



Saturimetro Palmare I-MEDIK YK-820A

Manuale d'Uso

Italiano
Versione 1.0 - Gennaio 2020



Dichiarazione di Responsabilità

Il produttore non dà alcuna garanzia per quanto riguarda gli errori, un'errata installazione e un cattivo funzionamento. Il produttore non si assume nessuna responsabilità per guasti accidentali o danni inevitabili. Il contenuto di questo manuale è protetto dai diritti d'autore. Tutti i diritti sono riservati. Senza preventiva autorizzazione da parte della società, è proibito riprodurre, fotografare o tradurre in altre lingue una qualsiasi parte di questo manuale. Il produttore è responsabile per l'affidabilità, la sicurezza e le prestazioni dell'apparecchio soltanto nel caso in cui: l'assemblaggio, l'espansione, l'adeguamento, il miglioramento delle prestazioni e la manutenzione vengano eseguiti da personale autorizzato o unità della nostra società; le parti elettriche sono in conformità con le norme pertinenti dello Stato; il funzionamento di questo apparecchio è illustrato in questo manuale. Il produttore si riserva il diritto di cambiare il contenuto di questo manuale senza preavviso.



Attenzione

Un sistema di manutenzione non soddisfacente, da parte delle unità ospedaliere o mediche che utilizzano l'apparecchio, può danneggiare l'apparecchio e rappresentare un pericolo per il paziente.

Garanzia di qualità / Manutenzione

Il servizio è disponibile per tutte le apparecchiature che rientrano nel servizio di garanzia del produttore.

Costi del servizio:

- 1) Se sono scaduti i termini per la garanzia concessa dal produttore, il servizio ha un costo
- 2) Durante il periodo di garanzia, il produttore non riconosce danni dovuti ad uso improprio; sovratensione, forza maggiore. Il produttore non è responsabile per i danni diretti, indiretti e i danni finali o ritardi (compreso ma limitato ai) seguenti motivi: uso improprio; sostituzione di un componente con quelli non autorizzati dal produttore o manutenzione eseguita da personale non autorizzato dal produttore.

Restituzione dell'apparecchio / Procedura per la restituzione:

Se è necessario restituire l'apparecchio, seguire la seguente procedura:

Occorre essere autorizzati alla restituzione: contattare il reparto Assistenza del punto vendita e comunicare il numero di serie del prodotto. Se il numero di serie non è chiaro, la restituzione della merce sarà rifiutata. Si prega di indicare chiaramente il modello, numero di serie e di allegare una breve dichiarazione con i motivi per cui si chiede la restituzione della merce.

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



Prodotto da:

Xuzhou Yongkang Electronic Science Technology Co. Ltd., 4F Building C8,
40 Jingshan Road, Economic and Technological. Development Zone,
Xuzhou, Jiangsu Province 221004, PR China

Referente EU: rolinx GmbH, Brehmstr. 56 40239 Dusseldorf, Germany.

Tel: 0049 2131 4051968-0. Fax: 0049 2131 4051968-9.

Email: med@eulinx.eu

Distribuito da:

CFS Prodotti Medicali S.r.l.

Via G.B. Guarini, 58 - 57121 Livorno (LI) Italia

web: www.cfs.it

telefono: +39 0586 444369

fax: +39 0586 443608

SOMMARIO

Dichiarazione di Responsabilità	2
Capitolo I: Panoramica	5
1.1 Informazioni di sicurezza	5
1.1.1 Avvertenza	5
1.1.2 Prudenza	6
1.1.3 Attenzione	6
Capitolo II Panoramica del prodotto	7
2.1 Introduzione	7
2.1.1 Uso previsto	7
2.1.2 Requisiti ambientali	7
2.1.3 Controindicazioni	7
2.2 Aspetto	8
2.2.1 Vista frontale	8
2.3 Schermo	9
2.3.1 Area di visualizzazione del valore SpO2	10
2.3.2 Area parametri PR	10
Capitolo III Preparazione prima dell'uso	11
3.1 Disimballaggio e ispezione	11
3.2 Accensione	11
3.3 Spegnimento	11
Capitolo IV Impostazioni del menu	12
4.1 Allarme	12
4.1.1 Allarme SPO2	12
4.1.2 Allarme PR	12
4.1.1 Allarme SPO2	13
4.1.2 Allarme PR	13
4.2 Installazione	13
4.3 Installazione del sistema	14
4.3.1 Revisione	15
4.3.2 Impostazione predefinita	16
4.3.3 Manutenzione del produttore	16
Capitolo V Allarme	18
5.1 Tipo di allarme	18

Capitolo I: Panoramica

1.1 Informazioni di sicurezza



Avvertenza

Nota: potenzialmente pericoloso / operazioni non sicure che potrebbe provocare la morte o gravi lesioni personali o danni alla proprietà.



Prudenza

Nota: potenzialmente pericoloso / operazioni non sicure che potrebbero causare lesioni personali lievi, guasti al prodotto, danni o perdita funzionale del prodotto.



Attenzione

Evidenzia importanti considerazioni e fornisca istruzioni o spiegazioni per un migliore utilizzo di questo prodotto. Questo prodotto non è coinvolto nelle informazioni sul livello di pericolo.

1.1.1 Avvertenza



Avvertenza

- Gli utenti, prima di utilizzare questo pulsossimetro palmare, devono seguire le istruzioni riportate in questo manuale; altrimenti, qualsiasi operazione errata può provocare lesioni gravi. Il produttore non si assume alcuna garanzia per l'uso improprio di questo dispositivo.
- Il dispositivo viene utilizzato in campo medico e i risultati delle misurazioni servono solo come riferimento.
- Prima dell'uso, gli utenti devono controllare il dispositivo, i cavi e gli accessori per assicurarsi che possano funzionare correttamente in sicurezza.
- Il dispositivo non è disponibile in presenza di gas infiammabili o altri gas anestetici infiammabili, al fine di evitare esplosioni.
- Non aprire l'alloggiamento dell'ossimetro, per evitare il rischio di scosse elettriche. Se necessario, si prega di far eseguire la manutenzione dal produttore.
- L'ossimetro è adatto per le occasioni in cui viene utilizzato un dispositivo elettrochirurgico; dove è condiviso con un dispositivo elettrochirurgico, l'utente (medico o infermiere) deve garantire la sicurezza del paziente in terapia intensiva.
- Durante la defibrillazione, non toccare i pazienti; altrimenti, potrebbe causare lesioni gravi e morte.
- Per evitare ritardi nel trattamento, effettuare impostazioni di allarme complete per ciascun paziente, mentre durante l'allarme dovrebbe essere garantito anche il suono di allarme.
- Le forme d'onda fisiologiche, i parametri fisiologici e le informazioni di allarme e altri visualizzati dal dispositivo sono di riferimento per il medico, ma non possono essere utilizzati direttamente come base per il trattamento clinico.
- Nota per posizionare la linea di alimentazione e tutti i cavi per evitare il rischio di strangolamento dei pazienti o di inciampo di altro personale.
- Per evitare lesioni personali, oltre ai tecnici qualificati, altre persone non possono riparare il dispositivo.

