BP+Vitals

SunTech® CT50™
BP + VITALS

Monitor dei parametri vitali

Manuale d'uso

Modifiche

Questo manuale è identificato dal numero parte: 80-0078-03. La versione più recente è disponibile per il download dal sito Web di SunTech Medical. Segnalare eventuali errori o omissioni rilevate in questo manuale a:

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Boulevard, Suite 117
Morrisville, NC 27560 USA
Tel: 800.421.8626
919.654.2300
Fax: 919.654.2301
Email: CustomerSupport@SunTechMed.com
Web: SunTechMed.com

Informazioni sul copyright

Le informazioni contenute in questo manuale sono di proprietà di SunTech Medical e vengono fornite esclusivamente per scopi operativi, di manutenzione o di assistenza del dispositivo SunTech CT50. Il presente manuale e il dispositivo SunTech CT50 in esso descritto sono protetti dalla legge sul copyright; pertanto, è vietata la copia del manuale, in tutto o in parte, senza il consenso scritto di SunTech Medical.

Le informazioni contenute in questo manuale sono fornite a titolo puramente indicativo, sono soggette a modifiche senza preavviso e non devono essere interpretate come un impegno da parte di SunTech Medical. SunTech Medical non si assume alcuna responsabilità per gli errori o le imprecisioni eventualmente presenti in questo manuale.

SunTech è un marchio registrato di SunTech Medical, Inc. Tutti gli altri nomi di marchi sono marchi dei rispettivi proprietari.

Questo manuale ha un numero di revisione. Il numero di revisione cambia ogni volta che il manuale viene aggiornato in seguito a modifiche del software o delle specifiche tecniche. I contenuti di questo manuale sono soggetti a modifiche senza preavviso.

Documento n.: 80-0078-03

Numero di revisione: C

Data di rilascio: Agosto 2018

© 2018 SunTech Medical. Tutti i diritti riservati.

SunTech Medical, Inc.
507 Airport Blvd, #117
Morrisville, NC 27560-8200
Telefono: 1-919-654-2300
1-800-421-8626
Fax: 1-919-654-2301

EC REP

SunTech Medical, Ltd.
Oakfield Industrial Estate
Stanton Harcourt Road
Eynsham, Oxfordshire OX29 4TS
Inghilterra
Telefono: + 44 (0) 1865-884-234
Fax: + 44 (0) 1865-884-235

SunTech Medical (Shenzhen) Co., Ltd.
105 HuanGuan South Road, Suite 15 2~3/F
DaHe Community Guanlan,
LongHua District, Shenzhen
GuangDong PRC 518110
Tel: + 86-755-29588810
+ 86-755-29588986 (Vendite)
+ 86-755-29588665 (Assistenza)
Fax: + 86-755-29588829

CE
0413

SunTech CT50 - Benvenuti

Grazie per aver scelto SunTech CT50 per il monitoraggio dei parametri vitali. SunTech CT50 è stato progettato per essere semplice ed efficace da usare e offre le seguenti caratteristiche:

- modalità automatiche di monitoraggio del paziente
- media di più letture della PA
- intervalli di monitoraggio programmabili dall'utente
- allarmi paziente acustici e visivi
- collegamento al sistema di cartelle cliniche elettroniche

Descrizione e funzionamento di SunTech CT50

Il monitor dei parametri vitali SunTech CT50 consente di effettuare, in ambito sanitario professionale, la misurazione automatica della pressione arteriosa, della pulsossimetria e della temperatura corporea. Per misurare la pressione arteriosa, si posiziona un bracciale sfigmomanometrico attorno al braccio non dominante del paziente. Il bracciale viene gonfiato automaticamente e la pressione arteriosa viene misurata con il metodo oscillometrico, che rileva le onde di pressione dell'arteria occlusa dalla pressione del bracciale. La misurazione della frequenza delle onde di pressione consente di misurare anche la frequenza cardiaca. La funzione pulsossimetrica misura in maniera non invasiva la saturazione percentuale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa mediante i principi della pletismografia con un sensore SpO_2 applicato al dito del paziente. La temperatura può essere misurata attraverso una sonda di temperatura orale/ascellare/rettale contenente un termistore che genera una tensione basata sulle variazioni della temperatura; le tensioni vengono registrate dal circuito di rilevamento apposito. CT50 è un dispositivo portatile che misura circa 350 x 245 x 115 mm e pesa circa 3006 g, batteria esclusa. Uno schermo touch a colori permette all'utente di interrompere o avviare una misurazione della pressione arteriosa, salvare in memoria una serie di misurazioni, gestire le funzioni di allarme paziente, stampare le misurazioni e tornare alla schermata iniziale. Mediante lo schermo touch è possibile inoltre selezionare numerose opzioni del dispositivo. Il display LCD retroilluminato indica all'utente lo stato del dispositivo e le informazioni sulla misurazione. Una serie di LED colorati disposti in un angolo della parte anteriore consente la notifica degli allarmi visivi. Il dispositivo è dotato di un microprocessore con software non accessibile all'utente. L'unità è alimentata da una singola batteria ricaricabile agli ioni di litio, alloggiata nella parte inferiore del dispositivo. Le quattro porte USB-A possono essere utilizzate per collegare uno scanner di codici a barre o una chiave hardware Wi-Fi opzionale. È disponibile una stampante termica interna opzionale. Sono presenti anche una porta Ethernet RJ45 per la connettività di rete e un jack RJ11 per la connettività di chiamata infermiere.
Nota: in questo manuale, SunTech CT50 (modello 270) potrà essere indicato come "SunTech CT50", "CT50", "il dispositivo" o "il monitor".

Responsabilità del produttore

Il produttore sarà responsabile della sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dello strumento esclusivamente nelle seguenti circostanze:
Tutte le operazioni di installazione, espansione, regolazione, rinnovamento o riparazione vengono effettuate soltanto da personale certificato dal produttore.
Le condizioni nelle quali lo strumento viene conservato, messo in funzione e collegato alla corrente elettrica sono conformi alle specifiche del prodotto.

Lo strumento viene utilizzato secondo le indicazioni contenute nel manuale d'uso.

Informazioni su questo manuale

Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per utilizzare il prodotto in sicurezza, nel rispetto della sua funzione e destinazione d'uso. Il rispetto delle istruzioni contenute in questo manuale è indispensabile per ottenere prestazioni ottimali e un corretto funzionamento del prodotto, oltre che per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.
Il manuale si riferisce al dispositivo nella sua configurazione massima; pertanto, alcuni contenuti potrebbero non essere applicabili al prodotto in uso.
Il manuale è destinato a professionisti sanitari in possesso di una conoscenza professionale delle procedure mediche, delle prassi e della terminologia necessarie per il monitoraggio dei pazienti.
Tutte le illustrazioni di questo manuale sono a scopo puramente esemplificativo. Pertanto, potrebbero non riflettere necessariamente la configurazione o i dati visualizzati sul prodotto.

Convenzioni:

【】 racchiudono i testi delle schermate.
→ indica procedure operative.

Simboli utilizzati in questo manuale:

Avvertenza: *indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare il decesso o lesioni gravi.*

Attenzione: *indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare lievi lesioni personali oppure danni al prodotto/alla proprietà.*

Nota: *fornisce suggerimenti applicativi o altre informazioni utili per garantire le massime prestazioni del prodotto.*

Sommario

Modifiche 2
Informazioni sul copyright 2
SunTech CT50 - Benvenuti 3
Descrizione e funzionamento di SunTech CT50 3
Responsabilità del produttore 3
Informazioni su questo manuale 4
Sommario 5
1. Introduzione generale 8
1.1 Destinazione d'uso 8
1.2 Restrizioni all'uso 8
1.3 Configurazioni 9
1.4 Unità principale 10
1.5 Simboli presenti sull'apparecchiatura 13
1.6 Simboli presenti sulla confezione 16
1.7 Abbreviazioni comunemente usate 17
2. Sicurezza 18
2.1 Informazioni sulla sicurezza 18
2.2 Sicurezza generale 19
2.3 Note importanti sulla sicurezza 20
2.4 Condizioni per il funzionamento in sicurezza 22
3. Funzionamento 23
3.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto 23
3.2 Operazioni preliminari 23
3.3 Collegamento degli accessori 24
3.4 Spegnimento del monitor 24
3.5 Profili operativi 24
3.6 Uso dei menu 26
3.7 Gestione del medico 29
3.8 Impostazioni generali 30
4. Gestione del paziente 35
4.1 Aggiunta di un paziente 35
4.2 Scheda Paziente 37
5. Monitoraggio del paziente 38
5.1 Misurazione NIBP 38
5.2 Misurazione SpO_2 44
5.3 Misurazione PR 48
5.4 Misurazione della temperatura 48
5.5 Chiamata infermiere 51

6. Allarmi 52
6.1 Categorie di allarme 52
6.2 Livelli di allarme 53
6.3 Indicatori di allarme 54
6.4 Icone di allarme 55
6.5 Impostazione del volume di allarme 55
6.6 Parametri di allarme 56
6.7 Pausa allarmi 56
6.8 Conferma degli allarmi 57
6.9 Reset degli allarmi 57
6.10 Controllo audio dell'allarme 57
6.11 Segnale di promemoria 57
6.12 Reset dei limiti di allarme 58
6.13 Cronologia degli allarmi 58
7. Revisione 60
7.1 Revisione delle misurazioni del paziente 60
7.2 Eliminazione dei dati del paziente 60
7.3 Stampa dei dati del paziente 60
8. Batteria 61
8.1 Introduzione 61
8.2 Installazione della batteria 61
8.3 Ottimizzazione delle prestazioni
della batteria 62
8.4 Verifica delle prestazioni della batteria 62
8.5 Smaltimento delle batterie 62
9. Manutenzione e pulizia 63
9.1 Introduzione 63
9.2 Pulizia del monitor 63
9.3 Pulizia e disinfezione degli accessori 64
9.4 Manutenzione e sostituzione
degli accessori 64
10. Accessori 65
10.1 SpO_2 65
10.2 NIBP 66
10.3 Temperatura 67
10.4 Accessori vari 67
Appendice A: Specifiche del prodotto 68
A.1 Specifiche di sicurezza 68
A.2 Specifiche ambientali 68
A.3 Specifiche fisiche 69
A.4 Specifiche di alimentazione 69

A.5 Specifiche hardware 69
A.6 Specifiche di misurazione 72
Appendice B: Impostazioni di fabbrica 77
B.1 Data/ora 77
B.2 Allarme 77
B.3 Display 77
B.4 Altro 77
B.5 SpO_2 77
B.6 NIBP 78
B.7 Temp 78
Appendice C: Guida e dichiarazione
di conformità EMC del produttore 79
Appendice D: Risoluzione dei problemi 84

1. Introduzione generale

1.1 Destinazione d'uso

Il monitor dei parametri vitali CT50 è destinato all'uso nel monitoraggio, visualizzazione, revisione, memorizzazione e invio di allarmi relativi a molteplici parametri fisiologici del paziente, tra cui: saturazione dell'ossigeno (SpO_2), frequenza del polso (PR), pressione arteriosa non invasiva (NIBP) e temperatura (Temp).

Il monitor dei parametri vitali CT50 è destinato all'uso in ambulatori, sale di pronto soccorso, aree a bassa criticità degli ospedali, presidi sanitari, cliniche private e altre istituzioni sanitarie. Non è destinato al trasporto in elicottero né all'uso in ambulanza o in ambienti domestici.

Avvertenza: *il monitor deve essere utilizzato esclusivamente da professionisti sanitari o sotto la loro guida. Inoltre, deve essere utilizzato esclusivamente da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata al suo impiego. Chiunque non sia autorizzato o non opportunamente addestrato non deve eseguire alcuna operazione sul prodotto.*

1.2 Restrizioni all'uso

- **Non utilizzare il monitor e il sensore SpO_2 durante la risonanza magnetica (RM). La corrente indotta potrebbe causare ustioni.**
- **L'uso di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza nelle vicinanze del monitor può produrre interferenze e causare misurazioni errate.**
- **I seguenti fattori possono influire sulla precisione delle misurazioni di SPO_2:**
    - **esposizione a un'illuminazione eccessiva, come quella di lampade chirurgiche (specialmente quelle con sorgente luminosa allo xeno), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade termiche a infrarossi o luce solare diretta (l'esposizione a un'illuminazione eccessiva può essere corretta coprendo il sensore con un materiale scuro o opaco);**
    - **presenza di un dispositivo di risonanza magnetica;**
    - **eccessivo movimento del paziente;**
    - **mezzi di contrasto intravascolari colorati, come verde di indocianina o blu di metilene;**
    - **livelli significativi di emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina o metaemoglobina);**
    - **applicazione o uso non corretti del sensore;**
    - **posizionamento del sensore su un arto al quale siano stati applicati un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare;**
    - **bassa perfusione.**
- **Non applicare il sensore SpO_2 allo stesso arto usato per la misurazione NIBP. Ciò può comportare imprecisioni nella lettura della SpO_2 dovute al blocco della circolazione durante il gonfiaggio del bracciale.**
- **Non misurare la SpO_2 su un dito con smalto per unghie. Ciò può determinare imprecisioni della misurazione.**
- **Non misurare la NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o interessati da qualsiasi condizione che abbia causato o possa causare danni alla pelle.**

- **Valutare clinicamente se è opportuno eseguire frequenti misurazioni automatiche della PA su pazienti affetti da gravi disturbi della coagulazione del sangue a causa del rischio di ematoma nell'arto sul quale è applicato il bracciale.**
- **Valutare clinicamente se è opportuno eseguire la misurazione automatica della PA sui pazienti affetti da tromboastenia.**
- **Non applicare il bracciale NIBP su un arto con fleboclisi o catetere arterioso. Ciò potrebbe danneggiare i tessuti circostanti il catetere quando l'infusione viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.**
- **Limiti delle misurazioni NIBP: non è possibile effettuare misurazioni NIBP accurate quando la frequenza cardiaca è estremamente bassa (meno di 40 bpm) o estremamente elevata (superiore a 240 bpm), oppure se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone. Non è possibile inoltre ottenere misurazioni accurate quando si verificano le seguenti condizioni:**
    - **eccessivo e continuo movimento del paziente, come in presenza di brividi o convulsioni;**
    - **difficile rilevazione di un polso pressorio arterioso regolare;**
    - **aritmie cardiache;**
    - **rapide variazioni della pressione arteriosa;**
    - **grave shock o ipotermia che riduce la circolazione periferica;**
    - **un arto edematoso.**
- **L'uso del monitor durante la risonanza magnetica può causare danni vascolari.**

1.3 Configurazioni

Il monitor è costituito da unità principale, bracciale NIBP, sensore di temperatura e sensore SpO_2.

1.4 Unità principale

1.4.1 Vista frontale

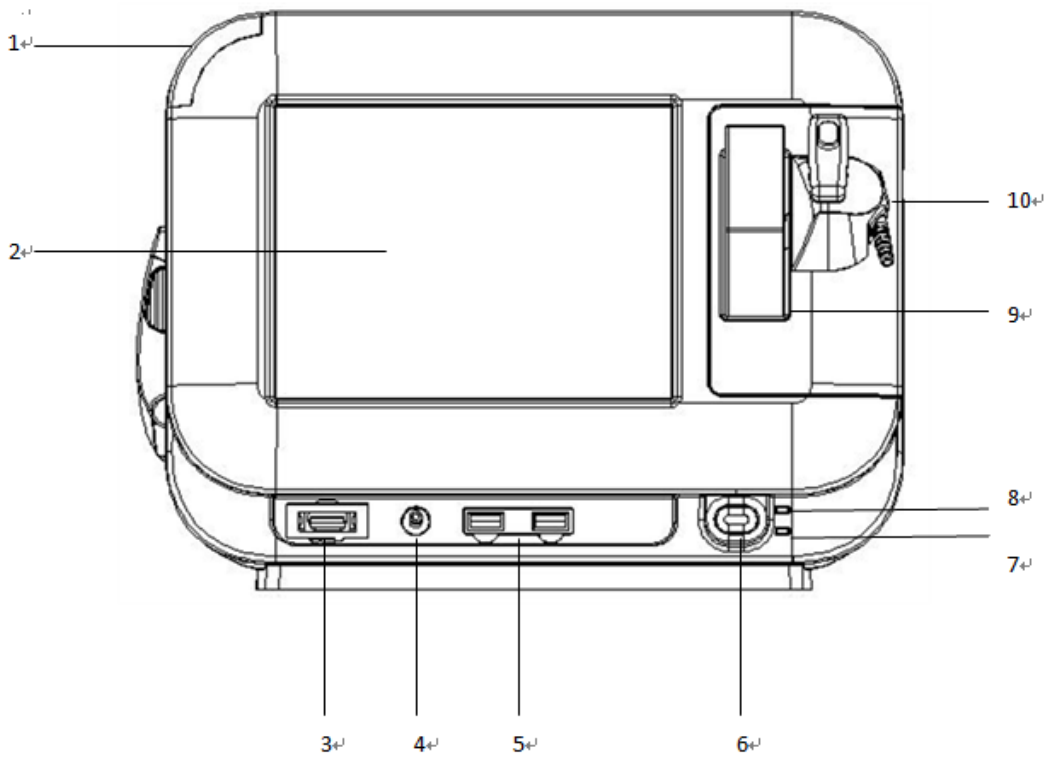


Fig. 1-1

1) Indicatore visivo a LED di allarme fisiologico. Quando si verifica un allarme fisiologico, questa luce si accende come descritto di seguito:
   - Allarme di livello alto: lampeggia rapidamente con luce rossa.
   - Allarme di livello medio: lampeggia lentamente con luce gialla.
   - Allarme di livello basso: luce gialla non lampeggiante.
2) Schermo touch LCD
3) Connettore SpO_2
4) Connettore NIBP
5) Connettore USB x 2
6) Pulsante di alimentazione
   - Premere questo pulsante per accendere il monitor dopo aver collegato l'alimentazione CA o dopo aver installato la batteria.
   - Per spegnere il monitor, tenere premuto per 3 secondi.
7) Indicatore LED di carica della batteria
   - Acceso: quando la batteria è in carica.
   - Spento: quando la batteria è completamente carica o non è inserita nel monitor.

8) Indicatore LED di alimentazione. Lo stato del LED indica quanto segue:

- Verde: il monitor è collegato alla rete elettrica.
- Arancione: il monitor non è collegato alla rete elettrica ed è alimentato dalla batteria.
- Spento: alimentazione elettrica assente.

9) Alloggiamento scatola coprisonda (20 pezzi)

10) Sonda di temperatura Covidien Filac 3000

1.4.2 Vista laterale

Lato destro:

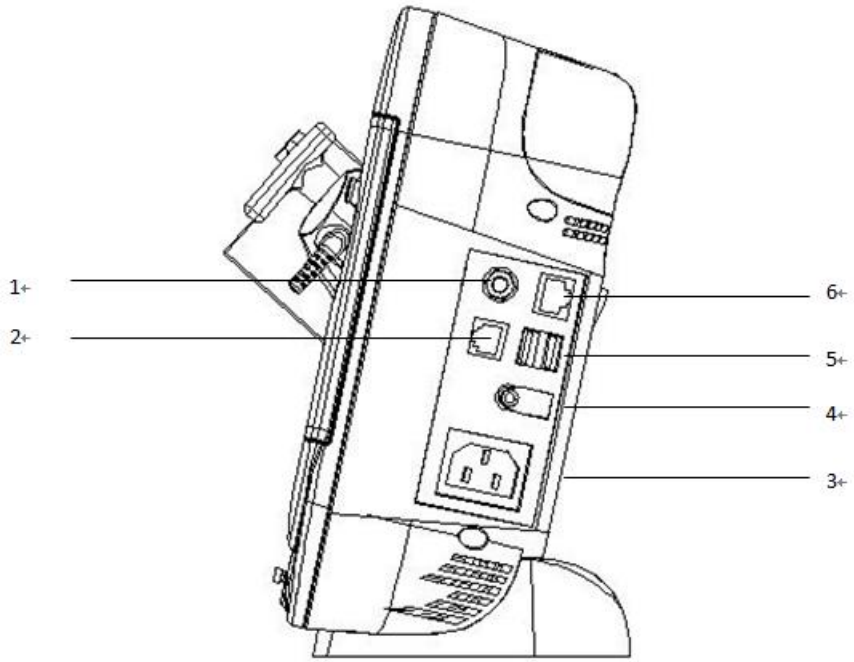


Fig. 1-2

1) Terminale di messa a terra
2) Connettore di chiamata infermiere
3) Connettore di alimentazione CA (ingresso)
4) Connettore di alimentazione CC (uscita)
5) Presa USB x 2
6) Connettore di rete Ethernet LAN

⚠ ***Attenzione:*** *i dispositivi collegati a questo monitor devono essere conformi alle normative IEC vigenti (per esempio, alle norme di sicurezza IEC 60950 riguardanti le apparecchiature informatiche e alle norme di sicurezza IEC 60601-1 riguardanti le apparecchiature elettromedicali). La configurazione del sistema deve soddisfare i requisiti della norma IEC 60601-1 per le apparecchiature elettromedicali. Qualsiasi operatore che colleghi dispositivi alla porta di ingresso/uscita del segnale di questo monitor è tenuto a dimostrare che la certificazione di sicurezza dei dispositivi sia stata eseguita in conformità alla norma IEC 60601-1. Per qualsiasi chiarimento, contattare SunTech. Se le specifiche dell'apparecchiatura non evidenziano l'eventuale pericolosità di una particolare combinazione di dispositivi, dovuta, per esempio, alla somma delle correnti di dispersione, consultare i produttori o un esperto del settore allo scopo di garantire la necessaria sicurezza dei pazienti e il corretto funzionamento di tutti i dispositivi collegati.*

Lato sinistro:

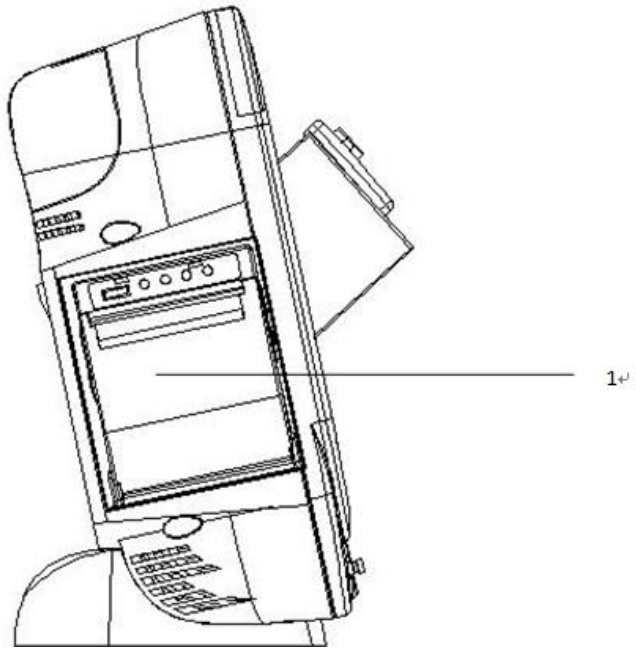


Fig.1-3

1) Registratore di stampa

1.4.3 Vista posteriore

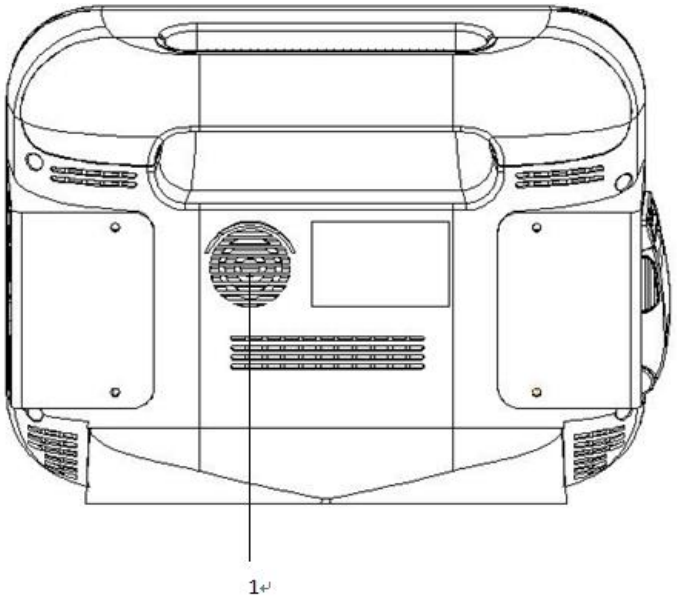


Fig.1-4

1) Altoparlante

1.4.4 Vista inferiore

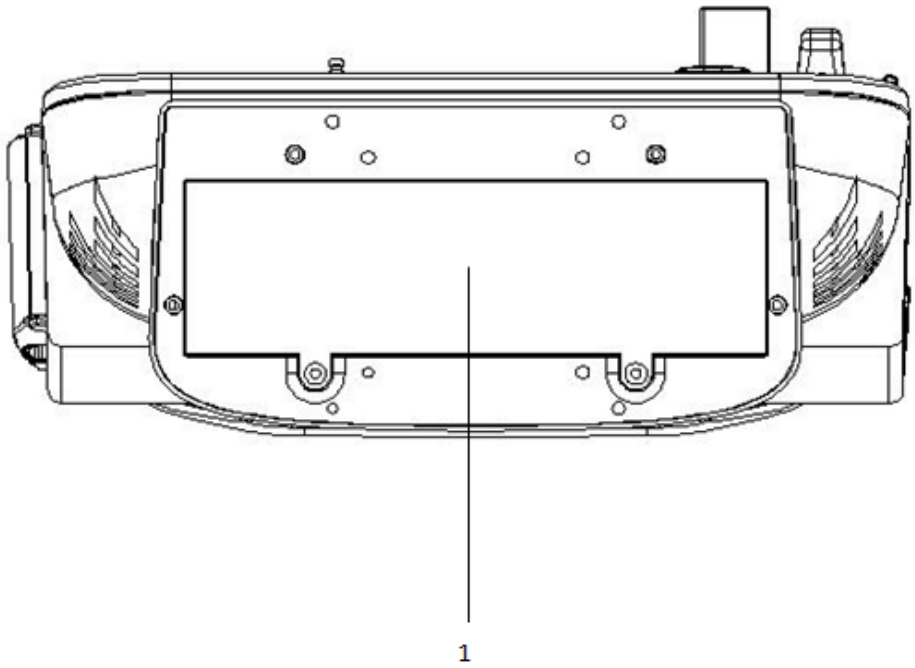


Fig.1-5

1. Vano della batteria

Attenzione: *per garantire la funzionalità dei contatti della batteria, pulirli regolarmente. Prima della pulizia, spegnere l'apparecchio e scollegarlo dall'alimentazione CA. Per pulire i contatti, strofinarli con un batuffolo di cotone inumidito (non bagnato) con alcol isopropilico.*

1.5 Simboli presenti sull'apparecchiatura

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Norma/Fonte
	Avvertenza generale	Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitati, possono provocare il decesso o lesioni gravi.	ISO 7010-W001
	Attenzione	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali come avvertenze e precauzioni che non possono, per vari motivi, essere riportate sul dispositivo medico stesso.	ISO 7000-0434A
	Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillazione	Identifica una parte di tipo BF a prova di defibrillazione conforme alla norma IEC 60601-1.	IEC 60417-5334
	Parte applicata di tipo CF a prova di defibrillazione	L'unità su cui è presente questo simbolo contiene una parte applicata isolata di tipo F (flottante) che fornisce un alto grado di protezione dalle scosse elettriche ed è a prova di defibrillatore.	IEC 60417-5336

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Norma/Fonte
	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni	Indica che è necessario leggere il manuale/libretto di istruzioni.	ISO 7010-M002
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante	Indica livelli di radiazioni non ionizzanti generalmente elevati e potenzialmente pericolosi, oppure indica la presenza di apparecchiature o sistemi nell'area elettromedicale contenenti trasmettitori RF o che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF a scopo di diagnosi o trattamento.	IEC 60417-5140
	Tensione pericolosa	Indica i rischi derivanti da tensioni pericolose.	IEC 60417-5036
	Collegamento equipotenziale	Identifica i terminali che, quando connessi, portano le varie parti di un'apparecchiatura o di un sistema allo stesso potenziale, non necessariamente il potenziale di terra (messa a terra), per esempio il collegamento locale.	IEC 60417-5021
	Presa USB	Identifica una connessione o una presa USB.	Standard del settore
	Connettore di rete	Connessione a un computer, sistema mainframe o rete IT.	Standard del settore
	Connettore di chiamata infermiere	Collegamento a un sistema di monitoraggio infermieristico.	Standard del settore
	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.	ISO 7000-2497
	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/CEE, 93/42/CEE e 98/79/CE.	ISO 7000-3082
REF	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore per l'identificazione del dispositivo medico.	ISO 7000-2493
LOT	Codice lotto	Indica il codice lotto del produttore per l'identificazione del lotto o batch.	ISO 7000-2492
SN	Numero di serie	Numero di serie.	ISO 7000-2498
	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 7000-0632
	Limite di umidità	Indica i limiti di umidità a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 7000-2620

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Norma/Fonte
	Limite di pressione atmosferica	Indica i limiti di pressione atmosferica a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 7000-2621
0413	Marchio CE	Il prodotto è conforme alla direttiva sui dispositivi medici ed è marcato CE per indicare la conformità.	Direttiva UE
	Smaltimento	Simbolo per la marcatura di dispositivi elettrici ed elettronici secondo la Direttiva 2002/96/CE.	Direttiva RAEE
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea.	Direttiva UE
	Pausa allarme	Indica che l'allarme è in pausa.	IEC 60417-5319
	Reset allarme	Identifica il controllo per il reset dell'allarme.	IEC 60417-5309
	Allarme attivo	Indica una condizione di allarme.	IEC 60417-5307
	Audio disattivo	Indica che l'audio dell'allarme è disattivato.	IEC 60417-5576
	Conferma	Identifica il controllo per la funzione di conferma.	ISO 7000-1326
	Stampa	Identifica il controllo per la stampa.	Design SunTech
	Avvia/interrompe la misurazione NIBP	Indica il controllo di avvio/interruzione della misurazione NIBP.	Design SunTech
	Modalità standby	Indica il controllo per la modalità standby.	Design SunTech
	Schermata iniziale	Indica il controllo per la schermata iniziale.	Design SunTech
	Paziente	Indica la categoria del paziente.	IEC 60417-5390
	Sito di misurazione orale	Indica il sito di misurazione della temperatura orale.	Design SunTech
	Sito di misurazione ascellare	Indica il sito di misurazione della temperatura ascellare.	Design SunTech

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Norma/Fonte
	Velocità (Rapida)	Indica un'impostazione per la modalità di misurazione rapida della temperatura.	Design SunTech
	Freddo	Indica un'impostazione per la modalità di misurazione fredda della temperatura.	Design SunTech
	Modalità di misurazione della temperatura	Indica un'impostazione per la modalità di misurazione della temperatura del monitor.	Design SunTech
	Sito di misurazione rettale	Indica il sito di misurazione della temperatura rettale.	Design SunTech
	Indicatore del coprisonda di temperatura	Indica (quando lampeggia) che il coprisonda della sonda di temperatura deve essere installato o rimosso.	Design SunTech
	Timer di temperatura	Indica che la misurazione della temperatura è terminata (quando lampeggia).	IEC 60417-5417
	Stato di carica della batteria	Indica lo stato di carica della batteria (completamente carica).	Design SunTech
	Stato di carica della batteria	Indica lo stato di carica della batteria (batteria scarica, deve essere ricaricata).	Design SunTech
	Stato di carica della batteria	Indica lo stato di carica della batteria (batteria in carica).	Design SunTech
	Stato della batteria	Indica le condizioni della batteria (controllare o sostituire la batteria).	Design SunTech

1.6 Simboli presenti sulla confezione

Simbolo	Titolo del simbolo	Descrizione del simbolo	Norma/Fonte
	Fragile, maneggiare con cura	Indica un dispositivo medico che rischia di rompersi o danneggiarsi se non viene maneggiato con cura.	ISO 7000-0621
	Alto	Indica la corretta posizione verticale dell'imballaggio di trasporto.	ISO 7000-0623
	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.	ISO 7000-0626
	Limite di impilamento per numero	Limite del livello di impilamento, dove "n" rappresenta il numero massimo di livelli consentito. (N = 6).	ISO 7000-2403

1.7 Abbreviazioni comunemente usate

PA	Pressione arteriosa
BPM	Battiti per minuto
EMR	Cartella clinica elettronica (Electronic Medical Record)
Suoni K	Suoni di Korotkoff
PAM	Pressione arteriosa media (non disponibile negli Stati Uniti)
DIA	PA diastolica
NIBP	Pressione sanguigna non invasiva (Non-Invasive Blood Pressure)
OPD	Monopezzo durevole (One-Piece Durable)
SpO_2	Percentuale di saturazione di ossigeno del sangue arterioso (emoglobina)
SIS	PA sistolica
Temp	Temperatura
IPX1	Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi

2. Sicurezza

2.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze:

- Prima di mettere in funzione il sistema, verificare che il monitor, i cavi di collegamento e gli accessori siano in buono stato e nelle condizioni operative appropriate.
- Non utilizzare il dispositivo se i collegamenti elettrici sono danneggiati, piegati o non allineati.
- Per evitare il pericolo di esplosione, non utilizzare il monitor in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto.
- Non aprire i vani del monitor in quanto esiste il rischio di scosse elettriche. Tutti gli interventi di manutenzione devono essere effettuati esclusivamente da personale autorizzato dal produttore.
- Quando si utilizza il monitor con unità elettrochirurgiche (ESU), assicurarsi che il paziente non tocchi il cavo paziente o altri cavi. Il paziente deve essere isolato dal contatto con superfici metalliche.
- Evitare che il dispositivo entri in contatto con il paziente durante la defibrillazione; in caso contrario potrebbero verificarsi lesioni gravi o mortali.
- Non fare affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico per il monitoraggio del paziente. La regolazione del volume dell'allarme a un livello basso o la disattivazione del volume possono comportare un pericolo per il paziente. Le impostazioni degli allarmi devono essere personalizzate in base alle diverse situazioni dei pazienti; il metodo più affidabile per un monitoraggio sicuro consiste nel tenere sempre il paziente sotto stretta sorveglianza.
- I dati fisiologici e i messaggi di allarme visualizzati sul monitor sono solo di riferimento e non devono essere utilizzati direttamente per l'interpretazione diagnostica.
- Per evitare scollegamenti accidentali, instradare tutti i cavi in modo da prevenire il rischio di inciampo. Avvolgere e fissare i cavi in eccesso per evitare il rischio di intrappolamento o strangolamento per il paziente o il personale.
- Per scongiurare il rischio di scosse elettriche, l'apparecchiatura deve essere collegata esclusivamente a una presa elettrica dotata di messa a terra.
- Non è consentita alcuna modifica dell'apparecchiatura. Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore. Se l'apparecchiatura viene modificata, è necessario effettuare un'ispezione ed eseguire test appropriati per garantire un uso continuato e sicuro dell'apparecchiatura.
- L'utilizzo del dispositivo per l'esecuzione di indagini o trattamenti specifici comporta notevoli rischi di interferenza reciproca.
- I connettori del dispositivo (inclusi i connettori USB e di rete) possono essere collegati solo agli accessori abbinati e al server di rete. L'uso improprio di tali connettori può causare danni al dispositivo.
- L'utilizzo di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza nelle vicinanze del monitor può produrre interferenze e causare misurazioni errate.

Attenzione:

- Per garantire la sicurezza del paziente, utilizzare solo i componenti e gli accessori specificati in questo manuale.
- Al termine della loro vita utile, il monitor e i relativi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle linee guida che regolano lo smaltimento di tali prodotti. Per eventuali chiarimenti relativi allo smaltimento del monitor, rivolgersi al produttore.
- I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento del monitor. Per questo motivo, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati nelle vicinanze del monitor siano conformi ai requisiti EMC pertinenti. Telefoni cellulari, apparecchiature a raggi X o dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenza dal momento che possono emettere livelli di radiazioni elettromagnetiche più elevati.
- Prima di collegare il monitor alla rete elettrica, verificare che i valori di tensione e frequenza della rete corrispondano a quelli indicati sull'etichetta del monitor o in questo manuale.
- Per evitare danni causati da cadute, urti, forti vibrazioni o altre forze meccaniche, installare o trasportare il monitor sempre in maniera corretta.

Note:

- Collocare il monitor in un luogo dove sia possibile vedere facilmente lo schermo e accedere ai controlli operativi.
- Conservare questo manuale in prossimità del monitor, in modo da poterlo consultare facilmente in caso di necessità.
- Il software è stato sviluppato in conformità alla normativa IEC 62304. La possibilità di rischi derivanti da errori software è ridotta al minimo.
- Questo manuale descrive tutte le funzionalità e le opzioni. Alcune di esse potrebbero tuttavia non essere presenti sul monitor in uso.

2.2 Sicurezza generale

Avvertenza: *questo monitor non è uno strumento terapeutico né un dispositivo che può essere utilizzato in casa.*

1. Precauzioni di sicurezza per l'installazione

- Collegare il cavo di alimentazione a una presa adeguatamente munita di messa a terra. Collegare il dispositivo esclusivamente a prese di alimentazione CA designate per l'uso con apparecchiature mediche.
- Evitare di posizionare il monitor in luoghi in cui sia facilmente soggetto a vibrazioni o oscillazioni.
- Intorno al monitor deve essere lasciato abbastanza spazio per garantirne la normale ventilazione.
- Assicurarsi che la temperatura e l'umidità dell'ambiente siano stabili ed evitare la formazione di condensa durante il funzionamento del monitor.

Avvertenza: *per evitare il pericolo di esplosione, non utilizzare il monitor in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto.*

2. Il monitor è conforme ai requisiti di sicurezza della normativa IEC 60601-1. Questo monitor è protetto dagli effetti della defibrillazione.

3. Note sui simboli relativi alla sicurezza

Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione.

L'unità su cui è presente questo simbolo contiene una parte applicata isolata di tipo F (flottante) che fornisce un alto grado di protezione dalle scosse elettriche ed è a prova di defibrillatore. Le parti applicate di tipo CF forniscono un grado più elevato di protezione contro le scosse elettriche rispetto a quello fornito dalle parti applicate di tipo BF.

Attenzione! Consultare la documentazione che accompagna questo monitor, ad esempio il manuale di istruzioni.

4. Quando un defibrillatore viene applicato a un paziente, il monitor potrebbe presentare alcune interruzioni nella visualizzazione delle forme d'onda.

Avvertenza: *durante la defibrillazione, evitare il contatto del dispositivo con il paziente, il letto o il monitor. In caso contrario, possono verificarsi lesioni gravi o mortali.*

5. Per garantire un funzionamento sicuro, il monitor è dotato di varie parti di ricambio, accessori e materiali di consumo. Utilizzare i prodotti forniti o indicati dal produttore.
6. La sicurezza e la precisione sono assicurate solo per il dispositivo e gli accessori forniti o indicati dal produttore. Se il monitor viene collegato ad altri apparecchi o dispositivi elettrici che non rientrano tra quelli indicati, possono verificarsi rischi per la sicurezza e/o correnti di dispersione eccessive.
7. Per garantire un funzionamento normale e sicuro del monitor, è necessario eseguire il controllo preventivo e la manutenzione del monitor e delle sue parti ogni 6-12 mesi (compreso il controllo delle prestazioni e della sicurezza), verificando che lo strumento possa essere utilizzato in modo sicuro, corretto e preciso.

Attenzione: *il monitor non contiene parti riparabili dall'utente. Le riparazioni dello strumento devono essere effettuate da tecnici autorizzati dal produttore.*

2.3 Note importanti sulla sicurezza

- **Numero di pazienti**
  Il monitor può essere applicato a un solo paziente alla volta.
- **Interferenze**
  Non usare telefoni cellulari nelle vicinanze del monitor. L'alto livello di radiazioni elettromagnetiche emesse da questi dispositivi può causare forti interferenze con le prestazioni del monitor.
- **Protezione dall'ingresso di liquidi**
  Per evitare scosse elettriche o malfunzionamenti del dispositivo, è necessario impedire l'ingresso di liquidi nel dispositivo stesso. Qualora si verificasse l'ingresso di liquidi nel dispositivo, è necessario metterlo fuori servizio e farlo controllare da un tecnico dell'assistenza prima del riutilizzo.
- **Precisione**
  In caso di dubbi sulla precisione di uno o più valori visualizzati sul monitor o stampati su carta, determinare i parametri vitali del paziente con mezzi alternativi. Verificare che l'apparecchio funzioni correttamente.

- **Allarme**
  - Non fare affidamento esclusivamente sul sistema di allarme acustico per il monitoraggio del paziente. La regolazione del volume dell'allarme a un livello basso o la disattivazione del volume durante il monitoraggio possono comportare un pericolo per il paziente. Il metodo di monitoraggio del paziente più affidabile prevede una stretta sorveglianza personale unitamente al corretto funzionamento del monitor.
  - Le funzioni del sistema di allarme per il monitoraggio del paziente devono essere verificate a intervalli regolari.
- **Prima dell'uso**
  - Prima di mettere in funzione il sistema, ispezionare visivamente tutti i cavi di collegamento e verificare che non presentino segni di danneggiamento. Cavi e connettori danneggiati devono essere immediatamente sostituiti.
  - Prima di utilizzare il sistema, l'operatore deve verificare che sia in buone condizioni per un funzionamento corretto.
  - Periodicamente, e ogniqualvolta vi siano dubbi sull'integrità del prodotto, effettuare dei test di tutte le funzioni.
- **Cavi**
  Instradare tutti i cavi lontano dalla gola del paziente per evitare il rischio di strangolamento.
- **Smaltimento dell'imballaggio**
  Quando si smaltisce il materiale di imballaggio, osservare le normative vigenti sul controllo dei rifiuti e tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.
- **Test della corrente di dispersione**
  Quando il monitor viene interfacciato con altre apparecchiature, prima dell'uso sui pazienti richiedere l'intervento di personale qualificato in ingegneria biomedica per eseguire un test della corrente di dispersione.
- **Batteria**
  Questo dispositivo è dotato di batteria. La batteria si scarica anche quando il dispositivo non è in uso. Conservare il dispositivo insieme a una batteria completamente carica non inserita, in modo da non ridurne la vita utile.
- **Smaltimento degli accessori e del dispositivo**
- Gli accessori monouso sono destinati a essere utilizzati una sola volta. Non riutilizzarli, in quanto le loro prestazioni potrebbero risultare ridotte o potrebbero verificarsi contaminazioni.
- La vita utile di questo monitor è di 5 anni. Al termine della loro vita utile, il monitor e i relativi accessori devono essere smaltiti nel rispetto delle linee guida che regolano lo smaltimento di tali prodotti. Per eventuali domande sullo smaltimento dei prodotti, rivolgersi al produttore o ai suoi rappresentanti.
- **Compatibilità elettromagnetica**
  I campi magnetici ed elettrici sono in grado di interferire con il corretto funzionamento del dispositivo. Per questo motivo, assicurarsi che tutti i dispositivi esterni utilizzati nelle vicinanze del monitor siano conformi ai requisiti EMC pertinenti. Le apparecchiature a raggi X o i dispositivi per la risonanza magnetica sono possibili fonti di interferenze dal momento che possono emettere livelli superiori di radiazioni elettromagnetiche. Tenere inoltre i telefoni cellulari o altri apparecchi per le telecomunicazioni lontani dal monitor.

- **Istruzioni per l'uso**

  Per un uso continuo e sicuro del monitor è necessario seguire le istruzioni fornite. In ogni caso, le istruzioni fornite in questo manuale non devono assolutamente sostituire le procedure mediche consolidate per la cura dei pazienti.
- **Perdita di dati**
- Se durante l'uso del monitor si verifica una perdita dei dati del paziente, interrompere il monitoraggio o utilizzare dispositivi di monitoraggio alternativi fino a quando non sarà ripristinata la funzionalità del monitor.
- Se il monitor non riprende automaticamente a funzionare entro 60 secondi, spegnerlo e riaccenderlo mediante l'interruttore di alimentazione. Una volta ripristinato il monitoraggio, verificare lo stato del monitoraggio e il corretto funzionamento degli allarmi.
- **Destinato all'uso in combinazione con altri dispositivi medici**

  Il monitor può essere utilizzato insieme a unità elettrochirurgiche ad alta frequenza e defibrillatori.
- **RETI INFORMATICHE**
  - Il collegamento a RETI INFORMATICHE che comprendano altre apparecchiature può comportare rischi non prevedibili per i pazienti, gli operatori o terze parti.
  - Eventuali modifiche alla RETE INFORMATICA possono introdurre nuovi rischi che necessitano di ulteriore analisi.
  - Le modifiche alla RETE INFORMATICA includono:
    - Modifiche della configurazione di rete
    - Connessione di elementi aggiuntivi
    - Disconnessione di elementi
    - Aggiornamento di apparecchiature
    - Potenziamento di apparecchiature

2.4 Condizioni per il funzionamento in sicurezza

Metodi di sterilizzazione o disinfezione consigliati dal produttore	Sterilizzazione: non applicabile Disinfezione: consultare il capitolo ***Manutenzione e pulizia***
Interferenza elettromagnetica	Non nelle vicinanze di telefoni cellulari
Danni da interferenza con strumenti elettrochirurgici	Nessun danno
Influenza degli strumenti per la diatermia	Durante la diatermia, i valori visualizzati sul monitor o stampati possono essere imprecisi o errati
Scariche di defibrillazione	Le specifiche del monitor sono conformi ai requisiti delle normative IEC 60601-1 e IEC 60601-2-49

3. Funzionamento

3.1 Apertura della confezione e verifica del contenuto

1. Apertura della confezione

Prima di disimballare l'unità, verificare che la confezione non presenti segni di danneggiamento. Se si nota la presenza di danni, contattare il corriere.

