle derivazioni ECG

La misurazione ECG consiste nel rilevare il segnale ECG attraverso gli elettrodi ECG. Gli elettrodi posti all'estremità delle derivazioni si applicano al paziente. Le derivazioni sono collegate al monitor. Per un segnale ECG accurato è essenziale il corretto posizionamento degli elettrodi.

1. Collegare il cavo al connettore con l'icona ECG sul pannello a destra.
2. Selezionare gli elettrodi da utilizzare. Utilizzare esclusivamente elettrodi dello stesso tipo sul paziente, per evitare variazioni nella resistenza elettrica. Per il monitoraggio ECG, si raccomanda vivamente di utilizzare elettrodi in argento/argento cloruro. l'utilizzo di elettrodi in materiali diversi espone gli elettrodi ad ampi potenziali di compensazione a causa della polarizzazione. L'utilizzo di elettrodi in metalli diversi può inoltre aumentare il tempo di recupero dopo la defibrillazione.
3. Preparare i punti di applicazione degli elettrodi seguendo le istruzioni del produttore.
4. Pulizia della cute
   - Pulire, radere a secco e asciugare la cute per ridurre al minimo l'impedenza. Per detergere la cute, usare sapone neutro e acqua.

     Nota: Non usare alcol per detergere la cute del paziente, perché l'alcol lascia una pellicola che può aumentare l'impedenza. Se si utilizza alcol, lasciare asciugare per almeno 30 secondi.

   - Radere a secco la cute, con delicatezza, e asciugare con un panno asciutto e pulito o una garza; per detergere la cute si può anche utilizzare un prodotto apposito che rimuova la patina non conduttiva presente sulla cute.



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

I punti di applicazione degli elettrodi sono illustrati nella figura seguente:

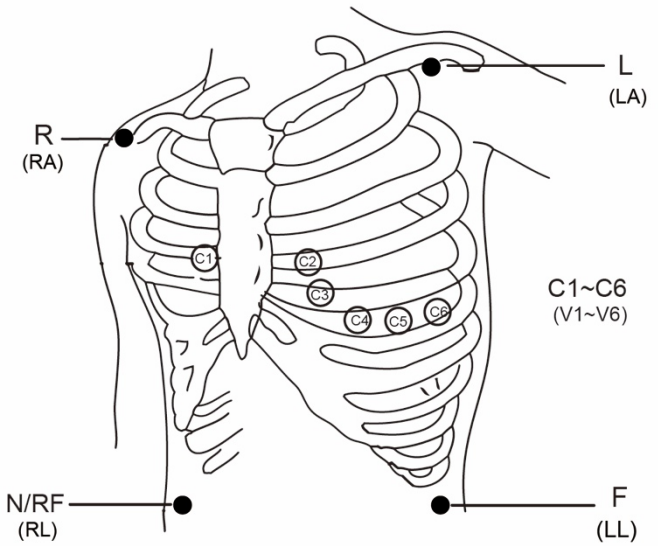



**Figura 3,7A Posizione degli elettrodi**

**Nota:** Se la pelle si arrossa o si presentano sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi.

5. Dopo aver acceso il monitor, se gli elettrodi non aderiscono correttamente alla cute o si staccano durante il monitoraggio, il sistema avvisa l'operatore visualizzando il messaggio "LEAD OFF" (derivazioni staccate).

6. Di seguito gli elettrodi ECG e i loro punti di applicazione:

**Tabella 3-2**

| **Derivazione 1 (Norma IEC)** | | **Derivazione 2 (Norma AHA)** | | **Posizionamento elettrodo** |
|---|---|---|---|---|
| **Colore** | **Etichetta elettrodo** | **Colore** | **Etichetta elettrodo** | |
| Rosso | R | Bianco | RA | Posizionare sul braccio destro, oppure all'intersezione tra la linea emiclaveare destra e la costola 2 |
| Giallo | L | Nero | LA | Posizionare sul braccio sinistro, oppure all'intersezione tra la linea emiclaveare sinistra e la costola 2 |
| Verde | F | Rosso | LL | Posizionare sulla gamba sinistra o sulla parte sinistra dell'addome superiore |
| Nero | N o RF | Verde | RL | Posizionare sulla gamba destra o sulla parte destra dell'addome superiore |
| Bianco | C | Marrone | V | Un elettrodo e rimovibile posizionato sul petto |
| Bianco o rosso | C1 | Marrone | V1 | Sul 4° spazio intercostale a destra dello sterno |
| Bianco o giallo | C2 | Marrone o giallo | V2 | Sul 4° spazio intercostale a destra dello sterno |
| Bianco o verde | C3 | Marrone o verde | V3 | Linea mediana tra V2 e V4 |
| Bianco o marrone (blu) | C4 | Marrone o blu | V4 | Intersezione tra la linea emiclaveare e il 5° spazio intercostale |
| Bianco o nero | C5 | Marrone o rosso | V5 | Intersezione tra la linea ascellare anteriore sinistra e il livello orizzontale di V4 |
| Bianco o viola | C6 | Marrone o viola | V6 | Intersezione tra la linea ascellare anteriore sinistra e il livello orizzontale di V4 |

**Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio ECG**

- Sullo stesso paziente usare elettrodi dello stesso tipo. Se la pelle si arrossa o si manifestano sintomi insoliti, rimuovere gli elettrodi. Non applicare gli elettrodi su cute infiammata o lesa.
- Il monitor paziente può utilizzare esclusivamente gli elettrodi ECG da noi prodotti; l'uso di elettrodi ECG di altre marche può determinare rilevazioni inaccurate e malfunzionamenti e non garantire sufficiente protezione in caso di utilizzo del defibrillatore.
- Le parti elettriche degli elettrodi, le derivazioni e i cavi non devono entrare in contatto con altre parti conduttive (nemmeno con la messa a terra).
- Il monitor paziente è a prova di defibrillatore e unità elettrochirurgiche. Durante e dopo l'uso del defibrillatore o di unità elettrochirurgiche, per un breve periodo le letture possono essere non accurate.
- I transienti causati da blocchi della circuiteria elettrica durante il monitoraggio fanno scattare l'allarme relativo alla frequenza cardiaca, perché possono determinare tracciati non reali. Per ridurre la

possibilità di transienti è importante posizionare elettrodi e cavi in modo corretto, secondo le istruzioni del presente manuale e le istruzioni per l'uso degli elettrodi.

- Inoltre, il non corretto collegamento con unità elettrochirurgiche può causare bruciature, danni al monitor e anomalie di misurazione e rilevazione. Per evitare tutto ciò è opportuno, per esempio: NON utilizzare elettrodi ECG troppo piccoli, aver cura di applicarli a debita distanza dal percorso delle onde hertziane, usare elettrodi elettrochirurgici di dimensioni maggiori e applicarli al paziente in modo corretto e adeguato.

- L'uso del defibrillatore può danneggiare le derivazioni dell'ECG. Prima di utilizzare di nuovo le derivazioni, verificarne l'integrità e il corretto funzionamento.

- Per rimuovere il cavo ECG, tenere il connettore per la testa ed estrarlo.

- Se il monitor non può essere utilizzato per un sovraccarico o per saturazione di un qualsiasi componente dell'amplificatore, l'operatore viene avvisato dal messaggio "Lead off".

- In caso di interconnessione di più elementi di monitoraggio, non si prevede che il sommarsi delle correnti di fuga possa costituire pericolo.

- È disponibile una funzione che inibisce l'impulso dei pacemaker cardiaci durante la rilevazione della frequenza cardiaca; questa funzione è sempre attiva per il monitoraggio ECG e non può essere disattivata dall'utente, a prescindere dai filtri impostati.

### 3.4.2 Collegamento del bracciale per la pressione arteriosa

1. Collegare il cavo al connettore del pannello di destra; il connettore è indicato dall'icona NIBP.
2. Selezionare il bracciale adeguato (vedere sotto) e allacciarlo attorno al braccio del paziente.

**Requisiti del bracciale:**

1) Scegliere un bracciale adatto alle misure del paziente. L'ampiezza del bracciale deve corrispondere ai 2/3 della lunghezza del braccio. La lunghezza della parte gonfiabile del bracciale deve essere abbastanza lunga da avvolgere il 50-80% dell'arto interessato.

**Nota: La misura del bracciale scelto deve restare adeguata al paziente anche nel corso della rilevazione.**

- Sistemare il bracciale posizionandolo attorno al braccio del paziente e stringendolo in maniera adeguata.

2) Ricordarsi di eliminare l'aria residua all'interno del bracciale prima di procedere alla misurazione.

3) Posizionare il bracciale in modo che il simbolo "Φ" si trovi nella posizione in cui le pulsazioni dell'arteria brachiale sono più chiaramente osservabili.

4) Il bracciale deve essere stretto in modo che sia possibile inserirvi un dito.

5) Il bordo inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm al di sopra della piega del gomito.

3. Posizione del paziente durante la misurazione della pressione arteriosa per risultati corretti:

- Seduto comodamente
- Gambe non incrociate
- Piedi a contatto con il pavimento
- Schiena e braccia poggiati su un supporto

- Centro del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore

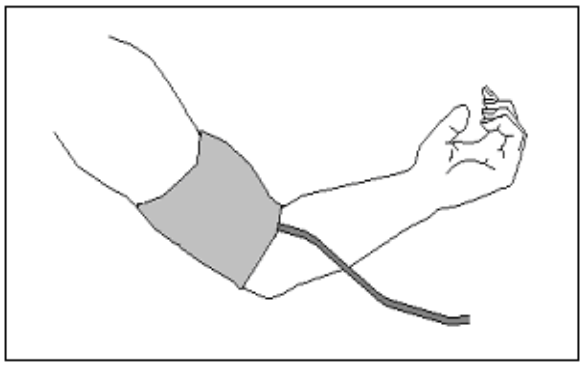


**Figura 3,7B Posizionamento del bracciale**

- **Verifica dell'accuratezza della rilevazione**

La funzione di verifica dell'accuratezza della rilevazione della pressione arteriosa controlla l'efficacia della misurazione eseguita dal modulo NIBP del dispositivo. I tecnici o gli operatori addetti al dispositivo devono verificare dell'accuratezza della rilevazione della pressione arteriosa ogni sei mesi o ogni anno, controllando che le misurazioni della pressione siano ancora conformi ai requisiti prestazionali del prodotto. In caso di scostamento superiore a quello dichiarato nelle specifiche, si può rimandare l'apparecchio al produttore per riparazione o calibrazione.
Prima della verifica, collegare il monitor a uno sfigmomanometro di precisione, p.e. uno sfigmomanometro a mercurio, da utilizzare come riferimento.

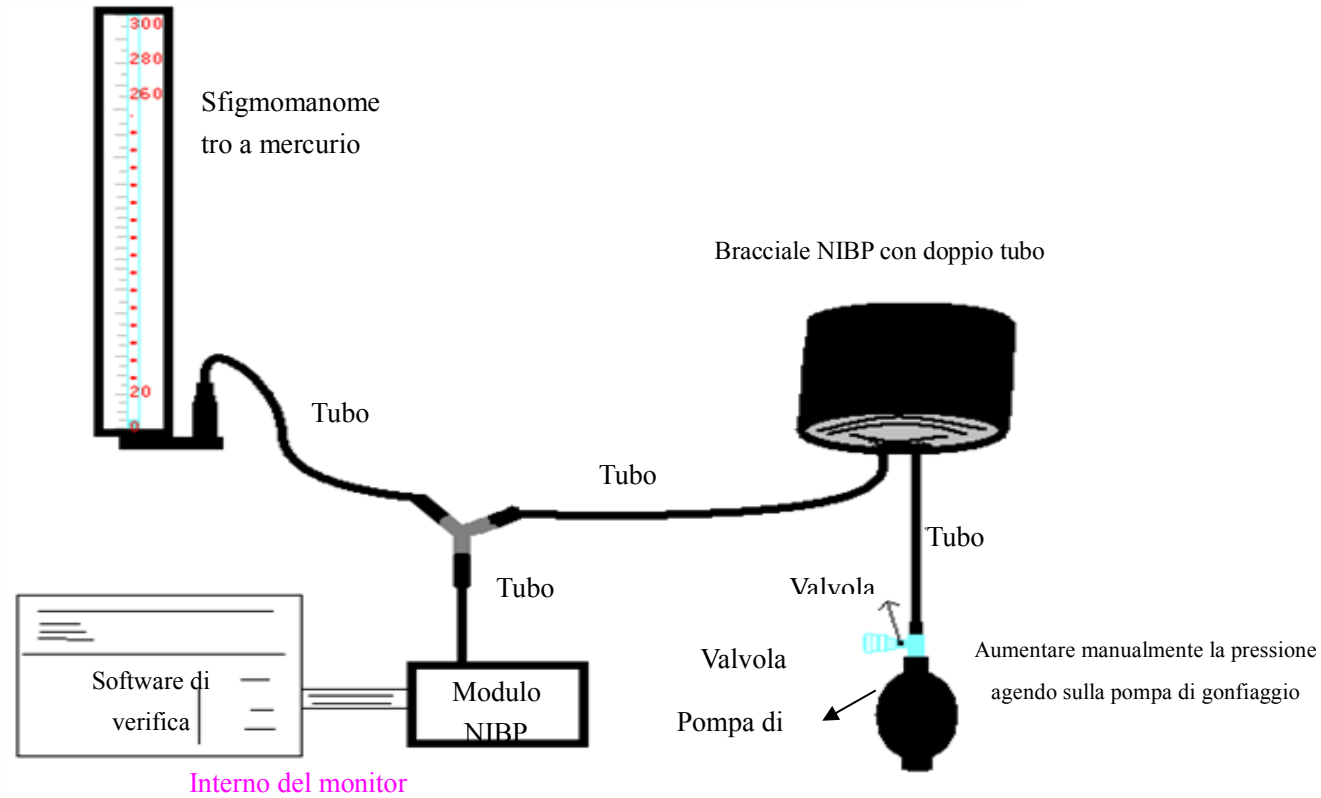



**Figura 3.8 Collegamento dello strumento di calibrazione della pressione**

**Modalità 1: Gonfiaggio automatico**

Il gonfiaggio è attivabile dal monitor: la pressione aumenta automaticamente fino a superare il valore limite indicato nella tabella A. Il valore limite della pressione dipende dalla tipologia di paziente selezionata, come da tabella A:

| | |
|---|---|
| Adulto | 240 mmHg |
| Pediatrico | 200 mmHg |
| Neonato | 120 mmHg |

Tabella A

Durante il gonfiaggio il monitor chiude la valvola di scarico pressione e visualizza il valore della pressione al progredire del gonfiaggio. La pressione resta invariata finché non viene scaricato operando la valvola manuale di scarico pressione. È necessario che lo sgonfiaggio avvenga per gradi, in modo che si possa verificare l'accuratezza della rilevazione della pressione lungo tutta la scala di misurazione.

**Modalità 2: Gonfiaggio manuale.**

Aumentare la pressione manualmente mediante la pompa di gonfiaggio; la verifica si esegue applicando manualmente valori di pressione diversi. In caso di superamento del limite di pressione indicato nella tabella B, il monitor avvia automaticamente lo scarico della pressione per intervento della valvola di sovrapressione; questo in tutte le modalità.

| | |
|---|---|
| Adulto | 300 mmHg |
| Pediatrico | 240 mmHg |
| Neonato | 150 mmHg |

Tabella B

🔔 **Dopo la verifica, premere nuovamente il pulsante per ritornare alla normale modalità di funzionamento, quindi continuare l'utilizzo del dispositivo, o il tasto NIBP si disattiverà.**

🔔 **La verifica dell'accuratezza della rilevazione deve essere eseguita da un tecnico o operatore qualificato e mai con il bracciale NIBP al braccio del paziente.**

◆ **Verifica delle fughe d'aria**

Per evitare errori o di non poter procedere alla misurazione a causa di una fuga d'aria dal sistema pneumatico, bracciale compreso, si raccomanda di verificare, durante la rilevazione, la presenza di eventuali fughe, anche dal sistema pneumatico.

🔔 **Per verificare l'eventuale presenza di fughe, rimuovere il bracciale dal braccio del paziente.**

**Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio NIBP**

- Quando si esegue la misurazione NIBP in pazienti pediatrici o neonati (di età inferiore a 10 anni), NON procedere come con i pazienti adulti, perché nel bambino e nel neonato l'elevata pressione di gonfiaggio può causare lesioni anche gravi.
- Si raccomanda di procedere a misurazione manuale della pressione arteriosa. La misurazione automatica dev'essere eseguita esclusivamente alla presenza di personale medico/infermieristico.
- Non utilizzare per il monitoraggio NIPB su pazienti affetti da grave tendenza emorragica o anemia drepanocitica: durante la rilevazione della pressione arteriosa con il monitor, infatti, questi pazienti possono essere soggetti a emorragie parziali.
- Si raccomanda di misurare la pressione arteriosa manualmente, o comunque di effettuare la misurazione automatica alla presenza di personale medico.
- Prima della misurazione, verificare il tipo di paziente (adulto, bambino o neonato).

- NON avvolgere il bracciale NIBP su arti su cui siano in corso trasfusioni o comunque con accessi venosi o con cute lesa, per evitare ulteriori danni e lesioni.
- Se la rilevazione automatica della pressione si protrae troppo a lungo, l'arto che calza il bracciale potrebbe presentare purpura, difficoltà circolatorie e nevralgia. A tutela del paziente è necessario verificarne spesso il colorito, la temperatura e la sensibilità delle estremità. In caso si osservi una qualsiasi anomalia, interrompere immediatamente la rilevazione della pressione arteriosa.
- ✧ Il paziente deve essere il più possibile rilassato durante la rilevazione.
- ✧ Si raccomanda di aspettare 5 min prima di avviare la prima rilevazione.
- Per un risultato più accurato, il paziente deve essere sdraiato su un letto o seduto, con il bracciale posizionato allo stesso livello del cuore. Posture diverse possono determinare una misurazione non accurata.
- Non parlare né muoversi durante la misurazione. Assicurarsi che il bracciale non venga colpito da né sia a contatto con altri oggetti.
- Le rilevazioni devono avvenire a intervalli adeguati. Misurazioni a intervalli troppo brevi possono causare la compressione del braccio, un ridotto afflusso di sangue e una ridotta pressione arteriosa, con conseguente imprecisione delle rilevazioni. Si raccomanda un intervallo di due minuti fra una rivelazione e la successiva.
- Se si sta monitorando un adulto ma il monitor è in modalità pediatrica, i risultati della rilevazione saranno errati.
- Prima di utilizzare il bracciale, scaricare l'aria residua, per assicurare una misurazione accurata.
- NON torcere il tubo del bracciale e non schiacciarlo ponendovi sopra oggetti pesanti.
- ✧ Per scollegare il bracciale, afferrare la testa del connettore ed estrarla.
- ✧ Quando si usa il monitor con unità elettrochirurgiche, evitare il contatto fra il bracciale, la camera d'aria e il tubo dell'aria con l'unità elettrochirurgica, per proteggere il paziente da possibili ustioni.
- ✧ Assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato nell'ambiente descritto nel presente manuale; diversamente, la rilevazione potrebbe non essere accurata.


Questo simbolo indica che gli accessori e il cavo sono stati progettati per offrire speciale protezione contro le scariche elettriche e sono a prova di defibrillatore.

## 3.4. 3 Collegamento del sensore $SpO_2$

Il sensore $SpO_2$ è estremamente delicato. Attenersi scrupolosamente ai passi e procedure spiegati di seguito. Un utilizzo scorretto può danneggiare il sensore $SpO_2$.

Il sensore $SpO_2$ riutilizzabile per clip da dito può essere utilizzato anche con altro monitor compatibile (p.e. tutti i nostri modelli di monitor=.

**Procedura operativa:**

1. Collegare il sensore $SpO_2$ al connettore "$SpO_2$". **Per rimuovere il sensore, tenerlo per la testa del connettore ed estrarlo.**
2. Se si utilizza un sensore $SpO_2$ a clip per dito, inserire un dito del paziente nel sensore (dito indice, medio o anulare con unghie corte) come dalla figura seguente.

