

# Monitor Multiparametrico I-MEDIK MONY-8E

## Manuale d'Uso

Italiano  
Versione 1.0 - Febbraio 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.



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.

### Struttura del prodotto:

Il dispositivo è un monitor paziente multiparametrico con plug-in/connettori. Il monitor paziente è alimentato da batteria interna o AC. È dotato di una maniglia per un facile trasporto. Ambito di applicazione: adatto per monitorare e misurare i segni vitali dei pazienti per frequenza cardiaca, saturazione di ossigeno nel sangue, temperatura, pressione sanguigna non invasiva (pressione sistolica, pressione diastolica, pressione media), in ospedale e in altri ambienti medici

### Consigli per l'utilizzo e precauzione:

Si prega di fissare l'apparecchiatura per evitare lesioni alle persone e danni all'apparecchiatura.

Tenere lontano l'apparecchiatura da risonanza magnetica per evitare l'ustione dei pazienti causata dalla corrente induttiva.

Tenere l'apparecchiatura lontano da gas anestetico infiammabile o altri gas.

Tenere l'apparecchiatura lontano da radiazioni elettromagnetiche, compreso il cellulare.

La manutenzione deve essere eseguita solo da tecnici qualificati.

È vietato sostituire il cavo di alimentazione di questa apparecchiatura. Non collegare il cavo di alimentazione a tre fili nella presa a 2 poli.

Tenerlo lontano dal paziente, dall'attrezzatura e dal letto di malato durante la defibrillazione

### Precauzioni:

Calibrare e garantire il normale funzionamento dell'apparecchiatura prima dell'uso.

Prestare Avvertenza al cavo di alimentazione, al condotto e a tutti i cavi per evitare strangolamento del paziente o possibilità di inciampare nei cavi.

Non chiudere il retro dell'attrezzatura per l'eliminazione del calore.

Scollegare immediatamente l'alimentazione in caso di caduta di liquido a contatto con l'apparecchiatura e contattare il personale di manutenzione.

**Avvertenza: 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](http://www.cfs.it)

telefono: +39 0586 444369

fax: +39 0586 443608

**SOMMARIO**

<b>Dichiarazione di Responsabilità</b>	<b>2</b>
<b>Capitolo 1: Introduzione generale al prodotto</b>	<b>7</b>
1.1 Panoramica del monitor	8
1.2 Interfaccia display	10
1.3 Funzioni chiave e operazioni di base	12
1.4 Batteria interna ricaricabile	14
<b>Capitolo 2: Installazione del monitor paziente</b>	<b>15</b>
2.1 Ispezione del disimballaggio	15
2.2 Collegamento elettrico	15
2.3 Accensione	15
2.4 Collegamento del sensore	15
<b>Capitolo 3: Menu di sistema</b>	<b>16</b>
3.1 Impostazione del monitor	16
3.1.1 Limite di allarme	16
3.1.2 Tempo di registrazione dell'allarme	17
3.1.3 Tempo di pausa dell'allarme	17
3.1.4 Suono di allarme	17
3.1.5 Volume dei tasti	17
3.1.6 Impostazione dell'ora	17
3.1.7 Richiama configurazione	17
3.2 Mantenimento	18
3.3 Informazione Monitor	19
3.4 Predefinito	20
3.5 Dimostrazione	20
3.6 MUTO	21
3.7 Gestione delle informazioni dei pazienti	21
3.8 Richiamo	22
3.8.1 Grafico delle tendenze	22
3.8.2 Tabella delle tendenze	23
3.8.3 RICHIAMO NIBP	23
3.8.4 Elimina richiamo	24
3.9 ALLARME	24
<b>Capitolo 4: Sicurezza dei pazienti</b>	<b>25</b>
<b>Capitolo 5: Manutenzione e pulizia</b>	<b>27</b>
5.1 Manutenzione e test	27
<b>Capitolo 6: Allarme</b>	<b>29</b>
6.1 Introduzione generale all'allarme	29
6.2 Proprietà dell'Allarme	29
6.2.1 Tipo di Allarme	29
6.3 Metodo di richiesta allarme	30

6.3.1 Proprietà suono e luce	30
6.3.2 Proprietà del carattere	30
6.3.3 Altri	30
6.4 Stato di Allarme	30
6.4.1 Introduzione generale allo stato di allarme	30
6.4.2 Stato Muto di Allarme	31
6.4.3 Stato di Timeout dell'Allarme	31
6.5 Metodo di Allarme	31
6.5.1 Introduzione Generale	31
6.5.2 Ambito di applicazione	31
6.5.3 Richiesta allarme latch-up	31
6.5.4 Rimozione del metodo di latch-up	31
6.6 Settaggio di Allarme	31
6.6.1 Impostazione audio on / off	32
6.6.2 Allarme automatico chiuso	32
6.6.3 Guasto all'accensione - non riuscito	32
6.7 Allarme parametri	32
<b>Capitolo 7: Saturazione di ossigeno nel sangue (SpO2)</b>	<b>34</b>
7.1 Istruzioni di monitoraggio SpO2	34
7.2 Metodo operativo di monitoraggio SpO2	35
7.3 Limite di misurazione del monitoraggio SpO2	36
7.4 SpO2 Menu	37
7.5 Informazioni sull'allarme SpO2	38
7.6 Manutenzione e Pulizia	38
<b>Capitolo 8: Temperatura (TEMP) (opzionale)</b>	<b>39</b>
8.1 Istruzioni di monitoraggio TEMP	39
8.2 TEMP Menu	39
8.3 Informazioni sugli allarmi TEMP e informazioni rapide	40
8.4 Manutenzione e pulizia	40
<b>Capitolo 9: Pressione sanguigna non invasiva (NIBP)</b>	<b>41</b>
9.1 Istruzioni di monitoraggio NIBP	41
9.2 Metodo operativo per il monitoraggio NIBP	41
9.2.1 Misura NIBP	41
9.2.2 Impostazione e regolazione dei parametri NIBP	44
9.3 IMPOSTAZIONE NIBP	44
9.4 Manutenzione e pulizia	46
<b>Appendice I: Specifiche del prodotto</b>	<b>47</b>
I.1 Classificazione del monitor paziente	47
I.2 Specifiche del monitor paziente	47
I.2.1 Dimensioni e peso del monitor paziente	47
I.2.2 Ambiente di lavoro	47
I.2.3 Informazioni Display Monitor	47
I.2.4 Batteria	47
I.3 NIBP Specifiche	47

I.3.1 Metodo di misurazione	47
I.3.2 Modalità operativa	48
I.3.3 Intervallo di misurazione della modalità di misurazione automatica	48
I.3.4 Tempo di misurazione della modalità STAT	48
I.3.5 PR intervallo	48
I.3.6 Gamma di misurazione e precisione	48
I.3.7 Protezione da sovratensione	48
I.4 SpO2 Specifiche	48
I.4.1 SpO2	48
I.4.2 PR	48
I.5 Specifiche Nellcor SpO2	48
I.5.1 SpO2	48
I.5.2 PR	48
I.6 Specifica TEMP	49
I.6.1 adatto per sensore di temperatura	49
I.6.2 Quantità del canale	49
I.6.3 Misurazioni	49
<b>Appendice II : Dichiarazione del produttore dell'EUT</b>	<b>50</b>

## Capitolo 1: Introduzione generale al prodotto

- Leggere il contenuto del manuale monitor paziente per una comprensione globale del dispositivo.
- Fare riferimento al manuale per verificare ciò che si visualizza sullo schermo.
- Fare riferimento al contenuto del manuale, alle funzioni chiave e al funzionamento di base dell'apparecchiatura per una gestione corretta del metodo operativo.
- Fare riferimento alle informazioni relative all'interfaccia esterna per un corretto posizionamento dell'interfaccia.
- Fare riferimento alle informazioni relative della batteria ricaricabile interna per le precauzioni legate all'alimentazione del monitor.

### **Avvertenza**

**Il monitor multiparametrico viene utilizzato per il monitoraggio clinico. Solo i medici e gli infermieri e/o loro preposti possono usarlo.**

### **Avvertenza**

**Non aprire la custodia dell'apparecchiatura per evitare scosse elettriche. Solo il personale addetto alla manutenzione addestrato è autorizzato a eseguire la manutenzione e l'aggiornamento dell'attrezzatura.**

### **Avvertenza**

**Tenere l'uso dell'attrezzatura lontano da sostanze infiammabili come l'anestetico per evitare esplosioni.**

### **Avvertenza**

**Gli utenti sono tenuti a verificare se l'apparecchiatura e i componenti funzionano normalmente prima dell'uso.**

### **Avvertenza**

**Per evitare ritardi nel trattamento medico, impostare un allarme adeguato in base a ciascun paziente e verificare il suono di allarme.**

### **Avvertenza**

**Non utilizzare il telefono cellulare vicino all'apparecchiatura. Il campo irradiato generato dal telefono cellulare può interferire con la funzione del monitor paziente.**

### **Avvertenza**

**Tenere lontano il monitor dal paziente, tavolo e attrezzatura durante la defibrillazione.**

### **Avvertenza**

**L'apparecchiatura collegata al monitor paziente deve essere formata come un corpo equipotenziale (connessione protettiva ed efficace).**

### **Avvertenza**

**Durante l'utilizzo di questa apparecchiatura insieme a dispositivi chirurgici elettrici, gli utenti (medici o infermieri) devono garantire la sicurezza del paziente monitorato.**

### **Avvertenza**

**Controllare il materiale di imballaggio in base allo standard vigente di controllo dei rifiuti e mantenere il materiale di imballaggio al di fuori della portata dei bambini.**

### **Attenzione**

**È necessario controllare il prodotto e i componenti in questo manuale in base allo standard pertinente in prossimità di eventuali scadenze. Si prega di contattare il produttore per informazioni dettagliate.**

### **Attenzione**

**In caso di dubbi sulla disposizione della messa a terra esterna dell'apparecchiatura, è necessario utilizzarla con la batteria interna.**

### 1.1 Panoramica del monitor

Il monitor paziente multiparametrico presenta un nuovo design, dimensioni ridotte e alimentazione AC / CC. È dotato di una maniglia e di una batteria interna per la comodità dei movimenti dei pazienti. Integra la funzione del modulo di misurazione dei parametri con il display di uscita. La forma d'onda e tutti i dati dei parametri di monitoraggio vengono visualizzati sull'interfaccia del display ad alta risoluzione.

Destinazione d'uso: il monitor viene utilizzato per monitorare e misurare ossigeno del sangue, frequenza cardiaca, temperatura corporea, pressione sanguigna non invasiva (pressione sistolica, pressione diastolica, pressione arteriosa media). Adatto per adulti, pediatrici e neonati. Il monitor può essere utilizzato in ospedali e altre strutture mediche e deve essere gestito da medici qualificati, infermieri o altro personale professionale.

Controindicazioni: non inserite dal produttore.

Composizione del prodotto: Il monitor paziente multiparametrico è composto dall'unità principale, sonda per ossigeno nel sangue, bracciale per la pressione sanguigna, tubo di prolunga per pressione sanguigna, sensore di temperatura corporea, linee elettriche per componenti di misurazione della pressione sanguigna non invasiva e un cavo di messa ai terra.

#### Vanta le seguenti caratteristiche:

- ☆ Schermo con colori reali, ampio angolo di visione, alta luminosità su display LCD.
- ☆ Interfaccia display operativa semplice e intuitiva.
- ☆ Batteria interna ricaricabile di grande capacità ottima in movimento.
- ☆ Funzione di riproduzione e ricerca delle forme d'onda a lungo termine e monitoraggio del set di dati.
- ☆ Doppio allarme automatico con segnali acustici e visibili
- ☆ Anti-defibrillazione, anti-interferenza da alta frequenza

#### Ambiente di lavoro

Temperatura:

Temperatura di lavoro 5— 40 °C

Temperatura di trasporto e stoccaggio -20 - 60 °C

Umidità:

Umidità di funzionamento 15% ~ 80%

Umidità durante il trasporto e lo stoccaggio  $\leq 93\%$

Altitudine:

Altitudine di lavoro -500 - 4.600 m (-1.600 - 15.000 piedi)

Altitudine di trasporto e stoccaggio -500— 13.100m (-1.600 - 43.000 piedi)

Voltaggio:

9 ~ 12VDC (con adattatore)

Pmax = 70VA

**Aspetto del monitor come mostrato in Figura 1-1:**

- ① Indicatore allarme: quando viene emesso un allarme, questo indicatore lampeggia.
- ② Tasto di regolazione
- ③ Tasto OK
- ④ Tastiera in silicone
- ⑤ Posizione della batteria
- ⑥ Indicatore AC: L'indicatore AC “” si trova sul lato destro dell'interruttore di alimentazione. Quando viene fornita l'alimentazione AC, questo indicatore si illumina in verde.
- ⑦ Indicatore di carica: l'indicatore di carica “POWER” si trova sull'indicatore AC “”. Quando l'apparecchiatura è alimentata dalla batteria interna, si illumina in verde.
- ⑧ Interruttore di alimentazione
- ⑨ Jack sensore

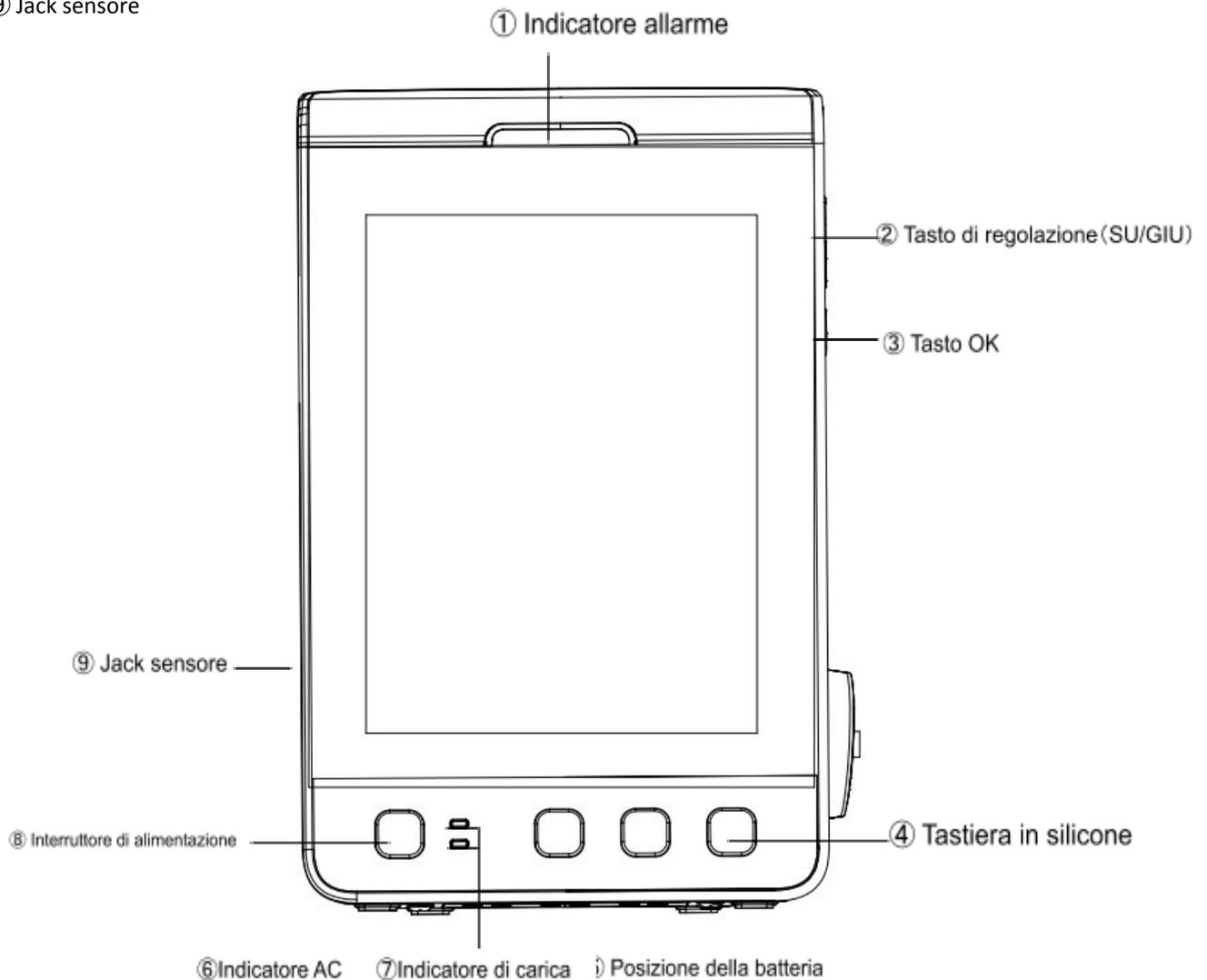


Figura 1-1 Monitor paziente multiparametrico

**Definizione abbreviazione :**

Items	Definizione, abbreviazione
TEMP	Temperatura (opzionale)
NIBP	Pressione sanguigna non invasiva
SPO2	Saturazione di ossigeno nel sangue
PR	Pulsazioni

**1.2 Interfaccia display**

Questo dispositivo è dotato di un display LCD a colori in grado di visualizzare contemporaneamente i parametri dei pazienti, i parametri della forma d'onda raccolti, le informazioni di allarme, il numero di letto del paziente, lo stato del monitor del paziente, l'ora e altre istruzioni fornite dal monitor del paziente.