2. Estrarre con cautela il dispositivo e gli accessori.

3. Conservare tutti i materiali da imballaggio per poterli usare in futuro per il trasporto o la conservazione dell'apparecchiatura.

4. Controllare il monitor e gli accessori confrontandoli con la lista di imballaggio. Verificare se le parti presentano danni meccanici. In caso di articoli danneggiati, contattare SunTech o un centro di assistenza autorizzato SunTech.

Avvertenza: *tenere i materiali da imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Smaltire i materiali da imballaggio nel rispetto delle normative locali sul controllo dei rifiuti.*

Avvertenza: *il monitor potrebbe subire danni durante la conservazione e il trasporto. Non utilizzare mai un dispositivo danneggiato e non applicare accessori danneggiati al paziente.*

Attenzione: *posizionare sempre il monitor su una superficie di appoggio orizzontale e stabile. Evitare di posizionare il monitor in luoghi in cui sia facilmente soggetto a vibrazioni o oscillazioni. Intorno al monitor deve essere lasciato abbastanza spazio per garantirne la normale ventilazione.*

Avvertenza: *utilizzare sempre il monitor rispettando le condizioni descritte nell'Appendice A; in caso contrario, le specifiche tecniche espresse in questo manuale non saranno soddisfatte e ciò potrebbe causare danni all'apparecchiatura, imprecisione nelle rilevazioni e altri risultati imprevisti.*

3.2 Operazioni preliminari

3.2.1 Accensione del monitor

1. Inserire il cavo di alimentazione fornito in dotazione nella presa CA del monitor. Verificare che sia completamente inserito nella presa.

2. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa di corrente CA. Se la batteria viene usata per la prima volta, deve essere caricata seguendo le istruzioni fornite nel ***Capitolo 8: Batteria***.

3.2.2 Avvio del monitor

1. Dopo aver premuto il pulsante di accensione, il monitor inizia una procedura automatica di autodiagnosi e avvio. Durante questa procedura, i LED degli allarmi visivi si accendono in sequenza da rosso, a giallo, a blu, quindi si spengono; successivamente, il dispositivo emette un suono ("bip") e sul display appare il logo SunTech.

2. Una volta scomparso il logo SunTech, il monitor entra nell'interfaccia principale. Se l'avvio è stato eseguito correttamente, il dispositivo emette un suono singolo.

Avvertenza: *se la sequenza di avvio è diversa da quella descritta, il monitor potrebbe essere danneggiato.*

Attenzione: *il monitor non dispone di un interruttore di alimentazione di rete. Il monitor viene scollegato dall'alimentazione CA solo estraendo il cavo di alimentazione dalla presa di corrente CA. Se gli accessori del dispositivo sono collocati vicino al cuore, collegare il sistema di messa a terra equipotenziale del monitor. Collegare un cavo verde/giallo di messa a terra equipotenziale al terminale contrassegnato dal simbolo:*

Avvertenza: *la spina del cavo di alimentazione viene utilizzata per rimuovere l'alimentazione dal monitor. Il monitor deve essere collocato in una posizione in cui sia possibile accedere facilmente alla presa se si dovesse verificare la necessità di rimuovere l'alimentazione.*

3.3 Collegamento degli accessori

1. Scegliere il parametro da monitorare o misurare.
2. Collegare al monitor i cavi o i sensori necessari.
3. Applicare i cavi o i sensori appropriati al paziente.
4. Verificare che l'installazione di cavi e sensori sia corretta.
5. Verificare che le impostazioni del dispositivo siano corrette.
6. Leggere le istruzioni riportate nel ***Capitolo 5*** e avviare il monitoraggio del paziente.

3.4 Spegnimento del monitor

È possibile spegnere il monitor in due modi:

1. Tenere premuto il pulsante di accensione per più di 1 secondo. Apparirà una finestra di messaggio con la richiesta di confermare lo spegnimento del monitor. Premere "OK" per spegnere il dispositivo.
2. Per spegnere il monitor senza ulteriori richieste, tenere premuto l'interruttore di alimentazione per 5 secondi.

3.5 Profili operativi

Il dispositivo è dotato di tre profili operativi per diverse applicazioni cliniche: Profilo Monitor, Profilo Spot Check e Profilo Triage. Di seguito è riportato uno schema che illustra le diverse opzioni disponibili in base al profilo scelto:

	Profilo Monitor	**Profilo Triage**	**Profilo Spot Check**
*Login del medico**	✓	✗	✗
*Selezione del paziente**	✓	✗	✗
Impostazione allarmi	✓	✗	✗
Modifica Tipo paziente	✗	✓	✓

Nota: *in modalità monitoraggio, è necessario il login di un medico prima di selezionare il paziente.*

Profilo Monitor: questo profilo è progettato per il monitoraggio del paziente nel tempo e comprende allarmi fisiologici e tecnici. Di seguito è riportato un esempio della schermata iniziale del Profilo Monitor:

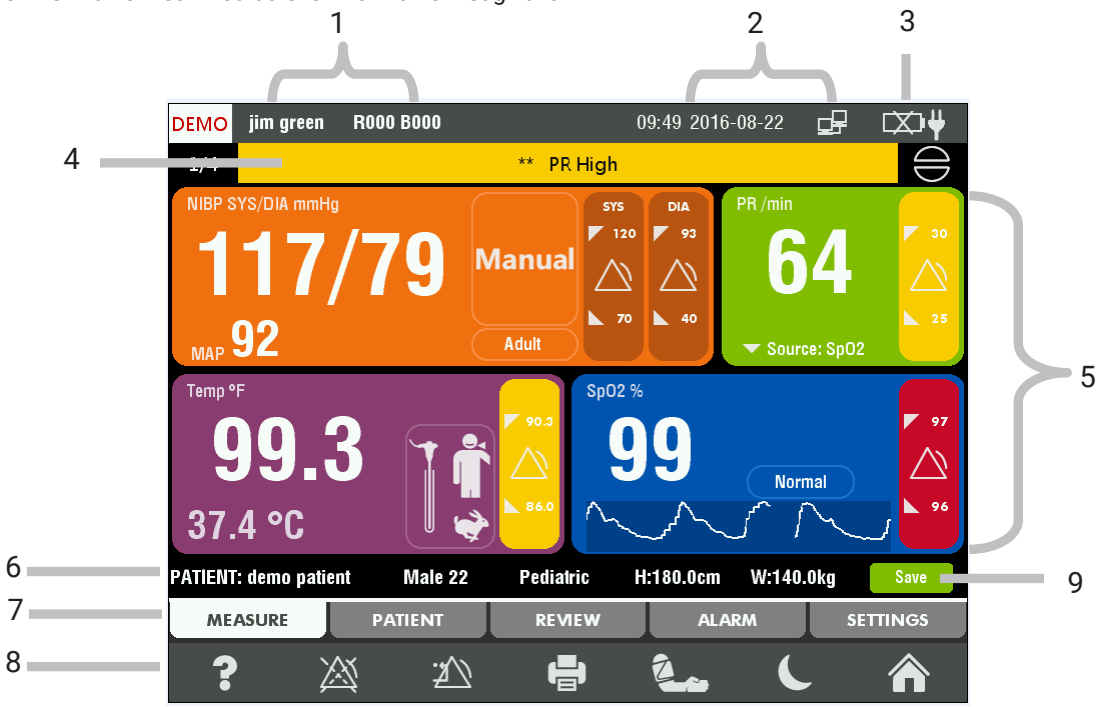
Profilo Spot Check: questo profilo è progettato per la misurazione di una singola serie di parametri vitali del paziente. È possibile inserire e gestire informazioni sul paziente; gli allarmi tecnici sono disponibili, mentre gli allarmi fisiologici sono disabilitati. Di seguito è riportato un esempio della schermata iniziale del Profilo Spot Check:

Profilo Triage: questo profilo è progettato per la misurazione rapida dei parametri vitali di molti pazienti. L'immissione di informazioni sul paziente e gli allarmi fisiologici sono disabilitati. Di seguito è riportato un esempio della schermata iniziale del Profilo Triage:

Per cambiare modalità operativa, selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【Profilo】** e scegliere la modalità.

3.6 Uso dei menu

La schermata iniziale mostra in modo chiaro le informazioni di base sul paziente, l'ora e la data, i parametri fisiologici, le informazioni sul medico e le informazioni sugli allarmi:



1. **Informazioni medico**: indicano il nome completo, il reparto e l'ID del medico. Premere ovunque in quest'area per aprire le Impostazioni Medico. È possibile accedere alle Impostazioni Medico anche dalla scheda Impostazioni: **【IMPOSTAZIONI】→【Medico】**

   Nota: *in modalità monitoraggio, è necessario il login di un medico prima di selezionare il paziente.*

2. **Ora, Data e Stato rete**: visualizza l'ora di sistema, la data e lo stato della rete. Premere ovunque in quest'area per aprire la finestra Impostazioni Dispositivo, nella quale è possibile impostare data e ora. È possibile accedere alle Impostazioni Data e Ora anche dalla scheda Impostazioni: **【IMPOSTAZIONI】→【Dispositivo】→【Ora】**. Per ulteriori informazioni sulle impostazioni di rete, consultare il ***Capitolo 3.8.5.***
3. **Stato della batteria**: indica l'attuale stato di carica della batteria e se l'unità è collegata all'alimentazione CA. Per ulteriori informazioni, consultare il ***Capitolo 8***.
4. **Barra dei messaggi di allarme del dispositivo:** l'intera area indica i messaggi di allarme quando gli allarmi fisiologici e tecnici sono attivati. Se si verificano più allarmi, sarà visualizzato l'allarme di livello più elevato. È possibile modificare le impostazioni di allarme premendo l'area dell'allarme in ogni finestra di visualizzazione delle misurazioni oppure dalla scheda Allarme: **【ALLARME】**

   Nota: *per ulteriori informazioni, consultare il* ***Capitolo 6***.

5. **Area di visualizzazione delle misurazioni**: indica le informazioni su ogni parametro vitale, compresi i valori misurati e i limiti superiori e inferiori dell'allarme. Premendo su un valore misurato, le informazioni per quel parametro verranno ampliate. Premendo nuovamente sul valore misurato, le informazioni si ridurranno. Premendo su una casella di limite allarme si apre la finestra di impostazione allarme per quel parametro, dove si possono regolare i limiti dell'allarme. È possibile accedere a questa finestra anche dalla scheda Allarme: **【ALLARME】→【NIBP】/【PR】/【SpO_2】/【Temp】**
6. **Informazioni Paziente**: visualizza le informazioni sul Paziente, come Nome, Posizione e ID.
7. **Schede di menu**: permettono di accedere al menu del dispositivo.
   a) **MISURAZIONE**: la scheda MISURAZIONE è la schermata iniziale predefinita utilizzata per visualizzare le informazioni sui parametri vitali.
   b) **PAZIENTE**: permette di inserire, modificare e selezionare le informazioni sul paziente, esaminare l'elenco dei pazienti e trasmettere informazioni sul paziente.

   Nota: *questa scheda non è presente nel Profilo Triage.*

   c) **REVISIONE**: permette di rivedere rapidamente le informazioni cronologiche sulle misurazioni del paziente.
   d) **ALLARME**: permette di regolare i limiti di allarme per ciascun parametro, modificare le impostazioni di volume dell'allarme e rivedere la cronologia degli allarmi. *NOTA: questa scheda non è presente nel Profilo Spot Check e nel Profilo Triage.*

e) **IMPOSTAZIONI**: permette di regolare le specifiche impostazioni per ogni parametro vitale, inserire e gestire le informazioni sul medico e gestire le impostazioni generali del dispositivo. Le impostazioni generali del dispositivo includono data/ora e la selezione del profilo operativo. Le impostazioni avanzate sono accessibili anche dalla scheda IMPOSTAZIONI e includono le impostazioni della lingua, le impostazioni di chiamata infermiere, la configurazione e gestione dei dati e della rete. *NOTA: per accedere alle impostazioni avanzate è necessaria una password.*

8. **Icone di scelta rapida**: permettono di eseguire funzioni specifiche del dispositivo.

a) Tasto della guida. Per accedere alla funzione di guida, premere il tasto della guida situato nella parte inferiore sinistra dello schermo. Una volta attivato il tasto della guida, premere l'area o l'oggetto sullo schermo per visualizzare il menu della guida. Per uscire dal menu della guida, premere nuovamente il tasto della guida per disattivare questa funzione.

b) Tasto di pausa allarme.

c) Tasto di scelta rapida per resettare l'allarme.

d) Tasto di scelta rapida per stampare.

e) Tasto di scelta rapida per avviare o interrompere la misurazione NIBP.

f) Tasto di scelta rapida per la modalità standby.

Nota: *in modalità standby il paziente non viene monitorato, ma il monitor rimane acceso. Se non è in corso la misurazione di alcun parametro, è possibile premere* *per entrare in modalità standby. Viene visualizzato un avviso nel quale è possibile selezionare* 【OK】 *per entrare in modalità standby.* Per uscire dalla modalità standby, cliccare in un punto qualsiasi dello schermo. *Se per 5 minuti non viene misurato alcun parametro, il monitor passa automaticamente alla modalità standby.*

g) Tasto di scelta rapida verso la schermata iniziale.

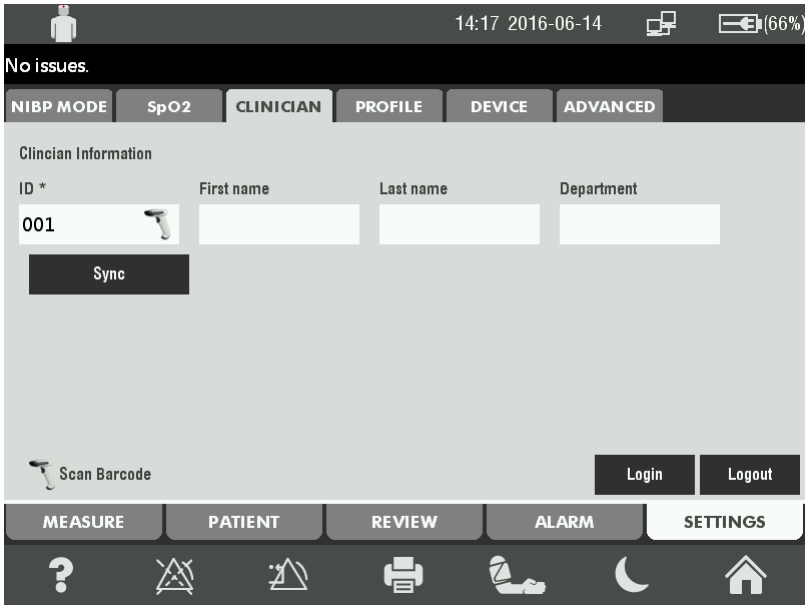
9.

Icona Salva: permette di salvare i dati delle misurazioni in corso per il paziente attuale.

3.7 Gestione del medico

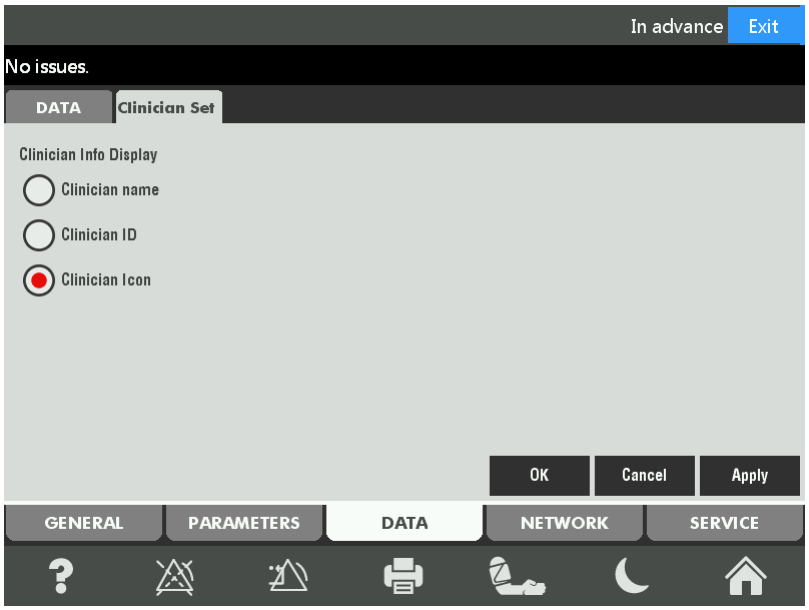
Per inserire le informazioni relative a un medico:

1. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【Medico】** per impostare **【ID】,【Nome】,【Cognome】,【Reparto】** del medico



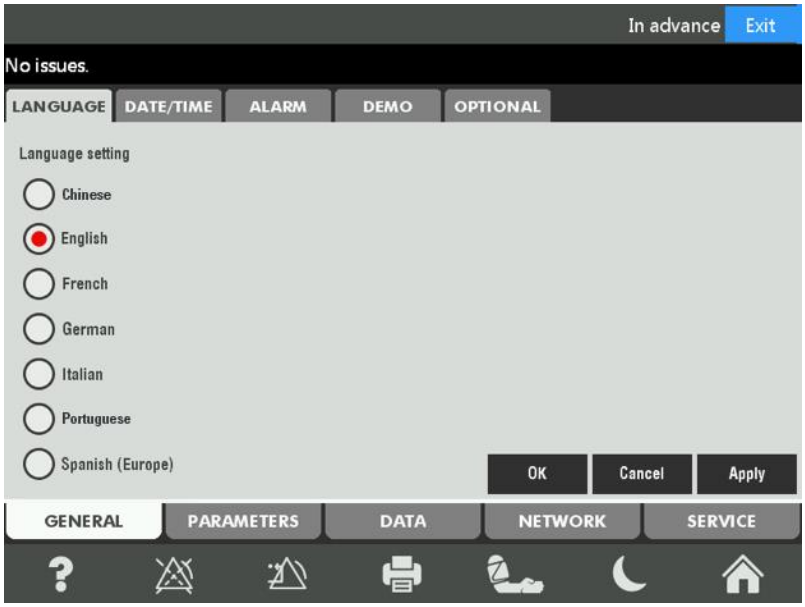
2. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【DATI】→【Imposta medico】** per scegliere le seguenti informazioni sul medico da visualizzare: **【ID medico】,【Nome medico】,【Icona medico】**

Nota: ** significa che questo elemento deve contenere informazioni relative all'immissione, altrimenti le impostazioni non saranno valide.*



3.8 Impostazioni generali

3.8.1 Impostazione della lingua

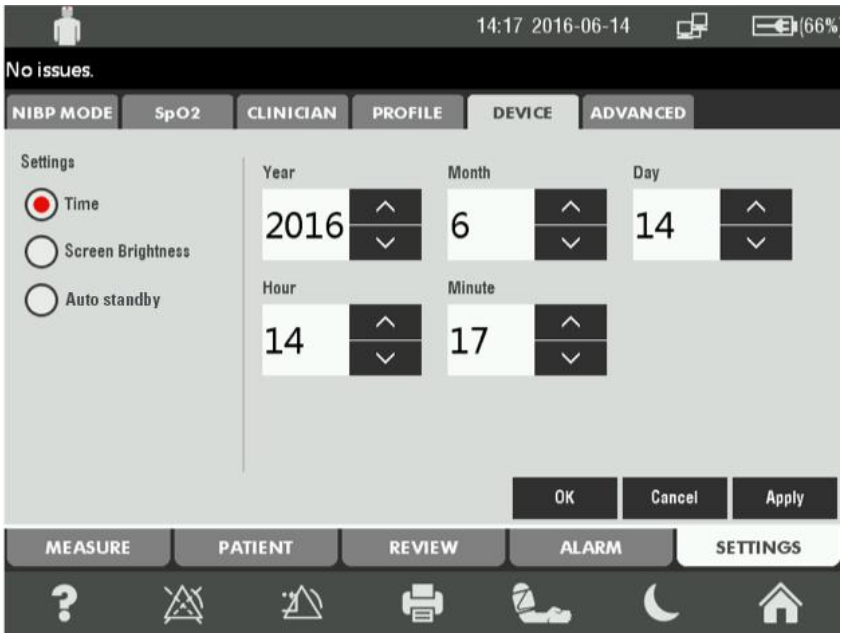


1. Selezionare 【**IMPOSTAZIONI**】→【**AVANZATO**】→【**Generale**】→【**Lingua**】 per accedere all'elenco delle lingue.
2. Selezionare la lingua desiderata e premere 【**OK**】 per salvare l'impostazione della lingua.

3.8.2 Impostazione di data e ora

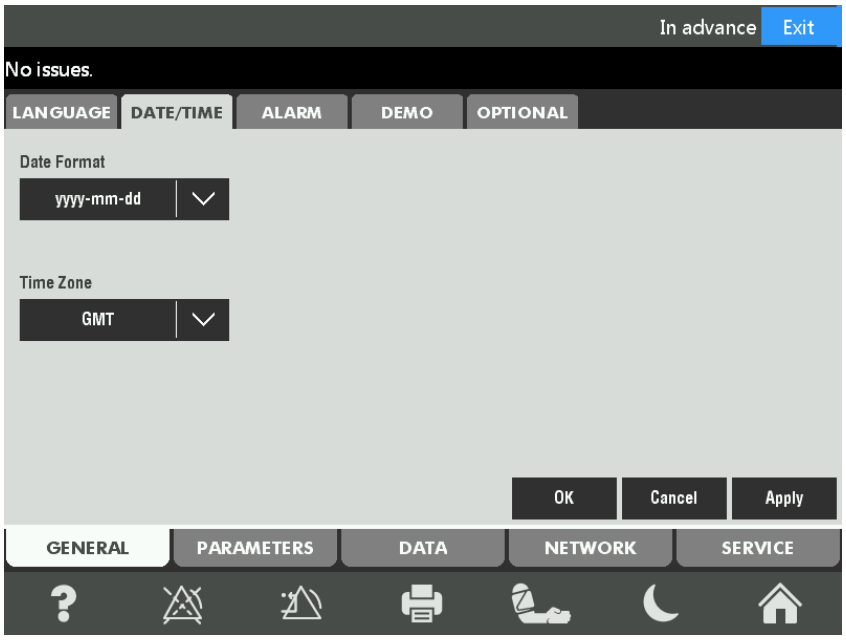
Impostazione dell'ora attuale:

1. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【DISPOSITIVO】→【Impostazioni】→【Ora】**.
2. Impostare **【Anno】**, **【Mese】**, **【Giorno】**, **【Ora】**, **【Minuti】** sui valori desiderati.
3. Selezionare **【OK】** per salvare le impostazioni.