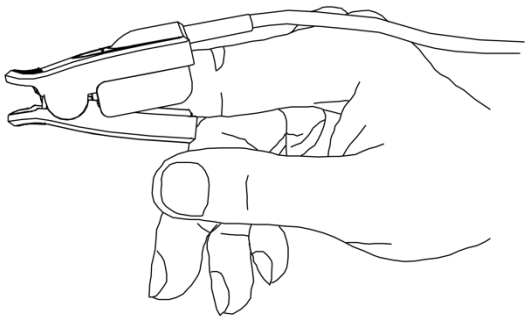


**Figura 3.9 Posizionamento del sensore $SpO_2$ a clip per dito**

Scegliere il sensore da utilizzare in basse al tipo di paziente, l'adeguatezza della perfusione, il punto disponibile per l'applicazione della sonda e la durata di monitoraggio prevista. Utilizzare unicamente sonde $SpO_2$ fornite dalla nostra azienda in dotazione con questo monitor. La seguente tabella riporta dati e informazioni sulla sonda $SpO_2$. Per informazioni dettagliate sulle diverse sonde $SpO_2$ si veda il capitolo 11.5.

| **Sonda $SpO_2$** | **Categoria di paziente** |
|---|---|
| **Sensore $SpO_2$ da dito in gomma (riutilizzabile)** | **Adulto** |
| **Sensore $SpO_2$ a clip per dito (riutilizzabile)** | **Adulto** |

3. Se si usa il sensore $SpO_2$ per neonati, collegarlo come mostrato in figura 3.10.

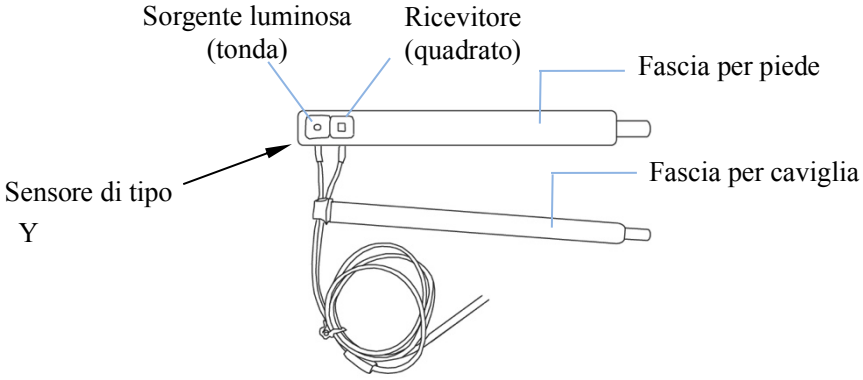



**Figura 3.10 Posizionamento del sensore $SpO_2$ per neonati**

① Per un corretto posizionamento sul piede, rivolgerei sensori all'esterno del piede, dietro il mignolo. Assicurarsi che il sensore aderisca alla cute, quindi fissare la fascia per piede con il velcro (cfr. figure 3.10B e 3.10C). Non stringere eccessivamente.

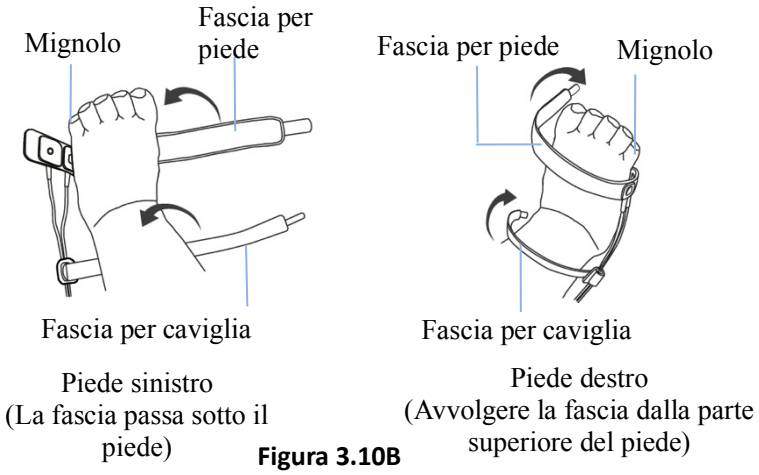



**Figura 3.10B**

② Utilizzare la fascia per caviglia per fissare il cavo del sensore sulla caviglia o sulla gamba (cfr. figura 3.10C). Non stringere eccessivamente.

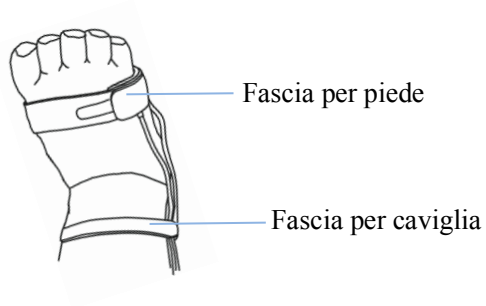



**Figura 3.10C Vista del piede destro**

Le sorgenti di luce ambientale molto forti quali lampade chirurgiche (in particolare allo xeno), lampade per fototerapia, lampade a fluorescenza, lampade riscaldanti a infrarossi e la luce solare diretta possono interferire con il funzionamento del sensore $SpO_2$. Per prevenire interferenze con la luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e coprirlo con materiale opaco.

Diversamente, i dati delle rilevazioni potrebbero non essere accurati.

Se il movimento del paziente ostacola la rilevazione, verificare che il sensore sia posizionato in modo corretto e sicuro; in caso, posizionarlo in un punto meno attivo o utilizzare un sensore adesivo che sopporti il movimento; in quest'ultimo caso, utilizzare un sensore nuovo con adesivo intatto.

In caso di sensori riutilizzabili, seguire le relative istruzioni di utilizzo, pulizia e riutilizzo. In caso di sensori monouso, utilizzare un nuovo sensore per ogni paziente. Non sterilizzare i sensori mediante irraggiamento, vapore o ossido di etilene.

**Informazioni di sicurezza per il monitoraggio della $SpO_2$**

- L'uso protratto del sensore $SpO_2$ può causare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si raccomanda di NON lasciare il sensore applicato sullo stesso punto per oltre due ore; cambiare il punto di rilevazione con regolarità, se necessario.
  - La posizione di misurazione della $SpO_2$ deve essere valutata con maggiore attenzione per determinate categorie di pazienti. NON applicare il sensore $SpO_2$ a dita di pazienti con edema o tessuti fragili.

Non utilizzare il sensore $SpO_2$ monouso se la confezione sterile risulta è danneggiata.

Prima dell'utilizzo controllare il sensore $SpO_2$ e il cavo. NON utilizzare il sensore $SpO_2$ se danneggiato.

Non utilizzare il sensore $SpO_2$ se ha temperatura anomala.

- Verificare che il cavo non sia attorcigliato o piegato.
- NON applicare il sensore $SpO_2$ e il bracciale della pressione sullo stesso arto, perché la misurazione NIBP potrebbe falsare la misurazione $SpO_2$ e far scattare un allarme d'errore.
- La presenza di smalto o di altri cosmetici sulle unghie può falsare la misurazione.
- L'unghia del dito deve essere corta.
- Non immergere il sensore $SpO_2$ in acqua, alcol o detergente, perché non è a tenuta stagna e rimarrebbe danneggiato.
- Per l'intervallo delle lunghezze d'onda di picco e la massima potenza di uscita ottica della luce del sensore $SpO_2$, vedere il capitolo 6. Queste informazioni possono essere particolarmente utili per i medici.
- Quando il segnale $SpO_2$ è inadeguato, lo schermo visualizza "-" e verrà emesso un allarme tecnico. Tutte le forme d'onda $SpO_2$ sono NORMALIZZATE.

## 3.4.4 Collegamento del trasduttore TEMP

**Per misurare la temperatura, attenersi ai metodi indicati per il trasduttore di temperatura scelto.**

◆ **Metodi di collegamento de trasduttore di temperatura termico:**

1. Applicare il trasduttore al paziente in modo sicuro;

2. Collegare il cavo al connettore della sonda TEMP sul pannello frontale.

◆ **Metodi di collegamento della sonda di temperatura a infrarossi:**

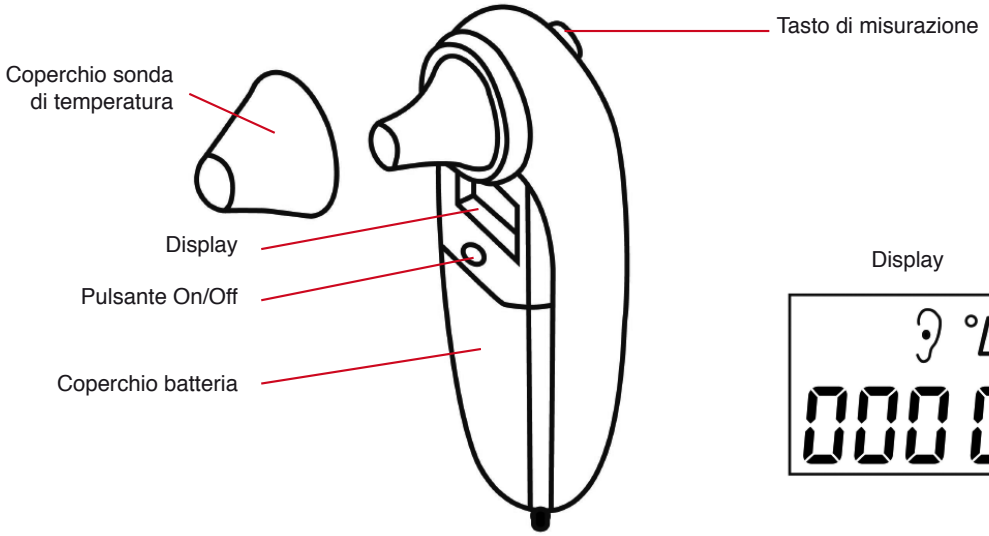



Figura 3.11A Sonda di temperatura a infrarossi




Figura 3.11 B

●Collegare la sonda di temperatura a infrarossi al connettore "TEMP" posto sulla parte frontale del dispositivo.

●Quando lo schermo della sonda è come in figura 3.11B e l'unità di temperatura "°C" lampeggia, avviare la misurazione.

●Inserire la punta della sonda di temperatura nell'orecchio del paziente e premere il tasto di avvio della misurazione Un breve segnale acustico segnala il termine della misurazione e il risultato viene visualizzato sullo schermo della sonda e del monitor.

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

## Caricamento della carta da stampa (se si è installata la stampante)

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

1. Per aprire il coperchio della stampante, premere con fermezza sulle due tacche "OPEN" con i pollici.

2. Per sbloccare il rullo, spostare di 90° verso l'alto la linguetta di blocco del rullo di gomma a sinistra, come indicato nella figura sottostante, al numero ①.

3. Tagliare un'estremità della carta a triangolo e caricare la carta inserendola nel lato inferiore del rullo di gomma.

4. Ruotare il rullo in senso orario per avvolgere la carta e inserire il rotolo di carta nell'apposito vano.

5. Estrarre la carta dall'apposita fessura sulla parte anteriore della stampante.

6. Spostare la linguetta di blocco del rullo di gomma di 90° verso il basso in modo da bloccare il rullo.

7. Riposizionare il pannello e fissarlo.

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

Passaggi 1-2: Come sopra.

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

Passaggi 4-5: Come i precedenti passaggi 6-7.

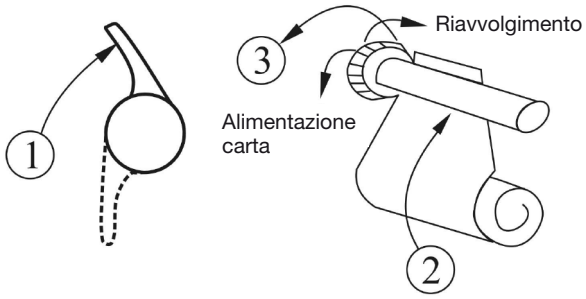



**Figura 3.12 Caricamento ed estrazione della carta da stampa**

**Si può usare una stampante P8, secondo la configurazione**

**Istruzioni operative per la stampante P8**

Indicatore di funzionamento: la spia verde indica che la stampante è accesa; se il monitor è spento lo è anche la spia verde.

Indicatore di errore: la spia rossa indica che la carta manca o non è posizionata correttamente. Se la stampante è configurata correttamente, la spia rossa è spenta.




**Figura 3.13 Stampante P8**

**Caricamento della carta da stampa:**

Passaggio 1: Per aprire il vano carta, premere e tenere premuta verso il basso la maniglia di apertura.

Passaggio 2: Inserire correttamente la carta nella stampante, poi estrarla per 2 cm, come da figura 3.13.

Passaggio 3: Chiudere il coperchio della stampante lungo la direzione della freccia, come da figura 3.13.



**Figura 3.10 Carta da stampa**

# Capitolo 4 Utilizzo

Il presente capitolo illustra il display e le sue istruzioni d'uso, la schermata iniziale, la schermata di default, il menù del sistema, il menù delle impostazioni e il caricamento dei dati. Prima di usare il monitor, collegare gli accessori come spiegato nella corrispondente sezione del manuale.

Nota: In base alla sua configurazione, il monitor acquistato potrebbe non presentare tutte le funzioni qui indicate.

## 4.1 Schermata iniziale

Esercitare una pressione lunga (circa 2 secondi) sul tasto di accensione "", si udirà un "beep" e sullo schermo LCD apparirà la figura seguente: significa che il monitor è stato avviato correttamente, come da figura 4.1.




Figura 4.1 Schermata di avvio

Premere brevemente il tasto "" per passare dalla modalità di risparmio energetico a quella di normale accensione. In modalità di risparmio energetico i display LED e LCD diventano più scuri; vi sono due livelli di luminosità.

Esercitare nuovamente una pressione lunga sul tasto "": lo schermo LCD diventerà nero, a indicare il corretto spegnimento del monitor.

## 4.2 Schermata di default

All'accensione del monitor appare la schermata di default, come da figura 4.2.

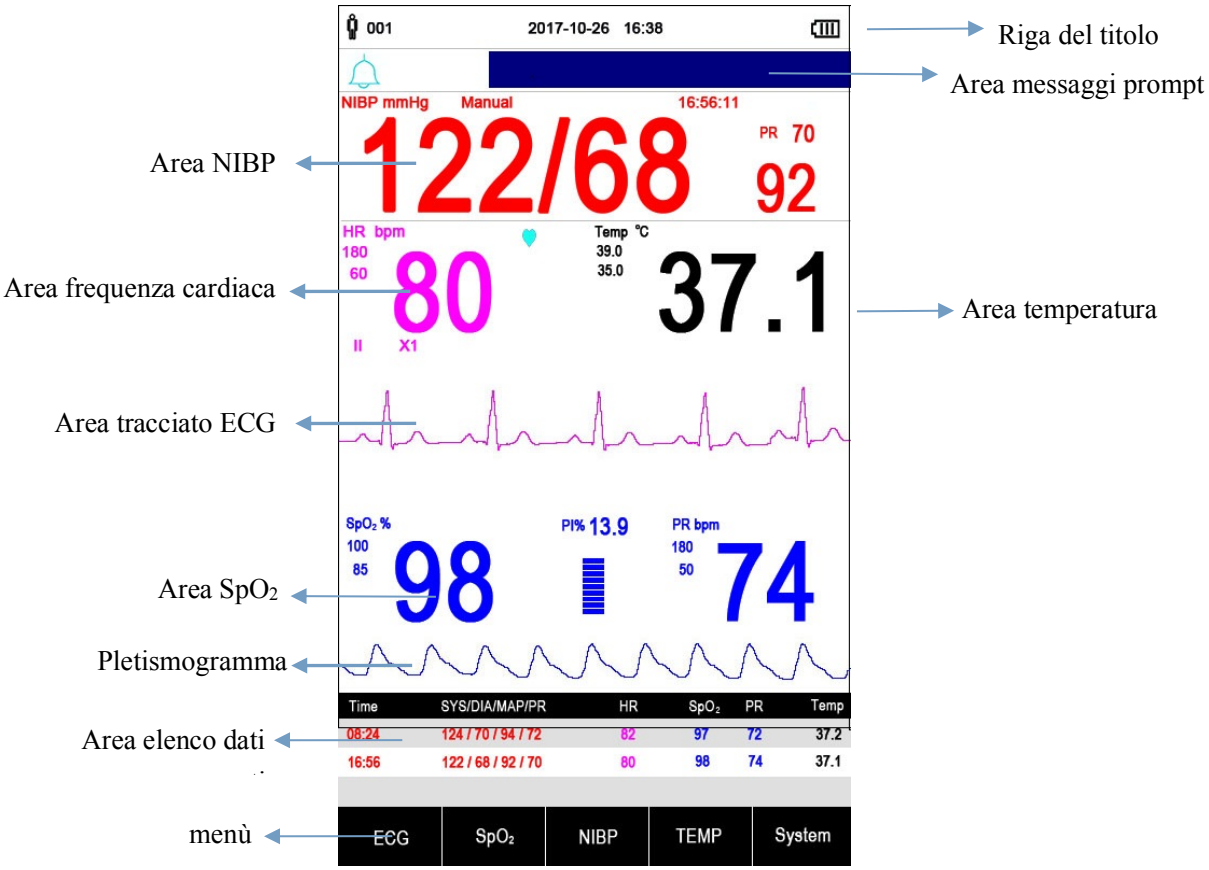



**Figura 4.2A Schermata di default (monitor con funzione ECG)**

## Riga del titolo:

- "**Adult 001**": tipo e numero ID del paziente in corso di monitoraggio.
- "**2017/10/26 16:38**": data e ora in formato anno/mese/giorno ora:minuto.
- "**:** indicatore tensione batteria.
- ": icona di blocco tasto: compare quando il tasto è disabilitato.

  Nota: Il blocco tasto può essere impostato in qualsiasi schermata premendo la combinazione di tasti indicata. Nello stato di blocco tasto, tutti i tasti sono disabilitati, eccetto il pulsante di accensione e la combinazione di tasti per l'operazione di sblocco.
- ": icona della connessione di rete, indica che il dispositivo è connesso alla rete. Se il dispositivo è disconnesso dalla rete, l'icona scompare.

Se gli accessori sono collegati in modo scorretto o non sono collegati al monitor, sullo schermo appare il messaggio "Probe off" (sonda scollegata).

## Area messaggi prompt:

- "MAP over-limit": messaggio indicante un evento di allarme in corso, indica che il valore della pressione arteriosa media (MAP) misurato supera il valore limite preimpostato.
- "Mute 112": indica lo stato dell'allarme acustico e il conto alla rovescia per la sua tacitazione. Indica che il suono dell'allarme è abilitato; indica che il suono dell'allarme è silenziato per 120 secondi; indica che il suono dell'allarme è disabilitato.

## Area parametri:

### (1). Area NIBP

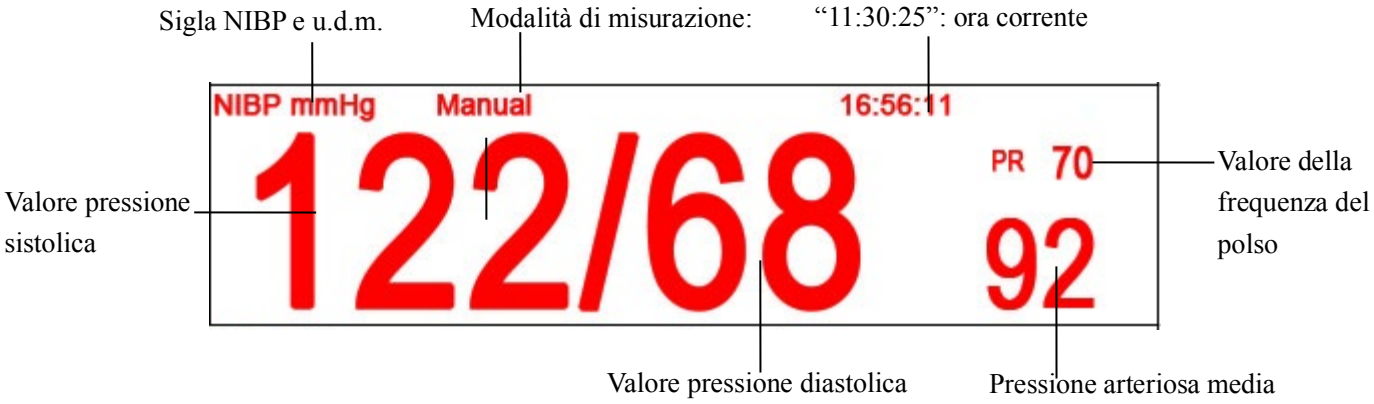



**Figura 4.2B Pannello NIBP**

- "NIBP": sigla della pressione arteriosa. "122" è il valore della pressione sistolica, "68" è il valore della pressione diastolica e "92" è la pressione arteriosa media.
- "mmHg": l'unità del valore della pressione arteriosa, 1 kPa = 7,5 mmHg.
- "PR 70": valore della frequenza del polso durante la misurazione della pressione arteriosa.
- "Manual": l'icona della modalità di misurazione NIBP. Ci sono tre modalità "Manual", "Auto" e "STAT" In modalità "AUTO" (automatica) viene visualizzato anche il conto alla rovescia.