La schermata principale è divisa in 4 aree (Come mostrato nella figura 1-2):

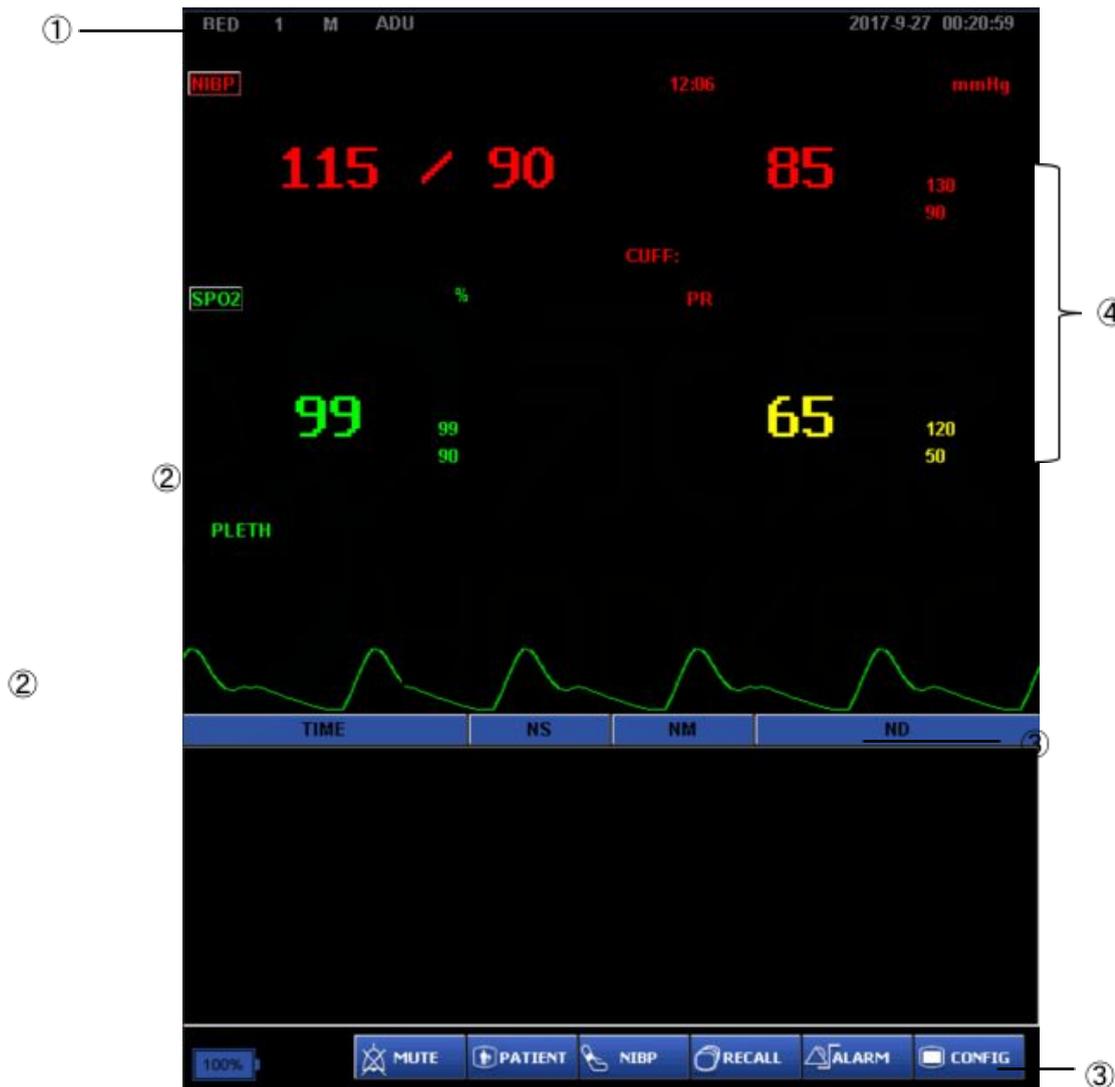


Figura 1-2 Mostra l'interfaccia principale per 8 pollici

1. Area informazioni ①
2. Area della forma d'onda ②
3. Area menu ③
4. Area parametri ④

### Area informazioni (1) :

L'area informazioni si trova nella parte superiore dello schermo che mostra lo stato del monitor paziente e del paziente. Il significato del contenuto dell'area informazioni è specificato di seguito:

"BED NO = NUMERO LETTO": Numero di letto del paziente monitorato

"SEX = SESSO": Sesso del paziente

"ADU = ADULTO": tipo di paziente monitorato

"24-11-2017": data corrente

"15:23:40": ora attuale

Altre richieste dell'area informazioni vengono visualizzate e scompaiono insieme allo stato visualizzato. Secondo i contenuti, sono ordinati come:

- Il prompt del monitor paziente mostra lo stato del monitor paziente o del sensore che appare sempre dopo l'area di "Adulto";
- Informazioni sugli allarmi del monitor paziente (Consultare il capitolo Allarmi per il metodo di impostazione dettagliato) ;



è il segno di sospensione dell'allarme. Quando si preme questo tasto "ALARM = ALLARME", apparirà questo segno. Indica che tutti gli allarmi sono temporaneamente chiusi da artificiali. Il sistema riapparirà l'allarme fino a quando non si preme questo tasto "ALARM = ALLARME" o il periodo di sospensione dell'allarme è scaduto. Il tempo di sospensione dell'allarme può essere scelto tra "un minuto", "due minuti", "tre minuti".



è il segno di silenziamento. Quando si preme questo tasto "MUTE = MUTO", apparirà questo segno. Indica che tutti gli allarmi correnti sono chiusi artificialmente. Il sistema riattiverà il suono fino a quando non si preme il tasto "MUT = MUTO" o non vi sono nuovi allarmi nel sistema.



è il segno per la chiusura del volume dell'allarme. Indica che l'allarme acustico è permanentemente chiuso fino a quando l'operatore non cambia l'impostazione per attivare l'allarme acustico.



**Attenzione**

Quando il simbolo  viene visualizzato, non verrà emesso alcun allarme acustico. L'operatore è tenuto a prestare maggiore attenzione durante l'utilizzo di questa funzione.

- Le informazioni di allarme dei parametri dei pazienti vengono visualizzate sempre nell'area informazioni dello schermo.

### Forma d'onda / Area menu (2) :

Una forma d'onda viene visualizzata nell'area di visualizzazione.

### Menu area (3)

Liberi di selezionare le opzioni regolando il tasto (il pulsante touch è opzionale)



#### ● MUTE = MUTO

Utilizzare il tasto di regolazione per spostare il cursore su muto e premere il tasto OK, per bloccare tutti gli allarmi correnti "  " nell'area informazioni, premere nuovamente questo pulsante per ripristinare tutti gli allarmi correnti e annullare il simbolo "  ".

#### ● PATIENT = PAZIENTE

Spostare il cursore su muto e premere il tasto OK per avviare la gestione delle informazioni sul paziente.

#### ● NIBP

Spostare il cursore su muto e premere il tasto OK per gonfiare il bracciale per la misurazione del sangue. Durante la misurazione, premere il tasto OK per interrompere la misurazione e sgonfiare il bracciale.

#### ● RECALL = RICHIAMARE

Per i dettagli, consultare il capitolo 3 Menu Sistema.

● **ALARM = ALLARME**

Per i dettagli, consultare il capitolo 6 Allarme.

● **CONFIG**

Per i dettagli, consultare il capitolo 3 Menu Sistema.



**Attenzione**

**Se si verifica un nuovo allarme con arresto / silenziamento dell'allarme, l'arresto / silenziamento dell'allarme verrà ripreso automaticamente. Fare riferimento al capitolo Allarmi per informazioni dettagliate.**



**Attenzione**

**Il ripristino dell'allarme dipende dall'esistenza del fattore di allarme.**

**Area parametri ( ④ ) :**

L'area dei parametri si trova sul lato superiore dell'area della forma d'onda, i parametri visualizzati nell'area dei parametri includono:

SpO2: Saturazione di ossigeno nel sangue (Unità: %)

PR: (unità: battito / min.) Quando l'opzione "Simultaneity = Simultaneità" è scelta per la fonte di HR = Frequenza Cardiaca)

NIBP: In sequenza da sinistra a destra si trovano la pressione arteriosa sistolica, la pressione sanguigna media e la pressione diastolica (unità: mmHg o kPa)

TEMP: Temperatura (unità: °C o °F)

**Indicatore di allarme e stato di allarme:**

L'indicatore di allarme non si illumina in condizioni normali.

In caso di allarme, l'indicatore di allarme lampeggia o continua a schiarire. Il colore dell'indicatore rappresenta il livello di allarme. Fare riferimento al capitolo "Allarme" per informazioni dettagliate. Fare riferimento ai parametri pertinenti nei relativi capitoli per informazioni sugli allarmi e prompt.

**1.3 Funzioni chiave e operazioni di base**

Le operazioni su possono essere eseguite tramite gli appositi tasti e il tasto di regolazione.



Premere questo tasto per minimo 2 secondi per accendere / spegnere il monitor paziente.



**PAUSE = PAUSA**

Quando si preme questo tasto, l'ora della sveglia può durare fino a 3 minuti (è possibile selezionare "1 minuto", "2 minuti" e "3 minuti"). Nell'area informazioni apparirà " ".

Tutti gli allarmi possono essere riavviati e il simbolo "  " può essere annullato se si preme nuovamente questo tasto.



**Nota**

**L'allarme del sensore SPO2 disattivato può essere chiuso se si preme il tasto "Pausa allarme".**



**NIBP**

Stessa funzione con "NIBP" nel menu.



**MENU**

Premere questo tasto per visualizzare il "System menu = menu di sistema". Gli utenti possono impostare le informazioni nel menu di sistema ed eseguire operazioni retrospettive.

● **Pannello laterale e pannello posteriore**

Operazioni su schermo eseguite tramite il tasto di regolazione:

Il segno del rettangolo che si sposta insieme ai tasti Su e Giù del tasto di regolazione sullo schermo è chiamato cursore. L'operazione può essere eseguita nel punto in cui è possibile posizionare il cursore. Quando il cursore si trova nell'area della forma d'onda, gli utenti possono modificare l'impostazione corrente. Quando il cursore si trova nell'area dei parametri, gli utenti possono aprire il relativo menu dei parametri e impostare le informazioni pertinenti sui parametri. Metodi di funzionamento:

- Posizionare il cursore sull'opzione da utilizzare.
- Premi ok
- Il sistema visualizzerà uno dei 4 seguenti:
  - 1) Il menu o la finestra di misurazione verranno visualizzati sullo schermo. Oppure il menu viene sostituito con uno nuovo.
  - 2) Il contenuto nel riquadro può essere modificato insieme ai tasti Su e Giù della chiave di regolazione.
  - 3) Un segno “√” viene visualizzato in questo punto per indicare che questa opzione è selezionata.
  - 4) Esegui immediatamente una determinata funzione.

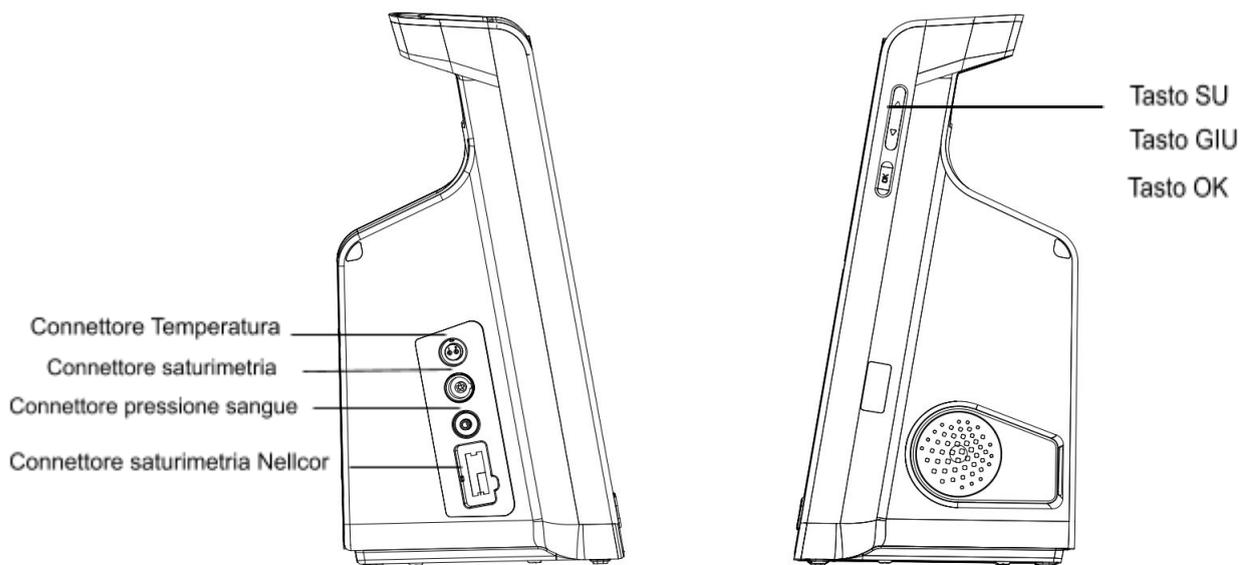


Immagine 1—3 Connettori Jack per sensori



Questo simbolo indica che il componente applicabile è classificato come tipo di CF. Il dispositivo è dotato di una speciale protezione dagli shock antielettroconvulsivi (è dotato di un dispositivo di disconnessione a terra di tipo F, in particolare nella perdita di valore consentita.) Comunque è adatto per l'uso durante la defibrillazione. Altri simboli sono specificati nel capitolo Sicurezza dei pazienti.

I jack sulla finestra posteriore sono mostrati nella figura 1-4

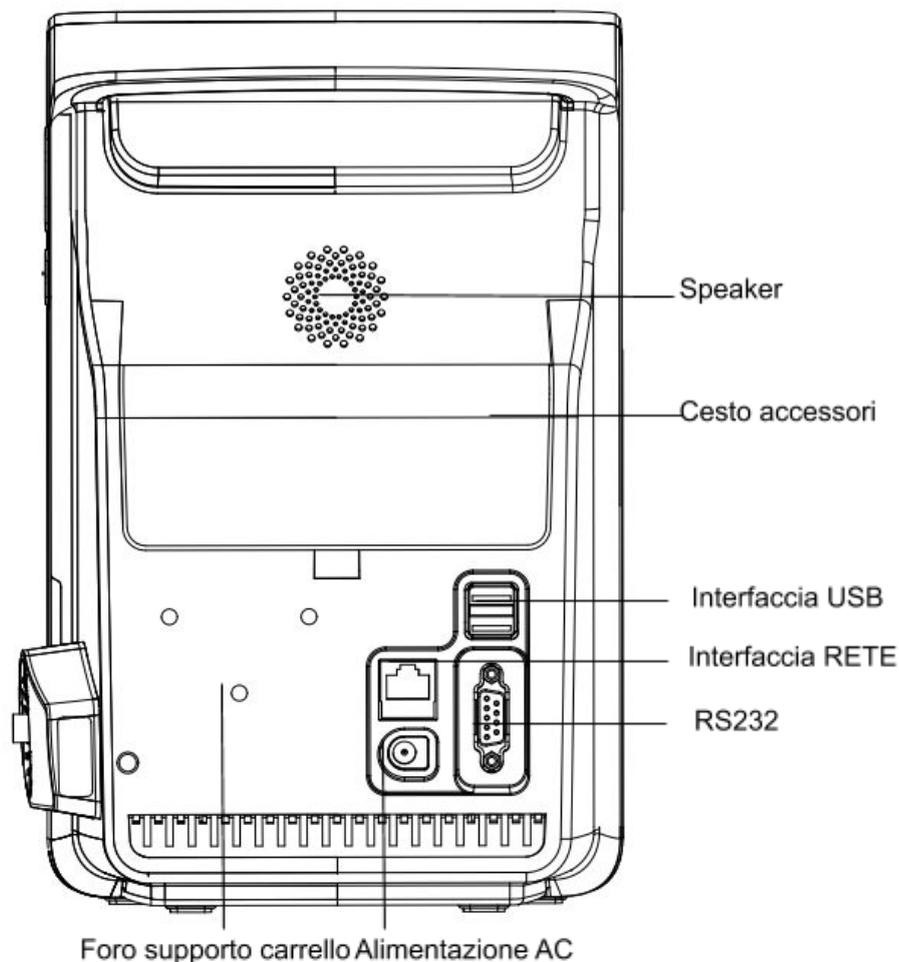


figura 1-4 Jack sulla finestra posteriore



#### **Avvertenza**

Tutte le apparecchiature di simulazione e digitali collegate al monitor paziente devono aver superato la certificazione standard IEC nominata (ad es. IEC 60950 standard di apparecchiature di elaborazione dati e IEC 60601-1 Medical Device Standard). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi allo standard di sistema IEC 60601-1-1. Il personale responsabile del collegamento di apparecchiature opzionali con porta di segnale di ingresso / uscita deve configurare il sistema medico: sono responsabili della conformità del sistema alla norma IEC 60601-1-1. In caso di domande, si prega di contattare il produttore.

#### **1.4 Batteria interna ricaricabile**

Il monitor paziente multiparametrico portatile è dotato di una batteria ricaricabile interna. Quando viene fornita l'alimentazione AC, la batteria si carica automaticamente e la carica non si interrompe fino a quando la batteria non viene caricata completamente.

Quando il monitor è alimentato dalla batteria, viene emesso un allarme a batteria scarica. In caso di batteria scarica, verrà attivato il livello massimo di allarme che emette un suono continuo di "toot" e nell'area delle informazioni verrà visualizzata la scritta "very low battery = batteria molto scarica". Sarà necessaria l'alimentazione AC per caricare la batteria. Se il monitor è alimentato ulteriormente dalla batteria, lo spegnimento automatico del monitor verrà dato prima che la batteria si esaurisca (circa 5 minuti dopo l'allarme).