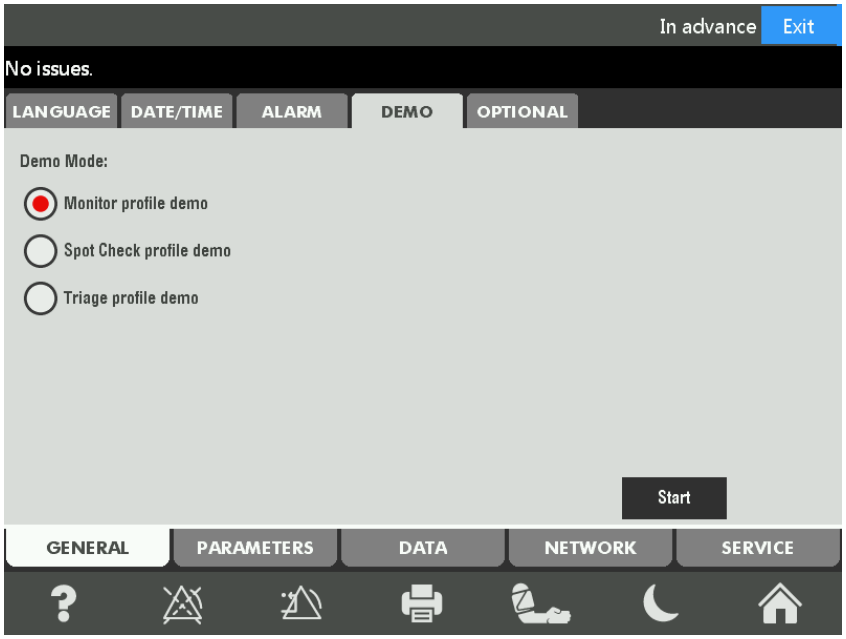
Impostazione del formato data/ora:

1. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【GENERALE】→【DATA/ORA】**
2. Impostare il **【Formato data】** come **aaaa-mm-gg**, **mm-gg-mm-aaaa** o **gg-mm-aaaa**;
3. Impostare il **【Fuso orario】** come **GMT**, **GMT+1**, **GMT+2**, **GMT+3**, ecc.



3.8.2 Modalità DEMO

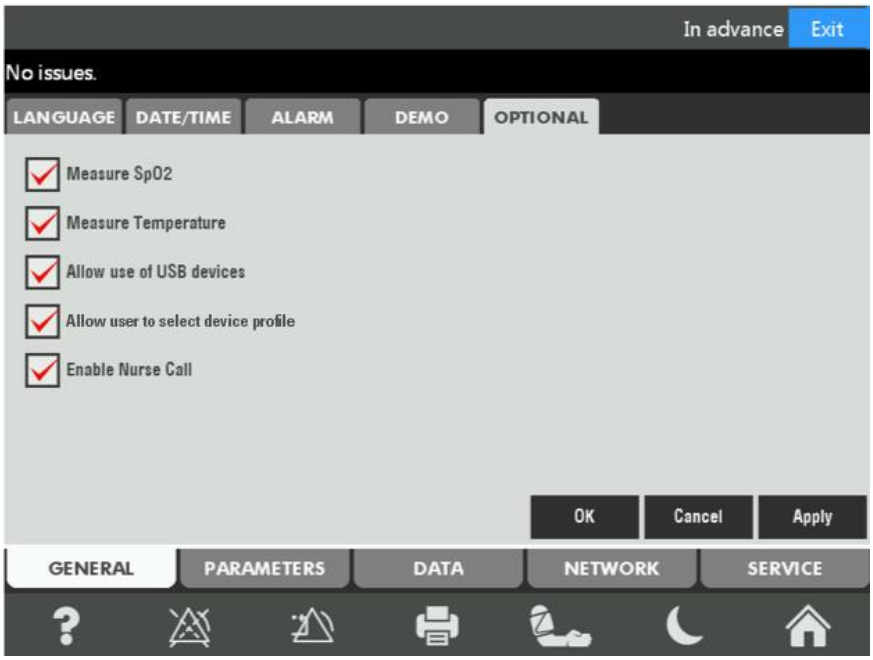
1. Selezionare 【**IMPOSTAZIONI**】→【**AVANZATO**】→【**GENERALE**】→【**DEMO**】 per scegliere il tipo di demo.



È possibile scegliere tre modalità demo: Demo profilo Monitor, Demo profilo Spot Check o Demo profilo Triage.

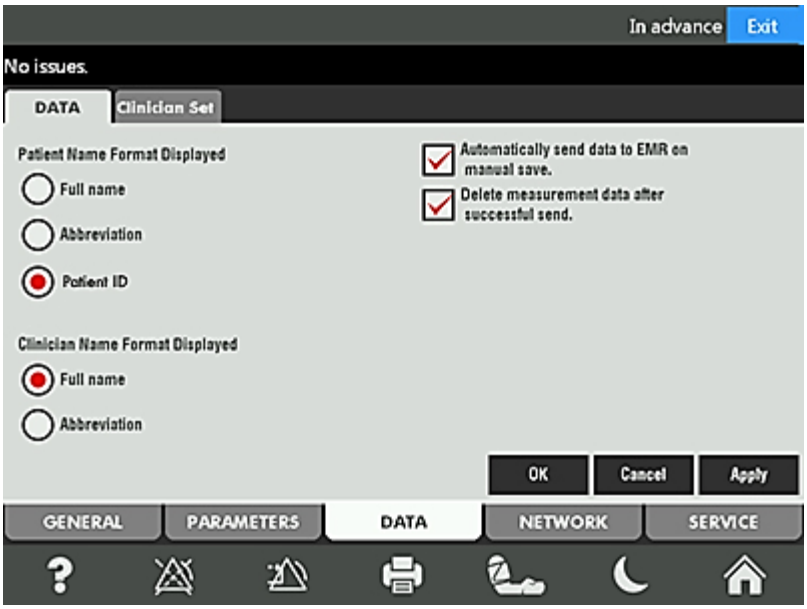
2. Selezionare 【**Avvio**】 per iniziare la demo.

3.8.3 Opzioni generali del dispositivo

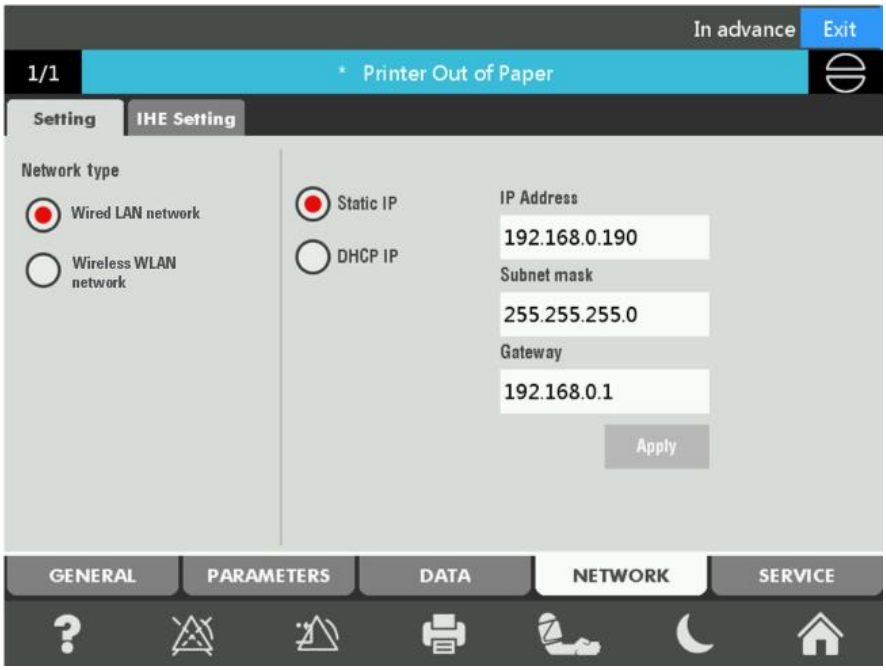


1. Selezionare 【**IMPOSTAZIONI**】→【**AVANZATO**】→【**GENERALE**】→【**OPZIONALE**】 per visualizzare l'elenco delle opzioni disponibili.
2. Scegliere le opzioni desiderate.
3. Selezionare 【**OK**】 per salvare le impostazioni.

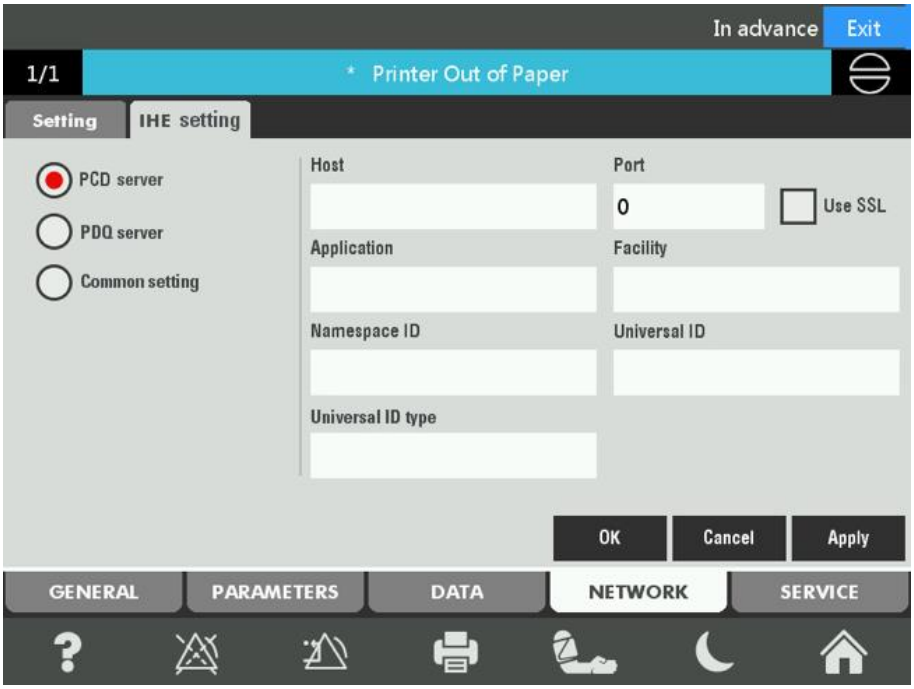
3.8.4 Opzioni dati



1. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【DATI】** per scegliere se visualizzare il nome completo o abbreviato del paziente e del medico. È possibile anche scegliere di inviare automaticamente informazioni alla cartella clinica elettronica durante il salvataggio manuale, e di eliminare le letture visualizzate dopo che i dati sono stati inviati con successo alla cartella clinica elettronica.
2. Selezionare **【OK】** per salvare le impostazioni.

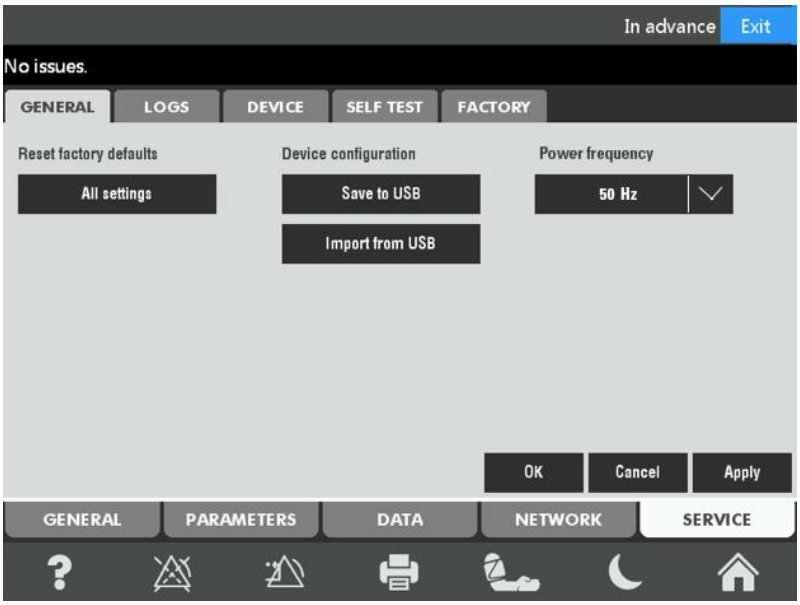


3.8.5 Impostazioni di rete



1. Selezionare 【**IMPOSTAZIONI**】→【**AVANZATO**】→【**RETE**】 per impostare la rete come【**Rete cablata**】 o 【**Rete wireless**】.
2. Selezionare 【**IMPOSTAZIONI**】→【**AVANZATO**】→【**RETE**】→【**Impostaz.IHE**】**.** In questa interfaccia, impostare il server di rete come 【**Server PCD**】/【**Server PDQ**】.
3. Selezionare 【**OK**】 per salvare le impostazioni.

3.8.6 Impostazioni di assistenza



1. Selezionare 【**IMPOSTAZIONI**】→【**AVANZATO**】→【**ASSISTENZA**】 per resettare le Impostazioni di fabbrica (sconsigliato), importare ed esportare i file di configurazione tramite USB o importare le impostazioni di configurazione da un'unità USB. Nel menu 【**ASSISTENZA**】, è inoltre possibile visualizzare i log del dispositivo e altre informazioni sul dispositivo.

3.8.7 Altre impostazioni

1. Selezionare 【**IMPOSTAZIONI**】→【**AVANZATO**】→【**PARAM**】→【**ALTRI**】 per impostare 【**Unità di altezza**】 e 【**Unità di peso**】.
2. Selezionare 【**OK**】 per salvare le impostazioni.

4. Gestione del paziente

4.1 Aggiunta di un paziente

Per aggiungere un paziente,

1. Selezionare 【**PAZIENTE**】→【**Aggiungi**】. Viene visualizzata la finestra delle informazioni sul paziente.

2. Inserire o selezionare le informazioni sul paziente:

——**ID paziente**: il sistema può generare automaticamente un ID per il paziente. È anche possibile inserire l'ID manualmente.

——**Nome**: Inserire il nome del paziente.

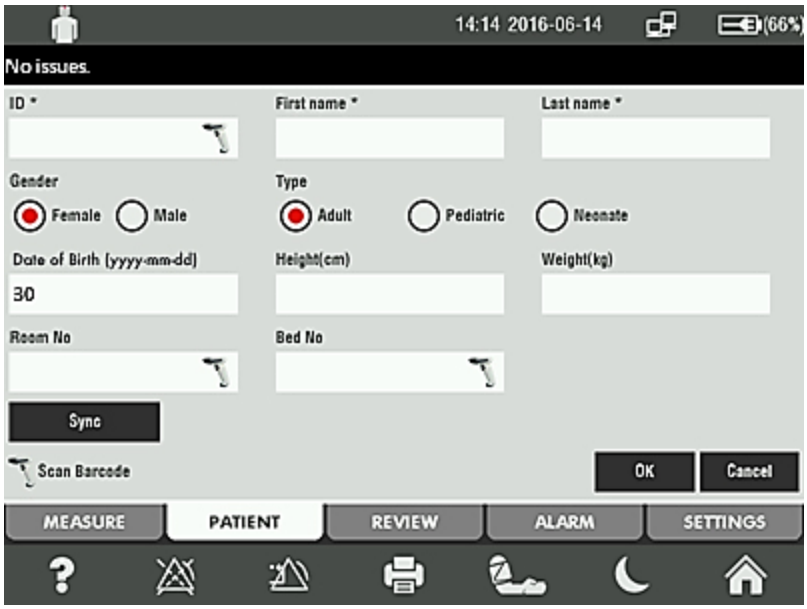
——**Cognome**: inserire il cognome del paziente.

——**Data di nascita**: inserite la data di nascita del paziente.

——**Sesso**: Scegliere 【**Maschile**】 o 【**Femminile**】.

——**Tipo paziente**: scegliere la categoria del paziente tra 【**Adulto**】, 【**Pediatrico**】 o 【**Neonato**】.

Selezionare 【**OK**】 per aggiungere il nuovo paziente.

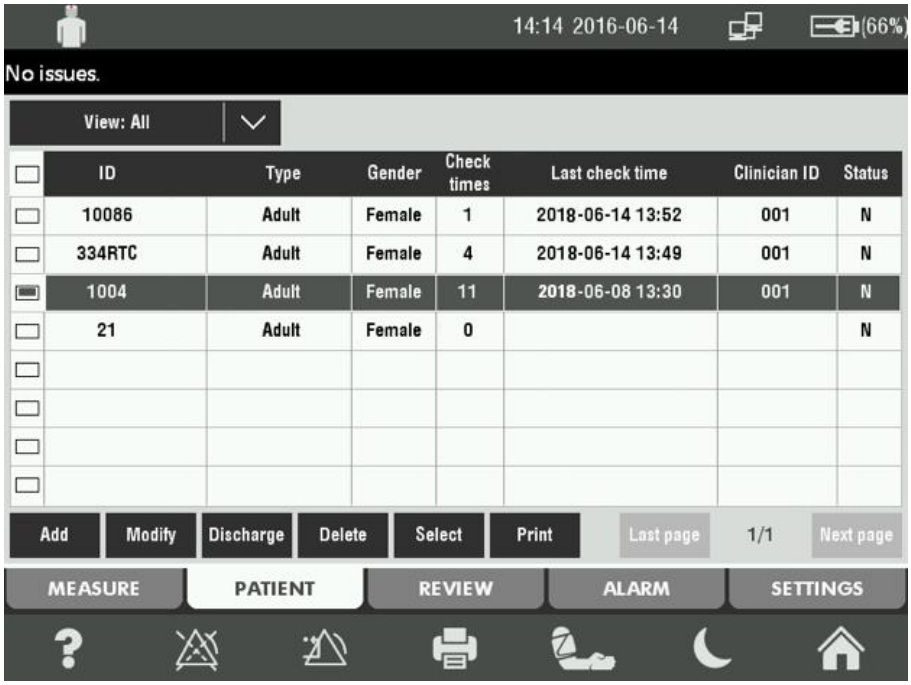


Attenzione: *il tipo di paziente determina gli algoritmi di misurazione, i limiti di sicurezza e i limiti di allarme utilizzati dal dispositivo durante il funzionamento.*

Attenzione: *il numero di pazienti che è possibile inserire dipende dallo spazio di archiviazione del dispositivo.*

4.2 Scheda Paziente

Per selezionare un paziente, è necessario innanzitutto che un medico effettui il login. Per istruzioni sulla procedura di login del medico, vedere la ***Sezione 3.7***. Quando si aggiunge un paziente, le informazioni sul paziente riempiranno automaticamente l'interfaccia paziente (vedere l'immagine seguente):



È possibile selezionare una delle seguenti operazioni:

Selezionare **【Visualizza Tutti】:** consente di visualizza i pazienti dell'ultimo giorno, degli ultimi 7 giorni o tutti i pazienti. Per trovare un paziente specifico, è disponibile una funzione di ricerca per parola chiave.

Selezionare **【Elimina】:** consente di selezionare uno o più dati del paziente per eliminarli.

Selezionare **【Modifica】:** consente di selezionare un dato del paziente da modificare (eccetto l'ID paziente).

Attenzione: *non tentare di eliminare o modificare i dati del paziente attualmente monitorato.*

Selezionare **【Seleziona】**： consente di selezionare un dato del paziente. Il sistema andrà automaticamente alla schermata iniziale. Il monitoraggio del paziente selezionato inizierà immediatamente.

Selezionare **【Dimetti】**： consente di dimettere il paziente attuale.

Selezionare **【Stampa】**： consente di stampare le informazioni sul paziente e i dati della misurazione.

Selezionare **【Ultima pag】**： consente di visualizzare l'ultima pagina delle informazioni sul paziente.

Selezionare **【Pag succ】**： consente di visualizzare la pagina successiva delle informazioni sul paziente.

5. Monitoraggio del paziente

5.1 Misurazione NIBP

Per la misurazione NIBP, il monitor si serve del metodo oscillometrico. È applicabile ai pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Non è applicabile alle pazienti in gravidanza o affette da preeclampsia.

Il metodo oscillometrico stima indirettamente la pressione sistolica e diastolica nei vasi sanguigni, misurando la variazione di pressione all'interno del bracciale sfigmomanometrico. Il dispositivo rileva le oscillazioni nell'arteria quando viene occlusa dalla pressione del bracciale e calcola la pressione media.

La misurazione NIBP può essere effettuata in concomitanza con l'elettrochirurgia e durante la scarica di un defibrillatore cardiaco conformemente alla normativa IEC 80601-2-30.

Il significato clinico della misurazione NIBP deve essere determinato da un medico.

5.1.1 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze:

- Prima del monitoraggio, verificare la categoria del paziente. Impostazioni errate possono causare rischi per la sicurezza del paziente. Per esempio, le impostazioni dei livelli di allarme sono più elevate per gli adulti e non sono adatte ai pazienti pediatrici e neonatali.
- Non misurare la NIBP su pazienti affetti da anemia falciforme o interessati da qualsiasi condizione che abbia causato o possa causare danni alla pelle.
- Valutare clinicamente se è opportuno eseguire frequenti misurazioni automatiche della PA su pazienti affetti da gravi disturbi della coagulazione del sangue a causa del rischio di ematoma nell'arto sul quale è applicato il bracciale.
- Valutare clinicamente se eseguire la misurazione automatica della PA sui pazienti affetti da tromboastenia.
- Non applicare il bracciale NIBP su un arto con fleboclisi o catetere arterioso. Ciò potrebbe danneggiare i tessuti circostanti il catetere quando l'infusione viene rallentata o bloccata durante il gonfiaggio del bracciale.
- In caso di dubbi sulle misurazioni NIBP, controllare i parametri vitali del paziente con un altro dispositivo, quindi verificare il monitor.
- La funzione di misurazione NIBP deve essere calibrata regolarmente per un uso sicuro.
- Le prestazioni del monitor possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudini estreme.
- Evitare di comprimere o ostruire i tubi di connessione. Ciò può provocare misurazioni errate e di conseguenza una diagnosi errata, che potenzialmente può causare danni al paziente.
- Se il paziente non è autosufficiente, è necessaria la presenza di un operatore durante la misurazione in modalità automatica.
- Fattori ambientali o operativi che possono influenzare le prestazioni del modulo NIBP e la relativa lettura della PA sono:
    - Compressione o ostruzione del tubo dell'aria. Evitare di comprimere o ostruire i tubi della pressione. L'aria deve passare attraverso i tubi senza impedimenti.
    - Piegamento o torsione della camera d'aria del bracciale. La camera d'aria del bracciale non deve essere piegata o ritorta.
    - Un bracciale di dimensioni inadeguate e una camera d'aria piegata o ritorta. Un bracciale di dimensioni inadeguate e una camera d'aria piegata o ritorta possono causare misurazioni imprecise.
    - Bracciale troppo stretto sull'arto. Non avvolgere il bracciale in modo che risulti troppo stretto intorno all'arto.

- Una pressione continua ed elevata del bracciale dovuta al piegamento dei tubi di connessione può interferire con la circolazione sanguigna e creare lesioni al paziente.
- Non utilizzare il bracciale su una ferita in quanto ciò può causare ulteriori lesioni.
- Un bracciale in pressione può causare la temporanea perdita di funzionalità delle apparecchiature elettromedicali di monitoraggio applicate contemporaneamente allo stesso arto.
- Non applicare il bracciale NIBP al braccio di una paziente mastectomizzata. È possibile misurare la pressione arteriosa sulla gamba.
- L'applicazione del bracciale e la relativa pressurizzazione su un arto in cui siano presenti accesso o terapia intravascolare, o shunt arterovenoso (A-V), può interferire temporaneamente con la circolazione sanguigna e causare lesioni al paziente.
- Verificare regolarmente il funzionamento del monitor per assicurarsi che non comporti una prolungata alterazione della circolazione sanguigna nel paziente.