**(2). Area frequenza cardiaca**

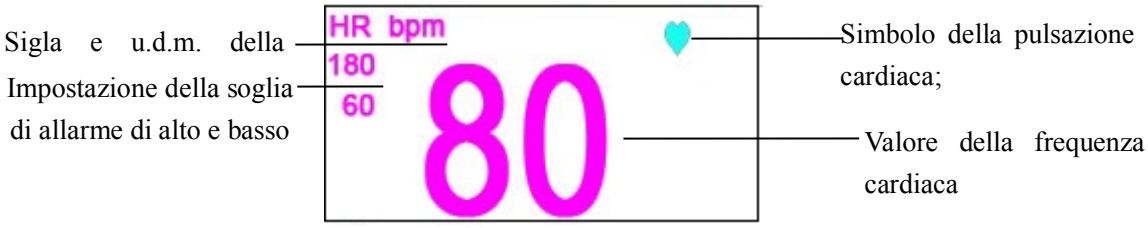



**Figura 4.2C Pannello della frequenza cardiaca**

- "HR": frequenza cardiaca (heart rate). L'80 sulla sinistra è la frequenza cardiaca misurata.
- "bpm": u.d.m. della frequenza cardiaca, significa "battiti al minuto".
- " ": simbolo del battito cardiaco, lampeggia in corrispondenza dell'onda R del tracciato ECG.
- "180/60": impostazione della soglia di allarme di alto e basso per la frequenza cardiaca.

**(3). Area temperatura**




**Figura 4.2D Pannello della temperatura**

**(4). Area $SpO_2$**

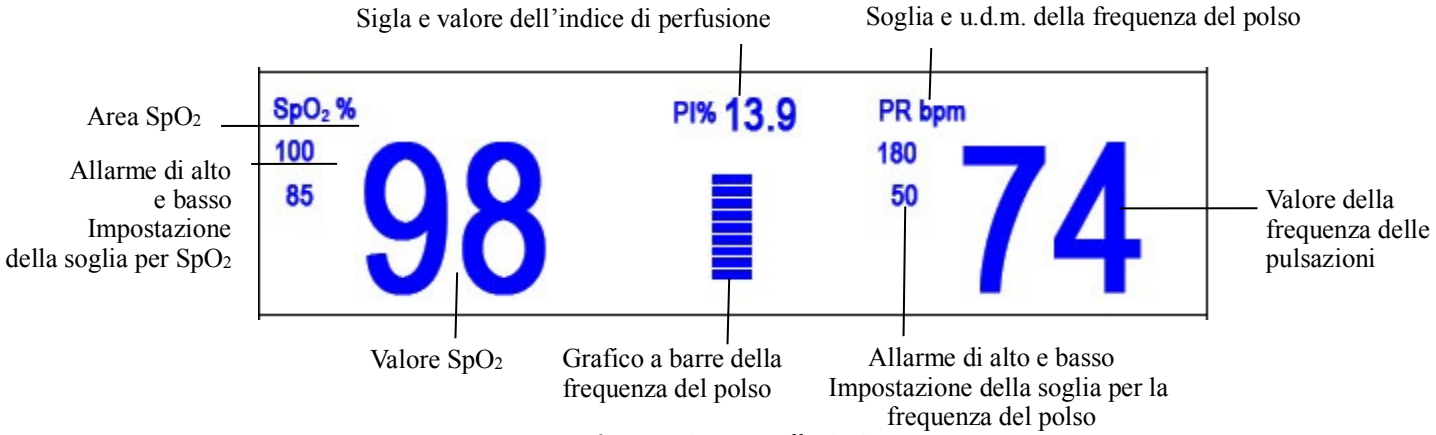



**Figura 4.2E Pannello $SpO_2$**

**Area tracciato:**

**(1). Tracciato ECG**

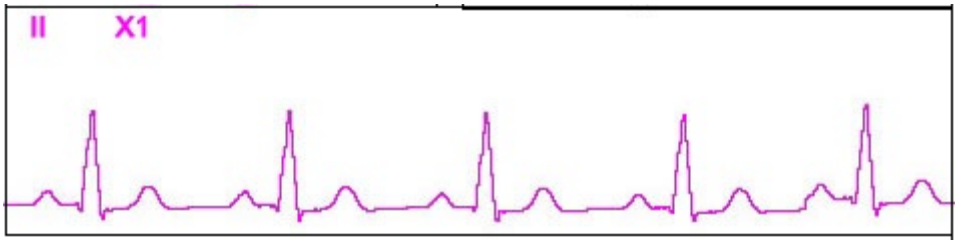



**Figura 4.2F Tracciato ECG**

- ✧ "II": tipo di derivazione. II significa derivazione ECG II.
- ✧ "X1": guadagno del tracciato ECG. "X1" indica la scala del tracciato con guadagno base.

**(2). Pletismogramma**



**Figura 4.2G Pletismogramma**

## Area visualizzazione dati:

I gruppi di dati recenti vengono visualizzati nella parte inferiore dello schermo, nella forma mostrata dalla figura 4.2H.

| Time | SYS/DIA/MAP/PR | HR | $SpO_2$ | PR | Temp |
|---|---|---|---|---|---|
| 08:24 | 124 / 70 / 94 / 72 | 82 | 97 | 72 | 37.2 |
| 16:56 | 122 / 68 / 92 / 70 | 80 | 98 | 74 | 37.1 |

**Figura 4.2H Area di visualizzazione dei dati**

- ✧ "Time": ora della misurazione.
- ✧ "SYS/DIA/MAP": pressione sistolica/diastolica/arteriosa media.
- ✧ "HR": frequenza cardiaca.
- ✧ "$SpO_2$": saturazione di ossigeno.
- ✧ "PR": frequenza del polso rilevata dal canale di misurazione della pressione arteriosa o dal canale di misurazione dell'ossimetria. Sarà data priorità alla visualizzazione del valore PR rilevato dall'ossimetria.

- ✧ "TEMP": valore della temperatura. Questa funzione è opzionale.

Nota: 1. Al riavvio del dispositivo, i dati nell'area elenco dati recenti vengono cancellati.
2. I valori non validi sono visualizzati come "--"

**Istruzioni per l'uso dei tasti:**

- ➢ Premere brevemente il tasto delle schermate " " per passare a un'altra schermata.
- ➢ Esercitare una pressione lunga sul tasto delle schermate " " per passare alla schermata del menù delle impostazioni.
- ➢ Per monitor senza funzione ECG, tenere premuto il tasto ausiliario "", poi premere il tasto di configurazione NIBP "" per abilitare/disabilitare il funzionamento del tasto. Per monitor con funzione ECG, tenere premuto il tasto delle derivazioni ECG "", poi premere il tasto di configurazione NIBP "" per abilitare/disabilitare il funzionamento del tasto.

Nota: Questa funzione è disponibile in tutte le schermate; nel presente manuale non si daranno altre istruzioni o indicazioni in merito.

- ➢ Premere brevemente il tasto " " per avviare la stampa nel formato specificato in "Setup Menu→System→Print" (se si è installata la stampante).

**La seguente operazione è valida anche per il monitor con funzione ECG.**

- ➢ Premere il tasto OK " " per congelare/scongelare il tracciato ECG.
- ➢ Premere brevemente il tasto delle derivazioni "" per spostarsi tra le diverse derivazioni ECG.
- ➢ Premere brevemente il tasto Up/Down " " / " " per modificare il guadagno del tracciato ECG.

Nota: ci sono 7 tipi di schermata (a seconda della configurazione): schermata di default, schermata del solo tracciato ECG in tempo reale, schermata elenco NIBP, schermata elenco dati $SpO_2$, schermata elenco eventi di allarme, schermata del grafico del trend e schermata di richiamo del tracciato ECG. Di seguito la descrizione di ciascuna di queste 7 schermate.

# 4.3 Schermata del tracciato ECG in tempo reale (opzionale)

Nota: questa schermata è solo per monitor con funzione ECG.

La schermata del tracciato ECG in tempo reale è come da figura 4.3.



Figura 4.3 Schermata del tracciato ECG in tempo reale

- ✧ "II": derivazione ECG.
- ✧ "X2": guadagno del tracciato ECG.

**Istruzioni operative:**

- ➢ Premere il tasto OK "" per congelare/scongelare il tracciato ECG.
- ➢ Premere brevemente il tasto delle derivazioni "" per spostarsi tra le diverse derivazioni ECG.
- ➢ Premere brevemente il tasto Up/Down ("" / "" ) per modificare il guadagno del tracciato ECG.

Premere brevemente il tasto di stampa "" per avviare/interrompere la stampa del tracciato ECG in tempo reale.

## 4.4 Schermata di richiamo del tracciato ECG (opzionale)

Nota: questa schermata è solo per monitor con funzione ECG.

La schermata di richiamo del tracciato ECG è come da figura 4.4.

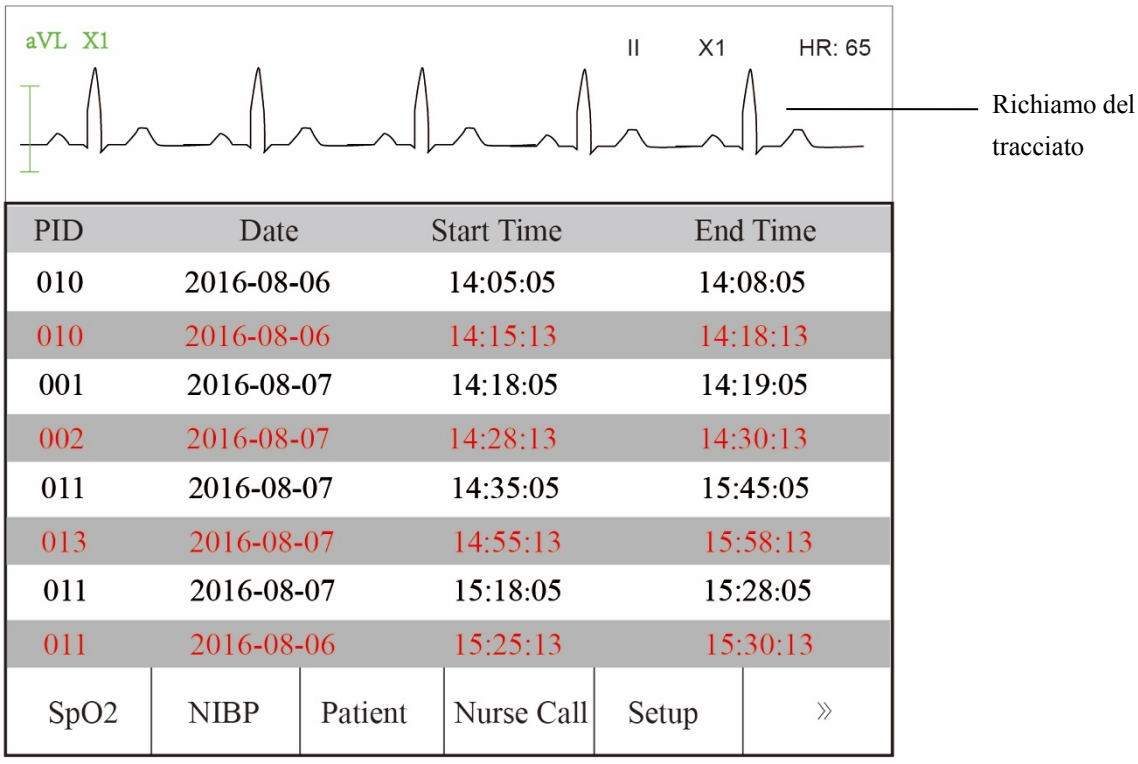



**Figura 4.4 Schermata di richiamo del tracciato**

**Area di visualizzazione del tracciato ECG:**

1. "II": derivazione ECG.
2. "X1": guadagno del tracciato.
3. "HR 72": sigla della frequenza cardiaca e valore rilevato.

**Area elenco registrazioni ECG:**

- ✧ "PID": numero ID del paziente.
- ✧ "Date": data dell'ECG registrato.

- ✧ "Start Time": ora d'inizio della registrazione dell'ECG.
- ✧ "End Time": ora di fine della registrazione dell'ECG.

Nota: ogni misurazione ECG inizia con un segnale ECG valido (quando scompare il messaggio di sensore scollegato "Lead off") e termina quando il sensore ECG è scollegato. Ogni singola registrazione ECG dura al massimo 1 ora.

**Istruzioni operative:**

- ➢ Premere il tasto Up "" o Down "  " per selezionare una registrazione ECG, poi premere il tasto OK per richiamare il tracciato ECG selezionato. Premere il tasto "" o il tasto "  " per scorrere avanti / indietro nel tracciato ECG.
- ➢ Premere il tasto "" per stampare il tracciato ECG richiamato.
- ➢ Esercitando una pressione lunga sul tasto OK "  " appare una finestra di dialogo per la cancellazione delle registrazioni, come da figura 4.5, e l'utente può cancellare tutto lo storico dei dati dei tracciati ECG.

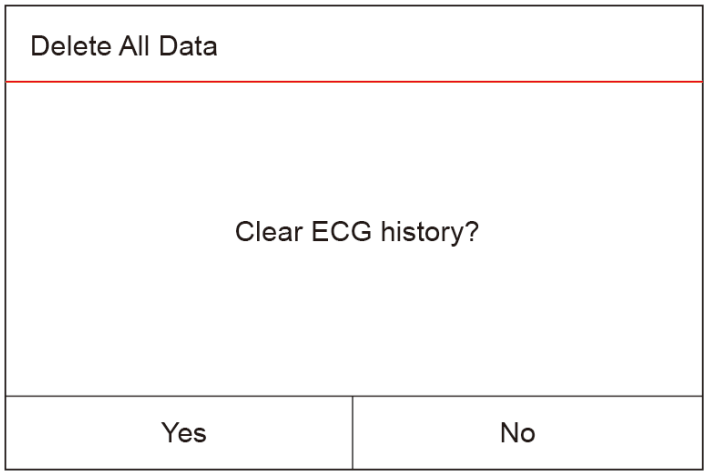



Figura 4.5 Cancellazione dello storico ECG

# 4.5 Schermata dell'elenco dei dati NIBP (opzionale)

Nota: la schermata seguente è solo per monitor con funzione NIBP.

La schermata NIBP è come da figura 4.6.

| PID | Date/Time | SYS/DIA/MAP | PR |
|---|---|---|---|
| 010 | 2016-08-06 14:05 | 120 / 81 / 93 | 71 |
| 010 | 2016-08-06 14:15 | 124 / 81 / 93 | 72 |
| 001 | 2016-08-06 14:18 | 124 / 82 / 92 | 73 |
| 002 | 2016-08-06 14:08 | 129 / 83 / 91 | 74 |
| 011 | 2016-08-06 14:15 | 125 / 83 / 94 | 75 |
| 013 | 2016-08-06 14:15 | 126 / 84 / 95 | 66 |
| 011 | 2016-08-06 14:18 | 126 / 85 / 95 | 70 |
| 011 | 2016-08-06 14:25 | 125 / 86 / 96 | 67 |

| SpO2 | NIBP | Patient | Nurse Call | Setup | » |
|---|---|---|---|---|---|

**Figura 4.6 Elenco NIBP**

Nella prima colonna è indicata la data, nella seconda colonna il tempo di rilevazione NIBP, nella terza colonna il valore NIBP rilevato e nella quarta colonna la frequenza cardiaca (rilevata con modalità NIBP).

**Istruzioni operative:**

- Premere brevemente il tasto Up "" o Down "" per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare altre registrazioni NIBP.
- Premere brevemente il tasto di stampa "" per stampare l'elenco NIBP corrente.
- Esercitando una pressione lunga sul tasto OK "" appare una finestra di dialogo per la cancellazione delle registrazioni, e l'utente può cancellare tutti i dati NIPB registrati.

## 4.6 Schermata dell'elenco dei dati $SpO_2$ (opzionale)

Nota: la schermata seguente è solo per monitor con funzione $SpO_2$.

La schermata dell'elenco dei dati $SpO_2$ è come da figura 4.7.

| PID | Date/Time | SpO2 | PR |
|---|---|---|---|
| 010 | 2016-08-06 14:05:05 | 97 | 71 |
| 010 | 2016-08-06 14:15:13 | 98 | 72 |
| 001 | 2016-08-06 14:18:05 | 98 | 73 |
| 002 | 2016-08-06 14:08:13 | 97 | 74 |
| 011 | 2016-08-06 14:15:05 | 96 | 75 |
| 013 | 2016-08-06 14:15:13 | 98 | 66 |
| 011 | 2016-08-06 14:18:05 | 98 | 70 |
| 011 | 2016-08-06 14:25:13 | 97 | 72 |

| SpO2 | NIBP | Patient | Nurse Call | Setup | » |
|---|---|---|---|---|---|

**Figura 4.7 Schermata dell'elenco dei dati $SpO_2$**

In questa schermata, nella prima colonna è indicato l'ID paziente, nella seconda colonna il tempo di rilevazione

$SpO_2$, nella terza colonna il valore $SpO_2$ rilevato e nella quarta colonna la frequenza cardiaca (rilevata in modalità $SpO_2$).

**Istruzioni operative:**

- Premere brevemente il tasto Up "" o Down "" per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare altre registrazioni $SpO_2$.
- Premere brevemente il tasto di stampa "" per stampare l'elenco $SpO_2$ corrente.
  - Esercitando una pressione lunga sul tasto OK "" appare una finestra di dialogo per la cancellazione delle registrazioni, e l'utente può cancellare tutti i dati $SpO_2$ registrati.

## 4.7 Schermata dell'elenco degli eventi di allarme

La schermata dell'elenco degli eventi di allarme è come da figura 4.8.

| Date/Time | Event | Value | Hi/Lo |
|---|---|---|---|
| 08-06 14:05:05 | SYS over limit | 99 | 90/60 |
| 08-06 14:15:13 | SYS over limit | 99 | |
| 08-06 14:18:05 | SYS over limit | 99 | 90/60 |
| 08-06 14:08:13 | SYS over limit | 99 | |
| 08-06 14:15:05 | SYS over limit | 99 | 90/60 |
| 08-06 14:15:13 | NIBP signal weak | -- | -- |
| 08-06 14:18:05 | NIBP signal weak | -- | -- |
| 08-06 14:25:13 | SYS over limit | 99 | 99/60 |

| SpO2 | NIBP | Patient | Nurse Call | Setup | » |
|---|---|---|---|---|---|

**Figura 4.8 Elenco degli eventi di allarme**

In questa schermata, la prima colonna è l'orario in cui si è verificato l'allarme (formato mese-giorno ora:minuto), la seconda colonna è la descrizione dell'evento, la terza colonna è il valore di attivazione dell'allarme e la quarta colonna è il valore soglia di alto/basso.

- Premere il tasto "" o il tasto "" per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare gli altri eventi di allarme. Nota: se la descrizione dell'evento è troppo lunga per essere visualizzata, premere il tasto OK per visualizzare la descrizione completa ma senza la terza e la quarta colonna.
- Premere brevemente il tasto di stampa "" per stampare l'elenco degli eventi della pagina corrente.
- Esercitando una pressione lunga sul tasto "" si accedere alla schermata di cancellazione degli eventi di allarme registrati, da cui l'utente può cancellare tutte le registrazioni degli eventi di allarme, in base ai messaggi.

## 4.8 Visualizzazione del grafico del trend (per l'opzione HR)

La schermata del grafico del trend è come da figura 4.9.

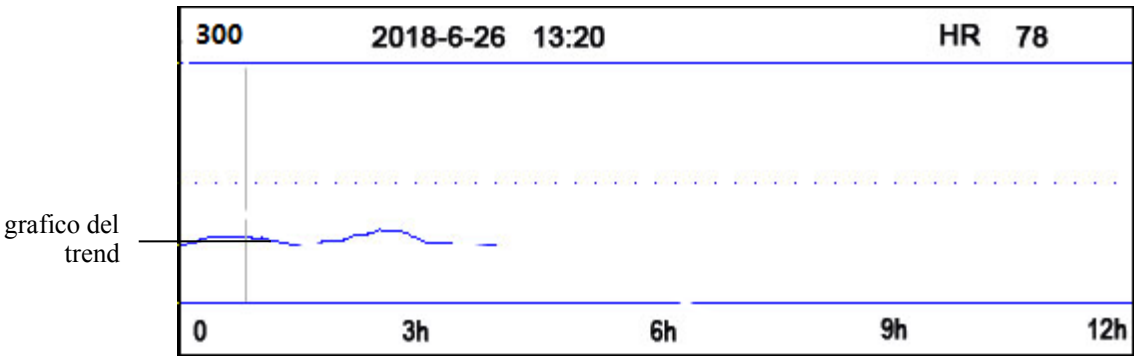



**Figura 4.9 Schermata del grafico del trend**

**Descrizione della schermata**

- ✧ **"HR": Grafico del trend della frequenza cardiaca.** Se il monitor è dotato di funzione ECG, "HR" e "$SpO_2$" sono opzionali.

