

VS-600

Monitor dei segni vitali

Manuale operatore



© Copyright 2013 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.


Data di pubblicazione del presente manuale: giugno 2013.

Dichiarazione di proprietà intellettuale

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (di seguito Mindray) possiede i diritti di proprietà intellettuale su questo prodotto e sul presente manuale. Il presente manuale potrebbe contenere riferimenti a informazioni protette da copyright o a brevetti e non concede licenza alcuna per i diritti di brevetto di Mindray, né di altri.

Il contenuto di questo manuale è riservato. È severamente vietato divulgare le informazioni contenute nel presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta di Mindray.

È severamente vietato divulgare, migliorare, riprodurre, distribuire, noleggiare, adattare e tradurre il presente manuale in qualunque modo senza previa autorizzazione scritta da parte di Mindray.

mindray,  e **MINDRAY** sono marchi registrati o marchi commerciali di proprietà di Mindray in Cina e in altri paesi. Tutti i marchi commerciali presenti in questo manuale sono utilizzati ai soli fini editoriali senza alcuna intenzione di usarli impropriamente e appartengono ai rispettivi proprietari.

Responsabilità del produttore

Il contenuto del presente manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale sono da ritenersi corrette. Mindray declina ogni responsabilità per eventuali errori contenuti nel presente manuale o per danni accidentali o conseguenti a fornitura, prestazioni o utilizzo di questo manuale.

Mindray si ritiene responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni di questo prodotto solo alle seguenti condizioni:

- Tutte le operazioni di installazione, espansione, modifica e riparazione relative al prodotto devono essere eseguite da personale autorizzato da Mindray;
- L'installazione elettrica della camera adibita deve essere conforme ai requisiti nazionali e locali in vigore;
- Se il prodotto viene utilizzato in conformità alle istruzioni d'uso .



AVVERTENZA

- **La presente apparecchiatura deve essere utilizzata da professionisti esperti e adeguatamente formati.**
 - **È importante che l'ospedale o la struttura che utilizza l'apparecchiatura pianifichi un programma di assistenza/manutenzione adeguato per evitare danni alla macchina o lesioni personali.**
 - **In caso di incoerenze o ambiguità tra l'ultima versione inglese e il presente manuale, quanto indicato nella versione inglese sarà considerato prioritario.**
-

Garanzia

QUESTA GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO SPECIFICO.

Esenzioni

Le responsabilità o gli obblighi di Mindray dichiarati nella presente garanzia non comprendono il trasporto o altri addebiti per danni diretti, indiretti o conseguenti o ritardi derivanti dall'uso (o applicazione) improprio del prodotto o da parti e accessori non approvati da Mindray o da riparazioni eseguite da persone diverse dal personale autorizzato da Mindray.

La garanzia non viene estesa nei seguenti casi a:

- Malf funzionamento o danni causati da uso improprio o guasto causato dall'intervento umano
- Malf funzionamento o danni causati da alimentazione instabile o fuori gamma
- Malf funzionamento o danni causati da forza maggiore, ad esempio incendi o terremoti
- Malf funzionamento o danno causato da un funzionamento non corretto o dall'erronea riparazione eseguita da personale di assistenza non qualificato o non autorizzato.
- Malf funzionamento dello strumento o di parti di esso il cui numero seriale non è leggibile
- Altri danni non causati dallo strumento o dalla parte stessa

Referente dell'azienda

| | |
|--------------------|--|
| Produttore: | Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. |
| Indirizzo | Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China |
| Sito Web | www.mindray.com |
| Indirizzo e-mail: | service@mindray.com.cn |
| Tel: | +86 755 81888998 |
| Fax: | +86 755 26582680 |
| Rappresentante CE: | Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) |
| Indirizzo: | Eiffestraße 80, 20537 Amburgo, Germania |
| Tel: | 0049-40-2513175 |
| Fax: | 0049-40-255726 |

Introduzione

Scopo del manuale

Il presente manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza e in conformità alla sua funzione e all'uso previsto. Il rispetto delle istruzioni fornite nel presente manuale è un requisito essenziale per garantire il funzionamento ottimale del prodotto e la sicurezza di pazienti e operatori.

Il presente manuale si basa sulla configurazione più completa del prodotto, pertanto alcuni argomenti potrebbero non essere applicabili alla versione del prodotto in possesso dell'utente. Per qualsiasi chiarimento, contattare il produttore.

Il presente manuale è parte integrante del prodotto e deve essere tenuto vicino all'apparecchio in modo da poter essere consultato quando necessario.

NOTA

- **Se l'apparecchiatura in uso è dotata di funzioni non incluse nel presente manuale, consultare l'ultima versione in lingua inglese.**
-

Destinatari

Il presente manuale è rivolto a professionisti del settore medico che abbiano un'adeguata conoscenza pratica delle procedure, della prassi e della terminologia medica.

Illustrazioni

Tutte le illustrazioni del presente manuale servono unicamente come esempi. Potrebbero non riflettere necessariamente la configurazione o i dati visualizzati sull'apparecchiatura in uso.

Convenzioni

- Nel manuale, il **testo in corsivo** serve per indicare i capitoli o le sezioni di riferimento.
- Le parentesi quadre [] vengono utilizzate per segnalare il testo visualizzato sulle schermate.
- → viene utilizzato per indicare le procedure operative.

Sommario

| | |
|---|------------|
| 1 Sicurezza | 1-1 |
| 1.1 Informazioni sulla sicurezza..... | 1-1 |
| 1.1.1 Pericoli..... | 1-1 |
| 1.1.2 Avvertenze | 1-2 |
| 1.1.3 Precauzioni | 1-2 |
| 1.1.4 Note..... | 1-3 |
| 1.2 Simboli dell'apparecchiatura | 1-4 |
| 2 Nozioni di base | 2-1 |
| 2.1 Destinazione d'uso..... | 2-1 |
| 2.2 Unità principale..... | 2-2 |
| 2.2.1 Vista frontale | 2-2 |
| 2.2.2 Vistalaterale | 2-3 |
| 2.2.3 Vista posteriore..... | 2-4 |
| 2.2.4 Vista inferiore | 2-5 |
| 2.3 Schermo di visualizzazione..... | 2-6 |
| 3 Operazioni base..... | 3-1 |
| 3.1 Installazione..... | 3-1 |
| 3.1.1 Disimballaggio e controllo | 3-1 |
| 3.1.2 Requisiti ambientali..... | 3-2 |
| 3.2 Funzionamento generale | 3-3 |
| 3.2.1 Collegamento all'alimentazione CA..... | 3-3 |
| 3.2.2 Utilizzo della batteria | 3-3 |
| 3.2.3 Collegamento degli accessori | 3-4 |
| 3.3 Accensione/Spengimento..... | 3-4 |
| 3.3.1 Controlli prima dell'accensione | 3-4 |
| 3.3.2 Accensione..... | 3-4 |
| 3.3.3 Spengimento del monitor | 3-5 |
| 3.4 Standby | 3-5 |
| 3.4.1 Accesso alla modalità di standby | 3-5 |
| 3.4.2 Uscita dalla modalità di standby..... | 3-6 |
| 3.5 Utilizzo dei tasti | 3-7 |
| 3.6 Modalità Impostazione parametri | 3-8 |
| 3.7 Modalità di manutenzione..... | 3-8 |
| 3.7.1 Impostazione dell'unità NIBP..... | 3-9 |
| 3.7.2 Impostazione dell'unità Temp..... | 3-9 |
| 3.7.3 Impostazione dell'ora di sistema..... | 3-9 |
| 3.7.4 Visualizzazione della versione del software | 3-10 |
| 3.7.5 Caricamento della configurazione di fabbrica predefinita..... | 3-10 |
| 3.7.6 Visualizzazione del tempo di funzionamento | 3-11 |
| 3.7.7 Regolazione della luminosità dello schermo..... | 3-11 |
| 3.7.8 Impostazione comunicazione DIAP | 3-12 |

| | |
|--|------------|
| 4 Monitoraggio SpO₂ | 4-1 |
| 4.1 Informazioni generali..... | 4-1 |
| 4.2 Sicurezza | 4-1 |
| 4.3 Identificazione del modulo SpO ₂ | 4-2 |
| 4.4 Applicazione sensore..... | 4-3 |
| 4.5 Attivazione/Disattivazione del tono del polso..... | 4-3 |
| 4.6 Limiti di misurazione..... | 4-3 |
| 4.7 Informazioni su Masimo..... | 4-4 |
| 4.8 Informazioni Nellcor..... | 4-4 |
| 5 Monitoraggio NIBP | 5-1 |
| 5.1 Informazioni generali..... | 5-1 |
| 5.2 Sicurezza | 5-2 |
| 5.3 Limiti di misurazione..... | 5-2 |
| 5.4 Misurazione del valore NIBP..... | 5-3 |
| 5.4.1 Preparazione | 5-3 |
| 5.4.2 Avvio e arresto delle misurazioni | 5-3 |
| 5.4.3 Correzione della misurazione se l'arto non è al livello del cuore..... | 5-3 |
| 5.5 Comprensione dati numerici NIBP..... | 5-4 |
| 6 Monitoraggio della temperatura | 6-1 |
| 6.1 Informazioni generali..... | 6-1 |
| 6.2 Impostazione della temperatura..... | 6-2 |
| 6.3 Misurazione della temperatura..... | 6-3 |
| 6.3.1 Accesso alla modalità predittiva e alla modalità di monitoraggio | 6-3 |
| 6.3.2 Misurazione della temperatura in modalità predittiva..... | 6-3 |
| 6.3.3 Misurazione della temperatura in modalità di monitoraggio..... | 6-4 |
| 6.4 Disinfezione della sonda di temperatura | 6-5 |
| 7 Batteria | 7-1 |
| 7.1 Informazioni generali..... | 7-1 |
| 7.2 Ricarica della batteria..... | 7-1 |
| 7.3 Sostituzione della batteria | 7-2 |
| 7.4 Linee guida per la batteria | 7-2 |
| 7.5 Manutenzione delle batterie..... | 7-3 |
| 7.5.1 Condizionamento di una batteria..... | 7-3 |
| 7.5.2 Controllo della batteria..... | 7-3 |
| 7.6 Riciclaggio delle batterie..... | 7-4 |
| 8 Cura e manutenzione | 8-1 |
| 8.1 Pulizia e disinfezione..... | 8-1 |
| 8.1.1 Pulizia..... | 8-2 |
| 8.1.2 Disinfezione | 8-2 |
| 8.2 Controllo generale | 8-3 |
| 8.3 Programma di manutenzione e test..... | 8-3 |
| 8.4 Controllo delle informazioni sul monitor..... | 8-4 |
| 8.5 Test perdite NIBP..... | 8-4 |
| 8.6 Test di precisione NIBP..... | 8-6 |

| | |
|--|------------|
| 9 Accessori..... | 9-1 |
| 9.1 Accessori SpO ₂ | 9-1 |
| 9.2 Accessori NIBP..... | 9-3 |
| 9.3 Accessori Temp..... | 9-5 |
| A Specifiche del prodotto | A-1 |
| A.1 Classificazioni..... | A-1 |
| A.2 Specifiche ambientali..... | A-1 |
| A.3 Specifiche di alimentazione | A-2 |
| A.4 Specifiche fisiche..... | A-2 |
| A.5 Specifiche hardware..... | A-3 |
| A.6 Specifiche di misurazione | A-3 |
| B EMC..... | B-1 |
| C Codici di errore | C-1 |
| D Ispezione per la sicurezza elettrica..... | D-1 |
| D.1 Spina del cavo alimentazione | D-1 |
| D.2 Alloggiamento e accessori del dispositivo..... | D-2 |
| D.3 Etichette del dispositivo..... | D-2 |
| D.4 Messa a terra di protezione..... | D-2 |
| D.5 Test dispersioni sulla messa a terra | D-3 |
| D.6 Corrente di dispersione paziente..... | D-3 |
| D.7 Dispersione rete su parte applicata | D-4 |
| E Simboli e abbreviazioni | E-1 |
| E.1 Simboli..... | E-1 |
| E.2 Abbreviazioni..... | E-2 |

ANNOTAZIONI PERSONALI

1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

PERICOLO

- Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, potrebbe causare la morte o lesioni gravi.
-
-

AVVERTENZA

- Indica una situazione di pericolo potenziale o una prassi poco sicura che, se non evitata, potrebbe causare la morte o gravi lesioni.
-
-

ATTENZIONE

- Indica un potenziale rischio o una procedura non sicura che, se non evitati, possono causare lesioni personali lievi o danni al prodotto o alla proprietà.
-
-

NOTA

- Fornisce suggerimenti sull'applicazione o altre informazioni utili per ottimizzare l'uso del prodotto.
-
-

1.1.1 Pericoli

Non vi sono pericoli imputabili al prodotto in generale. Le dichiarazioni specifiche sui pericoli vengono fornite nelle rispettive sezioni di questo manuale operativo.

1.1.2 Avvertenze

AVVERTENZA

- Il monitor non fornisce allarmi. Vengono visualizzati solamente i codici degli errori. Non è destinato all'uso per il monitoraggio continuo. Tenere il paziente sotto stretta sorveglianza durante l'utilizzo di questo monitor.
 - L'apparecchiatura è destinata all'uso su un solo paziente alla volta.
 - Prima di mettere in funzione il sistema, l'operatore deve verificare il funzionamento e le condizioni operative dell'apparecchiatura, dei cavi di collegamento e degli accessori.
 - L'apparecchiatura deve essere collegata a una presa di corrente correttamente installata e dotata di contatti di messa a terra. Se l'impianto non prevede un conduttore di massa come protezione, scollegare l'attrezzatura dall'alimentazione e farla funzionare a batterie, ove possibile.
 - Per evitare possibili esplosioni, non utilizzare l'apparecchiatura in presenza di atmosfere ricche di ossigeno, anestetici infiammabili o altri agenti infiammabili (ad esempio la benzina).
 - Non aprire gli alloggiamenti dell'attrezzatura. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento dovrà essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore.
 - Durante l'uso del defibrillatore non toccare il paziente. Ciò potrebbe infatti causare lesioni gravi o il decesso del paziente.
 - Non toccare le parti metalliche o i connettori dell'apparecchiatura durante l'intervento sul paziente onde evitare lesioni a quest'ultimo.
 - I dati fisiologici e le informazioni rapide visualizzati sull'attrezzatura sono da intendere unicamente come riferimenti e non possono essere usati direttamente per un'interpretazione diagnostica.
 - Per evitare scollegamenti accidentali, disporre i cavi in maniera tale da evitare che vi si possa inciampare. Arrotondare e bloccare la parte eccedente dei cavi per ridurre il rischio di aggrovigliamento o strangolamento per i pazienti e per il personale.
 - Smaltire il materiale della confezione rispettando le norme sullo smaltimento dei rifiuti e tenendo il materiale lontano dalla portata dei bambini.
 - Assicurarsi che vi sia un'alimentazione continua. Eventuali interruzioni di alimentazione potrebbero comportare la perdita di dati.
-

1.1.3 Precauzioni

ATTENZIONE

- Usare esclusivamente le parti e gli accessori specificati nel presente manuale.
 - Rimuovere la batteria prima di trasportare il monitor oppure se non si prevede di utilizzarlo per un lungo periodo di tempo.
 - Disporre il cablaggio del paziente con la dovuta attenzione per diminuire la possibilità
-

che si aggrovigli intorno al paziente, con rischio di soffocamento.

- **Gli accessori monouso non devono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo può causare contaminazioni e compromettere la precisione delle misurazioni.**
 - **Una volta concluso il ciclo di vita dell'apparecchiatura e dei relativi accessori, smaltirli in conformità con le linee guida che regolano lo smaltimento di questo tipo di prodotti. Per qualsiasi domanda relativa allo smaltimento dell'attrezzatura, contattare il produttore.**
 - **I campi magnetici ed elettrici possono interferire con il corretto funzionamento dell'apparecchiatura. Pertanto, occorre accertarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati in prossimità dell'apparecchiatura soddisfino i requisiti di compatibilità elettromagnetica (ECM) del caso. I telefoni cellulari, gli apparecchi a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze, poiché possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche elevati.**
 - **Prima di collegare l'apparecchiatura all'alimentazione elettrica, accertarsi che la tensione e la frequenza della linea di alimentazione corrispondano a quelle indicate sull'etichetta dell'apparecchiatura o nel presente manuale.**
 - **Installare o trasportare l'apparecchiatura in modo da evitare danni derivanti da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche.**
 - **Se si versa liquido sull'apparecchiatura o sugli accessori, rivolgersi al produttore o al proprio personale di servizio.**
-





1.1.4 Note

NOTA

-
- **Posizionare l'apparecchiatura in un punto da cui sia facile vedere lo schermo e accedere ai comandi.**
 - **Tenere il presente manuale in prossimità dell'apparecchiatura, in modo da poterlo consultare all'occorrenza.**
 - **Il software è stato sviluppato in conformità con lo standard IEC60601-1-4. La possibilità di rischi derivanti da errori del software è minima.**
 - **Nel presente manuale viene descritta la configurazione completa dell'apparecchiatura. Il modello in possesso dell'utente potrebbe non includere tutte le funzioni e le opzioni descritte.**
 - **Collegare solamente il dispositivo specificato al connettore RS232.**
-

1.2 Simboli dell'apparecchiatura

Alcuni simboli potrebbero non essere presenti su tutte le apparecchiature.

| | | | |
|---|--|--|---------------------------|
|  | Attenzione (Attenzione, consultare i documenti allegati) |  | Neonato |
|  | ON/OFF per parte dell'apparecchiatura |  | Pazienti pediatrici |
|  | Cancella |  | Pazienti adulti |
|  | Corrente alternata |  | Equipotenzialità |
|  | Indicatore livello batterie |  | Ingresso/Uscita |
|  | PARTE APPLICATA DI TIPO CF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE |  | DATA DI PRODUZIONE |
|  | Tasto avvia/arresta NIBP |  | PRODUTTORE |
| IPX1 | Protezione contro l'ingresso di liquidi |  | Direzione di inserimento |
|  | Numero di serie |  | Nessun sistema di allarme |
|  | RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELL'UNIONE EUROPEA | | |
|  | Sul prodotto è riportato il marchio CE che ne certifica la conformità alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio relativa ai dispositivi medici e soddisfa i requisiti essenziali contenuti nell'Allegato I di tale direttiva. | | |
|  | <p>La seguente definizione dell'etichetta RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) si applica soltanto agli stati membri dell'UE. Questo simbolo indica che il prodotto non può essere smaltito come rifiuto domestico. Il corretto smaltimento del prodotto aiuta a prevenire potenziali conseguenze negative sull'ambiente e sulla salute delle persone. Per informazioni più dettagliate sulla restituzione e il riciclaggio del prodotto, rivolgersi al distributore da cui è stato acquistato il prodotto.</p> <p>* Nei prodotti di sistema, questa etichetta può essere apposta soltanto all'unità principale.</p> | | |

2 Nozioni di base

2.1 Destinazione d'uso

Il monitor è destinato al monitoraggio intermittente di parametri fisiologici quali SpO₂, FP, NIBP e TEMP su pazienti adulti, pediatrici e neonatali presso strutture sanitarie da parte di medici qualificati o personale sanitario specializzato sotto la supervisione di un medico.

