

Saturimetro Palmare I-MEDIK UT100 NEW

Manuale d'Uso



Italiano
Versione 2.1 - Gennaio 2019
© 2.010 UTECH Co., Ltd. Tutti i diritti riservati.

Indice dei Contenuti

Indice dei Contenuti	1
Garanzia e Servizio di Informazione	3
Avviso di proprietà	3
Garanzia Limitata	3
Servizio di supporto	3
Capitolo 1: Introduzione	3
1.1 Informazioni su questo manuale	4
1.2 Definizione di Simboli	4
1.3 Avvertenze	4
Capitolo 2: Uso Previsto e Informazioni Generali	7
2.1 Uso Previsto	7
2.2 Caratteristiche del monitor	7
2.3 Teoria del funzionamento	8
Capitolo 3: Controlli e caratteristiche	8
3.1 Pannello frontale del Monitor	9
3.2 Tasti operativi del monitor	11
Capitolo 4: Istruzioni per l'uso	12
4.1 Rimozione del Monitor dalla scatola	12
4.2 Installazione delle batterie	12
4.3 Adattatore di alimentazione a corrente	12
4.3.1 Caricare le batterie Ni-MH	13
4.4 Collegare il sensore al paziente	13
4.4.1 Scegliere il sensore	13
4.4.2 Cura e uso del sensore	14
4.4.3 Controllare il cavo e il sensore dell'ossimetria	15
4.4.4 Pulire e Disinfettare i sensori	16
4.6 Accendere il Monitor	17
4.6.1 SEI Modalità di visualizzazione	17
4.6.2 TRE modalità di misurazione	18
4.7 Spegner il monitor	18
Capitolo 5: Cambiare le impostazioni del monitor	19
5.1 Cambiare il volume delle pulsazioni	19
5.2 Cambiare il volume dell'allarme	19
5.3 Gestione delle informazioni relative al paziente	19
5.4 Modificare i limiti degli allarmi	20
5.4.1 Sintesi degli Allarmi	20
5.4.2 Modificare le impostazioni di allarme SpO2	21
5.5 Cambiare la data e l'ora	22
5.6 Effettuare il Reset	22
Capitolo 6: Andamento e Analisi dei Dati in uscita	23
6.1 Connettere il dispositivo al PC	23
6.2 Installare il sistema per la gestione dei dati	23

6.3 Funzioni del menu principale	24
6.4 Scaricare l'andamento dei dati	24
6.5 Aprire il Data Base	25
6.6 Rapporto e Analisi dei Dati	26
Capitolo 7: Accessori	30
7.1 Configurazione standard	30
7.2 Accessori opzionali	30
Capitolo 8: Manutenzione e risoluzione dei problemi	31
8.1 Tabella per la manutenzione	31
8.2 Conservazione	31
8.3 Risoluzione dei problemi	31
8.4 EMC (Compatibilità Elettro-Magnetica)	33
Capitolo 9: Specifiche	37
9.1 Classificazione dell'apparecchiatura	37
9.2 Parametri	37
9.3 Impostazioni di Default dei limiti di allarme	37
9.4 Requisiti di alimentazione	37
9.5 Durata della batteria	37
9.6 Dimensioni	37
9.7 Specifiche ambientali	37

Garanzia e Servizio di Informazione

Avviso di proprietà

Le Informazioni contenute in questo documento sono di proprietà della **UTECH Co. Ltd.** e sono protette da copyright, non possono essere duplicate completamente o parzialmente da alcuno senza l' approvazione scritta della **UTECH Co. Ltd.**. Lo scopo di questo manuale è quello di fornire all'utente una documentazione adeguatamente dettagliata che gli permetta di installare, utilizzare e mantenere il dispositivo nel modo più adeguato. Tutte le informazioni contenute in questo documento sono accurate e corrette come indicato dai dati di pubblicazione e revisione, ma non ne costituiscono una garanzia.

Garanzia Limitata

UTECH Co. Ltd. garantisce che ogni nuovo dispositivo è privo di difetti di fabbricazione e i materiali in condizioni di normale utilizzo e funzionamento hanno un anno di garanzia dalla data di spedizione. L'unico onere del produttore, durante il periodo di garanzia, è la sostituzione o la riparazione del prodotto, a sua discrezione, qualora dovesse rivelarsi difettoso. Questa è l'unica condizione fornita dalla garanzia. Fatto salvo quanto stabilito nel presente accordo, il venditore non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, incluse quelle implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo particolare. Non verrà fornita alcuna garanzia se il prodotto verrà modificato senza il consenso scritto da parte della società produttrice e il venditore non è responsabile in alcun caso per danni accidentali o consequenziali. Questa garanzia non è cedibile. Le garanzie sono soggette a variazioni. Si prega di contattare la **UTECH** per avere maggiori informazioni sull'attuale garanzia.

Servizio di supporto

Le riparazioni dei dispositivi in garanzia, prodotti dalla società **UTECH**, dovranno essere fatte nei centri di riparazione autorizzati. Se i dispositivi necessitano di riparazioni, contattate il vostro rivenditore locale e chiedete del reparto Servizio Clienti. Quando chiamate tenete a portata di mano il nome del dispositivo e il numero seriale. Se è necessario spedire il dispositivo, imballate con cura l'apparecchio e gli accessori per evitare eventuali danni di spedizione. Tutti gli accessori devono essere messi nella scatola insieme al dispositivo.

NOTA! Le spedizioni ricevute senza un numero di restituzione verranno restituite al mittente

Restituzione dell'apparecchio / Procedura per la restituzione.

Se è necessario restituire l'apparecchio, seguire la seguente procedura ed essere autorizzati alla restituzione: contattare il reparto Assistenza dopo la vendita della nostra azienda 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.

Prodotto da:

UTECH MEDICAL INC.

No.390, Jingdongfang Avenue, Beibei District, Chongqing 400714, China.

Referente EU:

Suite B, 29 Harley Street LONDON W1G 9QR, England, United Kingdom

Distribuito da:

CFS Prodotti Medicali S.r.l.

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

web: www.cfs.it

telefono: +39 0586 444369













fax: +39 0586 44360

Capitolo 1: Introduzione

1.1 Informazioni su questo manuale

Questo manuale fornisce le istruzioni per l'installazione, il funzionamento e la manutenzione dell'ossimetro UT100C per uso sanitario da parte di professionisti ed altri utenti, programmato per il monitoraggio respiratorio e per l'attività cardiovascolare. Queste istruzioni contengono informazioni importanti per un corretto uso del prodotto. Leggi tutte le Istruzioni per l'uso, comprese le avvertenze e le precauzioni, prima di utilizzare il monitor. Il mancato rispetto delle avvertenze, delle precauzioni e delle istruzioni potrebbe provocare la morte o gravi lesioni al paziente.

1.2 Definizione di Simboli

SIMBOLI	DEFINIZIONE
	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Defibrillazione di tipo BF
	Accensione/Spegnimento
	Togliere l'Allarme
	Frecce su e giù
	Tasto per cambiare Modalità di Visualizzazione
	Tasto Menu
	Data di produzione
IPX1	Livello impermeabilità (solo monitor)
	Indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.
	La sonda non è connessa
	Il dito e il sensore non sono propriamente allineati
	Ricerca del battito

1.3 Avvertenze

PAROLA CHIAVE	DEFINIZIONE
ATTENZIONE	Indica qualcosa che potrebbe ferire il paziente o ferire l'operatore.
AVVERTENZE	indica qualcosa che potrebbe danneggiare il dispositivo.
NOTA	Indica altre informazioni importanti.

Avvertenze

ATTENZIONE! Non utilizzare questo dispositivo in presenza di anestetici infiammabili o in presenza di qualsiasi altra sostanza infiammabile in combinazione con l'aria, ambiente arricchito di ossigeno o ossido di azoto.

ATTENZIONE! Non utilizzare questo dispositivo in presenza di apparecchiature per la risonanza magnetica (MR o RM).

ATTENZIONE! Utilizzare solo sensori SpO2 forniti, o specificatamente destinati per l'uso con questo dispositivo.

ATTENZIONE! Non collegare il monitor ad una presa comandata da un interruttore a parete.

ATTENZIONE! Questo dispositivo deve essere utilizzato da personale qualificato per l'assistenza sanitaria. L'operatore deve conoscere a fondo le informazioni contenute in questo manuale prima di utilizzare il dispositivo.

ATTENZIONE! Questo dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con segni e sintomi clinici. Questo dispositivo è solo un'aggiunta all'assistenza del paziente.

ATTENZIONE! E' responsabilità dell'operatore di sistemare i limiti degli allarmi opportunamente per ogni paziente.

ATTENZIONE! L'uso prolungato o le condizioni del paziente potrebbero richiedere uno spostamento periodico del sensore. Cambiare posto al sensore e controllare l'integrità della pelle, la circolazione e il corretto allineamento almeno ogni 4 ore.

ATTENZIONE! PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA quando il coperchio viene rimosso. Non rimuovere il coperchio. Rivolgersi al personale qualificato.

ATTENZIONE! I prodotti chimici fuoriusciti da un monitor LCD rotto sono tossici se ingeriti. Prestare attenzione quando si maneggia un monitor con pannello rotto.

ATTENZIONE! Nel caso in cui il contatto di messa a terra sia rotto, le prestazioni di questo dispositivo e/o quelle di altri nelle vicinanze potrebbero essere danneggiate a causa di eccessive emissioni di radiofrequenza.

ATTENZIONE! Ogni monitor caduto o rotto deve essere ispezionato da personale qualificato, prima dell'uso, per assicurarsi del corretto funzionamento.

ATTENZIONE! Se la precisione di una misurazione non è sicura, verificate i segni vitali del paziente con un metodo alternativo e successivamente controllate le misurazioni del monitor.

ATTENZIONE! Rimuovere le batterie dal dispositivo se non verrà usato per lungo tempo.

ATTENZIONE! Il funzionamento di questo dispositivo può essere alterato in presenza di forti sorgenti elettromagnetiche, come le attrezzature per l'elettrochirurgia.

ATTENZIONE! Il funzionamento di questo dispositivo può essere alterato in presenza di un tomografo computerizzato (CT).

ATTENZIONE! Utilizzare solo i sensori per l' SpO2 forniti, o specificamente destinati per l'uso con questo dispositivo.