1.1.2 Prudenza



- Per garantire la sicurezza del paziente, utilizzare gli accessori designati dalla società.
- Quando il prodotto e gli accessori descritti in questo manuale stanno per superare il periodo di utilizzo, devono essere trattati in conformità con le specifiche del prodotto. Se desideri ulteriori informazioni, contatta l'azienda o il suo rappresentante
- Non utilizzare un telefono cellulare vicino all'ossimetro, poiché il telefono cellulare genererà un campo di radiazione troppo forte, che interferisce quindi con la funzione dell'ossimetro.
- Prima di accendere il dispositivo, assicurarsi che la tensione e la frequenza dell'alimentatore siano in linea con i requisiti specificati sull'etichetta del dispositivo o nel presente manuale.
- Si prega di installare o trasportare correttamente il dispositivo per evitare che il dispositivo cada o venga danneggiato a causa di una collisione, ricevendo forti urti o altre forze meccaniche.

1.1.3 Attenzione



- Montare il dispositivo nel punto in cui è facile da osservare, utilizzare e mantenere.
- Collocare questo manuale vicino al dispositivo in modo da poter accedere facilmente e tempestivamente quando necessario.
- Prima dell'uso, verificare e correggere e assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente.
- Se viene versato un liquido nell'involucro del dispositivo, scollegare immediatamente l'alimentazione e contattare immediatamente il personale di manutenzione.
- Il manuale illustra il prodotto in base alla configurazione più completa e il prodotto acquistato potrebbe non disporre di alcune configurazioni o funzioni.
- Rimuovere lo smalto o le unghie artificiali prima di utilizzare le sonde di ossigeno. Lo smalto o le unghie artificiali possono causare letture inaccurate dell'ossimetria.

Capitolo II Panoramica del prodotto

2.1 Introduzione

2.1.1 Uso previsto

L'ossimetro è adatto sia per l'assistenza domiciliare che per l'uso ospedaliero per monitorare i parametri dei segni vitali dei pazienti, la saturazione di ossigeno nel sangue e la frequenza del polso. Il pulsossimetro palmare è un dispositivo innovativo, compatto e facile da trasportare. Questo dispositivo può essere utilizzato in Pronto Soccorso, assistenza domiciliare e altre occasioni.

2.1.2 Requisiti ambientali

Temperatura

Temperatura di esercizio: 5 (° C) ~ 40 (° C)

Temperatura di trasporto e conservazione: -20 (° C) ~ 50 (° C)

Umidità

Umidità di funzionamento: 15% ~ 85%

Umidità durante il trasporto e lo stoccaggio: ≤ 90%

Pressione atmosferica

86.0kPa ~ 106.0kPa

Altitudine

Altitudine di lavoro: -500 ~ 4.600m (-1.600 ~ 15.000 ft)

Altitudine di trasporto e stoccaggio: -500 ~ 13.100m (-1.600 ~ 43.000 ft)

L'ambiente operativo di questo dispositivo deve essere conforme ai requisiti delle specifiche ambientali in questo manuale. Quando il dispositivo viene spostato da una scena all'altra, a causa delle differenze di temperatura o umidità che possono causare la condensazione del dispositivo, è necessario attendere che le condizioni di condensa scompaiano prima di iniziare a utilizzare il dispositivo.



- Assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in condizioni ambientali specifiche; in caso contrario, non soddisferà le specifiche tecniche richieste in questo manuale e potrebbe portare a conseguenze imprevedibili, che potrebbero causare danni al dispositivo.



- L'ossimetro può essere utilizzato in ospedali, pronto soccorso e ambulanza, nonché per l'assistenza domiciliare.

2.1.3 Controindicazioni

Non pervenute.

2.2 Aspetto

2.2.1 Vista frontale



1. Schermo: Schermo TFT a colori da 2,4 pollici

2. Interruttore di alimentazione: in diverse situazioni, il tasto ha diverse funzioni.

Avvio: dopo l'installazione della batteria, premere brevemente il pulsante per accendere il dispositivo.

Spegnimento: nello stato di avvio, premere a lungo il pulsante per 2 secondi per spegnere il dispositivo.

3. Tasto menu: Premere questo tasto per accedere alla schermata del menu o selezionare un'opzione. Spia di stato:

Allarme intermedio: giallo, lampeggiante;

Allarme di basso livello: la luce gialla e fissa non lampeggia.

5. Tasto selezione Su: In diverse situazioni, il tasto ha una funzione diversa. Premere questo tasto per spostare il cursore verso l'alto, per aumentare il valore di un'opzione di menu o per aumentare il volume degli impulsi e per completare altre operazioni. Il tasto ha anche una funzione di pausa dell'allarme.

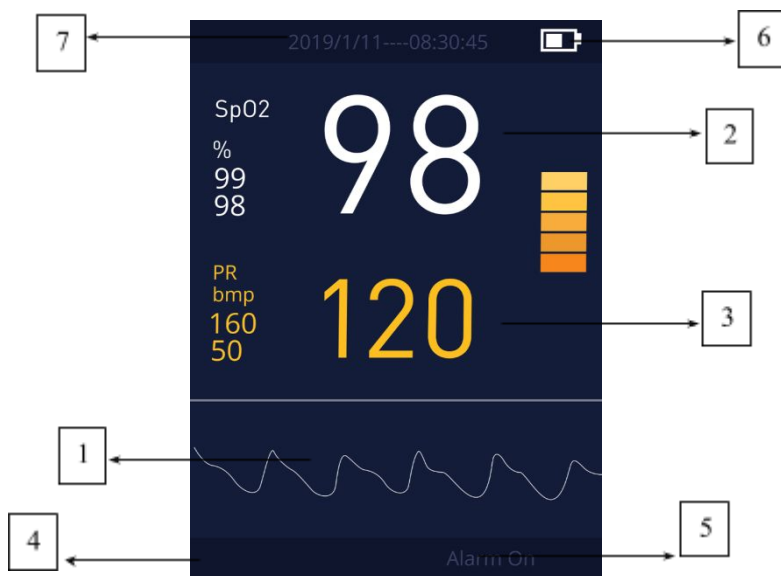
6. Tasto selezione Giù: In diverse situazioni, il tasto ha diverse funzioni. Premere questo tasto per spostare il cursore verso l'alto, per ridurre il valore di un'opzione di menu o per ridurre il volume degli impulsi e per completare altre operazioni.