**Istruzioni per la visualizzazione del grafico del trend:**

- ➢ Selezionare "Cursor on" (cursore attivo) e premere il tasto"  " per confermare; "Cursore on" diventa allora "Cursore off" (cursore disattivato) inattivo e si può quindi potrete premere il tasto Up "  " o Down "  " per spostare il cursore verticale; nella list box sottostante viene visualizzato il valore $SpO_2$/HR e il valore temporale del punto in cui è posizionato il cursore. Spostare il cursore avanti e indietro per visualizzare l'andamento di $SpO_2$/HR (nell'arco di 12/24/96 ore). Premere di nuovo il tasto "  " per uscire dalla schermata del grafico del trend.
- ➢ Il passo di spostamento del cursore dei tasti "  " e "  " è variabile. La regola è che il passo iniziale equivale a 1 punto; dopo aver premuto il tasto "  " o "  " nella stessa direzione per 5 volte, il passo diventa di 5 punti, e con altre 5 pressioni il passo diventa 10, poi 20. A prescindere dal passo in uso, premendo "  " o "  " nella direzione opposta il passo diventa 1 e procede, appunto, nella nuova direzione.
- ➢ Esercitando una pressione lunga sul tasto "  " si accedere alla schermata di cancellazione dei grafici del trend registrati.
- ➢ Premere brevemente il tasto di stampa "  " per stampare il tracciato corrente.

# 4.9 Schermata del menù delle impostazioni

Premere a lungo Display View "  "Per accedere alla schermata del menù di configurazione, come mostrato nella Figura 4.10.

Nota: il Suo monitor potrebbe non presentare tutte le impostazioni dei parametri funzionali elencate nella schermata principale del menù. Faccia riferimento al monitor da Lei acquistato.

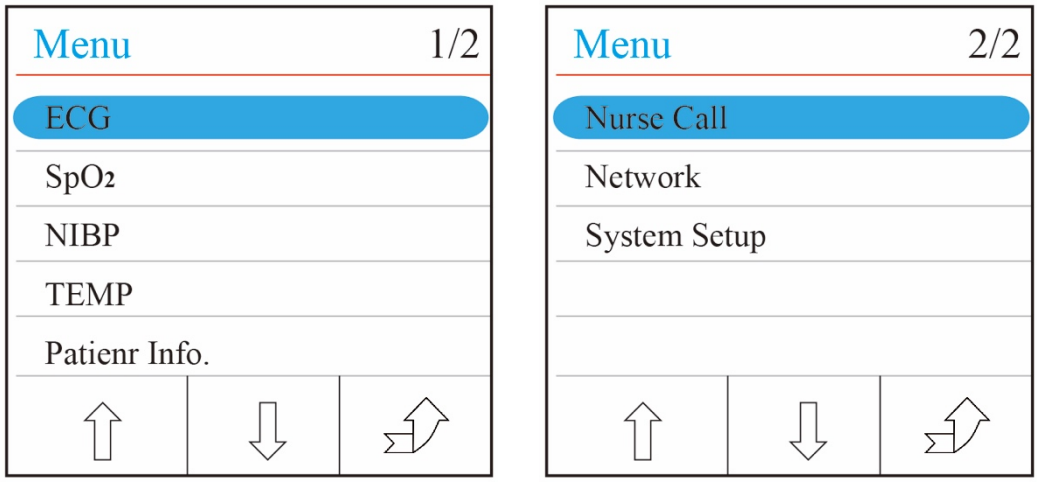



Figura 4.10 Schermata principale del menù delle impostazioni (fare riferimento al monitor acquistato)

Sono disponibili gruppi funzionali per l'impostazione dei parametri: "ECG, $SpO_2$, NIBP, TEMP, Patient Info, Nurse Call, Network, System setup" nella schermata del menù delle impostazioni. NOTA: il monitor potrebbe non coprire tutte le funzioni di cui sopra, come ECG, TEMP ecc..: si faccia riferimento al monitor acquistato.

**Istruzioni:**

◆ **Uso dei tasti:**

1. Premere i pulsanti "" o "" per spostare il cursore verso il gruppo delle impostazioni corrispondente.

2. Premere il pulsante "" per confermare ed entrare nella schermata corrispondente al parametro.

3. Premere il pulsante "" per uscire dalla schermata del menù delle impostazioni.

◆ **Funzionamento del touchscreen:**

1. Premere il pulsante del parametro nella parte inferiore dello schermo per accedere direttamente alla corrispondenti schermata di impostazione.

2. Premere ""nella parte inferiore dello schermo per uscire dal menù delle impostazioni.

Nota: il dispositivo salva automaticamente le ultime impostazioni; la maggior parte delle impostazioni salvate sono non volatili, cioè quando si spegne il dispositivo, al riavvio successivo le impostazioni in uso saranno quelle salvate nell'utilizzo precedente, a eccezione delle impostazioni del cavo ECG e della modalità NIBP.

### 4.9.1 Impostazioni ECG Setup (opzionali)

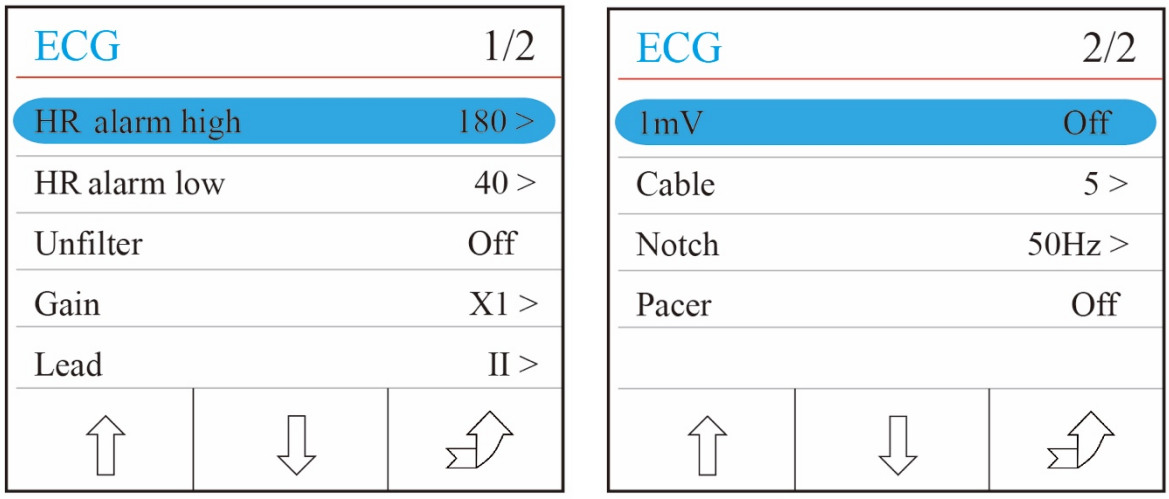



**Figura 4.11 Impostazioni ECG**

**Descrizione della schermata:**

- "HR alarm high": impostazione della soglia d'allarme per frequenza cardiaca alta. Intervallo di impostazione: 1-350, l'impostazione di fabbrica è 180.
- "HR alarm low": impostazione della soglia d'allarme per frequenza cardiaca bassa. Intervallo di impostazione: 0-349, l'impostazione di fabbrica è 40.
- "Unfilter": interruttore della modalità filtro. Selezionando "On" si imposta la modalità estesa per il filtro, cioè il filtro avrà una larghezza di banda più ampia (0.05Hz - 40Hz); selezionando "Off" si imposta il filtro con larghezza di banda normale (0.5Hz - 40Hz).
- "Gain": impostazione del guadagno del tracciato ECG, "X1, X2, X4, X1/2, X1/4" opzionali.
  "X1": Scala del tracciato con guadagno di base
  "X2": Scala pari al doppio del guadagno di base
  "X4": Scala pari a quattro volte il guadagno di base
  "X1/4": 1/4 del guadagno di base
  "X1/2": Pari a 1/2 del guadagno di base
- "Lead": impostazione delle derivazioni ECG.
- "1mV": stato di attivazione del segnale di calibrazione 1mV interno. Selezionando " √On" si attiva il segnale di calibrazione 1mV interno, selezionando "Off" lo si disattiva. "On" significa che la sorgente del segnale ECG è un segnale di calibrazione 1mV generato internamente; sullo schermo viene visualizzato il tracciato del segnale di calibrazione (1mV, onda quadra 1Hz ).

☞ Il segnale di calibrazione 1mV è utilizzato per testare la funzionalità ECG del dispositivo. Non viene impiegato durante il normale funzionamento.

- "Cable": selezionare il numero di derivazioni da usare per l'ECG. Opzioni "3" e "5". Selezionando l'opzione "3" si possono selezionare solo le derivazioni I, II e III. Selezionando l'opzione "5" elettrodi, si possono selezionare tutte le derivazioni ECG, comprese le derivazioni I, II, III, aVR, aVL, aVF, V (V1~V6). L'impostazione di fabbrica è "3".
- "Notch": per scegliere il filtro elimina banda. 3 opzioni: OFF, 50Hz, 60Hz. L'impostazione di fabbrica è 50Hz.
- "Pacer": abilita il rilevamento degli impulsi del pacemaker cardiaco; l'impostazione predefinita di fabbrica è "Off". Quando si seleziona "Pacer" (impostato su "On"), è attiva la funzione di rilevamento degli impulsi del

pacemaker. Al tracciato ECG si sovrapporrà il simbolo "" a indicare la rilevazione degli impulsi del pacemaker del paziente.

Nota: la funzione di inibizione degli impulsi del pacemaker è sempre attiva per il calcolo della frequenza cardiaca, a prescindere dal fatto che la funzione di rilevazione degli impulsi del pacemaker sia o non sia stata abilitata.

**Istruzioni:**

- **Funzioni dei tasti:**

1. Premere i pulsanti "" o ""per spostare il cursore e selezionare il parametro. Il parametro su cui si posiziona il cursore diventa blu: premendo brevemente il tasto OK "", lo schermo visualizzerà l'elenco dei valori del parametro.

2. Esercitando una nuova breve pressione sui tasti "" o "" si regola o modifica il valore del parametro e con una breve pressione su OK "" si conferma e salva la nuova impostazione. Nota: esercitare una pressione lunga per regolare rapidamente il parametro.

3. Premere brevemente il pulsante "" per ritornare alla schermata di livello superiore.

- **Funzionamento del touchscreen:**

1. Premere sul parametro che si desidera regolare per visualizzare l'elenco dei relativi valori.

2. Premere i pulsanti stampa "" e "" per visualizzare il valore del parametro per pagina e premere brevemente sul valore per confermare l'impostazione.

3. Premere il pulsante "" per ritornare alla schermata di livello superiore.

**Nota: la procedura di impostazione dei singoli parametri è analoga a quella per le impostazioni dell'ECG, pertanto in questo capitolo non si dedicheranno altre spiegazioni a tali procedure.**

## 4.9.2 Impostazioni $SpO_2$ (opzionale)

Premere il pulsante "$SpO_2$" nella parte inferiore sinistra della schermata di default per accedere alla schermata delle impostazioni $SpO_2$, come da figura 4.11.

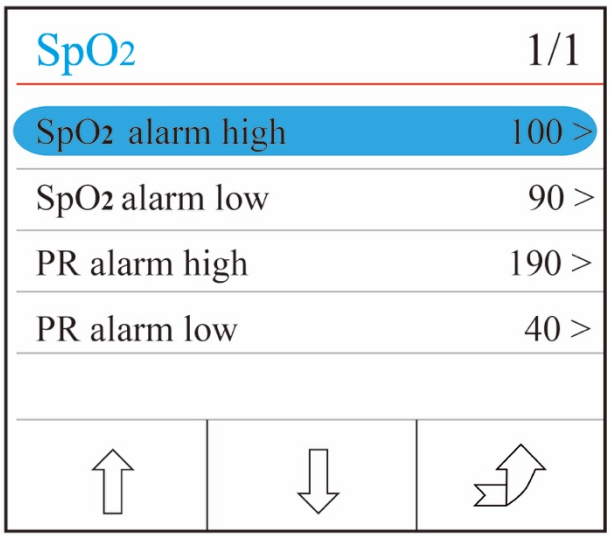
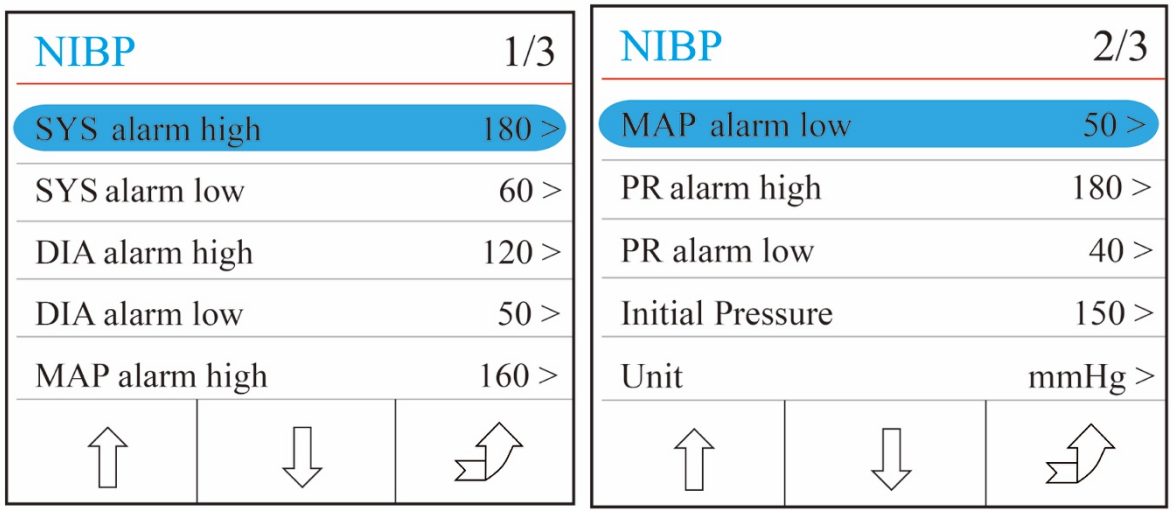



**Figura 4,11B Schermata delle impostazioni**

**Descrizione della schermata:**

- ✧ **"SpO $_2$ alarm high":** impostazione della soglia di allarme per $SpO_2$ alto. Intervallo di impostazione: 1% - 100%, l'impostazione di fabbrica è "100".
- ✧ **"SpO $_2$ alarm low":** impostazione della soglia di allarme per $SpO_2$ basso. Intervallo di impostazione: 0% - 99%, l'impostazione di fabbrica è "90".
- ✧ **"PR alarm high":** impostazione della soglia di allarme alto per PR alto. Intervallo di impostazione: 1% - 299%, l'impostazione di fabbrica è "180".
- ✧ **"PR alarm low":** impostazione della soglia di allarme per PR basso. Intervallo di impostazione: 0% - 298%, l'impostazione di fabbrica è "40".

## 4.9.3 Impostazioni NIBP (opzionale)



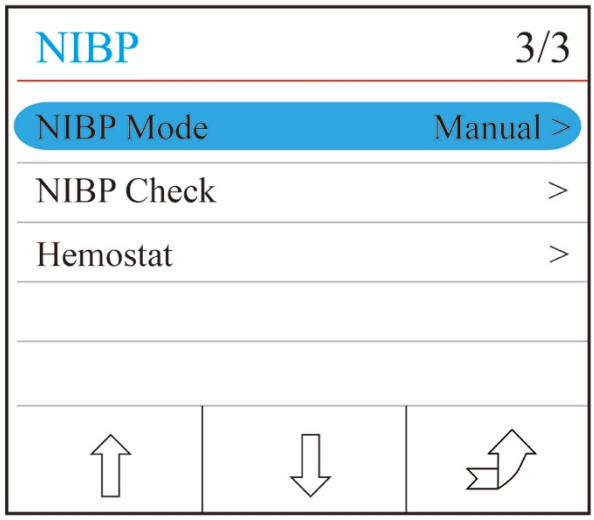



**Figura 4.10 Impostazioni NIBP**

**Descrizione della schermata delle impostazioni NIBP:**

- ✧ **"SYS alarm high":** impostazione della soglia di allarme per pressione sistolica alta.
- ✧ **"SYS alarm low":** impostazione della soglia di allarme per pressione sistolica bassa.
- ✧ **"DIA alarm high"**: impostazione della soglia di allarme per pressione diastolica alta.
- ✧ **"DIA alarm low":** impostazione della soglia di allarme basso per pressione diastolica bassa.
- ✧ **"MAP alarm high ":** impostazione della soglia di allarme per pressione arteriosa media.
- ✧ **"MAP alarm low":** Soglia di allarme per pressione arteriosa media bassa.
- ✧ **"PR alarm high":** impostazione della soglia di allarme alto per PR alto. Intervallo di impostazione: 1% - 299%, l'impostazione di fabbrica è "190".
- ✧ **"PR alarm low":** impostazione della soglia di allarme per PR basso. Intervallo di impostazione: 0% - 298%, l'impostazione di fabbrica è "40".
- ✧ **Pressione iniziale:** Pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale; l'intervallo dipende dal tipo di paziente.

  **neonato**: pressione iniziale di gonfiaggio: intervallo d'impostazione: 60 - 80 mmHg; valore di default: 70 mmHg.

  **pediatrico:** pressione iniziale di gonfiaggio: intervallo d'impostazione: 80 - 140 mmHg; valore di default: 120 mmHg.

  **adulto**: pressione iniziale di gonfiaggio: intervallo d'impostazione: 80 - 200 mmHg; valore di default: 150 mmHg.

  Nota: se il modulo per pressione arteriosa del dispositivo è il "SunTech", l'intervallo della pressione iniziale di gonfiaggio per il paziente adulto è di 120 - 200 mmHg.

  Nota: Per evitare che una pressione iniziale inadeguata possa arrecare danni al paziente, quando si cambia tipo di paziente, modalità di misurazione o ID paziente, il valore della pressione iniziale di gonfiaggio tornerà all'ultimo valore impostato.

- ✧ **"Unit"**: unità di misura della pressione; opzioni mmHg e kPa.
- ✧ **"NIBP Mode":** Modalità di misurazione NIBP opzionali: "STAT", "Manual", "CUSTOM", "AUTO 1", "AUTO 2", "AUTO 3", "AUTO 4", "AUTO 5", "AUTO 10", "AUTO 15", "AUTO 20", "AUTO 30", "AUTO 40", "AUTO 50", "AUTO 60", "AUTO 90", "AUTO 120", "AUTO 240 e "AUTO 480". Selezionando la modalità "STAT", il dispositivo esegue una misurazione NIBP automatica a intervalli brevi (5 minuti). In modalità "AUTO 1" la misurazione NIBP avviene in automatico una volta al minuto; in"AUTO 480" la misurazione NIBP

avviene in automatico ogni 480 minuti; in modalità "AUTO" nel segmento MAP (Time) viene visualizzato il conto alla rovescia del timer.

Nota: In modalità "STAT" (misurazione NIBP automatica a intervalli brevi), la parte del display dedicata ai valori MAP passa a visualizzare la sigla "STAT", a indicare l'attivazione della modalità NIPB, e il valore MAP non viene pertanto visualizzato. Al termine della modalità "STAT", cioè dopo 5 minuti (o al verificarsi di un errore di misurazione o in caso di interruzione manuale della misurazione), il dispositivo passa automaticamente alla modalità "Manual".

- **"NIBP Check"**: premere per accedere alla schermata di configurazione della verifica NIBP, come da figura 4.13.

Nota: è necessario inserire la password per eseguire la verifica NIBP (NIBP Check). La password preimpostata è "1234".

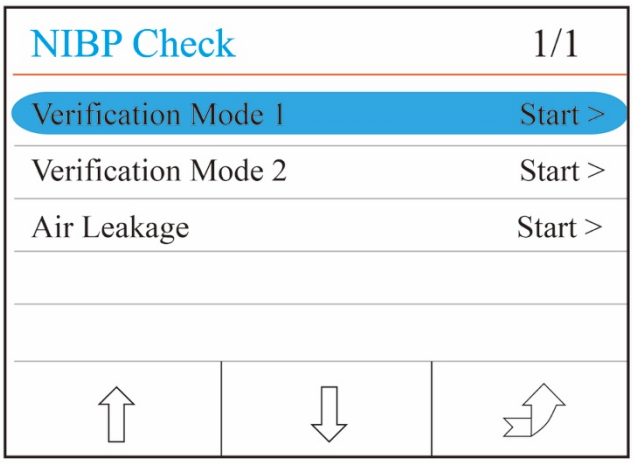



**Figura 4.15 Schermata di impostazione della verifica NIBP**

**Descrizione della schermata:**

- "Verification mode 1" (modalità di verifica 1): La pressione è generata dalla pompa interna . Spostare il cursore sul pulsante "Start" della modalità di verifica NIPB 1, premere OK e avviare la verifica del misuratore di pressione. Nel frattempo, il tasto "Start" passa a "Stop", e dopo la verifica "Stop" passa a "Start").
- "Verification mode 2" (modalità di verifica 1): La pressione è generata da sorgente esterna. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della modalità di verifica NIPB 2, premere OK e avviare la verifica del misuratore di pressione. Nel frattempo, il tasto "Start" passa a "Stop", e dopo la verifica "Stop" passa a "Start").
- "Air leakage" (fughe d'aria): Verifica la presenza di eventuali fughe d'aria dal sistema pneumatico. Portare il cursore sul tasto "Start" della funzione di ricerca delle fughe d'aria e premere OK; la pompa genera una data pressione, quindi la valvola si chiude per 10 secondi per rilevare eventuali fughe d'aria, dopodiché la pressione viene scaricata automaticamente e sullo schermo compare il risultato della verifica.
- Se compaiono i messaggi seguenti si deve interrompere la misurazione NIBP:

  *1) Pressure verification...* (verifica della pressione)

  *2) Air leakage preparing...* (Preparazione verifica fughe d'aria)

  *3) Air leakage countdown...* (conto alla rovescia verifica fughe d'aria)

*4) Air leakage in 10s:…* (misurazione fughe d'aria in 10 s)

✧ **"Hemostat":** premere per accedere alla schermata delle impostazioni Hemostat, come da figura 4.14.