5.1.2 Limiti delle misurazioni NIBP

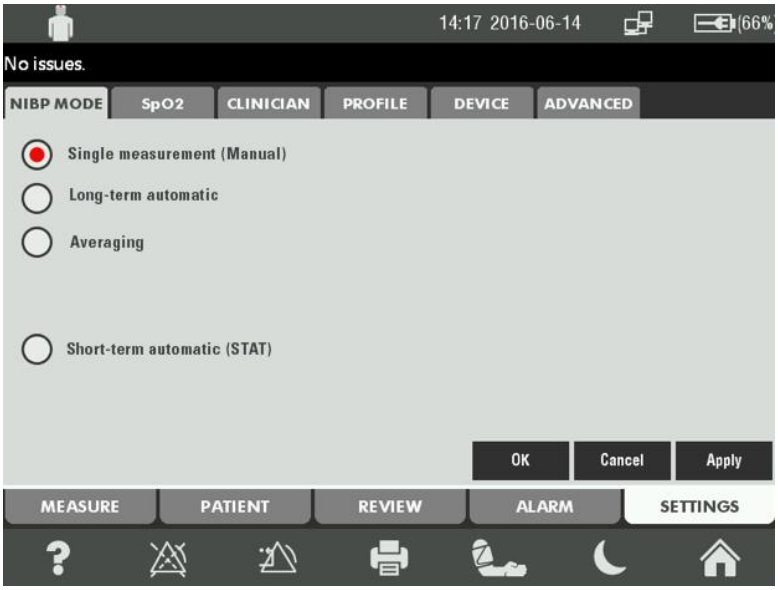
Non è possibile effettuare misurazioni NIBP accurate quando la frequenza cardiaca è estremamente bassa (meno di 40 bpm) o estremamente elevata (superiore a 240 bpm), oppure se il paziente è collegato a una macchina cuore-polmone. Non è possibile inoltre ottenere misurazioni accurate quando si verificano le seguenti condizioni:

- eccessivo e continuo movimento del paziente, come in presenza di brividi o convulsioni;
- difficile rilevazione di un polso pressorio arterioso regolare;
- aritmie cardiache;
- rapide variazioni della pressione arteriosa;
- grave shock o ipotermia che riduce la circolazione periferica;
- un arto edematoso.

5.1.3 Modalità di misurazione NIBP

Ci sono quattro modalità di misurazione della NIBP:

- **Manuale:** una singola misurazione all'occorrenza.
- **Auto:** misurazioni continue e ripetute a un intervallo determinato.
- **STAT:** rapida serie di misurazioni in un periodo di cinque minuti. Si effettua solo su pazienti supervisionati.
- **Calcolo media:** un numero prestabilito di misurazioni effettuate e di cui viene calcolata la media.



5.1.4 Procedura di monitoraggio NIBP

Preparazione alla misurazione della NIBP

1. Invitare il paziente a rimanere fermo e tranquillo.
2. Verificare la categoria del paziente. Per modificare la categoria del paziente, selezionare per entrare nel menu 【**Info paziente**】. Selezionare la categoria paziente desiderata.
3. Selezionare il bracciale appropriato in base alla corporatura del paziente.
   - Controllare la circonferenza dell'arto del paziente (utilizzare il braccio o la coscia).
   - Selezionare il bracciale appropriato (la circonferenza dell'arto adatta al bracciale è indicata sul bracciale stesso). La larghezza del bracciale deve corrispondere al 40% circa della circonferenza dell'arto (50% per i neonati), o ai 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere sufficientemente lunga da coprire il 50-80% dell'arto.

Note:

- La precisione della misurazione della PA dipende dalla corretta applicazione del bracciale.
- Per ottenere misurazioni di routine accurate della pressione arteriosa a riposo in caso di ipertensione, è opportuno attenersi alla seguente procedura:
  1. Assicurarsi che il paziente sia comodamente seduto.
  2. Assicurarsi che le gambe non siano incrociate.
  3. Assicurarsi che i piedi siano appoggiati sul pavimento.
  4. Assicurarsi che la schiena e il braccio siano appoggiati.
  5. Verificare che il centro del bracciale si trovi all'altezza del atrio cardiaco destro.
  6. Il paziente deve rilassarsi il più possibile e non deve parlare durante la misurazione.
  7. Lasciare trascorrere 5 minuti prima di effettuare la prima lettura.
  8. La posizione consigliata per l'operatore è sul lato destro del monitor durante l'uso normale.

4. Verificare che il bracciale sia completamente sgonfio.
5. Collegare un'estremità del cavo PA al tubo dell'aria del bracciale e l'altra estremità al connettore NIBP del monitor. Spingere delicatamente la punta del cavo PA su ogni presa per bloccare il cavo saldamente in posizione.
6. Avvolgere il bracciale attorno al braccio o alla coscia del paziente. Sul braccio, la parte inferiore del bracciale deve trovarsi circa 2,5 cm al di sopra del gomito. Assicurarsi che il simbolo dell'arteria "Φ" sul bracciale sia posizionato sopra l'arteria e che il cavo PA non sia annodato o attorcigliato. Quando il bracciale è avvolto attorno al braccio del paziente, la linea di riferimento deve trovarsi entro i segni dell'intervallo ⟺ stampati sul bracciale. In caso contrario, selezionare un bracciale di diverse dimensioni. Il monitor è progettato per l'uso con bracciali standard neonatali, pediatrici e per adulti (compresi i bracciali per il braccio e la coscia).

Nota: *per evitare errori di misurazione, il bracciale deve essere collocato all'altezza del cuore. Se non è possibile posizionare il bracciale su un arto al livello del cuore, potrebbe essere necessario regolare manualmente le misurazioni come segue:*

- Se la posizione dell'arto o del bracciale è più alta rispetto al livello del cuore, la lettura della PA sarà inferiore. Aggiungere 0,75 mmHg (0,1 kPa) al risultato della misurazione per ogni centimetro di distanza fra l'arto/bracciale e il cuore.
- Se la posizione dell'arto o del bracciale è più bassa rispetto al livello del cuore, la lettura della PA sarà superiore. Sottrarre 0,75 mmHg (0,1 kPa) per ogni centimetro di distanza tra l'arto/bracciale e il cuore.

Avvio/interruzione della misurazione

Premere sullo schermo del dispositivo per avviare la misurazione NIBP. Premete nuovamente per interrompere la misurazione.

Misurazione automatica

1. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【Modo NIBP】→【Autom.a lungo termine】** per avviare un ciclo di misurazione automatica.
2. Selezionare **【Minuti】** per impostare la durata della misurazione automatica della PA. Selezionare una durata da **【5 min】** a **【240 min】**.
3. Selezionare per iniziare il ciclo.

Avvertenza: *la misurazione NIBP prolungata in modalità misurazione automatica può essere associata a porpora, ischemia e neuropatia nell'arto su cui si trova il bracciale. Durante il monitoraggio del paziente, esaminare spesso le estremità dell'arto valutando colore, calore e sensibilità. Se si osservano anomalie, interrompere immediatamente la misurazione della NIBP.*

Misurazione STAT

1. Selezionare 【**IMPOSTAZIONI**】→【**NIBP**】→【**STAT**】 per avviare un ciclo rapido di misurazione. Le misurazioni della PA verranno effettuate per circa 5 minuti.

2. Selezionare per iniziare il ciclo.

Nota: *la modalità di misurazione STAT tornerà in modalità manuale al termine di una misurazione STAT.*

Modalità Calcolo media

1. Selezionare 【**IMPOSTAZIONI**】→【**Modo NIBP**】→【**Calcolo media**】 per avviare un ciclo di misurazione in modalità di calcolo della media.
2. Per includere la prima misurazione nella media, selezionare la casella accanto a "Includere la prima misurazione nel calcolo della media". Se non si desidera includere la prima misurazione nella media e la casella è selezionata, toccare la casella per deselezionarla.
3. Selezionare il numero totale di misurazioni da effettuare e mediare. Selezionare un valore tra 2 e 5 misurazioni.
4. Selezionare il numero di minuti prima dell'inizio della prima misurazione. Selezionare un valore tra 0 e 5 minuti.

Se si seleziona 0, la misurazione comincerà subito dopo aver avviato il ciclo toccando . Se si seleziona 1, la misurazione comincerà 1 minuto dopo aver toccato .

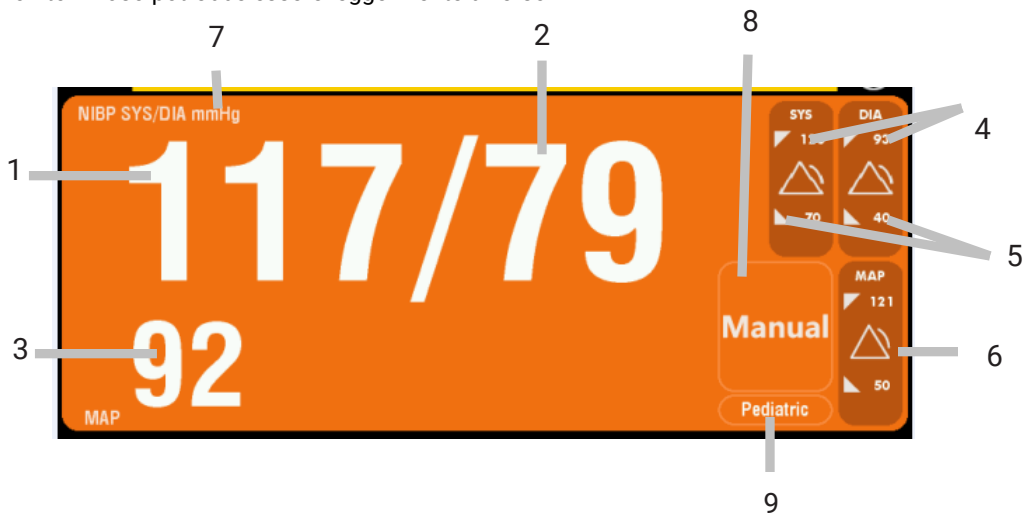
5. Selezionare il numero di secondi tra ogni misurazione. Selezionare un intervallo compreso tra 15 secondi e 120 secondi.

6. Selezionare OK per applicare le impostazioni, quindi selezionare per iniziare il ciclo.

Avvertenza: l'operatore deve essere costantemente presente durante la serie di misurazioni.

5.1.5 Schermata NIBP

Nella misurazione NIBP non viene visualizzata alcuna forma d'onda. Le letture NIBP vengono visualizzate nella sezione della PA sulla schermata delle misurazioni. La figura seguente mostra la schermata NIBP. Il display del monitor in uso potrebbe essere leggermente diverso.



1. Pressione arteriosa sistolica
2. Pressione arteriosa diastolica
3. Pressione arteriosa media
4. Limiti di allarme superiori
5. Limiti di allarme inferiori
6. Interruttori di allarme
7. Unità di misura pressione
8. Modalità di misurazione
9. Tipo di paziente

Nota: *in Profilo Triage, fare clic sull'area del tipo di paziente (vedere la figura precedente, area 9) per modificare il tipo di paziente. Nel Profilo Monitor e nel Profilo Spot Check, il tipo di paziente viene visualizzato in quest'area.*

5.1.6 Impostazione della NIBP

Per impostare le informazioni di misurazione NIBP, procedere nel modo seguente:

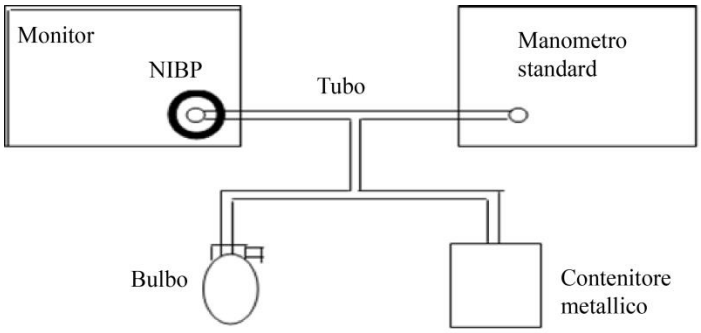
1. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【PARAMETRI】→【NIBP】→【Tipo paz.predefinito:】** per scegliere la categoria di paziente. Scegliere **【Adulto】**,**【Pediatrico】** o **【Neonato】**.
2. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【PARAMETRI】→【NIBP】** per impostare **【Unità】** su **【mmHg】** o 【kPa】.

Nota: *questa impostazione è disponibile solo nel Profilo Triage.*

5.1.7 Calibrazione NIBP

È necessario effettuare la manutenzione e la calibrazione annuali della misurazione NIBP. Per effettuare la manutenzione NIBP, rivolgersi al personale di assistenza specializzato.
Strumenti di calibrazione: connettore a 3 vie, tubo, pompa di gonfiaggio manuale, contenitore metallico (500 ± 25 ml), manometro calibrato standard (con precisione superiore a 1 mmHg)

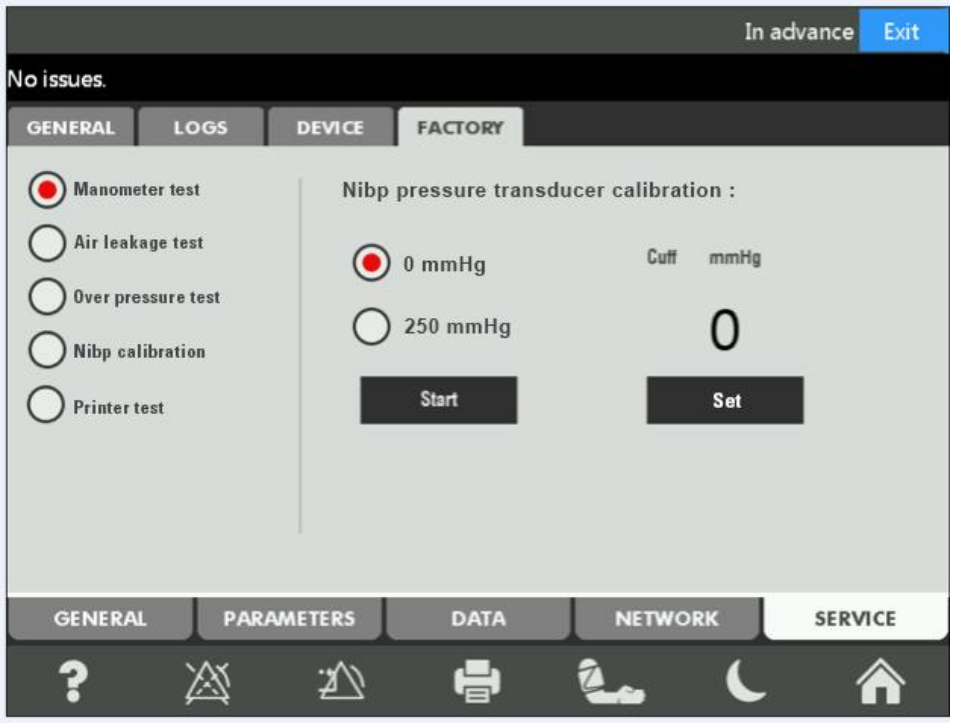
1. Collegare monitor, manometro, pompa di gonfiaggio e contenitore metallico come segue.



2. Prima dello sgonfiaggio, la lettura del manometro deve corrispondere a 0; in caso contrario, chiudere il collegamento finché non torna a zero.
3. Selezionare **【Manutenzione】**→ immettere la password →**【Menu principale】**→**【Manutenzione】**→ **【Manutenzione macchina】**→**【Manutenzione NIBP】**→**【Adulto】**→**【Calibrazione NIBP】**.
4. Aumentare la pressione di uscita della pompa a 150 mmHg. La differenza di pressione mostrata dal monitor e dal manometro di consultazione deve essere inferiore a 3 mmHg. In caso contrario, selezionare l'impostazione **【Calibrazione press】** per 150 mmHg e selezionare il tasto 【Ok】 a destra del menu.

5.1.8 Test NIBP

Quando il valore NIBP misurato è impreciso, è possibile selezionare 【**IMPOSTAZIONI**】→【**AVANZATO**】→【**ASSISTENZA**】. Dopo aver inserito la password corretta, accedere a 【**FABBRICA**】 per selezionare i seguenti test: Test manometro, Test di tenuta, Test di sovrapressione, Calibrazione NIBP. La selezione di un test consentirà di eseguire quel test.



Nota: *l'operazione descritta può essere eseguita solo da professionisti sanitari qualificatio dal personale autorizzato dal produttore.*

5.2 Misurazione SpO_2

5.2.1 Introduzione

La misurazione della saturazione di ossigeno del sangue arterioso (nota anche come saturazione pulsossimetrica o SpO_2) adotta i principi degli spettri di luce e del tracciamento del volume. Il LED emette luci con due lunghezze d'onda specifiche che vengono selettivamente assorbite dall'emoglobina ossigenata e dalla deossiemoglobina. Il recettore ottico misura le variazioni dell'intensità luminosa dopo che la luce attraversa la rete capillare e stima il rapporto tra emoglobina ossigenata e l'emoglobina totale.

$$SpO_2\ \% = \frac{\text{Emoglobina ossigenata}}{\text{Ossiemoglobina + deossiemoglobina}} \times 100\%$$

Le lunghezze d'onda della luce emessa dalla sonda pulsossimetrica corrispondono nominalmente a 660 nm per il LED rosso e a 940 nm per il LED infrarosso.

5.2.2 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze:

- Utilizzare solo i sensori SpO_2 specificati in questo manuale. Seguire le istruzioni per l'uso del sensore SpO_2 e attenersi a tutte le avvertenze e precauzioni.
- Quando viene indicata una tendenza verso la deossigenazione del paziente, occorre analizzare in laboratorio dei campioni di sangue con un co-ossimetro per una valutazione completa delle condizioni del paziente.
- Non utilizzare il monitor e il sensore SpO_2 durante la risonanza magnetica (RM). La corrente indotta potrebbe causare ustioni.
- Un monitoraggio continuo prolungato può aumentare il rischio di alterazioni impreviste delle caratteristiche cutanee, come irritazioni, arrossamenti, vesciche o ustioni. Controllare il sito del sensore ogni due ore e spostare il sensore se si osservano alterazioni cutanee. Per i neonati o i pazienti con scarsa circolazione periferica o con pelle sensibile, ispezionare il sito del sensore più frequentemente.
- Prima dell'uso, controllare che il sensore SpO_2 e la relativa confezione non presentino segni di danneggiamento. Se si rileva la presenza di danni, non utilizzare il sensore. Contattare il produttore.
- Utilizzare solo sensori SpO_2 e cavi di prolunga omologati per l'uso con questo monitor. Non usare sensori o cavi danneggiati. I sensori e i cavi incompatibili o danneggiati possono causare rischi di ustione per il paziente.
- Non immergere il sensore in acqua. Evitare il contatto con l'umidità per prevenire i danni.
- Per lo smaltimento delle sonde SpO_2, osservare tutte le normative locali, statali e federali relative allo smaltimento di questo prodotto o di prodotti simili.
- La misurazione della frequenza del polso è basata sulla rilevazione ottica di un polso di flusso periferico e pertanto non può rilevare alcune aritmie. Il pulsossimetro non deve essere utilizzato in sostituzione dell'analisi delle aritmie mediante ECG.

Attenzione: *se è necessario agganciare il dispositivo SpO_2 al paziente, agganciare sempre il cavo, non il sensore stesso. Non usare la forza per tirare il cavo del sensore.*

Note:

- Durante la misurazione della SpO_2, viene visualizzata una forma d'onda fotopletismosrafica nell'area SpO_2. Quest'onda non corrisponde all'intensità del segnale PR.
- La divergenza di produzione e la corrente di attivazione del LED influenzano il range della lunghezza d'onda di picco della luce emessa dalla sonda di ossigeno.
- Il monitor non fornisce un segnale di allarme automatico per l'autotest. Per l'autotest del dispositivo, l'operatore deve utilizzare un simulatore di SpO_2.
- Per valutare la precisione del monitor non è possibile utilizzare un test funzionale.

- Quando appare un valore della SpO_2 o della frequenza del polso potenzialmente errato, il sistema mostra un "?" nella posizione del valore.

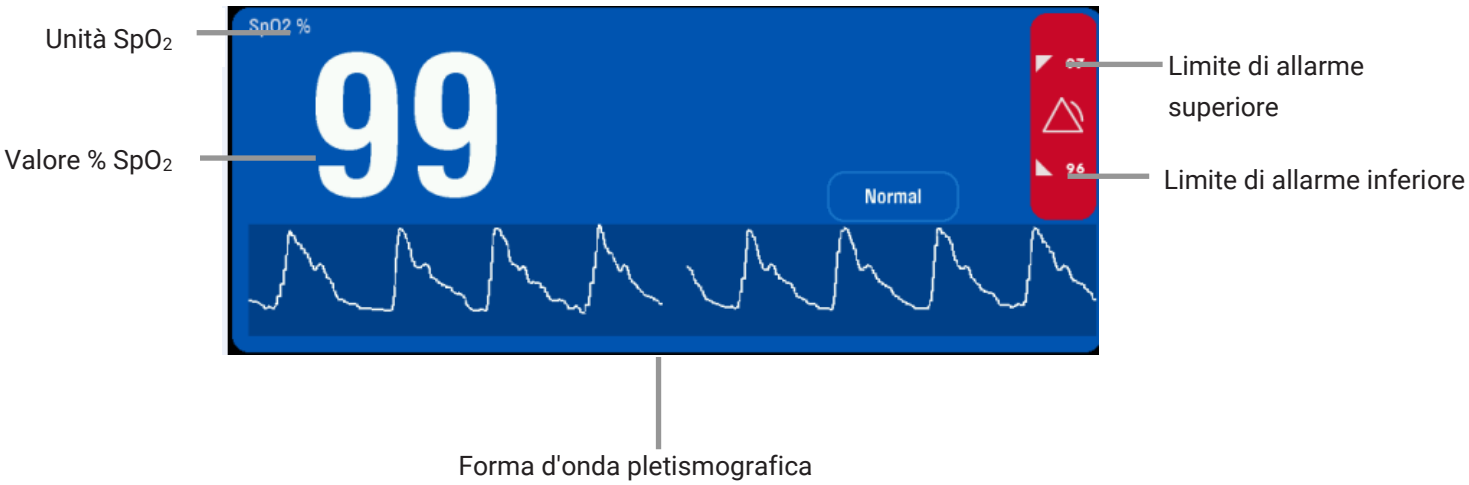
5.2.3 Procedura di monitoraggio SpO_2

1. Selezione del sensore SpO_2: selezionare un sensore SpO_2 idoneo alla categoria del paziente, al peso e al sito di applicazione.
2. Collegamento del sensore SpO_2: collegare il cavo del sensore SpO_2 al connettore SpO_2 sul dispositivo (vedere lo schema del dispositivo nel ***Capitolo 1.4***).
3. Applicazione del sensore SpO_2: pulire il sito di applicazione, rimuovere l'eventuale smalto dalle unghie e applicare il sensore al paziente. In genere, il sensore deve essere applicato al dito indice, medio o anulare. L'unghia deve essere rivolta verso il lato con la luce rossa.