7. Interfaccia USB di tipo C: Collegare l'adattatore - Collega un computer per ricaricare il dispositivo (no trasferimento dati)

8. Presa per sensore di ossigeno: Collegare con le sonde di saturazione dell'ossigeno per ottenere il rilevamento dell'ossigeno con il sensore riutilizzabile in dotazione o altro sensore compatibile NELLCOR.

9. Indicatore di energia: Verde: collegamento dell'alimentatore CA, ossimetro alimentato.

2.3 Schermo



Il diagramma seguente mostra l'interfaccia di visualizzazione dello schermo.

1. Area della forma d'onda: mostra la forma d'onda della pletismografia (Pleth)

2. Area di visualizzazione del valore SpO2

3. Area di visualizzazione del valore PR

4. Area allarmi fisiologici e tecnici

Visualizza informazioni di allarme, suggerimenti e informazioni sulla modalità operativa.

Visualizzazione circolare quando arrivano con più messaggi.



5. Area di stato dell'allarme: indica che la sveglia è disattivata.

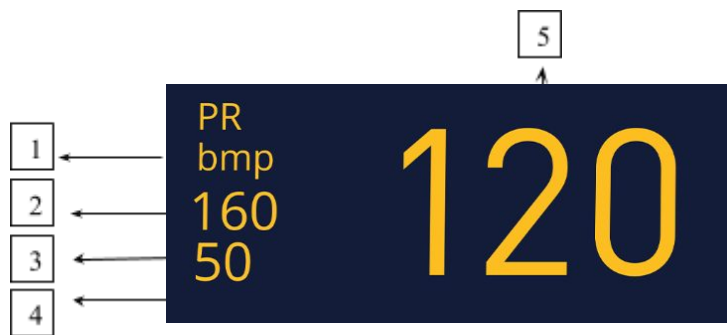
6. Icona di stato della batteria

7. Area temporale

2.3.1 Area di visualizzazione del valore SpO2



1. Nome valore
2. Unità
3. Limite di allarme elevato
4. Limite di allarme basso
5. Valore SpO2



2.3.2 Area parametri PR

1. Nome valore
2. Unità
3. Limite di allarme elevato
4. Limite di allarme basso
5. Valore PR

Capitolo III Preparazione prima dell'uso

3.1 Disimballaggio e ispezione

Estrarre attentamente l'ossimetro e gli accessori dalla confezione e conservare l'imballaggio in caso di spedizione futura o altro uso. Controllare gli accessori in base alla lista di imballaggio. In caso di danni, si prega di contattare immediatamente il servizio post-vendita o l'agenzia della nostra azienda.



- Tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini. Per quanto riguarda i materiali di imballaggio per lo smaltimento, il sistema di smaltimento dei rifiuti deve essere conforme alle normative locali pertinenti o alle richieste dell'ospedale.

3.2 Accensione

1. Prima di iniziare, verificare se l'ossimetro è danneggiato meccanicamente.
2. Assicurarsi che la batteria abbia una capacità sufficiente.
3. Inserire il cavo dell'ossimetro nel jack di interfaccia.
4. Premere l'interruttore di alimentazione e accedere alla schermata di avvio.
5. Accedere all'interfaccia principale dopo la scomparsa della schermata di avvio.



- Se trovi una funzione di questo ossimetro danneggiata o ricevi un messaggio di errore, smetti di usare questo ossimetro e contatta l'ingegnere biomedico dell'ospedale o l'ingegnere di manutenzione dell'azienda.

3.3 Spegnimento

Fare riferimento ai seguenti passi per spegnere l'ossimetro:

1. Confermare che il lavoro di monitoraggio del paziente termina.
2. Scollegare l'ossimetro e il cavo dell'ossimetro.
3. Premere l'interruttore di alimentazione e tenerlo premuto per due secondi per spegnere l'ossimetro.

Capitolo IV Impostazioni del menu

L'ossimetro è configurato con una configurazione modulabile. Le impostazioni di monitoraggio e allarme possono essere eseguite liberamente dall'utente. Premere il tasto Menu per richiamare il menu principale mostrato nella Figura 4-1.

Il pulsante Menu verrà scritto su [M] nei paragrafi seguenti.

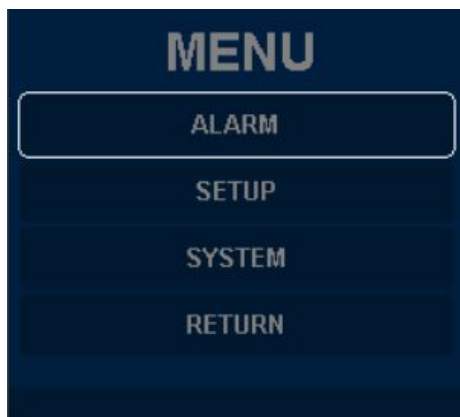


Figura 4-1

4.1 Allarme

Seleziona "ALARM" = "ALLARME" nel menu principale e visualizza un menu come mostrato nella Figura 4-2:



Figura 4-2

4.1.1 Allarme SPO2

Scegli SpO2 nel menu Allarme

- Gamma regolabile SPO2: Massima - HIGH: 100, Minima - LOW: 1
- Allarme SPO2: On / Off
- Metodo di regolazione: Spostando il cursore premendo **【▲, ▼】**, scegliendo la voce come necessario, quindi premere **【M】**, aumentare o diminuire premendo **【▲, ▼】**. Dopo la regolazione, premere **【M】** per assicurarlo.

4.1.2 Allarme PR

Scegli PR nel menu Allarme

- PR regolabile
- intervallo: Massima - HIGH: 255, Minima - LOW: 0
- Allarme SPO2 : On / Off
- Metodo di adeguamento uguale a 4.1.1

4.1.1 Allarme SPO2

- Scegli SpO2 nel menu Allarme
- Gamma regolabile SPO2: Massima - HIGH: 100, Minima - LOW: 1
- Allarme SPO2: On / Off
- Metodo di regolazione :

Spostando il cursore premendo **【▲, ▼】** , scegliendo la voce come necessario, quindi premere **【M】** , aumentare o diminuire premendo **【▲, ▼】** . Dopo la regolazione, premere **【M】** per confermare.