ATTENZIONE! Le misurazioni di SpO2 possono essere falsate in presenza di un ambiente con luce elevata. Riparare l'area del sensore (con un panno chirurgico, per esempio), se necessario .

ATTENZIONE! I coloranti introdotti del flusso sanguigno, come il blu di metilene, il verde indocianina, l'indaco carminio, il blu patent V(PBV), e la fluoresceina possono influire negativamente sulla lettura dell'SpO2.

ATTENZIONE! Qualsiasi condizione che limita il flusso del sangue, come l'uso di un bracciale per la pressione arteriosa o estremi della resistenza vascolare sistemica, può causare l'incapacità di determinare il tasso esatto di impulsi di SpO2.

ATTENZIONE! Livelli significativi di emoglobina non funzionale, come la carbossiemoglobina e metaemoglobina, influiscono sulla precisione della misurazione di SpO2.

ATTENZIONE! Il monitor non è stato progettato e testato per essere un monitor di apnea.

ATTENZIONE! Può verificarsi un'interferenza ottica quando due o più sensori sono molto vicini. Questo problema si può eliminare mediante la copertura di ogni area con un materiale opaco.

ATTENZIONE! Danni alla pelle possono derivare da una sovraesposizione alla luce del sensore durante la terapia fotodinamica con agenti come la verteporfina, sodio porfimer e metatetraidrossifeniclorina (mTHCP). Cambiare posto al sensore almeno ogni ora per osservare i segni sulla pelle. Il numero di cambiamenti/ispezioni dipende dall'agente fotodinamico utilizzato, dalla dose, dalle condizioni della pelle e dal tempo di esposizione totale o da altri fattori. Utilizzate diversi posti per posizionare il sensore.

ATTENZIONE! Fare riferimento al manuale d'uso per tutte le istruzioni. Tutti gli accessori connessi al monitor devono essere certificati in accordo alle rispettive norme IEC standard, vale a dire, IEC 60950 per le apparecchiature di elaborazione dati o IEC 601-1 per le apparecchiature elettromedicali. Tutte le combinazioni di apparecchi devono essere in conformità alle norme sui requisiti di sistema IEC 601-1-1. Chiunque connetta attrezzature addizionali alla porta di ingresso del segnale o alla porta di uscita, configura un sistema medico, e quindi, è responsabile che il sistema sia conforme ai requisiti di sistema standard IEC 601-1-1.

ATTENZIONE! Scollegare l'alimentatore di corrente dalla presa elettrica prima di scollegarlo dal monitor. Lasciano l'alimentatore collegato alla presa di alimentazione si può causare un rischio per la sicurezza.

ATTENZIONE! Non permettere che i cavi di alimentazione vengano in contatto con l'umidità, ciò comporterebbe un rischio per la sicurezza. Assicurarsi che le mani siano completamente asciutte prima di toccare l'alimentatore.

ATTENZIONE! Il mancato posizionamento dell'apparecchiatura fuori portata del paziente può consentirgli di spegnere, resettare o danneggiare il monitor con il conseguente risultato che il paziente non viene monitorato.

ATTENZIONE! La mancata attenzione al posizionamento dei cavi del monitor può consentire al paziente di rimanere impigliato nel cavo, con il rischio di strangolamento. Far passare il cavo del sensore il modo tale da evitare che il paziente resti impigliato nel cavo. Se necessario utilizzare del nastro adesivo per fissare il cavo.

ATTENZIONE! Se c'è il rischio che il cavo di alimentazione di corrente si stacchi durante l'utilizzo del sensore, fissate il cavo al monitor a diversi centimetri dal punto di connessione.

ATTENZIONE! In determinate condizioni cliniche, il dispositivo può visualizzare dei "trattini" se è impossibile visualizzare il valore di SpO2 e/o il valore della frequenza del polso. In queste condizioni il dispositivo può visualizzare valori errati. Tali condizioni includono, ma non sono limitate ad esse: movimenti del paziente, bassa perfusione, aritmie cardiache, alte o basse pulsazioni o una combinazione di queste condizioni. Il mancato riconoscimento degli effetti di queste condizioni sulla lettura dei dispositivi da parte di un medico può causare danni al paziente.

ATTENZIONE! Verifica che tutti i LED (luce emessa dai diodi) sul display funzionino all'avvio del sensore.

Avvertenze

AVVERTENZE! Non sterilizzare in autoclave e con ossido di etilene, non immergere il monitor o i sensori in liquidi. Staccare sempre la fonte di alimentazione e rimuovere tutte le batterie prima di pulire e disinfettare il monitor.

AVVERTENZE! In caso il dispositivo si bagni, asciugare tutto il liquido e far passare un certo tempo per la completa evaporazione del liquido prima di utilizzare l'apparecchiatura.

AVVERTENZE! Premendo i tasti sul pannello frontale con strumenti appuntiti o taglienti può danneggiare l'apparecchio in modo permanente. Premere i tasti del pannello frontale solo con un dito.

AVVERTENZE! Non permettere che acqua o altri liquidi siano rovesciati sul monitor. Scollegare l'alimentazione esterna del monitor prima di pulire o disinfettare il monitor. La prova che del liquido è entrato nel monitor ne invalida la garanzia.

AVVERTENZE! Assicuratevi che il voltaggio del dispositivo, nel luogo dove si connette l'apparecchio alla corrente, sia adeguato prima di utilizzare il monitor. Il voltaggio del monitor è visualizzato sul dispositivo di alimentazione esterna. Se il valore non è corretto non utilizzare il monitor, contattate il servizio clienti della UTECH Co. Ltd., o il distributore locale per chiedere aiuto.

AVVERTENZE! I prodotti chimici usati in alcuni agenti pulenti possono causare la fragilità delle parti in plastica. seguire le istruzioni per la pulizia all'interno di questo manuale.

Note

NOTA! Le batterie possono essere sostituite dall'utente. Seguite le locali ordinanze che disciplinano il riciclaggio e le istruzioni per quanto riguarda lo smaltimento o il riciclaggio dei componenti del dispositivo, comprese le batterie.

NOTA! Si raccomanda di utilizzare le batterie nel monitor mentre questo è collegato alla presa di corrente per impedire l'arresto del funzionamento del monitor in caso ci sia un calo di tensione.

NOTA! Tutti i materiali accessibili agli utenti e ai pazienti non sono tossici.

NOTA! Ogni connessione di ingresso e di uscita del monitor è isolata elettricamente.

Capitolo 2: Uso Previsto e Informazioni Generali

2.1 Uso Previsto

Il Pulsossimetro palmare UT100 è un monitor a basso costo per la verifica in loco, continua, con monitoraggio o registrazione della saturazione dell'ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO₂), della frequenza e dell'intensità del battito cardiaco, non invasivo. Il monitor del pulsiossimetro è alimentato a batterie o con un cavo di alimentazione a corrente. Può essere utilizzato in ospedale, in ambiente clinico, per cure a domicilio e durante il trasporto in ambulanza. Il saturimetro funziona con dei sensori che forniscono i valori di SpO₂ e la frequenza cardiaca in tutte le fasce d'età dei pazienti. Questo dispositivo è destinato al monitoraggio continuo del paziente attraverso allarmi limite regolabili, visivamente e uditivamente.

NOTA! Il monitor non è stato progettato o testato per fornire un monitoraggio delle apnee.

2.2 Caratteristiche del monitor

- Fornisce velocemente le misurazioni di SpO₂, della frequenza e dell'intensità del battito cardiaco.
- Ideale per l'uso in terapia intensiva, nelle cliniche ambulatoriali, in pronto soccorso e per il trasporto un ambulanza.
- Portatile e leggero. Pesa solo 500 grammi, comprese le batterie.
- Disegnato ergonomicamente per stare comodamente nel palmo di una mano.
- Usare 4 pile alcaline standard "AA" o batterie NiMH (ricaricabili).
- La durata della batteria è di circa 20 ore.
- Schermo LCD luminoso, facile da leggere, visualizza il valore di SpO₂ e delle pulsazioni, il Pletismogramma e la tabella di tendenza.
- La rotazione dello schermo in verticale permette il posizionamento del monitor in verticale o in orizzontale.
- L'indice di perfusione indica l'intensità della pulsazione arteriosa.
- Tre modalità di misurazione:
 - Modalità Spot-Check: Misura i dati ad intermittenza.
 - Modalità di monitoraggio: Misura e archivia i dati continuamente.
 - Modalità di registrazione: Misura e archivia i dati in modalità di risparmio energetico.
- Volume regolabile (incluso il "silenzioso") per i suoni "Beep" di ogni pulsazione.
- Allarme sonoro e visivo per i valori di SpO₂ e per le pulsazioni. I limiti di allarme per le misurazioni di SpO₂ e delle pulsazioni sono regolabili con alto o basso.
- Il volume e il tono dell'allarme sono regolabili (incluso il "silenzioso").
- L'icona della batteria lampeggia quando restano circa 15 minuti di utilizzo. Un allarme rosso avverte l'utente, la barra dell'allarme viene attivata e si sente un segnale acustico composto da 2 gruppi di 5 "beep" ciascuno.
- Le informazioni del paziente come ID, nome e sesso possono essere modificate.
- I dati possono essere trasferiti al PC attraverso un cavo di connessione per essere archiviati, revisionati e analizzati.

2.3 Teoria del funzionamento

L'impulso del dispositivo determina la percentuale di SpO_2 e delle pulsazioni. Tramite il passaggio di due lunghezze d'onda di luce a bassa intensità (una rossa e una ad infrarossi) attraverso il tessuto, l'informazione giunge ad un fotorelevatore. Le informazioni circa la gamma della lunghezza d'onda possono essere particolarmente utili per i medici. Le informazioni sulla lunghezza d'onda dell'ossimetro si trovano nella sezione "*SpO₂ specifiche*" di questo manuale. L'identificazione degli impulsi si ottiene utilizzando le tecniche di pletismografia e, le misurazioni di saturazione dell'ossigeno, sono determinate utilizzando i principi di ossimetria spettrofotometrica. Durante le misurazioni, l'intensità del segnale derivante da ogni fonte di luce dipende dal colore e dallo spessore della pelle, dalla posizione dei sensori, dall'intensità delle sorgenti luminose e dall'assorbimento del sangue arterioso e venoso, (incluso i tempi degli effetti variabili delle pulsazioni) nella pelle.