Avvertenze:

- Non applicare il sensore SpO_2 allo stesso arto usato per la misurazione NIBP. Ciò può comportare imprecisioni nella lettura della SpO_2 dovute al blocco della circolazione durante il gonfiaggio del bracciale.
- Non misurare la SpO_2 su un dito con smalto per unghie. Ciò può determinare imprecisioni della misurazione.
- Quando si applica il sensore al dito, assicurarsi che l'unghia sia rivolta verso la luce rossa.
- Se appare l'indicazione "Segnale debole", verificare le condizioni del paziente e spostare la sonda in un'altra posizione per cercare di ottenere un segnale migliore.

5.2.4 Schermata SpO_2



5.2.5 Impostazione SpO_2

1. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【PARAMETRI】→【SPO_2】→【Risposta predefinita】** per scegliere la risposta **【Normale : 16 secondi】** o **【Rapido : 4 secondi】**.
2. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【PARAMETRI】→【SPO_2】→【Vel.scansione】** per impostare la velocità su **【6,25 mm/s】** o **【25 mm/s】**.

5.2.6 Limiti delle misurazioni SpO_2

In caso di dubbi sulle misurazioni SpO_2, controllare il paziente e spostare la sonda su un altro dito. I seguenti fattori possono influire sulla precisione delle misurazioni:

- Esposizione a un'illuminazione eccessiva, come quella di lampade chirurgiche (specialmente quelle con sorgente luminosa allo xeno), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade termiche a infrarossi e luce solare diretta (l'esposizione a un'illuminazione eccessiva può essere corretta coprendo il sensore con un materiale scuro o opaco);
- Interferenze elettromagnetiche, come quelle che provengono dai dispositivi a risonanza magnetica;
- Eccessivo movimento del paziente;
- Mezzi di contrasto intravascolari colorati, come verde di indocianina o blu di metilene;
- Livelli significativi di emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina o metaemoglobina);
- Applicazione o uso non corretti del sensore;
- Posizionamento del sensore su un arto al quale siano stati applicati un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
- Bassa perfusione;
- Unità elettrochirurgiche.

Il monitor può essere utilizzato durante la defibrillazione, ma le letture possono essere imprecise per un breve periodo.

5.2.7 Informazioni su Masimo

Pazienti Masimo:

Questo dispositivo è protetto da uno o più dei seguenti brevetti U.S.A.: 5,758,644, 5,823,950, 6,011,986, 6,157,850, 6,263,222, 6,501,975 e altri brevetti applicabili elencati su: www.masimo.com/patents.htm.

Nessuna licenza implicita:

Il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non conferisce alcuna licenza esplicita o implicita all'uso del dispositivo con sensori o cavi non autorizzati che, da soli o in combinazione con il dispositivo, rientrano nell'ambito di uno o più brevetti relativi al dispositivo stesso.

5.2.8 Informazioni su Nellcor

COVIDIEN

Questo è il marchio di Covidien plc.

5.3 Misurazione PR

5.3.1 Schermata PR

5.3.2 Selezione della sorgente PR

Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【PARAMETRI】→【PR】→【Sorgente】**： SpO_2 o NIBP.

5.4 Misurazione della temperatura

5.4.1 Introduzione

Questo monitor è dotato di una funzione che permette di misurare rapidamente la temperatura. La misurazione rapida della temperatura si avvale di una modalità di pre-riscaldamento per raggiungere in fretta la temperatura corporea del paziente. Converte quindi la temperatura in segnali elettrici, che vengono elaborati dal monitor e subito visualizzati come misurazioni.

5.4.2 Procedura di monitoraggio della temperatura

1. Selezionare i siti di misurazione adeguati. Scegliere fra Orale , Ascellare o Rettale .
2. Selezionare il modo di misurazione. Scegliere fra Rapido , Freddo o Monitor . Per il sito di misurazione Orale, sono disponibili solo Rapido e Freddo. Per le misurazioni Ascellare o Rettale, sono disponibili tutti e tre i modi.

Note:

- Il modo Rapido è indicato per i pazienti la cui temperatura corporea è prevista nel normale intervallo compreso tra 36 gradi C e 38 gradi C (96,8 gradi F e 100,4 gradi F).
- Il modo Freddo con pre-riscaldamento è indicato per i pazienti la cui temperatura è prevista inferiore al normale (cioè 91,4 gradi F o 33 gradi C), come quelli provenienti dalla sala operatoria.
- Il modo Monitor è indicato per il monitoraggio continuo della temperatura. Per questa modalità si consiglia una misurazione della durata minima di 60 secondi.

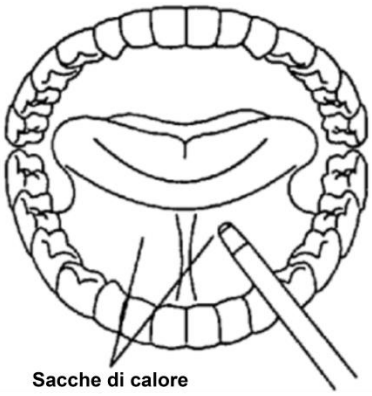
3. Estrarre la sonda di temperatura dall'alloggiamento posto nella parte anteriore del monitor. Il simbolo della sonda di temperatura inizierà a lampeggiare per ricordare di applicare un coprisonda.
4. Collocare il coprisonda monouso e posizionare la sonda sul paziente (per il corretto posizionamento vedere la guida riportata di seguito). Il simbolo del timer di temperatura lampeggerà fino al termine della misurazione. Se si utilizza il modo Diretto, i dati della misurazione saranno visualizzati costantemente sullo schermo in tempo reale.
5. Al termine della misurazione, il simbolo della sonda lampeggerà per ricordare di eliminare il coprisonda monouso. Eliminare il coprisonda e reinserire la sonda nel suo alloggiamento.

Avvertenza: se la misurazione viene eseguita senza il coprisonda, il risultato potrebbe essere impreciso.

Posizionamento corretto della sonda di temperatura

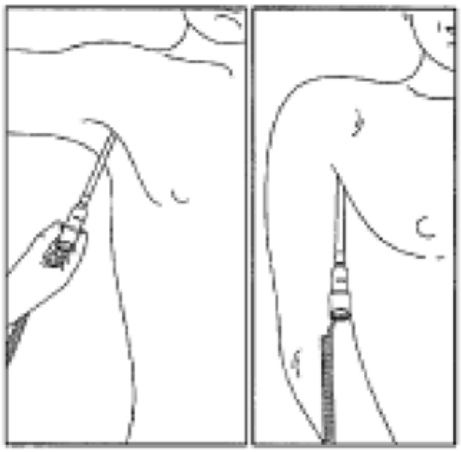
Misurazione della temperatura orale

Introdurre la punta della sonda sotto la lingua su uno dei lati. Chiedere al paziente di chiudere la bocca. Tenere la sonda in posizione finché non viene emesso un segnale acustico prolungato e visualizzata la lettura della temperatura.



Misurazione della temperatura ascellare

Con il braccio del paziente sollevato, posizionare la punta della sonda sotto l'ascella del paziente, direttamente sulla pelle. Chiedere al paziente di abbassare il braccio e rimanere fermo. Tenere la sonda in posizione perpendicolare al braccio finché non viene emesso un segnale acustico prolungato e visualizzata la lettura della temperatura.

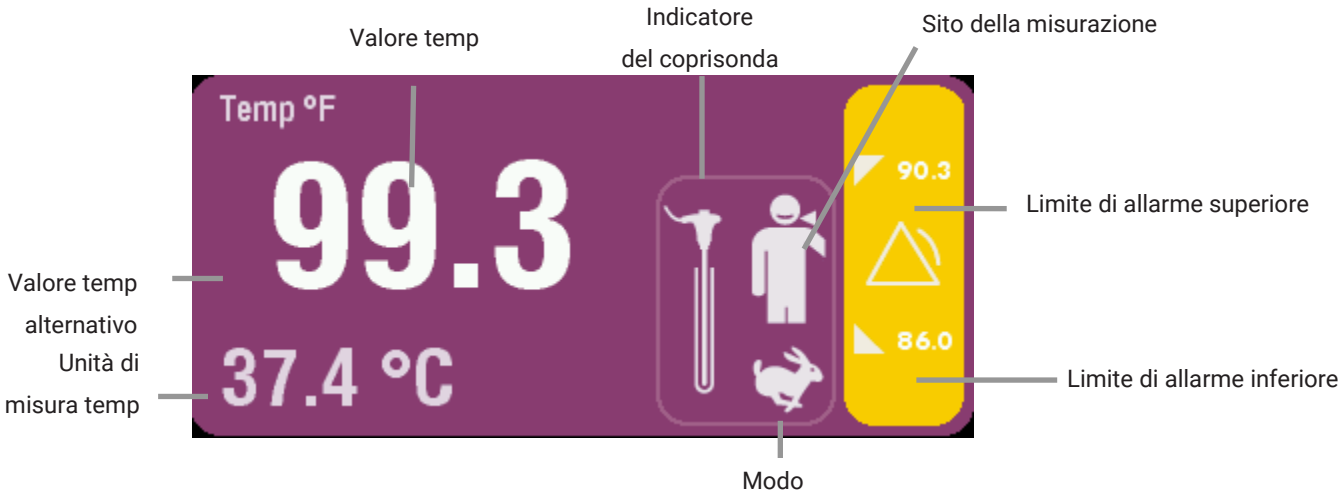


Misurazione della temperatura rettale

Applicare del lubrificante sul coprisonda e inserire delicatamente il coprisonda nel retto del paziente, solo da 12 mm a 19 mm negli adulti o da 6 mm a 13 mm nei bambini. Tenere la sonda in posizione finché non viene emesso un segnale acustico prolungato e visualizzata la lettura della temperatura.

⚠ ***Attenzione:*** *se il monitor non è in grado di misurare la temperatura nel modo Rapido, cambierà automaticamente modalità e visualizzerà i risultati. È possibile modificare il sito di misurazione della temperatura e il modo solo quando la sonda si trova nel suo alloggiamento sul monitor. Non è possibile modificare queste impostazioni una volta estratta la sonda.*

5.4.3 Schermata della temperatura



5.4.4 Impostazioni di temperatura

1. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【PARAMETRI】→【Temp】** per accedere al menu delle impostazioni della temperatura.
2. Impostare **【Unità】** su **【Celsius】** o **【Fahrenheit】**. L'unità di misura selezionata sarà utilizzata durante la misurazione successiva.

5.4.5 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenza

- Calibrare la funzione di misurazione della temperatura del dispositivo da ogni sei mesi a un anno o in base al regolamento della propria struttura.
- Se la temperatura supera l'intervallo di misurazione, verrà attivato l'allarme. Controllare se la sonda della temperatura è collocata nel sito appropriato del paziente.
- Le sonde danneggiate o obsolete devono essere immediatamente riparate o sostituite.

5.5 Chiamata infermiere

La funzione di Chiamata infermiere invia un segnale al sistema di chiamata infermiere quando i parametri vitali del paziente superano un limite preimpostato per l'allarme. Per attivare questa funzione, il monitor deve essere collegato al sistema di chiamata infermiere dell'ospedale. Utilizzare il cavo di collegamento per la chiamata infermiere fornito in dotazione.

La funzione di Chiamata infermiere sarà attiva solo in presenza delle seguenti condizioni concomitanti:

- la funzione di Chiamata infermiere è attiva;
- si è verificata una condizione di allarme; e
- gli allarmi non sono stati messi in pausa o silenziati.

Per impostare la Chiamata infermiere:

1. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【GENERALE】→【OPZIONALE】** e quindi **【Abilita chiam.inferm.】**
2. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【GENERALE】→【ALLARME】→【Soglia chiamata inferm.】** per impostare il livello di allarme al quale l'infermiere sarà chiamato (vale a dire, basso, medio o alto).
3. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【GENERALE】→【ALLARME】→【Tipo relè chiamata inferm.】** per impostare il tipo relè su **【Normalm.chiuso】** o **【Normalm.aperto】**.
4. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【GENERALE】→【ALLARME】→【Modo attiv.chiamata inferm.】** per impostare il modo attivazione su **【Continuo】** o **【Pausa 1s】**.

Avvertenza: *la funzione di Chiamata infermiere non deve essere utilizzata come metodo primario per il monitoraggio del paziente. Il personale deve valutare gli allarmi unitamente all'osservazione dei sintomi del paziente e della sua condizione fisiologica generale.*

6. Allarmi

Gli allarmi vengono attivati dal monitor e diretti al personale sanitario attraverso mezzi visivi, acustici e di altro tipo quando un parametro risulta anomalo o si verifica un problema tecnico.

Note:

- Il monitor genera tutti gli allarmi acustici e visivi attraverso l'altoparlante, le luci a LED e lo schermo. Quando si accende il monitor, i LED di allarme si accendono una volta e l'altoparlante emette un segnale acustico, a indicare che il sistema di allarme funziona correttamente.
- Le impostazioni di allarme vengono salvate in tempo reale. Una volta terminata, l'impostazione viene contemporaneamente salvata. Dopo un'interruzione di corrente, le impostazioni di allarme precedenti all'interruzione di corrente si ripristinano automaticamente quando si riavvia il monitor.

Avvertenza: *non impostare i limiti di allarme su valori estremi che possono rendere inutile il sistema di allarme. I limiti di allarme riguardanti i parametri vitali sono preimpostati dal produttore, ma è opportuno scegliere limiti clinicamente appropriati al paziente. Quando il tipo di paziente selezionato è diverso dal precedente, i limiti di allarme tornano alle impostazioni di fabbrica.*

6.1 Categorie di allarme

Gli allarmi del monitor possono essere classificati in tre categorie: allarmi fisiologici, allarmi tecnici e messaggi prompt.

Allarmi fisiologici: gli allarmi fisiologici sono attivati da un valore di parametro monitorato (per esempio la pressione DIA) che viola i limiti di allarme impostati. I messaggi di allarme fisiologico vengono visualizzati nell'area degli allarmi fisiologici.

	Profilo Monitor	Profilo Triage	Profilo Spot Check
Impostazione allarmi	✓	✗	✗

Allarmi tecnici: gli allarmi tecnici sono attivati da un malfunzionamento del dispositivo causato dall'uso improprio o da problemi del sistema. I problemi possono comportare un funzionamento anomalo del sistema. I messaggi di allarme tecnico vengono visualizzati nell'area degli allarmi tecnici.

Messaggi prompt: I messaggi prompt non sono messaggi di allarme. I messaggi prompt sul monitor vengono visualizzati per indicare lo stato del sistema.

6.2 Livelli di allarme

Gli allarmi fisiologici del monitor sono classificati in tre categorie in base alla gravità del problema che attiva l'allarme.

Allarmi di livello alto: indicano che il paziente si trova in una situazione a rischio di vita e che è necessario un trattamento di emergenza. Questo è il massimo livello di allarme.

Allarmi di livello medio: indicano che i parametri vitali del paziente appaiono anomali e che è necessario un trattamento immediato.

Allarmi di livello basso: indicano che i parametri vitali del paziente appaiono anomali e che potrebbe essere necessario un trattamento immediato.

Gli allarmi tecnici del monitor sono classificati in tre categorie: livello alto, livello medio e livello basso. I livelli degli allarmi tecnici sono predefiniti in fabbrica e non possono essere modificati dagli utenti.

I livelli di allarme sono i seguenti:

Allarme fisiologico	Livello di allarme
Superato limite allarme inf. SpO_2	Alto
NIBP SIS alta/bassa	Medio
NIBP DIA alta/bassa	Medio
NIBP PAM alta/bassa	Medio
PR alta/bassa	Medio
SpO_2 alta/bassa	Alto
TEMP alta/bassa	Basso
Timeout ricerca	Alto

Allarme tecnico	Livello di allarme
Batteria bassa	Alto
NIBP	
Errore autotest	Basso
Guasto sistema	Basso
Bracciale allentato	Basso
Perdita d'aria	Basso
Errore pressione aria	Basso
Segnale debole	Basso
Range superato	Basso
Movimento eccessivo	Basso
Rilevata sovrapressione	Basso
Segnale saturo	Basso
Timeout	Basso
Errore tipo bracc.	Basso
Errore calibrazione zero	Basso
Guasto calibrazione	Basso
Sovrapressione hardware: Errore calibrazione zero	Basso
Sovrapressione hardware: Guasto calibrazione	Basso
SpO_2	
Sensore off	Medio
SpO2 Ricerca polso...	Basso

TEMP	
Superato limite allarme sup.	Basso
Superato limite allarme inf.	Basso
Guasto modulo TEMP	Basso

I livelli di allarme, inclusi gli allarmi fisiologici e gli allarmi tecnici, non possono essere modificati dagli utenti.

6.3 Indicatori di allarme

Quando si verifica un allarme, il monitor lo indicherà attraverso i seguenti mezzi:

Tono di allarme: in base al livello di allarme, l'altoparlante emette suoni di allarme con toni diversi.

Spia di allarme: in base al livello di allarme, la luce LED sul monitor lampeggia con colori e velocità diverse.

Messaggio di allarme: i messaggi di allarme vengono visualizzati sullo schermo.

Attenzione: *l'esatta natura dell'allarme dipende dal livello di allarme specifico.*

6.3.1 Toni di allarme

Il dispositivo emetterà i seguenti suoni per i diversi livelli di allarme:

Livello di allarme	Prompt acustico
Alto	"TU-TU-TU------TU-TU, TU-TU-TU------TU-TU"
Medio	"TU-TU-TU"
Basso	"TU-"

6.3.2 Spia di allarme

Il dispositivo è dotato di due spie di allarme. Una lampeggia in rosso/giallo e l'altra lampeggia in blu. Quando si verifica un allarme fisiologico, i livelli di allarme sono indicati visivamente in questi modi:

Livello di allarme	Prompt visivo
Alto	Il LED di allarme lampeggia in rosso a intervalli di 2 Hz.
Medio	Il LED di allarme lampeggia in giallo a intervalli di 0,5 Hz.
Basso	Il LED di allarme si accende in giallo senza lampeggiare.

Quando si verifica un allarme tecnico, i livelli di allarme sono indicati visivamente in questi modi:

Livello di allarme	Prompt visivo
Alto	Il LED di allarme lampeggia in rosso a intervalli di 2 Hz.
Medio	Il LED di allarme lampeggia in giallo a intervalli di 0,5 Hz.
Basso	Il LED di allarme si accende in blu senza lampeggiare.

Attenzione: *quando si verificano contemporaneamente più allarmi di livelli differenti, il monitor attiva indicatori visivi e acustici per gli allarmi di livello più elevato. Quando si verificano contemporaneamente allarmi tecnici e fisiologici di basso livello, le due spie di allarme si accendono contemporaneamente: una lampeggia in giallo e una in blu.*

6.3.3 Messaggi di allarme

Il sistema utilizza diversi colori di sfondo per distinguere i livelli di allarme dei messaggi. I colori di sfondo dei diversi livelli di allarme dei messaggi sono i seguenti:

Allarmi di livello alto: rosso

Allarmi di livello medio: giallo

Allarmi di livello basso: giallo (allarme fisiologico) o blu (allarme tecnico)

Il numero di * indica il relativo livello di allarme nell'area dei messaggi come segue:

Allarmi di livello alto: ***

Allarmi di livello medio: **

Allarmi di livello basso: *

Attenzione: *se si verificano più allarmi, viene visualizzato per primo il messaggio con il livello di allarme più elevato. Quando due messaggi di allarme hanno lo stesso livello di allarme, verrà visualizzato per primo il messaggio di allarme più recente. Il messaggio sul display può essere modificato manualmente dall'utente per visualizzare gli altri messaggi di allarme.*

6.4 Icone di allarme

L'allarme è disattivato.

L'allarme è attivo.

L'allarme acustico è disattivato.

L'allarme è in pausa.

6.5 Impostazione del volume di allarme

1. Selezionare 【Allarme】→【Generale】.
2. Selezionare 【Volume allarme】 e scegliere il valore desiderato fra 【Basso】,【Medio】,【Alto】;

Allo stesso tempo, è possibile selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】**→【Generale】→【Allarme】 per impostare il volume minimo allarme su 【Basso】,【Medio】,【Alto】.

Avvertenza:

- Se i livelli di pressione sonora del segnale di allarme uditivo sono impostati su un valore inferiore ai livelli ambientali, possono impedire il riconoscimento da parte dell'operatore delle condizioni di allarme e del sistema di allarme.
- Quando si imposta il volume di allarme, questo deve essere più forte del rumore dell'ambiente.

6.6 Parametri di allarme

Tutti i limiti di allarme sono regolabili. Quando il valore della misurazione fisica supera il valore del limite di allarme, l'allarme viene attivato.

6.6.1 Interruttori di allarme

Per attivare o disattivare i limiti di allarme, selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】→【PARAMETRI】→【Stato limite allarme】** e scegliere il tipo di misurazione (NIBP, PR, SpO_2 o Temp) per impostare l'allarme su **【Limiti allarme on】** o **【Limiti allarme off】**. Quando si seleziona **【Limiti allarme off】**, nella barra di stato del relativo parametro apparirà il simbolo .

6.6.2 Impostazione dei limiti di allarme

1. Andare in 【Impostazioni】→【Profilo】 e selezionare **【Monitor】** per assicurarsi che il dispositivo si trovi nel Profilo Monitor. Per accedere alle impostazioni degli allarmi e ai limiti di allarme impostati, è necessario selezionare questo profilo.
2. Dalla schermata di misurazione principale, premere un punto qualsiasi dell'area Impostazioni allarme per accedere alle impostazioni dei limiti di allarme e impostare i limiti di allarme superiore e inferiore.
3. I limiti di allarme possono essere impostati anche selezionando **【Allarme】** sulla schermata di misurazione principale e selezionando successivamente la scheda dei limiti di allarme che si desidera impostare (per esempio, i limiti di allarme per NIBP, PR ecc).

Avvertenza: il personale sanitario deve impostare i limiti di allarme sulla base dei protocolli di settore, dell'ambiente clinico e della propria esperienza clinica. Prima del monitoraggio, verificare se le impostazioni di allarme sono adatte al paziente monitorato.