4.1.2 Allarme PR

Scegli PR nel menu Allarme

- PR regolabile
- intervallo: Massima - HIGH: 255, Minima - LOW: 0
- Allarme SPO2 : On / Off
- Metodo di adeguamento uguale a 4.1.1

4.2 Installazione

Nel menu principale, selezionare [SETUP = Impostazione], il menu di configurazione appare come nella Figura 4-3 di seguito. Nel menu delle impostazioni ci sono [BRIGHTNESS = Luminosità], [ALARM VOL = Vol. Allarme], [PLUS VOL = Vol.impulso], [LANGUAGE = Lingua] e [TIME = Impostazione ora].



Figura 4-3

Gli utenti possono modificare il volume degli impulsi e degli allarmi, l'impostazione dell'ora, se necessario.

- Scegliere **【BRIGHTNESS = Luminosità】** in **【SETUP = Configurazione】** , regolando e premendo **【▲, ▼】** . Le opzioni hanno livelli come "1", "2", "3", "4", "5", "6", "7", "8", "9".
- Nel menu **【SETUP = Configurazione】**, selezionare **【ALARM VOL = volume Allarme】**, premere **【▲, ▼】** per selezionare il livello del volume della sveglia. Le opzioni hanno cinque livelli come "1", "2", "3", "4", "5".

- Nel menu [SETUP = Configurazione], selezionare [PULS VOL = volume pulsazioni], Premere 【▲, ▼】 per selezionare il livello del volume degli impulsi. Le opzioni hanno cinque livelli come "1", "2", "3", "4", "5".
- Nel menu [SETUP = Configurazione], selezionare [LANGUAGE = Lingua], premere 【▲, ▼】 per selezionare inglese, spagnolo o francese.
- Nel menu [SETUP = Configurazione], selezionare [TIME = Ora], mostrato in Figura 4-3 con Impostazione ora sotto Impostazione ora: è possibile impostare anno, mese, giorno, ora, minuti e secondi.

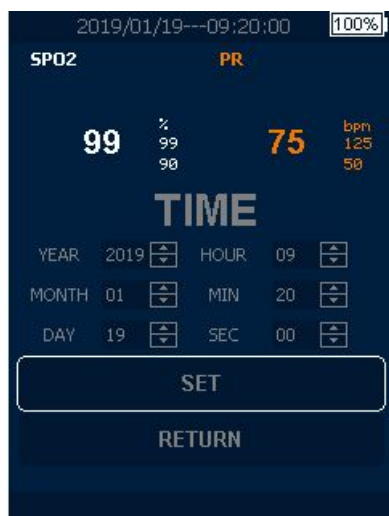


Figura 4-3 Impostazione dell'ora



Attenzione

- Utilizzare il pulsante di spegnimento allarme se è necessario disattivare la funzione di allarme.
 - Se utilizzato all'aperto o con luce ambientale, aumentare la luminosità dello schermo per l'osservazione
- L'impostazione dell'ora di sistema deve essere selezionata all'accensione (se l'utente deve impostarla), altrimenti potrebbe fornire informazioni sull'ora errate durante la revisione del contenuto con informazioni sulla richiesta dell'ora!

4.3 Installazione del sistema

Selezionare "SISTEMA" dal menu principale, il menu di sistema appare come mostrato nella Figura 4-4 Menu di sistema. Il menu 『SYSTEM = Sistema』 include [REVIEW = Revisione], [DEFAULT = impostazione predefinita], [RETURN = Ritorna] e [MAINTAIN = Mantieni].



Figura 4-4 Menu di sistema

4.3.1 Revisione

Scegli **【REVIEW = Rivedi】** in **【SYSTEM = SISTEMA】**, vedrai il menu come in Figura 4-5. È possibile impostare la registrazione RECORD scegliendo Open = Aperta o Close = Chiusa e il periodo di registrazione **【TIME = Tempo】** a 1, 5, 15, 30 o 60 minuti nel menu **【REVIEW = Rivedi】**.



Figura 4-5 Revisione

Scegli **【TREND = Tendenza】** in **【REVIEW = Rivedi】**, vedrai il menu come in Figura 4-6. Scegli **【DELETE RECORD = Cancella Registrazione】** e visualizza “Confirm deletion record? = Conferma cancellazione registrazioni?” con YES = SI o NO per cancellare tutte le registrazioni effettuate in precedenza.

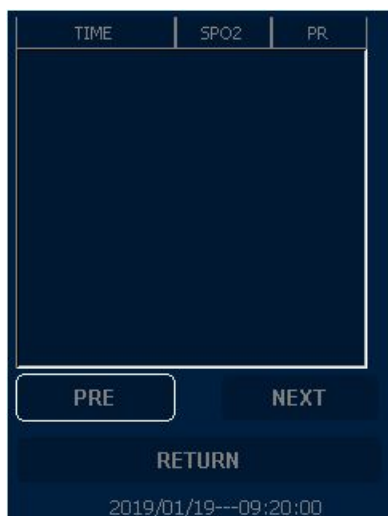


Figura 4-6 Tendenza

Questo dispositivo può rivedere i dati della cronologia di 500 gruppi.

Scegli **【PRE = Pagina precedente】** in **【TREND = Tendenza】**, vedrai il menu come in Figura 4-7.

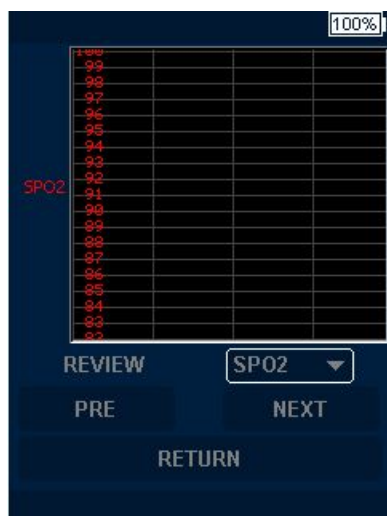


Figura 4-7

È possibile scegliere SPO2, PR, TEMP in 【REVIEW OPEN = Revisione aperta】 lettura.

【PRE = PRECEDENTE】 per leggere la pagina precedente

【NEXT = SUCCESSIVO】 per leggere la pagina successiva

4.3.2 Impostazione predefinita

Nel menu di sistema, selezionando Predefinito verrà visualizzata la finestra di dialogo "Recovery factory set = Ripristina impostazioni di fabbrica", come mostrato nella Figura 4-8.