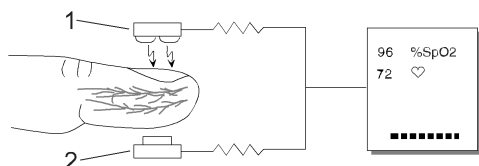


Figura 2.1: Teoria del Funzionamento

1. Fonti di luce LED a bassa intensità, rossa e ad infrarossi

2. Rivelatore

L'ossimetria processa questi segnali, separando i parametri invariabili nel tempo (spessore della pelle, colore, intensità della luce e sangue venoso) dai parametri variabili (volume arterioso e SpO_2) per identificare le pulsazioni e calcolare la saturazione di ossigeno funzionale. La saturazione dell'ossigeno può essere calcolata perché il sangue saturato con l'ossigeno prevedibilmente assorbe meno luce rossa del sangue impoverito di ossigeno.

ATTENZIONE! Dal momento che il valore di SpO_2 dipende dalle pulsazioni del letto vascolare, ogni condizione che limita il flusso di sangue, come l'utilizzo di un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o costringe il sistema vascolare, può causare l'impossibilità di determinare accuratamente i valori di SpO_2 e delle pulsazioni.

ATTENZIONE! In determinate condizioni cliniche, l'ossimetro può visualizzare dei "trattini" se non è in grado di visualizzare i valori di SpO_2 e/o le pulsazioni. In questi casi, può anche fornire dei valori errati. Queste condizioni includono, tra le altre: il movimento del paziente, una bassa perfusione, aritmie cardiache, livelli alti o bassi di pulsazioni o una combinazione delle suddette condizioni. Il mancato riconoscimento da parte del medico degli effetti di queste condizioni sulle letture dell'ossimetro può essere pericoloso per il paziente.

Capitolo 3: Controlli e caratteristiche

3.1 Pannello frontale del Monitor

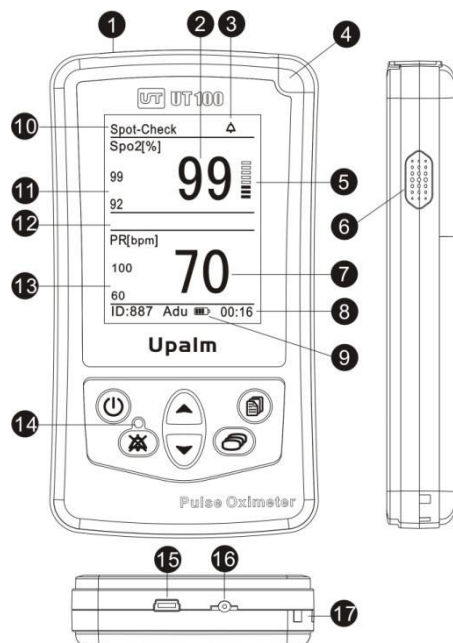


Figura 3.1: Controlli e Caratteristiche del monitor

1. Connettore del sensore

Il sensore si collega qui oppure può essere collegato un cavo di estensione tra il monitor e il sensore.

2. Barra Grafica dell'intensità delle Pulsazioni

Il grafico a barre misura l'intensità delle Pulsazioni e si muove con il battito del paziente. L'altezza del grafico mostra l'intensità delle pulsazioni del paziente.

3. Icona di Muto

L'icona di silenzio viene visualizzata nella barra di stato e può essere di tre tipologie:

“” questa icona indica il normale funzionamento del suono dell'allarme.

“” questa icona viene visualizzata per 30 secondi, 60 secondi, 90 secondi, 120 secondi di allarme temporaneamente “silenzioso”.

“” Questa icona viene visualizzata costantemente durante lo stato di l'allarme “silenzioso” permanente.

4. Indicatore di alimentazione

Questo indicatore rimane acceso per informarvi che il monitor sta lavorando. Se è verde significa che il monitor sta lavorando normalmente, se è rosso significa che c'è stato un allarme.

5. Display Numerico delle Pulsazioni

Un numero mostra il numero di pulsazioni del paziente in battiti al minuto. I trattini (- - -) significano che il monitor non è in grado di calcolare il valore delle pulsazioni.

6. Altoparlante

Fornisce un'indicazione acustica delle condizioni di allarme, del tono delle pulsazioni e un suono di pressione dei tasti. Assicuratevi che l'altoparlante non sia coperto.

7. Display Numerico della Frequenza Respiratoria

Misura il numero di respiri del paziente al minuto. I trattini (- - -) significano che il valore non è disponibile.

8. Barra delle Informazioni

La barra visualizza le informazioni del paziente, per esempio il nome, l'icona del livello di batteria, la data e l'ora.

9. Icona del livello di batteria

Questa icona è visualizzata nella parte inferiore della barra delle informazioni e ha 4 livelli. Lampeggia quando sono rimasti solo 15 minuti di carica prima che il monitor si spenga da solo.

10. Barra di stato

La barra di stato visualizza i tre tipi di misurazione, sensore spento/ dito non inserito/ ricerca pulsazioni/ icona di bassa perfusione e icona volume.

11. Display numerico della SpO₂

Un numero mostra il valore di SpO₂ del paziente, in percentuale. I trattini (- -) significano che il monitor non è in grado di calcolare il valore della SpO₂.

12. Barra di Allarme

La barra di allarme mostra gli alti e medi eventi di allarme per avvertire gli utenti.

13. Attuali limiti di allarme per la frequenza cardiaca

Se i limiti di allarme sono stati cambiati da quelli preimpostati, ci sarà un punto decimale visualizzato dopo di essi.

14. Indicatore di silenzio

Questo indicatore lampeggia durante i due minuti temporanei di allarme silenzioso. durante lo stato "silenzioso" permanente l'indicatore dell'allarme è illuminato costantemente.

15. Interfaccia USB

L'interfaccia USB permette di collegare il monitor con il PC per l'andamento dei dati in uscita.

16. Connettore per la corrente elettrica

Un (opzionale) connettore per il collegamento alla corrente elettrica.

17. Spazio per attaccare la cinghia

3.2 Tasti operativi del monitor

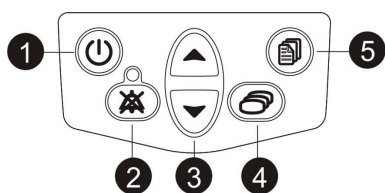


Figura 3.2: Tasti di Funzionamento del Monitor

1. Tasto per Accensione/Spegnimento (ON/OFF)

Premendo questo tasto per 5 secondi il monitor si accende e si spegne.

2. Tasto per togliere i suoni

Premendo il tasto di Muto una volta si disabilita l'allarme per 30, 60, 90, 120 secondi e in maniera definitiva (fino all'annullamento o quando il monitor verrà spento). Nota: ogni pressione del tasto deve avvenire entro 3 secondi dalla precedente. Per annullare la sospensione temporanea dell'allarme premere il tasto Muto per due volte. Per annullare la sospensione permanente dell'allarme, premi il tasto Muto una sola volta. L'indicatore si spegnerà.

3. Freccia Su e Giù

I tasti di freccia Su e Giù sono utilizzati per regolare le seguenti impostazioni:

- Volume Allarmi/Pulsazioni.
- Spostare il cursore.
- Aumentare / diminuire i numeri.
- Scegliere le opzioni.

4. Tasto Modalità Display

Premere questo tasto per cambiare la visualizzazione del display. Ci sono 4 modalità possibili: display grande, forma d'onda, tendenza e modalità di visualizzazione orizzontale.

5. Tasto Menu

Premere questo tasto per cambiare le seguenti impostazioni: informazioni del paziente, limite di allarme alto/basso, ora e data.

Capitolo 4: Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE! Non utilizzare il monitor se il sensore, i cavi o i connettori appaiono danneggiati.

ATTENZIONE! Questo dispositivo deve essere utilizzato con segni e sintomi clinici specifici. Questo apparecchio è destinato ad essere un ausilio all'assistenza del paziente.

4.1 Rimozione del Monitor dalla scatola

1. Rimuovere con attenzione il monitor e i suoi accessori dalla scatola di spedizione. In caso il monitor debba essere spedito o riposto non gettare gli imballaggi.
2. Controllare il contenuto della scatola con l'elenco degli elementi inclusi, per verificare che ci sia tutto il necessario.

4.2 Installazione delle batterie

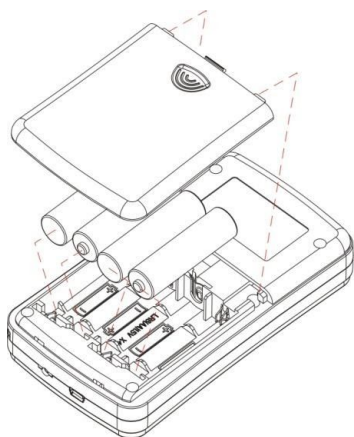


Figure 4.1: Installazione delle batterie

Inserire nell'ossimetro 4 pile alcaline "AA" standard o NIMH (ricaricabili).

Per installare/sostituire le batterie:

1. Premere il coperchio del vano batterie e rimuoverlo verso il basso.
2. Installare prima la parte negativa (-) delle batterie, comprimendo la molla fino a quando la parte positiva (+) entra in posizione. Premere la batteria verso il basso per posizionarla.
3. Posizionare il coperchio nelle fessure sul retro del pannello posteriore del monitor, premere la linguetta dello sportello, e chiudere il coperchio.

NOTA! Se si installano pile usa e getta, assicuratevi di disporre di esse in conformità alle linee guida e alle ordinanze del proprio territorio.

NOTA! L'apparecchio mantiene i dati per circa un minuto e mezzo senza batteria. Ciò contribuisce a garantire la sicurezza dei dati durante la sostituzione delle batterie.

4.3 Adattatore di alimentazione a corrente

L'adattatore di corrente può essere utilizzato sia per alimentare il monitor sia per ricaricare le pile NiMH ricaricabili.

NOTA! Non collegare il monitor ad una presa di corrente a muro controllata da un interruttore.

NOTA! Non utilizzare l'alimentatore per caricare le pile alcaline.

4.3.1 CARICARE LE BATTERIE NI-MH

Se vengono conservate in scatola per un lungo periodo oppure durante la spedizione, le batterie si possono scaricare. Se il monitor è rimasto in magazzino per più di due mesi, è importante attaccare alla spina l'adattatore di corrente per

permettere alle batterie di ricaricarsi per circa 30 minuti prima di utilizzare lo strumento.
Per caricare una batteria scarica, collegare il monitor a una presa di corrente tramite l'adattatore. Per caricare delle batterie completamente scariche ci vorranno circa 20 ore mentre il monitor è spento.