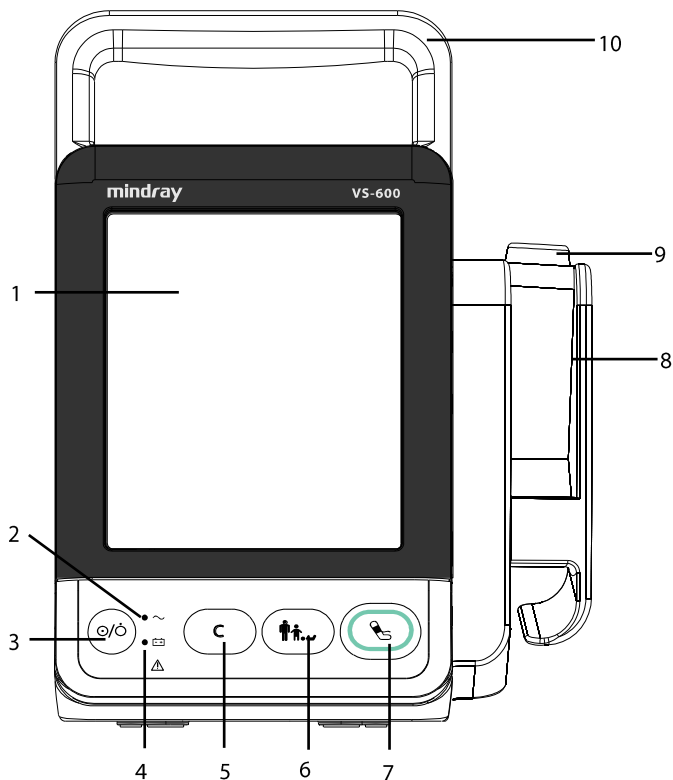


AVVERTENZA

- **Questa apparecchiatura deve essere utilizzata da professionisti del settore clinico oppure sotto la loro diretta supervisione. Deve essere usato esclusivamente da persone dotate di adeguata preparazione. Il personale non autorizzato o non preparato non può eseguire alcuna operazione sul monitor.**
-
-

2.2 Unità principale

2.2.1 Vista frontale

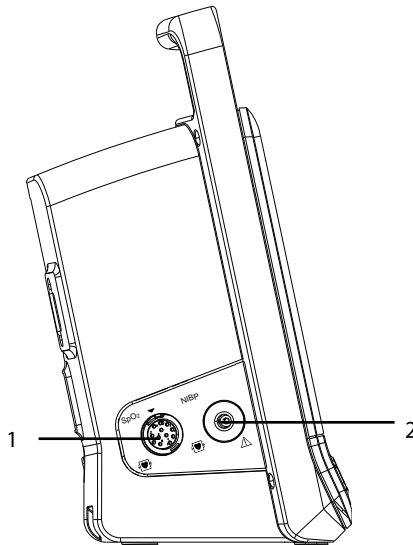


1. Schermo di visualizzazione
2. Indicatore di alimentazione (CA)
 - ◆ Acceso: indica che il monitor è collegato all'alimentazione CA.
 - ◆ Spento: indica che il monitor non è collegato all'alimentazione CA.
3. Interruttore on/off
 - ◆ Premere questo tasto per accendere il monitor.
 - ◆ In assenza di misurazioni dei parametri, premere questo tasto per accedere alla modalità di standby.
 - ◆ Quando il monitor è acceso, tenere premuto questo tasto per più di 2 secondi per spegnerlo.

Nell'interruttore è integrata una spia. Questa diventa verde quando il monitor è acceso, gialla quando il monitor entra in modalità di standby e si spegne quando il monitor è spento.

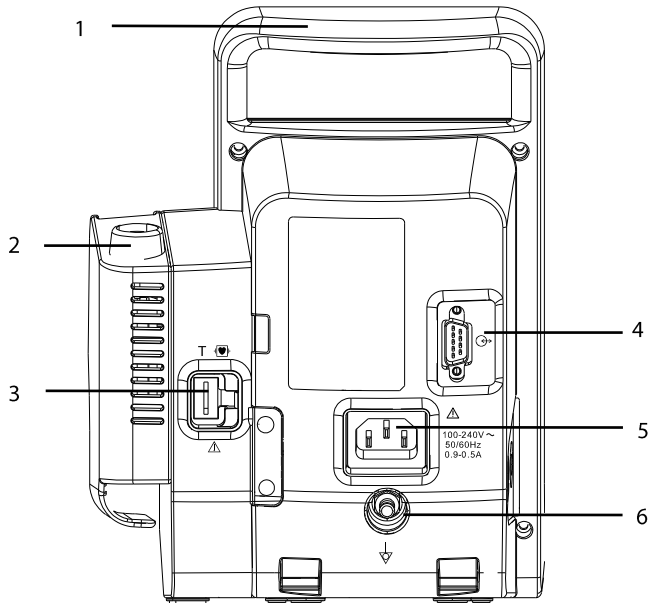
4. Indicatore livello batterie
 - ◆ Acceso: indica che la batteria è installata e che l'alimentazione CA è collegata.
 - ◆ Spento: indica che la batteria non è installata.
 - ◆ Lampeggiante: indica che il monitor è alimentato a batteria.
5. Tasto Cancella
 - ◆ In modalità di misurazione, premere questo tasto per cancellare il valore del parametro e il codice di errore attuali.
 - ◆ In modalità di misurazione, tenere premuto questo tasto per più di 2 secondi per accedere alla modalità Impostazione parametri.
 - ◆ Dopo aver acceso il monitor e aver udito un suono, tenere premuto questo tasto per 10 secondi per accedere alla modalità Manutenzione.
6. Tasto Categoria paziente
In modalità di misurazione, premere questo tasto per scegliere tra adulto, pediatrico e neonatale.
7. Tasto avvia/arresta NIBP
In modalità di misurazione, premere questo tasto per avviare o arrestare la misurazione NIBP.
8. Sostegno pacchetto di copertura della sonda
9. Pozzetto sonda temperatura
10. Maniglia

2.2.2 Vistalaterale



1. Connettore per cavo SpO₂
2. Connettore per bracciale NIBP

2.2.3 Vista posteriore



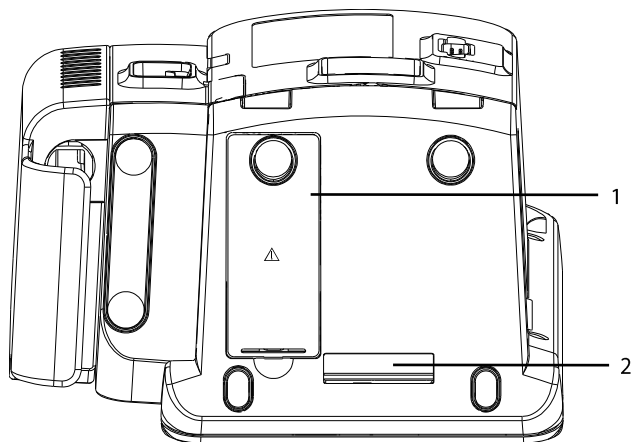
1. Maniglia
2. Pozzetto sonda temperatura
3. Connettore sonda di temperatura
4. Connettore ingresso/uscita (connettore RS-232)

Questo connettore può essere usato per aggiornamenti software e comunicazione DIAP.

5. Ingresso alimentazione CA
6. Morsetto di messa a terra equipotenziale:

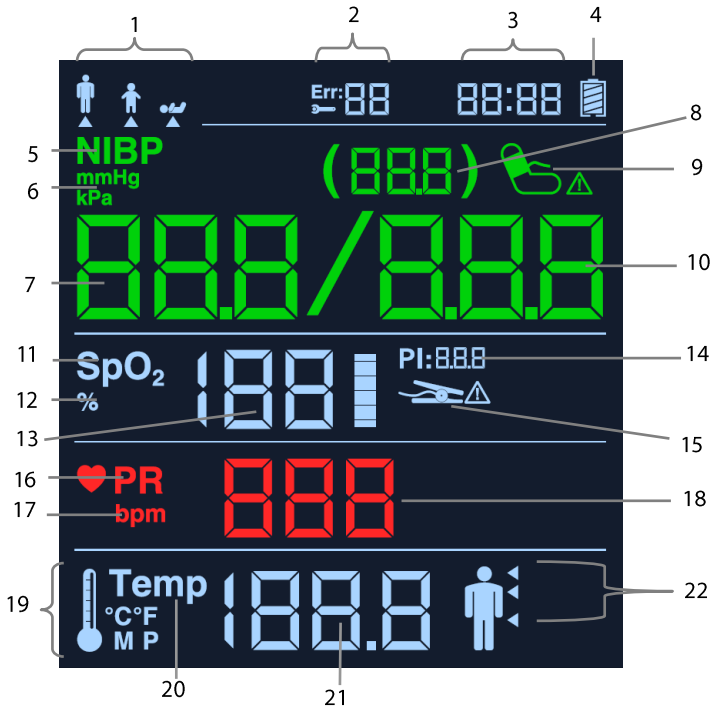
Se occorre utilizzare l'apparecchiatura insieme ad altri dispositivi, è necessario collegare tra loro i rispettivi morsetti equipotenziali per eliminare le differenze di potenziale.

2.2.4 Vista inferiore



1. Sportello del vano batteria
2. Foro per l'installazione di un sostegno

2.3 Schermo di visualizzazione



1. Categoria paziente (Adulto, Pediatrico, Neonatale)
2. Codice di errore

Per maggiori informazioni fare riferimento a **C Codici di errore**.

3. Ora di sistema
4. Livello di carica della batteria
5. Scheda NIBP
6. Unità NIBP
7. Pressione sistolica
8. Pressione media
9. Indicatore bracciale NIBP

Quando si verifica un errore con il bracciale, come ad esempio perdita di aria, errata pressione dell'aria, segnale debole, sovrappressione, tipologia di bracciale errata o eccessivo movimento da parte del paziente, viene visualizzato questo indicatore del bracciale.

10. Pressione diastolica
11. Scheda SpO₂

12. Unità SpO₂
13. Valore SpO₂
14. Indice di perfusione
15. Indicatore sensore SpO₂
 - ◆ Lampeggiamento per 5 secondi indica che il sensore SpO₂ è spento.
 - ◆ Lampeggiamento continuo: indica un segnale SpO₂ debole, una mancanza di pulsazioni o una luce eccessiva.
 - ◆ Acceso: indica un errore del sensore SpO₂ o l'assenza di sensori.
16. Etichetta FP
17. Unità PR
18. Valore PR
19. Unità di temperatura (°F, °C) e modalità di misurazione (M o P. M per Monitoraggio, P per Predittiva)
20. Scheda temperatura
21. Valore temperatura
22. Punto di misurazione della temperatura (orale, ascellare e rettale)

ANNOTAZIONI PERSONALI

3 Operazioni base

3.1 Installazione



- **L'attrezzatura deve essere installata da personale autorizzato dal produttore.**
 - **Non aprire gli alloggiamenti dell'attrezzatura. Qualsiasi operazione di manutenzione o aggiornamento dovrà essere eseguita esclusivamente da personale qualificato e autorizzato dal produttore.**
 - **Il copyright del software del monitor è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione e nessun singolo individuo può manipolare, copiare o cambiare il suddetto software, né commettere qualsiasi altra violazione, con qualsiasi mezzo, senza autorizzazione.**
 - **I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti degli standard IEC applicabili (ad esempio gli standard IEC 60950 sulla sicurezza delle apparecchiature informatiche e gli standard IEC 60601-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali). La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti dello standard IEC 60601-1-1 sulla sicurezza degli apparecchi elettromedicali. Ogni addetto che colleghi dispositivi alla porta di ingresso/uscita segnale dell'attrezzatura deve preoccuparsi di fornire la prova che il certificato di sicurezza dei dispositivi è conforme allo standard IEC 60601-1-1. Per qualsiasi domanda, contattare il produttore.**
 - **Nel caso in cui non sia possibile evincere dalle specifiche dell'attrezzatura se una particolare combinazione con altri dispositivi sia rischiosa o meno, per esempio a causa della somma di potenziali correnti di dispersione, rivolgersi al produttore o a un esperto del settore per accertarsi che la combinazione proposta non comprometta la sicurezza di tutti i dispositivi interessati.**
-
-

3.1.1 Disimballaggio e controllo

Prima di procedere al disimballaggio, esaminare attentamente la confezione per escludere la presenza di eventuali segni di danneggiamento. Se si rilevano danni, contattare il corriere o il produttore.

Se l'involucro di imballaggio è intatto, aprire la confezione ed estrarre delicatamente l'apparecchiatura e i relativi accessori. Verificare che siano presenti tutti i materiali indicati nell'elenco di imballaggio e che non vi siano segni di danni meccanici. Per qualsiasi problema, contattare il produttore.

 **AVVERTENZA**

- **Per lo smaltimento dei materiali di imballo, attenersi alle normative applicabili in materia di controllo dei rifiuti e tenerli lontano dalla portata dei bambini.**
 - **È possibile che durante lo stoccaggio o il trasporto l'apparecchiatura sia stata contaminata. Prima dell'uso, accertarsi che gli imballaggi siano intatti, specialmente per gli accessori monouso. In caso di danni, non applicare gli accessori ai pazienti.**
-

NOTA

- **Conservare l'involucro e il materiale di imballaggio, poiché potrebbero essere necessari per restituire l'apparecchiatura.**
-

3.1.2 Requisiti ambientali

L'apparecchiatura è adatta per l'utilizzo nell'ambiente dei pazienti.

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati nel presente manuale.

L'ambiente in cui deve essere utilizzata l'apparecchiatura deve essere, nei limiti del possibile, privo di rumori, vibrazioni, polvere, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive. Se l'apparecchiatura è installata all'interno di un armadio, lasciare uno spazio sufficiente davanti e dietro per consentire libertà di movimento durante le operazioni di manutenzione e riparazione. Inoltre, per mantenere una buona aerazione, tutto intorno all'attrezzatura deve esserci uno spazio di 2 pollici (5 cm).

Quando si sposta l'apparecchiatura, potrebbe formarsi della condensa per via della differenza di temperatura o di umidità. In tal caso, avviare il sistema solo dopo che la condensa si è asciugata.

 **AVVERTENZA**

- **Accertarsi che l'ambiente operativo soddisfi i requisiti specifici per l'apparecchiatura. In caso contrario possono verificarsi conseguenze inaspettate, come danni alla stessa attrezzatura.**
-
-

3.2 Funzionamento generale

Leggere attentamente il presente Manuale dell'operatore prima di utilizzare il monitor.

Acquisire dimestichezza con le funzioni e il funzionamento dell'apparecchiatura e attenersi a tutte le indicazioni di pericolo e avvertenza specificate nel manuale.

3.2.1 Collegamento all'alimentazione CA

Questo monitor può essere alimentato tramite alimentazione CA oppure a batteria. Inserire il cavo di alimentazione nell'ingresso dell'alimentazione CA posto nella parte posteriore del monitor e collegare l'altra estremità del cavo alla presa elettrica.



- **Utilizzare sempre il cavo di alimentazione fornito con il monitor.**
 - **Qualora vi siano dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno durante l'installazione o la sistemazione, l'apparecchiatura deve essere alimentata a batteria.**
-

3.2.2 Utilizzo della batteria

Questo monitor può essere dotato di batteria agli ioni di litio ricaricabile. Se è stata installata una batteria, il sistema del monitor passa automaticamente all'alimentazione a batteria in caso di interruzione dell'alimentazione CA.

Installazione della batteria

La copertura del vano batteria è posizionata nella parte inferiore del monitor. Per maggiori informazioni sull'installazione della batteria, fare riferimento a **7.3 Sostituzione della batteria**.

NOTA

- **Se la batteria è rimasta inutilizzata per un lungo periodo oppure è scarica, provvedere immediatamente a ricaricarla. In caso contrario, un livello di carica basso potrebbe non riuscire ad alimentare il monitor in caso di interruzione dell'alimentazione CA.**
-

Ricarica della batteria

La batteria viene caricata automaticamente quando il monitor è collegato ad una fonte di alimentazione CA, a prescindere dal fatto che il monitor sia acceso o spento.

Quando la batteria è in carica, l'indicatore della batteria è acceso. Quando il monitor è acceso, l'icona di ricarica della batteria mostra dinamicamente sullo schermo lo stato di ricarica.