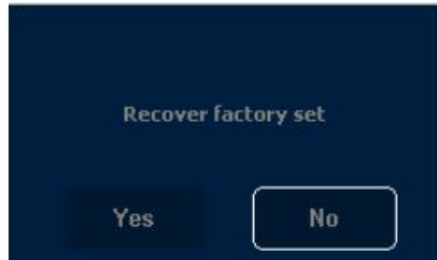


Figura 4-8

Selezionare 【Yes = Sì】 per ripristinare le impostazioni di fabbrica.

Selezionare 【No】 per uscire dall'operazione corrente e il sistema rimane invariata la configurazione originale.

4.3.3 Manutenzione del produttore

Nel [SYSTEM = Sistema], selezionare la voce [MAINTAIN = Mantieni] e aprire una finestra di dialogo, come mostrato nella Figura 4-9.

Gli utenti possono inserire una password utente specifica per attivare le impostazioni avanzate nel menu di manutenzione dell'utente.

La funzione "Factory Maintenance = Manutenzione di fabbrica" si apre solo al personale addetto alla manutenzione designato dal produttore.

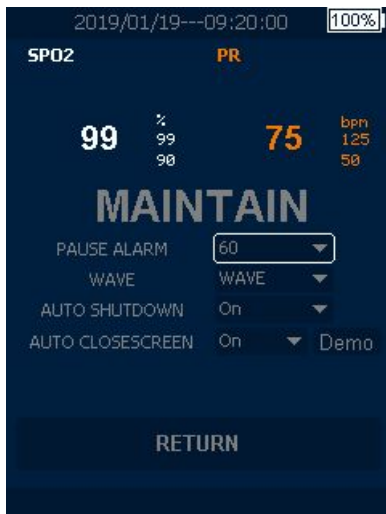


Figura 4-9.

Nella funzione MAINTAIN = Mantieni può scegliere 【PAUSE ALARM = ALLARME PAUSA】 、 【WAVE = ONDA】 、 【AUTO SHUTDOWN = SPEGNIMENTO AUTOMATICO】 、 【AUTO CLOSESCREEN = SCHERMO CHIUSO AUTOMATICO】 per impostare.

【PAUSE ALARM = ALLARME PAUSA】 È possibile effettuare l'impostazione dell'ora della sveglia, l'intervallo è 60S ~ 180S



Attenzione

All'uscita da [manufacturer maintenance = manutenzione del produttore], tornerà al menu [Setup = configurazione] della finestra di dialogo secondaria; inoltre, tutte le finestre di dialogo usciranno dal [main menu = menu principale].

Capitolo V Allarme

L'allarme si riferisce ai suggerimenti forniti dal monitor allo staff medico attraverso suoni, luci e altri mezzi quando si osservano segni vitali anormali o cambiamenti, oppure i pazienti non possono essere monitorati in modo regolare a causa del guasto dell'ossimetro stesso.

5.1 Tipo di allarme

L'allarme può essere classificato in due categorie che sono l'allarme fisiologico e l'allarme tecnico. Quando l'allarme proviene da cambiamenti nei segni vitali del paziente, vale a dire, i parametri fisiologici del paziente in cura superano un intervallo specifico o le anomalie fisiologiche del paziente non possono essere attribuite a un singolo parametro fisiologico oltre l'intervallo, può essere riferito a come allarme fisiologico; quando l'allarme proviene dalla macchina stessa, vale a dire quando esistevano barriere tecniche nell'allarme o la macchina stessa si rompe, di conseguenza, il paziente non può essere osservato con precisione, viene chiamato allarme tecnico.

Paziente o macchina	Categoria di allarme
La frequenza cardiaca del paziente è 114 BPM, oltre l'intervallo dell'allarme della frequenza cardiaca impostato dall'utente.	Allarme fisiologico
Modulo di misurazione SpO2 non riuscito	Allarme tecnico

- Allarme fisiologico: la luce di allarme è normalmente accesa e i parametri sullo schermo lampeggiano con gli allarmi sonori accompagnati.
- Allarme tecnico: la luce di allarme è normalmente accesa con allarmi sonori accompagnati.

5.2 Icona di stato dell'allarme

Oltre ai tipi di allarme sopra menzionati, sullo schermo appariranno le seguenti icone di allarme che indicano diversi stati di allarme.



: lo stato in cui il tono di allarme si interrompe.



: lo stato quando la sveglia si spegne.

5.3 Pausa allarme

- Premere il tasto **【▲】**, il tono di allarme può essere messo in pausa:
- L'allarme viene sospeso mentre la luce di allarme e le informazioni di allarme continuano a essere visualizzate.
- La barra di stato sullo schermo mostra il tempo sinistro del tono di allarme.
- La barra di stato sullo schermo mostra l'icona .

Dopo il tempo di pausa dell'allarme (il sistema passa per default a 120 secondi), lo strumento annulla automaticamente la pausa del suono di allarme. È inoltre possibile premere il tasto **“▲”** per annullare manualmente la pausa del suono di allarme. Tuttavia, in caso di un nuovo allarme, il sistema cancella automaticamente la pausa del suono di allarme.

5.4 Impostazione del suono della sveglia

Selezionare **【Menu】** → **【SETUP = Impostazione】** → **【ALARM VOLUME = Volume allarme】** → regolare il volume (Max 5, Min 1).

Dopo aver spento e riavviato l'ossimetro, il volume minimo di allarme impostato non cambierà.



- Quando il volume della sveglia è impostato su 0, il suono della sveglia è disattivato.
- I pazienti non possono essere monitorati e curati solo dal sistema di allarme acustico. Quando il suono dell'allarme viene regolato su un volume relativamente piccolo, i pazienti possono trovarsi in una condizione pericolosa. Gli utenti dovrebbero prestare molta attenzione alle reali condizioni cliniche dei pazienti.

5.5 Contromisure all'allarme

Nel caso in cui l'ossimetro invii un allarme, fare riferimento ai seguenti passi per prendere le misure appropriate:

1. Controllare le condizioni del paziente.
2. Verificare che i parametri dell'allarme in corso o i tipi di allarme.
3. Identificare i motivi dell'allarme.
4. Rimuovere i motivi dell'allarme.
5. Controllare se l'allarme è stato eliminato.

Per le misure di trattamento specifiche per ciascun allarme, fare riferimento all'Appendice C - Informazioni sull'allarme.