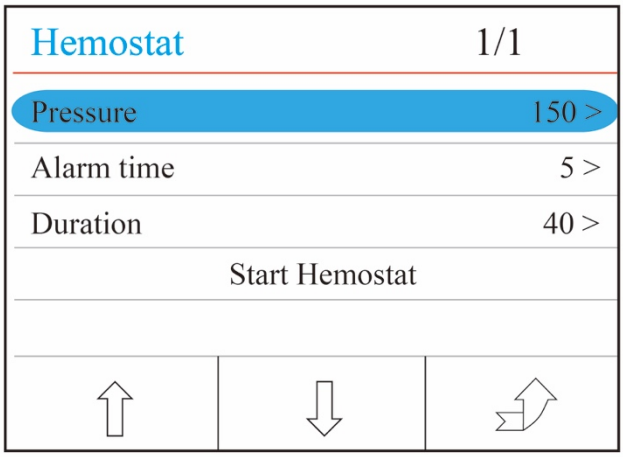



**Figura 4.14 Schermata delle impostazioni Hemostat**

**Descrizione della schermata delle impostazioni Hemostat:**

✧ "Pressure" (pressione): per impostare la pressione di emostasi del bracciale. La pressione è regolabile entro limiti che variano in base al tipo di paziente:

**neonato**: intervallo preimpostato: 70 - 100 mmHg, valore di default: 90 mmHg;

**pediatrico**: intervallo preimpostato: 80 - 130 mmHg, valore di default: 110 mmHg;

**adulto**: intervallo preimpostato: 80 - 180 mmHg, valore di default: 140 mmHg.

In caso di lenta discesa della pressione di 10mmHg al di sotto del valore preimpostato a causa di una lieve perdita d'aria nel sistema pneumatico, allo scadere del tempo previsto il monitor gonfierà nuovamente il bracciale per tenerlo a una pressione prossima al valore preimpostato.

**Nota**: l'unità di misura della pressione del bracciale è la stessa impostata per la NIBP.

✧ "Duration" (durata): Una volta preimpostata la pressione del bracciale, si deve impostare il tempo per cui la pressione, dopo il gonfiaggio, verrà mantenuta al valore preimpostato. Regolabile su "5, 6, 7,…120" minuti. Il valore di default è a 40 minuti.

Se il valore impostato è "xx" minuti, il monitor inizierà automaticamente il conteggio a "xx" minuti dall'inizio del gonfiaggio del bracciale. Trascorso il tempo predefinito, il bracciale si sgonfia automaticamente.

✧ "Alert Time" (tempo di allerta): ricorda all'utente l'intervallo di tempo alla fine del quale terminerà la funzione di emostasi. Regolabile da 1 a 60 minuti per incrementi di 1 minuto; il valore di default è 5 minuti. Se il valore impostato è di "xx" minuti, il monitor emetterà un tono d'avviso a partire da 5 minuti prima e fino al termine dello sgonfiaggio. Questo allarme ha priorità alta. (Esempio: sulla durata è di 40 minuti, impostando l'allarme su 5 minuti, a 5 minuti dal termine verrà emesso il tono d'avviso per segnalare che il tempo di durata residuo è 5 minuti). L'area dei messaggi prompt segnala: Hemo C-D 300 seconds. )

✧ "Start Hemostat" (avvia emostasi): spostare il cursore su "Start Hemostat" e premere il tasto"" )oppure premere il tasto "Start Hemostat" sullo schermo): "Start Hemostat" diventa allora "Stop Hemostat", e nel frattempo il bracciale della pressione si gonfia. Premere il pulsante "Stop Hemostat" per terminare la funzione. Dopo lo sgonfiaggio il tasto torna a corrispondere alla funzione "Start Hemostat".

**Istruzioni di sicurezza:**

☞Le funzioni di calibrazione NIBP e di rilevazione delle fughe d'aria possono essere eseguite unicamente con la misurazione NIBP impostata in modalità "Manual" (manuale).

**Descrizione della schermata delle impostazioni NIBP:**

Premere brevemente il tasto delle impostazioni NIBP "" per accedere alla schermata corrispondente, come da figura 4.15.

Nella schermata delle impostazioni NIBP, premere brevemente il tasto "" per selezionare la modalità di misurazione. Premere il tasto misurazione NIBP "" per confermare le impostazioni e uscire dalla schermata.

Premere brevemente il tasto della schermata "" per uscire.

Premere i tasti su/giù per selezionare la tipologia di paziente.

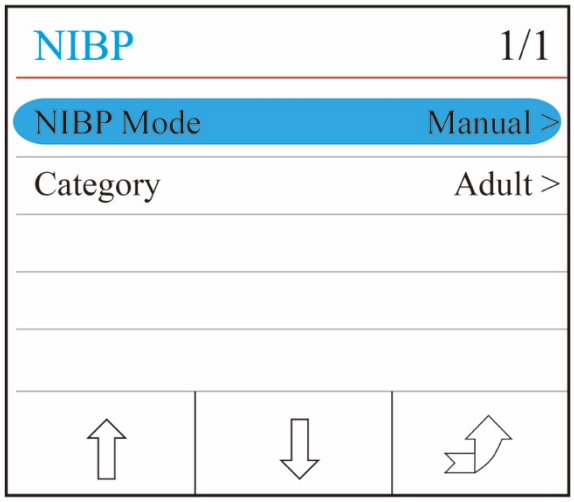



**Figura 4.15 Schermata delle impostazioni NIBP**

## 4.9.4 Impostazioni TEMP (opzionale)

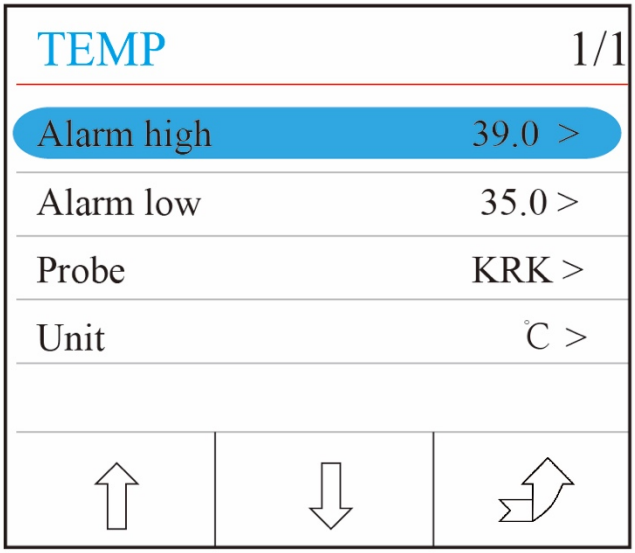


**Figura 4.16 Schermata delle impostazioni TEMP**

**Descrizione della schermata:**

- **"Alarm high:** impostazione della soglia di allarme per temperatura alta. Intervallo di impostazione: 0,1 - 60,0 ℃, con incrementi di 0,1. L'impostazione di fabbrica è 39 ℃.
- **"Alarm low":** impostazione della soglia di allarme per temperatura bassa. Intervallo di impostazione: 0 - 59,9 ℃, con incrementi di 0,1. L'impostazione di fabbrica è 35 ℃.
- **"Probe":** per modificare o impostare il tipo di sonda di temperatura, opzioni "KRK" e "YSI".
- **"Unit":** per modificare o impostare l'unità di misura della temperatura, opzioni "℃" e "℉".

### 4.9.5 Dati del paziente

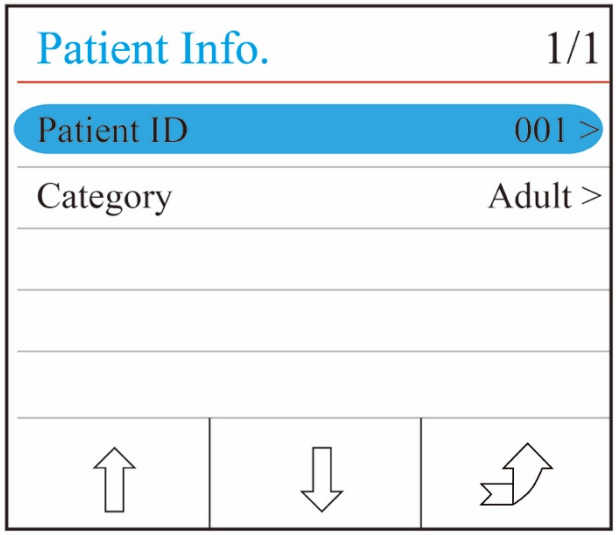



**Figura 4.17 Schermata di impostazione dei dati del paziente**

**Descrizione della schermata:**

- **"Patient ID"**: cambiare o impostare il numero ID (da 0 a 100) del paziente ; quando si cambia l'ID paziente, lo storico dei grafici del trend sarà cancellato e verranno ripristinate le impostazioni di default dei vari parametri.
- **"Category"**: cambiare o impostare il tipo di paziente; sono disponibili le opzioni "adulto", "pediatrico" e "neonato". Premere il tasto OK per confermare la scelta; sul pannello frontale del dispositivo l'indicatore del tipo di paziente si attiva passando allo stato "ON". L'impostazione di default è "adulto".

### 4.9.6 Impostazioni Nurse Call (chiamata infermiere)

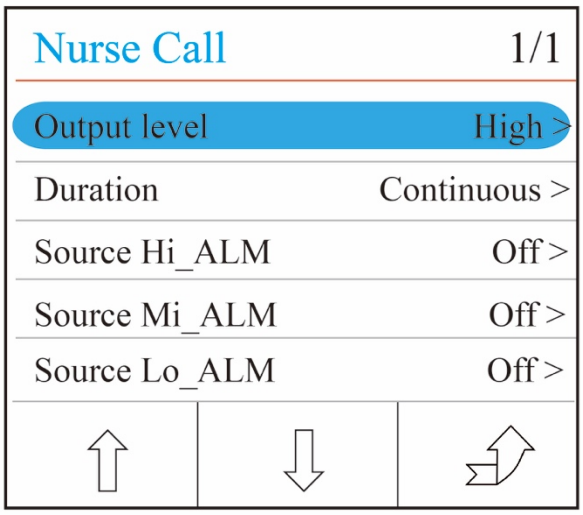
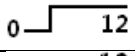
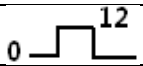
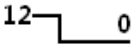
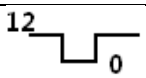



**Figura 4.20 Schermata delle impostazioni Nurse Call (chiamata infermiere)**

**Descrizione della schermata:**

- **"Output level"**: sono disponibili due opzioni per il "livello di emissione" della chiamata: "low" (basso) e "high" (alto).
- **"Duration":** vi sono due opzioni per la durata della chiamata: "Pulse" (a impusi) e "Continuous" (continua), vedere in proposito la tabella seguente.
-

| Livello di emissione | Durata | Emissione (formato) |
|---|---|---|
| Alto | Continua |  |
| Basso | Impulsi |  |
| Alto | Continuo |  |
| Basso | Battiti |  |

- **"Source Hi_ALM / Source Mi_ALM / Source Lo_ALM":** sono tre i tipi di "sorgente di allarme" che fanno scattare la chiamata infermiere: allarme di livello alto, medio e basso (opzioni multiple). Selezionato il livello di allarme, il dispositivo invia il segnale di chiamata infermiere in base alla "sorgente" e al "livello di emissione" impostati. Se non viene selezionata alcuna sorgente, non si genererà alcun segnale di chiamata infermiere (Nota: si possono selezionare più "sorgenti".)

**Nota: La funzione Nurse Call (chiamata infermiere) non può costituire il metodo di allarme principale e pertanto non si può fare affidamento solo su di essa. Per determinare lo stato del paziente occorre combinare i valori dei parametri con il livello di allarme, il comportamento clinico e i sintomi del paziente.**

### 4.9.7 Impostazioni di rete

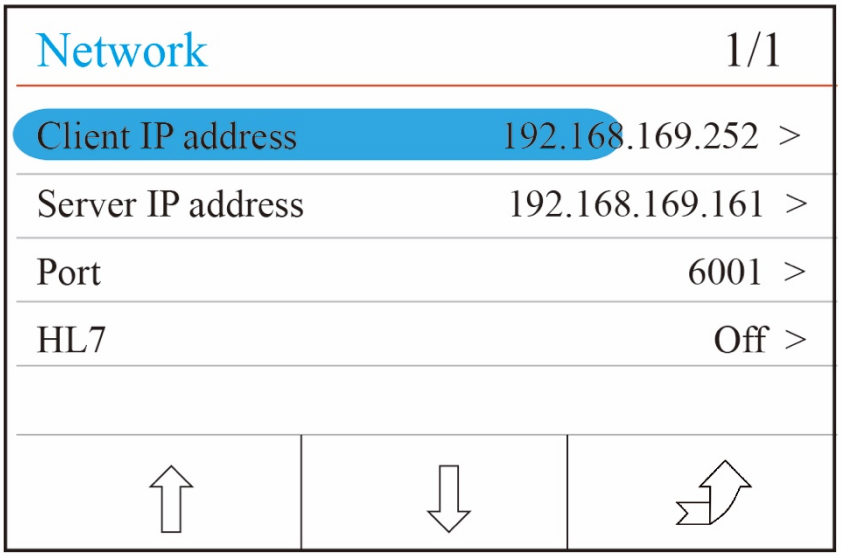
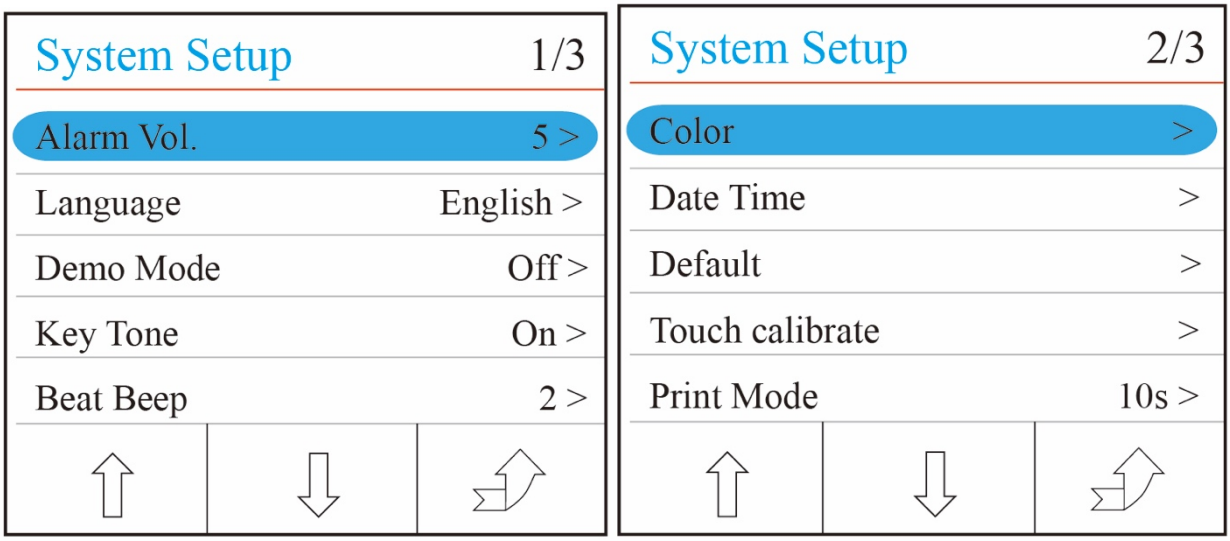



**Figura 4.21 Schermata delle impostazioni di rete**

- **"Client IP Address":** per impostare l'indirizzo IP del client locale per il dispositivo.
- **"Server IP Address":** per impostare l'indirizzo IP del server remoto (postazione di lavoro) per la connessione a un sistema di monitoraggio centrale.
- **"Port":** il numero di porta remota per la connessione del monitor alla postazione di lavoro all'interno del sistema di monitoraggio centrale. Intervallo d'impostazione da 6001 a 6064. Può essere usato anche per indicare il numero del letto del paziente che si collega alla postazione di lavoro. Per esempio, il numero di porta 6002 indica che nel sistema di monitoraggio centrale il monitor è assegnato al numero di letto 2 . La postazione di lavoro può connettersi a un massimo di 64 monitor paziente, quindi la porta va impostata tra 6001 e 6064. Premere "  " per attivare la nuova impostazione.
- **"HL7 (Protocol)":** abilita o disabilita l'esportazione dei dati del monitor in CIS/HIS con protocollo HL7. Portandolo su "On" si abilita il protocollo HL7. L'impostazione di default è "On", cioè il protocollo HL7 è abilitato di default. Quando il protocollo HL7 è su "On", non è possibile regolare né " **Sever IP Address**" né "**Port**".

### 4.9.8 Impostazioni di sistema



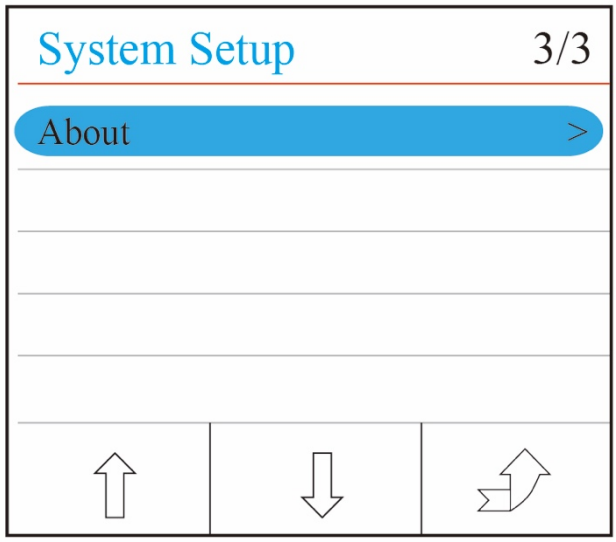



**Figura 4.15 Schermata impostazioni di sistema**

## Descrizione della schermata:

- **"Alarm Vol."**: per impostare il volume degli allarmi in un intervallo da 1 a 10; l'impostazione di fabbrica è 05. Si raccomanda di non impostare il volume a un livello inferiore a quello di fabbrica, salvo sorveglianza stretta e continua del paziente da parte del personale infermieristico.
- **"Language"**: selezione della lingua. Disponibili "English", "Simplified Chinese", "Traditional Chinese", "German", "Spanish", "French", "Italian", "Portuguese", "Polish" e "Turkey"; l'impostazione di fabbrica è "English" (inglese).
- **"Demo mode":** per accedere alla modalità dimostrativa. Per modificare questa voce è richiesta una password; quella di default è "1234".

  "Demo" dà dimostrazione dei tracciati e dei dati generati dal monitor.
- **"Key tone"**: per attivare/disattivare il tono dei tasti; l'impostazione predefinita è "ON".
- **"Beat beep"**: per regolare il volume dei bip di segnalazione acustica del polso. Livello regolabile tra 0 e 7. "0" significa che il bip di segnalazione acustica del polso non è attivo; l'impostazione di fabbrica è 2. Il bip di segnalazione acustica del polso cambia al variare della $SpO_2$ rilevata: si tratta della cosiddetta funzione "pitch tone". Quanto più alto è il valore di $SpO_2$, tanto più alta sarà la frequenza del tono del segnale acustico del polso (il suono diventa più acuto).
  Quanto più basso è il valore di $SpO_2$, tanto più bassa sarà la frequenza del segnale acustico del polso (il suono diventa più piatto):
- **"Color":** per impostare il colore di visualizzazione di ciascun parametro (quali $SpO_2$ e NIBP). Disponibili "Navy Blue", "Green", "Red", "Light blue" e "Pink".
- **"Date/Time":** per impostare la data e l'ora del sistema, formato data: aaaa-mm-gg; formato dell'ora: hh-mm.
- **"Default":** per ripristinare le impostazioni di default, premere "Yes"; premere "No" per tornare alla schermata di livello superiore.
- **"Touch Calibrate":** per accedere alla schermata di calibrazione del touchscreen. Sullo schermo appare un cursore a croce "+": toccare il centro della croce "⊕" con la penna o il dito le volte necessarie a completare la calibrazione. Nota: dopo la calibrazione, il monitor esegue spegnimento e riavvio automatico.