3.2.3 Collegamento degli accessori

Inserire il manicotto del bracciale NIBP nel connettore del bracciale posto sul fianco del monitor; inserire il cavo SpO₂ nel connettore del cavo SpO₂ posto sul fianco del monitor; inserire il cavo della sonda della temperatura nel connettore della sonda TEMP posto nella parte posteriore del monitor.

3.3 Accensione/Spegnimento

3.3.1 Controlli prima dell'accensione

Si raccomanda di eseguire i seguenti controlli prima di procedere all'accensione del monitor:

- Ambiente

Qualora vicino al monitor siano presenti altri dispositivi elettrici, quali unità elettrochirurgiche, ecografi o macchine per raggi X, spegnerli nel caso in cui creino interferenza con le misurazioni.

- Alimentazione

Accertarsi che vengano rispettate le specifiche per l'alimentazione e che il cavo di alimentazione sia collegato correttamente quando l'alimentazione è fornita dalla rete elettrica principale. Utilizzare esclusivamente prese di corrente dotate di messa a terra appropriata.

Quando si utilizza la batteria, verificare che questa sia installata e completamente carica.

- Collegamento degli accessori

Verificare la correttezza del collegamento di tutti gli accessori al monitor.

3.3.2 Accensione

Una volta installato il monitor, questo è pronto per la misurazione.

1. Prima di iniziare a eseguire misurazioni, controllare il monitor per rilevare eventuali danni meccanici e accertarsi che tutti i cavi esterni, gli attacchi e gli accessori siano collegati correttamente.
2. Inserire il cavo dell'alimentazione nella presa di corrente CA. Se il monitor è alimentato a batteria, accertarsi che questa sia sufficientemente carica.
3. Premere l'interruttore on/off sulla parte anteriore del monitor.

Dopo aver premuto il pulsante di accensione, tutto il contenuto dello schermo si illumina (fare riferimento alla figura in **2.3 Schermo di visualizzazione**) e il sistema emette un suono al termine del test automatico. Il monitor accede alla modalità di monitoraggio normale.



AVVERTENZA

- **Non usare il monitor per le procedure di monitoraggio se si sospetta che non funzioni regolarmente o se presenta danni meccanici. Contattare il personale addetto alla manutenzione oppure il produttore.**
-

NOTA

- **Controllare attentamente che il sistema esegua il test automatico del sistema di allarme come descritto sopra. Rivolgersi al personale di assistenza della struttura o alla nostra azienda in caso di anomalie del test automatico.**
 - **Se non si è sicuri del contenuto visualizzato durante il test automatico del sistema, è possibile ricontrollarlo nella schermata di regolazione della luminosità. vedere 3.7.7 *Regolazione della luminosità dello schermo.***
-

3.3.3 Spegnimento del monitor

Prima di spegnere il monitor:

1. Confermare che il monitoraggio paziente sia concluso.
2. Scollegare i cavi paziente e i sensori dal paziente.

Tenere premuto l'interruttore on/off per più di 2 secondi per spegnere il monitor.



ATTENZIONE

- **Sebbene non sia consigliabile, nel caso in cui non sia possibile spegnere il monitor normalmente o in situazioni particolari, è possibile tenere premuto l'interruttore on/off per 10 secondi per spegnerlo forzatamente. Questa procedura potrebbe causare la perdita di dati del monitor.**
 - **Se si dovesse verificare un'interruzione di alimentazione, il monitor ripristina l'ultima configurazione dopo il riavvio.**
-

3.4 Standby

3.4.1 Accesso alla modalità di standby

Se non è in corso la misurazione di alcun parametro, è possibile premere l'interruttore di alimentazione per accedere alla modalità di standby.

Se non vengono eseguite operazioni sui tasti per un periodo di 10 minuti, il monitor entra automaticamente in modalità di standby.

NOTA

- **Quando il monitor entra in modalità di standby, tutti i messaggi e i valori precedenti vengono eliminati.**
 - **In modalità di standby, il display si spegne automaticamente e l'indicatore integrato nel pulsante di alimentazione diventa giallo. Quando il monitor esce dalla modalità di standby, il display torna alla luminosità che aveva prima dell'accesso alla modalità di standby.**
-

3.4.2 Uscita dalla modalità di standby

Per uscire dalla modalità di standby, eseguire una delle operazioni riportate sotto:













- Premere un tasto qualsiasi.
- Collegare il sensore SpO₂ e lasciare che il monitor riceva il segnale SpO₂ per più di 5 secondi.
- Rimuovere la sonda di temperatura dal pozzetto.








NOTA

- **Un livello di carica della batteria basso (quando viene visualizzato ) determinerà l'uscita automatica del monitor dalla modalità di standby.**
-




3.5 Utilizzo dei tasti

Le funzioni dei tasti variano nelle diverse modalità:



| Modalità | | Tasti e funzioni |
|--|--|---|
| Modalità di misurazione | |  : modifica della categoria paziente.  : avvio/arresto delle misurazioni NIBP.  : premere per: <ul style="list-style-type: none"> ■ cancellare il valore del parametro visualizzato sullo schermo (ad. es. il valore NIBP, Temp) ■ cancellare il codice di errore ■ cancellare l'indicatore bracciale NIBP ■ rimuovere il lampeggiamento della spia SpO₂ ■ quando l'etichetta di un parametro lampeggia a causa di un errore del modulo, per interrompere il lampeggiamento ■ eliminare il tono promemoria del livello di carica della batteria basso.  : tenere premuto per più di 2 secondi per accedere alla modalità Impostazione parametri. |
| Modalità Impostazione parametri | |  : <ul style="list-style-type: none"> ■ Tenere premuto per più di 2 secondi per tornare alla modalità di misurazione. ■ Premere per spostarsi tra i parametri.  : attivazione/disattivazione del tono del polso; scelta del punto di misurazione Temp. |
| Modalità di manutenzione | |  : Premere per spostarsi tra le voci di manutenzione. |
| Voci di Manutenzione | Impostazione Unità NIBP>> |  : scelta tra mmHg e kPa. |
| | Impostazione Unità temp. >> |  : scelta tra °C e °F. |
| | Impostazione ora di sistema |  : spostamento tra le cifre delle ore e dei minuti.  : aggiunta di un numero sulla base del valore attuale. |
| | Test perdite NIBP (L'area del parametro FP indica "550") |  : test di rilevazione perdite in Start/Stop. |

| Modalità | Tasti e funzioni |
|--|---|
| Test di precisione NIBP (L'area del parametro FP indica "555") |  : test di precisione in Start/Stop. |
| Test sovrappressione bracciale NIBP (L'area del parametro FP indica "520") |  : avvia la calibrazione della sovrappressione del bracciale NIBP. |
| Versione software |  : mostra la versione di ciascun modulo. |
| Configurazione di fabbrica predefinita (L'area del parametro FP indica "000") |  : scelta tra ON e OFF: ON: Ripristina la configurazione di fabbrica predefinita OFF: Mantiene la configurazione attuale |
| Tempo operativo | / |
| Impostazione luminosità |  : riduzione della luminosità dello schermo |
| |  : aumento della luminosità dello schermo |
| Impostazione comunicazione DIAP (L'area del parametro FP indica "001") |  : scelta tra 9600 e 19200 bps. |


3.6 Modalità Impostazione parametri

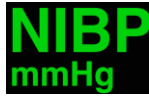
1. In modalità di misurazione, tenere premuto il tasto  per più di 2 secondi per accedere alla modalità Impostazione parametri.
2. Premere di volta in volta il tasto  per passare all'impostazione del punto di misurazione della temperatura, all'impostazione del tono del polso.
3. Tenere premuto il tasto  per più di 2 secondi per tornare alla modalità di misurazione.

3.7 Modalità di manutenzione

1. Accendere il monitor. Entro 10 secondi dall'emissione di un suono, tenere premuto il tasto  per accedere alla modalità di manutenzione.
2. Premere il tasto  per spostarsi tra le voci di manutenzione.
3. Spegnerne il monitor. Le impostazioni saranno applicate al successivo riavvio del monitor.


3.7.1 Impostazione dell'unità NIBP

1. Accedere alla modalità di manutenzione.
2. Premere il tasto  per passare alla schermata di impostazione dell'unità NIBP.



3. Premere il tasto  per scegliere tra mmHg e kPa.


3.7.2 Impostazione dell'unità Temp

1. Accedere alla modalità di manutenzione.
2. Premere il tasto  per passare alla schermata di impostazione dell'unità Temp.






3. Premere il tasto  per scegliere tra °C e °F.



3.7.3 Impostazione dell'ora di sistema

1. Accedere alla modalità di manutenzione.
2. Premere il tasto  per passare alla schermata di impostazione dell'ora di sistema. Il formato dell'ora di sistema è "00:00".




3. Premere il tasto  per passare alla cifra da modificare. La cifra selezionata lampeggia.
4. Premere il tasto  per modificare il valore.
5. Dopo aver correttamente impostato tutte le cifre, premere il tasto  per uscire dall'impostazione dell'ora.

3.7.4 Visualizzazione della versione del software




1. Accedere alla modalità di manutenzione.
2. Premere il tasto  per passare alla schermata di visualizzazione della versione del software.
3. Premere il tasto  per visualizzare la versione di ciascun modulo.

Il monitor mostrerà in sequenza la versione del software di sistema, la versione del modulo NIBP, la versione del modulo SpO₂, la versione del modulo Temp e la versione del modulo di alimentazione.

3.7.5 Caricamento della configurazione di fabbrica predefinita

1. Accedere alla modalità di manutenzione.
2. Premere il tasto  per passare alla schermata di impostazione del caricamento della configurazione di fabbrica predefinita. L'area del parametro FP indica "000".




3. Premere il tasto  per procedere all'impostazione. Selezionare  per caricare le configurazioni di fabbrica predefinite. Selezionare  per mantenere le configurazioni attuali.

Le configurazioni di fabbrica predefinite non possono essere modificate. Se necessario, è possibile scegliere di caricare le configurazioni di fabbrica predefinite.

Le configurazioni di fabbrica predefinite sono:


- Impostazione unità NIBP: mmHg
- Impostazione unità Temp : °C
- Categoria paziente: Pazienti adulti
- Tono del polso: On
- Punto di misurazione Temp: Orale
- Luminosità: 5

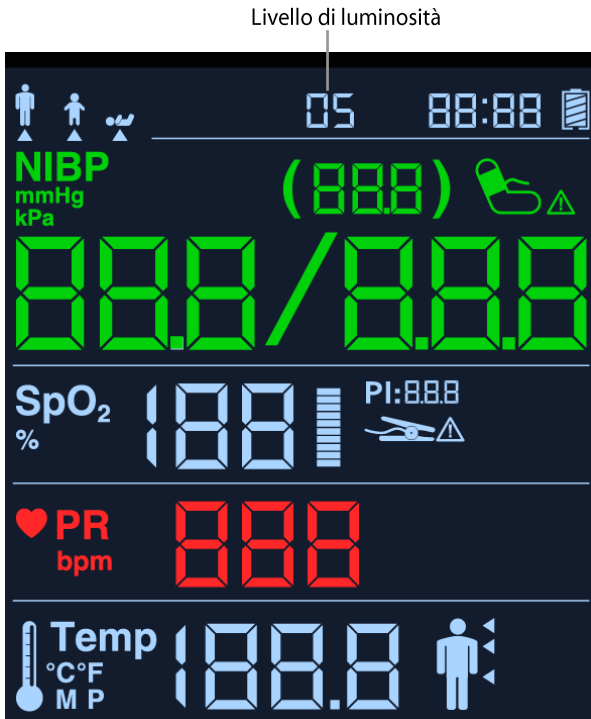
3.7.6 Visualizzazione del tempo di funzionamento



1. Accedere alla modalità di manutenzione.
2. Premere il tasto  per passare alla schermata del tempo di funzionamento.

L'area data e ora del sistema mostra il totale dei giorni di funzionamento del monitor. Ad esempio, "00 10" indica che il monitor ha lavorato per 10 giorni in totale (240 ore).

3.7.7 Regolazione della luminosità dello schermo


1. Accedere alla modalità di manutenzione.
2. Premere il tasto  per passare alla schermata di impostazione della luminosità. Nell'impostazione della luminosità, tutti i campi e tutte le icone sono illuminate. L'area dei codici di errore mostra il valore della luminosità.




3. Premere  per ridurre la luminosità dello schermo oppure premere il tasto  per aumentarla.

L'intervallo della luminosità dello schermo varia da 1 a 10. Il valore predefinito per la luminosità è 5. Le impostazioni relative alla luminosità diventano attive immediatamente.

3.7.8 Impostazione comunicazione DIAP

1. Accedere alla modalità di manutenzione.
2. Premere il tasto  per passare alla schermata di impostazione del caricamento della configurazione di fabbrica predefinita. L'area del parametro FP indica "001".



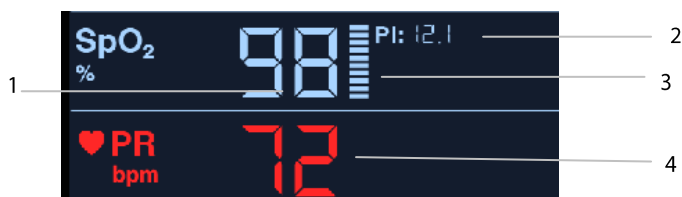
3. Premere il tasto  per scegliere tra 9600 bps e 19200 bps.

4 Monitoraggio SpO₂

4.1 Informazioni generali

Il monitoraggio SpO₂ è una tecnica non invasiva utilizzata per rilevare la quantità di emoglobina ossigenata e la frequenza del polso mediante misurazione dell'assorbimento delle lunghezze d'onda della luce selezionate. La luce generata nella sonda passa attraverso il tessuto ed è convertita in segnali elettrici dalla fotocellula presente nella stessa sonda. Il modulo SpO₂ elabora il segnale elettrico e visualizza sullo schermo la forma d'onda corrispondente, i valori digitali per la funzione SpO₂ e la frequenza delle pulsazioni.

Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione dell'ossigeno nel sangue. Fornisce le seguenti misurazioni.



1. Saturazione dell'ossigeno del sangue arterioso (SpO₂): percentuale di emoglobina ossigenata in rapporto alla somma di ossiemoglobina e deossiemoglobina
2. Indice di perfusione (PI): fornisce il valore numerico della parte pulsatile del segnale misurato generata dalla pulsazione arteriosa. IP è un indicatore dell'intensità di pulsazione. È inoltre possibile utilizzarlo per valutare la qualità della misurazione SpO₂. Al di sopra di 1 è ottimale, tra 0,3 e 1 è accettabile. Al di sotto di 0,3 indica una bassa perfusione. Riposizionare il sensore SpO₂ oppure trovare un punto di applicazione migliore. Se la bassa perfusione persiste, se possibile scegliere un altro metodo per misurare la saturazione dell'ossigeno.
PI è disponibile per il modulo SpO₂ Mindray e per il modulo SpO₂ Masimo.
3. Indicatore di perfusione: parte pulsatile del segnale misurato generata dalla pulsazione arteriosa
4. Frequenza delle pulsazioni (FP): Pulsazioni al minuto rilevate. La FP può essere ottenuta attraverso la misurazione SpO₂ o la misurazione NIBP. Quando SpO₂ e NIBP vengono misurate contemporaneamente, la fonte di FP è SpO₂.

4.2 Sicurezza

AVVERTENZA

- **Usare esclusivamente i sensori SpO₂ specificati nel presente manuale. Seguire le istruzioni per l'uso del sensore SpO₂ attenendosi a tutte le indicazioni di pericolo e di attenzione.**
-

 **AVVERTENZA**

- **Quando viene indicato un trend di deossigenazione per il paziente, occorre analizzare i campioni ematici con un co-ossimetro da laboratorio per comprendere a fondo le condizioni del paziente.**
 - **Non usare i sensori SpO₂ durante la risonanza magnetica (RM). La corrente indotta può provocare ustioni al paziente. I sensori potrebbero influire sulle immagini MRI, e l'unità MRI potrebbe compromettere la precisione delle misurazioni dell'ossimetro.**
 - **Si sconsiglia l'utilizzo del presente monitor per misurazioni continue prolungate di SpO₂ sui pazienti. Un monitoraggio continuo per più di due ore può aumentare il rischio di variazioni indesiderate della pelle, quali irritazioni, arrossamenti, vesciche o ustioni.**
-
-

NOTA

- **Sistemare il cavo del sensore SpO₂ sul dorso della mano paziente. Accertarsi che l'unghia non sia esposta alla luce emessa dal sensore.**
 - **Quando NIBP e SpO₂ vengono misurate contemporaneamente, la fonte di FP è SpO₂.**
 - **Prima di procedere al monitoraggio, verificare che il sensore sia in condizioni normali. Non utilizzare il sensore SpO₂ se l'imballaggio o il sensore stesso presenta danneggiamenti.**
 - **Non applicare il sensore sullo stesso arto in cui è in corso un'infusione per endovena o è inserito un catetere intravenoso.**
 - **Non eseguire rilevamenti SpO₂ e NIBP sullo stesso arto contemporaneamente. Eventuali ostruzioni dei vasi sanguigni durante le misurazioni NIBP possono influenzare negativamente la lettura del valore SpO₂.**
 - **Il simulatore SpO₂ può verificare il funzionamento del sensore ma non la sua precisione.**
-

4.3 Identificazione del modulo SpO₂

Per identificare quale modulo SpO₂ è integrato nel monitor, controllare il logo dell'azienda sul pannello laterale. Il colore del connettore del cavo corrisponde all'azienda, come mostrato di seguito:

- Modulo SpO₂ Mindray: connettore blu senza logo.
- Modulo Masimo SpO₂: connettore viola con logo Masimo SET.
- Modulo Nellcor SpO₂: connettore grigio con logo Nellcor.