4.4 Collegare il sensore al paziente

ATTENZIONE! Un uso prolungato potrebbe rendere necessario spostare il sensore periodicamente. Almeno ogni 4 ore, cambiare posizione al sensore e verificare l'integrità della pelle, lo stato circolatorio e il corretto allineamento.

Collegare il paziente al monitor richiede i seguenti passaggi:

1. Scegliere il sensore.
2. Controllare il sensore e il cavo dell'ossimetria.
3. Pulire o disinfettare il sensore se riutilizzabile (i sensori usa e getta sono destinati ad un solo paziente e non richiedono alcun tipo di pulizia o disinfezione).
4. Collegare il sensore al paziente.

4.4.1 SCEGLIERE IL SENSORE

ATTENZIONE! Prima dell'uso leggere le istruzioni, incluse le avvertenze e le precauzioni.

Scegliere il sensore SpO₂ appropriato dalla seguente legenda:

PAZIENTE	SITO	DESCRIZIONE
Adulto >45Kg	Dito	Sensore, per adulti (riutilizzabile)
	Dito Mano o Dito Piede	Sensore, Monouso, Dito adulto
	Orecchio	Sensore, Orecchio (riutilizzabile)
Pediatrico 15-45Kg	Dito	Sensore, Adult (riutilizzabile)
	Dito Mano o Dito Piede	Sensore, Monouso, Ped. Dito
	Orecchio	Sensore, Orecchio (riutilizzabile)
Neonato <3Kg (Solo per il Controllo spot)	Mano o Piede	Sensore, Monouso, Neonato
	Piede	Sensore, Fascia, Neonato (riutilizzabile)

4.4.2 CURA E USO DEL SENSORE

ATTENZIONE! L'abuso o l'uso improprio del sensore e del cavo potrebbero danneggiarli e / o causare letture imprecise.

Tenere il connettore piuttosto che il cavo quando si collega o scollega del sensore dal dispositivo come mostrato in figura 4.2.

Cavo con adattatore



Figure 4.2: Collegare o scollegare il sensore

Ci sono tre connettori sul cavo adattatore. Uno è per connettere il cavo con il dispositivo. Gli altri due sono usati per connettere i sensori SpO₂.

NOTA! Inserire i sensori SpO₂ correttamente, altrimenti il dispositivo non funzionerà in maniera adeguata.

Non usare una forza eccessiva e non fare alcuna torsione quando si collega, si scollega, si ripone e/o quando si utilizza il sensore.

Posizionare un sensore SpO₂ adulto / pediatrico:

Quando posizionate il sensore sul paziente, il cavo deve essere messo come mostrato in figura 4.3

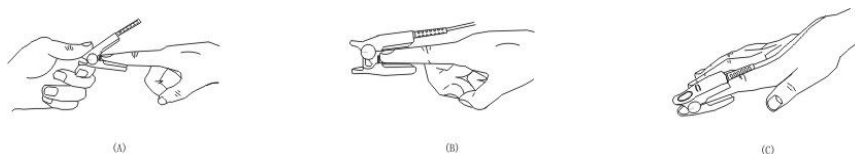


Figura 4.3: Posizionare il cavo del sensore al dito

Posizionare un sensore SpO₂ neonatale:

I sensori neonatali di SpO₂ sono fatti a Y con un involucro in gomma. Inserire prima i cavi a Y nelle fessure dell'involucro come indicato in figura 4.4. Dopodiché collegate il sensore neonatale di SpO₂ come illustrato in figura 4.5

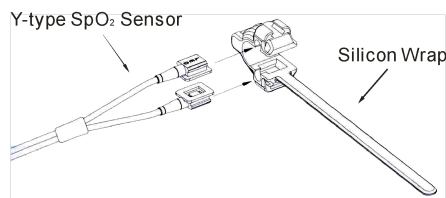


Figura 4.4 Posizionare il Sensore Neonatale SpO₂

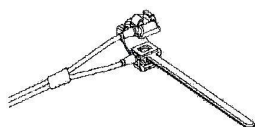


Figura 4.5 Posizionare il Sensore Neonatale SpO₂

Posizionare il sensore sul piede o sulla mano. Fissare l'involucro (lungo circa 20 mm) per garantire il corretto posizionamento del sensore come mostrato nella figura 4.6. Non stringere troppo la fascia, potrebbe influire sul flusso di sangue.

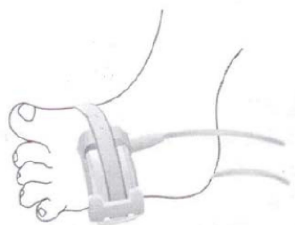


Figura 4.6 Posizionare il Sensore Neonatale SpO₂

4.4.3 CONTROLLARE IL CAVO E IL SENSORE DELL' OSSIMETRIA

Seguite sempre queste istruzioni prima di collegare il sensore al paziente. Questo aiuta a garantire che il sensore e il cavo adattatore funzionino correttamente.

ATTENZIONE! Utilizzare un sensore/cavo danneggiato, può causare letture imprecise. Controllate ogni sensore/cavo. Se un sensore/cavo è danneggiato, non utilizzatelo. Utilizzate un altro sensore/cavo o contattate il centro di riparazione autorizzato per chiedere aiuto.

1. Con attenzione, controllare i sensori SpO₂ per assicurarsi che non ci siano danni.
 2. Se si utilizza un cavo adattatore, ispezionarlo con attenzione per assicurarsi che non ci siano danni
 3. Quando si usa il cavo adattatore:
 - a. Se il sensore non è già connesso al cavo dell'ossimetria, connettete il sensore al cavo, prima di tutto. Spingete i connettori insieme fermamente e chiudete la sicura.
 - b. Se il cavo di ossimetria non è già connesso al monitor, connetterlo.Inserite il connettore nel monitor.
 4. Se non si utilizza la connessione tramite il cavo per l'ossimetria, collegare uno dei sensori al monitor. Inserite il connettore nel monitor.
 5. Se il monitor non è già acceso, premete il tasto di accensione (On/Off).
- ATTENZIONE! Se uno dei controlli di integrità fallisce, non tentare di monitorare il paziente. Utilizzare un altro cavo o un altro sensore oppure contattare il rivenditore, se necessario.**
6. Prima che il sensore sia collegato al paziente, controllare l'integrità del sensore e del cavo adattatore:
 - a. Assicurarsi che la luce rossa del sensore sia illuminata.

NOTA! Lo sporco sopra luce rossa del sensore o del rilevatore può causare un errore di funzionamento. Assicuratevi

che non ci siano ostruzioni e che il sensore sia pulito.

7. Dopo l'avviso e l'azzeramento, è possibile attaccare il sensore al paziente.

4.4.4 PULIRE E DISINFETTARE I SENSORI

Pulire o disinfettare i sensori riutilizzabili prima di collegarli di nuovo ad un paziente.

ATTENZIONE! Non mettere in autoclave, non utilizzare ossido di etilene per sterilizzare, non immergere il sensore in liquidi.

AVVERTENZE! Scollegare il sensore dal monitor prima di pulirlo o disinfettarlo.

Pulire il sensore con un panno morbido inumidito in acqua o con una soluzione di sapone. Per disinfettare il sensore, pulirlo con alcool isopropilico.

4.5 Considerazioni sulle prestazioni

ATTENZIONE! Le letture di SpO₂ e il segnale delle pulsazioni possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali, errori nell'applicazione del sensore o per le condizioni di alcuni pazienti.

Misure inesatte possono essere causate da:

- Errata applicazione del sensore
- Posizionamento del sensore su un arto con un bracciale per la pressione sanguigna, con un catetere arterioso o una linea intravascolare
- Illuminazione ambientale
- Prolungati movimenti del paziente

La perdita del segnale delle pulsazioni può verificarsi per i seguenti motivi:

- Il sensore è troppo stretto
- Il bracciale per la pressione sanguigna viene gonfiato sulla stessa estremità del sensore collegato
- C'è un'occlusione arteriosa in prossimità del sensore.

Scegliere un sensore appropriato, applicare come indicato, osservare tutte le avvertenze e prestare attenzione alle istruzioni per l'uso che accompagnano il sensore. Pulire e rimuovere ogni sostanza come lo smalto per unghie, dal luogo in cui verrà applicato il sensore. Controllare periodicamente che il sensore rimanga nella posizione corretta sul paziente.

ATTENZIONE! Un'errata applicazione o l'uso prolungato di un sensore SpO₂, possono provocare danni alla pelle. Controllare il luogo di applicazione come indicato nelle istruzioni per l'uso.

Un ambiente con un'elevata sorgente di luce come l'illuminazione chirurgica (soprattutto quelle con una sorgente di luce allo xeno), lampade bilirubine, luci fluorescenti, lampade riscaldanti a raggi infrarossi e la luce diretta del sole, possono interferire con la prestazione del sensore per l'SpO₂. Per evitare che ciò avvenga, assicuratevi che il sensore sia posizionato correttamente e copritelo con materiale opaco.

NOTA! Poca cautela contro una luce forte può provocare misurazioni inesatte.

Se il movimento del paziente presenta un problema, provate una o più soluzioni:

- Verificare che il sensore sia posizionato e assicurato correttamente.
- Spostare il sensore in un posto meno attivo.
- Utilizzate un sensore adesivo che tolleri alcuni movimenti del paziente.
- Utilizzate un sensore con nuovo supporto adesivo.

4.6 Accendere il Monitor

ATTENZIONE! Per garantire la sicurezza del paziente, non posizionare il monitor in posizioni che potrebbero causarne la caduta.

ATTENZIONE! Come per tutte le apparecchiature mediche, effettuate con cura il cablaggio del cavo per impedire che il paziente inciampi o soffochi.

ATTENZIONE! Assicurarsi che l'altoparlante sia libero da eventuali ostruzioni per evitare di non sentire un allarme in caso di pericolo.