## Capitolo 2: Installazione del monitor paziente

### 2.1 Ispezione del disimballaggio

Estrarre con cautela il monitor paziente e gli accessori dalla confezione. Conservare correttamente il materiale di imballaggio per il trasporto e lo stoccaggio futuri. Controllare gli accessori in base alla lista di imballaggio.

- Controllare se sono stati causati danni meccanici.
- Controllare tutti i cavi e accessori.

### 2.2 Collegamento elettrico

Procedura di collegamento del cavo di alimentazione AC:

- Assicurarsi che l'alimentazione AC sia conforme alle specifiche: 100-240 VAC, 50/60 Hz
- Utilizzare il cavo di alimentazione collegato con il monitor paziente. Inserire il cavo di alimentazione nell'interfaccia di alimentazione del monitor paziente e collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione con una presa di alimentazione a 3 conduttori collegata a terra.



**Attenzione**

**Collegare il cavo di alimentazione con la presa speciale dell'ospedale.**



**Attenzione**

**Se la batteria è configurata, dopo il trasporto o l'immagazzinamento del monitor paziente, è necessario caricare la batteria. Pertanto, il monitor paziente non è in grado di funzionare normalmente a causa della batteria scarica, se viene eseguito un avvio diretto senza alimentazione AC. Finché viene fornita l'alimentazione AC, la batteria verrà caricata indipendentemente dal fatto che il monitor paziente sia aperto o chiuso.**

### 2.3 Accensione

All'accensione, il sistema entrerà nella schermata di monitoraggio principale dopo un autotest eseguito circa 5 secondi dopo. Al momento, gli utenti possono eseguire operazioni.



**Avvertenza**

**Se viene rilevato un danno funzionale o si è verificato un errore, non utilizzare il monitor paziente per il monitoraggio del paziente e contattare l'ingegnere biomedico dell'ospedale o l'assistenza tecnica.**



**Attenzione**

**Se viene rilevato un errore durante l'autotest, il sistema emetterà un allarme.**



**Attenzione**

**Controllare tutte le funzioni di monitoraggio disponibili per garantire il normale funzionamento del monitor paziente.**



**Attenzione**

**Se è stata configurata una batteria, è necessario caricare la batteria dopo ogni periodo di utilizzo per garantire una sufficiente riserva della batteria.**



**Attenzione**

**Riavviare l'apparecchiatura per almeno 1 minuto dopo averla spenta.**

### 2.4 Collegamento del sensore

Collegare il sensore richiesto con il monitor e il paziente da monitorare.



**Attenzione**

**Per i collegamenti e i requisiti corretti del sensore, consultare i relativi capitoli.**

### Capitolo 3: Menu di sistema

Il monitor paziente gode di una configurazione flessibile. Il contenuto del monitoraggio e la velocità di scansione della forma d'onda possono essere configurati in base alle esigenze degli utenti. Dopo aver premuto  sul tasto MENU sulla finestra anteriore, il menu come mostrato nella figura 3-1 verrà visualizzato e sarà possibile eseguire le seguenti operazioni:

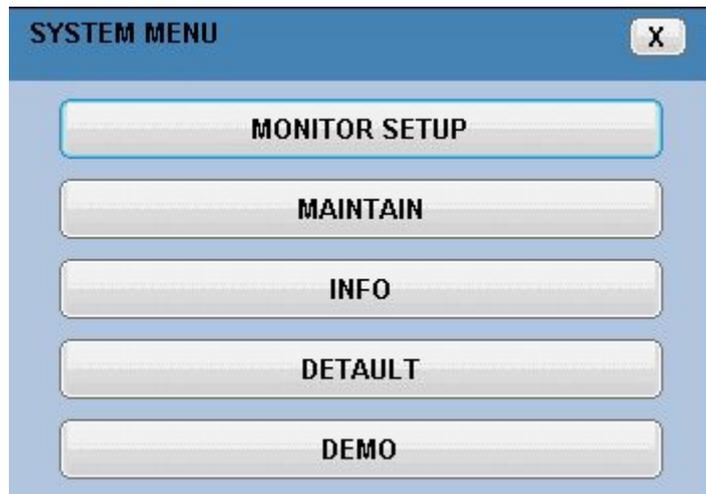


Immagine 3—1 Menu Sistema

#### 3.1 Impostazione del monitor

Selezionare "MONITOR SETUP = IMPOSTAZIONE MONITOR" in "System menu = Menu Sistema" per visualizzare il menu mostrato nell'immagine 3-2:



Figura 3-2 Impostazione del monitor

Nel menu di "MONITOR SETUP = IMPOSTAZIONE MONITOR", gli utenti possono impostare le seguenti voci:

##### 3.1.1 Limite di allarme

Selezionare "Alarm limit = Limite allarme" nel menu di "Monitor Setup = Impostazione monitor". I due stati di "Off = Spento" e "On = Acceso" sono opzionali. Quando è selezionato "On", il valore limite di allarme verrà visualizzato nell'area di visualizzazione dati del parametro. Quando è selezionato lo stato "Off", il limite per l'allarme non verrà visualizzato.

### 3.1.2 Tempo di registrazione dell'allarme

Selezionare "Alarm recording time = Tempo di registrazione allarme" nel menu di "Monitor Setup = Impostazione monitor", premere il tasto di regolazione e il tasto OK per impostare il tempo di uscita della registrazione durante l'allarme. Sono disponibili opzioni di "8 secondi", "16 secondi" e "32 secondi".

### 3.1.3 Tempo di pausa dell'allarme

Selezionare "Alarm pause time = Tempo pausa allarme" nel menu "Monitor Setup = Impostazione monitor", premere il tasto di regolazione e il tasto ok per impostare il tempo di pausa. Durante questo periodo di tempo, il sistema non gestirà alcun allarme. Sono disponibili opzioni di "1 minuto", "2 minuti" e "3 minuti" disponibili per il timeout.

### 3.1.4 Suono di allarme

Selezionare "Alarm sound = Suono allarme" in "Impostazione monitor", premere il tasto di regolazione e il tasto ok per impostare la dimensione del volume dell'allarme, le voci opzionali sono "low = basso", "middle = medio" e "high = alto".

### 3.1.5 Volume dei tasti

Selezionare "Volume tasti" in "Monitor Setup = Impostazione monitor", premere "adjusting key = tasto regolazione" e il tasto "ok" per impostare le dimensioni del volume dei tasti, le voci opzionali sono "low = basso", "middle = medio" e "high = alto".

### 3.1.6 Impostazione dell'ora

Dopo aver selezionato l'opzione "Time Setup = Impostazione dell'ora" nel menu di "Monitor Setup = Impostazione del monitor", verrà visualizzato il menu mostrato nella figura 3-3:

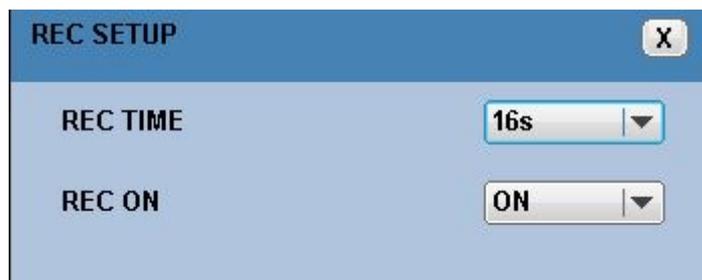


The screenshot shows a 'TIME SETUP' menu with a close button 'X' in the top right corner. It contains six spinners for date and time: YEAR (2017), MONTH (09), DAY (27), HOUR (00), MIN (20), and SEC (59).

Immagine 3-3 IMPOSTAZIONE ORA

### 3.1.7 Richiama configurazione

Selezionare "RECORD = REGISTRA" nel menu di "Monitor Setup = Impostazione monitor", verrà visualizzato il menu come mostrato nell'immagine 3-4.



The screenshot shows a 'REC SETUP' menu with a close button 'X' in the top right corner. It contains two dropdown menus: 'REC TIME' set to '16s' and 'REC ON' set to 'ON'.

Figura 3-4 Richiama impostazione

Tempo di richiamo: premere il tasto di regolazione e il tasto ok per impostare il tempo di uscita della registrazione. Sono disponibili opzioni di "8 secondi", "16 secondi" e "32 secondi".  
Richiamo su due stati di "Off" e "On" sono opzionali.

### 3.2 Manutenimento

Selezionare l'opzione "maintain = mantieni" nel "System menu = menu Sistema": verrà visualizzata la finestra di dialogo "Enter maintenance password = Inserisci password di manutenzione" come mostrato nella figura 3-5.

Gli utenti possono eseguire la manutenzione nel menu di manutenzione dell'utente inserendo la password dell'utente. Gli utenti non possono eseguire la funzione di manutenzione in fabbrica. Questa opzione è accessibile solo per il personale addetto alla manutenzione dalla nostra azienda.

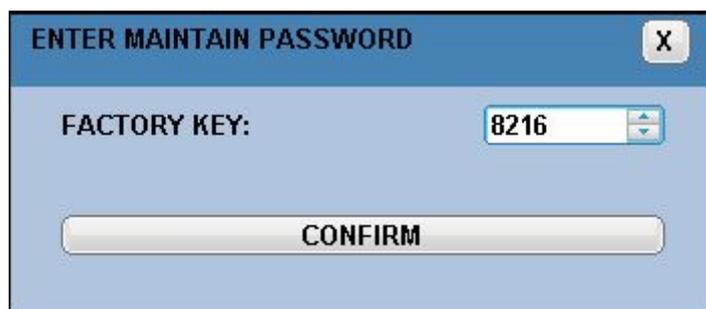


Figura 3-5 Immettere la password di manutenzione

Dopo aver inserito la password dell'utente corretta nel "Enter maintenance password = Inserisci password di manutenzione" e premere il tasto "Enter = Invio", verrà visualizzato il menu di "User maintenance = Manutenzione dell'utente". Le informazioni come mostrato nella figura 3-6 possono essere impostate.

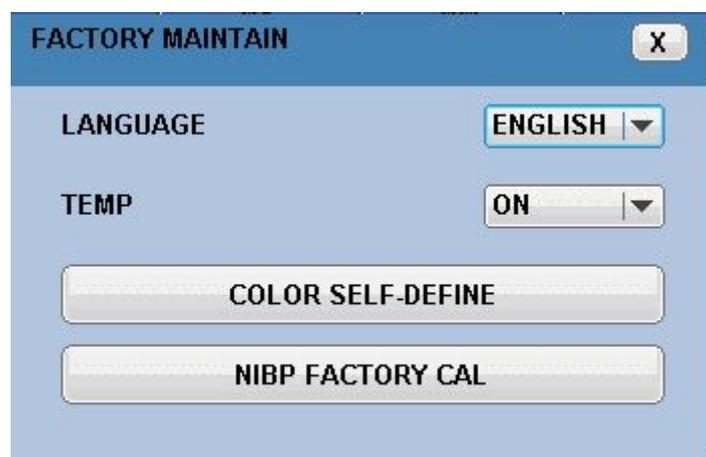


Figura 3-6 Manutenzione di fabbrica

- LANGUAGE = Lingua: gli utenti possono impostare la lingua di visualizzazione dello schermo come "INGLESE", "FRANCESE", "GERMANIA", "ITALIANO", "POLACCO", "PORTOGALLO", "SPAGNOLO", "TURCHIA". L'opzione dipende dalla configurazione dell'utente .
- TEMP = TEMPERATURA: due stati di "Off" e "On" sono opzionali.
- COLOR Self-define = Auto-definisci COLORE :

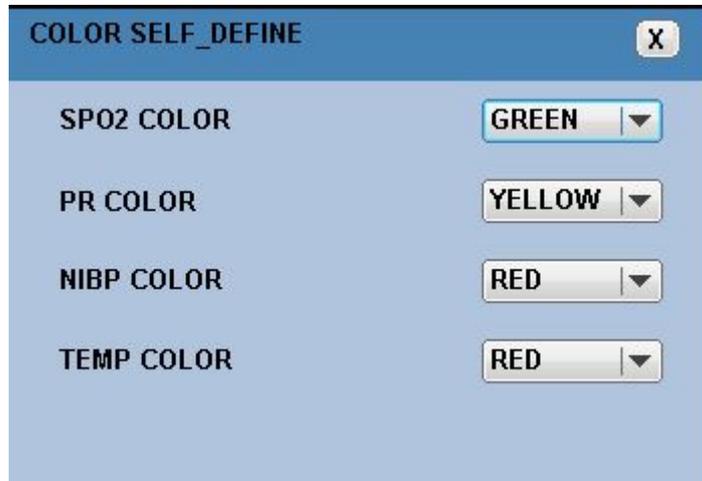


Immagine 3-7 ASSEGNAZIONE COLORE

COLORE SPO2: sette colori ROSSO, GIALLO, BIANCO, BLU, VIOLA, VERDE, CIANO sono opzionali.  
 COLOREPR: sette colori ROSSO, GIALLO, BIANCO, BLU, VIOLA, VERDE, CIANO sono opzionali  
 COLORE NIBP: sette colori ROSSO, GIALLO, BIANCO, BLU, VIOLA, VERDE, CIANO sono opzionali.  
 COLORE TEMP: sette colori ROSSO, GIALLO, BIANCO, BLU, VIOLA, VERDE, CIANO sono opzionali.

▪ **Calibrazione di fabbrica NIBP**

Questa funzione viene utilizzata per la calibrazione NIBP: impostare il valore su un intervallo compreso tra 0 e 240, quindi premere il tasto OK per selezionare la voce CALIBRATE = CALIBRA per iniziare la calibrazione.

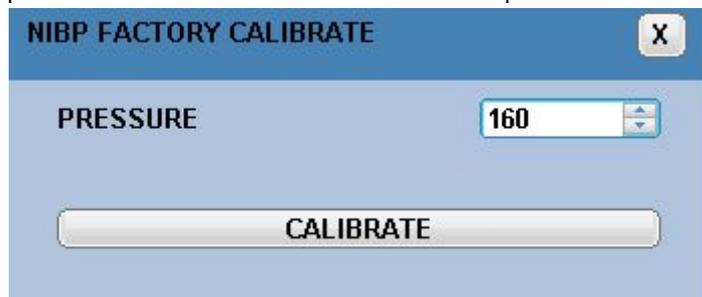


Immagine 3-8 TARATURA DI FABBRICA NIBP

**3.3 Informazione Monitor**

Selezionare l'opzione di "INFO" nel "System menu = Menu di sistema" e verranno visualizzate le seguenti informazioni sul monitor:



Figura 3-9 Informazioni

### 3.4 Predefinito

Gli utenti possono impostare la configurazione di sistema corrente come configurazione predefinita degli utenti. Al momento, il sistema salverà automaticamente tutte le impostazioni del menu dei parametri correnti, aumentandole e filtrandole come contenuto di configurazione predefinito dell'utente in base al tipo di paziente, visualizzando una finestra di dialogo come mostrato nella figura 3-10:

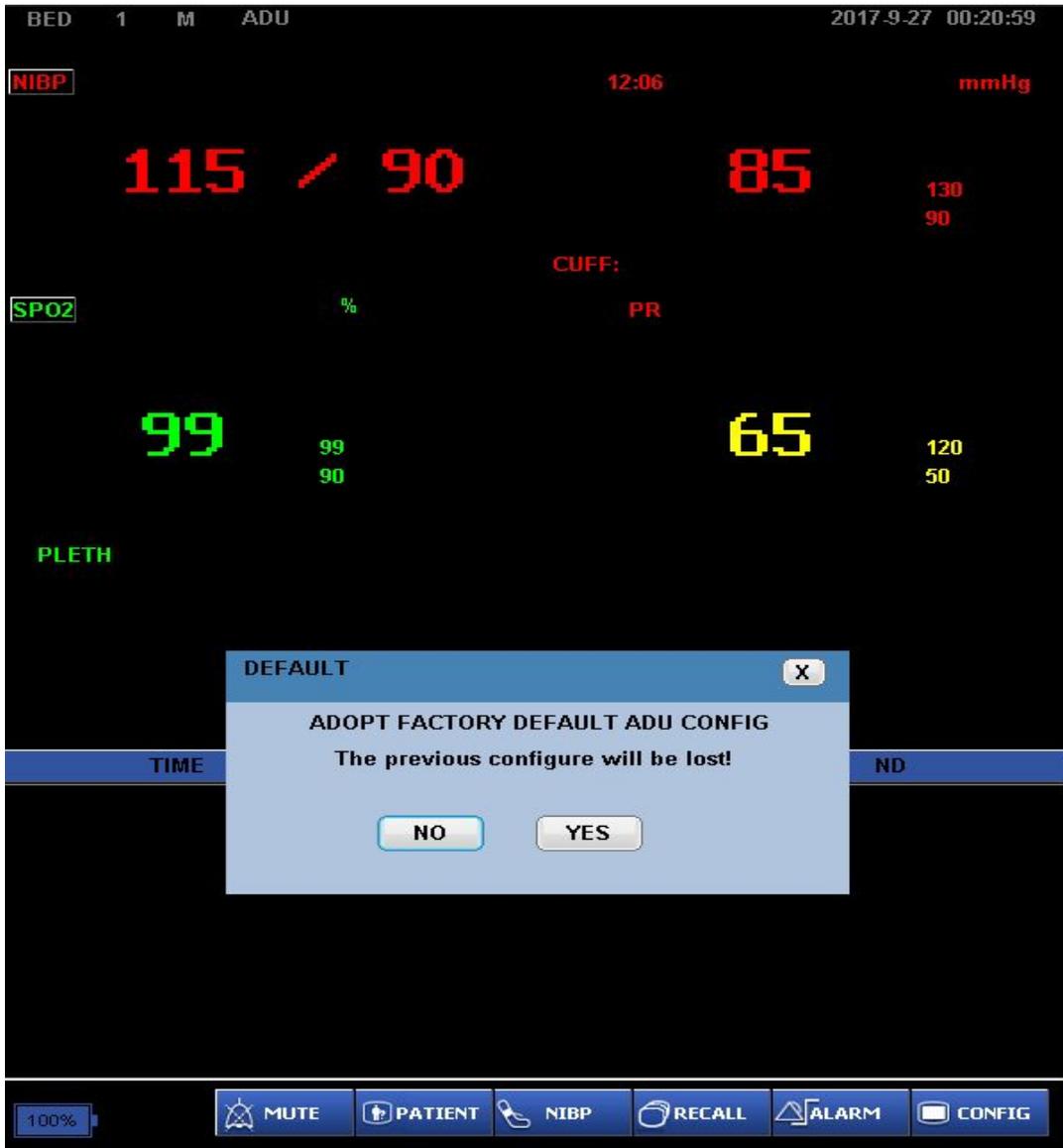


Figura 3-10 Predefinito

Selezionare "YES = Sì" per salvare tutte le configurazioni del paziente corrente come configurazione predefinita dell'utente.