I connettori per questi tre sensori SpO₂ si escludono a vicenda.

4.4 Applicazione sensore

1. Selezionare il sensore appropriato a seconda del tipo di modulo, della categoria e del peso paziente.
2. Pulire il punto di applicazione. Ad esempio, rimuovere lo smalto colorato per unghie.
3. Applicare il sensore sul paziente.
4. Selezionare un cavo adattatore appropriato in base al tipo di connettore e inserire il cavo nel connettore SpO₂.
5. Collegare il cavo sensore al cavo adattatore.

4.5 Attivazione/Disattivazione del tono del polso

Per attivare/disattivare il tono del polso, seguire la procedura illustrata di seguito:

1. In modalità di misurazione, tenere premuto il tasto  per più di 2 secondi per accedere alla modalità Impostazione parametri.
2. Premere il tasto  per passare all'impostazione del tono del polso.
3. Premere il tasto  per attivare/disattivare il tono del polso.
 - ◆ Quando nell'area parametri FP viene visualizzato , significa che il tono del polso è disattivato.
 - ◆ Quando nell'area parametri FP viene visualizzato , significa che il tono del polso è attivo.
4. Le impostazioni verranno applicate all'uscita dalla modalità di misurazione.

NOTA

- Se il tono del polso è impostato su , il monitor emetterà un suono in occasione di ciascuna pulsazione nel corso della misurazione SpO₂.
-

4.6 Limiti di misurazione

In caso di dubbi sui valori SpO₂ misurati, verificare prima i segni vitali del paziente quindi controllare l'apparecchiatura e il sensore SpO₂. I seguenti fattori possono influire sulla precisione della misurazione:

- Luce ambientale
 - Movimenti (spontanei del paziente o provocati)
 - Test diagnostici
 - Bassa perfusione
 - Interferenze elettromagnetiche, ad esempio nel caso di attività MRI
 - Unità di elettrochirurgia
 - Emoglobina disfunzionale, come carbossiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb)
 - Presenza di coloranti quali blu di metilene e carminio d'indaco
 - Errato posizionamento del sensore SpO₂ o uso di un sensore SpO₂ non corretto
 - Diminuzione del flusso di sangue arterioso a livelli non misurabili a causa di shock, anemia, abbassamento della temperatura o vasocostrizione.
-

4.7 Informazioni su Masimo



■ Brevetti Masimo

Il presente dispositivo è protetto da uno o più dei seguenti brevetti registrati negli Stati Uniti: 5,758,644, 6,011,986, 6,699,194, 7,215,986, 7,254,433, 7,530,955 e altri brevetti applicabili, elencati nel sito Web: www.masimo.com/patents.htm.

■ Esclusione di licenza implicita

Il possesso o l'acquisto del presente dispositivo non attribuisce alcuna licenza espressa o implicita all'uso dello stesso con sensori o cavi non autorizzati che, singolarmente o insieme al dispositivo, rientrino nel campo di applicazione di uno o più brevetti ricollegabili al dispositivo.

4.8 Informazioni Nellcor



■ Brevetti Nellcor

Il presente dispositivo può essere coperto da uno o più dei brevetti statunitensi ed esteri seguenti: 5,485,847, 5,676,141, 5,743,263, 6,035,223, 6,226,539, 6,411,833, 6,463,310, 6,591,123, 6,708,049, 7,016,715, 7,039,538, 7,120,479, 7,120,480, 7,142,142, 7,162,288, 7,190,985, 7,194,293, 7,209,774, 7,212,847, 7,400,919.

■ Esclusione di licenza implicita

Il possesso o l'acquisto del presente dispositivo non attribuisce alcuna licenza espressa o implicita all'uso dello stesso con ricambi non autorizzati che, singolarmente o insieme al dispositivo, rientrino nel campo di applicazione di uno o più brevetti ricollegabili al dispositivo.

5 Monitoraggio NIBP

5.1 Informazioni generali

Il monitor usa il metodo oscillometrico per misurare la pressione sanguigna non invasiva (NIBP). Questa misurazione può essere usata per pazienti adulti, pediatrici e neonati.

Il monitoraggio automatico della pressione sanguigna non invasiva utilizza il metodo di misurazione oscillometrico. Per comprendere il funzionamento di questo metodo verrà effettuato un confronto con il metodo auscultativo.

Con l'auscultazione, il medico ascolta la pressione sanguigna e determina la pressione sistolica e diastolica. La pressione media può quindi essere calcolata in riferimento a queste pressioni, a condizione che la curva della pressione arteriosa risulti normale.

Dato che il monitor non può ascoltare la pressione, esso misura le ampiezze di oscillazione della pressione sul bracciale. Queste oscillazioni sono determinate dalle pulsazioni della pressione sanguigna contro il bracciale. L'oscillazione di ampiezza maggiore rappresenta la pressione media. Questo è il parametro più accurato misurato con il metodo oscillometrico. Una volta determinata la pressione media, è possibile calcolare le pressioni sistolica e diastolica facendo riferimento a quella media.

In parole semplici, l'auscultazione misura la pressione sistolica e diastolica, mentre la pressione media viene calcolata. Il metodo oscillometrico misura la pressione media e determina le pressioni sistolica e diastolica.

Come specificato dagli standard IEC 60601-2-30/EN60601-2-30, la misurazione NIBP può essere eseguita durante l'elettrochirurgia e la scarica del defibrillatore.

Il significato diagnostico dell'NIBP deve essere stabilito dal medico che esegue la misurazione.

NOTA

-
- **Le misurazioni della pressione arteriosa determinate con il presente dispositivo sono uguali a quelle ottenute da un professionista specializzato che utilizza il metodo di auscultazione con bracciale e stetoscopio o un dispositivo di misura della pressione arteriosa e rientrano nei limiti prescritti dalla American National Standard per le misurazioni manuali, elettroniche o con sfigmomanometri automatici.**
-

5.2 Sicurezza

AVVERTENZA

- **Durante la misurazione NIBP, il bracciale gonfiato applicherà una pressione sul punto di applicazione. Il medico deve valutare se la misurazione NIBP è adatta al paziente.**
 - **Prima di procedere alla misurazione, accertarsi di selezionare la categoria corretta per il paziente. Non applicare le impostazioni per adulti con valori più elevati a pazienti pediatrici o neonatali. Ciò potrebbe essere rischioso per la sicurezza degli stessi pazienti.**
 - **Non misurare il valore NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o che presentano condizioni che hanno generato o possono generare lesioni cutanee.**
 - **Non usare il bracciale NIBP su un arto già utilizzato per un'infusione endovenosa o su cui è applicato un catetere arterioso. Ciò può provocare danni ai tessuti intorno al catetere quando il flusso di infusione viene rallentato o interrotto durante il gonfiaggio del bracciale.**
 - **Se si hanno dubbi circa i valori NIBP, rilevare i parametri vitali del paziente con metodi alternativi per confermare che il monitor funzioni correttamente.**
 - **Verificate che il manicotto dell'aria che collega il bracciale NIBP al monitor non sia ostruito, attorcigliato o storto.**
-

5.3 Limiti di misurazione

Le misurazioni sono impossibili quando la frequenza cardiaca scende sotto il valore minimo di 40bpm o sale sopra i 240bpm, oppure se il paziente è collegato a un apparato cardiopolmonare.

La misurazione può risultare imprecisa o impossibile nei seguenti casi:

- Se è difficile rilevare una pulsazione regolare della pressione arteriosa.
- In presenza di un eccessivo e continuo movimento del paziente, come tremito o convulsioni.
- In caso di aritmia cardiaca.
- Se la pressione sanguigna varia rapidamente.
- In caso di gravi shock o ipotermia che riducono il flusso sanguigno periferico.
- In caso di obesità, quando uno spesso strato di grasso intorno a un arto smorza le oscillazioni provenienti dall'arteria.

5.4 Misurazione del valore NIBP


5.4.1 Preparazione

- 1 Attivare il monitor.
- 2 Verificare che la categoria paziente sia corretta. Modificarla, se necessario.
- 3 Inserire la tubazione dell'aria nel connettore NIBP sul monitor.
- 4 Selezionare un bracciale di dimensioni appropriate in base alla circonferenza dell'arto indicata sul bracciale.

La larghezza del bracciale deve essere pari al 40% (50% per i neonati) della circonferenza dell'arto oppure a 2/3 della lunghezza del braccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere lunga abbastanza da avvolgere almeno il 50-80% dell'arto.

- 5 Applicare il bracciale sul braccio o sulla coscia del paziente e accertarsi che il simbolo Φ sul bracciale corrisponda alla posizione dell'arteria. Non stringere troppo il bracciale sull'arto. Questo potrebbe causare scolorimento o ischemia degli arti. Controllare che il bordo del bracciale si trovi entro l'intervallo indicato dal contrassegno. In caso contrario, utilizzare un bracciale di dimensioni appropriate.
- 6 Collegare il bracciale alla tubazione dell'aria e verificare che la camera d'aria all'interno del rivestimento non sia piegata o attorcigliata.

5.4.2 Avvio e arresto delle misurazioni

Premere il tasto  posto sul pannello anteriore del monitor per avviare o interrompere una misurazione NIBP.



AVVERTENZA

- **Le misurazioni prolungate della pressione sanguigna non invasiva possono provocare formazioni di porpora, ischemie e neuropatie sull'arto a cui è applicato il bracciale. Ispezionare regolarmente il punto di applicazione per verificare lo stato della cute e controllare colore, temperatura e sensibilità dell'estremità dell'arto a cui è applicato il bracciale. Se si manifesta un'anomalia, spostare il bracciale in un altro punto oppure interrompere immediatamente le misurazioni della pressione sanguigna.**

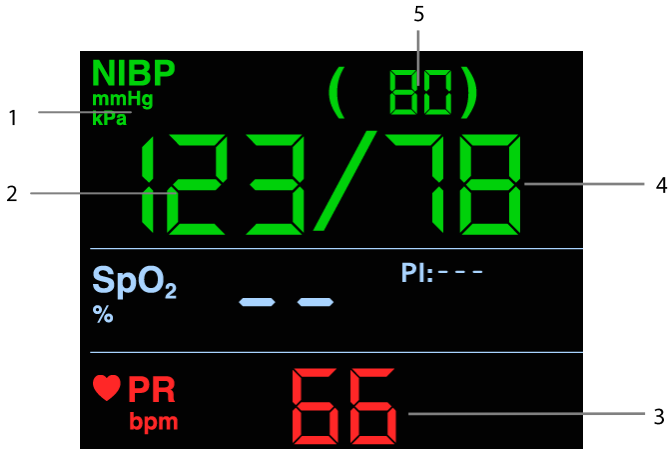
5.4.3 Correzione della misurazione se l'arto non è al livello del cuore

Il bracciale deve essere applicato a un arto posto al livello del cuore del paziente. Se non è così, operare come indicato di seguito sul valore visualizzato:

- Aggiungere 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni centimetro di maggiore altezza, oppure
- Sottrarre 0,75 mmHg (0,10 kPa) per ogni centimetro di minore altezza.

5.5 Comprensione dati numerici NIBP

Il display NIBP mostra i valori numerici come indicato di seguito. È possibile che il display in uso sia configurato in modo leggermente diverso.



1. Unità di pressione: mmHg o kPa. Fare riferimento a **3.7.1 Impostazione dell'unità NIBP** per impostare l'unità su **[mmHg]** o **[kPa]**.
2. Pressione sistolica
3. Frequenza delle pulsazioni (FP): pulsazioni al minuto rilevate. La FP può essere ottenuta attraverso la misurazione SpO₂ o la misurazione NIBP. Se SpO₂ e NIBP vengono misurate contemporaneamente, la fonte di FP è SpO₂.
4. Pressione diastolica
5. Pressione media

6 Monitoraggio della temperatura

6.1 Informazioni generali

Il modulo Temp SmarTemp™ è progettato per il monitoraggio della temperatura orale, ascellare e rettale di pazienti adulti e pediatrici e della temperatura ascellare di pazienti neonatali.

La temperatura può essere misurata in modalità predittiva o di monitoraggio. L'impostazione predefinita è la modalità predittiva.



AVVERTENZA

- **Utilizzare esclusivamente sonde e pozzetti per sonde specifici per la temperatura. L'utilizzo di altre sonde o di altri rivestimenti per sonde, o il mancato utilizzo di rivestimenti per sonde, potrebbe causare danni al monitor o un mancato rispetto delle specifiche dichiarate nel presente manuale.**
 - **Il rivestimento della sonda di temperatura è monouso. Utilizzando più volte lo stesso rivestimento si corre il rischio di contaminazione crociata tra i pazienti.**
 - **Utilizzare rivestimenti per sonde monouso per la misurazione della temperatura. Il mancato utilizzo di un rivestimento per la sonda può causare una rilevazione errata della temperatura nonché una contaminazione crociata tra i pazienti.**
 - **Prima dell'utilizzo, verificate la presenza di eventuali danni sul coperchio monouso della sonda. Per la misurazione della temperatura non utilizzate mai coperchi danneggiati o contaminati.**
 - **Prestare attenzione onde evitare di danneggiare la sonda di temperatura. Posizionare la sonda nell'apposito pozzetto quando non è in utilizzo.**
 - **Prima di procedere alla misurazione della temperatura, dire al paziente di non mordere la sonda onde evitare danni al paziente e alla sonda.**
 - **In modalità rettale il posizionamento non corretto della sonda può provocare una perforazione intestinale.**
 - **Lavarsi le mani dopo aver misurato la temperatura. Questa operazione riduce significativamente il rischio di contaminazione crociata e di infezione nosocomiale.**
 - **Assicurarsi che i rivestimenti delle sonde siano smaltiti nel rispetto delle normative locali o delle disposizioni della struttura.**
 - **È necessario eseguire la calibrazione del modulo di temperatura ogni due anni o in base ai regolamenti della struttura. Per la calibrazione rivolgersi al Servizio Clienti.**
-

NOTA

- **I movimenti del paziente possono interferire con la rilevazione della temperatura orale. L'ingestione di liquidi caldi o freddi, l'assunzione di cibo, la masticazione di gomme, la pulizia dei denti, il fumo o lo svolgimento di attività faticose possono influenzare i valori di temperatura fino a 20 minuti dalla conclusione di tale attività.**
 - **In modalità ascellare la sonda deve essere direttamente a contatto con la pelle del paziente. La misurazione eseguita attraverso gli indumenti del paziente o l'esposizione prolungata dell'ascella all'aria possono generare valori di temperatura non precisi.**
 - **Scegliere la sonda adatta in base al punto di misurazione. L'utilizzo di una sonda errata potrebbe arrecare disagio al paziente e generare misurazioni imprecise.**
 - **Anche l'utilizzo improprio della sonda potrebbe arrecare disagio al paziente o generare misurazioni imprecise.**
-

6.2 Impostazione della temperatura

Selezione del punto di misurazione


Il modulo della temperatura può essere configurato con 2 tipi di sonda di temperatura:

- sonda orale/ascellare (blu) e
- sonda rettale (rossa)





La sonda orale/ascellare blu deve essere utilizzata esclusivamente con il pozzetto blu, mentre la sonda rettale rossa deve essere utilizzata esclusivamente con il pozzetto rosso.

Assicurarsi di selezionare la sonda adatta per il punto di misurazione.

- **Sonda orale/ascellare:** questo tipo di sonda deve essere utilizzato per la rilevazione della temperatura orale o ascellare di pazienti adulti e pediatrici o della temperatura ascellare di pazienti neonatali.
- **Sonda rettale:** questo tipo di sonda deve essere utilizzato per la rilevazione della temperatura rettale di pazienti adulti e pediatrici.

1. In modalità di misurazione, tenere premuto il tasto  per più di 2 secondi per accedere alla modalità Impostazione parametri.



2. Premere il tasto  per passare all'impostazione del parametro Temp.
3. Premere il tasto  per scegliere il punto di misurazione.
4. Tenere premuto il tasto  per più di 2 secondi per tornare alla modalità di misurazione e le modifiche saranno applicate; oppure tenere premuto il tasto  per più di 2 secondi per spegnere e riavviare il monitor e le modifiche saranno applicate.

È possibile selezionare il punto di misurazione solamente quando la sonda è nel pozzetto.

Impostazione dell'unità Temp

vedere **3.7.2 Impostazione dell'unità Temp.**

6.3 Misurazione della temperatura

6.3.1 Accesso alla modalità predittiva e alla modalità di monitoraggio

Dopo l'accensione, il monitor entra automaticamente in modalità predittiva (P).

In modalità predittiva, quando non vengono eseguite misurazioni o quando la sonda non viene riposta nel pozzetto entro 60 secondi da quando era stata estratta, il monitor entra nella modalità di monitoraggio (M).

Riposizionando la sonda nel pozzetto, il monitor torna in modalità predittiva (P).

6.3.2 Misurazione della temperatura in modalità predittiva

In modalità predittiva, quando viene ottenuto in valore di temperatura, tale valore viene visualizzato sempre sullo schermo.

1. Verificare che la sonda sia posizionata nel pozzetto.
2. Verificare che il punto di misurazione della temperatura sia corretto.
3. Scollegare la sonda dal pozzetto e inserirla in un rivestimento nell'apposito contenitore. Premete con fermezza la sonda verso il basso fino a farla aderire al rivestimento.

Il modulo di temperatura inizia a scaldarsi all'estrazione della sonda. Il tempo di riscaldamento è di circa 2 secondi a temperatura ambiente. Il monitor emette due suoni e nell'area dei parametri della temperatura viene visualizzato "--" quando il riscaldamento è concluso. A questo punto è possibile posizionare la sonda sul punto di misurazione.