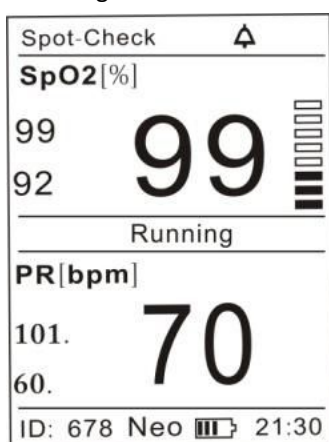
1. Per accendere il monitor, tieni premuto il tasto di accensione per circa 5 secondi. Quando si sarà acceso:
 - Il monitor farà un rapido test di Power-On-Self (POST)
 - Sarà temporaneamente visualizzata la revisione del software del monitor.
 - L'indicatore dell'alimentazione s'illuminerà di verde.
2. In caso di superamento del test POST, il monitor emetterà un suono della durata di un secondo per indicare che il monitor ha superato il test.
3. Se il monitor è collegato al sensore e al paziente, l'icona di ricerca delle pulsazioni (🔍) sarà visualizzata nella barra di stato. I trattini "----" lampeggeranno sul display numerico fino a quando il tasso di SpO₂ e le pulsazioni saranno stabili. Il monitor cerca le pulsazioni per 8 secondi.
4. Il monitor aprirà una finestra di dialogo per ricordare all'operatore di impostare il nome del paziente. Se si sceglie no o non si preme entro 5 secondi, il monitor utilizzerà il nome dell'ultimo paziente preso in esame.
5. Monitorare il paziente.

ATTENZIONE! Verificare che la luce dell'indicatore dell'alimentazione sia accesa e di aver udito il suono del superamento del test POST all'avvio.

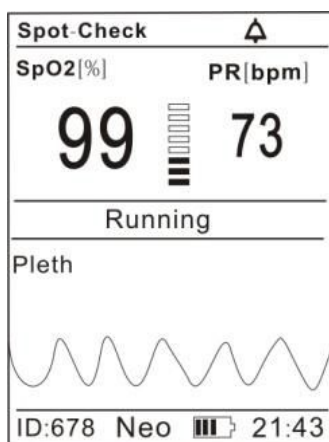
ATTENZIONE! Il monitor si spegne automaticamente quando nessun dito si trova all'interno del sensore e quando non vengono effettuate operazioni per più di 5 minuti nella fase di controllo e monitoraggio. La luminosità dello schermo diminuisce quando nessun dito è inserito nel sensore e quando nessuna operazione è eseguita per più di 3 minuti in modalità "registrazione" delle misurazioni.

4.6.1 SEI MODALITÀ DI VISUALIZZAZIONE

Ci sono 6 modalità di visualizzazione del monitor, si può passare dall'una all'altra premendo il tasto Modalità. Esse sono indicate come segue:



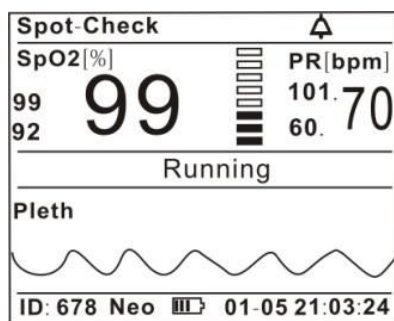
(A) Modalità Display Grande



(B) Modalità visualizzazione forme d'onda



(C) Modalità Tabella Andamento Dati



(D) Modalità Display Orizzontale

4.6.2 TRE MODALITÀ DI MISURAZIONE

Ci sono tre modalità di misurazione: Spot-Check e Monitoraggio Continuo e Registrazione. Le loro differenze sono confrontate nella tabella seguente:

Modalità	Spot-Check	Monitoraggio	Registrazione
Modo di Misurazione	intermittenza	continua	continua
Dati Salvati	NO	SI	SI
Risparmio energetico	NO	NO	SI
Allarme	SI	SI	NO
Volume Regolabile	SI	SI	NO

Nella modalità di registrazione delle misurazioni, se non premi un tasto per più di tre minuti, il monitor visualizzerà la seguente interfaccia per risparmiare energia:

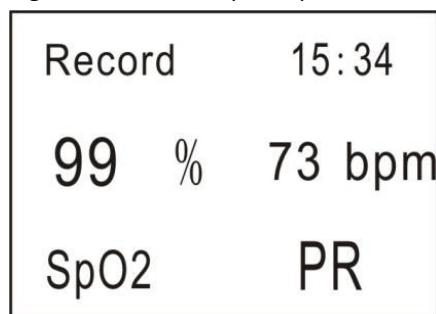


Figura 4.8 Interfaccia della modalità di registrazione delle misure

4.7 Spegner il monitor

Dopo il monitoraggio, rimuovere il sensore dal paziente e riporre o gettare il sensore in accordo con le leggi locali. Spegner il monitor quando non si sta monitorando un paziente. Per spegnere, tenere premuto il pulsante di accensione On/Off per circa 5 secondi.

Capitolo 5: Cambiare le impostazioni del monitor

5.1 Cambiare il volume delle pulsazioni



Figura 5.1 Barra Volume Pulsazioni

Un tono di “Beep” suona a ogni impulso del battito. Il volume del “Beep” può essere regolato su 7 livelli. Impostate il volume premendo le frecce su o giù.

5.2 Cambiare il volume dell’allarme



Figura 5.2 Barra Volume Allarme

Tenere premuto il tasto di Muto per 3 secondi per cambiare il volume dell’allarme.

5.3 Gestione delle informazioni relative al paziente

Scrivere le informazioni del paziente che sta per essere monitorato, come ad esempio: numero identificativo del paziente (da 000 a 999), il sesso (maschio o femmina), il tipo (adulto/pediatrico/neonatale) e la modalità di misurazione (Spot-Check/registrazione/monitoraggio).

Main Menu		
Patient	ID	678
Alarm Set	Sex	Male
	Type	Neo
Date/Time	Mode	Spot-Check
Reset		
		OK Cancel




Figura 5.3 Gestire le informazioni del paziente

1. Premere il tasto Menu per entrare nell’interfaccia principale.
2. Premere la freccia giù e il tasto menu per entrare nel sottomenu “Paziente”.
3. Premere la freccia su/giù per scegliere gli elementi che si desidera modificare e premere il tasto menu per attivarli.
4. Premere il tasto su/giù per aumentare/diminuire le impostazioni poi premere nuovamente il tasto menù per uscire.
5. Premere il tasto su/giù per dare l’ok/cancella per confermare/annullare le impostazioni.

5.4 Modificare i limiti degli allarmi

Gli allarmi sono indicatori acustici e visivi generati dal monitor per avvisare medici e infermieri. Gli allarmi scattano quando i segni vitali del paziente diventano anomali in fase di monitoraggio o a causa di un malfunzionamento del monitor.

5.4.1 SINTESI DEGLI ALLARMI

Eventi di allarme	Livello di allarme	Allarme regolabile	Allarme visivo	Allarme audio
SpO ₂ supera i limiti pre-impostati	Alto	Sì	1. Il valore dell' SpO ₂ lampeggia. 2. L'evento di allarme viene visualizzato in rosso nella barra di allarme. 3. L'icona di Allarme  lampeggia al centro dello schermo per 5 secondi.	Due gruppi di "Dee-Dee-Dee-Dee-Dee" Periodo: 10 sec
PR supera i limiti pre-impostati	Medio	Sì	1. Valore dell' SpO ₂ lampeggia. 2. L'evento di allarme viene visualizzato in giallo nella barra di allarme.	Due gruppi di "Dee-Dee-Dee" Periodo: 18 sec
Sensore Spento	Alto	NO	1. L'icona  verrà visualizzata nella barra di stato. 2. "Sensore Spento" verrà visualizzato in rosso nella barra di Allarme.	Due gruppi di "Dee-Dee-Dee-Dee-Dee" Periodo: 10 sec
Dito non inserito	Alto	NO	1. L'icona  verrà visualizzata nella barra di stato. 2. "Dito non inserito" verrà visualizzato in rosso nella barra di Allarme	Due gruppi di "Dee-Dee-Dee-Dee-Dee" Periodo: 10 sec
Batteria scarica	Alto	NO	1. L'icona del livello della batteria inizierà a lampeggiare. 2. "Batteria scarica" sarà visualizzato in rosso nella barra di Allarme.	Due gruppi di "Dee-Dee-Dee-Dee-Dee" Periodo: 10 sec
Memoria completa	Medio	NO	"Memoria completa" sarà visualizzato in giallo nella barra di Allarme.	Due gruppi di "Dee-Dee-Dee" Periodo: 18 secondi
Batteria anormale	Alto	Sì	"Batteria anormale" verrà visualizzato in rosso nella barra di Allarme.	Due gruppi di "Dee-Dee-Dee-Dee-Dee" Periodo: 10 sec

NOTA! L'indicatore di alimentazione lampeggia in rosso in ogni tipo di allarme

ATTENZIONE! Non c'è nessun tipo di allarme in modalità "registrazione"

5.4.2 MODIFICARE LE IMPOSTAZIONI DI ALLARME SpO₂

Main Menu			
Patient		SpO ₂	PR
	Alarm	On	On
Alarm Set	Upper	98	110
	Lower	96	66
Date/Time	Level	Senior	Medium
Reset			Reset
		OK	Cancel

Figura 5.4 Cambiare le impostazioni di Allarme SpO₂

Ogni misurazione di SpO₂ e delle pulsazioni, ha livelli alti e bassi di limiti di allarme da impostare.

1. Premere il tasto Menu per entrare nell'interfaccia del menu principale.
2. Premere il tasto giù due volte per accedere al sottomenu "Allarme" SpO₂.
3. Premere i tasti su/giù per scegliere gli elementi che si vogliono modificare e premere il tasto Menu per attivare gli elementi.
4. Premere i tasti su/giù per aumentare/diminuire le impostazioni, premere di nuovo il tasto Menu per uscire.
5. Premere il tasto su/giù per confermare/annullare le Impostazioni.

E' possibile premere il tasto "Reset" per ripristinare le impostazioni iniziali.

ATTENZIONE! Siate consapevoli dei limiti di allarme degli apparecchi simili nella stessa zona quando regolate i limiti di questo dispositivo per evitare confusione.

NOTA! I limiti di allarme non si sovrappongono. Non è possibile impostare il limite superiore come uguale o inferiore a quello più basso e non è possibile impostare il limite inferiore come uguale o superiore a quello più alto.

NOTA! Durante l'impostazione dei limiti di allarme, se non vengono premuti tasti per 20 secondi, si esce dalla modifica dei limiti di allarme e viene mostrata la misurazione di SpO₂. Le modifiche non verranno salvate.