- ✧ **"Print Mode"**: per impostare gli intervalli per la stampa in tempo reale, scegliendo tra le opzioni "Continuous", "10s", "20s", "30s" e"60s". Selezionando "Continuous", il dispositivo avvierà la stampa continua di pletismogramma e tracciato ECG, che si interromperà solo quando l'utente passerà a una nuova schermata o premerà nuovamente il tasto di stampa.

  XXs: stampa il pletismogramma e il tracciato ECG in tempo reale per XX secondi.

- ✧ **"About":** per accedere alla schermata delle informazioni di sistema che indica la versione del software e il numero di serie.

## 4.10 Impostazioni di allarme

Premere il tasto di tacitazione allarme "" per impostare lo stato del suono dell'allarme.

Ci sono 3 opzioni:

- ✧ Nell'impostazione di default, il suono d'allarme è attivo.
- ✧ L'allarme resta silenziato per 120 secondi: premendo brevemente il tasto di tacitazione allarme, nella parte bassa dello schermo appare l'icona rossa "" e viene visualizzato il messaggio "silence count-down time 120" (conto alla rovescia tacitazione 120). A questo punto, l'indicatore di tacitazione allarme sul lato sinistro del tasto di tacitazione si illumina. Il dispositivo tacita l'allarme temporaneamente, per due minuti, ma resta attivo l'allarme visivo lampeggiante. Al termine del conto alla rovescia, la tacitazione dell'allarme si disattiva automaticamente e l'icona rossa "" si spegne.
- ✧ Per la tacitazione completa dell'allarme, esercitare una pressione lunga sul tasto di tacitazione: nella colonna inferiore dello schermo appare l'icona rossa "". A questo punto, l'indicatore di tacitazione allarme sul lato sinistro del tasto di tacitazione si illumina. In futuro, il dispositivo taciterà l'allarme ma manterrà attivo l'allarme visivo (spia) lampeggiante. La tacitazione allarme termina automaticamente fino all'evento di allarme successivo, che produrrà pertanto un allarme acustico, con scomparsa dell'icona rossa "" e lo spegnimento dell'indicatore di tacitazione allarme.

Nota: Se il sistema è in stato di tacitazione allarme, per disattivare la tacitazione esercitare una pressione, lunga o breve, sul tasto di tacitazione allarme.

# Capitolo 5 Allarmi

## 5.1 Priorità degli allarmi

**Priorità bassa:**

NIBP fuori range
Temp fuori range
Guasto derivazione ECG
Sonda $SpO_2$ staccata
Sonda Temp staccata
Messaggio di errore NIBP
Messaggio di errore $SpO_2$

**Priorità media:**

HR/PR fuori range

**Priorità alta:**

Arresto ECG
Run ventricolare
Fibrillazione ventricolare
$SpO_2$ fuori range
SYS fuori range
DIA fuori range
MAP fuori range
Temp fuori range
HR/ PR fuori range
$SpO_2$ non rilevabile
HR/PR non rilevabile

## 5.2 Generazione del segnale di allarme

Quando si verifica una condizione di allarme, il monitor genera un segnale di allarme visivo, visualizzato in due modi: indicatore LED di colori diversi con messaggi di testo, e allarme acustico.

### Allarmi visivi

La tabella seguente indica le frequenze di lampeggiamento per le tre categorie di allarme

| Colore dell'indicatore LED | Categoria di allarme | Frequenza di lampeggiamento |
|---|---|---|
| Rosso lampeggiante | Allarme con priorità alta | 2 Hz |
| Giallo lampeggiante | Allarme con priorità media | 0,5 Hz |
| Luce gialla | Allarme con priorità bassa | Costante (acceso) (non |

Tabella 5,1

**Per le descrizioni dettagliate dei messaggi di allarme, cfr. il Capitolo 11 Informazioni sugli allarmi .**

### Allarmi acustici

L'allarme acustico ha diversi toni, frequenze e sequenze, secondo il livello di priorità, come da tabella seguente:

| Categoria di allarme | Frequenza del tono | Sequenza di bip |
|---|---|---|
| Allarme con priorità alta | ~400Hz | 10 bip pausa 3 sec. |
| Allarme con priorità media | ~500Hz | 3 bip pausa 5 sec. |
| Allarme con priorità bassa | ~500Hz | Bip singolo |

Tabella 5.2

**Nota:** Gli indicatori visivi di allarme non possono essere inibiti né rimossi. Il volume degli allarmi acustici può essere abbassato o silenziato come già descritto.

## 5.3 Reset e tacitazione allarme

Premere il tasto " " (tacitazione allarme) per mettere in pausa l'allarme acustico o per resettare la condizione dell'allarme corrente. Durante il monitoraggio, premere brevemente il tasto "Alarm Silence" per tacitare l'allarme per 2 minuti. Una volta attivata la tacitazione allarme, nell'angolo superiore sinistro dello schermo viene visualizzato il conto alla rovescia . Una pressione lunga sul tasto "Alarm Silence" resetta la condizione dell'allarme corrente; questo allarme non può essere tacitato nuovamente prima del successivo evento di allarme. Se durante il periodo di tacitazione dell'allarme si verifica una nuova condizione di allarme, il nuovo allarme sarà sonoro e udibile. Una volta terminato il periodo di tacitazione allarme, se la condizione corrente di allarme persiste, l'allarme torna a essere sonoro e udibile.

Quando si genera un allarme acustico, se necessario l'utente può premere il tasto per resettare o mettere in pausa tale allarme.

- **NON attivare la tacitazione allarme e NON diminuirne il volume dell'allarme se ciò può compromettere la sicurezza del paziente.**
- Nelle condizioni di allarme "Cannot detect $SpO_2$" ($SpO_2$ non rilevabile) e "Cannot detect HR/PR" (HR/PR non rilevabili), l'allarme acustico durerà solo 7 secondi circa.
- Il segnale di allarme può essere resettato, ma NON può essere disattivato in modo permanente.

## 5.4 Impostazioni d'allarme

1、 Il volume degli allarmi acustici è regolabile, mentre le altre proprietà del segnale di allarme non sono impostabili dall'utente, come per esempio la priorità dell'allarme, l'intermittenza della spia, eccetera. Inoltre, tutti gli allarmi di questo monitor paziente sono di tipo "non-latched", cioè che al cessare della condizione di allarme il segnale di allarme corrispondente si ferma automaticamente.

Il volume degli allarmi è come segue:

- ✧ Alto: 45 dB - 80 dB (con distanza tra la parte frontale del dispositivo e lo strumento di verifica pari a 1 m)
- ✧ Medio: 45 dB - 75 dB (con distanza tra la parte frontale del dispositivo e lo strumento di verifica pari a 1 m)
- ✧ Basso: 45 dB - 70 dB (con distanza tra la parte frontale del dispositivo e lo strumento di verifica pari a 1 m)

2、Quando sullo schermo appare l'icona in colore rosso, significa che il volume dell'allarme 0 (allarme silenzioso); in questo caso l'utente deve prestare particolare attenzione al paziente.

3、Se si verificano contemporaneamente più segnali di allarme, il monitor emetterà segnale sia acustico sia luminoso solo per l'allarme con priorità alta. Nel frattempo, sullo schermo verranno visualizzate, le informazioni su tutti i segnali di allarme, comprese le descrizioni dei messaggi e i valori lampeggianti, ecc.

- Si raccomanda all'utente di non impostare un volume di allarme inferiore alle impostazioni di fabbrica, se non ha la possibilità di sorvegliare costantemente e attentamente il paziente, per evitare che la mancata rilevazione dell'evento di allarme da parte dell'utente stesso causi danno, anche irreversibile, al paziente.
- Durante il periodo di tacitazione allarme, qualsiasi nuovo evento di allarme riattiva l'allarme acustico, che torna allo stato normale.
- Quando il conto alla rovescia del tempo di tacitazione allarme arriva a 0, o quando l'utente preme nuovamente il tasto di tacitazione, il sistema ripristina il suono dell'allarme, se la condizione di allarme persiste.
- NON impostare limiti di allarme superiori alla scala di misurazione o visualizzazione dichiarate, altrimenti il segnale di allarme non si attiverà.
- Quando si scollega il monitor dall'alimentazione (esterna e interna) e poi lo si riaccende, il sistema d'allarme mantiene le impostazioni in uso prima dello spegnimento.

4、Le impostazioni d'allarme sono non volatili, ciò significa che le impostazioni precedenti continueranno a essere in uso al riavvio del monitor paziente dopo spegnimento normale o per interruzione accidentale dell'alimentazione.

5、Premendo il tasto di tacitazione allarme, il sistema va in modalità "allarme silenzioso" per 2 minuti.

6、Il suono degli allarmi si ripristina a 1 secondo dall'annullamento della tacitazione.

Esercitare una pressione lunga sul tasto " " per accedere alla schermata del menù impostazioni, e spostare il cursore sui vari parametri (per esempio $SpO_2$, NIBP, ecc.) per impostare i valori soglia di alto e basso.

☞ Impostazione dei valori soglia: Portarsi sui valori soglia "alto" e "basso" delle impostazioni dell'allarme e premere il tasto ti tacitazione allarme per attivare (ON) o disattivare (OFF) la funzione di impostazione degli allarmi. Alla tacitazione degli allarmi, la spia di tacitazione allarmi diventa gialla.

Vedere il capitolo 11.2 per i valori di allarme di default dei vari parametri e i relativi intervalli di impostazione.

**Quando il monitor è in uso, verificare le soglie d'allarme per assicurarsi che siano adeguate al paziente monitorato.**

**Se l'alimentazione di rete si interrompe per non oltre 30 secondi, le impostazioni degli allarmi inserite precedentemente a tale interruzione vengono ripristinate automaticamente.**

## 5.5 Verifica del funzionamento degli allarmi

Per verificare il buon funzionamento degli allarmi, selezionare "Demo" nel menù delle impostazioni dei parametri di sistema. Regolare i valori soglia degli allarmi o modificare le impostazioni degli allarmi, quindi verificare attentamente il segnale d'allarme. Se gli indicatori visivi e acustici di allarme scattano in modo conforme alle impostazioni, gli allarmi sono attivi e funzionano in modo corretto. NON impostare un volume di allarme inferiore al livello della rumorosità ambientale.

# Capitolo 6 Specifiche tecniche

## 6.1 Monitoraggio NIBP

1. Metodo di rilevazione: Tecnica oscillometrica
2. Intervallo di misurazione della pressione pneumatica: 0 mmHg - 300 mmHg
3. Accuratezza della misurazione della pressione: ±3 mmHg
4. Tempo di gonfiaggio del bracciale: <10 secondi (tipico bracciale per adulto)
5. Tempo medio di misurazione: < 90 secondi
6. Tempo di scarico dell'aria alla cancellazione della misurazione: ≤2 secondi (tipico bracciale per adulto)
7. Pressione iniziale di gonfiaggio del bracciale

Adulto: 175 mmHgPediatrico: 135 mmHgNeonato: 65 mmHg

8. Limite di protezione da sovrapressione

Adulto: ≤ 300 mmHgPediatrico ≤ 240 mmHgNeonato: ≤ 150 mmHg

9. Intervallo di misurazione NIBP:

| pressione (unità) | | Adulto | Pediatrico | Neonato |
|---|---|---|---|---|
| SYS | mmHg | 40 - 275 | 40 - 200 | 40 - 135 |
| MAP | mmHg | 20 - 230 | 20 - 165 | 20 - 110 |
| DIA | mmHg | 10 - 210 | 10 - 150 | 10 - 95 |

10. Accuratezza della rilevazione NIBP:

Differenza media massima: ±5 mmHg

deviazione standard massima: 8 mmHg

Modalità di misurazione: Manual, Auto, STAT

## 6.2 Monitoraggio $SpO_2$

1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda

Lunghezza d'onda Luce rossa: 660 nm, luce a infrarossi: 905 nm.

Potenza ottica massima di emissione ottica: media massima inferiore a 2 mW

2. Intervallo di misurazione $SpO_2$: 35% - 100%

3. Accuratezza della misurazione $SpO_2$: l'ARMS* non supera il 2% dell'intervallo di misurazione della $SpO_2$ compreso tra 70% e 100%

*NOTA: Accuratezza definita come il valore quadratico medio della deviazione secondo ISO 80601-2-61.

4. Rendimento in condizioni di bassa perfusione: l'accuratezza dichiarata si ottiene con un rapporto di modulazione dell'ampiezza del polso dello 0,4%.

## 6.3 Monitoraggio della frequenza del polso

1. Intervallo di misurazione della frequenza del polso: 30Bpm - 240bpm

2. Accuratezza della misurazione della frequenza del polso: la maggiore tra ± 2 bpm e ± 2%.

Nota: L'ACCURATEZZA della rilevazione della frequenza del polso viene testata con un simulatore di polso elettronico.

## 6.4 Monitoraggio TEMP

1. Intervallo di misurazione TEMP: 21,0 ℃ - 50,0 ℃

2. Accuratezza della misurazione di TEMP: non superiore a 0,2 °C con intervallo di misurazione TEMP compreso tra 25,0 °C e 45,0 °C

3. Tempo di risposta TEMP: ≤150 s per sensore KRK; ≤40 s per sensore YSI

## 6.5 Salvataggio dei dati

1. Tolleranza di selezione della sensibilità: ± 5%
2. Velocità di registrazione: 25 mm/s
3. Accuratezza della velocità di registrazione: ± 10%
4. Isteresi: ≤ 0,5mm
5. Risposta di frequenza: 0,5 - 40 Hz per modalità normale, 0,05 - 40 Hz per modalità estesa
6. Costante di tempo: ≥ 0,3 s per modalità normale, ≥ 3,2 s per modalità estesa.

## 6.6 Altre specifiche tecniche

1. Tensione dell'alimentazione in corrente alternata (AC): 100 - 240 VAC
2. Frequenza dell'alimentazione in corrente alternata (AC): 50/60 Hz
3. Specifica della batteria: 11,1 V/4400 mAh (batteria agli ioni di litio)

## 6.7 Ambiente operativo

**Ambiente operativo**

Temperatura ambiente: 5 °C - 40 °C

Umidità relativa: 30 - 80%

Pressione atmosferica: 70 kPa - 106 kPa

**Trasporto e ambiente di stoccaggio**

Temperatura ambiente: Da -20°C a 60°C

Umidità relativa: 10 - 95%

Pressione atmosferica: 50,0 kPa - 107,4 kPa

## 6.8 Classificazione

| | |
|---|---|
| Norma di sicurezza | IEC 60601-1 |
| Tipo di protezione da scariche elettriche | Dispositivo di classe I. |
| Grado di protezione da scariche elettriche | Parti applicate di tipo BF, CF |
| Compatibilità elettromagnetica | Gruppo I, Classe A |

## 6.9 Monitoraggio ECG

1. Intervallo segnali in ingresso, ampiezza: ± (0,5 mVp - 5 mVp)
2. Intervallo di visualizzazione della frequenza cardiaca: 15 bpm - 350 bpm

3. Accuratezza di rilevazione della frequenza cardiaca: La maggiore tra ± 1% e ± 2 bpm.

4. Calcolo della frequenza cardiaca media: Media degli otto ultimi battiti con intervalli RR entro i limiti accettabili.

5. Tempo di ripristino dopo defibrillazione: ≤ 10 sec

6. Ritardo di generazione del segnale di allarme (per qualsiasi sorgente di allarme): < 1 sec

Ritardo dell'allarme per frequenza cardiaca: ≤ 10 sec

7. Tempo di risposta alle variazioni della frequenza cardiaca:

Variazione da 80 bpm a 120 bpm: < 8 sec

Variazione da 80 bpm a 40 bpm: < 8 sec

8. Reiezione onde T alte: Rigetta tutte le onde T inferiori o uguali al 120% di 1mV QRS.

9. Selezione sensibilità:

× 1/4,2.5 mm/mVtolleranza: ± 5%

×1/2,5 mm/mVtolleranza: ± 5%

× 1,10 mm/mVtolleranza: ± 5%

×2,20mm/mVtolleranza: ± 5%

10. Velocità di sweep: 25 mm/stolleranza: ± 10%

11. Rumorosità ECG: ≤ 30 $\mu V_{P-P}$.

12. Corrente di loop ingresso ECG: ≤ 0,1 μA

13. Differenziale di impedenza in ingresso: ≥ 10 MΩ

14. Rapporto di reiezione di modo comune (CMRR): ≥ 105 dB

15. Costante di tempo: ≥ 3,2 s per modalità estesa, ≥ 0,3 s per modalità normale.

16. Risposta di frequenza: 0,05 Hz - 40 Hz per modalità estesa , 0,5 Hz~40 Hz per modalità normale.

<table>
<tr><td colspan="3">Dichiarazioni aggiuntive di conformità alla norma particolare IEC 60601-2-27 "Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Prescrizioni specifiche per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, del dispositivo di monitoraggio elettrocardiografico"</td></tr>
<tr><td>Corrente continua per respirazione, rilevazione derivazioni scollegate e soppressione attiva del</td><td colspan="2">Corrente applicata inferiore a 0,1 microampere</td></tr>
<tr><td>Risposta a ritmo irregolare</td><td colspan="2">A1 Bigeminismo ventricolare - 80 BPM<br>A2 Bigeminismo ventricolare lento alternato - 60 BPM<br>A3 Bigeminismo ventricolare rapido alternato - 120 BPM<br>A4 Sistoli bidirezionali - 90 BPM</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Tempo ad ALLARME per tachicardia</td><td><u>Tracciato B1, ampiezza 1mV</u><br>0,5 mV<br>1 mV</td><td><u>Tempo medio ad allarme</u><br>< 8 sec<br>< 8 sec<br>< 8 sec</td></tr>
<tr><td><u>Tracciato B2, ampiezza</u><br>1 mV<br>2mV<br>4 mV</td><td><u>Tempo medio ad allarme</u><br>< 8 sec<br>< 8 sec<br>< 8 sec</td></tr>
</table>

## 6.10 Riferimenti e dichiarazione del costruttore - Compatibilità elettromagnetica

### Tabella 1

### Riferimenti e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche

### per tutte le APPARECCHIATURE E SISTEMI

| Il monitor paziente è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito.<br>Il cliente o l'utente del dispositivo o sistema devono garantire che il monitor sarà utilizzato in ambiente conforme a queste caratteristiche. | | |
|---|---|---|
| **Prova d'emissione** | **Conformità** | **Ambiente elettromagnetico - guida** |
| Emissioni RF<br>CISPR 11 | Gruppo 1 | Il monitor paziente usa energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non suscettibili di provocare interferenze con eventuali dispositivi elettronici in prossimità. |
| Emissioni RF<br>CISPR 11 | Classe A | Il monitor paziente è adatto all'uso in tutti gli ambienti non domestici e in ambienti collegati direttamente alla rete pubblica di bassa tensione che alimenta gli edifici residenziali. |
| Emissioni armoniche<br>IEC61000-3-2 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione / emissioni flicker<br>IEC61000-3-3 | È conforme | |

# Tabella 2

## Riferimenti e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica

## per tutte le APPARECCHIATURE E SISTEMI

| Il monitor paziente è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo o del sistema devono garantire che il monitor sarà usato in ambiente conforme a queste caratteristiche. | | | |
|---|---|---|---|
| **Prova d'immunità** | **Livello di prova IEC60601** | **Livello di conformità** | **Ambiente elettromagnetico - guida** |
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>**IEC61000-4-2** | ±8 kV contatto<br>±15 kV aria | ±8 kV contatto<br>±15kV aria | I pavimenti dovranno essere in legno, cemento o piastrelle in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa dovrà essere almeno del 30% |
| Transienti elettrici veloci/burst<br><br>**IEC61000-4-4** | ± 2kV per alimentazione<br>Linee di alimentazione<br>± 1 kV per<br>linee di ingresso/uscita | ± 2kV per alimentazione<br>Linee di alimentazione<br>± 1 kV per linee di ingresso/uscita | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri e commerciali. |
| Sovracorrente momentanea<br>**IEC 61000-4-5** | ±1kV da linea/e a linea/e<br>±2kV da linea/e a terra | ±1kV modalità differenziale<br>± 2kV modo comune | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri e commerciali. |
| Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione<br>**IEC61000-4-11** | <5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$)<br>for 0,5 cycle<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % dip in $U_T$)<br>for 5 cycles<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % dip in $U_T$)<br>for 25 cycles<br><br><5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$)<br>for 5 s | <5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$)<br>for 0,5 cycle<br><br>40 % $U_T$<br>(60 % dip in $U_T$)<br>for 5 cycles<br><br>70 % $U_T$<br>(30 % dip in $U_T$)<br>for 25 cycles<br><br><5 % $U_T$<br>(>95 % dip in $U_T$)<br>for 5 s | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipicamente richiesta per gli ambienti ospedalieri e commerciali. Se l'utente del dispositivo o sistema necessita di funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si raccomanda di alimentare il sistema mediante gruppo di continuità (UPS) o batteria. |
| Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50 Hz/60 Hz)<br>**IEC61000-4-8** | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere quelli tipici degli ambienti ospedalieri e commerciali. |
| NOTA $U_T$ è la tensione di rete AC prima dell'applicazione del livello di test. | | | |

# Tabella 3

## Riferimenti e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE e SISTEMI non di SUPPORTO VITALE

Il monitor paziente è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'operatore del dispositivo o del sistema devono assicurare che il dispositivo o sistema verranno utilizzati in ambienti elettromagnetici con queste caratteristiche.

| **Prova d'immunità** | **Livello di prova IEC 60601** | **Livello di conformità** | **Ambiente elettromagnetico - riferimenti** |
|---|---|---|---|
| RF condotta<br>IEC 61000-4-6 | 3 Vrms<br>da 150 kHz a 80 MHz | 3V | Non utilizzare apparecchiature mobili di comunicazione a radiofrequenza a distanza inferiore da quella minima raccomandata da qualsiasi parte del monitor paziente, cavi compresi; tale distanza si calcola con l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.<br>**Distanza di separazione raccomandata**<br>$d = 1.2\sqrt{P}$<br>$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz<br>$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz<br>Dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la separazione raccomandata in metri )m.[b]<br>Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, in base a quanto determinato da un rilevamento elettromagnetico in situ[a], dovranno essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.[b]<br>In prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo si possono verificare interferenze:<br> |
| RF irradiato<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m<br>da 80 MHz a 2,5 GHz | 3 V/m | |

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza maggiore.