4. Posizionare la sonda sul punto di misurazione e aspettare fino a che la misurazione si stabilizza. Se il segmento si muove in senso orario, indica che il monitor sta eseguendo la misurazione.
 - ◆ Quando si esegue una misurazione orale della temperatura, applicare la sonda sotto la lingua del paziente da uno qualsiasi dei due lati. Verificare che la sonda sia a contatto con la mucosa sublinguale posteriore. Chiedere al paziente di serrare le labbra per tenere ferma la sonda. Mantenere la sonda in posizione. Assicurarsi che durante la misurazione la sonda sia a contatto con la mucosa orale del paziente.
 - ◆ Quando si esegue una misurazione ascellare della temperatura, sollevare il braccio del paziente per esporre l'intera ascella. Applicare la sonda più in alto possibile sull'ascella. Controllare che la punta della sonda sia completamente circondata dal tessuto ascellare. Abbassare il braccio del paziente in modo che aderisca strettamente al fianco. Mantenere il braccio del paziente e la sonda in posizione durante la misurazione.

- ◆ Quando si esegue una misurazione rettale della temperatura, separare le natiche del paziente con una mano. Con l'altra mano inserire la sonda nel retto ad una profondità di 1,5 cm. Per i pazienti pediatrici la profondità dell'inserimento deve essere minore. Inclinare la sonda in modo che sia sempre a contatto con il tessuto del paziente. Per la misurazione rettale è possibile utilizzare un lubrificante.

Al termine della misurazione della temperatura, il monitor emetterà un segnale acustico. Il valore della temperatura viene visualizzato continuamente fino a all'estrazione della sonda dal pozzetto.

5. Estrarre la sonda. Premere con fermezza il pulsante di espulsione posto sulla parte superiore della sonda per rimuovere il rivestimento della sonda. Riposizionare la sonda nel pozzetto.

NOTA

- **In modalità predittiva, la sonda di temperatura deve essere posizionata sul punto di misurazione immediatamente dopo il termine del riscaldamento della sonda, altrimenti i valori di temperatura rilevati potrebbero non essere corretti.**
 - **In modalità predittiva, se la sonda ha una temperatura elevata per via della temperatura ambientale o di altre cause, raffreddare la sonda e procedere alla misurazione della temperatura del paziente.**
-

6.3.3 Misurazione della temperatura in modalità di monitoraggio

Per misurare la temperatura in modalità di monitoraggio,

1. Verificare che il punto di misurazione della temperatura sia corretto.
2. Scollegare la sonda dal pozzetto e trattenerla per 60 secondi fino a quando il monitor non entra automaticamente in modalità di monitoraggio.
3. Inserire la sonda in un rivestimento nell'apposito contenitore. Premete con fermezza la sonda verso il basso fino a farla aderire al rivestimento.
4. Posizionare la sonda sul punto di misurazione e avviare la misurazione. Fare riferimento al passaggio 4 in **6.3.2 Misurazione della temperatura in modalità predittiva** per la modalità di posizionamento della sonda.
5. Estrarre la sonda. Premere con fermezza il pulsante di espulsione posto sulla parte superiore della sonda per rimuovere il rivestimento della sonda. Riposizionare la sonda nel pozzetto.

NOTA

- **In modalità di monitoraggio, registrare il valore misurato prima di rimuovere la sonda dal punto di misurazione. Il monitor interromperà automaticamente la misurazione della temperatura dopo 10 minuti dall'inizio della misurazione.**
-

6.4 Disinfezione della sonda di temperatura

I disinfettanti raccomandati includono i seguenti prodotti liquidi: disinfettanti liquidi di tipo etanolo 70%, isopropanolo 70%, glutaraldeide 2%.

Per disinfettare la sonda di temperatura:

1. disconnettere la sonda di temperatura dal connettore Temp;
2. disinfettare la sonda con un panno morbido imbevuto del disinfettante raccomandato;
3. rimuovere tutte le tracce di disinfettante dalla sonda con un panno morbido imbevuto d'acqua;
4. far asciugare la sonda in un luogo fresco.



AVVERTENZA

- **I processi di disinfezione o pulizia devono avvenire con il monitor spento e il cavo di alimentazione scollegato.**
 - **Smaltire correttamente il panno utilizzato.**
-
-

ANNOTAZIONI PERSONALI

7 Batteria

7.1 Informazioni generali




Il monitor è progettato per il funzionamento a batteria nel caso in cui l'alimentazione CA non sia disponibile. In caso di interruzione dell'alimentazione, l'apparecchiatura viene alimentata automaticamente tramite la batteria. Pertanto, si consiglia di installare una batteria completamente carica.



Qualora vi siano dubbi sull'integrità del conduttore di protezione esterno durante l'installazione o la sistemazione, l'apparecchiatura deve essere alimentata a batteria.


NOTA

- **Si raccomanda di installare nel monitor batterie completamente cariche per garantire un monitoraggio normale in caso di interruzione accidentale dell'alimentazione.**
-

Il simbolo delle batterie sullo schermo indica lo stato di carica delle batterie come segue:


-  indica che la batteria funziona correttamente. La porzione piena indica il livello di carica corrente della batteria in proporzione al livello di carica massimo.
-  indica che il livello di carica della batteria è basso e che è necessario ricaricarla.
-  indica che la batteria è quasi completamente scarica e deve essere ricaricata immediatamente, altrimenti il monitor si spegnerà automaticamente.

La capacità della batteria interna è ridotta. Quando il livello della batteria è basso, il simbolo  lampeggia costantemente, e il monitor emette un suono ogni 10 secondi per ricordare all'utente di ricaricare la batteria. Premere il tasto  per disattivare il tono promemoria.

Se la batteria è scarica, il simbolo  sullo schermo inizia a lampeggiare e il monitor emette un suono ogni 5 secondi per ricordare all'utente di ricaricare la batteria. Questo tono promemoria non può essere disattivato.

7.2 Ricarica della batteria

La batteria viene ricaricata automaticamente quando il monitor è collegato ad una fonte di alimentazione CA, a prescindere dal fatto che il monitor sia acceso o spento. Quando la batteria è in fase di ricarica, l'indicatore dell'alimentazione CA e l'indicatore della batteria sono entrambi accesi. Quando la ricarica è terminata, sullo schermo del monitor viene

visualizzato questo simbolo dello stato della batteria 

7.3 Sostituzione della batteria

1. Spegnerne il monitor.
2. Aprire lo sportello del vano batterie.
3. Aprire la chiusura che blocca la batteria da sostituire e rimuovere la batteria.
4. Inserire una batteria nuova nell'alloggiamento con il contatto rivolto verso l'interno.
5. Chiudere lo sportello del vano batterie.

7.4 Linee guida per la batteria

La durata prevista di una batteria dipende dalla frequenza e dalla durata di funzionamento. La durata di esercizio di una batteria agli ioni di litio utilizzata e conservata in modo corretto è di circa 3 anni. La durata prevista può essere inferiore nei modelli utilizzati di frequente. Si consiglia di sostituire le batterie agli ioni di litio ogni 3 anni.

Per ottenere il massimo dalla batteria, attenersi alle seguenti linee guida:

- Il test di rendimento della batteria deve essere eseguito una volta l'anno, prima della riparazione del monitor oppure ogni volta che si sospetta che la batteria sia la causa dei problemi che si verificano.
- È opportuno condizionare le batterie dopo che sono state utilizzate o immagazzinate per tre mesi, oppure quando si nota che il tempo di carica è diventato visibilmente più breve.
- Rimuovere la batteria prima di trasportare il monitor oppure se non si prevede di utilizzarlo per un periodo di tempo superiore a 3 mesi.
- In caso di inattività prolungata, rimuovere la batteria dal monitor (se si lascia la batteria in un monitor che non viene utilizzato regolarmente, la durata della batteria tenderà a ridursi).
- Il periodo di conservazione di una batteria agli ioni di litio è di circa 6 mesi, quando la batteria viene conservata a un livello di carica del 50% del totale. Entro 6 mesi è necessario scaricare del tutto la batteria agli ioni di litio prima di ricaricarla completamente. Utilizzare quindi il monitor con questa batteria completamente carica. Non appena la batteria giunge al 50% della carica totale, estrarla dal monitor e conservarla.
- Quando si ripongono le batterie, accertarsi che i morsetti non entrino a contatto con oggetti metallici. Le batterie conservate per un periodo di tempo prolungato devono essere riposte in un luogo fresco con un livello di carica parziale compreso tra il 40% e il 60% della capacità. Lo stoccaggio delle batterie a una temperatura elevata per un periodo di tempo prolungato ne riduce notevolmente la durata prevista. Non conservare le batterie a temperature oltre i -20°C - 60°C .



AVVERTENZA

- **Conservare le batterie fuori dalla portata dei bambini.**
 - **Usare solo batterie del tipo specificato.**
 - **Se sulla batteria sono evidenti danni o perdite, sostituirla immediatamente. Non utilizzare in alcun caso una batteria guasta con il monitor.**
-

7.5 Manutenzione delle batterie

7.5.1 Condizionamento di una batteria

Prima di poter utilizzare la batteria, è necessario eseguire un condizionamento. Per ciclo di condizionamento della batteria si intende un'operazione di ricarica completa e senza interruzioni della batteria, per lasciare che la stessa si scarichi completamente e ricaricarla di nuovo. Per mantenere una buona durata, le batterie dovrebbero essere periodicamente condizionate.

Per condizionare una batteria, eseguire la procedura riportata di seguito:

1. Scollegare il monitor dal paziente e interrompete tutte le operazioni di monitoraggio o misurazione.
2. Inserire la batteria che necessita di condizionamento nell'apposita fessura del monitor.
3. Collegare il monitor all'alimentazione CA. Lasciar ricaricare la batteria ininterrottamente fino a quando non sarà completamente carica e l'indicatore non sarà spento.
4. Scollegare l'alimentazione e lasciate funzionare il monitor con le batterie fino a quando si spegne.
5. Ricollegare il monitor all'alimentazione CA. Lasciar ricaricare la batteria ininterrottamente fino a quando non sarà completamente carica e l'indicatore non sarà spento.

NOTA

- **La capacità e durata effettiva della batteria tendono a diminuire nel tempo e con l'uso. Nel caso di batterie vecchie, il simbolo di carica completa della batteria non indica la capacità e il tempo di funzionamento indicati nelle specifiche del Manuale dell'operatore. Sostituire la batteria quando si nota che il tempo di funzionamento è notevolmente inferiore al tempo specificato.**
-

7.5.2 Controllo della batteria

Le prestazioni di una batteria ricaricabile possono deteriorarsi nel tempo. Il test di rendimento della batteria deve essere eseguito una volta l'anno, prima della riparazione del monitor oppure ogni volta che si sospetta che la batteria sia la causa dei problemi che si verificano.

Per controllare le prestazioni di una batteria, eseguire la procedura riportata di seguito:

1. Scollegare il monitor dal paziente e interrompete tutte le operazioni di monitoraggio o misurazione.
-

2. Installare la batteria.
3. Collegare il monitor all'alimentazione CA. Lasciar ricaricare la batteria ininterrottamente fino a quando non sarà completamente carica e l'indicatore non sarà spento.
4. Scollegare l'alimentazione e lasciate funzionare il monitor con le batterie fino a quando si spegne.

Il tempo di funzionamento di una batteria riflette direttamente il suo rendimento. Se il tempo di funzionamento di una batteria diventa notevolmente più breve di quello specificato, rivolgersi al personale di assistenza.

NOTA

- **Se dopo un caricamento completo il tempo di esercizio della batteria è troppo breve, significa che la batteria potrebbe essere danneggiata o non funzionare correttamente. Il tempo di esercizio dipende dalla configurazione e dal tipo di utilizzo. Ad esempio, frequenti misurazioni NIBP possono ridurre il tempo di esercizio.**
 - **Quando una batteria presenta visivamente i segni dell'usura o non mantiene la carica a lungo, deve essere sostituita. Rimuovete la vecchia batteria dal monitor e riciclatela opportunamente.**
-

7.6 Riciclaggio delle batterie

Quando una batteria presenta visivamente i segni dell'usura o non mantiene la carica a lungo, deve essere sostituita. Rimuovete la vecchia batteria dal monitor e riciclatela opportunamente. Per lo smaltimento delle batterie, è necessario seguire le locali norme vigenti.



AVVERTENZA

- **Le batterie non devono essere smontate, smaltite tramite combustione o fatte andare in cortocircuito. Potrebbero incendiarsi, esplodere, presentare perdite o surriscaldarsi, provocando danni alle persone.**
-
-

8 Cura e manutenzione

È necessario eseguire una regolare manutenzione e pulizia del monitor. In questo capitolo vengono descritti i metodi per la pulizia, la disinfezione e la verifica di base.



AVVERTENZA

- **La mancata adozione di un corretto programma di manutenzione da parte dell'utente, della struttura ospedaliera o dell'istituto che utilizza l'apparecchiatura può causare il malfunzionamento della stessa e comportare rischi per la salute.**
 - **I controlli di sicurezza o manutenzione che richiedono il disassemblaggio dell'apparecchiatura devono essere eseguiti da personale tecnico autorizzato. In caso contrario, si potrebbero verificare guasti all'apparecchiatura e possibili pericoli per la salute.**
 - **Se si rileva un problema con l'apparecchiatura, rivolgersi al proprio personale tecnico o al produttore.**
-

8.1 Pulizia e disinfezione

In questo capitolo vengono descritte solo la pulizia e la disinfezione dell'unità principale. Per la pulizia e la disinfezione di altri accessori riutilizzabili, consultare le istruzioni per l'uso appropriate.

Tenere l'apparecchiatura e gli accessori puliti. Per evitare di danneggiare l'apparecchiatura, osservare le seguenti regole:

- Diluire sempre le soluzioni secondo le indicazioni del produttore oppure utilizzare le concentrazioni più basse possibile.
- Non immergere parte dell'apparecchiatura in sostanze liquide.
- Non versare sostanze liquide sull'apparecchiatura o sugli accessori.
- Evitare infiltrazioni di sostanze liquide nell'involucro.
- Non usare materiali abrasivi (quali lana d'acciaio o detersivi per argenteria) o detersivi corrosivi (quali acetone o detersivi a base acetonica).



AVVERTENZA

- **Spegnere sempre il sistema e scollegare tutti i cavi di alimentazione dalle prese della corrente prima di pulire l'apparecchiatura.**
 - **Per la pulizia e la disinfezione dell'apparecchiatura utilizzare soltanto sostanze di tipo approvato e applicare soltanto i metodi riportati in questo capitolo. La garanzia non copre i danni provocati dall'uso di metodi o sostanze di tipo non approvato.**
-
-

-
- **Non viene fornita alcuna garanzia in merito all'efficacia dei prodotti chimici indicati o dei metodi descritti per il controllo delle infezioni. Per i metodi da adottare per il controllo delle infezioni, rivolgersi all'ufficiale sanitario responsabile del proprio ospedale o all'epidemiologo.**
-



ATTENZIONE

- **Se si versa liquido sull'apparecchiatura o sugli accessori, rivolgersi al produttore o al proprio personale di servizio.**
-

8.1.1 Pulizia

Si consiglia di pulire periodicamente l'apparecchiatura. Se il luogo di lavoro è esposto a notevoli contaminazioni, in particolare a polvere e sabbia, è opportuno pulire l'apparecchiatura con maggiore frequenza. Prima di pulire l'apparecchiatura, consultare le direttive della struttura ospedaliera in materia.

Detergenti consigliati:

- Ipoclorito di sodio o candeggina (diluita)
- Perossido di idrogeno (3%)
- Etanolo (70%)
- Isopropanolo (70%)

Per la pulizia dell'apparecchiatura, seguire le istruzioni fornite di seguito:

1. Spegnerne il monitor e scollegarlo dall'alimentazione di rete.
2. Pulire lo schermo di visualizzazione con un panno morbido inumidito con un detergente per vetri.
3. Pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura usando un panno morbido inumidito con il detergente.
4. Dopo la pulizia, rimuovere eventuali tracce di soluzione detergente con un panno asciutto.
5. Asciugare l'apparecchiatura in un luogo fresco e ventilato.

8.1.2 Disinfezione

La disinfezione può danneggiare l'apparecchiatura ed è quindi sconsigliata per il monitor a meno che ciò non sia previsto dal programma di manutenzione del proprio ospedale. Si consiglia di pulire l'apparecchiatura prima della disinfezione.

I disinfettanti raccomandati includono i seguenti prodotti liquidi: etanolo 70%, isopropanolo 70%, concentrato classico Perform® OXY.

8.2 Controllo generale

Prima dell'uso e dopo che l'apparecchiatura è stata utilizzata per un periodo da 6 a 12 mesi, oppure ogniqualvolta venga riparata o aggiornata, è necessario che personale autorizzato esegua un'ispezione approfondita per garantirne l'affidabilità.

Durante l'ispezione dei dispositivi, occorre seguire queste linee guida:

- Accertarsi che l'ambiente operativo e l'alimentazione soddisfino i requisiti previsti.
- Ispezionare l'apparecchiatura e gli accessori per verificare la presenza di eventuali danni meccanici.
- Verificare l'eventuale danneggiamento di tutti i cavi di alimentazione e assicurarsi che l'isolamento sia in buone condizioni.
- Assicurarsi che vengano utilizzati solo gli accessori specificati.
- Assicurarsi che la batteria soddisfi i requisiti di rendimento.
- Assicurarsi che il monitor sia in buone condizioni di funzionamento.

In caso di danni o malfunzionamenti, non utilizzare l'apparecchiatura. Contattare immediatamente i tecnici biomedici dell'ospedale o il personale di servizio.

8.3 Programma di manutenzione e test

Le procedure di test e manutenzione riportate di seguito, fatta eccezione per l'ispezione visiva, il test di accensione, la calibrazione dello schermo a sfioramento e il controllo delle batterie, devono essere eseguite esclusivamente dal personale di assistenza. Contattare il personale di assistenza per eseguire gli interventi di manutenzione richiesti. Accertarsi di pulire e disinfettare l'apparecchiatura prima di eseguire i test e gli interventi di manutenzione.