Selezionare "No" per eliminare l'operazione corrente. Il sistema manterrà invariata la configurazione originale.

### 3.5 Dimostrazione

Dopo aver selezionato "Demo = Dimostrazione" nel "System menu = Menu Sistema", verrà visualizzata la finestra di dialogo di "input demo key". Quando viene immessa la password corretta, il sistema entra in modalità "dimostrazione" dello stato della forma d'onda. La forma d'onda dimostrativa è impostata dal produttore per mostrare le prestazioni della macchina e assistere gli utenti nella formazione. La password serve a evitare l'inserimento di questa modalità per errore durante l'utilizzo clinico, come mostrato nella figura 3-11.



Figura 3-11 Demo

### 3.6 MUTO

Premere il tasto MUTE = MUTO per silenziare gli allarmi. Il sistema inserirà il suono solo riutilizzando il tasto "MUTE" o per eventuale nuovo allarme nel sistema.

### 3.7 Gestione delle informazioni dei pazienti



**Attenzione**

Fare riferimento a "Clear patients' data recorded = Cancella i dati dei pazienti registrati" in questo capitolo per cancellare i dati dei pazienti attuali.

Selezionare "Patient manage = Gestisci paziente" nell'area Menu, verrà visualizzato il menu mostrato nella figura 3-12.

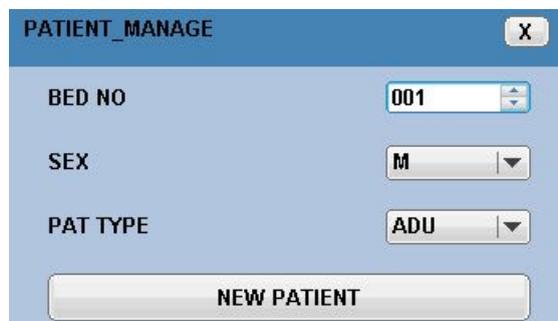


Figura 3-12 Gestione delle informazioni dei pazienti

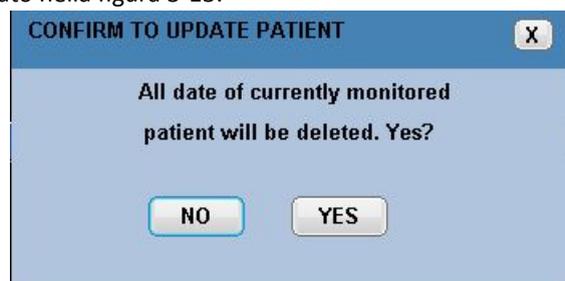
BED NO. = NUMERO LETTO: 0-200 opzionale

SEX = SESSO: Sesso del paziente: maschio o femmina

TIPO DI PAT: Tipo di paziente (adulto, pediatrico, neonato)

NUOVO PAZIENTE: Monitorare un nuovo paziente senza eliminare i dati di monitoraggio del paziente precedente.

In questo menu, gli utenti possono anche selezionare l'opzione "Refreshing patient = Aggiornamento paziente" per accedere a una finestra di dialogo "Confirm to update patient = Conferma aggiornamento paziente" per determinare se cancellare i dati. Come mostrato nella figura 3-13:



Picture 3-13 Confirm to update patient

Selezionare "YES = Sì" per eliminare tutte le informazioni del paziente monitorato e uscire dal menu. Selezionare "No" per salvare le informazioni del paziente e uscire dal menu.



**Attenzione**

La selezione di "YES = Si" eliminerà tutte le informazioni del paziente monitorato.

### 3.8 Richiamo

Quando si seleziona "RECALL = RICHIAMA" nell'area del menu, verrà visualizzato il menu come mostrato nella figura 3-14.

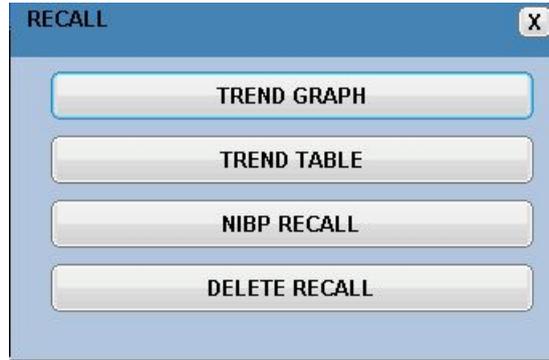


Immagine 3-14 RECALL = Richiama

#### 3.8.1 Grafico delle tendenze

Quando si seleziona TREND GRAPH in "RECALL", verrà visualizzata la seguente finestra.

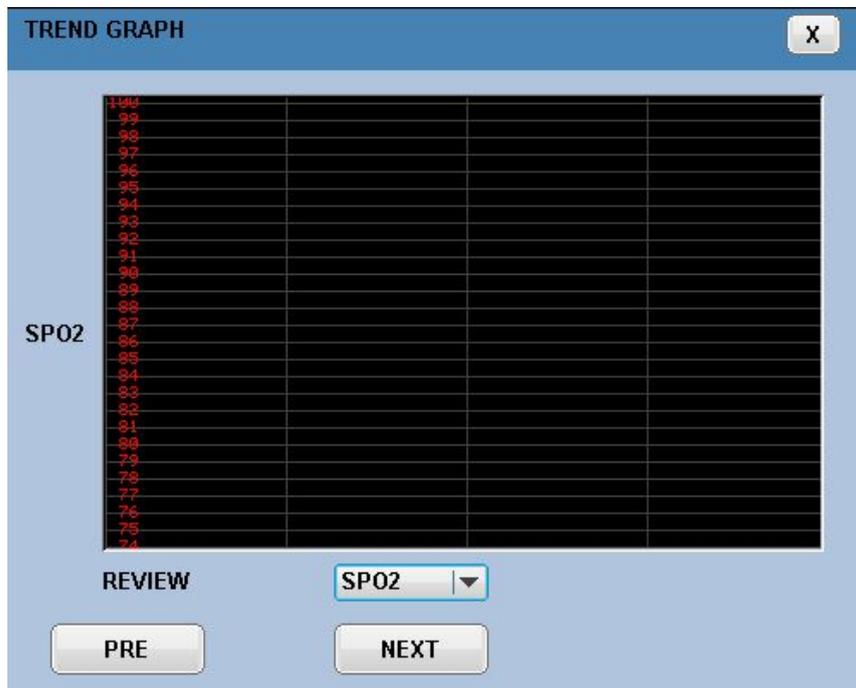


Figura 3-15 Menu del grafico delle tendenze

L'ordinata verticale indica il valore di misurazione, mentre l'ordinata orizzontale indica il tempo di misurazione.

“↓” è il cursore del diagramma di tendenza. Il valore di misurazione della posizione indicata da “↓” verrà visualizzato nella parte inferiore del grafico delle tendenze e il tempo corrispondente verrà visualizzato nella parte superiore del grafico delle tendenze. Con l'eccezione del valore NIBP, altre tendenze verranno visualizzate come curve continue. Nel diagramma di tendenza NIBP, "S" rappresenta la pressione arteriosa sistolica; "D" rappresenta la pressione arteriosa diastolica; "M" rappresenta la pressione sanguigna media.

#### Selezione la visualizzazione del grafico di tendenza con diversi parametri:

Selezionare l'opzione di "REVIEW = REVISIONE" con il cursore per modificare il contenuto visualizzato. Quando viene

visualizzato il parametro desiderato, premere il tasto OK

Il grafico di tendenza di questo parametro viene visualizzato nella finestra.

**Osservare la curva di tendenza precedente o più vicina:**

Spostare il cursore su "PRE = PRECEDENTE", premere il tasto "ok" per osservare il grafico di tendenza precedente;

Spostare il cursore su "NEXT = SUCCESSIVO", premere il tasto "ok" per osservare il grafico di tendenza più vicino;

### 3.8.2 Tabella delle tendenze

Dopo aver selezionato "TREND TABLE = TABELLA TENDENZE" nell'area Menu, verrà visualizzata la seguente tabella delle tendenze:



Immagine 3-16 TREND TABLE = Menu della tabella delle tendenze

Il tempo corrispondente per ciascun gruppo di dati di tendenza verrà visualizzato nella riga più a sinistra. Quelle tra parentesi sono le date. Quelli elencati in Evento sono eventi contrassegnati corrispondenti al tempo degli eventi del segno. I parametri nella tabella delle tendenze possono essere ordinati in 3 gruppi:

**SPO<sub>2</sub>, PR, TEMP**

**Osservare la curva di tendenza precedente o più vicina:**

Spostare il cursore su "PRE = PRECEDENTE", premere il tasto "ok" per osservare la tabella delle tendenze precedente;

Spostare il cursore su "NEXT = AVANTI", premere il tasto "ok" per osservare il grafico di tendenza più vicino.

### 3.8.3 RICHIAMO NIBP

Quando si seleziona "NIBP RECALL = RICHIAMO NIBP" in "RECALL = RICHIAMO", verrà visualizzato il menu come mostrato nella figura 3-17:

Il monitor paziente può visualizzare gli ultimi 400 dati di misurazione NIBP in NIBP RECALL = RICHIAMO NIBP.

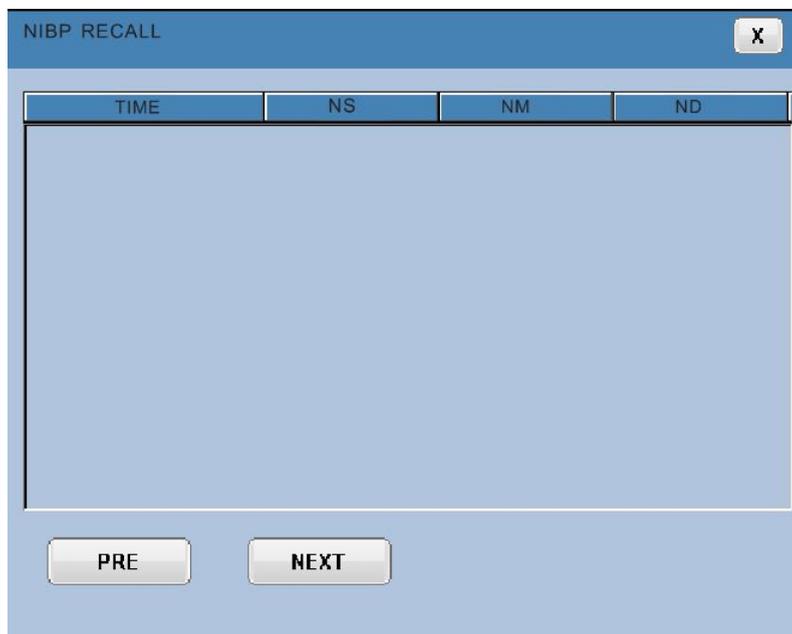


Immagine 3— 17 NIBP RECALL = RICHIAMO NIBP

I dati sono disposti in sequenza di tempo di misurazione a partire dall'ultima volta. Ogni schermata può visualizzare 10 volte di dati misurati. Selezionare "PRE / NEXT" per i dati misurati precedenti o successivi. E' possibile visualizzare 400 volte di risultato della misurazione. Quando la misurazione supera le 400 volte, verranno visualizzate le ultime 400 volte dei dati.

#### 3.8.4 Elimina richiamo

Quando si seleziona "DELETE RECALL = ELIMINA RICHIAMO" in "RECALL = RICHIAMO", verrà visualizzato il menu mostrato nella figura 3-18:

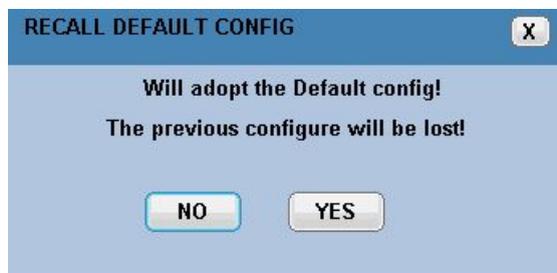


Immagine 3— 18 Elimina richiamo

Selezionare "YES = Sì" per eliminare il richiamo.  
Selezionare "No" per uscire dal menu.

### 3.9 ALLARME

Per i dettagli, consultare il capitolo 6 Allarme.

## Capitolo 4: Sicurezza dei pazienti

Il design del monitor paziente portatile soddisfa i requisiti previsti dalle pertinenti norme internazionali IEC60601-1 , EN60601-2-27 e EN60601-2-30 costituite per apparecchiature elettromedicali. Questo sistema è dotato di protezione antifibrillazione PER ingresso disconnessione terra / elettrico chirurgico. Se si configura correttamente il polo secondo le indicazioni del produttore, la visualizzazione dello schermo può essere ripresa 10 secondi dopo la defibrillazione.

 Questo simbolo indica che il componente è un'apparecchiatura di tipo CF IEC 60601-1. Il suo design ha una speciale protezione anti-shock (è dotato di un dispositivo di isolamento di disconnessione di terra di tipo F, in particolare in presenza di perdite di valuta consentite) ed è adatto per l'uso durante la defibrillazione.



**Avvertenza**

**Tenere lontano dalle apparecchiature del paziente malato durante la defibrillazione.**

### AMBIENTE:

Per garantire la sicurezza dell'installazione elettrica, seguire le seguenti indicazioni. L'ambiente di utilizzo del monitor paziente portatile deve essere ragionevolmente privo di vibrazioni, polvere, gas corrosivo o esplosivo, temperatura e umidità estreme, ecc. Se installato in un armadio, è necessario lasciare spazio sufficiente nella parte anteriore per praticità d'uso. Quando si apre lo sportello dell'armadio, è necessario lasciare spazio sufficiente sul retro per la manutenzione. Una buona ventilazione deve essere mantenuta nell'armadio.

Il sistema di monitoraggio può soddisfare un indice tecnico a temperatura ambiente compresa tra 0 °C ~ 40 °C. Se la temperatura ambientale supera tale intervallo, ciò potrebbe influire sulla precisione dell'apparecchiatura o dei componenti o dei danni del circuito causati. Un totale di 2 pollici (5 centimetri) di spazi devono essere tenuti attorno all'apparecchiatura per una buona ventilazione.

Requisiti per l'alimentazione

Fare riferimento al capitolo sulle specifiche del prodotto.

Messa a terra del monitor paziente portatile

Per proteggere il paziente e il personale medico, il monitor paziente portatile deve essere collegato a terra in modo sicuro. Il monitor paziente portatile è dotato di un cavo a 3 conduttori rimovibile. Quando viene inserito in una presa a 3 conduttori corrispondente, viene messo a terra tramite il cavo di terra del cavo di alimentazione. Se non è disponibile una presa 30core, consultare i tecnici elettrici dell'ospedale.



**Avvertenza**

**È vietato collegare il cavo a 3 conduttori dell'apparecchiatura con una presa a 2 conduttori.**

Collegare il cavo di terra con un terminale di potenziale elettrico uguale. Se non si è sicuri che una determinata combinazione di apparecchiature sia pericolosa o meno dalle specifiche dell'apparecchiatura, è necessario consultare il produttore o l'esperto per assicurarsi che la sicurezza necessaria dell'attrezzatura non sia distrutta dalla combinazione raccomandata.

Parità di potenziale di messa a terra elettrica

La protezione di primo grado dell'attrezzatura è inclusa nel sistema di messa a terra di protezione della casa mediante messa a terra della presa di corrente. Per il controllo interno del cuore o del cervello, il monitor paziente portatile deve essere collegato separatamente con un sistema di messa a terra con uguale potenziale elettrico. Un'estremità dello stesso potenziale elettrico (cavo di equalizzazione elettrico) è collegata al terminale di terra di uguale potenziale elettrico sulla finestra posteriore dell'apparecchiatura e l'altra estremità è collegata a un altro terminale del sistema di uguale potenziale elettrico. In caso di danni al sistema di messa a terra di protezione, un sistema di uguale potenziale elettrico può svolgere la funzione di protezione del cavo di terra di protezione. Il controllo del cuore (o del cervello) può essere eseguito solo nella stanza di uso medico dotata di sistema di messa a terra di protezione. Prima dell'uso, è necessario verificare se l'apparecchiatura funziona correttamente. Il cavo utilizzato per collegare il paziente all'apparecchiatura deve essere privo di inquinamento elettrolitico.



**Avvertenza**

**Se il sistema di messa a terra di protezione è instabile, il monitor paziente deve essere alimentato dalla batteria interna.**

**Condensa: durante il funzionamento, l'apparecchiatura deve essere mantenuta libera da condensa. Quando l'apparecchiatura viene spostata da una stanza all'altra, è possibile che si formi della condensa. È perché l'apparecchiatura è stata esposta all'umidità dell'aria e a temperature diverse.**



**Avvertenza**

L'uso sul posto con anestetico infiammabile rischia di esplodere.