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

a: Le forze di campo da trasmettitori fissi quali stazioni base di radiotelefoni (cellulari/cordless) e sistemi di radiocomunicazione, radio terrestri mobili, radioamatori, stazioni radio AM e FM e stazioni TV non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico come determinato dalla presenza di trasmettitori a radiofrequenze fissi è opportuna un'analisi elettromagnetica del sito. Se il campo misurato nel luogo di utilizzo del monitor paziente supera il predetto livello di conformità applicabile alle radiofrequenze, si deve monitorare costantemente il il monitor paziente per verificare che funzioni correttamente. Diversamente, potranno essere necessarie delle misure aggiuntive quali il riorientamento o riposizionamento del monitor paziente.

b: Oltre l'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

## Tabella 4

## Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili

## e APPARECCHIATURE E SISTEMI

## NON DI SUPPORTO VITALE

Il monitor paziente è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici con disturbi di radiofrequenza controllati. Il cliente o l'operatore che utilizza il dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i sistemi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e l'apparecchiatura o sistema, come di seguito raccomandato e secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.

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

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

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

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

# Capitolo 7 Imballaggio e accessori

## 7.1 Imballaggio

Il prodotto è imballato con cartone ondulato di alta qualità con schiuma all'interno per proteggere il dispositivo da danni dovuti a trasporto e movimentazione.

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

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

## 7.2 Accessori

(1)Bracciale NIBP 1 pezzo

(2) Sonda $SpO_2$ 1 pezzo

(4)Cavo di alimentazione 1 pezzo

(5)Filo di messa a terra 1 pezzo

(6)Manuale dell'utente 1 copia

(7)Certificato di qualità 1 copia

(8)Garanzia 2 copie

(9)Packing list 2 copie

**Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Far riferimento alla packing list per il dettaglio di articoli e quantità.**

# Capitolo 8 Parametri di monitoraggio

## 8.1 Monitoraggio NIBP

### 8.1.1 Principi di misurazione

La pressione arteriosa può essere misurata in modo invasivo (con il sensore viene inserito direttamente nel vaso sanguigno) o in modo non invasivo. Il modo non invasivo prevede diverse metodologie, quali il metodo dei suoni di Korotkoff e il metodo oscillometrico. Il metodo dei suoni di Korotkoff è quello usato tradizionalmente e comporta l'impiego di uno stetoscopio. Con il metodo oscillometrico, si usa una pompa che immette aria per poi scaricarla lentamente. Un computer registra la variazione della pressione del bracciale allo scarico dell'aria. Questa registrazione serve per determinare la pressione arteriosa. Innanzitutto, assicurarsi che la valutazione del computer sulla qualità del segnale soddisfi i requisiti per un calcolo accurato (per esempio, anche in caso di movimento improvviso di un arto o urti al bracciale durante la misurazione). Se non li soddisfa, interrompere il calcolo. Se li soddisfa, calcolare il valore della pressione.

Le variazioni della pressione arteriosa sono registrate da un sensore elettrico la cui sensibilità è notevolmente superiore a quella dell'orecchio umano, pertanto, rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff, il metodo oscillometrico usa definizioni diverse per la misurazione della pressione diastolica, arteriosa media e sistolica. Con il metodo oscillometrico, il circuito del dispositivo di misurazione separa l'ampiezza della pressione del bracciale dalle variazioni legate al polso. Con il metodo oscillometrico, il punto di massima ampiezza del segnale è inteso come il valore della pressione arteriosa media. La pressione arteriosa calcolata sulla base dell'ampiezza della pressione del bracciale progressivamente aumentata secondo

le dovute proporzioni indica il valore della pressione sistolica, mentre la pressione arteriosa registrata

diminuendo debitamente l'ampiezza della pressione del bracciale indica la pressione diastolica. La massima variazione della pressione del polso si verifica in questi due punti. Questi nel metodo dei suoni di Korotkoff equivalgono al punto in cui si avverte la pulsazione e al punto in cui la pulsazione non si avverte.

Quando i rischi del monitoraggio invasivo superano i vantaggi dell'accuratezza offerta da tale metodo, è consigliabile ricorrere al monitoraggio non invasivo.

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

La misurazione automatica della pressione arteriosa ha lo scopo di annullare l'influenza della variabilità dell'udito umano e della velocità di rilascio dell'aria sull'accuratezza della misurazione, influenza presente nel metodo dei toni di Korotkoff. Il sistema di misurazione automatica della pressione arteriosa basato sul principio del metodo oscillometrico è ormai consolidato. Nella pratica, tuttavia, si incontrano vari problemi, per esempio: perché i valori misurati con il metodo oscillometrico sono inferiori o superiori rispetto a quelli rilevati con il metodo dei suoni di Korotkoff? Perché i valori misurati tendono a diminuire? Perché, in alcuni casi, non si ottiene alcun risultato nonostante le azioni di gonfiaggio? Perché vi è tanto scarto tra i valori misurati e perché in qualche caso si rilevano dati anomali? Perché il tracciato della $SpO_2$ può scomparire inaspettatamente? .... e così via. Di seguito le risposte e le relative spiegazioni.

**Metodo oscillometrico vs metodo dei suoni di Korotkoff**

La misurazione della pressione arteriosa con il metodo oscillometrico e il metodo dei suoni di Korotkoff presenta una buona correlazione con la misurazione invasiva. Ciononostante, i metodi non invasivi per la misurazione della pressione si rivelano unilaterale quando comparati con il metodo di rilevazione invasivo. Il metodo oscillometrico ha i suoi vantaggi rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff: minor numero di errori, affidabilità e stabilità maggiori. Le differenze risiedono in particolare negli aspetti seguenti:

1. Le misurazioni eseguite con il metodo dei suoni di Korotkoff sono soggette alla possibilità di errore umano. Persone diverse possono giudicare diversamente lo stesso suono, avere una reattività diversa all'auscultazione del battito cardiaco e dare letture diverse del misuratore al mercurio. Anche la diversa velocità di rilascio dell'aria, oltre alla soggettività dell'operatore, può alterare la valutazione. Con il metodo oscillometrico, il calcolo è eseguito dal computer, eliminando così il fattore umano.
2. Con il metodo dei suoni di Korotkoff, la misurazione si basa sulla comparsa e scomparsa del suono delle pulsazioni. La velocità di rilascio dell'aria e la frequenza cardiaca possono influire sulla precisione della misurazione. Questo metodo presenta inoltre lo svantaggio di uno scarico troppo veloce dell'aria e di una scarsa accuratezza. Al contrario, con il metodo oscillometrico, i valori si calcolano sulla base delle oscillazioni della pressione nel bracciale, cosicché la velocità di rilascio dell'aria e la frequenza cardiaca hanno un'influenza relativa sui risultati della misurazione.
3. Le statistiche mostrano che in caso di ipertensione, le misurazioni eseguite con il metodo oscillometrico danno spesso valori inferiori rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff. Nel caso dell'ipotensione, le misurazioni oscillometriche danno valori più alti rispetto al metodo dei suoni di Korotkoff. Ciò non significa tuttavia che vi siano differenze particolarmente significative tra il metodo oscillometrico e quello dei toni di Korotkoff. Per valutare l'accuratezza dei diversi metodi, è opportuno procedere al confronto dei risultati della misurazione invasiva con i valori rilevati da un simulatore. Si consideri inoltre che il concetto di valore alto e basso è di fatto un concetto statistico. Si raccomanda a coloro che sono soliti usare il metodo dei suoni di Korotkoff di usare una calibrazione fisiologica diversa per i valori determinati secondo il metodo oscillometrico.
4. Gli studi dimostrano che il metodo dei suoni di Korotkoff ha accuratezza minore nei casi di ipotensione, mentre il metodo oscillometrico ha accuratezza minore nei casi di ipertensione controllata.

### 8.1.2 Fattori che influiscono sulla misurazione NIBP

- ✧ Scegliere un bracciale di dimensioni adeguate all'età del paziente;
- ✧ Il bracciale deve essere di larghezza pari a 2/3 della lunghezza del braccio del paziente. La parte gonfiabile del bracciale deve essere abbastanza del bracciale deve essere abbastanza lunga da avvolgere il 50-80% dell'arto interessato.

Prima di utilizzare il bracciale, scaricare l'aria residua, per assicurare una misurazione accurata.

Posizionare il simbolo ϕ del bracciale dove il pulsare dell'arteria è più evidente, così da ottenere un risultato migliore.

La parte inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm al di sopra della piega del gomito.

- ✧ Non avvolgere il bracciale attorno ad abiti troppo stretti (in particolare abiti imbottiti o maglioni spessi);
- ✧ Il paziente deve essere sdraiato su un letto o seduto e il bracciale posizionato allo stesso livello del cuore in modo da ottenere un risultato più preciso. Altre posizioni potrebbero dare valori falsati;
- ✧ Non muovere il braccio del paziente né il bracciale durante la misurazione;
- ✧ L'intervallo di misurazione deve essere maggiore a 2 minuti perché in situazione di misurazione continua, intervalli troppo brevi possono causare gonfiore al braccio e maggiore afflusso di sangue, con conseguente aumento della pressione arteriosa;
- ✧ Tenere il paziente tranquillo e non parlare né prima né durante la misurazione;
- ✧ Anche lo stato d'animo del paziente può condizionare il risultato della misurazione. In caso di

agitazione, la pressione arteriosa sale.

- ✧ Anche l'orario può influenzare i risultati delle misurazioni: la pressione arteriosa è più bassa la mattina e più alta la sera.

### 8.1.3 Limitazioni cliniche

1. Angiospasmo grave, vasocostrizione o polso troppo flebile.
2. In caso di frequenza cardiaca estremamente bassa o alta o aritmia grave. In particolare, la fibrillazione auricolare determina misurazioni non affidabili o preclude completamente la possibilità di misurazione.
3. Non procedere a misurazione su paziente collegato a macchina cuore-polmone.
4. Non eseguire misurazioni su soggetti in terapia con diuretici o vasodilatatori.
5. Se il paziente è soggetto a emorragie maggiori, shock ipovolemico e altre condizioni che comportano rapide variazioni della pressione arteriosa, o se presenta temperatura corporea troppo bassa, la lettura non sarà affidabile perché la ridotta circolazione periferica riduce la pulsazione arteriosa.
6. Soggetti affetti da iperadiposi.

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

**Nota: Alcuni medici riportano forti differenze o valori anomali della misurazione della pressione arteriosa con il metodo oscillometrico. Di fatto, bisogna tener conto del significato statistico dei dati di massa. In alcuni singoli individui si possono osservare dati e valori anomali. Negli esperimenti scientifici, ciò è normale. Ciò può essere dovuto a una causa apparente o, in altri casi, a fattori ignoti. Tali dati sperimentali relativi a singoli individui sono di dubbia validità ed è opportuno individuarli ed eliminarli utilizzando apposite tecniche statistiche. Questo non è tuttavia pertinente al presente manuale. I medici possono eliminare i dati apparentemente scorretti affidandosi alla propria competenza ed esperienza.**

## 8.2 Monitoraggio $SpO_2$

### 8.2.1 Principi di misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer l'assorbenza della luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità o concentrazione. Quando si emette sui tessuti umani una luce con un determinata lunghezza d'onda, l'intensità luminosa misurata dopo l'assorbimento, la sua riflessione e attenuazione nel tessuto indica la struttura del tessuto attraversato. Considerando che l'emoglobina ossigenata (HbO2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno caratteristiche di assorbimento diverse nello spettro di colori compreso tra luce rossa e infrarossa (lunghezza d'onda 600 nm - 1000 nm), è possibile determinare la $SpO_2$ sfruttando tale carattere. La $SpO_2$ rilevata da questo monitor corrisponde alla saturazione funzionale di ossigeno, cioè la percentuale dell'emoglobina in grado di trasportare l'ossigeno. Gli emossimetri rilevano invece la saturazione frazionale di ossigeno, che è la percentuale dell'emoglobina totale che comprende l'emoglobina disfunzionale, come la carbossiemoglobina e la metemoglobina.

## 8.2. 2 Restrizioni alla misurazione della $SpO_2$ (interferenze)

- ✧ Mezzi di contrasto intravascolari quali blu di indocianina verde o blu di metilene.
- ✧ Esposizione a eccessiva alla luce di lampade chirurgiche, lampade fluorescenti, a raggi ultravioletti, a infrarossi o luce solare diretta.
- ✧ Mezzi di contrasto vascolari o coloranti esterni come smalti per unghie o cosmetici
- ✧ Eccessivo movimento del paziente
- ✧ Posizionamento del sensore su un braccio cui è già applicato un bracciale per la misurazione della pressione, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- ✧ Esposizione a camera iperbarica
- ✧ Occlusione arteriosa in prossimità del sensore.
- ✧ Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesi dei vasi periferici o diminuzione della temperatura corporea

## 8.2. 3 Bassi valori di $SpO_2$ a causa di patologie

- ✧ Ipossemia, carenza funzionale di $HbO_2$
- ✧ Pigmentazione o livello di ossiemoglobina anomalo
- ✧ Variazioni anomale dell'ossiemoglobina
- ✧ Metaemoglobinemia
- ✧ Sulfemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Pulsazioni venose evidenti
- ✧ Pulsazioni arteriose periferiche flebili
- ✧ Circolazione periferica insufficiente

## 8.2.4 Limitazioni cliniche

- ✧ La saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate dal flusso sanguigno nelle arterie terminali del dito della mano. In pazienti con pulsazioni flebili a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragia maggiore o in terapia con vasocostrittori, il tracciato di $SpO_2$ (onda pletismografica) subisce una riduzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- ✧ In pazienti con concentrazioni importanti di mezzi di contrasto (blu di metilene, verde indaco e acido blu indaco) o carbossiemoglobina (COHb), o metionina (Me + Hb) o emoglobina tiosalicilica e in alcuni soggetti con problemi di ittero, la determinazione della $SpO_2$ da parte del presente monitor potrebbe essere imprecisa.
- ✧ Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono essere fonte di errori importanti nella misurazione della $SpO_2$.
- ✧ Il valore $SpO_2$ serve come di riferimento per valutare gli stati di ipossemia e anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di $SpO_2$.

## 8.2.5 Osservazioni sulla misurazione della $SpO_2$ e della frequenza del polso

- ✧ Il dito deve essere adeguatamente posizionato (cfr. l'illustrazione allegata al presente manuale) altrimenti la rilevazione potrebbe non essere accurata.
- ✧ Assicurarsi della penetrazione di luce rossa e infrarossa nei capillari arteriosi del dito.
- ✧ Il sensore $SpO_2$ non va utilizzato su arti o altre parti su cui sia già applicato un bracciale per la pressione o un accesso venoso.
- ✧ Non fissare il sensore $SpO_2$ con nastro adesivo o altro mezzo che possa influenzare la pulsazione venosa e causare una rilevazione non accurata.
- ✧ Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli quali cerotti e nastro adesivo.
- ✧ Un'eccessiva luce ambientale può influenzare i risultati della misurazione. Ciò vale anche per lampade a fluorescenza, laser a rubino, riscaldatori a infrarossi, luce solare diretta, ecc.
- ✧ La misurazione può essere alterata da movimenti bruschi del paziente e da eccesso di interferenze elettrochirurgiche.
- ✧ Non utilizzare il sensore $SpO_2$ durante la risonanza magnetica: potrebbero verificarsi ustioni.
- ✧ Osservare sempre il pletismogramma (tracciato), che si dimensiona automaticamente entro un valore massimo di 100. La lettura della $SpO_2$ potrebbe non essere veritiera se le onde sono irregolari. In caso di dubbio, basarsi sul proprio giudizio clinico piuttosto che sulla lettura del monitor.
- ✧ Non utilizzare tester funzionali per regolare la precisione del monitor pulsiossimetro o del sensore $SpO_2$. Tuttavia, si può utilizzare un tester funzionale, come un simulatore $SpO_2$, per verificare l'accuratezza con cui il pulsiossimetro riproduce una data curva di calibrazione. Prima di verificare l'ossimetro con un tester funzionale, chiedere al produttore quale curva di calibrazione sia stata usata.
  Se necessario, rivolgersi al produttore per conoscere la curva di calibrazione specifica e scaricarla all'interno del tester.

# Capitolo 9 Risoluzione dei problemi

## 9.1 Lo schermo resta vuoto

Spegnere il monitor paziente e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un contatore universale per verificare che la tensione in uscita sia corretta, che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni e che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente al monitor paziente e all'uscita. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore del dispositivo e assicurarsi che sia in buone condizioni.

## 9.2 Nessuna misurazione della saturazione di ossigeno

1. Verificare che il bracciale della pressione sia avvolto correttamente intorno al braccio del paziente, come da istruzioni operative, che non vi siano fughe d'aria e che l'ingresso sia ben collegato al jack NIBP sul pannello laterale. Verificare che l'indicatore della sonda della saturazione di ossigeno lampeggi e che la sonda del pulsiossimetro sia collegata correttamente al jack $SpO_2$ sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

## 9.3 Pagina di stampa vuota

1. Controllare che la carta da stampa sia stata inserita con il lato di stampa rivolto nel senso corretto. Ricaricare la carta con il lato sensibile rivolto verso l'alto.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

## 9.4 Allarme di sistema

1. Quando il valore del parametro è superiore o inferiore ai limiti impostati per l'allarme, l'allarme suona. Controllare che il valore soglia dell'allarme sia adeguato e verificare le condizioni del paziente.
2. Sonda scollegata. Controllare il collegamento di sonde e sensori.

**Nota: In caso di anomalie nel funzionamento del presente dispositivo, per prima cosa seguire le istruzioni seguenti per eliminare il problema. Qualora non fosse possibile eliminare il problema, contattare il rivenditore locale o il produttore. Non aprire il dispositivo senza debita autorizzazione.**

# Capitolo 10 Manutenzione

## 10.1 Manutenzione e ispezione

### 10.1.1 Ispezione giornaliera

Prima di usare il monitor, procedere alle verifiche seguenti:

- Verificare che non vi siano danni meccanici al monitor;
- Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e gli accessori;
- Esaminare tutte le funzioni del monitor per il monitoraggio del paziente e assicurarsi che funzionino correttamente.
- Assicurarsi che il monitor sia messo a terra correttamente.
- Prestare molta attenzione alle fluttuazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, si raccomanda l'utilizzo di un pressostato.
- In caso di danni che ne pregiudichino il corretto funzionamento, NON applicare il monitor al paziente.

### 10.1.2 Manutenzione ordinaria

Dopo ciascun intervento di manutenzione o dopo la manutenzione annuale il monitor può essere sottoposto a ulteriore e approfondita ispezione da parte di personale qualificato, per la verifica di funzionalità e sicurezza. La vita utile attesa di questo monitor paziente è di 5 anni. Al fine di garantire una lunga vita utile è essenziale una corretta e attenta manutenzione.