ATTENZIONE

- **Il personale di assistenza deve conoscere gli strumenti di verifica e deve assicurarsi che gli strumenti e i cavi di verifica siano applicabili.**
-

| Manutenzione/controllo | | Frequenza consigliata |
|--------------------------------|---------------------------|---|
| Manutenzione preventiva | | |
| Ispezione visiva | | Alla prima installazione o in seguito a reinstallazione. |
| Test NIBP | Controllo della pressione | 1. Se l'utente ritiene che le misurazioni non siano corrette. |
| | Test di dispersione | 2. In seguito a riparazioni o sostituzioni del modulo. 3. Almeno una volta l'anno. |

| Test delle prestazioni | | |
|---------------------------------|---------------------------|---|
| Test SpO ₂ | | 1. Se l'utente ritiene che le misurazioni non siano corrette. 2. In seguito a riparazioni o sostituzioni del modulo. 3. Almeno una volta ogni due anni per SpO ₂ e Temp e almeno una volta l'anno per NIBP |
| Test NIBP | Controllo della pressione | |
| | Test di dispersione | |
| Test temp | | |
| Test per la sicurezza elettrica | | |
| Test per la sicurezza elettrica | | Almeno una volta ogni due anni, o a seconda delle necessità. |
| Altri test | | |
| Test di accensione | | 1. Alla prima installazione o in seguito a reinstallazione. 2. A seguito di interventi di manutenzione o della sostituzione di parti dell'unità principale. |
| Controllo batteria | Test di funzionalità | 1. Alla prima installazione. 2. Ogni volta che si sostituisce una batteria. |
| | Test delle prestazioni | Una volta l'anno o se la durata della batteria si riduce in modo significativo. |

8.4 Controllo delle informazioni sul monitor

1. Accedere alla modalità di manutenzione. vedere **3.7 Modalità di manutenzione**.
2. Premere il tasto  per passare alla schermata di visualizzazione della versione del software.
3. Premere il tasto  per visualizzare la versione di ciascun modulo.



8.5 Test perdite NIBP

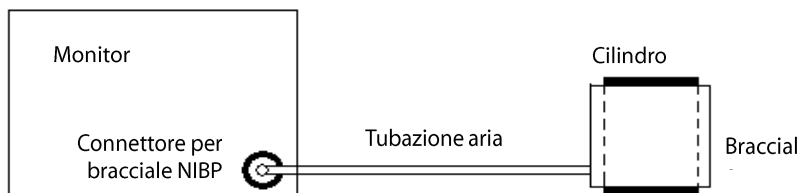
Il test perdite NIBP serve a verificare l'integrità del sistema e della valvola. È necessario almeno una volta l'anno, oppure quando si hanno dubbi circa i valori NIBP misurati. Se il test ha esito negativo, viene visualizzato il messaggio di informazioni rapide corrispondente. Se non viene visualizzato alcun messaggio, significa che non è stata rilevata alcuna perdita.


Strumenti necessari:

- Bracciale per adulti
- Tubo dell'aria
- Cilindro della misura corretta


Per effettuare il test di dispersione, seguire le istruzioni indicate di seguito:


1. In modalità di misurazione, premere il tasto  per impostare la categoria su .
2. Collegare il bracciale al connettore NIBP del bracciale sul monitor.
3. Avvolgere il bracciale intorno al cilindro, come mostrato di seguito.





4. Accedere alla modalità di manutenzione, vedere **3.7 Modalità di** manutenzione. Premere il tasto  per passare alla schermata Test perdite NIBP. Nell'area parametri FP viene visualizzato il codice '550'.



5. Premere il tasto  per avviare il test perdite NIBP. La pressione in tempo reale viene visualizzata nell'area pressione media.

Nel corso del processo, è possibile premere il tasto  per porre fine al test delle perdite in corso.

6. Quando il test delle perdite è terminato, il bracciale rilascia automaticamente il gas.

Se nell'area dei codici di errore viene visualizzato , significa che il test delle perdite ha dato esito positivo e non vi sono perdite nel sistema. Se nell'area dei codici di errore viene visualizzato , significa che potrebbero esserci delle perdite nel condotto NIBP. Verificare la presenza di perdite nella tubazione. Dopo essersi accertati che tubazione e connettore non sono danneggiati, eseguire nuovamente la prova. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.

NOTA

- **La prova perdite serve a stabilire l'eventuale presenza di perdite nella tubazione aria NIBP. Non è la stessa specificata nello standard EN 1060-3.**

8.6 Test di precisione NIBP

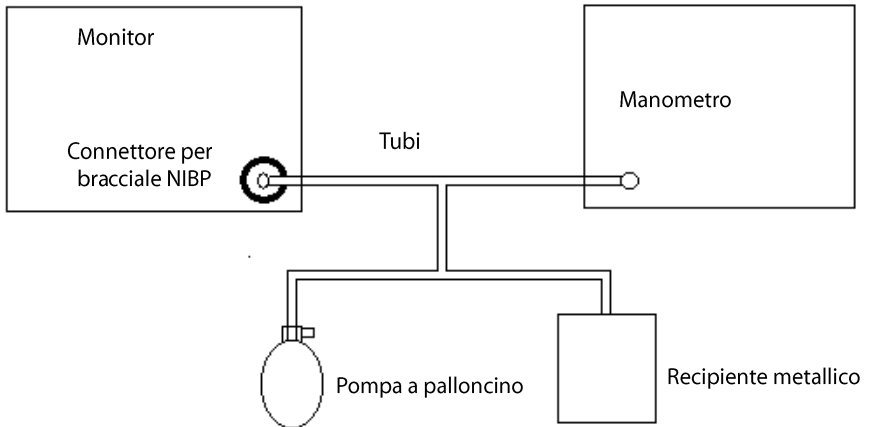
È necessario eseguire il test di precisione NIBP almeno una volta l'anno, oppure quando si hanno dubbi sui valori NIBP misurati.

Strumenti necessari:

- Connettore a T
- Tubi
- Pompa a palloncino
- Contenitore di metallo (volume 500 ± 25 ml)
- Manometro di riferimento (calibrato con precisione pari o superiore a $0,75$ mmHg)


Per effettuare il test di precisione, seguire le istruzioni indicate di seguito:


1. Collegare l'attrezzatura come mostrato in figura.



2. Prima del gonfiaggio, verificare che il valore del manometro sia pari a 0. In caso contrario, aprire la valvola della pompa a palloncino per lasciare il condotto dell'aria aperto in atmosfera. Chiudere la valvola della pompa a palloncino quando il valore raggiunge lo 0.
3. Accedere alla modalità di manutenzione. vedere **3.7 Modalità di manutenzione**. Quindi premere il tasto **C** per visualizzare la schermata del test precisione NIBP. Nell'area parametri FP viene visualizzato il codice 555.



4. Premere il tasto  per avviare il test di precisione. La pressione in tempo reale viene visualizzata nell'area pressione media.

Nel corso del processo, è possibile premere il tasto  per porre fine al test di precisione in corso. Nell'area della pressione media viene visualizzato un valore non valido.

5. Controllare i valori del manometro e il rilevamento del monitor. Entrambi devono essere 0 mmHg.
6. Aumentare la pressione nel contenitore metallico a 50 mmHg mediante la pompa a palloncino. Attendere 10 secondi fino ad ottenere valori di misurazione stabili.
7. Confrontare i valori del manometro con quelli visualizzati. La differenza tra i valori del manometro e quelli visualizzati non deve essere superiore a ± 3 mmHg.
8. Aumentare la pressione nel contenitore metallico a 200 mmHg mediante la pompa a palloncino. Attendere 10 secondi fino ad ottenere valori di misurazione stabili. Ripetere il passaggio 7.

Se la differenza tra i valori del manometro e quelli visualizzati è superiore a 3 mmHg, contattare il personale di manutenzione.

ANNOTAZIONI PERSONALI

9 Accessori



AVVERTENZA

- Utilizzare gli accessori specificati nel presente capitolo. L'uso di accessori diversi può danneggiare l'apparecchiatura o compromettere la conformità alle specifiche descritte.
- Gli accessori monouso non devono essere riutilizzati. Il loro riutilizzo può causare contaminazioni e compromettere la precisione delle misurazioni.
- Verificare l'integrità degli accessori e delle relative confezioni e non utilizzarli se presentano danni.
- Gli accessori monouso devono essere smaltiti nel rispetto delle disposizioni della struttura.
- Il materiale degli accessori a contatto con i pazienti o con il personale è stato sottoposto a prove di biocompatibilità e di conformità allo standard ISO 10993-1.
- Utilizzare gli accessori prima della data di scadenza eventualmente indicata.

9.1 Accessori SpO₂

Prolunga

| Tipo di modulo | Commento | N° art. |
|---------------------------------|--------------|---------------|
| Modulo SpO ₂ Mindray | 7 pin, 2,5 m | 0010-20-42710 |
| | 7 pin, 1,2 m | 040-001443-00 |
| Modulo SpO ₂ Masimo | 8 pin, 2,1 m | 040-000332-00 |
| Modulo Nellcor SpO ₂ | 8 pin, 2,5 m | 0010-20-42712 |

Sensori SpO₂

| Modulo SpO ₂ Mindray | | | |
|---------------------------------|---------|--------------------------------|---------------|
| Tipo | Modello | Categoria paziente | N° art. |
| Monouso | MAX-A | Adulto, (>30 kg) | 0010-10-12202 |
| | MAX-P | Pediatrico (da 10 a 50 kg) | 0010-10-12203 |
| | MAX-I | Neonato (da 3 a 20 kg) | 0010-10-12204 |
| | MAX-N | Neonato (<3Kg), Adulto (>40Kg) | 0010-10-12205 |
| | 520A | Adulto (non adesivo) | 520A-30-64101 |

| | | | |
|----------------|---------------|---------------------------------|---------------|
| | 520P | Pediatrico (non adesivo) | 520P-30-64201 |
| | 520I | Infante (non adesivo) | 520I-30-64301 |
| | 520N | Neonato (non adesivo) | 520N-30-64401 |
| Riutilizzabile | DS-100 A | Adulto (dito) | 9000-10-05161 |
| | OXI-P/I | Pazienti pediatriche, neonatali | 9000-10-07308 |
| | OXI-A/N | Pazienti adulti, neonatali | 9000-10-07336 |
| | ES-3212-9 | Adulto (orecchio) | 0010-10-12392 |
| | 518B | Neonato (piede) | 518B-30-72107 |
| | 518C | Neonato (piede) | 040-000330-00 |
| | 512E | Adulto (dito) | 512E-30-90390 |
| | 512F | Adulto (dito, div.) | 512F-30-28263 |
| | 512F | Adulto (dito, integrato) | 115-012807-00 |
| | 512G | Pediatrico (dito) | 512G-30-90607 |
| 512H | 512H-30-79061 | | |

| Modulo Masimo SpO₂ | | | |
|--------------------------------------|----------------|---|----------------|
| Tipo | Modello | Categoria paziente | N° art. |
| Monouso | LNCS NeoPt-L | Pazienti pediatriche e neonatali: | 0010-10-42626 |
| | LNCS Neo-L | Neonato | 0010-10-42627 |
| | LNCS Pdtx | Pazienti pediatriche | 0010-10-42629 |
| | LNCS Adtx | Pazienti adulti | 0010-10-42630 |
| | LNCS NeoPt | Pazienti neonatali (<1 kg) | 040-000295-00 |
| | LNCS Neo | Adulto e pediatrico (>40 kg), neonato (<3 kg) | 040-000296-00 |
| | LNCS Inf | Pediatrico e neonatale (da 3 a 20 kg) | 040-000297-00 |
| Riutilizzabile | LNCS DCI | Adulto (dito) | 0010-10-42600 |
| | LNCS DCIP | Pediatrico (dito) | 0010-10-42634 |
| | LNCS YI | Adulto, pediatrico, neonatale (dito) | 0010-10-43016 |

| Modulo Nellcor SpO₂ | | | |
|---------------------------------------|----------------|--|----------------|
| Tipo | Modello | Categoria paziente | N° art. |
| Monouso | MAX-A | Adulto, (>30 kg) | 0010-10-12202 |
| | MAX-P | Pediatrico (da 10 a 50 kg) | 0010-10-12203 |
| | MAX-I | Neonato (da 3 a 20 kg) | 0010-10-12204 |
| | MAX-N | Neonato (<3Kg), Adulto (>40Kg) | 0010-10-12205 |
| Riutilizzabile | DS-100 A | Pazienti adulti | 9000-10-05161 |
| | OXI-P/I | Pazienti pediatriche, neonatali | 9000-10-07308 |
| | OXI-A/N | Pazienti adulti, neonatali | 9000-10-07336 |
| | D-YS | Pazienti adulti, pediatriche, infantili, neonatali | 0010-10-12476 |

- 520A, 520P, 520I, 520N, 518B, 518C, 512E, 512F, 512G, 512H e ES-3212-9: luce rossa: 660 nm, luce infrarossa: 905 nm.
- LNCS NeoPt-L, LNCS Neo-L, LNCS Pdtx, LNCS Amtx, LNCS DCI, LNCS DCIP e LNCS YI: luce rossa: 660 nm, luce infrarossa: 940 nm
- MAX-A, MAX-P, MAX-I, MAX-N, DS-100A, OXI-P/I, OXI-A/N e D-YS: luce rossa: 660 nm, luce infrarossa: 890 nm

Il consumo massimo dell'uscita ottica del sensore è inferiore a 18 mW.

Le informazioni relative alla lunghezza d'onda e al consumo dell'uscita ottica sono utili ai medici, ad esempio in caso di terapie fotodinamiche.

9.2 Accessori NIBP

Tubi

| Tipo | Categoria paziente | N° art. |
|----------------|---|----------------|
| Riutilizzabile | Pazienti adulti, pediatriche, infantili | 6200-30-09688 |
| | Neonato | 6200-30-11560 |

Bracciale riutilizzabile

| Modello | Categoria paziente | Punto di misurazione | Circonferenza arto (cm) | N° art. |
|----------------|---------------------------|-----------------------------|--------------------------------|----------------|
| CM1200 | Neonati piccoli | Braccio | Da 7 a 13 | 115-002480-00 |
| CM1201 | Pazienti infantili | | Da 10 a 19 | 0010-30-12157 |
| CM1202 | Pazienti pediatriche | | Da 18 a 26 | 0010-30-12158 |

| | | | | |
|--------|--|---------|------------|---------------|
| CM1203 | Pazienti adulti | | Da 24 a 35 | 0010-30-12159 |
| CM1204 | Pazienti adulti di corporatura robusta | | Da 33 a 47 | 0010-30-12160 |
| CM1205 | Pazienti adulti | Thigh | Da 44 a 66 | 0010-30-12161 |
| CM1300 | Neonati piccoli | Braccio | Da 7 a 13 | 040-000968-00 |
| CM1301 | Pazienti infantili | | Da 10 a 19 | 040-000973-00 |
| CM1302 | Pazienti pediatriche | | Da 18 a 26 | 040-000978-00 |
| CM1303 | Pazienti adulti | | Da 24 a 35 | 040-000983-00 |
| CM1304 | Pazienti adulti di corporatura robusta | | Da 33 a 47 | 040-000988-00 |
| CM1305 | Pazienti adulti | | Thigh | Da 46 a 66 |

Bracciale monouso

| Modello | Categoria paziente | Punto di misurazione | Circonferenza arto (cm) | N° art. |
|---------|----------------------|----------------------|-------------------------|---------------|
| CM1500A | Neonato | Braccio | Da 3,1 a 5,7 | 001B-30-70692 |
| CM1500B | | | Da 4,3 a 8,0 | 001B-30-70693 |
| CM1500C | | | Da 5,8 a 10,9 | 001B-30-70694 |
| CM1500D | | | Da 7,1 a 13,1 | 001B-30-70695 |
| CM1500E | | | Da 8 a 15 | 001B-30-70681 |
| CM1501 | Pazienti infantili | | Da 10 a 19 | 001B-30-70697 |
| CM1502 | Pazienti pediatriche | | Da 18 a 26 | 001B-30-70698 |
| CM1503 | Pazienti adulti | | Da 24 a 35 | 001B-30-70699 |

| | | | | |
|--------|--|-------|------------|---------------|
| CM1504 | Pazienti adulti di corporatura robusta | | Da 33 a 47 | 001B-30-70700 |
| CM1505 | Pazienti adulti | Thigh | Da 46 a 66 | 001B-30-70701 |

9.3 Accessori Temp

Pozzetto sonda

| Tipo | Descrizione | N° art. |
|----------------|----------------------|------------------|
| Riutilizzabile | Blu, orale/ascellare | M09A-20-62062 |
| | Rosso, rettale | M09A-20-62062-51 |

Sonde Temp

| Tipo | Categoria paziente | Punto di misurazione | N° art. |
|----------------|-------------------------------|----------------------|---------------|
| Riutilizzabile | Adulto, Pediatrico, Neonatale | Orale/Ascellare | 6006-30-39598 |
| | Adulto, Pediatrico | Rettale | 6006-30-39599 |

Rivestimento sonda

| Tipo | Categoria paziente | Descrizione | N° art. |
|---------|-------------------------------|--------------------------------|---------------|
| Monouso | Adulto, Pediatrico, Neonatale | Rivestimento, 20 pezzi/conf. | M09A-20-62124 |
| | Adulto, Pediatrico, Neonatale | Rivestimento, 200 pezzi/conf. | M09A-30-62126 |
| | Adulto, Pediatrico, Neonatale | Rivestimento, 2000 pezzi/conf. | M09A-30-62128 |