Capitolo VI SpO2

1.1 Panoramica

Per la misurazione della SpO2 viene adottato un metodo quantitativo di pulsossimetro continuo e non invasivo. Misura la lunghezza d'onda specifica della luce dalla sorgente luminosa delle sonde di saturazione dell'ossigeno e dopo che è assorbita dall'ossiemoglobina nel tessuto del paziente e raggiunge il flusso luminoso dell'estremità del fotorilevatore, in modo da ottenere saturazione di ossigeno e frequenza cardiaca. L'ossimetro è stato calibrato e viene utilizzato per visualizzare la saturazione di ossigeno funzionale. L'interfaccia è come mostrato nella Figura 6-1

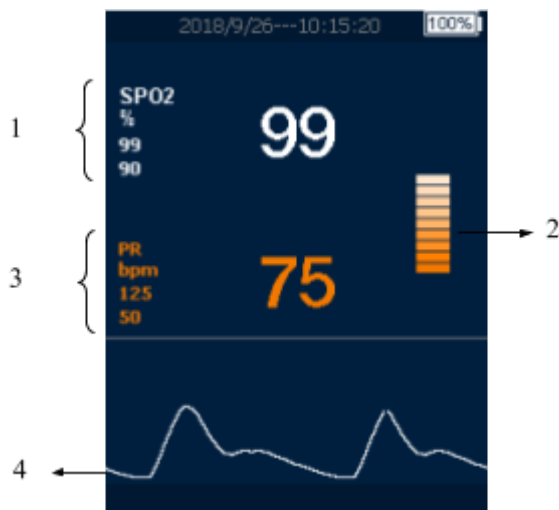


Figura 6-1 Interfaccia di misurazione SpO2

Le misure forniscono:

1. Saturazione arteriosa di ossigeno (SpO2): la percentuale di ossiemoglobina nell'emoglobina totale.
2. Grafico a barre della perfusione: proporzionale all'intensità dell'impulso.
3. Frequenza del polso (PR): il numero di impulsi rilevati al minuto (ottenuto dalla forma d'onda della pletismografia).
4. Forma d'onda della pletismografia (Pleth): la forza del segnale del polso del paziente non influenza l'ampiezza della forma d'onda di Pleth.

6.2 Informazioni sulla sicurezza



Avvertenza

- L'influenza della carbossiemoglobina, della metemoglobina o dei prodotti chimici di diluizione della colorazione causerà un valore SPO2 distorto.
- Non utilizzare altre sonde SpO2 tranne il modello specificato in questo manuale. Inoltre, assicurarsi che tutte le operazioni siano sotto le istruzioni del manuale. Osservare tutte le Avvertenze e le precauzioni.
- Prima di iniziare il monitoraggio e la cura, verificare innanzitutto che la sonda per ossigeno sia normale. Se la confezione della sonda per ossigeno o la sonda sono state danneggiate, non utilizzare questa sonda per ossigeno.
- Se un paziente ha una tendenza all'ipossia, è necessario utilizzare l'ossimetro per analizzare la sonda per ossigeno, poiché la corrente indotta può causare gravi ustioni al paziente.
- Quando il paziente è sotto monitoraggio continuo a lungo termine, la posizione delle dita nella sonda per ossigeno deve essere controllata una volta ogni due ore, nel frattempo, spostare la mano del paziente ogni 4 ore o quando si verifica un cambiamento sulla pelle del paziente. Il monitoraggio continuo a lungo termine può aumentare il rischio di cambiamenti imprevedibili della pelle del paziente, come allergie, arrossamenti, vesciche o necrosi da oppressione.

- I cavi dei dispositivi elettrochirurgici non possono essere intrecciati con un cavo per ossimetro.
- Non montare e posizionare la sonda per ossigeno sugli arti con condotti arteriosi o tubi endovenosi.
- Non posizionare la sonda per ossigeno e il bracciale per la pressione sanguigna sullo stesso arto.
- Per i pazienti di età inferiore a un anno, non utilizzare il dispositivo quando la temperatura ambiente supera i 40 gradi Celsius per evitare di bruciare la pelle del bambino.
- Se la confezione o il sensore del sensore è stato danneggiato, non utilizzare questo sensore SpO2 e deve essere restituito al produttore.

6.3 Passaggi di monitoraggio

1. Selezionare la sonda per ossigeno appropriata in base al tipo e al peso del paziente.
2. Pulire il sito di misurazione (dito), ad esempio rimuovere lo smalto colorato.
3. Collocare la sonda per ossigeno nel sito di misurazione.
4. Collegare l'ossimetro e il cavo dell'ossimetro.

6.4 Allarme parametri on / off

1. Selezionare [Menu] → [ALARM = allarme] → [SPO2 ALARM = allarme SPO2]

2. Impostare l'allarme SPO2 o PR su:

[ON = Acceso]: quando il parametro misurato ha un evento di allarme, la macchina avrà un'indicazione di allarme;

[OFF = Spento]: nessuna indicazione di allarme quando il menu è disattivato. Il suono, la luce e l'indicazione dell'allarme

verranno chiusi contemporaneamente. Ci sarà un'icona  nell'area dei parametri SPO2 o PR.

6.5 Impostazione dei limiti di allarme

1. Selezionare [Menu] → [ALARM = allarme] → [SPO2 ALARM = allarme SPO2]

2. Impostare il [HIGH LIMIT = Limite alto] di SpO2 o PR: quando il valore del parametro misurato è superiore al limite di allarme alto, verrà attivato un allarme fisiologico di parametri troppo alti.

3. Impostare il [LOW LIMIT = Limite basso] di SpO2 o PR: quando il valore del parametro misurato è inferiore al limite di allarme basso, verrà attivato un allarme fisiologico di parametri troppo bassi.

Nel caso in cui si verifichi un allarme di parametro, il valore misurato del parametro lampeggerà e verrà attivata la luce di allarme appropriata.