Interpretazione per i segni utilizzati sul monitor paziente:

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Numero Seriale		Data di produzione
	Parti applicate a prova di defibrillazione di tipo CF.		Fabbricante
	Manuale di riferimento		Riciclato separatamente dagli altri rifiuti domestici ai sensi della direttiva RAEE
	Parità di messa a terra del potenziale elettrico	<b>IP22</b>	Grado di impermeabilità 2 secondo IEC60529
	Il simbolo indica una tensione pericolosa		Prudenza, si prega di fare riferimento ai documenti allegati
	Mantenere asciutto		Verso
	Tenere lontano dalla luce del sole		Intervallo di umidità
	Intervallo di temperatura		

## Capitolo 5: Manutenzione e pulizia

### 5.1 Manutenzione e test

Prima di utilizzare questa apparecchiatura, è necessario testare:

- danno meccanico;
- tutto il cavo, l'inserto e gli accessori esposti;
- tutte le funzioni dell'apparecchiatura utilizzate per monitorare il paziente e garantire che l'apparecchiatura funzioni correttamente.

In caso di prove trovate per indicare il danno della funzione dell'apparecchiatura, è vietato utilizzare questa apparecchiatura per monitorare il paziente. Si prega di contattare l'ingegnere biomedico dell'ospedale o i tecnici di manutenzione della nostra azienda.

Test funzionali completi, inclusi test di sicurezza, devono essere eseguiti una volta ogni 6-12 mesi da personale qualificato e dopo ogni manutenzione.



#### **Avvertenza**

**Se le strutture ospedaliere o mediche che utilizzano l'apparecchiatura non hanno un programma di manutenzione soddisfacente disponibile, potrebbe avvenire un guasto dell'apparecchiatura che può mettere in pericolo la salute.**

### 5.2 Pulizia generale

**Prudenza: è necessario spegnere e scollegare l'alimentazione prima di pulire l'apparecchiatura e il sensore.**

Questa apparecchiatura deve essere collocata in un ambiente privo di polvere.

Si consiglia di pulire la superficie dell'involucro e lo schermo del display. Usare un detergente non corrosivo, come sapone e acqua pulita.

- Non utilizzare solventi forti, come l'acetone.
- Fare attenzione a non danneggiare il monitor paziente.
- Solo dopo la diluizione è possibile utilizzare la maggior parte dei detersivi. Seguire le istruzioni del produttore per diluire i detersivi.
- I materiali di usura sono severamente vietati (ad esempio lana d'acciaio o agente lucidante argento).
- Impedire l'ingresso di qualsiasi tipo di liquido nell'involucro. L'immersione in liquidi di qualsiasi parte del sistema è severamente vietata.
- Non lasciare alcun liquido detergente sulla superficie dell'apparecchiatura.

### 5.3 Applicazione del detergente

Ad eccezione delle soluzioni elencate precedentemente, qualsiasi soluzione classificata come prodotto con le seguenti proprietà può essere utilizzata come detergente:

- ammoniac diluita
- Ipoclorito di sodio diluito (polvere sbiancante per lavaggio)
- L'intervallo di concentrazione va da circa 500 ppm (1:100 polvere sbiancante per uso domestico diluito) ipoclorito di sodio a 5000 ppm (polvere decolorante per uso domestico diluito 1:10), che è molto efficace. La quantità di ppm dipende dalla quantità di sostanza organica sulla superficie da pulire e disinfettare.
- 35 ~ 37% formaldeide diluita 35 ~ 37%
- Perossido di idrogeno 3%
- etanolo
- sopropanolo

La superficie del monitor paziente e del sensore può essere pulita con alcool medico e asciugata dal vento naturale o con un panno pulito e asciutto.

La nostra azienda non si assume alcuna responsabilità per l'efficacia dei prodotti chimici utilizzati per il controllo delle malattie infettive. Consultare il responsabile del controllo delle infezioni dell'ospedale o esperti in malattie infettive.

#### 5.4 Disinfezione e sterilizzazione

Per evitare danni a lungo termine sull'apparecchiatura, si raccomanda di eseguire la sterilizzazione del prodotto solo quando è necessario e previsto dal programma di manutenzione dell'ospedale. Si consiglia anche la pulizia per la sterilizzazione del prodotto.

Materiali di sterilizzazione raccomandati: etanolo, aldeide



- **Seguire le istruzioni del produttore per la diluizione o adottare la concentrazione più bassa possibile.**
- **Tenere lontano il liquido dall'entrare nell'involucro.**
- **L'immersione di qualsiasi parte del sistema è severamente vietata.**
- **Durante la sterilizzazione, non versare il liquido sul sistema.**
- **Non rimanere germicida sulla superficie dell'apparecchiatura. Si prega di utilizzare un panno umido per pulire gli avanzi (se presenti).**

#### 5.5 Disinfezione

Per evitare danni a lungo termine sull'apparecchiatura, si raccomanda di eseguire la sterilizzazione del prodotto solo quando è necessario nello schema di manutenzione dell'ospedale. Si consiglia anche la pulizia per la sterilizzazione del prodotto.

Per quanto riguarda il sensore SpO2, il bracciale per la pressione sanguigna, la sonda di temperatura, fare riferimento al contenuto dei capitoli correlati.



**Fare attenzione a non danneggiare il monitor paziente. Non disinfettare il monitor paziente con EtO o formaldeide.**

## Capitolo 6: Allarme

- Questo capitolo introdurrà le informazioni generali sull'allarme e le misure da adottare in caso di allarme.
- Fare riferimento ai contenuti dei relativi capitoli relativi all'impostazione dei parametri per le informazioni su ciascun parametro di allarme e prompt.

### 6.1 Introduzione generale all'allarme

Il cosiddetto allarme indica la richiesta inviata dal monitor paziente all'utente quando i cambiamenti dei segni vitali del paziente monitorato sono così importanti da suscitare Attenzione o perdita di monitoraggio del paziente a causa di guasti dell'apparecchiatura.

### 6.2 Proprietà dell'Allarme

#### 6.2.1 Tipo di Allarme

Esistono due tipi di allarme: se l'allarme è causato dai cambiamenti dei segni vitali del paziente, in particolare i parametri fisiologici del paziente monitorato superano l'intervallo specificato o il paziente ha un'anomalia fisiologica che non può essere misurata dal superamento di un singolo fisiologico parametro, l'allarme è denominato allarme fisiologico; se l'allarme è causato dall'apparecchiatura, in particolare l'allarme è causato da ostacoli tecnici nell'uso del monitor paziente o da guasti dell'apparecchiatura che causano un monitoraggio impreciso sul paziente, l'allarme è denominato allarme tecnico.

6-1 Esempi di allarmi fisiologici e allarmi tecnici

Descrizione: La fibrillazione ventricolare rilevata sul paziente = Tipo di allarme: Allarme fisiologico

Descrizione: Il modulo di misurazione SpO2 è fuori uso = Tipo di allarme: Allarme tecnico

#### Classificazione degli allarmi fisiologici

Esistono due tipi di allarmi fisiologici. Uno di questi è che i parametri fisiologici del paziente monitorato superano l'intervallo specificato, mentre l'altro è che l'anomalia fisiologica del paziente non può essere misurata dal superamento di un singolo parametro fisiologico.

#### Livello di allarme

Sia l'allarme tecnico che l'allarme fisiologico hanno una caratteristica di livello. Più alto è il livello di allarme, più attento è il messaggio di allarme fornito dal sistema. Tutti i livelli di allarme tecnici non possono essere modificati dagli utenti. Alcuni dei livelli di allarme fisiologico possono essere impostati dagli utenti, mentre altri non sono autorizzati a modificare dopo essere stati designati dal sistema.

#### Suono e luce rimovibili

"Audio e luci rimovibili" indica che alcuni allarmi tecnici vengono cambiati nel modo rapido prompt, se viene eseguita una pausa operativa, indipendentemente dallo stato di timeout o ripristinato al normale stato di allarme, i dettagli sono i seguenti:

1. La capacità di guidare l'allarme sonoro / luminoso è stata rimossa, vale a dire, non è stato eseguito nessun allarme sonoro e luminoso.
2. La capacità di un segnale scritto viene sostituita con un altro colore o altro avviso di colore su scritte visibili (evidenziazione caratteri)
3. Dopo il ripristino dello stato di allarme normale, quando viene attivato questo allarme, l'allarme viene notificato come normale allarme.

Questo tipo di allarme tecnico è causato principalmente da errori di guasto del cavo nell'allarme tecnico, altri errori oltre il limite di allarme del parametro NIBP e impedimenti nell'uso normale del dispositivo.

#### Rimozione di tutto

Rimozione di tutto: premere il tasto MUTE per tutti gli allarmi correnti chiusi, è possibile rimuovere questo allarme al fine di non visualizzare il messaggio di allarme; il sistema riemetterà il suono fino a quando non si preme questo tasto Mute o non vi sono nuovi allarmi nel sistema. Principalmente sono gli errori di comunicazione nell'allarme tecnico e gli errori di inizializzazione del modulo.

### 6.3 Metodo di richiesta allarme

In caso di allarme, suono e luce, verranno fornite le istruzioni per i personaggi.

#### 6.3.1 Proprietà suono e luce

##### 6-2 Proprietà del suono e della luce per diversi livelli di allarme

Livello Allarme	Proprietà del suono di allarme	Proprietà della luce di allarme
Alto	Modalità: toot-toot-toot-----toot-toot, toot-toot-toot-----toot-toot; il suono dell'allarme viene emesso una volta ogni 11 secondi (l'intervallo viene conteggiato dall'inizio di questo orario all'inizio della volta successiva).	L'indicatore di allarme lampeggia in rosso e ad alta frequenza.
Medio	Modalità: toot-toot-toot; il suono dell'allarme viene emesso una volta ogni 25 secondi (l'intervallo viene conteggiato dall'inizio di questo orario all'inizio della volta successiva).	L'indicatore di allarme lampeggia di colore giallo e bassa frequenza.
Basso	Modalità: toot-; il suono della sveglia viene emesso una volta ogni 35 secondi (l'intervallo viene conteggiato dall'inizio di questo orario all'inizio della volta successiva).	L'indicatore di allarme mantiene l'illuminazione gialla.

#### 6.3.2 Proprietà del carattere

Evidenziazione colore: il colore rosso indica un livello elevato di allarme, il colore giallo indica un livello medio e basso di allarmi.

Colore della stringa di caratteri: tranne l'area di avviso dell'allarme tecnico NIBP, senza riferimento al livello di allarme, è sempre nero. Il colore della stringa di caratteri visualizzato nell'area del prompt di allarme tecnico NIBP non ha nulla a che fare con il livello di allarme. L'allarme alto è visualizzato in colore rosso, il livello medio e basso degli allarmi sono visualizzati in giallo. Quando l'allarme fisiologico è causato dal superamento dell'allarme del parametro di misurazione, il valore del parametro attiverà l'allarme lampeggia. La voce "\*\*\*" visualizzata nell'area delle informazioni in alto a destra dello schermo indica il verificarsi di un allarme, il suo colore è rosso. Se si tratta di un allarme tecnico, nell'area informazioni non viene visualizzato alcun segno di "\*".

#### 6.3.3 Altri

Se si verificano contemporaneamente più livelli di allarme, il livello più alto degli allarmi attuali verrà emesso un segnale acustico e luminoso.

### 6.4 Stato di Allarme

#### 6.4.1 Introduzione generale allo stato di allarme

Ogni allarme ha due stati: attivazione dello stato e rimozione dello stato. È disponibile un solo stato per lo stesso periodo di tempo.

Stato di attivazione: stato di esistenza dell'allarme

Stato di rimozione: stato di inesistenza dell'allarme

All'inizio del lavoro, tutti i possibili allarmi sono in stato di rimozione. Successivamente, quando devono essere soddisfatte le condizioni di allarme, l'allarme entra in stato di attivazione.

L'intero sistema di allarme (tutti gli allarmi) presenta i seguenti stati:

1. Stato normale: l'allarme è in stato di attivazione e in grado di fornire tutti i messaggi (inclusi suono, luce e carattere).
2. Stato di timeout dell'allarme: l'allarme è in stato di attivazione, ma temporaneamente non emette suoni, luci e messaggi.
3. Stato di silenziamento dell'allarme: l'allarme è in stato di attivazione e fornisce un segnale luminoso e un carattere, ma non fornisce alcun suono.
4. Solo uno stato è disponibile per l'intero sistema di allarme nello stesso periodo di tempo.

### 6.4.2 Stato Muto di Allarme

Lo stato di silenziamento dell'allarme indica che tutti gli allarmi correnti del monitor paziente sono chiusi.

### 6.4.3 Stato di Timeout dell'Allarme

Durante il timeout della sveglia, possono essere gestiti i seguenti:

Rifiuto delle istruzioni di suono e luce per tutti gli allarmi.

Rifiuto della richiesta di carattere per tutti gli allarmi fisiologici.

Il tempo rimanente per il timeout dell'allarme viene visualizzato nell'area di descrizione dell'allarme fisiologico.

Modifica della richiesta di allarme di suono e luce allarme rimovibile per richiedere.

Rimozione della richiesta di allarme di allarme rimovibile completo.

## 6.5 Metodo di Allarme

### 6.5.1 Introduzione Generale

Esistono due metodi di allarme: latch-up e latch-out.

latch-up: quando le condizioni di allarme sono inesistenti, la proprietà che il sistema fornisce ancora questo messaggio di allarme viene chiamata metodo "agganciato". Solo dopo aver ripristinato il sistema di allarme non è possibile avvisare l'allarme inesistente.

latch-out: quando le condizioni di allarme sono inesistenti, la proprietà a cui il sistema non fornisce alcun allarme viene chiamata metodo di "sganciato".

### 6.5.2 Ambito di applicazione

Tutti gli allarmi fisiologici possono funzionare in modalità latch-up.

Tutti gli allarmi tecnici possono funzionare solo in modalità latch-out.

### 6.5.3 Richiesta allarme latch-up

Quando un allarme viene bloccato (nel senso che questo allarme è successo, ma l'allarme non era in stato di attivazione), i metodi rapidi di questo allarme avranno le seguenti modifiche:

1. I parametri di misurazione e il relativo limite di allarme smettono di lampeggiare.

2. Dopo il prompt della descrizione dell'allarme, c'è l'ora del sistema per entrare nello stato di attivazione dell'ultima volta.

### 6.5.4 Rimozione del metodo di latch-up

La rimozione del metodo di latch-up riguarda anche nomi intesi come reset allarmi. Gli utenti possono utilizzare la funzione di timeout dell'allarme per ripristinare l'allarme. Quando il latch-up dell'allarme viene rimosso, gli allarmi che si sono verificati, con condizioni di allarme inesistenti a causa del metodo di latch-up (ma che forniscono ancora avvisi di allarme) verranno rimossi. Quando funziona con il metodo latch-out, il tasto di timeout dell'allarme sul modulo tastiera ha solo la funzione di timeout ma senza la funzione di reset.

## 6.6 Settaggio di Allarme



Figura 6-1 Immettere la password di allarme

Selezionare "ALARM = allarme" nell'area menu dello schermo, l'impostazione dell'allarme di ciascun modulo parametri viene visualizzata come mostrato nella figura 6-1.

ALARM SETUP		
	ALM HI	ALM LO
SYS	180	090
MAP	160	060
DIA	120	080
SPO2	099	90
PR	125	050
T1	39	20

Figura 6-2 Impostazione dell'allarme

Impostazione dell'allarme dei parametri di misurazione:

- SYS: imposta il limite superiore e inferiore per SYS, l'allarme verrà attivato oltre il limite.
- MAP: imposta il limite superiore e inferiore per MAP, l'allarme verrà attivato oltre il limite.
- DIA: imposta il limite superiore e inferiore per DIA, l'allarme verrà attivato oltre il limite.
- SPO2: imposta il limite superiore e inferiore per SPO2, l'allarme verrà attivato oltre il limite.
- PR: imposta il limite superiore e inferiore per PR, l'allarme verrà attivato oltre il limite.
- T1: imposta il limite superiore e inferiore per T1, l'allarme verrà attivato oltre il limite.

### 6.6.1 Impostazione audio on / off

Fare riferimento alla descrizione per l'attivazione / disattivazione del suono di allarme durante la manutenzione del monitor paziente delle impostazioni del sistema.

### 6.6.2 Allarme automatico chiuso

La chiusura automatica dell'allarme indica l'invalidazione dell'intera funzione di allarme. Al momento, anche a condizione che siano soddisfatte le condizioni di allarme, il sistema non fornirà alcuna richiesta di allarme, stampa e memorizzazione degli allarmi. Quando è presente un nuovo modulo di misurazione che si unisce o all'inizio del lavoro di un modulo di misurazione, entro 30 secondi dal conteggio dell'inizio di funzionamento del modulo, tutti gli allarmi relativi a questo modulo verranno automaticamente chiusi, mentre gli altri allarmi non saranno colpiti.

### 6.6.3 Guasto all'accensione - non riuscito

All'accensione, se il modulo parametri aperto non ha conduzione, verranno trattati i seguenti:

Per quanto riguarda il modulo SPO2, la richiesta di modifica dell'allarme del lead non viene richiesta (ovvero il suono e la luce vengono rimossi automaticamente), quindi avvisa l'utente.

Per altri moduli, non viene fornito alcun allarme di guasto del cavo.

## 6.7 Allarme parametri

Quando viene chiuso un determinato allarme di parametro, verrà visualizzato un messaggio di richiesta “” visualizzato nell'area di visualizzazione dei parametri. L'allarme On / Off per ciascun parametro può essere impostato separatamente.