ANNOTAZIONI PERSONALI

A Specifiche del prodotto

A.1 Classificazioni

L'apparecchiatura è classificata conforme a IEC60601-1:

| | |
|---|---|
| Tipo di protezione da scosse elettriche | APPARECCHIATURA DI CLASSE I con sistema di alimentazione da fonte interna ed esterna. |
| Grado di protezione da scosse elettriche | PARTE APPLICATA DI TIPO CF A PROVA DI DEFIBRILLAZIONE per SpO ₂ , NIBP e TEMP |
| Modalità di funzionamento | Continuo |
| Livello di protezione contro l'ingresso di acqua | IPXI |
| Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI CON ARIA, OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO | APPARECCHIATURA non adatta per l'uso in presenza di MISCELE ANESTETICHE INFIAMMABILI CON ARIA, OSSIGENO O PROTOSSIDO DI AZOTO |
| Grado di mobilità | Portatile |

A.2 Specifiche ambientali

Unità principale

| Voce | Condizioni operative | Condizioni di conservazione |
|------------------------------------|--|-----------------------------|
| Temperatura (°C) | da 0 a 40 (senza modulo Temp) da 5 a 40 (con modulo Temp) | da -20 a 60 |
| Umidità relativa (non condensante) | da 15% a 95% | da 10% a 95% |
| Pressione barometrica (kPa) | da 57,0 a 107,4 | da 16,0 a 107,4 |

NOTA

- **Le specifiche ambientali dei parametri non specificati sono le stesse di quelle dell'unità principale.**
-

A.3 Specifiche di alimentazione

Alimentaz. CA

| | |
|-------------------|-----------------------------------|
| Tensione di linea | da 100 a 240 VCA ~ ($\pm 10\%$) |
| Corrente | da 0,9 a 0,5 A |
| Frequenza | 50/60 Hz (± 3 Hz) |
| Fusibile | T2AL-250V |

Batteria

| Batteria (Standard) | |
|-----------------------------|---|
| Tipo batteria | Ricaricabile ioni di litio |
| Variazioni | 11,1 V CC |
| Capacità | 2600 mAh |
| Tempo di esercizio | Almeno 11 ore se alimentato da batteria nuova completamente carica a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ con cavo SpO ₂ collegato e misurazioni NIBP automatiche a intervalli di 15 minuti. |
| Tempo di carica | Monitor spento: meno di 3 ore al 90%; meno di 4 ore al 100% Monitor acceso: meno di 6 ore al 90%; meno di 7,5 ore al 100% |
| Ritardo spegnimento | Almeno 20 minuti (dopo il primo allarme di livello di carica della batteria basso) |
| Batteria (Opzionale) | |
| Tipo batteria | Ricaricabile ioni di litio |
| Variazioni | 11,1 V CC |
| Capacità | 4500 mAh |
| Tempo di esercizio | Almeno 22 ore se alimentato da batteria nuova completamente carica a $25\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ con cavo SpO ₂ collegato e misurazioni NIBP automatiche a intervalli di 15 minuti. |
| Tempo di carica | Monitor spento: meno di 5,5 ore al 90%; meno di 6,5 ore al 100% Monitor acceso: meno di 10,5 ore al 90%; meno di 11,5 ore al 100% |
| Ritardo spegnimento | Almeno 20 minuti (dopo il primo allarme di livello di carica della batteria basso) |

A.4 Specifiche fisiche

| | |
|------------|--|
| Dimensioni | 134 mm × 120 mm × 243 mm |
| Peso | ≤1,9 kg (con modulo SpO ₂ , modulo NIBP e una batteria) ≤1,7 kg (con modulo NIBP e una batteria) |

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 Display

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| Tipo di schermo | Visualizzazione segmenti |
| Dimensioni dello schermo | 90 mm x 99 mm |

A.5.2 LED

| | |
|----------------------|------------------------------|
| LED di accensione | 1 (due colori: giallo/verde) |
| LED alimentazione CA | 1 (verde) |
| LED batteria | 1 (verde) |

A.5.3 Indicatore audio

| | |
|----------|---|
| Cicalino | Emette tono del polso, tono verifica automatica accensione. |
|----------|---|

A.5.4 Specifiche Interfaccia Monitor

| | |
|--|-------------------------------|
| Potenza | 1 connettore alimentazione CA |
| Connettore RS 232 | 1 |
| Morsetto di messa a terra equipotenziale | 1 |

A.6 Specifiche di misurazione

A.6.1 SpO₂

Modulo SpO₂ Mindray

| | |
|--|---|
| Standard | Conforme allo standard ISO9919 |
| *Verifica precisione di misurazione: La precisione di SpO ₂ è stata verificata da studi condotti sull'uomo mediante confronto con un campione di sangue arterioso di riferimento misurato con un co-ossimetro. Le misurazioni pulsossimetriche sono statisticamente distribuite e circa i due terzi delle misure rientrano nell'intervallo di precisione specificato, rispetto alle misure co-ossimetriche. | |
| Intervallo di misurazione SpO ₂ | da 0 a 100% |
| Intervallo di misurazione IP | da 0,05% a 20% |
| Risoluzione SpO ₂ | 1% |
| Precisione | 70 - 100% ±2% (misurato in assenza di movimento in modalità Adulto/Pediatrico) 70 - 100% ±3%(misurato in assenza di movimento in modalità neonato) |

| | 0% - 69%: Non specificato | | |
|---|------------------------------|------------|-------|
| *Sono stati eseguiti studi per la convalida della precisione del pulsossimetro con sensori SpO ₂ per neonato, rispetto al co-ossimetro. Lo studio ha riguardato alcuni neonati di età compresa tra 1 e 30 giorni e con età gestazionale da 22 settimane al termine. L'analisi statistica dei dati dello studio ha dimostrato che la precisione (Arms) rientra nei limiti specificati Vedere la tabella seguente: | | | |
| Tipo sensore | Totale neonati | Dati | Arms |
| 518B | 97 (51 maschi & 46 femmine) | 200 coppie | 2.38% |
| 520N | 122 (65 maschi & 57 femmine) | 200 coppie | 2.88% |
| Il pulsossimetro con sensori SpO ₂ per neonato è stato convalidato anche con pazienti adulti. | | | |
| Frequenza di aggiornamento | 1 s | | |

Modulo SpO₂ Masimo

| | |
|---|--|
| Standard | Conforme allo standard ISO9919 |
| Intervallo di misurazione SpO ₂ | da 1 a 100% |
| Intervallo di misurazione IP | da 0,02% a 20% |
| Risoluzione SpO ₂ | 1% |
| Precisione ¹ , | 70 - 100%: ±2% (misurato in assenza di movimento in modalità Adulto/Pediatrico) 70 - 100%: ±3%(misurato in assenza di movimento in modalità neonato) 70 - 100%: ±3% (misurato in presenza di movimento) 1% - 69%: Non specificato |
| Frequenza di aggiornamento | 1 s |
| Condizioni di perfusione insufficiente | Ampiezza pulsazioni: >0,02% Penetrazione luce: >5% |
| Precisione bassa perfusione SpO ₂ ² | ±2% |

1 Il pulsossimetro Masimo con sensori è stato convalidato per la precisione in assenza di movimento in studi sul sangue umano di volontari adulti sani nell'ambito di studi sull'ipossia indotta nella gamma SpO₂ dal 70% al 100% rispetto a un co-ossimetro da laboratorio e monitoraggio ECG. Questa variazione corrisponde più o meno a una deviazione standard. Più o meno a una deviazione standard comprende il 68% della popolazione.

Il pulsossimetro Masimo con sensori è stato convalidato per la precisione in presenza di movimento in studi sul sangue umano di volontari adulti sani nell'ambito di studi sull'ipossia indotta durante lo svolgimento di sfregamenti e tapping da 2 a 4 Hz. Con un'ampiezza da 1 a

2 cm e un movimento non ripetitivo compreso tra 1 e 5 Hz. Con un'ampiezza da 2 a 3 cm nell'ambito di studi sull'ipossia indotta nella gamma SpO₂ dal 70% al 100% rispetto a un co-ossimetro da laboratorio e monitoraggio ECG. Questa variazione corrisponde più o meno a una deviazione standard. Più o meno a una deviazione standard comprende il 68% della popolazione.

² Il pulsossimetro Masimo è stato convalidato per l'accuratezza di perfusione in test a banco rispetto a un simulatore Biotek Index 2 e un simulatore Masimo con potenze di segnale superiori allo 0,02% e una % di trasmissione superiore al 5% dell'intervallo delle saturazioni dal 70 al 100%. Questa variazione corrisponde più o meno a una deviazione standard. Più o meno a una deviazione standard comprende il 68% della popolazione.

Modulo Nellcor SpO₂

| | |
|--|--|
| Standard | Conforme allo standard ISO9919 |
| Campo di misurazione | da 0 a 100% |
| Risoluzione | 1% |
| Precisione | 70 - 100%: $\pm 2\%$ (adulto/pediatico) 70 - 100%: $\pm 3\%$ (neonatale) 0% - 69%: Non specificato |
| Frequenza di aggiornamento | 1 s |
| *: Quando si applica il sensore SpO ₂ nei pazienti neonati come indicato, il campo di precisione specificato viene incrementato di $\pm 1\%$, per compensare l'effetto teorico sulle misurazioni ossimetriche dell'emoglobina fetale nel sangue del neonato. | |

A.6.2 FP

FP da modulo Mindray SpO₂

| | |
|----------------------------|---------------------------------------|
| Campo di misurazione | da 20 a 254 bpm |
| Risoluzione | 1 battiti/min. |
| Precisione | ± 3 bpm (in assenza di movimento) |
| Frequenza di aggiornamento | 1 s |

FP da modulo Masimo SpO₂

| | |
|----------------------------|---|
| Campo di misurazione | da 25 a 240 bpm |
| Risoluzione | 1 battiti/min. |
| Precisione | ± 3 bpm (in assenza di movimento) ± 5 bpm (in presenza di movimento) |
| Frequenza di aggiornamento | 1 s |

FP da modulo Nellcor SpO₂

| | |
|----------------------------|---|
| Campo di misurazione | da 20 a 300 bpm |
| Risoluzione | 1 battiti/min. |
| Precisione | 20 - 250 bpm: ± 3 bpm 251 - 300 bpm, non specificato |
| Frequenza di aggiornamento | 1 s |

FP da modulo NIBP

| | |
|----------------------|--|
| Campo di misurazione | da 40 a 240 bpm |
| Risoluzione | 1 battiti/min. |
| Precisione | ± 3 bpm o $\pm 3\%$, a seconda di quale sia superiore |

A.6.3 NIBP

| | | | | |
|---|--|------------------------|----------------------------|----------------|
| Standard | Conforme agli standard EN60601-2-30/IEC60601-2-30, EN1060-1, EN1060-3, EN1060-4 e SP10 | | | |
| Tecnica | Oscillometria | | | |
| Tempo massimo di misurazione | Adulto, pediatrico: 180 s Neonatale: 90 s | | | |
| Intervallo di misurazione (mmHg) | | Pazienti adulti | Pazienti pediatrici | Neonato |
| | Sistolico: | Da 40 a 270 | Da 40 a 200 | Da 40 a 135 |
| | Diastolico: | Da 10 a 210 | Da 10 a 150 | Da 10 a 100 |
| | Medio: | Da 20 a 230 | Da 20 a 165 | Da 20 a 110 |
| Precisione | Max errore medio: ± 5 mmHg Max deviazione standard: 8 mmHg | | | |
| Intervallo di misurazione pressione statica | da 0 mmHg a 30 mmHg | | | |
| Precisione misurazione pressione statica | ± 3 mmhg | | | |
| Risoluzione | 1 mmHg | | | |
| Pressione gonfiaggio bracc. iniziale predefinita (mmHg) | Adulti: | 160 | Pediatrica: | 140 |
| | Neonatale: | 90 | | |

| | |
|-------------------------------------|--|
| Protezione software sovrappressione | Adulti: 297±3 mmHg Pediatria: 240±3 mmHg Neonatale: 147±3 mmHg |
| Protezione hardware sovrappressione | Adulti: ≤330 mmHg Pediatria: ≤330 mmHg Neonatale: ≤165 mmHg |

*Verifica precisione di misurazione: In modalità adulto e pediatrico, le misure della pressione sanguigna eseguite con questo dispositivo sono conformi allo standard American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers (ANSI/AAMI SP10) in termini di errore medio e deviazione standard se confrontate con misure intra-arteriose o di auscultazione (a seconda della configurazione) in una popolazione tipica di pazienti. Come riferimento per l'auscultazione, è stato utilizzato il tono 5° fase di Korotkoff per determinare la pressione diastolica.

In modalità neonato, le misure della pressione sanguigna eseguite con questo dispositivo sono conformi allo standard American National Standard for Electronic or Automated Sphygmomanometers (ANSI/AAMI SP10) in termini di errore medio e deviazione standard se confrontate con misure intra-arteriose (a seconda della configurazione) in una popolazione tipica di pazienti.

A.6.4 Temp

| | |
|---------------------------------------|---|
| Tecnica | Resistenza termica |
| Campo di misurazione | Modalità di monitoraggio: da 25 a 44 °C (da 77 a 111,2 °F) Modalità predittiva: Da 35 a 43 °C (da 95 a 109,4 °F) |
| Precisione (Modalità di monitoraggio) | da 25 a 32 °C (32 °C esclusi): ± 0,2 °C da 32 a 44 °C (32 °C compresi): ± 0,1 °C oppure da 77 a 89,6 °F (89,6 °F esclusi): ± 0,4 °F da 89,6 a 111,2 °F (89,6 °F compresi): ± 0,2 °F |
| Risoluzione | ±0,1 °C o ± 0,2 °F |
| Tempo di risposta | Modalità di monitoraggio: <60 s Modalità predittiva: <20 s (test tipico: <12 s) |

ANNOTAZIONI PERSONALI

B EMC

Il dispositivo è conforme ai requisiti IEC60601-1-2:

Nota

- **L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi differenti da quelli prescritti può aumentare il livello di emissioni elettromagnetiche e/o diminuire l'immunità elettromagnetica del dispositivo di monitoraggio.**
 - **L'apparecchio o i suoi componenti non devono essere usati nei pressi di altre apparecchiature o impilato su di esse. Nel caso fosse necessario impilare o utilizzare nelle vicinanze di altre apparecchiature l'apparecchio o i suoi accessori, è necessario accertarsi del suo corretto funzionamento nella configurazione che verrà utilizzata.**
 - **L'apparecchiatura richiede precauzioni specifiche relative all'EMC; l'installazione e la messa in servizio devono avvenire in conformità alle informazioni EMC fornite sopra.**
 - **Altri dispositivi possono influire sul funzionamento di questo monitor anche se sono conformi ai requisiti CISPR.**
 - **Quando un segnale in ingresso è al di sotto dell'ampiezza minima indicata nelle specifiche tecniche, si potrebbero produrre misurazioni errate.**
 - **Le apparecchiature portatili e di comunicazione mobile possono influire sulle prestazioni di questo monitor.**
-

| Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche | | |
|--|-------------------|---|
| Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio deve accertarsi che esso sia usato in un ambiente del tipo previsto. | | |
| Test di emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico — Indicazioni |
| Emissioni in radio frequenza (RF) CISPR 11 | Gruppo 1 | L'apparecchio utilizza energia RF soltanto per le funzioni interne. Pertanto, il livello di emissioni RF è molto basso e difficilmente provoca interferenze nelle apparecchiature circostanti. |
| Emissioni RF CISPR 11 | Classe A | L'utilizzo del dispositivo è possibile in tutte le situazioni diverse da quelle domestiche e da quelle che prevedono il collegamento diretto alla rete elettrica a bassa tensione per l'allacciamento degli edifici ad uso domestico. |
| Emissioni armoniche IEC61000-3-2 | Classe A | |
| Oscillazioni di tensione/tremolio, IEC 61000-3-3 (emissioni) | Conforme | |




AVVERTENZA

- **Questo dispositivo/sistema è destinato esclusivamente all'uso da parte dei professionisti sanitari. Questo dispositivo/sistema può causare interferenze radio o disturbare il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario ricorrere a misure correttive, quali il riorientamento o riposizionamento del [SISTEMA ME o APPARECCHIATURA ME] o la schermatura della posizione.**
-

| Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica | | | |
|--|---|---|--|
| Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici sotto riportati. Il cliente o l'utente dell'apparecchio deve accertarsi che esso sia usato in un ambiente del tipo previsto. | | | |
| Test di immunità | Livello test IEC60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico — Indicazioni |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV (a contatto) ±8 kV (in aria) | ±6 kV (a contatto) ±8 kV (in aria) | Le mattonelle dei pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. In presenza di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere pari o superiore al 30%. |
| Scariche elettriche rapide, transitorie/scoppio IEC 61000-4-4 | ±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita | ±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita | L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere. |
| Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5 | ±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra | ±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra | |
| Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione della corrente IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di diminuzione in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di diminuzione in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 5 s | <5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % di diminuzione in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % di diminuzione in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % di diminuzione in U_T) per 5 s | L'alimentazione della rete elettrica principale deve essere del tipo comune o quella in uso in strutture ospedaliere. Nel caso sia necessario il funzionamento continuo anche durante le interruzioni di corrente, si raccomanda di dotare il dispositivo in uso di un gruppo di continuità o della batteria |
| Frequenza dell'alimentazione (50/60 HZ) campo magnetico IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Il livello dei campi magnetici a frequenza di rete deve essere quello tipico degli ambienti adibiti a uso commerciale od ospedaliero. |
| Nota: U_T indica la tensione della rete (c.a.) prima dell'applicazione del livello di prova. | | | |

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'utilizzo negli ambienti elettromagnetici specificati. Il cliente o l'utente deve accertarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente con le caratteristiche specificate di seguito.

| Test di immunità | Livello di test IEC60601 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico — Indicazioni |
|------------------------------|----------------------------------|-----------------------|---|
| RF condotta IEC61000-4-6 | 3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz | 3Vrms | L'utilizzo dei dispositivi per le comunicazioni RF portatili e mobili non deve avvenire a una distanza da qualsiasi componente del sistema in questione, cavi compresi, inferiore a quella prescritta e calcolata mediante l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate: $d = 1,2\sqrt{P}$ |
| RF irradiata IEC61000-4-3 | 3V/m Da 80MHz a 2,5GHz | 3V/m | Distanze di separazione raccomandate: 80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Dove P indica il valore massimo di potenza nominale in uscita del trasmettitore, espresso in watt (W), mentre d indica la distanza consigliata espressa in metri (m). ^b L'intensità del campo emesso da trasmettitori RF fissi, determinato in base alla verifica del sito elettromagnetico ^a , deve essere inferiore al grado di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b . Può verificarsi interferenza in prossimità di apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguinte:  |

Nota 1: In presenza di valori da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza corrispondente al livello di frequenza superiore.