6.6 Misurazione dei fattori di influenza

Se si sospetta l'accuratezza dei risultati della misurazione, utilizzare prima altri metodi per esaminare i segni vitali del paziente, quindi testare l'ossimetro e la sonda per ossigeno. Nel processo di misurazione, i seguenti fattori possono influire sull'accuratezza delle misurazioni:

- Radiazione luminosa esterna
- Movimento del corpo (movimento del paziente attivo o passivo)
- Test diagnostico
- Debole perfusione
- Effetti del campo elettromagnetico, come dispositivo di risonanza magnetica nucleare
- Elettrobisturi
- Concentrazione di emoglobina non funzionale, come carbossiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb)
- Presenza di alcuni coloranti, come blu di metilene e indaco rosso, posizionamento inappropriato della sonda per ossigeno o uso errato della sonda per ossigeno
- Shock, anemia, bassa temperatura o applicazione di farmaci vasocostrittori porta a una riduzione del flusso sanguigno del polso che non può essere misurata

Capitolo VII Batteria

7.1 Panoramica

L'ossimetro è alimentato da un adattatore collegato a una fonte di alimentazione AC. L'icona nell'angolo in alto a destra dello schermo mostra lo stato delle batterie. Quando la batteria è troppo scarica per essere visualizzata, è necessario utilizzare l'adattatore AC per l'alimentazione, dopo un periodo di tempo. In caso contrario, l'ossimetro si spegne automaticamente. Nel caso di misurazione del paziente non può essere interrotto, è possibile utilizzare l'ossimetro con l'adattatore e l'alimentazione AC.



Utilizzare un alimentatore che soddisfi gli standard di certificazione di sicurezza.



Tenere fuori dalla portata dei bambini.



Il tempo di alimentazione della batteria dipende dalla configurazione e dal funzionamento del dispositivo.



Non rimuovere la batteria, non gettarla nel fuoco o in corto circuito. L'ustione, l'esplosione o la perdita della batteria possono causare lesioni personali.

Capitolo VIII Manutenzione e pulizia

Utilizzare semplicemente i materiali e i metodi elencati in questa sezione per la pulizia o la disinfezione del dispositivo. Il produttore non fornisce alcuna garanzia per danni o incidenti causati da altri materiali o metodi.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per l'efficacia delle sostanze chimiche o dei metodi elencati come mezzo di controllo delle infezioni. Per informazioni sul metodo di controllo delle infezioni, consultare il dipartimento di prevenzione delle infezioni dell'ospedale o l'epidemiologo.

Tieni i tuoi dispositivi e i loro accessori privi di polvere. Per evitare danni al dispositivo, assicurarsi di osservare quanto segue:

- Diluire il detergente e il disinfettante secondo le istruzioni del produttore o utilizzare le concentrazioni più basse possibili.
- Non immergere il dispositivo nel liquido.
- Non versare liquidi sul dispositivo o sugli accessori.
- Non consentire al liquido di entrare nella custodia.
- Non utilizzare materiali abrasivi (come lana d'acciaio o smalto argento) e solventi aggressivi (come acetone o detergenti contenenti acetone).



- Prima di pulire il dispositivo, è necessario disattivare l'alimentazione e scollegare la linea di alimentazione e la base del caricabatterie.



- Se si versa del liquido sul dispositivo o sugli accessori a causa di incaution, contattare immediatamente il personale di manutenzione o l'azienda.



- Per pulire o disinfettare gli accessori riutilizzabili, consultare il manuale fornito insieme agli accessori.

8.1 Ispezione

Prima di utilizzare l'ossimetro per la prima volta e dopo averlo riparato o aggiornato, o almeno ogni due anni, è necessario effettuare un'ispezione completa da parte di personale di manutenzione qualificato per garantire il normale funzionamento e il lavoro dell'ossimetro.

I passaggi di verifica dovrebbero verificare i seguenti punti:

- L'ambiente e l'alimentazione elettrica soddisfano i requisiti.
- Il dispositivo e gli accessori non sono danneggiati meccanicamente.
- La linea elettrica non è usurata, con buone proprietà isolanti.
- Utilizzare gli accessori specificati.
- Il sistema di allarme funziona correttamente.
- Prestazioni della batteria.
- La funzione di monitoraggio è in buone condizioni di lavoro.

In caso di danni o fenomeni insoliti, non utilizzare l'ossimetro e contattare immediatamente l'ingegnere medico dell'ospedale o il personale di manutenzione dell'azienda.

8.2 Pulizia

Il dispositivo deve essere pulito su base regolare e la frequenza della pulizia dovrebbe essere aumentata nelle aree che soffrono di grave inquinamento ambientale o sabbia pesante. Si prega di consultare o conoscere le norme dell'ospedale sulla pulizia del dispositivo prima della pulizia.

Sono disponibili per la selezione i seguenti detergenti:

- Acqua saponata diluita e ammoniacale diluita
- Ipoclorito di sodio (potere sbiancante per lavaggio)
- Acqua ossigenata (3%)
- Etanolo (70%)
- Isopropanolo (70%)

Durante la pulizia del dispositivo:

1. Spegnerlo l'ossimetro.
2. Usare un batuffolo di cotone morbido e assorbire la giusta quantità di detergente, quindi pulire lo schermo.
3. Usare una palla di stoffa morbida e assorbire la giusta quantità di detergente e pulire la superficie del dispositivo.
4. Usare un panno asciutto per rimuovere un detergente eccessivo quando necessario.
5. Il dispositivo è meglio che sia collocato in un ambiente ventilato, all'ombra e asciutto.

8.3 Disinfezione

L'operazione di disinfezione può causare un certo grado di danno all'ossimetro. Si consiglia di eseguire la disinfezione solo quando ritenuto necessario nel piano di manutenzione dell'ospedale. Il dispositivo deve essere pulito prima della disinfezione.

I disinfettanti raccomandati sono: 70% di etanolo, 70% di alcool isopropilico e 2% di soluzione di glutaraldeide.



- Non utilizzare gas (EtO) o formaldeide per la disinfezione.

8.4 Scarto

Per evitare la contaminazione o l'infezione ad altri, all'ambiente o ad altri dispositivi, prima di demolire l'ossimetro, seguire le leggi o le normative statali in materia per la sua disinfezione e purificazione. Per la sonda per ossigeno, seguire le disposizioni pertinenti dell'ospedale locale sui rifiuti

Capitolo IX Accessori



Avvertenza

- Utilizzare solo gli accessori specificati in questo manuale. L'uso di altri accessori può danneggiare l'ossimetro.
- Gli accessori monouso possono essere utilizzati solo una volta. Questo perché un uso ripetuto può causare un peggioramento delle prestazioni o un'infezione crociata.
- Se i pacchetti di accessori o gli accessori sono danneggiati, non utilizzare gli accessori.
- La sonda per la saturazione dell'ossigeno nel sangue nel capitolo è conforme ai requisiti di biocompatibilità.