- **In caso di mancata esecuzione di un programma di manutenzione corretto e completo, il monitor paziente non deve più essere utilizzato, perché potrebbe pregiudicare la sicurezza e la salute del paziente.**
- **Sostituire gli elettrodi ECG danneggiati o vecchi.**
- **NON utilizzare il trasduttore né i cavi se presentano segni di danno o deterioramento.**
- **Le unità regolabili del monitor, come per esempio il potenziometro, non possono essere calibrate in mancanza della necessaria autorizzazione, per evitare guasti e problemi evitabili che comprometterebbero il normale funzionamento del dispositivo.**

### 10.1.3 Manutenzione della batteria

- **Fare attenzione alla polarità delle batteria e a inserirle nell'apposito vano con la polarità corretta. Attenzione a non invertire i poli.**
- **NON usare batterie prodotte da altre aziende, perché potrebbero danneggiare il dispositivo;**
- **Per non danneggiare la batteria, NON usare altre sorgenti o dispositivi di alimentazione per ricaricarle;**
- **Non gettare le batterie scariche nel fuoco, perché potrebbero esplodere.**
- **Proteggere da colpi e urti;**

- ✧ **Non usare questa batteria su altri dispositivi;**
- ✧ **Non usare la batteria a temperature inferiori a -10°C o superiori a 40°C;**
- ✧ **Per lo smaltimento della batteria, seguire le vigenti norme locali.**
  - 🔔 **Per assicurare una buona durata della batteria e prolungarne la vita utile, in caso di un periodo protratto di inutilizzo, provvedere comunque a ricaricarla ogni uno o due mesi. Caricare la batteria per 12-15 ore ogni volta. Prima di collegare la corrente alternata, accendere il monitor paziente utilizzando l'alimentazione della batteria fino a esaurimento della batteria stessa e conseguente spegnimento automatico del monitor paziente, quindi collegare il monitor paziente all'alimentazione a corrente alternata e lasciare in ricarica per 12-15 ore consecutive. La velocità di ricarica sarà sempre la stessa sia che il monitor sia in funzione sia che sia spento. La ragione per cui è necessario scaricare la batteria prima di ricaricarla è che così si mantiene la capacità della batteria, evitandone la riduzione dovuta alla memoria della stessa. Se si prevede di non utilizzare il monitor paziente per un periodo protratto, caricare la batteria completamente prima di riporlo in stoccaggio.**
  - 🔔 **Se si usa un monitor paziente con la sola alimentazione a batteria , esaurita la batteria il monitor si spegnerà automaticamente.**
  - 🔔 **Se la batteria è danneggiata, sostituirla tempestivamente con una batteria dello stesso tipo e con le stesse specifiche e con il marchio "CCC" o "CE", oppure contattare direttamente la nostra azienda.**

### 10.1.4 Assistenza

Se il monitor paziente funziona in modo anomalo o non funziona del tutto, contatti il rivenditore locale o la nostra società: Le offriremo la migliore soluzione per risolvere il problema al più presto possibile. L'assistenza può essere svolta solo da un ingegnere qualificato addetto all'assistenza e indicato dal produttore. Non tentare di riparare autonomamente il dispositivo.

## 10.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione

- ■ Tenere il monitor paziente lontano e libero dalla polvere.
- ■ Si raccomanda di tenere puliti l'involucro esterno e lo schermo del monitor paziente. Utilizzare solo detergenti non corrosivi o acqua pulita.
- ■ Per pulire la superficie del monitor paziente e i trasduttori, utilizzare un panno con alcool, asciugare con un panno asciutto e pulito o lasciare asciugare all'aria.
- ■ Dopo la pulizia il monitor paziente può essere disinfettato e sterilizzato.

- 💣 **Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia.**
- 💣 **NON far penetrare il detergente o altri liquidi nella spina del connettore del monitor paziente, per evitare danni.**
- 💣 **Pulire solo la superficie esterna del connettore.**
- 🔔 **Diluire il detergente.**
- 🔔 **Evitare la penetrazione di liquidi nell'involucro o nei componenti del monitor paziente.**
- 🔔 **Non poggiare il detergente o il disinfettante sul monitor paziente.**
- 🔔 **Non sterilizzare il monitor paziente con vapore ad alta pressione.**

- **Non immergere il monitor paziente e i suoi accessori in liquidi.**
- **Se il monitor paziente si bagna accidentalmente, asciugarlo perfettamente prima dell'uso. Il pannello posteriore può essere rimosso esclusivamente da un tecnico dell'assistenza debitamente qualificato, per verificare che non vi siano infiltrazioni di acqua o altro liquido.**
- **Durante la disinfezione non versare il disinfettante direttamente sulla superficie del monitor paziente.**

## 10.3 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione degli accessori

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

- **NON utilizzare accessori danneggiati**.
- **NON immergere gli accessori in acqua, alcol o detergenti.**
- **Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.**
- **Eliminare i residui di alcol o isopropanolo dagli accessori dopo la disinfezione. Una buona manutenzione può prolungare la vita utile degli accessori.**

## 10.4 Conservazione e stoccaggio

Se l'apparecchio non sarà utilizzato per un lungo periodo, pulirlo con un panno e riporlo nella sua confezione e conservare in luogo asciutto e ben ventilato, libero da polvere e gas corrosivi.

Ambiente di stoccaggio: Temperatura ambiente: tra -10°C e 60°C
Umidità relativa: 10% - 95%
Atmosfera: 50 kPa - 107.4 kPa

## 10.5 Trasporto

Il presente monitor paziente dovrà essere trasportato via terra (su gomma o rotaia) o via aria, in conformità con i termini contrattuali. Evitare urti e cadute.

Ambiente di trasporto: Temperatura ambiente: tra -10°C e 60°C
Umidità relativa: 10% - 95%
Atmosfera: 50 kPa - 107.4 kPa

# Capitolo 11 Appendice

## 11.1 Spiegazione dei messaggi prompt

| | |
|---|---|
| Mute C-D: XXX secondi | Conto alla rovescia tacitazione allarme XXX secondi |
| NIBP C-D: XXX secondi | Conto alla rovescia ciclo di misurazione automatico NIBP: XXX secondi |
| TOUR C-D: XXX secondi | Conto alla rovescia avviso emostasi: XXX secondi |
| Sensore scollegato. | La sonda $SpO_{2\ si}$ si stacca |
| PR fuori range | Il valore PR supera la soglia di allarme alto/basso |
| $SpO_2$ fuori range | Il valore della $SpO_2$ supera la soglia di allarme alto/basso |
| SYS fuori range | Il valore della pressione sistolica supera la soglia di allarme alto/basso |
| DIA fuori range | Il valore della pressione diastolica supera la soglia di allarme alto/basso |
| MAP fuori range | Il valore MAP supera la soglia di allarme alto/basso |
| NIBP errore 1# | Errore del sensore o altro particolare |
| NIBP errore 2# | Segnale molto debole a causa di problemi al bracciale o di polso del paziente |
| NIBP errore 3# | Overflow dell'amplificatore pressione per eccesso di movimento |
| NIBP errore 4# | Fuga d'aria rilevata durante la prova del dispositivo pneumatico |
| Errore bracciale | Il bracciale non è stato applicato correttamente o non è collegato |
| NIBP errore 5# | Condizione anomala della CPU, p.e. overflow di registro, diviso per zero |
| Fuga d'aria | Fuga d'aria da un componente, dal tubo o dal bracciale |
| NIBP fuori range | Misurazione superiore a 255 mmHg (per i neonati: oltre 135 mmHg) |
| Eccesso di movimento | Ripetizione della misurazione a causa di eccesso di movimento o rumore durante il gonfiaggio e la misurazione di pressione e polso, p.e. Il paziente si muove |
| Sovrapressione | La pressione del bracciale supera il limite di sicurezza del software. Limite per il paziente adulto: 290 mmHg; limite per il paziente pediatrico: 145 mmHg; oppure il bracciale non si gonfia correttamente, non è posizionato correttamente o viene urtato o spostato. |
| Tempo NIBP terminato | La misurazione nell'adulto dura più di 120 secondi, nel neonato più 90 secondi. |

## 11.2 Soglie d'allarme predefinite e intervalli di impostazione

**Soglie d'allarme predefinite:**

| Parametro \ Modalità | | Adulto | Pediatrico | Neonato |
|---|---|---|---|---|
| SYS | Limite superiore | 180 mmHg | 130 mmHg | 110 mmHg |
| | Limite inferiore | 60 mmHg | 50 mmHg | 50 mmHg |
| DIA | Limite superiore | 120 mmHg | 90 mmHg | 90 mmHg |
| | Limite inferiore | 50mmHg | 40 mmHg | 30 mmHg |
| MAP | Limite superiore | 160 mmHg | 110 mmHg | 100 mmHg |
| | Limite inferiore | 50mmHg | 40 mmHg | 30 mmHg |
| $SpO_2$ | Limite superiore | 100% | 100% | 100% |
| | Limite inferiore | 90% | 85% | 85% |
| Pulsazioni | Limite superiore | 180 bpm | 200 bpm | 220 bpm |
| | Limite inferiore | 40 bpm | 50 bpm | 50 bpm |

**Intervalli di impostazione delle soglie di valore alto e basso:**

| Parametro \ Modalità | | Adulto | Pediatrico | Neonato |
|---|---|---|---|---|
| SYS | Limite superiore | "30 - 280" mmHg | "30 - 200" mmHg | "30 - 135" mmHg |
| | Limite inferiore | "29 - 279" mmHg | "29 - 199" mmHg | "29 - 134" mmHg |
| DIA | Limite superiore | "11 - 232" mmHg | "11 - 150" mmHg | "11 - 100" mmHg |
| | Limite inferiore | "10 - 231" mmHg | "10 - 149" mmHg | (10 - 99) mmHg |
| MAP | 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% |
| Pulsazioni | Limite superiore | (1 - 300) bpm | (1 - 350) bpm | 1-100 bpm |
| | Limite inferiore | (0 - 299) bpm | (0 - 349) bpm | 0 - 100 bpm |

Nota: Ritardo di generazione del segnale di allarme (per qualsiasi sorgente di allarme): < 1 secondo, far riferimento al monito paziente acquistato.

## 11.3 Elenco degli accessori

| N° del particolare | Nome del particolare | Nota |
|---|---|---|
| 15044051 | Sensore $SpO_2$ a clip per dito adulto | |
| 15044061 | Sensore $SpO_2$ a clip per dito in gomma adulto | Opzionale |
| 15044041 | Sensore $SpO_2$ a clip per dito pediatrico | Opzionale |
| 15044063 | Sensore SoP2 tipo Y neonato | Opzionale |
| 15024402 | Bracciale NIBP pediatrico misura adulta | |
| 15021402 | Bracciale NIBP pediatrico misura piccola | Optional |
| 15022402 | Bracciale NIBP pediatrico misura media | Optional |
| 15023402 | Bracciale NIBP pediatrico misura grande | Opzionale |
| 15020400 | Bracciale NIBP neonato (5,4*9,1cm) | Opzionale |
| 5101-5236310 | Carta stampante termica | Opzionale |
| 2903-0000000 | Cavo di alimentazione | |
| 2911-0003032 | Cavo di messa a terra | |
| 900093 | Cavo di rete | Opzionale |

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

Nota: Nota: ci riserviamo il diritto di variare i codici articolo in qualsiasi momento senza preavviso. Consultare l'etichetta degli articoli o la packing list.

# 11.4 Istruzioni per la sonda $SpO_2$

## Istruzioni per il sensore $SpO_2$ a clip per dito pediatrico

### ***Destinazione d'uso***

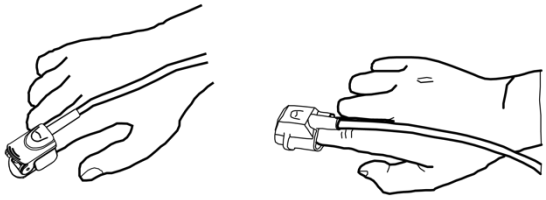
Se utilizzato con un monitor paziente o un pulsiossimetro compatibili, questo dispositivo è ideato per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa ($SpO_2$) e la frequenza del polso del paziente pediatrico dal peso compreso tra 10 kg e 40 kg.

### ***Controindicazioni***

È controindicato l'uso in pazienti attivi e per periodi prolungati.

### ***Istruzioni d'uso***

1) Tenere aperta la clip del sensore e inserire il dito indice fino alla base della clip. Spingere il dito contro lo stop del sensore cosicché sia oltre la finestra dello stesso . Se l'indice non può essere posizionato correttamente o non è disponibile, utilizzare un altro dito.
2) Nota: Nota: quando si sceglie il sito di posizionamento, la priorità va data a un'estremità priva di accessi venosi, cateteri arteriosi, bracciali di rilevazione della pressione e linee di infusione intravascolare.
3) Aprire del tutto le linguette posteriori del sensore in modo che vi sia la stessa forza su tutta la lunghezza del polpastrello .
4) Il sensore va orientato in modo che il cavo rimanga sul dorso della mano .



5) Connettere il sensore all'ossimetro e verificarne il corretto funzionamento come descritto nel manuale d'uso dell'ossimetro.
6) Ispezionare l'integrità della cute del punto di applicazione ogni 4 ore.
7) Prima di ogni uso pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza imbevuta di apposita soluzione, p.e. alcol isopropilico al 70%. In caso basti una disinfezione più leggera, utilizzare candeggina in soluzione 1:10.

**Attenzione: Non sterilizzare con radiazioni, 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, utilizzo di mezzi di contrasto intravascolari, eccesso di luce, scarsa perfusione del dito, dito particolarmente grosso o posizionamento del sensore non corretto.
2) La presenza di luci intense può causare misurazioni imprecise. In tal caso, coprire il sensore con un materiale opaco.
3) Il sensore deve essere spostato e applicato su un nuovo punto almeno ogni 4 ore. Poiché le condizioni della cute del paziente condizionano la tollerabilità dell'applicazione del sensore, in alcuni pazienti può essere necessario modificare la posizione del sensore con maggiore frequenza. Se l'applicazione del sensore danneggia la cute, cambiare la posizione del sensore.
4) Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore, perché ciò può condizionare le pulsazioni venose e causare misurazioni imprecise.

5) Non immergere il sensore in liquidi: potrebbero verificarsi cortocircuiti.
6) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti che stringano sullo stesso braccio o sito, perché il bracciale della pressione o analoghi interrompono il flusso circolatorio, e il polso del paziente risulterebbe alterato o assente.
7) Non utilizzare il sensore o alti sensori ossimetrici durante la risonanza magnetica.
8) Prestare attenzione nello spostare i cavi, evitando che si aggroviglino o soffochino il paziente.
9) Non alterare né modificare il sensore. Qualsiasi alterazione e modifica può inficiare il buon funzionamento e l'accuratezza del dispositivo.
10) Non usare il sensore se questo o i cavi presentano segni di danno.

## Istruzioni per il sensore $SpO_2$ in gomma per dito per adulto

### ***Destinazione d'uso***

Questo sensore $SpO_2$ è stato progettato per uso con un monitor paziente o un pulsiossimetro compatibili, per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa ($SpO_2$) e la frequenza delle pulsazioni in pazienti aventi un peso superiore ai 50kg.

### ***Controindicazioni***

È controindicato l'uso in pazienti attivi e per periodi prolungati.

### ***Istruzioni d'uso***

1) Prendere il sensore rivolgendone l'apertura verso il dito indice del paziente (A). Il sensore va orientato con il lato con il simbolo del dito verso l'alto.
2) Inserire l'indice del paziente nel sensore finché la punta dell'unghia non raggiunge lo stop alla fine del sensore. Aggiustare in modo che il dito sia posizionato correttamente e interamente sulla parte centrale del sensore. Il cavo deve correre sul dorso della mano del paziente. Assicurare il cavo applicando del nastro adesivo (B). Se non è possibile posizionare correttamente o utilizzare l'indice del paziente, utilizzare un altro dito.
3) Collegare il sensore nell'ossimetro e verificarne il corretto funzionamento come descritto nel manuale dell'utente.
4) Verificare l'integrità della cute nel sito di monitoraggio ogni 4 ore.



***(A)*** (B)

### ***Pulizia e disinfezione***

Prima di procedere alla pulizia o alla disinfezione, staccare il sensore. Pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza imbevuta di soluzione, p.e. alcol isopropilico al 70%. In caso basti una disinfezione più leggera, utilizzare candeggina in soluzione 1:10.

**Attenzione: Non sterilizzare con radiazioni, vapore o ossido di etilene.**

### ***Avvertenze***

1) Questo sensore è progettato per essere utilizzato unicamente con monitor paziente e pulsiossimetri compatibili. L'utilizzo di questo sensore con strumenti non compatibili può risultare in un funzionamento improprio.
2) Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono:

eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, utilizzo di mezzi di contrasto intravascolari, eccesso di luce, scarsa perfusione del dito, dito particolarmente grosso o posizionamento del sensore non corretto.

3) L'integrità della pelle nella zona di posizionamento del sensore deve essere controllata almeno ogni 4 ore. Poiché le condizioni della cute del paziente condizionano la tollerabilità dell'applicazione del sensore, in alcuni pazienti può essere necessario modificare la posizione del sensore con maggiore frequenza.

4) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti che stringano sullo stesso braccio o sito, perché il bracciale della pressione o analoghi interrompono il flusso circolatorio, e il polso del paziente risulterebbe alterato o assente. Non utilizzare il sensore durante la risonanza magnetica.

5) Prestare attenzione nel posizionare i cavi per evitare che si aggroviglino o soffochino il paziente.

6) Non alterare né modificare il sensore. Qualsiasi alterazione e modifica può inficiare il buon funzionamento e l'accuratezza del dispositivo.

**7)** Non usare il sensore se questo o i cavi presentano segni di danno.

## Istruzioni per il sensore $SpO_2$ a clip per dito per adulto

### ***Destinazione d'uso***

Questo sensore $SpO_2$ è stato progettato per uso con un monitor paziente o un pulsiossimetro compatibili, per monitorare in modo continuo e non invasivo la saturazione di ossigeno arteriosa ($SpO_2$) e la frequenza delle pulsazioni in pazienti aventi un peso superiore ai 40kg.

### ***Controindicazioni***

È controindicato l'uso in pazienti attivi e per periodi prolungati.

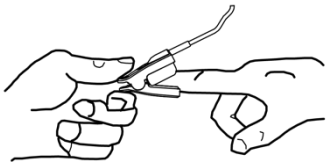
### ***Istruzioni d'uso***

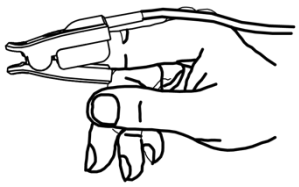
1) Prendere il sensore rivolgendone l'apertura verso il dito indice del paziente. Spingere il dito contro lo stop del sensore cosicché sia oltre la finestra dello stesso . Se non è possibile posizionare correttamente o utilizzare l'indice del paziente, utilizzare un altro dito.

2) Nota: Nota: quando si sceglie il sito di posizionamento, la priorità va data a un'estremità priva di accessi venosi, cateteri arteriosi, bracciali di rilevazione della pressione e linee di infusione intravascolare.

3) Aprire del tutto le linguette posteriori per garantire la stessa forza sull'intera lunghezza del polpastrello .

4) Il sensore va orientato in modo che il cavo sia posizionato lungo l'estremità superiore della mano .





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

6) Ispezionare l'integrità della cute nel sito di monitoraggio ogni 4 ore.

7) Prima di ogni uso pulire la superficie del sensore e del cavo con una garza imbevuta di soluzione, p.e. alcol isopropilico al 70%. Quando basti una pulizia meno profonda, utilizzare candeggina in soluzione 1:10.

**Attenzione: Non sterilizzare con radiazioni, vapore o ossido di etilene.**

### ***Avvertenze***

1) Alcuni fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni della saturazione. Tali fattori includono: eccessivo movimento del paziente, smalto per le unghie, mezzi di contrasto intravascolari, eccesso di luce, scarsa perfusione del dito, dito particolarmente grosso o posizionamento del sensore non corretto.

2) La luce intensa può causare misurazioni imprecise. In tal caso, coprire il sensore con un materiale opaco.
3) Il sensore deve essere spostato almeno ogni 4 ore. Poiché le condizioni della cute del paziente condizionano la tollerabilità dell'applicazione del sensore, in alcuni pazienti può essere necessario modificare la posizione del sensore con maggiore frequenza. Se l'applicazione del sensore danneggia la cute del paziente, cambiare la posizione del sensore.
4) Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore in posizione in quanto la pulsazione venosa può causare misurazioni imprecise della saturazione.
5) Non immergere il sensore in liquidi, per evitare cortocircuiti.
6) Non utilizzare dispositivi NIBP o altri strumenti che stringano sullo stesso braccio o sito, perché il bracciale della pressione o analoghi interrompono il flusso circolatorio, e il polso del paziente risulterebbe alterato o assente.
7) Non utilizzare il sensore o alti sensori ossimetrici durante la risonanza magnetica.
8) Spostare con attenzione i cavi per ridurre la possibilità che questi si aggroviglino o soffochino il paziente.
9) Non alterare né modificare il sensore. Qualsiasi alterazione e modifica può inficiare il buon funzionamento e l'accuratezza del dispositivo.
10) Non usare il sensore se questo o i cavi appaiono presentano segni di danno.

**Il suddetto sensore $SpO_2$, integro, è coperto da garanzia di 6 mesi contro i difetti di fabbricazione.**

**Per eventuali domande sulle istruzioni relative al sensore $SpO_2$ contattare il rivenditore locale.**

### *Spiegazione dei simboli presenti sul monitor*

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



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

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