NOTA! L'allarme scatta per ogni limite che viene superato, anche se più limiti vengono superati al tempo stesso.

NOTA! Gli allarmi possono essere testati mentre il monitor è in uso. Dopo la prova, inserire i limiti corretti.

NOTA! Se si cambia tipologia di paziente, i limiti di allarme diventano i limiti prestabiliti per quel tipo specifico.

5.5 Cambiare la data e l'ora

Main Menu			
Patient	YY -	MM -	DD
	2010	2	15
Alarm Set	HH	mm	SS
Date/Time	15	30	22
Reset			
		OK	Cancel

Figura 5.7 Cambiare la data e l'ora

1. Premere il tasto Menu per entrare nell'interfaccia del Menu principale.
2. Premere il tasto Giù tre volte per accedere al sottomenu "Impostazioni Impostare Data e Ora".
3. Premere i tasti Su/Giù per scegliere gli elementi che si vogliono modificare e premere il tasto Menu per attivare gli elementi.
4. Premere i tasti Su/Giù per aumentare/diminuire le impostazioni, premere poi il tasto Menu di nuovo per uscire.
5. Premere il tasto Su/Giù per confermare/annullare le impostazioni.

È possibile premere il tasto “Reset” per ripristinare le impostazioni iniziali.

5.6 Effettuare il Reset

Main Menu

Patient	Clicking this button will restore values to default settings!
Alarm Set	
Date/Time	
Reset	

OK Cancel

Figura 5.8 Ripristinare le impostazioni di default

1. Premere il tasto Menu per entrare nell'interfaccia del men principale.
2. Premere il tasto giù quattro volte per accedere al sottomenu "Reset".

NOTA! Se si sceglie di resettare tutte le impostazioni, tutto tornerà alle impostazioni iniziali di fabbrica tranne il giorno e l'ora.

Impostazioni di Default:					SpO ₂	PR
Paziente	ID	987	Allarme	Allarme	On	On
	Sesso	M		Alto	99	100
	Tipo	Adulto		Basso	92	60
	Modo	Spot-Check		Livello	H	M

Capitolo 6: Andamento e Analisi dei Dati in uscita

6.1 Connettere il dispositivo al PC

L'UT100 è in grado di memorizzare 120 ore di monitoraggio di SpO2, della frequenza cardiaca, dell'andamento dei dati presi ad intervalli di 1 secondo. Questi dati di tendenza possono essere trasferiti ad un PC per la valutazione. L'andamento dei dati viene memorizzato in una memoria non volatile, quindi non viene cancellato quando l'apparecchio viene spento o quando le batterie vengono sostituite.

Il dispositivo invierà l'andamento dei dati tramite un'interfaccia USB in modo che i dati possano essere memorizzati, analizzati e stampati. Un cavo di connessione USB è necessario per collegare il dispositivo al computer.

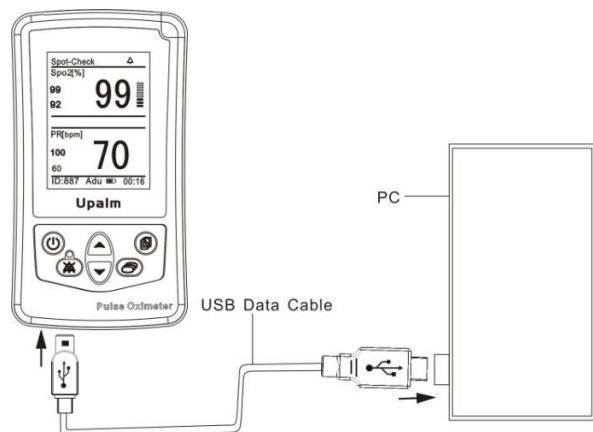


Figura 6.1: Collegamento al PC

6.2 Installare il sistema per la gestione dei dati

Il Sistema di Gestione dei Dati (Data Management System) è un sistema per la gestione e l'analisi dei dati. Fornisce funzioni come il trasferimento dei dati, la revisione, informazioni in caso di modifica, analisi dei dati, la stampa dei risultati ecc. Per installare il DMS seguire i seguenti passi:

1. Inserire il CD nel lettore CD-ROM.
2. Copiare il file di installazione dal CD al computer.
3. Aprire il file di installazione e fare doppio click  per installarlo. Ci vorrà circa 1 minuto.
4. Sei ora pronto a utilizzare il DMS.

6.3 Funzioni del menu principale

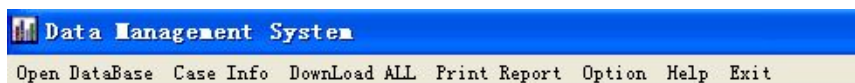


Figure 6-2: The main menu



1. **Cartella Dati:** Permette all'utente di creare, eliminare, ricercare e visualizzare i file dei pazienti e studiare le registrazioni.

2. **Informazioni sui casi:** Permette all'utente di riferirsi immediatamente alle informazioni del paziente mentre sta visualizzando i dati di studio.



3. **Scaricare tutto:** Consente all'utente di accedere al database del paziente e di trasferire tutti i dati dall'ossimetro all' ODM per l'analisi.



4. **Stampa:** Permette all'utente di stampare le statistiche, la desaturazione, la SpO₂, o rapporti completi.



5. **Opzioni:** Permette all'utente di scegliere la lingua ed altre impostazioni.



6. **Aiuto:** Mostra la scheda utente e i metodi di operazione quando si verifica un errore.



7. **Uscita:** Consente all'utente di uscire dal DMS.

6.4 Scaricare l'andamento dei dati

Per scaricare i dati di tendenza sul PC, si prega di effettuare le seguenti operazioni:

1. Collegare l'ossimetro con il PC, tramite cavo USB.
2. Accendere l'ossimetro.
3. Avviare l'ODM.
4. Selezionare il numero della porta COM, se necessario.
5. Ci sono due modi per scaricare l'andamento dei dati :

A. Fare clic sull'icona " " o "Case Info" nel Menu principale, si aprirà la seguente interfaccia:

Current Case Information

Patient

First Name: Peter <33 bytes

Last Name: Jiang <33 bytes

Medical Record ID: 985 xxx(001)

Detail>

Case Date/Time

Date:(mm/dd/yy): 2010-01-25

Time:(hh:mm:ss): 18:10:26

Download Date/Time: 2010-01-29 12:02:49

Medical Information

Physician Name:

Indication:

Comments:

Begin Download Save Cancel

Figura 6.3:Informazioni sul Caso

Paziente: Inserisci le informazioni di base e nel dettaglio del paziente.

Data / Ora del caso: E' il momento della misurazione.

Data / Ora download: E' l'orario in cui si è interrotta la raccolta di dati del paziente.

Informazioni mediche: Inserisci il nome del medico, indicazioni sul paziente e commenti. Dopo aver scritto le informazioni del caso, fate clic su questo pulsante per iniziare il trasferimento dei dati.

NOTA! L'ID del paziente e le informazioni devono corrispondere tra loro.

Se si desidera modificare i dati che sono già stati trasferiti, seguire la stessa procedura e fare clic su questo tasto per salvare le modifiche.

B. Fare clic sull'icona " " o "Scarica tutto" per scaricare tutti i dati di andamento dall'ossimetro.

6.5 Aprire il Data Base

Fare clic sull'icona " " o "Apri Database" per aprire il Database, si aprirà la seguente finestra:

Parameter Data Management System

File Edit View Database Tools Help

Open Database: Open Database All Open Report System Help Data

Begin operation: (SQL)

Database Info

Case Search: Search

ID(First Name>Last Name
(Example:150 or Peter or Jiang)

Case List

ID	First Name	Last Name
865	xxx	xxx
872	xxx	xxx
888	xx	xx

Delete Setup

Case Test List

Select	Begin Time	End Time
<input type="checkbox"/>	2010-01-29 11:36:10	2010-01-29 12:02:49
<input type="checkbox"/>	2010-01-29 17:39:20	2010-01-29 17:39:51
<input type="checkbox"/>	2010-01-27 09:09:20	2010-01-27 10:42:15
<input type="checkbox"/>	2010-01-26 15:49:11	2010-01-26 16:16:22
<input type="checkbox"/>	2010-01-25 15:56:02	2010-01-25 16:09:49
<input type="checkbox"/>	2010-01-25 18:24:49	2010-01-25 18:49:20
<input type="checkbox"/>	2010-01-25 18:03:31	2010-01-25 18:10:26

OK Cancel

Figura 6.4:Data Base

Ricerca Casi: Inserire numero, nome e cognome per cercare i file del paziente che si desidera rivedere.

Lista Casi: E' un elenco di tutti i casi scaricati. "???" significa che le informazioni di questo paziente sono state modificate. Fare click sul tasto per aggiungere le informazioni.

Lista dei test per ogni caso: doppio click sulla cartella del paziente, l'elenco dei test eseguiti verrà visualizzato sul lato destro.

Elimina: Selezionare il file che si vuole eliminare e quindi fare clic sul pulsante per eliminarlo.

6.6 Rapporto e Analisi dei Dati

Selezionare un periodo dalla lista dei test per analizzare la tendenza dei dati. Premere il pulsante Ok per accedere all'interfaccia principale dell'analizzatore, come mostrato di seguito:

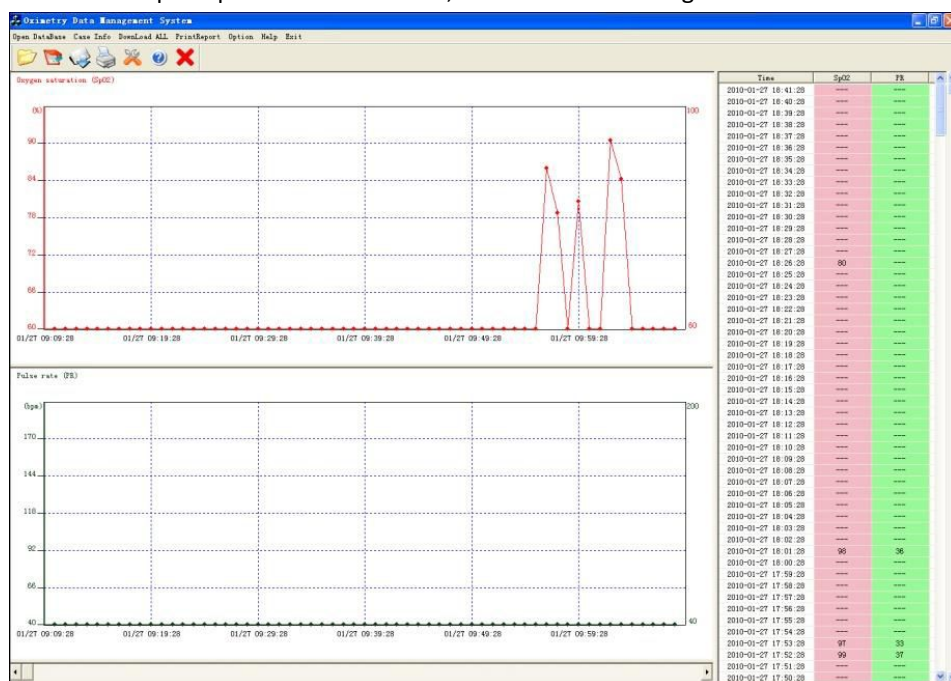


Figura 6.5: L'interfaccia principale di analisi

L'interfaccia principale dell'analizzatore mostra due barre di classifica e una lista di SpO2 e PR. Il rapporto completo è composto da 3 relazioni: rapporto statistico, rapporto di desaturazione e rapporto grafico

1. **Rapporto Statistico:** il software analizzerà, calcolerà e stamperà i parametri statistici per i dati trasferiti.