Come per i parametri di allarme impostati, quando un determinato parametro o coppie di parametri superano il limite

di allarme, il monitor paziente emetterà automaticamente un allarme e si occuperà di quanto segue:

- 1) Appare prompt sullo schermo, il metodo è come indicato nel metodo di allarme;
- 2) Se è impostato il volume dell'allarme, il suono dell'allarme verrà emesso in base al livello di allarme e al volume di allarme impostati;
- 3) L'indicatore di allarme lampeggia (se disponibile);

#### **Misure adottate in caso di allarme**



**Quando si verifica un determinato allarme, è innanzitutto necessario verificare lo stato del paziente.**

Le informazioni di allarme vengono visualizzate nell'area delle informazioni di sistema o nell'area delle informazioni di allarme del sistema. Questo allarme deve essere riconosciuto e le misure corrispondenti devono essere prese in base ai motivi dell'allarme.

- 1) Verificare lo stato del paziente;
- 2) Riconoscere quale parametro sta dando l'allarme o che tipo di allarme sta accadendo;
- 3) Riconoscere il motivo dell'allarme;
- 4) L'allarme è muto se necessario;
- 5) Dopo il rilascio dello stato di allarme, verificare se l'allarme è stato rimosso.

Consultare i capitoli del monitoraggio dei parametri per informazioni sull'allarme e il prompt del parametro.

## Capitolo 7: Saturazione di ossigeno nel sangue (SpO2)

### 7.1 Istruzioni di monitoraggio SpO2

#### Definizione del monitoraggio SpO2

Il parametro di pletismografia SpO2 misura la SpO2 arteriosa, denominando la percentuale di HbO2. Ad esempio: negli eritrociti del sangue arterioso, se l'emoglobina che rappresenta il 97% del totale si combina con l'ossigeno, il sangue è al 97% di SpO2 e la lettura del valore di SpO2 sul monitor del paziente al 97%. Il valore di SpO2 mostra la percentuale di emoglobina che trasporta l'ossigeno formando HbO2. Il parametro di pletismografia SpO2 fornisce anche segnale PR e onda di pletismografia.

#### Principio di misurazione dei parametri pletismografici SpO2

- SpO2 è misurato con dosimetro a impulsi. Questo è un metodo di misurazione continuo non invasivo per la saturazione di ossigeno nell'emoglobina. Ciò che misura è la quantità di raggio che penetra attraverso i tessuti del paziente (ad es. Dito o orecchio) emesso dalla sorgente di luce del sensore e che ha raggiunto il ricevitore dall'altro lato.
- La lunghezza d'onda misurata dal sensore è generalmente di 660 nm per LED rosso, 940 nm per LED a infrarossi. Max. la potenza di uscita opzionale per LED è di 4 mW.
- La quantità di raggio penetrante dipende da vari fattori e la maggior parte di essi è costante. Ma uno dei fattori, vale a dire il flusso sanguigno arterioso, cambia con il passare del tempo, perché è pulsante. Attraverso la misurazione del raggio assorbito nel periodo pulsante, è possibile acquisire la SpO2 del sangue arterioso. Il test dell'impulso può fornire una forma d'onda "pletismografica" e un segnale PR.
- Il valore "SpO2" e la forma d'onda "pletismografica" possono essere visualizzati nella schermata principale.
- SpO2 in questo manuale significa funzione fisiologica saturazione di ossigeno nel sangue misurata con metodo non invasivo.

**Avvertenza**

Se COHb, MHB o sostanze chimiche di diluizione sono presenti, ci sarà alterazione per il valore di SpO2.

#### Misurazione dei parametri pletismografici SpO2

- Il valore "SpO2" e la forma d'onda della pletismografia possono essere visualizzati nella schermata principale.
- SpO2 in questo manuale significa funzione fisiologica saturazione di ossigeno nel sangue misurata con metodo non invasivo.

**Avvertenza**

Se COHb, MHB o sostanze chimiche di diluizione sono presenti, ci sarà alterazione per il valore di SpO2.

#### Monitoraggio SpO2 / impulsi

**Avvertenza**

Non posizionare il sensore sulla parte del corpo con conduzione arteriosa o endovenosa.

**Attenzione**

Non posizionare la sonda per ossigeno nel sangue sulla stessa parte del corpo con il bracciale per la pressione sanguigna inserita. Ciò causa l'ostruzione del sangue durante la misurazione della pressione arteriosa può influenzare la lettura di SpO2

**Attenzione**

Assicurati di verificare la luce sull'unghia. Il cavo della sonda deve essere posizionato sul dorso della mano.

**Attenzione**

Il valore SpO2 viene sempre visualizzato in posizione fissa.

**Attenzione**

La forma d'onda SpO2 e il volume degli impulsi sono sproporzionati.

**Avvertenza**

Prima di iniziare il monitoraggio, verificare che il cavo del sensore sia normale. Quando si scollega il cavo del sensore SpO2, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Sensor fail" e contemporaneamente viene attivato

l'allarme sonoro.



**Avvertenza**

Se vi sono prove di danni sulla confezione del sensore o sul sensore, non utilizzare questo sensore SpO2 e restituirlo alla fabbrica.



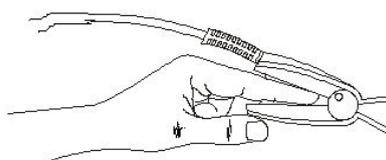
**Avvertenza**

Il monitoraggio continuo e a lungo termine può aumentare il rischio di cambiamenti nelle proprietà della pelle, come allergie anormali, arrossamenti, vesciche o necrosi da compressione. Si verificano più frequentemente su neonati o pazienti con ostacolo alla perfusione e diagramma di posa cutanea metabolica o immatura. In base ai cambiamenti di qualità della pelle, dovrebbe essere prestata maggiore attenzione a controllare il posizionamento del sensore con il corretto metodo di puntamento e aderenza del percorso luminoso. È necessario controllare regolarmente la posizione aderente del sensore e modificare la posizione aderente se la qualità del contatto diminuisce. A causa del diverso stato dei pazienti, per alcuni pazienti possono essere necessari controlli più frequenti.

## 7.2 Metodo operativo di monitoraggio SpO2

Misura pletismografica spO2

- 1) Accendere il monitor paziente;
- 2) Posizionare il sensore nella posizione corretta del dito del paziente;
- 3) Inserire il connettore su un'estremità del cavo del sensore nella presa SpO2.



Sensore inserito

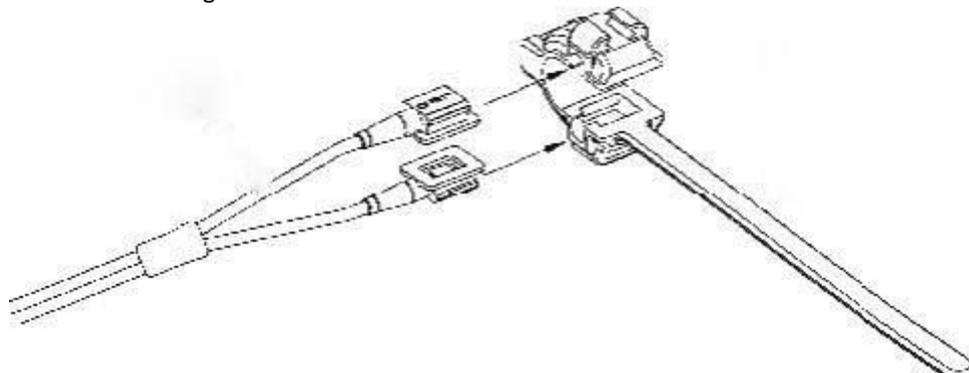
Immagine 7-1 Sonda per adulti

### ■ Misurazione di pletismografia neonatale SpO2

I passi di misurazione della pletismografia SpO2 per neonati sono sostanzialmente gli stessi dell'adulto. Quanto segue è l'introduzione sulla sonda neonatale e il metodo di posizionamento.

#### 1. Sonda neonatale

La sonda per misurazione di saturimetria neonatale è composta da una sonda per ossigeno nel sangue a forma di Y e una guaina per sonda. Sono presenti l'estremità a LED e l'estremità PD della sonda a forma di Y nelle scanalature superiore e inferiore sulla guaina (come mostrato nella figura 7-2). La sonda neonatale con completamento dell'innesto è mostrata nella figura 7-3.



Sonda a forma di Y (a sinistra); Guaina per sonda neonatale (a destra)  
Immagine 7—2 Sonda per saturimetria neonatale (1)

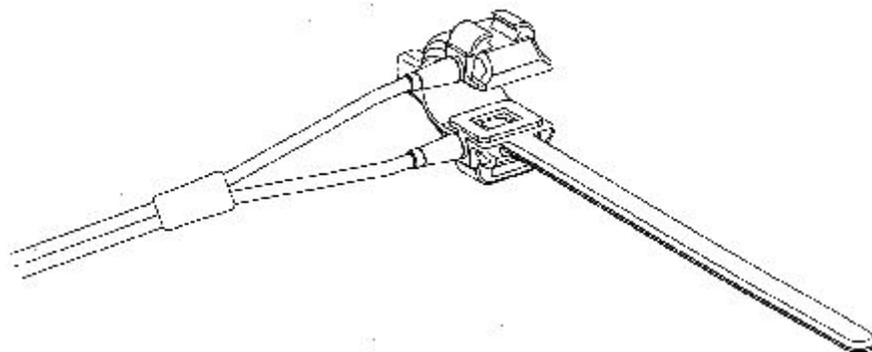


Immagine 7—3 Sonda per saturimetria neonatale (2)

## 2. Posizionamento della sonda neonatale

Bloccare la sonda sulle mani e sui piedi del bambino neonatale (come mostrato nella figura 9—4).

Tenere la sonda, tirare la striscia e posizionare il bordo a V sul lato della striscia corrispondente della guaina. Rinforza correttamente la striscia (circa 20 mm) e posiziona il bordo a V su un altro lato della striscia (nella scanalatura) verso l'altro lato della guaina. Quindi rilasciare la striscia. Quando il bordo a V sui due lati della striscia è stretto con sui due lati della guaina, tirare la striscia nella traversa per bloccare la stessa, come mostrato nella figura. Se la striscia è estremamente lunga, tirala nella seconda traversa. È necessario posizionare la sonda nella corretta posizione. Nel frattempo, fai attenzione a non tirare la striscia molto a lungo. Potrebbe causare misurazioni imprecise e bloccare la circolazione sanguigna.

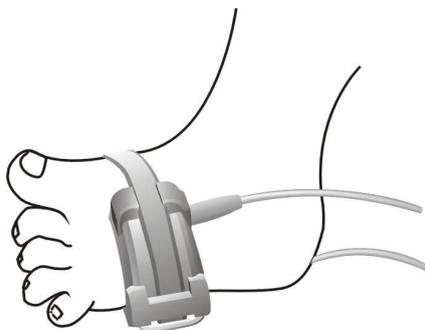


Immagine 7—4 Posizionamento della sonda per ossigeno del sangue neonatale

### ⚠️ Attenzione ⚠️

**Se la parte delle misure e la sonda non possono essere posizionate correttamente, ciò può causare una lettura imprecisa di SpO<sub>2</sub>, senza possibilità di monitorare l'ossigeno nel sangue. Sarà necessario riposizionare.**

Lo spostamento eccessivo della parte misurata può causare misurazioni imprecise. Al momento, il paziente avrebbe dovuto essere calmato o collocato in una nuova posizione per ridurre le influenze sulla misurazione mediante movimenti eccessivi.

### ⚠️ Avvertenza ⚠️

**Durante il monitoraggio a lungo termine e continuo, lo stato della circolazione periferica e lo stato della pelle devono essere controllati una volta ogni 2 ore. Se vengono rilevate modifiche errate, la posizione di misurazione deve essere modificata tempestivamente.**

**Durante il monitoraggio continuo e a lungo termine, è necessario controllare regolarmente la posizione della sonda per evitare che il movimento della sonda influenzi l'accuratezza della misurazione.**

## 7.3 Limite di misurazione del monitoraggio SpO<sub>2</sub>

**Durante il funzionamento, i seguenti fattori possono influenzare la precisione della misurazione SpO<sub>2</sub>:**

- Interferenze elettriche ad alta frequenza, come le interferenze generate dall'unità principale o dalle apparecchiature ES che si collegano al sistema.
- Durante la risonanza magnetica, non utilizzare l'ossimetro, il sensore di ossigeno nel sangue. La corrente induttiva può provocare ustioni.

- Colorante endovenoso.
- Spostamento eccessivo del paziente.
- Radiazione luminosa esterna.
- Installazione errata del sensore o posizione di contatto errata con l'oggetto.
- Temperatura del sensore (la gamma di temperatura più adatta è: 28 °C ~ 42 °C)
- Posizionare il sensore su una parte del corpo con bracciale per la pressione sanguigna, condotta arteriosa o linea nella cavità.
- Concentrazione di emoglobina non funzionale come COHb e MetHb.
- SpO2 basso eccessivo.
- Cattiva perfusione in circolazione della parte misurata.
- Shock, anemia, bassa temperatura e vasocostrittore possono abbassare il flusso sanguigno arterioso al livello al quale non è possibile eseguire la misurazione.
- La misurazione dipende anche dall'assorbimento dell'emoglobina ossigenata e dalla riduzione dell'emoglobina per un raggio di lunghezza d'onda speciale. Se esistono altre sostanze che assorbono la stessa lunghezza d'onda, causano un valore SpO2 falso o basso della misurazione. Per esempio. COHb, MetHb, Methylene Blue, Indigo Carmine.
- Sensore spO2

## 7.4 SpO2 Menu

### Menu di impostazione SpO2

L'utente può, regolando il tasto, spostare il cursore sull'interfaccia del display sul tasto di scelta rapida SpO2 nell'area dei parametri, premere il tasto OK nel menu di "Impostazione SpO2", come mostrato nella figura 7-5.



Figura 7—5 SpO2 Setup



### Avvertenza

**Impostare il limite superiore dell'allarme SpO2 su 100% significa scollegare il limite superiore dell'allarme. L'acqua ad alto contenuto di ossigeno può causare malattie premature con malattie dei tessuti delle fibre post cristallo. Pertanto, il limite superiore di allarme di SpO2 deve essere impostato con cura secondo la pratica clinica riconosciuta.**

### Impostazione allarme SpO2

- Interruttore di allarme: se si seleziona "Attivo", il messaggio di allarme e la memorizzazione verranno eseguiti in caso di allarme SpO2; se si seleziona "Off", non verrà emesso alcun allarme e il prompt di "" verrà visualizzato da SpO2 nell'area dei parametri dello schermo.
- Livello di allarme: "Alto", "Medio" e "Basso" sono disponibili per opzione. "Alto" indica l'allarme più

pericoloso.

Gamma di allarmi SpO2 e PR:

Parametro	Max. limite superiore	Min. limite inferiore	Regolazione del tempo singolo
SpO2	100	0	1
PR	254	0	1

Intervallo di allarme predefinito SpO2 e PR in configurazione predefinita:

Parametro		Max. limite superiore	Min. limite inferiore
SpO2	Adulto	100	90
	Pediatrico	100	90
	Neonatale	95	85
PR	Adulto	120	50
	Pediatrico	160	75
	Neonatale	200	100

- Registrazione allarme: se si seleziona "Attivo", l'uscita di registrazione verrà eseguita in caso di allarme SpO2.
- Velocità della forma d'onda: 12,5 e 25,0 mm / s sono opzionali per la velocità pletismografica SpO2.
- Volume degli impulsi: i livelli "off", "low", "middle" e "high" del volume degli impulsi sono opzionali.
- Stile onda: "linea", "pieno", di stile onda sono opzionali.
- Configurazione predefinita: selezionare questa opzione per accedere alla finestra di dialogo della configurazione predefinita SPO2. È possibile selezionare la configurazione predefinita del sistema.

## 7.5 Informazioni sull'allarme SpO2

### Informazioni sull'allarme SpO2

Quando l'interruttore di registrazione degli allarmi nel menu è attivato, quegli allarmi fisiologici causati dal superamento del limite di allarme attiveranno il registratore in modo che emetta automaticamente il valore dei parametri di allarme e le relative forme d'onda misurate.

## 7.6 Manutenzione e Pulizia

### Manutenzione e Pulizia



**Avvertenza**

È indispensabile spegnere e scollegare l'alimentazione prima di pulire il monitor o il sensore del paziente.



**Prudenza**

**Non sterilizzare il sensore ad alta pressione.**

**Non immergere il sensore nel liquido.**

**È vietato l'uso in caso di prove di danni o degenerazione del sensore o del cavo.**

**Pulizia :**

- La superficie del sensore può essere pulita con batuffoli di cotone o un panno morbido imbevuto di alcool medico, quindi asciugarlo con un panno asciutto. Il tubo luminoso emittente e il ricevitore del sensore possono essere puliti con lo stesso metodo.
- Il cavo può essere disinfettato con perossido di idrogeno al 3% o alcool isopropilico al 70%. Anche l'agente attivo è efficace. L'articolazione non può essere immersa nella soluzione.

## Capitolo 8: Temperatura (TEMP) (opzionale)

### 8.1 Istruzioni di monitoraggio TEMP

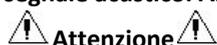
Il monitor paziente portatile può utilizzare sonde di temperatura.

#### Impostazione della misurazione TEMP

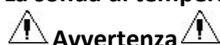
- Se si utilizza la sonda di temperatura usa e getta, è necessario inserire il cavo della temperatura nel connettore, quindi collegare la sonda e il cavo.
- Far aderire saldamente la sonda di temperatura sul paziente.
- Connettersi all'alimentazione del sistema.