6.7 Pausa allarmi

Premere il pulsante sul pannello anteriore del monitor per sospendere temporaneamente tutti gli indicatori di allarme. L'icona verrà visualizzata nell'area di stato. Premere nuovamente il pulsante per uscire dallo stato di pausa allarme; l'icona scomparirà. Quando gli allarmi vengono messi in pausa, si verifica quanto segue:

- Tutti gli allarmi fisiologici vengono sospesi.
- Continueranno a essere visualizzati solo i messaggi di allarme nell'area degliallarmi tecnici. La spia luminosa e il volume dell'allarme tecnico vengono sospesi.
- Un conto alla rovescia di 30 secondi per il periodo di pausa dell'allarme verrà visualizzato in alto a destra in una barra rossa nella parte superiore dello schermo.

Al termine del periodo di pausa allarme, il monitor annulla automaticamente la pausa dell'allarme e torna allo stato normale. Se le condizioni dell'allarme rimangono attive, gli allarmi saranno attivi. Per annullare manualmente la pausa dell'allarme in qualsiasi momento, selezionare .

6.8 Conferma degli allarmi

Selezionando sul pannello anteriore del monitor, è possibile confermare gli allarmi fisiologici e tecnici uno per uno. Quando gli allarmi vengono confermati, si verifica quanto segue:

- Gli allarmi visivi rimangono attivi, ma gli allarmi acustici vengono spenti.
- La parola "Riconosciuto" appariràdavanti al messaggio fisiologico confermato.
- I restanti allarmi fisiologici e tecnici rimarranno attivi.

Se si verifica un nuovo allarme tecnico o fisiologico, questo non influirà sugli allarmi confermati e il sistema produrrà un allarme acustico in base al livello della nuova condizione di allarme.

6.9 Reset degli allarmi

Premere il pulsante sul pannello anteriore del monitor per resettare tutti gli allarmi fisiologici e tecnici attivi. Quando gli allarmi vengono resettati, si verifica quanto segue:

- Tutti gli allarmi acustici vengono disattivati.
- I segnali di allarme visivi per ogni eventuale condizione di allarme esistente continuano finché persistono le condizioni di allarme.
- Eventuali allarmi tecnici relativi allo scollegamento dei cavi e/o del sensore verranno cancellati.
- Dopo il reset degli allarmi, se si verifica un nuovo allarme tecnico o allarme fisiologico, il monitor riattiverà gli allarmi acustici.

6.10 Controllo audio dell'allarme

La seguente procedura consente di attivare o disattivare la funzione audio dell'allarme.

Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】**, quindi inserire la password corretta per accedere all'interfaccia di controllo allarme. In questa interfaccia, selezionare **【Consentire contr.audio allarme】**. Tornare quindi all'interfaccia principale e selezionare **【ALLARME】** per scegliere **【Audio allarme on】** o **【Audio allarme off】**.

Nota: *dopo aver selezionato 【Audio allarme off】, apparirà la seguente icona:*

6.11 Segnale di promemoria

Quando l'audio dell'allarme è disattivato, il sistema di allarme può essere impostato per fornire un segnale di promemoria acustico periodico costituito da tre suoni. Selezionare **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】** e inserire la password corretta per accedere all'interfaccia di controllo allarme. In questa interfaccia è possibile selezionare o deselezionare **【Segnale promemoria attivo】** per attivare o disattivare il segnale di promemoria. In questa interfaccia è possibile impostare gli intervalli tra i segnali di promemoria su 30, 60, 90 o 120 secondi.

6.12 Reset dei limiti di allarme

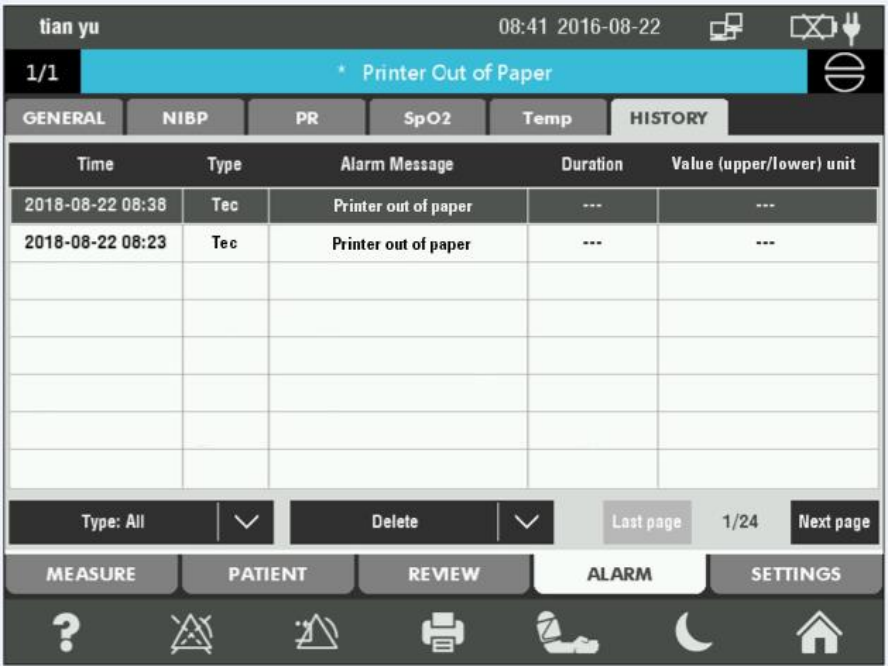
Per resettare tutti i limiti di allarme ai livelli di fabbrica predefiniti, selezionare 【**Allarme**】→【**Generale**】→【**Reset tutti limiti allarme**】. I limiti saranno resettati alle seguenti impostazioni predefinite:

Parametro			Limite superiore	Limite inferiore
NIBP (mmHg)	Adulto	SIS	160	90
		DIA	150	50
		PAM	110	60
	Pediatrico	SIS	120	70
		DIA	70	40
		PAM	90	50
	Neonatale	SIS	90	40
		DIA	60	25
		PAM	70	35
SpO_2			100	95
PR			120	50
TEMP（℃）			39	36

Avvertenza: *se in una data area si utilizzano diverse preimpostazioni di allarme per apparecchiature uguali o simili, esiste un potenziale pericolo. Se si utilizzano impostazioni diverse, l'operatore potrebbe confondersi con i vari allarmi preimpostati del dispositivo e quindi potrebbe arrecare danni al paziente.*

6.13 Cronologia degli allarmi

Selezionare 【**ALLARME**】 sullo schermo di misurazione principale, quindi selezionare la scheda 【**CRONOLOGIA**】 per visualizzare tutti gli orari degli allarmi, i livelli di allarme, i messaggi di allarme e la durata degli allarmi come mostrato nella seguente immagine:



Note:

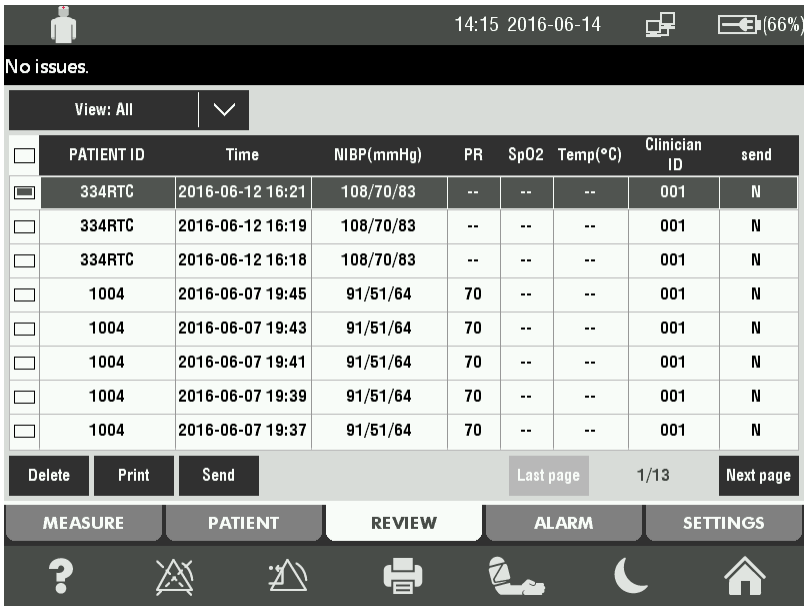
- Il numero di record del log di allarme dipende dallo spazio di archiviazione.
- Quando lo spazio di archiviazione è insufficiente, il sistema di allarme genera una condizione di allarme tecnico. Quando lo spazio di archiviazione è inferiore a 10 MB, si verifica un allarme tecnico di livello basso e viene visualizzato il messaggio prompt: "Spazio memoria insufficiente". Quando lo spazio di archiviazione è inferiore a 5 MB si verifica un altro allarme tecnico di livello basso e viene visualizzato il messaggio prompt: "Grave carenza di spazio di memoria".
- Quando il sistema di allarme è spento, il log viene mantenuto, ma l'orario di spegnimento del sistema di allarme non sarà registrato nel log.
- I contenuti del log vengono mantenuti dopo che il sistema di allarme ha subito una perdita totale di alimentazione (alimentazione di rete e fonte di alimentazione elettrica interna) per una durata limitata.
- Quando il log è pieno, il sistema elimina automaticamente il log meno recente.

7. Revisione

È possibile utilizzare la funzione Revisione per accedere a tutte le informazioni sul paziente salvate dal monitor.

7.1 Revisione delle misurazioni del paziente

Selezionare 【**REVISIONE**】 sulla schermata iniziale per accedere ai dati delle misurazioni del paziente salvate.



7.2 Eliminazione dei dati del paziente

Selezionare la casella vuota ☐ a sinistra dell'ID del paziente, quindi selezionare 【**Elimina**】 per eliminare i dati delle misurazioni del paziente.

7.3 Stampa dei dati del paziente

Selezionare la casella vuota ☐ a sinistra dell'ID del paziente, quindi selezionate 【**Stampa**】 per stampare i dati di misurazione del paziente selezionato.

8. Batteria

8.1 Introduzione

Il monitor può essere dotato di una batteria ricaricabile per garantirne la continuità di funzionamento in caso di interruzione della corrente. In condizioni normali, la batteria non richiede speciale manutenzione. Quando il monitor è collegato a una fonte di alimentazione esterna, la batteria si ricarica indipendentemente dal fatto che il dispositivo sia acceso o spento. In caso di interruzione della corrente, il monitor passa automaticamente all'alimentazione a batteria senza alcuna interruzione della misurazione.

Lo stato della batteria è verificabile nell'angolo in alto a destra dello schermo touch.

indica che la batteria è completamente carica.

indica che la batteria è scarica e deve essere ricaricata.

indica che la batteria si sta ricaricando.

indica un'anomalia della batteria.

La carica della batteria ha una durata limitata. Quando la carica della batteria è molto bassa, il monitor emette un allarme tecnico. L'utente deve collegare immediatamente il dispositivo a un alimentatore per ricaricare la batteria.

Attenzione: *se il monitor non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo, rimuovete la batteria prima di trasportarlo o conservarlo.*

Avvertenze:

- Utilizzare solo le batterie specificate in questo manuale.
- Tenere le batterie fuori dalla portata dei bambini.
- Controllare regolarmente la batteria per garantire il suo normale funzionamento.
- Sostituire la batteria al termine della sua vita utile.
- La batteria deve essere sostituita o sottoposta a manutenzione solo dal personale qualificato indicato da SunTech Medical; in caso contrario, il dispositivo potrebbe non funzionare.

8.2 Installazione della batteria

Il vano batteria è situato sul fondo del monitor. Per installare la batteria, attenersi alla seguente procedura:

1. Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione e gli altri fili e cavi collegati.
2. Aprire lo sportello del vano batteria nella direzione indicata sull'etichetta dello sportello.
3. Estrarre la vecchia batteria.
4. Inserire la nuova batteria nella direzione indicata.
5. Chiudere lo sportello.

8.3 Ottimizzazione delle prestazioni della batteria

Quando la batteria viene messa in funzione per la prima volta, sono necessari almeno due cicli di ottimizzazione. Un ciclo è una carica completa e ininterrotta della batteria, seguita da una scarica completa e ininterrotta. Affinché mantenga la sua vita utile, la batteria deve essere ottimizzata regolarmente in questo modo. Oltre al primo utilizzo, i momenti ideali per ottimizzare la batteria sono quando non viene utilizzata o viene conservata per due mesi oppure quando la sua durata risulta notevolmente ridotta.

Per ottimizzare la batteria, attenersi alla seguente procedura:

1. Scollegare il monitor dal paziente e interrompere tutte le procedure di monitoraggio e di misurazione.
2. Collocare la batteria da ottimizzare nel vano batteria.
3. Collegare il monitor all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.
4. Scollegare il monitor dall'alimentazione di rete e farlo funzionare a batteria finché la batteria si scarica e il dispositivo si spegne.
5. Ricollocare il monitor nel supporto caricabatteria e collegarlo all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.

8.4 Verifica delle prestazioni della batteria

Le prestazioni della batteria possono ridursi nel tempo. Per verificare le prestazioni della batteria, attenersi alla seguente procedura:

1. Scollegare il monitor dal paziente e interrompere tutte le procedure di monitoraggio e di misurazione.
2. Collocare il monitor nel supporto caricabatteria e collegarlo all'alimentazione di rete. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per almeno 6 ore.
3. Scollegare il monitor dall'alimentazione di rete e farlo funzionare a batteria finché si spegne.
4. Prendere nota della durata di funzionamento del monitor con alimentazione a batteria. La durata di funzionamento è un indicatore diretto del rendimento della batteria. Se si nota un calo della durata di funzionamento, può essere necessario eseguire un ciclo di ottimizzazione o sostituire la batteria.

Attenzione: *la durata operativa della batteria dipende dalla configurazione e dall'utilizzo del monitor. Per esempio, il monitoraggio continuo di NIBP e SpO_2 farà esaurire la batteria più in fretta rispetto alla verifica occasionale dei parametri vitali.*

8.5 Smaltimento delle batterie

Le batterie danneggiate o esaurite devono essere sostituite e smaltite correttamente. Smaltire le batterie usate nel rispetto dei regolamenti vigenti.

Attenzione: la vita utile della batteria dipende dalla frequenza di utilizzo del monitor e dal numero di funzioni impiegate. Generalmente, la batteria può essere caricata e scaricata 300 volte.

Avvertenza: non smontare le batterie, gettarle nel fuoco o causare cortocircuiti. Le batterie possono incendiarsi, esplodere o perdere liquido, causando lesioni personali.

9. Manutenzione e pulizia

9.1 Introduzione

Evitare l'accumulo di polvere e sporcizia sull'apparecchiatura e sugli accessori. Per evitare danni all'apparecchiatura, seguire queste regole:

1. Diluire sempre i detergenti alla concentrazione più bassa indicata dal produttore.
2. Non immergere nessuna parte dell'apparecchiatura in sostanze liquide.
3. Non versare sostanze liquide sull'apparecchiatura o sugli accessori.
4. Impedire l'ingresso di sostanze liquide all'interno dell'apparecchiatura.
5. Non usare materiali abrasivi (come lana d'acciaio o lucidanti per argento) o detergenti erosivi (come acetone o detergenti a base di acetone).

Avvertenza: *per prestazioni ottimali, l'assistenza al prodotto deve essere eseguita solo da personale di assistenza qualificato.*

Nota: *per garantire prestazioni ottimali e sicure, il monitor deve essere valutato da un tecnico qualificato dopo 1 anno di utilizzo. Contattare il produttore del dispositivo per fissare un appuntamento.*

9.2 Pulizia del monitor

1. Per pulire il monitor è possibile utilizzare detergenti comuni e disinfettanti non corrosivi generalmente impiegati negli ospedali. Molti di questi detergenti devono essere diluiti prima dell'uso. Utilizzare i detergenti seguendo le istruzioni dei rispettivi produttori.
2. Evitare l'uso di alcool e detergenti contenenti aminoacidi o acetone.
3. Evitare l'accumulo di polvere sull'involucro esterno del monitor e sullo schermo touch. Per pulire l'involucro esterno e lo schermo touch, utilizzare un panno morbido privo di pelucchi o una spugna inumidita. Durante la pulizia fare attenzione a non versare liquidi sul monitor. Prestare particolare attenzione a evitare l'ingresso di acqua e altri liquidi nelle prese dei cavi e nelle porte USB.
4. Durante la pulizia non usare materiali abrasivi, tra cui spazzole metalliche o lucidanti per metalli. Questi danneggerebbero il pannello e lo schermo del monitor.
5. Non immergere il monitor in alcun liquido.
6. Se un cavo o un altro accessorio si bagna accidentalmente di detergente, sciacquarlo con acqua distillata o deionizzata e farlo asciugare a una temperatura da 40 gradi C a 80 gradi C per almeno un'ora.

9.3 Pulizia e disinfezione degli accessori

9.3.1 Sensore SpO_2

Per la sterilizzazione è possibile utilizzare una soluzione di alcol isopropilico al 70% o una soluzione di candeggina al 10%. Per evitare di danneggiare il sensore, non usare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5% ~ 5,25%) o altri disinfettanti non consigliati.

Attenzione:

- Non sterilizzare il sensore con radiazioni, vapore o ossido di etilene (EtO2).
- Non immergete direttamente il sensore in alcun liquido.
- Per evitare danni permanenti al sensore, la sterilizzazione deve essere effettuata solo in caso di necessità secondo il regolamento del proprio ospedale.

9.3.2 Bracciale NIBP

a) Pulire regolarmente il prodotto.

b) Pulire il bracciale secondo le relative istruzioni fornite in dotazione.

Attenzione:

- Una pulizia eccessiva o troppo frequente può danneggiare il bracciale.
- Non asciugare il bracciale ad alte temperature.
- Se è necessario un elevato livello di sterilizzazione, utilizzare un bracciale monouso.
- Fare attenzione a evitare l'ingresso di acqua e soluzioni detergenti nelle parti di collegamento di bracciale e monitor.

9.3.3 Sonda di temperatura

Inumidire un panno o una spugna con una soluzione 10:1 di acqua e candeggina o una soluzione di alcol isopropilico al 70%. Pulire occasionalmente il sensore con una di queste soluzioni. Durante la pulizia, agitare l'impugnatura della sonda per eliminare completamente il liquido in eccesso.

Attenzione: i coprisonda sono esclusivamente monouso. Il riutilizzo può causare danni e contaminazione.

9.4 Manutenzione e sostituzione degli accessori

Il dispositivo deve essere regolarmente controllato e sottoposto a manutenzione da personale specializzato per verificarne il corretto funzionamento. Non utilizzare il dispositivo se funziona in modo anomalo.

Attenzione: *scollegare sempre il dispositivo dalla fonte di alimentazione prima di sostituire qualsiasi accessorio. Il personale di assistenza deve prestare attenzione durante la riparazione di cavi elettrici spezzati.*

Nota: *lo schema elettrico e l'elenco degli elementi del dispositivo devono essere forniti solo ai centri di assistenza omologati o al personale qualificato.*

10. Accessori

Avvertenze:

- Utilizzare solo gli accessori specificati in questo manuale. L'uso di altri accessori può causare danni al monitor.
- Gli accessori monouso sono progettati per l'uso esclusivamente su un solo paziente. Il loro riutilizzo può causare un rischio di contaminazione e compromettere l'accuratezza delle misurazioni.
- Verificare che gli accessori e il relativo imballaggio non presentino alcun segno di danneggiamento. Se si rileva la presenza di danni, non utilizzare gli accessori.

10.1 SpO_2

Sensori SpO_2

SpO_2 Nellcor			
Tipo	Modello	Categoria paziente	PN
Monouso	MAX-A	Dito adulto (peso del paziente >30 kg)	52-0017-00
	MAX-P	Piede/mano pediatrici (peso del paziente 10-50 kg)	52-0017-01
	MAX-I	Piede/mano neonatale (peso del paziente 3-20 kg)	52-0017-02
	MAX-N	Dito adulto o piede/mano neonatale (peso del paziente >40 kg o <3 kg)	52-0017-03
Riutilizzabile	DS-100A	Dito adulto	52-0018-00
	OXI-A/N	Dito adulto/neonatale	52-0018-01
	OXI-P/I	Dito pediatrico/neonatale	52-0018-02

SpO_2 generica (compatibile Nellcor)		
Tipo	Categoria paziente	PN
Riutilizzabile	Dito adulto	52-0014-03
	Dito pediatrico	52-0014-00
	Dito neonatale	52-0014-01

Cavo di prolunga SpO_2

Accessori	**PN**
Cavo di prolunga	52-0014-02

Sensore SpO_2 Masimo (ordinare direttamente a Masimo)

Tipo	Modello	Categoria paziente
Riutilizzabile	DCI / 2501	Dito adulto
	DCIP / 2502	Dito pediatrico
Monouso	Neo / 2514	Piede/mano neonatale

Cavo di prolunga SpO_2 Masimo (ordinare direttamente a Masimo)

Accessori	Modello
Cavo di prolunga	2525

10.2 NIBP

Bracciali monouso

Misura del bracciale	Circonferenza dell'arto (cm)	Numero parte
Neonato	8-13	98-0400-40
Bambino	12-19	98-0400-41
Adulto di piccola corporatura	17-25	98-0400-43
Adulto	23-33	98-0400-45
Adulto plus	28-40	98-0400-4A
Adulto di grande corporatura	31-40	98-0400-47
Adulto di grande corporatura plus	40-55	98-0400-4C
Coscia	38-50	98-0400-49

Bracciali riutilizzabili

Misura del bracciale	Circonferenza dell'arto (cm)	Numero parte
Neonato	8-13	98-0600-40
Bambino	12-19	98-0600-41
Adulto di piccola corporatura	17-25	98-0600-43
Adulto	23-33	98-0600-45
Adulto plus	28-40	98-0600-4A

Adulto di grande corporatura	31-40	98-0600-47
Adulto di grande corporatura plus	40-55	98-0600-4C
Coscia	38-50	98-0600-49

10.3 Temperatura

Numero parte	Descrizione	Dettagli
52-0009-00	Sonda temperatura orale/ascellare F3000, 9'	Una unità
45-0006-00	Camera di isolamento orale/ascellare F3000, blu	Una unità
52-0009-01	Sonda temperatura rettale F3000, 9'	Una unità
45-0006-01	Camera di isolamento rettale F3000, rossa	Una unità
98-0131-01	Coprisonda temperatura monouso F3000 (25 scatole/vassoio, 20 coprisonda/scatola)	1 vassoio
98-0130-01	Coprisonda temperatura monouso F3000 (25 scatole/vassoio, 20 coprisonda/scatola)	10 vassoi
52-0011-00	Tappo di calibrazione F3000	Una unità

10.4 Accessori vari

Numero parte	Descrizione	Dettagli
91-0028-16	Tubo flessibile BP paziente 10'/3,0 m, raccordo a baionetta	Una unità
91-0003-00	Cavo di alimentazione CA, Americhe	Una unità
91-0003-05	Cavo di alimentazione CA, Europa	Una unità
91-0003-06	Cavo di alimentazione CA, Regno Unito	Una unità
46-0040-00	Supporto mobile Deluxe	Una unità
99-0184-00	Scanner codice a barre per CT40/CT50 (USB) con supporto scanner	Una unità
45-0005-00	Chiave hardware WiFi Dual Band USB per CT40/CT50	Una unità
17-0027-00	Batteria ricaricabile agli ioni di litio per CT50 (batteria personalizzata, acquistare solo da SunTech Medical, Inc.)	Una unità

Appendice A: Specifiche del prodotto

A.1 Specifiche di sicurezza

Secondo la direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, il monitor è un'apparecchiatura di tipo IIb. La classificazione in base alla normativa IEC60601-1 è la seguente:

<table>
<tr><th>Parti</th><th>Classificazione della protezione contro le scosse elettriche</th><th>Grado di protezione contro le scosse elettriche</th><th>Grado di protezione contro l'ingresso di sostanze</th><th>Grado di protezione contro i rischi di esplosione</th><th>Modalità di funzionamento</th></tr>
<tr><td>Unità principale</td><td>I</td><td>Nessun marchio</td><td rowspan="4">IPX1</td><td rowspan="4">Non idoneo</td><td rowspan="4">Continuo</td></tr>
<tr><td>Modulo Temp</td><td rowspan="3">N/A</td><td rowspan="3">Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione</td></tr>
<tr><td>Modulo NIBP</td></tr>
<tr><td>Modulo SpO_2</td></tr>
</table>

Note:

I: Classe I, apparecchiature alimentate internamente ed esternamente.