Nota 2: le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a L'intensità del campo generato da trasmettitori fissi, come le basi per telefoni che utilizzano le onde radio (cellulari/cordless) e le stazioni radiomobili, gli apparecchi dei radioamatori, le stazioni radio in AM e FM e le stazioni televisive, non può essere prevista con precisione sulla base delle sole nozioni teoriche. Per valutare il campo elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è necessaria una verifica sul posto. Se l'intensità del campo misurata nella posizione nel quale è utilizzato il [SISTEMA ME o APPARECCHIATURA ME] supera il livello di conformità RF applicabile suindicato, il [SISTEMA ME o APPARECCHIATURA ME] dovrà essere controllato per verificarne il funzionamento normale. Se si riscontrano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quale il riorientamento o riposizionamento del [SISTEMA ME o APPARECCHIATURA ME].

b Oltre l'intervallo di frequenza 150 kHz - 80 MHz, le intensità del campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione raccomandate tra l'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile e l'apparecchiatura

Il sistema in oggetto è destinato all'utilizzo in campi elettromagnetici in cui le interferenze da irradiazione RF siano limitate. L'acquirente o l'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima da dispositivi portatili e mobili per la comunicazione RF (trasmettitori) segnalata di seguito e considerata sulla base del valore massimo di potenza prodotta dal dispositivo di comunicazione interessato.

| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W) | Distanza di separazione in metri (m) secondo la frequenza del trasmettitore | | |
|---|--|---------------------------------------|--|
| | 150 kHz - 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 80 MHz - 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ | 800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,20 | 1,20 | 2,30 |
| 10 | 3,80 | 3,80 | 7,30 |
| 100 | 12,00 | 12,00 | 23,00 |

Per trasmettitori la cui potenza massima in uscita non è compresa tra i valori riportati in precedenza, la distanza di separazione consigliata d , espressa in metri (m), può essere stimata applicando l'equazione riferita alla frequenza del trasmettitore, dove P indica il valore massimo di potenza nominale del trasmettitore in uscita espressa in watt (W) dal produttore del trasmettitore.


Nota 1: In presenza di valori da 80 MHz a 800 MHz, si applica la distanza corrispondente al livello di frequenza superiore.

Nota 2: le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

ANNOTAZIONI PERSONALI

C Codici di errore

Questo capitolo elenca tutti i codice di errore che possono essere visualizzati sul monitor. Nella colonna "Soluzione" vengono fornite soluzioni e istruzioni per la risoluzione dei problemi. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.

Quando si verifica un errore, nell'area dei codici di errore viene visualizzato il codice relativo all'errore. Se l'errore è collegato a un modulo parametro, lampeggia anche l'etichetta del parametro corrispondente. Alcuni codici di errore possono essere eliminati, altri no. In modalità di misurazione, è possibile premere il tasto  per eliminare il codice cancellabile dall'area dei codici di errore e interrompere il lampeggiamento dell'etichetta.

Nel caso si verificano diversi errori, i codici di errore vengono visualizzati a rotazione.

| Codice di errore | Descrizione | Cancellabile? (Si/No) | Cause | Soluzione |
|-------------------------|------------------------|------------------------------|---|---|
| 01 | Eccesso NIBP | Si | Il valore NIBP misurato supera il campo di misura. | Contattare il personale di assistenza. |
| 02 | Errore modulo NIBP | No | 1. Errore durante il test automatico. 2. Errore del modulo NIBP oppure errore di comunicazione tra il modulo e l'unità principale. 3. Errore di sistema. Dopo l'avvio, errore pompa, errore pompa, di campionamento A/D o del trasduttore di pressione oppure errore del puntatore durante il funzionamento del software. | Azionare nuovamente il monitor. Se l'errore persiste, contattare il nostro personale di assistenza. |
| 03 | Errore comunicaz. NIBP | No | Errore del modulo NIBP oppure errore di comunicazione tra il modulo e l'unità principale. | |

| Codice di errore | Descrizione | Cancellabile? (Si/No) | Cause | Soluzione |
|-------------------------|-------------------------------|------------------------------|---|---|
| 04 | ERR.PRESSIONE ARIA NIBP | No | Il condotto dell'aria NIBP potrebbe essere ostruito oppure il bracciale si è compresso durante lo sgonfiamento. | Controllare la pressione dell'aria. Riavviare il monitor e riprovare. Se l'errore persiste, rivolgersi al proprio personale di assistenza. |
| 05 | Segnale NIBP debole | Si | Il polso del paziente è debole o il bracciale è allentato. | Controllare le condizioni del paziente e modificare il punto di applicazione del bracciale. Se il problema persiste, sostituire il bracciale. |
| 06 | Eccesso movim. NIBP | Si | Il paziente muove troppo il braccio. | Controllare le condizioni del paziente e limitarne il movimento. |
| 07 | Sovrapressione bracciale NIBP | Si | Le vie aeree NIBP potrebbero essere ostruite. | Controllare il condotto aria e misurare nuovamente. |
| 08 | Reimpost.NIBP illeg. | Si | Durante la misurazione NIBP subentra un reset non previsto. | Verificare l'eventuale ostruzione delle vie aeree. |
| 09 | Tempo scaduto NIBP | Si | Il tempo è scaduto. In modalità Adulto/Pediatrico, il tempo di misurazione scade dopo 120 secondi; in modalità Neonato, il tempo scade dopo 90 secondi. | Controllare le condizioni del paziente e i collegamenti NIBP, oppure sostituire il bracciale. |
| 10 | Tipo bracc. NIBP errato | Si | Il bracciale applicato al paziente non è del tipo adatto. | Verificare la categoria del paziente e sostituire il bracciale. |
| 11 | Perdita aia NIBP | Si | Il bracciale non è applicato o collegato correttamente oppure è presente una perdita nel condotto dell'aria. | Applicare e usare correttamente il bracciale. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio personale di assistenza. |

| Codice di errore | Descrizione | Cancellabile? (Si/No) | Cause | Soluzione |
|-------------------------|--|------------------------------|--|---|
| 17 | Scheda SpO ₂ guasta (Masimo) | No | Problema con la scheda di misurazione SpO ₂ . | Non usare il modulo e contattare il personale di servizio. |
| 18 | Errore modulo SpO ₂ | No | Errore modulo SpO ₂ oppure errore di comunicazione tra il modulo SpO ₂ e l'unità principale. | Azionare nuovamente il monitor. Se l'errore persiste, contattare il nostro personale di assistenza. |
| 19 | Eccesso FP | No | Il valore FP misurato supera l'intervallo di misurazione. | Contattare il personale di assistenza. |
| 20 | BASSA PERFUSIONE SpO ₂ (Mindray, Masimo, Nellcor) | No | Il segnale SpO ₂ è troppo debole. | Spostate il sensore in un punto caratterizzato da maggior profusione. |
| 26 | Errore modulo Temp | No | Errore inizializzazione Temp oppure errore di comunicazione tra il modulo Temp e l'unità principale; tensione troppo alta o troppo bassa; assenza modulo Temp oppure errore modulo Temp. | Azionare nuovamente il monitor. Se l'errore persiste, contattare il nostro personale di assistenza. |
| 27 | Errore sonda temp | No | La sonda temp non funziona, oppure la sonda non è inserita nel pozzetto o è inserita in modo scorretto | Controllare che la sonda sia nel pozzetto oppure raffreddare la sonda e reinserirla nel pozzetto. |
| 28 | Eccesso temp. ambiente | No | La temperatura ambientale supera l'intervallo di misurazione del monitor. | Cambiare ambiente e riprovare. |
| 29 | Eccesso temp | No | Il valore Temp misurato supera il campo di misura. | Contattare il personale di assistenza. |
| 35 | Errore carica batteria | No | Impossibile caricare la batteria. | Sostituire la batteria. |
| 36 | 12V alta | No | Si è verificato un | Azionare nuovamente |

| Codice di errore | Descrizione | Cancellabile? (Si/No) | Cause | Soluzione |
|-------------------------|---|------------------------------|--|---|
| 37 | 12V bassa | No | problema con l'alimentazione del sensore. | il monitor. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio personale di assistenza. |
| 38 | 5V alta | No | | |
| 39 | 5V bassa | No | | |
| 40 | Errore di comunicazione scheda di alimentazione | No | Non sono stati ricevuti dati dal modulo di alimentazione per 10 secondi. | Azionare nuovamente il monitor. Se il problema persiste, rivolgersi al proprio personale di assistenza. |

D Ispezione per la sicurezza elettrica

I test per la sicurezza elettrica riportati di seguito sono consigliati nell'ambito di un programma completo di manutenzione preventiva. I test rappresentano un metodo sicuro per il rilevamento delle anomalie che, se non rilevate, potrebbero creare pericolo per il paziente o l'operatore. In base alle normative locali potrebbero essere necessari altri test.

Tutti i test si possono eseguire utilizzando le apposite apparecchiature per i test di sicurezza disponibili in commercio. Per queste procedure si presume l'impiego di un analizzatore per la sicurezza internazionale 601PROXL o di un analizzatore equivalente. Altri tester molto diffusi conformi alla normativa europea IEC 60601-1, come Fluke, Metron o Gerb, possono richiedere delle modifiche da apportare alla procedura. Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dell'analizzatore.

L'ispezione per la sicurezza elettrica deve essere eseguita regolarmente ogni due anni. L'analizzatore per la sicurezza si rivela spesso un eccellente strumento per la risoluzione dei problemi e consente di individuare le anomalie di tensione della linea e della messa a terra, oltre ai carichi di corrente totali.

D.1 Spina del cavo alimentazione

D.1.1 Spina di alimentazione

| Elemento di test | | Criteri di accettabilità |
|------------------------|----------------------------------|--|
| Spina di alimentazione | Pin della spina di alimentazione | Nessun pin rotto o piegato. Nessun pin scolorito. |
| | Corpo della spina | Nessun danno fisico al corpo della spina. |
| | Passacavo | Nessun danno fisico al passacavo. Assenza di riscaldamento della spina con il dispositivo in funzione. |
| | Spina di alimentazione | Collegamenti non allentati. |
| Cavo di alimentazione | | Nessun danno fisico al cavo. Nessun deterioramento del cavo. |
| | | Per i dispositivi con cavi di alimentazione asportabili, controllare il collegamento al dispositivo. |
| | | Per i dispositivi con cavi di alimentazione non asportabili, controllare il passacavo del dispositivo. |

D.2 Alloggiamento e accessori del dispositivo

D.2.1 Ispezione visiva

| Elemento di test | Criteri di accettabilità |
|---------------------------|---|
| Alloggiamento e accessori | Nessun danno fisico all'alloggiamento e agli accessori. |
| | Nessun danno fisico a indicatori, interruttori, connettori e così via. |
| | Nessun residuo di liquidi versati (ad esempio, acqua, caffè, sostanze chimiche e così via). |
| | Nessuna parte allentata o mancante (ad esempio, manopole, dischi, terminali e così via). |

D.2.2 Ispezione contestuale

| Elemento di test | Criteri di accettabilità |
|---------------------------|--|
| Alloggiamento e accessori | Assenza di rumori insoliti (ad esempio, un oggetto che si muove all'interno dell'alloggiamento). |
| | Nessun odore insolito (ad esempio, odore di bruciato o di fumo, in particolare dai fori di areazione). |
| | Nessuna nota che possa suggerire un malfunzionamento del dispositivo o preoccupazioni dell'operatore. |

D.3 Etichette del dispositivo

Verificare che le etichette fornite dal produttore o dall'istituto sanitario siano presenti e leggibili.

- Etichetta dell'unità principale
- Etichette di avvertenza integrate

D.4 Messa a terra di protezione

1. Inserire le sonde dell'analizzatore nel terminale di messa a terra di protezione del dispositivo e nel terminale di messa a terra di protezione del cavo di alimentazione CA.
2. Testare la messa a terra con una corrente di 25 A.
3. Verificare che la resistenza sia inferiore ai limiti previsti.

LIMITI

PER TUTTI I PAESI $R = 0,2 \Omega$ massimo

D.5 Test dispersioni sulla messa a terra

Eseguire il test delle dispersioni sulla messa a terra sul dispositivo oggetto del test prima di eseguire gli altri test per le eventuali dispersioni.

Quando si esegue il test delle dispersioni sulla messa a terra, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- polarità normale (condizione normale),
- polarità invertita (condizione normale),
- polarità normale con neutro aperto (condizione di primo guasto),
- polarità invertita con neutro aperto (condizione di primo guasto)

LIMITI

Per UL60601-1,

- ◆ 300 μ A in Condizione normale
- ◆ 1000 μ A in Condizione di primo guasto

Per IEC60601-1,

- ◆ 500 μ A in Condizione normale
- ◆ 1000 μ A in Condizione di primo guasto

D.6 Corrente di dispersione paziente

Le correnti di dispersione paziente vengono misurate tra una parte selezionata e la messa a terra della rete. Tutte le misurazioni sono esclusivamente in RMS reale

Quando si esegue il test della corrente di dispersione paziente, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- polarità normale (condizione normale);
- polarità invertita (condizione normale),
- polarità normale con neutro aperto (condizione di primo guasto);
- polarità invertita con neutro aperto (condizione di primo guasto).
- polarità normale con messa a terra aperta (condizione di primo guasto);
- polarità invertita con messa a terra aperta (condizione di primo guasto).

LIMITI

Per CF  parti applicate

- ◆ 10 μ A in Condizione normale
- ◆ 50 μ A in Condizione di primo guasto

Per BF  parti applicate

- ◆ 100µA in Condizione normale
- ◆ 500 µA in Condizione di primo guasto


D.7 Dispersione rete su parte applicata

Il test di dispersione di rete su parte applicata prevede l'applicazione di una tensione di test, pari al 110% della tensione di rete, attraverso una resistenza, ai terminali della parte applicata selezionata. Le misurazioni della corrente vengono quindi rilevate tra la parte applicata selezionata e la messa a terra. Le misurazioni vengono rilevate con la tensione di test (110% della tensione di rete) sulle parti applicate nelle condizioni di polarità normale e invertita

Quando si esegue il test dispersione di rete su parte applicata, si applicano le seguenti condizioni di uscita:

- Polarità normale;
- Polarità invertita

LIMITI

- Per CF  parti applicate: 50 µA
- Per BF  parti applicate: 5000 µA

NOTA

-
- **Accertarsi che l'analizzatore per la sicurezza sia autorizzato e conforme ai requisiti della normativa IEC61010-1.**
 - **Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore dell'analizzatore.**
-

E Simboli e abbreviazioni

E.1 Simboli

| | |
|--------------------|------------------------|
| μA | microampere |
| μV | microvolt |
| μs | microsecondo |
| A | ampere |
| Ah | ampere/ora |
| bpm | battiti al minuto |
| bps | bit al secondo |
| $^{\circ}\text{C}$ | gradi centigradi |
| cm | centimetri |
| dB | decibel |
| DS | dina secondo |
| $^{\circ}\text{F}$ | gradi Fahrenheit |
| g | grammi |
| GHz | gigahertz |
| h | ore |
| Hz | hertz |
| in | pollici |
| k | chili |
| kg | chilogrammi |
| kPa | chilopascal |
| L | litri |
| lb | libbre |
| m | metri |
| mAh | milliampère ora |
| Mb | mega byte |
| mg | milligrammi |
| min. | minuti |
| ml | millilitri |
| mm | millimetri |
| mmHg | millimetri di mercurio |

| | |
|-----|---------------------|
| ms | millisecondi |
| mV | millivolt |
| mW | milliwatt |
| MΩ | megaohm |
| nm | nanometri |
| rpm | respiri al minuto |
| s | secondi |
| V | volt |
| VA | volt ampere |
| Ω | ohm |
| W | watt |
| — | meno |
| - | negativo |
| % | percentuale |
| / | per; diviso; oppure |
| ~ | a |
| + | più |
| = | uguale a |
| < | inferiore a |
| > | superiore a |
| ≤ | pari o inferiore a |
| ≥ | pari o superiore a |
| ± | più o meno |
| × | moltiplicato |
| © | copyright |

E.2 Abbreviazioni

| | |
|-----|---|
| CA | corrente alternata |
| CE | Conformité Européenne |
| CC | corrente continua |
| EMC | compatibilità elettromagnetica |
| ECG | errore |
| IEC | International Electrotechnical Commission |

| | |
|------|---|
| ISO | International organization for standardization (Organizzazione internazionale di standardizzazione) |
| M | Monitoraggio |
| MDD | direttiva sui dispositivi medici |
| MRI | imaging di risonanza magnetica |
| NIBP | pressione sanguigna non invasiva |
| P | potenza |
| P | Predittivo |
| FP | frequenza del polso |
| SpO2 | saturazione di ossigeno arterioso da ossimetria |
| TEMP | temperatura |

ANNOTAZIONI PERSONALI