Prima di iniziare il monitoraggio, è necessario verificare se il cavo della sonda è normale. Scollegare il cavo della sonda di temperatura di P1, sullo schermo verrà visualizzato il messaggio "Guasto sensore T1" e verrà emesso un segnale acustico. Altri canali sono simili a P1.



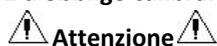
La sonda di temperatura monouso può essere utilizzata per una sola volta.



Fare attenzione con la sonda di temperatura e il cavo. Se inattivo, ruotare la sonda e il cavo in un anello allentato. Se il filo viene tirato eccessivamente stretto, si verificheranno danni meccanici.



È d'obbligo calibrare il misuratore di temperatura una volta ogni due anni (o seguire le norme dell'ospedale).



Durante il monitoraggio, il misuratore di temperatura eseguirà automaticamente l'autotest una volta ogni ora. L'autotest durerà 2 secondi e ciò non influirà sul normale funzionamento del monitor della temperatura.

### 8.2 TEMP Menu

L'utente può spostare il cursore sul tasto di scelta rapida TEMP nell'area dei parametri nella schermata principale tramite il tasto di regolazione, premere il tasto "ok" per accedere al menu di impostazione TEMP, come mostrato nella figura 8-1.

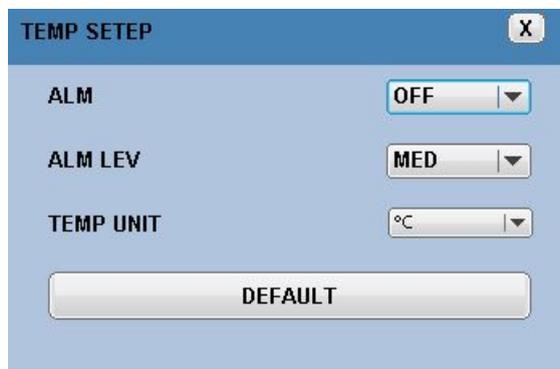


Immagine 8—1 Menu di impostazione TEMP

- Interruttore di allarme: se si seleziona "Attivo", il messaggio di allarme e la memorizzazione verranno eseguiti in caso di allarme TEMP; se si seleziona "Off", non verrà emesso alcun allarme e verrà richiesto  verrà visualizzato da TEMP nell'area dei parametri dello schermo.
- Livello di allarme: usato per impostare il livello di allarme. I valori "Alta", "Media" e "Bassa" sono disponibili per l'opzione. t.
- Unità di temperatura: °C o °F
- Predefinito: selezionare "Sì" per adottare la configurazione predefinita, la configurazione precedente andrà persa, selezionare "No" per uscire dal menu. Come mostrato nella figura 8-2.

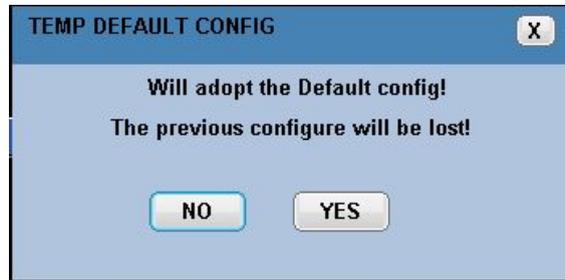


Immagine 8—2 Configurazione predefinita TEMP

### 8.3 Informazioni sugli allarmi TEMP e informazioni rapide

Quando l'interruttore di registrazione degli allarmi nel relativo menu è su On, quegli allarmi fisiologici causati dal superamento dei parametri del limite di allarme attiveranno automaticamente il registratore che emette i parametri di allarme e la relativa forma d'onda di misurazione.

### 8.4 Manutenzione e pulizia



**Avvertenza**

**È necessario spegnere e scollegare l'alimentazione prima di pulire questa apparecchiatura e il sensore.**

Sonda riutilizzabil e temperatura:

La sonda di temperatura non può essere riscaldata oltre i 100 °C (212 °F). Può sopportare solo la temperatura di 80 °C (176 °F) ~ 100 °C (212 °F) in un breve periodo di tempo.

- 1) Non far disinfettare la sonda con il vapore.
- 2) Utilizzare solo un panno con alcool per la disinfezione.
- 3) Quando si utilizza la sonda normale, provare a agganciarla con gomma protettiva.
- 4) Per lavare la sonda, una mano tiene la sonda, l'altra strofina la sonda con un panno umido privo di lanugine verso il basso del connettore.



**Attenzione**

**È vietato disinfettare nuovamente o utilizzare ripetutamente la sonda di temperatura monouso.**



**Attenzione**

**Per la protezione dell'ambiente, la sonda di temperatura usa e getta deve essere rigenerata o gestita correttamente.**

## Capitolo 9: Pressione sanguigna non invasiva (NIBP)

### 9.1 Istruzioni di monitoraggio NIBP

- NIBP è misurato con oscillometria;
- Può essere utilizzato su bambini adulti, pediatrici e neonatali;
- Modalità di misurazione: manuale, automatica e continua. La pressione arteriosa sistolica, media e diastolica verrà visualizzata in ciascuna modalità.

- La modalità "Manuale" misura solo una volta.
- La modalità "automatica" misura ripetutamente.

L'intervallo di tempo può essere impostato su 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/180/240/480 minuti.

- La modalità "continua" misura continuamente in 5 minuti.

#### **Avvertenza**

La misurazione NIBP non può essere eseguita su pazienti che sono malati di anemia falciforme e di qualsiasi danno alla pelle o altra patologia invalidante la misura. Per i pazienti affetti da grave ostacolo al meccanismo di coagulazione, la misurazione automatica della pressione arteriosa viene determinata mediante valutazione clinica. Questo perché il punto in cui la parte del corpo a contatto con il bracciale può presentare rischio di ematoma.

Se utilizzato su un bambino pediatrico e neonatale, è necessario garantire che sia stata selezionata l'impostazione della modalità corretta (fare riferimento all'impostazione del menu delle informazioni del paziente). L'uso della modalità paziente errata può mettere in pericolo il paziente. Questo perché il livello più alto della pressione sanguigna negli adulti non è adatto per i bambini pediatrici e neonatali.

### 9.2 Metodo operativo per il monitoraggio NIBP

#### 9.2.1 Misura NIBP

Il bracciale di collegamento ed il tubo di carica verso il monitor paziente deve essere tenuto libero da ostacoli e senza attorcigliarsi.

1. Inserire il tubo di carica nel bracciale.
2. Legare il bracciale sulla parte superiore del braccio o sulla coscia del paziente, come mostrato nella figura 9-1.

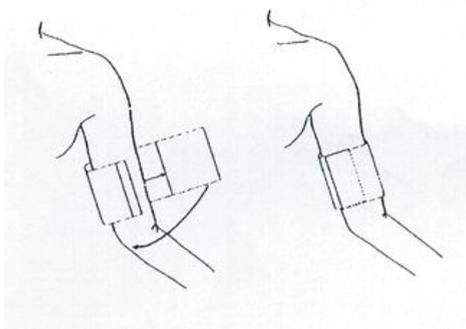


Immagine 9—1 Uso del bracciale

- ◆ Assicurarsi che il bracciale sia assolutamente sgonfio.
- ◆ Utilizzare un bracciale di dimensioni adeguate per garantire che l'asciugamano sia posizionato sull'arteria corretta. Accertarsi che il bracciale non sia troppo stretto nella parte del corpo, altrimenti potrebbe verificarsi un cambiamento di colore dell'ischemia uniforme dell'estremità del corpo.

#### **Attenzione**

Assicurarsi che il bracciale sia assolutamente sgonfio.

- ◆ Utilizzare un bracciale di dimensioni adeguate per garantire che l'asciugamano sia posizionato sull'arteria

**corretta. Accertarsi che il bracciale non sia troppo stretto nella parte del corpo, altrimenti potrebbe verificarsi un cambiamento di colore dell'ischemia uniforme dell'estremità del corpo.**

Bracciale riutilizzabile per adulto/neonato/pediatrico

Tipo di paziente	Perimetro del corpo	Larghezza del bracciale	Lunghezza del tubo di carica
neonato	10 ~ 19 cm	8 cm	
pediatrico	18 ~ 26 cm	10,6 cm	1,5 m
adulto1	25 ~ 35 cm	14 cm	
adulto2	33 ~ 47 cm	17 cm	3 m
gamba	46 ~ 66 cm	21 cm	

Bracciale monouso per neonato / neonato

Dimensioni	Perimetro del corpo	Larghezza del bracciale	Lunghezza del tubo di carica
1	3,1 ~ 5,7 cm	2,5 cm	
2	4,3 ~ 8,0 cm	3,2 cm	1,5 m o
3	5,8 ~ 10,9 cm	4,3 cm	3 m
4	7,1 ~ 13,1 cm	5,1 cm	

◆ Il bordo del bracciale si trova nell'area contrassegnata con <->. In caso contrario, sostituire con un bracciale più grande o più piccolo.

3. Collegare il bracciale con il tubo di carica. Il corpo da misurare dovrebbe essere allo stesso livello del cuore. Se impossibile, adottare i seguenti metodi per correggere il risultato della misurazione:

◆ Se il bracciale è più alto del livello del cuore, sono più 0,75 mmHg (0,10 kPa) al valore visualizzato per la differenza.

◆ Se il bracciale è inferiore al livello del cuore, sono meno 0,75 mmHg (0,10 kPa) al valore visualizzato per la differenza.

4. Accertarsi che il metodo di monitoraggio sia corretto (il metodo di monitoraggio viene visualizzato nell'area delle informazioni del monitor paziente sul lato destro del numero del letto malato). Se è necessario modificare il metodo di monitoraggio, accedere a "Gestione delle informazioni del paziente" in "Area menu a sfioramento" per modificare il "Tipo di paziente".

5. Seleziona il metodo di misurazione nel menu NIBP. Fare riferimento al "Prompt operativo" di seguito per dettagli.

6. Premere il tasto "NIBP" sul pannello anteriore per iniziare la misurazione della pressione.

### Operazione Prompt

1. Una misurazione automatica

Entra nel menu "Impostazioni NIBP", seleziona l'opzione "Intervallo di tempo". L'utente può selezionare il valore dell'intervallo di tempo per la misurazione automatica. Quindi, premere il tasto NIBP sul pannello frontale, il sistema caricherà automaticamente la misurazione in base all'intervallo di tempo impostato.



### Avvertenza

**Se la NIBP in modalità automatica dura eccessivamente a lungo, si possono causare danni purpurici, ischemici e nervosi e nervosi nel punto in cui la cuffia viene a contatto con il corpo. Durante il monitoraggio, è necessario controllare regolarmente il colore, il grado di calore e la sensibilità del corpo lontano. Se si riscontra un'anomalia, posizionare il bracciale in un altro posto o interrompere la misurazione.**

2. Arrestare la misurazione automatica

Premere il tasto NIBP in qualsiasi momento durante la misurazione automatica per interrompere la misurazione automatica.

3. Una misurazione manuale

◆ Accedere al menu "Impostazioni NIBP", selezionare "Intervallo di tempo", impostare il valore su "Manuale", quindi premere il tasto NIBP sul pannello anteriore per iniziare una misurazione manuale.

◆ In un momento di inattività durante la misurazione automatica, premere il tasto NIBP per iniziare una misurazione manuale. Se si preme nuovamente il tasto NIBP in quel momento, la misurazione manuale verrà interrotta, ma per eseguire la misurazione automatica.

4. Una misurazione manuale durante la misurazione automatica

Premere il tasto NIBP sul pannello di controllo anteriore.

5. Interrompere una misurazione manuale a metà strada

Premere di nuovo il tasto NIBP sul pannello di controllo anteriore.

#### 6. Misurazione continua

Accedere al menu "Impostazioni NIBP", selezionare "Misurazione continua" per iniziare la misurazione continua. Il corso dura 5 minuti.



#### **Avvertenza**

**Se il NIBP in modalità continua dura in modo eccessivamente lungo, purpurico, ischemico, il danno ai nervi può essere causato nel punto in cui il bracciale viene a contatto con il corpo. Durante il monitoraggio, è necessario controllare regolarmente il colore, il grado di calore e la sensibilità del corpo lontano. Se si riscontra un'anomalia, posizionare il bracciale in un altro posto o interrompere la misurazione.**

#### 7. Interrompere la misurazione continua a metà strada

Premere il tasto NIBP in qualsiasi momento durante la misurazione continua per interrompere la misurazione.



#### **Attenzione**

**In caso di dubbi sull'accuratezza della lettura, controllare i segni vitali del paziente con i possibili metodi prima di controllare la funzione del monitor del paziente.**



#### **Avvertenza**

**Se il liquido bagna l'apparecchiatura o gli accessori, in particolare quando è possibile che il liquido entri in contatto con il monitor del paziente, contattare il reparto di manutenzione dell'ospedale.**

#### **Limite di misurazione**

Secondo lo stato del paziente, la misurazione con oscillometria è con limitazione. Ciò che questa misurazione cerca è l'onda regolare del polso generata dalla pressione arteriosa. Se questa misurazione diventa molto difficile a causa del paziente, il valore di misurazione non è affidabile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente deve sapere che le seguenti circostanze interferiranno con il metodo di misurazione rendendo la misurazione della pressione inaffidabile o il tempo di misurazione della pressione più lungo. In una tale circostanza, lo stato del paziente provoca misurazioni eseguite in modo non corretto.

##### ■ Spostamento del paziente

Se il paziente si muove, trema o è in convulsione, la misurazione è inaffidabile o impossibile. Questo perché tali circostanze possono interferire con il controllo dell'impulso di pressione arteriosa e il tempo di misurazione del sangue verrà rafforzato.

##### ■ Aritmia

Se il paziente viene visualizzato con aritmia e battito cardiaco irregolare causato, la misurazione sarà inaffidabile o addirittura non può essere eseguita e il tempo di misurazione viene rafforzato.

##### ■ Macchina cuore-polmone

Se il paziente utilizza una macchina a cuore artificiale per il collegamento, la misurazione non può essere eseguita.

##### ■ Cambiamenti di pressione

Se in un determinato periodo di tempo, viene analizzato il polso della pressione arteriosa per acquisire il valore di misurazione, la pressione sanguigna del paziente cambia rapidamente e la misurazione non è affidabile o addirittura non può essere eseguita.

##### ■ Shock grave

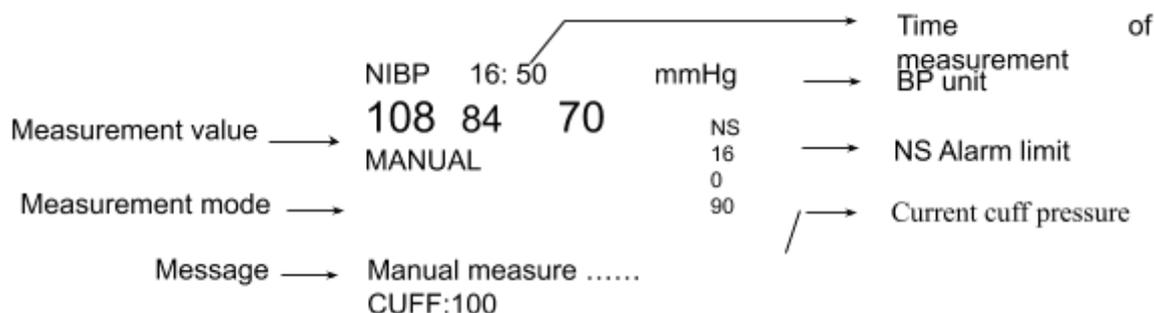
Se il paziente presenta uno shock grave o una TEMP eccessivamente bassa, la misurazione non è affidabile, poiché l'aumento del flusso sanguigno che scorre periferico può ridurre il polso arterioso.

##### ■ Massima frequenza cardiaca

La misurazione della pressione arteriosa non può essere eseguita se la FC è inferiore a 40 bpm (battito / minuto) e superiore a 240 bpm (battito / minuto).

### 9.2.2 Impostazione e regolazione dei parametri NIBP

Visualizza il layout del risultato di misurazione NIBP e le informazioni corrispondenti sullo schermo:



### 9.3 IMPOSTAZIONE NIBP

Premere il tasto di regolazione per spostare il cursore sul tasto di scelta rapida NIBP nell'area dei parametri dello schermo, premere OK per accedere al menu di "Impostazione NIBP", come mostrato nella figura 9-2.