In caso di dubbi sull'integralità della terra di protezione o sul grado di protezione del cavo di messa a terra dell'apparecchiatura, utilizzare l'alimentazione interna dell'apparecchiatura.

N/A: Non applicabile.

CF: Parte applicata di tipo CF, a prova di defibrillazione.

Non idoneo: l'apparecchiatura non è idonea all'uso in presenza di miscele anestetiche infiammabili con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

A.2 Specifiche ambientali

Temperatura di funzionamento	+5 °C - +40 °C
Umidità di funzionamento	15% - 85% (senza condensa)
Pressione atmosferica di funzionamento	700 hPa - 1060 hPa
Temperatura di trasporto e conservazione	-20 °C - +55 °C
Umidità di trasporto e conservazione	10% - 93% (senza condensa)
Pressione atmosferica di trasporto e conservazione	500 hPa - 1060 hPa

A.3 Specifiche fisiche

Parti	Peso (kg)	Dimensioni (L×A×P) (mm)	Osservazioni
Unità principale	<4 kg	314 mm × 132 mm × 239 mm	Compresi schermo, modulo parametri stazionario, una batteria al litio; esclusi accessori.

A.4 Specifiche di alimentazione

Tensione di ingresso	100 V - 240 V CA
Frequenza	50 Hz / 60 Hz
Corrente di dispersione verso terra	<0,3 mA
Corrente di ingresso	0,7 A - 1,5 A
Requisito standard	Secondo le normative IEC 60601-1 e IEC 60601-1-2
Fusibile	T 2A/250 V, integrato nel modulo di alimentazione

A.5 Specifiche hardware

A.5.1 Display

Display dell'unità principale	
Tipo	LCD TFT a colori
Dimensioni (diagonale)	8 pollici
Risoluzione	800×600 pixel

A.5.2 Stampante

Modello	BTR50
Tipo	Termica ad aghi
Risoluzione orizzontale	16 punti/mm (a una velocità carta di 25 mm/s)
Risoluzione verticale	8 punti/mm
Larghezza carta	48 mm
Lunghezza carta	15 m
Velocità di registrazione	12,5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Registrazione forma d'onda	Massimo 3 tracce
Metodo di registrazione	Registrazione in tempo reale, registrazione periodica, registrazione degli allarmi

A.5.3 Batteria

Tipo	Batteria ricaricabile agli ioni di litio
Modello	DVAUS-BLT-001
Dimensioni	200 mm × 57 mm × 24 mm
Peso	<360 g
Quantità	1
Tensione nominale	10,8 V CC
Capacità	6600 mAh
Durata operativa	Oltre 8 ore: Una batteria nuova e completamente carica a una temperatura ambiente di 25 °C, con l'uso di SpO_2, Temp e NIBP in modalità AUTO per intervalli di 15 minuti.
Tempo di ricarica	6 ore al 100% (Standby)
Ritardo di spegnimento	5 min - 15 min dopo il primo allarme di batteria scarica.
Indicatore della capacità della batteria	Sì

A.5.4 LED dell'unità principale

LED indicatore di allarme fisiologico	1 (giallo/rosso)
LED indicatore di allarme	1 (blu)
LED indicatore di alimentazione	1 (verde/arancione)
LED indicatore di carica della	1 (arancione)

A.5.5 Indicazione audio

Altoparlante	Fornisce un allarme acustico (simile a TU, TU, TU) Supporta un segnale acustico a toni (simile a TI, TI, TI) I toni di allarme soddisfano la normativa IEC 60601-1-8.
Pressione sonora allarme	45 dB - 85 dB. La distanza di test è a 1 metro dal tono.

A.5.6 Dispositivi di input

Tasti	
Numeri dei tasti	1 pulsante di alimentazione
Schermo touch	
Input schermo touch	Sì
Altri	
Input da mouse	Supportato
Input da tastiera	Supportato

A.5.7 Connettori

Alimentazione	1 x ingresso alimentazione CA
Rete cablata	1 x interfaccia standard RJ45 10-100 BASE-TX, IEEE 802.3
USB	4 x prese USB standard (per le connessioni alle periferiche)
Punto di messa a terra equipotenziale	1
Chiamata infermiere	1 x connettore RJ11 per chiamata infermiere
Uscita CC	15 V / 1,2 A

A.5.8 Uscita del segnale

Uscita chiamata infermiere	
Modalità di azionamento	Relè
Specifiche elettriche	≤60 W, ≤2 A, ≤36 V CC, ≤25 V CA
Tensione isolata	1500 V CA
Tipo di segnale	N.C., N.O.

A.5.9 Memoria dati

Numero di pazienti	>1000
Evento di misurazione dei parametri	>5000 voci
Evento di allarme	>100000 voci
Evento log	>10000 voci

A.6 Specifiche di misurazione

A.6.1 NIBP SunTech

Metodo di misurazione	Oscillometria		
Tipi di misurazione	SIS, DIA, PAM, PR		
Intervallo di misurazione	Adulto	SIS	40~260 mmHg
		DIA	20~200 mmHg
		MEDIA	26~220 mmHg
	Bambino	SIS	40~160 mmHg
		DIA	20~120 mmHg
		MEDIA	26~133 mmHg
Intervallo di misurazione	Neonato	SIS	40~130 mmHg
		DIA	20~100 mmHg
		MEDIA	26~110 mmHg
Precisione della pressione Statica Clinica	±3 mmHg ±5 mmHg errore medio 8 mmHg deviazione standard		
Unità	mmHg, kPa		
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5 secondi		
Intervallo di frequenza del polso	30~220 bpm		
Veridicità del polso	2 bpm o 3% (prevale il valore maggiore)		
Tempo di gonfiaggio del bracciale	<75 secondi		
Tempo di protezione della misurazione	Adulto: <180 secondi		
	Bambino: <180 secondi		
	Neonato: <90 secondi		
Pressione di gonfiaggio iniziale	Adulto: 120~280 mmHg，predefinita 160 mmHg		
	Bambino: 80~280 mmHg，predefinita 140 mmHg		
	Neonato: 60~140 mmHg，predefinita 90 mmHg		
Intervalli per tempo di misurazione AUTO	5 min - 240 min		
Protezione da sovrapressione Adulto Bambino Neonatale	Doppia protezione hardware e software <300 mmHg <300 mmHg <150 mmHg		
Indicazione di allarme	Tre livelli di allarme: allarmi acustico-visivi; cambiamenti di colore nell'area dei limiti di allarme; allarmi con messaggi prompt di testo.		
Modalità di misurazione	Adulto	Manuale, Auto e STAT, Media	
	Bambino	Manuale, Auto e STAT, Media	
	Neonatale	Manuale, Auto	

A.6.2 SpO_2

SpO_2 generica (compatibile Nellcor)

SpO_2	
Range di misurazione	0% - 100%
Risoluzione	1%
Precisione	70% - 100%: ±2% 40% - 69%：± 3% 0% - 39%: non specificata
Range allarme	0% - 100%, il limite superiore/inferiore può essere regolato in modo continuo.
Durata media	Normale: 8 secondi, lento: 16 secondi, rapido: 4 secondi
Periodo di aggiornamento	<30 secondi
Capacità anti-interferenza	ESU
Range allarme SpO_2	0% - 100%, il limite superiore/inferiore può essere regolato in modo continuo.
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione PR	Simulatore polso elettronico
Range di misurazione	20 bpm - 250 bpm
Risoluzione	1 bpm
Durata media	8 secondi
Precisione	±1% o ±1 bpm (prevale il valore maggiore)
Range allarme	0 bpm - 300 bpm, il limite superiore/inferiore può essere regolato in modo continuo.
Range allarme PR	0 bpm - 300 bpm, il limite superiore/inferiore può essere regolato in modo continuo.
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5 secondi

SpO_2 Nellcor

SpO_2	
Range di misurazione	0% - 100%
Risoluzione	1%
Precisione	70% - 100%: ±2% (adulto/pediatrico) 70% - 100%: ±3% (neonato) 0% - 69%, non specificata
Range allarme	0% - 100%, il limite superiore/inferiore può essere regolato in modo continuo.
Durata media	8 secondi, 16 secondi
Periodo di aggiornamento	<30 secondi
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione PR	Simulatore polso elettronico
Range di misurazione	20 bpm - 300 bpm
Precisione	20 bpm - 250 bpm: ±3 bpm 251 bpm - 300 bpm: non precisata
Risoluzione	1 bpm
Range allarme	0 bpm - 300 bpm, il limite superiore/inferiore può essere regolato in modo continuo.
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5 secondi

SpO_2 Masimo

SpO_2	
Range di misurazione	0% - 100%
Risoluzione	1%
Precisione	70% - 100%: ±2% (adulto/pediatrico, condizioni di non movimento) 70% - 100%: ±3% (neonato, condizioni di non movimento) 70% - 100%: ±3% (condizioni di movimento) ***Nota: la precisione del sensore SPO_2 Masimo per pazienti adulti/pediatrici/neonati in presenza di movimento è stata convalidata in studi sul sangue umano su volontari adulti sani in studi di ipossia indotta mentre si eseguono movimenti di sfregamento e picchiettamento a 2-4 Hz con un'ampiezza di 1-2 cm e un movimento non ripetitivo tra 1 e 5 Hz con un'ampiezza di 2-3 cm in studi di ipossia indotta nel range di 70-100% di SPO_2 rispetto a un co-ossimetro di laboratorio e un monitor ECG. Ai risultati è stato aggiunto l'1% per tenere conto dell'effetto dell'emoglobina fetale. Questa variazione è uguale a più o meno una deviazione standard. Più o meno una deviazione standard comprende il 68% della popolazione.*** 0% - 69%, non specificata
Durata media	2-4 secondi, 4-6 secondi, 8 secondi, 10 secondi, 12 secondi, 14 secondi, 16 secondi
Periodo di aggiornamento	<30 secondi
Tempo di recupero dopo la defibrillazione	<5 secondi
PR	
Metodo di riferimento per il calcolo della precisione PR	Simulatore polso elettronico
Range di misurazione	25 bpm - 240 bpm
Precisione	±3 bpm (condizioni di non movimento) ±5 bpm (condizioni di movimento)
Risoluzione	1 bpm
PI	
Range di misurazione	0,05% - 20%

A.6.3 Temp rapida

Tipo di sensore	Sensore termosensibile
Range di misurazione	30,0 °C ~ 43,0 °C
Sito di misurazione	Orale, Ascellare, Rettale
Modi misurazione	Modo diretto: modi monitoraggio Modo regolato: modi rapidi e modi freddi
Unità	°C, °F
Risoluzione	0,1 °C/°F
Precisione	Precisione di laboratorio (serbatoio d'acqua a temperatura costante): Tutti i modi (tutti i siti): ±0,1 °C (±0,2 °F)
Durata misurazione	Modo regolato: Orale 6-10 secondi Ascellare 10-14 secondi Rettale 14-18 secondi Modo diretto (tutti i siti): 60-120 secondi
Tempo di risposta transitorio	<25 secondi (solo modo monitor)
Tempo di preriscaldamento	Circa 800 ms
Autoverifica	Ogni 3 secondi
Range allarme	30,0~43,0 °C, il range superiore/inferiore può essere regolabile
Indicazione di allarme	Tre livelli di allarme: allarmi acustico-visivi; cambiamenti di colore nell'area dei limiti di allarme; allarmi con messaggi prompt di testo.

Appendice B: Impostazioni di fabbrica

Questo capitolo illustra le impostazioni predefinite di fabbrica. Le impostazioni di fabbrica non possono essere modificate dall'utente. Per modificare le impostazioni di fabbrica, il personale qualificato deve inserire una password da **【IMPOSTAZIONI】→【AVANZATO】**.

B.1 Data/ora

Impostazione generale data/ora	Impostazioni di fabbrica
Tipo data	Anno/mese/giorno
Fuso orario	GMT 8

B.2 Allarme

Impostazione allarme	Impostazioni di fabbrica
Volume ALM	Basso
Consentire spegnimento allarme generale	Nessuna selezione
Durata pausa allarme	2 min
Consentire contr.audio allarme	Nessuna selezione
Controllo allarme	Audio allarme on
Segnale promemoria attivo	√
Intervallo segn.promemoria	30 sec

B.3 Display

Impostazione generale display	Impostazioni di fabbrica
Durata batteria	10 min

B.4 Altro

Impostazione generale altro	Impostazioni di fabbrica
Frequenza di alimentazione	50 Hz

B.5 SpO_2

Impostazione SpO_2	Impostazioni di fabbrica
Schermata SPO_2	Valore SPO_2
Velocità onda	25 mm/s

B.6 NIBP

Impostazione NIBP	Impostazioni di fabbrica
Schermata NIBP	Visualizza come SIS/DIA
Tipo paz.predefinito	Adulto
Unità	mmHg
Pressione gonfiaggio	Adulto 170 mmHg Pediatrico 130 mmHg Neonatale 90 mmHg

B.7 Temp

Impostazione Temp	Impostazioni di fabbrica
Unità	℃

Appendice C: Guida e dichiarazione di conformità EMC del produttore

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

- per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se non installata e utilizzata secondo le istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi nelle vicinanze. Tuttavia, non vi è alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una particolare installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose ad altri dispositivi, che possono essere determinate spegnendo e riaccendendo l'apparecchiatura, l'utente potrà provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o riposizionare il dispositivo ricevente.
- Aumentare la separazione tra le apparecchiature.
- Collegare l'apparecchiatura a una presa di un circuito diverso da quello al quale sono collegati gli altri dispositivi.
- Per assistenza, rivolgersi al produttore o al tecnico di assistenza sul campo.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.

Avvertenza:

Questo prodotto necessita di particolari precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in base alle informazioni EMC fornite. Questa unità può essere influenzata dalle apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili. Non utilizzare telefoni cellulari o altri dispositivi che emettono campi elettromagnetici nelle vicinanze dell'unità. Ciò può compromettere il corretto funzionamento dell'unità.

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe comportare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità del monitor.

Attenzione:

- Questo apparecchio è stato sottoposto a ispezioni e test accurati per garantire prestazioni e funzionamento corretti.
- Non deve essere utilizzato in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Se tale posizionamento è necessario, l'apparecchio deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente. Questa apparecchiatura è stata testata e trovata conforme ai limiti dei dispositivi medici secondo la normativa IEC60601-1-2: 2007.		
Prova di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor utilizza energia RF solo per le sue funzioni interne. Le sue emissioni RF sono pertanto molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor è adatto all'uso in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che fornisce gli edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

- **per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI**

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%. Prima dell'uso, gli utenti devono scaricare l'elettricità statica dalle mani.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovratensioni IEC 61000-4-5	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	±1 kV modo differenziale ±2 kV modo comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5 sec	<5% UT (calo >95% in UT) per 0,5 cicli 40% UT (calo 60% in UT) per 5 cicli 70% UT (calo 30% in UT) per 25 cicli <5% UT (calo >95% in UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor necessita una continuità di funzionamento durante le interruzioni di corrente, si consiglia di alimentare il monitor da un gruppo di continuità o dalla batteria.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA UT è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

- **per APPARECCHIATURE e IMPIANTI non di SUPPORTO VITALE**

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del monitor devono assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Prova di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ampbiente elettromagnetico - guida**
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte del monitor, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinato da un rilievo elettromagnetico del sito,[a] devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun gamma di frequenze.[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

a Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, deve essere preso in considerazione un rilievo elettromagnetico del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il monitor supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario tenere sotto osservazione il monitor per verificarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, possono essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del monitor. b Oltre la gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'APPARECCHIATURA o il SISTEMA - per APPARECCHIATURE o SISTEMI non di SUPPORTO VITALE

Distanze di separazione consigliate fra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor			
Il monitor è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate siano controllate. Il cliente o l'utente del monitor può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor come consigliato di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**80 MHz - 800 MHz** $d = 1{,}2\sqrt{P}$	**800 MHz - 2,5 GHz** $d = 2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori con potenza massima di uscita non elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore. NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore. NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

Appendice D: Risoluzione dei problemi

Risoluzione dei problemi di base

Errore possibile	Causa possibile	Risoluzione
Errore di avvio	1. Il dispositivo non è acceso. 2. Mancanza di alimentazione esterna. 3. Nessuna batteria o il cavo di alimentazione non è collegato. 4. La batteria non è abbastanza carica per alimentare il dispositivo.	1. Aprire il dispositivo. 2. Assicurarsi che il sistema di alimentazione esterna funzioni normalmente. 3. Collegare il cavo di alimentazione o installare la batteria. 4. Collegare il dispositivo all'alimentazione di rete, ricaricare la batteria.
Schermo vuoto	1. Il dispositivo non è acceso. 2. Il dispositivo è in modalità standby.	1. Accendere il dispositivo. 2. Premere un pulsante sul dispositivo per illuminare lo schermo.
La stampante non funziona	1. La carta non è stata caricata. 2. Il coperchio della stampante non è completamente chiuso. 3. La stampante è troppo calda.	1. Caricare la carta secondo il manuale d'uso. 2. Verificare che il coperchio della stampante sia completamente chiuso. 3. Riavviare la stampante dopo averla lasciata raffreddare.
La carta della stampante non entra nel vassoio	1. La carta utilizzata non è del tipo specificato. 2. La carta è installata in maniera non corretta. 3. Errore del software.	1. Utilizzare un tipo di carta adatto. 2. Inserire la carta seguendo il manuale d'uso o lo schema del prodotto. 3. Spegnere il dispositivo e riavviarlo.
Inceppamento carta nella stampante	1. La carta utilizzata non è del tipo specificato. 2. La carta è installata in maniera non corretta.	1. Utilizzare un tipo di carta adatto. 2. Inserire la carta seguendo il manuale d'uso o lo schema del prodotto.
Lo scanner non funziona	1. Lo scanner non è collegato al dispositivo o il contatto è allentato. 2. Lo scanner è guasto.	1. Collegare lo scanner alla porta USB principale. Verificare che la connessione sia ben salda. 2. Sostituire lo scanner con uno che funzioni correttamente.
Il dispositivo si è spento automaticamente	La batteria non è abbastanza carica per alimentare il dispositivo.	Collegare il dispositivo all'alimentazione di rete per ricaricare la batteria.

Informazioni prompt

Informazioni prompt	Causa possibile
Carta della stampante esaurita	La carta della stampante non è installata o è esaurita.
Batteria bassa	L'allarme di livello medio indica che la durata della batteria è inferiore a 30 minuti; l'allarme di livello alto indica che la durata della batteria è inferiore a 5 minuti.
DEMO	Il sistema è in modalità dimostrativa.
Spazio memoria insufficiente	Lo spazio di archiviazione è inferiore a 10 MB.
Grave carenza di spazio di memoria	Lo spazio di archiviazione è inferiore a 5 MB.
Numero eccessivo di voci di log.	Sono stati registrati più di 5000 elementi.
Grave carenza di spazio per voci di log.	Sono stati registrati più di 7000 elementi.
SpO_2 Sensore off	Il sensore SpO_2 non è su un dito o non è posizionato correttamente.
SpO_2 Ness.sensore	Nessun sensore SPO_2 sul dispositivo.
SpO_2 Ricerca polso...	Il modulo SpO_2 sta cercando il polso.
SpO_2 Sostituire cavo	Il cavo del modulo SpO_2 Masimo deve essere sostituito.
SpO_2 Cavo incompatibile	Il cavo del modulo SpO_2 Masimo è incompatibile.
SpO_2 Cavo non riconosciuto	Il cavo del modulo SpO_2 Masimo non viene riconosciuto.
SpO_2 Ness.sensore	Il sensore del modulo SpO_2 Masimo non viene rilevato.
SpO_2 Sensore non valido	Il sensore del modulo SpO_2 Masimo non è valido.
SpO_2 Sostituire sensore	Il sensore del modulo SpO_2 Masimo deve essere sostituito.
SpO_2 Calibrare sensore	Il modulo SpO_2 Masimo è in fase di calibrazione.
SpO_2 Interferenza movimento	Il dito del paziente si muove troppo durante la misurazione della SpO_2.
SpO_2 Bassa perfusione	Il segnale del dito del paziente è troppo basso durante la misurazione della SpO_2.
NIBP Errore tipo bracc.	Il tipo di bracciale è errato.

NIBP Perd.aria o bracc.stacc.	Perdita di aria da una valvola interna, da un tubo dell'aria o dal bracciale. Il bracciale non è avvolto correttamente intorno all'arto del paziente. Un bracciale per adulti viene utilizzato in modalità neonato.
NIBP Errore pressione aria	Il sistema non riesce a mantenere una pressione dell'aria stabile.
NIBP Segnale debole	Il bracciale è avvolto troppo debolmente, pertanto il segnale paziente è basso. Il polso del paziente è molto debole.
NIBP Range superato	Il valore NIBP supera il range di misurazione (275 mmHg).
NIBP Movimento eccessivo	Il paziente si muove troppo. Il rumore del segnale è troppo forte durante lo sgonfiaggio per rilevare la pressione del polso del paziente. Il polso del paziente è irregolare.
NIBP Rilevata sovrapressione	La pressione del bracciale è eccessiva. La pressione supera il range di sicurezza impostato (325 mmHg in modalità adulto, 165 mmHg in modalità neonato).
NIBP Segnale saturo	L'eccessivo movimento del paziente ha influito sull'amplificatore di segnale NIBP.
NIBP Timeout	Il tempo supera i 120 secondi in modalità adulto. Il tempo supera i 90 secondi in modalità neonato.
TEMP Ness.sonda	La sonda di temperatura rapida non è collegata.
TEMP troppo alta/troppo bassa	Il valore della temperatura supera il range di misurazione.

Denominazione del prodotto: CT50/Modello 270
Tipo di prodotto: Monitor dei parametri vitali
Produttore: SunTech Medical, Inc.
Indirizzo: 507 Airport Blvd., Suite 117, Morrisville, NC 27560, USA