Sonda di saturazione dell'ossigeno nel sangue

Modello	Campo applicazione	Lunghezza d'onda *
Sensore a dito adulto DB9	Adulto	660nm 940nm
Sensore per neonato DB9	Neonato	660 nm 905 nm

A Specifica di prodotto

Secondo lo standard di classificazione della Food and Drug Administration dello stato del produttore, l'ossimetro appartiene al dispositivo di Classe II.

Specifiche di sicurezza (secondo la classificazione IEC60601-1)		
Tipo di protezione da scossa elettrica	Classe II (incluso alimentatore interno)	
Classe di protezione da scossa elettrica	BF (anti-defibrillatore)	
Classe di protezione antideflagrante	Dispositivo ordinario, protezione antideflagrante non fornita	
Classe di protezione liquido in ingresso	IPX2	
Grado di movimento	Portatile	
Modalità di lavoro	Continuo	
Specifiche ambientali	Lavoro	Conservazione
Temperatura (°C)	0~40	-20~60
Umidità relativa (senza condensa)	15%~95%	10%~95%
Pressione atmosferica (mmHg o kPa)	425~809 mmHg o 70.0~106.0 kPa	120~809mmHg o 22.0~107.4 kPa
AC caricatore		
Tensione di ingresso	100~240 VAC 、 50/60 Hz	
La tensione di uscita	5 VDC	
Corrente di uscita	2.0 A	
Potenza di uscita	10 W	
Batteria al litio		
Quantità	1	
Tensione nominale	3.8V	
Capacità batteria	3100 mAh	
Tempo di fornitura	10h, utilizzando la batteria nuova e completamente carica alla temperatura ambiente di 25 °C, con una configurazione tipica (misurazione continua SpO2, retroilluminazione impostata sulla luminosità minima e suono disattivato in ogni momento).	
Tempo di carica	Batteria 3h (90%) - 4h (batteria 100%)	

Ritardo spegnimento	dal primo allarme di capacità della batteria scarica	
Specifiche fisiche		
W × H ×T (Larghezza x Altezza x Spessore)	138×60×25 mm	
Peso massimo	135g (peso netto)	
Specifiche hardware		
Schermo	TFT a colori, 2,4 pollici, matrice di punti: 240 × 320	
Casse audio	1, suono di allarme (45 ~ 85dB), funzione volume multi-livello; suono di allarme in linea con i requisiti della norma IEC 60601-1-8	
Spia di allarme	1, giallo	
Spia di alimentazione	1, verde	
Interfaccia della sonda per ossigeno nel sangue	1, presa D 9-pin	
Interfaccia micro USB	1, collegamento adattatore	
Specifiche di misurazione		
SpO2		
Confermare l'accuratezza delle misurazioni: l'accuratezza di SpO2 è già confermata negli studi sull'uomo rispetto al valore di riferimento del campione di sangue arterioso misurato dal manometro per CO-ossigeno. I risultati della misurazione del misuratore di ossigeno a pulsazioni soddisfano la distribuzione statistica e rispetto ai risultati della misurazione del manometro per CO-ossigeno, si prevede che solo circa i due terzi dei risultati della misurazione rientrino nella precisione specificata.		
Campo di misura	0~100%	
Risoluzione	1%	
Precisione	70 ~ 100 %: ± 2% (adulti, in stato non mobile) ± 3% (nello stato mobile) 0 % ~ 69 % : non definito	
Ciclo di aggiornamento	1 s	
PR		
Campo di misura	20~300 bpm	
Risoluzione	1 bpm	
Precisione	± 3 bpm (nello stato non mobile) ± 5 bpm (nello stato mobile)	
Ciclo di aggiornamento	1 s	
Specifica del limite di allarme		
Limite di allarme	Gamma (%)	Lunghezza del passo(%)
Limite alto SpO2	(limite basso +1) ~100	1
Limite basso SpO2	50~ (limit alto -1)	
Limite Allarme	Range (bpm)	Lunghezza del passo (bpm)
Limite alto PR	(limite basso +1) ~300	1
Limite basso PR	20~ (limite alto -1)	

B Impostazioni di fabbrica predefinite

Questo capitolo elenca alcune delle più importanti impostazioni di fabbrica predefinite dell'ossimetro. Se gli utenti non possono modificare le impostazioni di fabbrica, ma quando necessario, è possibile ripristinare le impostazioni di fabbrica predefinite dell'ossimetro.

B.1 Allarme

Impostazione allarme	Impostazioni di fabbrica predefinite
Volume allarme *	3
Tempo di pausa tono allarme	120 s
Interruttore di allarme	Aperto
Sonda spenta	Basso
Allarme SPO2	Aperto
Limite di allarme PR	Aperto

B.2 SpO2

Impostazioni SpO2	Adulti
Limite allarme alto SpO2	100
Limite allarme basso SpO2 PR	90
Impostazioni PR	Adulti
Limite di allarme alto PR	125
Limite di allarme basso PR	50

C Informazioni sull'allarme

Questo capitolo elenca alcune delle più importanti informazioni di allarme fisiologiche e tecniche, ma alcune informazioni di allarme non sono necessariamente elencate. Per ogni informazione di allarme, vengono fornite le contromisure appropriate. Se il problema persiste dopo le operazioni a seguito delle contromisure, contattare il personale di manutenzione.

Informazioni sull'allarme	Motivazioni e contromisure
SpO2 troppo alto	Controllare le condizioni fisiologiche del paziente e confermare se il tipo di paziente e le impostazioni del limite di allarme sono applicate al paziente.
SpO2 troppo basso	
PR troppo alto	
PR troppo basso	
Nessuna pulsazione trovata	Se il segnale del polso del paziente è troppo debole, il sistema non può analizzare. Controllare le condizioni del paziente, la sonda per ossigeno e il sito di misurazione.

C.1 Informazioni sull'allarme fisiologico

C.2 Informazioni tecniche di allarme

Informazioni sull'allarme	Motivazioni e contromisure
Sonda spenta o scollegata	Se la sonda per ossigeno è spenta dal paziente o dall'ospite, se non funziona, oppure viene utilizzata una sonda per ossigeno non specificata in questo manuale, verificare se il tipo di sonda per ossigeno e la posizione di installazione sono corretti e se la sonda per ossigeno è danneggiata. Ricollegare la sonda per ossigeno o utilizzare una nuova sonda per ossigeno.
Capacità della batteria inadeguata	Quando la bassa tensione della batteria è inferiore alla tensione di allarme, collegare la base del caricabatterie e l'alimentatore CA per ricaricare la batteria al litio, quindi utilizzare la batteria per fornire energia se necessario.