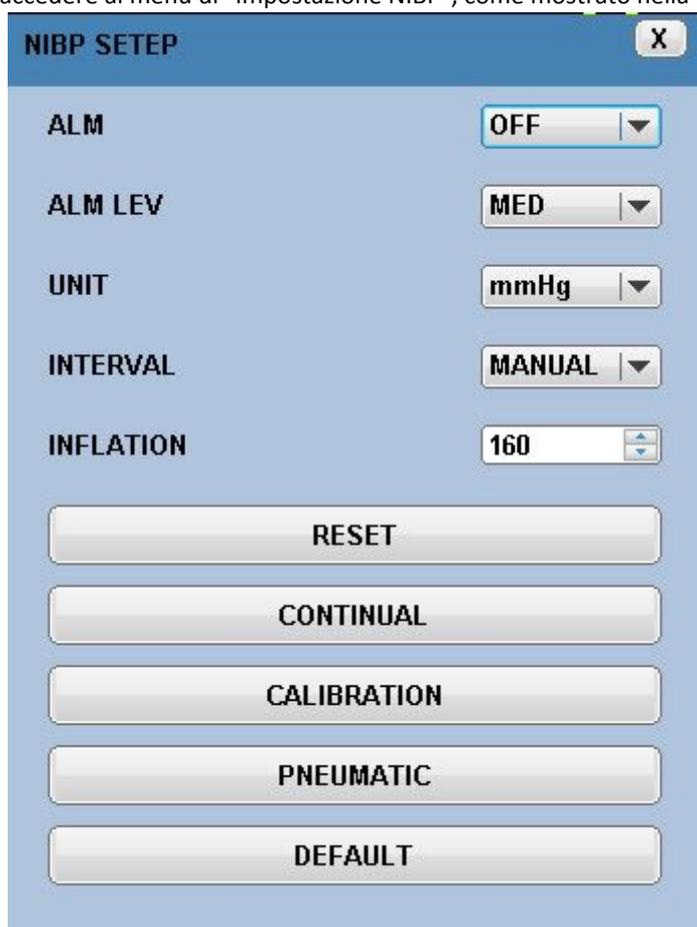


Figura 9—2 Impostazione NIBP

- Impostazione allarme NIBP
- Interruttore di allarme: se si seleziona "Attivo", in caso di allarme di pressione verranno eseguite la richiesta di allarme e la memorizzazione; se si seleziona "Off", non verrà emesso alcun allarme e il prompt di "" verrà visualizzato da NIBP nell'area dei parametri dello schermo.
- Livello di allarme: usato per impostare il livello di allarme. "Alta", "Media" e "Bassa" sono disponibili per l'opzione. "Alto" indica l'allarme più pericoloso.
- Unità di pressione: mmHg o kPa sono opzionali.
- Intervallo di tempo: misura automaticamente l'intervallo di tempo (unità: minuto). Sono disponibili opzioni di

1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90, 120, 180, 240, 480 minuti. Dopo aver selezionato l'intervallo, nell'area di prompt NIBP verrà visualizzato un prompt di "Premere il tasto" start ". Al momento, premere il tasto START per iniziare la ricarica per la prima volta misurazione automatica. Per interrompere la misurazione automatica, è necessario selezionare "Manuale" per tornare alla modalità manuale a intervalli di misurazione.

- Insufflazione: sono disponibili opzioni di 60/70/80/90/100/110/120 mmHg.

#### **Attenzione**

Questa opzione "valore di gonfiaggio" aiuta gli utenti a selezionare la pressione di gonfiaggio del bracciale per la prossima volta, ma il valore di gonfiaggio della misurazione successiva si basa sull'ultima misurazione della pressione sistolica dello stesso paziente. La memoria del sistema numerico può ridurre il tempo di misurazione dello stesso paziente e aumentare l'accuratezza della misurazione.

Quando un utente imposta solo il "tipo di paziente" senza alcuna scelta nella "configurazione predefinita", il sistema eseguirà la configurazione iniziale sui parametri dei relativi moduli conformemente al "tipo di paziente". E le modifiche di impostazione dei tipi predefiniti in "configurazione predefinita" cambieranno contemporaneamente "tipo paziente".

- Ripristino: misura lo stato del ripristino della misurazione del sangue. Premere questo tasto per ripristinare il valore di carica della misurazione del sangue all'impostazione iniziale. Quando la misurazione del sangue ha un lavoro anormale e il paziente non dà alcuna risposta al problema, si consiglia di utilizzare questo tasto. Questo perché farà eseguire l'autotest alla misurazione del sangue e si ripristinerà automaticamente se l'anomalia è causata da motivi accidentali.

- Continuo: avvia la misurazione continua. Dopo aver selezionato questa opzione, il menu scompare automaticamente e avvia la misurazione continua in una sola volta.

- Calibrazione della pressione: si consiglia di utilizzare un manometro con un min. precisione di 1 mmHg (misuratore di pressione sanguigna mercuriale). Selezionare "Calibrazione" per iniziare la calibrazione. Nel frattempo questa opzione cambia in "Interrompi calibrazione". Se si preme questo tasto in questo momento, il sistema interromperà la calibrazione.

#### **Avvertenza**

**La calibrazione della misurazione NIBP deve essere effettuata una volta ogni due anni (o seguire le normative di manutenzione). Controlla le sue prestazioni secondo quanto segue.**

#### **Fasi di calibrazione per sensore di pressione:**

Sostituire il bracciale con un contenitore di metallo con una cubatura di 500 ml + 5%. Inserire un manometro standard calibrato con un max. tolleranza di 0,8 mmHg, una pompa ad aria con interfaccia a T e un tubo di carica nei jack NIBP sul modulo. Impostare il monitor paziente su "Standard", aumentare la pressione nel contenitore metallico a 0, 50 e 200 mmHg con pompa ad aria. Al momento, la differenza tra il valore del manometro standard e la pressione dimostrata sul monitor del paziente dovrebbe essere inferiore a 3 mmHg. In caso contrario, contattare i tecnici della manutenzione della nostra azienda.

- Pneumatica

Viene utilizzato per testare la perdita della pompa di misurazione NIBP. Quando si effettua il collegamento con il bracciale, utilizzare questo tasto per avviare la carica NIBP per verificare se la rotta aerea inclusa è normale. Se superato il test di tenuta, il sistema non fornisce alcun prompt; in caso contrario, verrà visualizzato un messaggio di errore nell'area informazioni NIBP.

- Configurazione predefinita

Quando si seleziona "DEFAULT" in "IMPOSTAZIONE NIBP", verrà visualizzato il menu come mostrato nella figura 9-3:

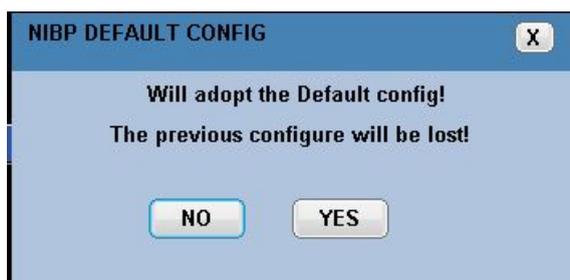


Immagine 9—3 Configurazione predefinita NIBP

Selezionare "Sì" per adottare la configurazione predefinita, la configurazione precedente andrà persa  
Selezionare "No" per uscire dal menu.



#### **Avvertenza**

**Il test di pneumatia è diverso dal contenuto della norma EN 1060-1. Viene utilizzato semplicemente per verificare la perdita di carica NIBP. Se il sistema visualizza la perdita NIBP, contattare i tecnici della manutenzione della nostra azienda.**

#### **Passaggi per il test delle perdite**

- 1) Collegare fissare il bracciale con il foro per l'aria NIBP del monitor paziente.
  - 2) Avvolgere il bracciale su una colonna di dimensioni adeguate.
  - 3) Entra nel menu "NIBP setup".
  - 4) Premere il tasto di regolazione per spostare il cursore sull'opzione "Prova di tenuta", premere il tasto "ok". Al momento, nella parte inferiore dell'area dei parametri NIBP sullo schermo verrà notificato "Test perdite ...", indicando che il sistema avvia il test delle perdite.
  - 5) Il sistema si carica automaticamente alla pressione di 180 mmHg.
  - 6) Circa 20 secondi dopo, il sistema apre automaticamente la valvola dell'aria per sgonfiarsi, contrassegna il test di tenuta completato.
  - 7) Se non viene visualizzato alcun prompt nell'area dei parametri NIBP, significa che non vi sono perdite nel sistema. Se viene visualizzato "Perdita pompa ...", significa che esiste una possibile perdita nella rotta aerea. Al momento, l'operatore dovrebbe verificare se tutte le articolazioni sono sicure. In caso affermativo, eseguire nuovamente una prova di tenuta. Se il problema persiste, contattare il produttore per assistenza.
- Configurazione predefinita: selezionare questa opzione per accedere alla finestra di dialogo di configurazione predefinita NIBP. È possibile selezionare la configurazione predefinita del sistema.

#### **9.4 Manutenzione e pulizia**



#### **Avvertenza**

- **Non premere il tubo di gomma del bracciale.**
- **Impedire all'acqua o alla soluzione di lavaggio di penetrare nella presa del connettore sulla parte anteriore del monitor paziente.**
- **Quando si pulisce il monitor paziente, pulire la superficie della presa del connettore, ma non l'interno.**
- **Quando il bracciale ripetibile non è collegato al monitor del paziente o non viene pulito, il coperchio deve essere sempre sul tubo di gomma per evitare che il liquido penetri nel tubo di gomma e venga assorbito dal modulo.**

#### **Bracciale ripetibile**

Il bracciale può essere sterilizzato ad alta pressione con ventilazione ad aria calda, oppure disinfettato con gas o radiazioni o sterilizzato immergendolo in una soluzione detergente. Ricorda di togliere il sacchetto di gomma se questo metodo è stato adottato. È vietato il lavaggio a secco del bracciale. Il bracciale può essere lavato con la macchina o la mano. Il lavaggio a mano prolungherà la sua durata. Prima di lavare, estrarre il sacchetto di gomma. Dopo il lavaggio e quando il bracciale è completamente asciutto, rimontare il sacchetto di gomma.



#### **Attenzione**

**Per la protezione dell'ambiente, il bracciale per la pressione sanguigna usa e getta deve essere recuperato o gestito correttamente.**

**Appendice I: Specifiche del prodotto****I.1 Classificazione del monitor paziente**

- 1) Classe di resistenza agli shock elettrici standard: apparecchiatura di resistenza agli shock elettrici di classe I.
- 2) Classe EMC: classe A.
- 3) Grado standard di resistenza agli urti: TEMP, SpO2, NIBP sono di tipo BF
- 4) Grado di prevenzione dal liquido in: IP22
- 5) metodo di sterilizzazione / disinfezione: informazioni dettagliate fare riferimento al capitolo 5
- 6) Modalità di lavoro: funzionamento continuo
- 7) Durata dell'uso: 5 anni

**I.2 Specifiche del monitor paziente****I.2.1 Dimensioni e peso del monitor paziente**

8 pollici: Dimensioni: 303 \* 160 \* 287 mm

Peso: circa 3.23 kg

**I.2.2 Ambiente di lavoro**

Temperatura:

Temperatura di lavoro 5 - 40 (°C)

Temperatura di trasporto e stoccaggio -20 - 60 (°C)

Umidità:

Umidità di funzionamento 15% ~ 80%%

Umidità durante il trasporto e lo stoccaggio  $\leq$  93%

Altitudine:

Altitudine di lavoro -500 - 4.600 m (-1.600 - 15.000 piedi)

Altitudine di trasporto e stoccaggio -500—13.100m (-1.600 - 43.000 piedi)

Voltaggio

9 ~ 12VDC (con adattatore)

Pmax = 70VA

**I.2.3 Informazioni Display Monitor**

Prodotto	pollici	risoluzione
8 inch	8	800*600

Al massimo 1 visualizzazione delle forme d'onda:

Un indicatore di allarme (giallo / rosso)

Un indicatore funzionante (verde)

Un indicatore di stato di carica della batteria (verde)

Tre modalità in base allo stato di allarme

**I.2.4 Batteria**

Batteria al litio da: 2000 mA 7,4 V.

Oltre 60 minuti di capacità lavorativa

Quando l'indicatore di bassa potenza emette un allarme per la prima volta, il monitor paziente può ancora funzionare per 5 minuti.

Il tempo massimo di ricarica della batteria non deve superare le 6 ore.

**I.3 NIBP Specifiche****I.3.1 Metodo di misurazione**

Oscillometria ad onda di impulsi

### **I.3.2 Modalità operativa**

Manuale / automatico / STAT

### **I.3.3 Intervallo di misurazione della modalità di misurazione automatica**

1,2,3,4,5,10,15,30,60,90,120,180,240,480 minuti

### **I.3.4 Tempo di misurazione della modalità STAT**

5 minuti

### **I.3.5 PR intervallo**

30– 240 bpm

### **I.3.6 Gamma di misurazione e precisione**

Gamma

Pressione sanguigna sistolica adulta: 40 ~ 270mmHg

Pressione arteriosa diastolica: 10 ~ 210mmHg

Pressione sanguigna media: 20 ~ 230mmHg

pressione sanguigna sistolica pediatrica: 40 ~ 200mmHg

Pressione arteriosa diastolica: 10 ~ 150mmHg

Pressione sanguigna media: 20 ~ 165mmHg

Neonato pressione sanguigna sistolica: 40 ~ 135mmHg

Pressione sanguigna diastolica: 10 ~ 95mmHg

Pressione sanguigna media: 20 ~ 110mmHg

Range di pressione statica: 0 ~ 300mmHg

Precisione della pressione statica:  $\pm 3$ mmHg

Precisione della pressione: max. errore medio:  $\pm 5$ mmHg; Max. deviazione standard:  $\pm 8$ mmHg

### **I.3.7 Protezione da sovratensione**

Modalità adulto: 300 mmHg

modalità pediatrica: 240 mmHg

Modalità neonatale bambino: 150 mmHg

## **I.4 SpO2 Specifiche**

### **I.4.1 SpO2**

Intervallo: 0 ~ 100%

Risoluzione: 1%

Precisione 70 ~ 100%:  $\pm 2$  CIFRE

Precisione 0% ~ 69%: nessuna definizione fornita

### **I.4.2 PR**

Gamma: 30 ~ 240bpm

Risoluzione: 1bpm

Precisione:  $\pm 3$ bpm

## **I.5 Specifiche Nellcor SpO2**

### **I.5.1 SpO2**

Intervallo: 0 ~ 100%

Risoluzione: 1%

Precisione: 70 ~ 100% :  $\pm 2$  (Adulto, pediatrico)

70 ~ 100%:  $\pm 3$  (Neonato)

0% ~ 69%: nessuna definizione fornita

### **I.5.2 PR**

Gamma: 20 ~ 300 bpm

Risoluzione: 1bpm

Precisione: 20 ~ 250 bpm:  $\pm 3$  bpm

251 ~ 300 bpm: nessuna definizione fornita

## **I.6 Specifica TEMP**

### **I.6.1 adatto per sensore di temperatura**

Serie YSI series Serie CYF

### **I.6.2 Quantità del canale**

1 canali

### **I.6.3 Misurazioni**

Intervallo: 0 ~ 50 °C

Risoluzione: 0.1 °C

Precisione:  $\pm 0,1$  °C (escluso errore del sensore)

## Appendice II : Dichiarazione del produttore dell'EUT

### Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica - per tutte le ATTREZZATURE E I SISTEMI

1	<b>Guida e dichiarazione del produttore - emissione elettromagnetica</b>		
2	Il monitor paziente multiparametrico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Monitor paziente multiparametrico deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
3	<b>Test delle emissioni</b>	<b>Conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
4	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor paziente multiparametrico utilizza energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
5	Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il monitor paziente multiparametrico è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti diversi da quelli domestici e possono essere utilizzati negli stabilimenti domestici e in quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso domestico, a condizione che venga rispettata la seguente Avvertenza.
6	Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
7	Fluttuazioni di tensione / emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	

**Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per tutte le ATTREZZATURE e i SISTEMI**

<b>Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica</b>			
Il monitor paziente multiparametrico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Monitor paziente multiparametrico deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
<b>Test di immunità</b>	<b>IEC 60601 livello di test</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - guida</b>
elettrostatica scarico (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV di aria	± 6 kV contatto ± 8 kV di aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
elettrostatica transitorio / scoppio IEC 61000-4-4	± 2 kV per alimentazione linee di fornitura ± 1 kV per ingresso / uscita Linee	± 2 kV per alimentazione linee di fornitura	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico centro commerciale o ospedaliero ambiente.
ondata IEC 61000-4-5	± 1 kV differenziale modalità ± 2 kV Modalità comune	± 1 kV differenziale modalità ± 2 kV Modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico centro commerciale o ospedaliero ambiente.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sull'alimentazione linee di input IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% di calo in UT) per 0,5 cicli  40% UT (Calo del 60% in UT) per 5 cicli  70% UT (Calo del 30% in UT) per 25 cicli  <5% UT (> 95% di calo in UT) per 5 sec	<5% UT (> 95% di calo in UT) per 0,5 cicli  40% UT (Calo del 60% in UT) per 5 cicli  70% UT (Calo del 30% in UT) per 25 cicli  <5% UT (> 95% di calo in UT) per 5 sec	La qualità della rete elettrica dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor paziente multiparametrico richiede il funzionamento continuo durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il monitor paziente multiparametro da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di alimentazione dovrebbero essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_T$ è la a. c. tensione di rete prima dell'applicazione del livello di prova.			

**Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica - per APPARECCHIATURE e SISTEMI che NON SOSTENGONO LA VITA**

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il monitor paziente multiparametrico è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del Monitor paziente di tipo plug-in deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi parte del monitor paziente di tipo plug-in, compresi i cavi, della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V / m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz dove $p$ è la potenza massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e $d$ è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). <sup>b</sup> Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, dovrebbero essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. <sup>b</sup>  Potrebbero 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 più alta. NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'elettromagnetismo è influenzato dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			
<sup>a</sup> L'intensità di campo di trasmettitori fissi, come stazioni base per telefoni radio (cellulari / cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV non può essere teoricamente prevista con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nella posizione in cui viene utilizzato il monitor paziente di tipo plug-in supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il monitor paziente di tipo plug-in per verificare il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come riorientare o riposizionare il monitor paziente di tipo plug-in. <sup>b</sup> Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V / m.			

**Distanze di separazione consigliate tra portatile e mobile Apparecchiature di comunicazione RF e ATTREZZATURA o SISTEMA - per ATTREZZATURE e SISTEMI che NON SOSTENGONO LA VITA**

<b>Distanze di separazione raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il monitor paziente di tipo plug-in</b>			
Il monitor paziente multiparametrico è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del monitor paziente multiparametrico può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor paziente multiparametrico come raccomandato di seguito, in base alla massima potenza di uscita di l'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima del trasmettitore  W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore <b>m</b>		
	150 kHz a 80 MHz  $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz  $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz  $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
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 una potenza di uscita massima non elencata sopra la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima 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 più alta. 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.			