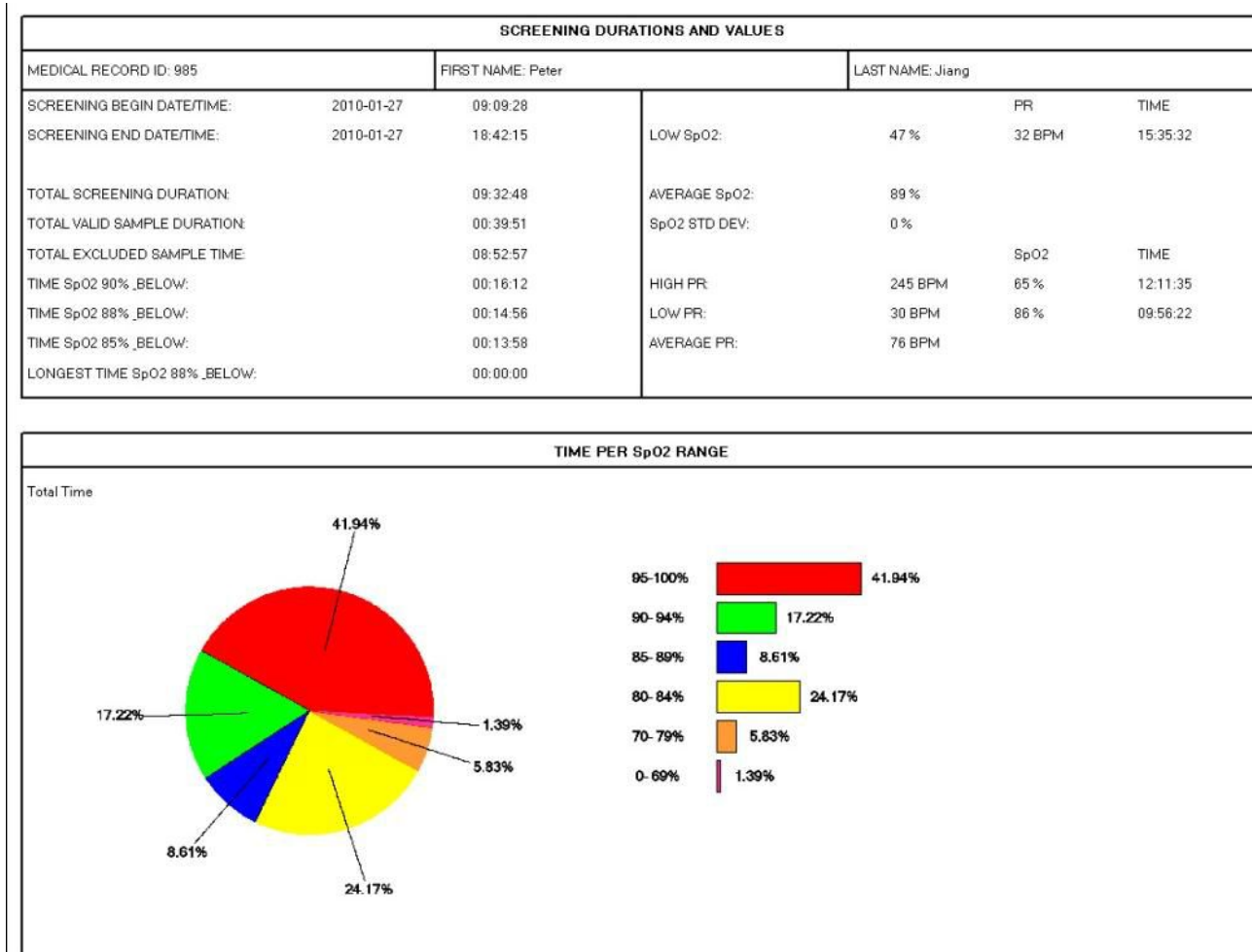


Figura 6.6: Il Rapporto statistico

Data/Ora inizio dell'elaborazione: Rappresenta il momento in cui il monitor ha iniziato a raccogliere i dati.

Data/Ora fine dell'elaborazione: Rappresenta il momento in cui il monitor ha interrotto la raccolta dei dati (sia a causa di spegnimento o perché la memoria è piena), ed è calcolata dal programma in base al totale dei dati scaricati.

Durata totale dell'elaborazione: Calcolata dal software.

Durata totale del campione valido: Durata totale della scansione meno il tempo di campionamento.

Tempo totale Escluso dal campione: Tempo totale durante il quale il monitor registra dati non validi.

Bassa SpO₂: Il più basso valore di SpO₂ preso dal campione valido con le pulsazioni e l'ora in cui si è verificato.

Deviazione standard di SpO₂: La misura della variabilità del campione. Un elevata deviazione standard indica una maggiore variabilità nei campioni.

Alta PR: Il valore più alto delle pulsazioni preso dal campione valido e dal valore di SpO₂ all'ora in cui si è verificato.

Bassa PR: Il valore più basso delle pulsazioni preso dal campione valido e dal valore di SpO₂ all'ora in cui si è verificato.

2. Relazione di Desaturazione: Lista di 50 valori degli eventi di desaturazione più bassi (bassi valori di SpO₂) . Gli eventi sono in lista in ordine decrescente, a cominciare dal valore più basso.

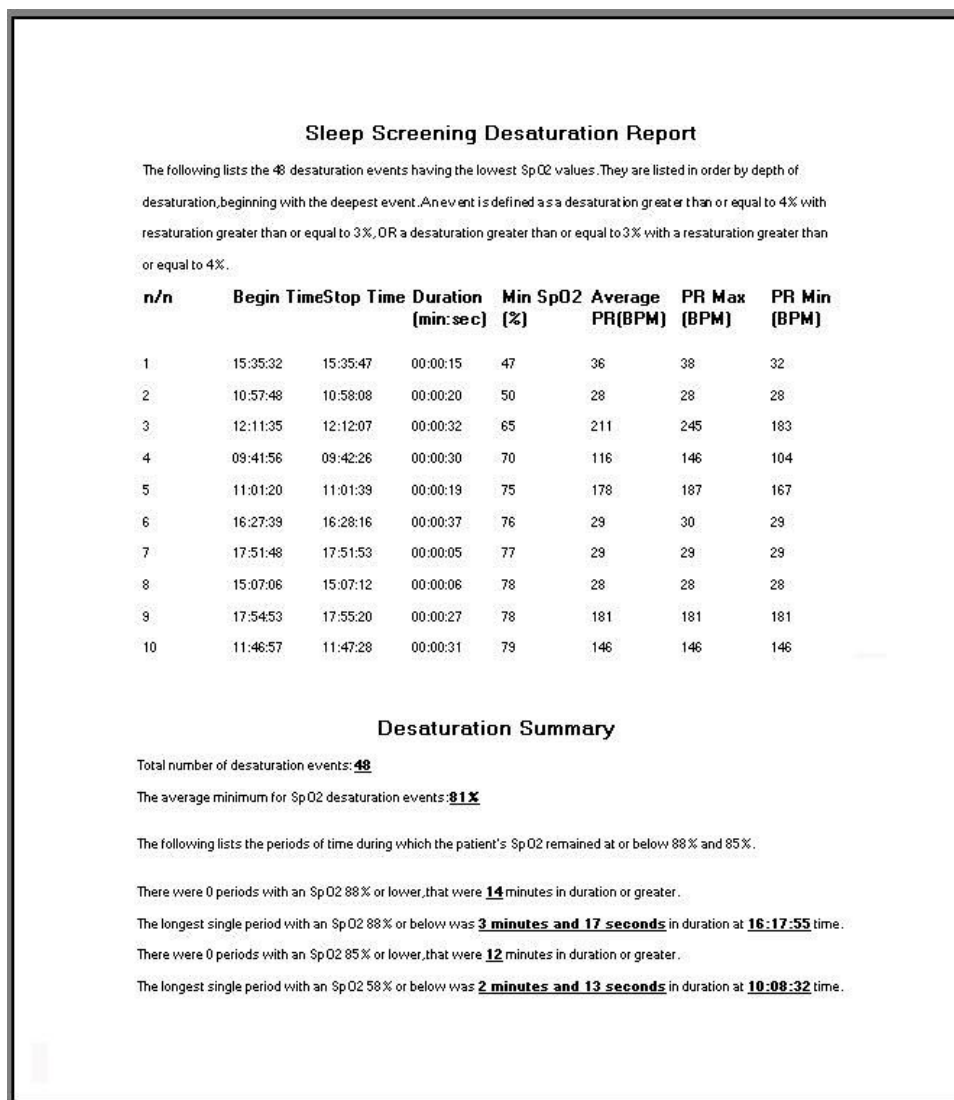


Figura 6.7: Rapporto di Desaturazione

Relazione dell'evento: Un numero che va da 1 a 50, identifica ogni evento di desaturazione.

Durata dell'evento: Calcolato dal software.

Elenco Eventi di Desaturazione:

- Numero totale degli eventi di desaturazione rilevati.
- Media degli eventi con valori minimi di desaturazione di SpO₂
- Numero di eventi con SpO₂ all'88% o meno per una durata di 5 o più minuti.
- Durata del singolo evento più lungo con SpO₂ all'88% o meno e il tempo che ha impiegato.
- Numero di eventi con SpO₂ all'85% o meno per una durata di 5 o più minuti.
- Durata del singolo evento più lungo con SpO₂ all'85% o meno e il tempo che ha impiegato.

3. **Rapporto Grafico:** Contiene tre grafici di tendenza di SpO₂ e PR per pagina.

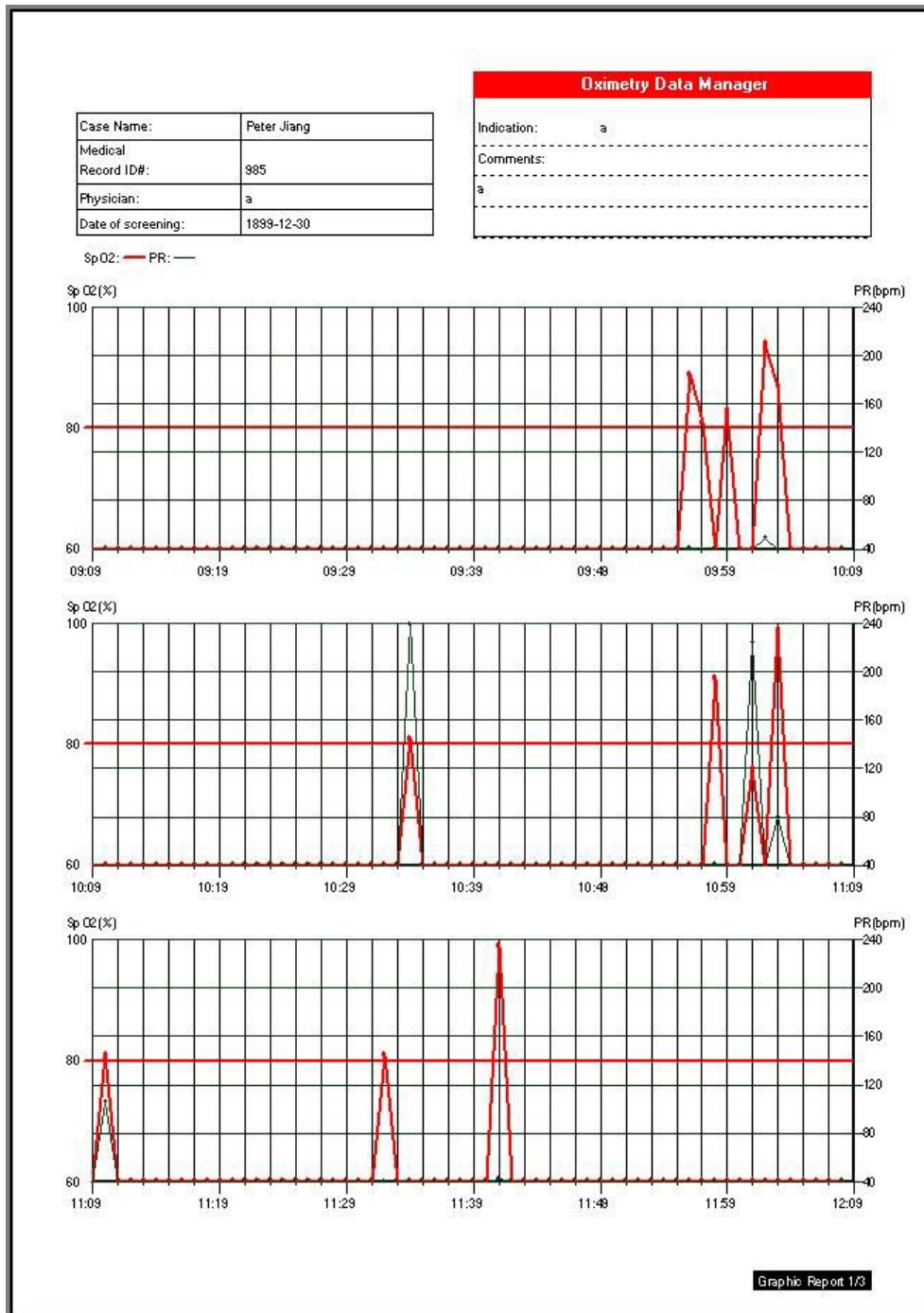


Figura 6.8: Rapporto Grafico

Capitolo 7: Accessori

7.1 Configurazione standard

#	DESCRIZIONE	QTA'
1	UT100 Pulsossimetro palmare	1
2	Sensore per Dito SpO ₂ Adulti	1
3	AA Batterie Alcaline	1
4	Cinturino	1
5	Manuale d'Uso	1

7.2 Accessori opzionali

#	DESCRIZIONE	QTA'
1	Adattatore AC	1
2	CD Software per l'Analisi dei Dati	1
3	Batterie AA Ni-MH	4
4	Sensore Riutilizzabile, Adulto, Dito	1
5	Sensore Riutilizzabile, Pediatrico, Dito	1
6	Sensore Riutilizzabile, Neonatale/ Infante, Piede	1
7	Sensore Monouso, Adulto >30kg	1
8	Sensore Monouso, Pediatrico 3-50kg	1
9	Sensore Monouso, Neonatale <3kg	1
10	Prolunga cavo SpO ₂	1

Capitolo 8: Manutenzione e risoluzione dei problemi

8.1 Tabella per la manutenzione

MANUTENZIONE	QUANTO SPESSO	COSA FARE
Batteria	Quando l'icona del livello della batteria lampeggia, e / o è udibile un allarme.	Seguire le istruzioni per l'installazione delle batterie.
Disinfettare il sensore riutilizzabile.	Prima di collegare il sensore al paziente.	Seguire le istruzioni per la pulizia del sensore riutilizzabile.
Disinfettare il monitor.	Quando necessario.	1. Rimuovere le batterie dal dispositivo. 2. Pulire la superficie del monitor con un panno morbido e pulito, inumidito con dell'alcool isopropilico.

AVVERTENZE! Non permettere che l'alcol isopropilico o l'acqua entrino in contatto con qualsiasi fessura del monitor. La prova che il liquido è entrato nel monitor ne invalida la garanzia.

8.2 Conservazione

ATTENZIONE! Per garantire prestazioni accurate ed evitare guasti al dispositivo, non sottoporre l'ossimetro ad umidità estreme come l'esposizione diretta alla pioggia. Tale esposizione può ridurre le prestazioni o causare guasti al dispositivo.

Il monitor dovrebbe essere collocato in una stanza a temperatura ambiente e asciutta. Se è necessario riporre l'apparecchio per lungo tempo, il dispositivo deve essere imballato nella sua scatola originale. Riporre l'apparecchio per lungo tempo può causare la perdita di carica delle batterie. Le batterie devono essere rimosse dal monitor prima di riporlo.

Specifiche di conservazione:

Temperatura: da -20°C a + 55°C
Umidità relativa: dal 10% al 95% (senza condensa)

8.3 Risoluzione dei problemi

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	SOLUZIONE
Nessun impulso viene visualizzato sulla barra grafica.	<ul style="list-style-type: none">• Il cavo o il sensore sono scollegati dall'ossimetro.• Il sensore è posizionato in modo scorretto• Scarsa perfusione del paziente.• Sensore o cavo difettosi	<ul style="list-style-type: none">• Controllare la connessione del sensore e del cavo al paziente e all'ossimetro.• Riposizionare il sensore.• Riposizionare il sensore.• Provare un nuovo sensore o contattare il centro di riparazione autorizzato
Valore della Frequenza cardiaca intermittente o errato.	<ul style="list-style-type: none">• Sensore posizionato non correttamente.• Il paziente si muove troppo.	<ul style="list-style-type: none">• Riposizionare il sensore.• Il paziente deve restare fermo per ottenere risultati corretti.
Valore di SpO2 intermittente o errato.	<ul style="list-style-type: none">• Scarsa perfusione del paziente.• Il paziente si muove troppo.	<ul style="list-style-type: none">• Riposizionare il sensore.• Il paziente deve rimanere fermo per ottenere risultati corretti.

Nessun valore di PR e SpO2	<ul style="list-style-type: none"> • Sensore, cavo o monitor difettosi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Provare un nuovo sensore o contattare il centro di riparazione autorizzato.
Batteria anormale	<ul style="list-style-type: none"> • Caricare le batterie alcaline. • Batterie non installate correttamente. • Non vi sono batterie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Installare batterie Ni-MH invece di quelle alcaline. • Riposizionare correttamente le batterie. • Inserire le batterie.
L'ossimetro non si accende	<ul style="list-style-type: none"> • Batterie scariche. • Batterie non inserite o non inserite correttamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire il batterie. • Assicurarsi che le batterie siano installate correttamente.
L'ossimetro si spegne improvvisamente	<ul style="list-style-type: none"> • Batterie quasi o completamente scariche. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sostituire le batterie.
Sensore	<ul style="list-style-type: none"> • Il cavo o il sensore sono scollegati dall'ossimetro. • Sensore non collegato correttamente al paziente. • Scarsa perfusione del paziente. • Sensore o cavo difettosi. 	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare la connessione del sensore e del cavo al paziente e all'ossimetro • Riposizionare il sensore. • Riposizionare il sensore. • Provare un nuovo Sensore o contattare l'ufficio assistenza clienti.
Temperatura del Sensore Elevata	<ul style="list-style-type: none"> • La temperatura del sensore è più di 50 °C. 	<ul style="list-style-type: none"> • Assicurarsi che il sensore non sia esposto ad alte temperature (lampade, etc.). Se l'errore persiste contattare il produttore.
In modalità "sonno"	<ul style="list-style-type: none"> • Quando il sensore è in modalità "sonno" 	/
Azzeramento in corso	<ul style="list-style-type: none"> • Il processo di azzeramento è in corso 	/
Il Sensore si scalda	Se è richiesta la calibrazione, potrebbe apparire il messaggio "Attendere il sensore"	/
Controlla la linea di campionamento	/	Controllare che la linea di campionamento non sia ostruita
Richiesto azzeramento	E' richiesto il processo di azzeramento	/
Controlla l'adattatore delle vie aeree	Messaggio di Remind	/

8.4 EMC (Compatibilità Elettro-Magnetica)

Avvertenze! Il monitor dei segni vitali rispetta i requisiti per le apparecchiature mediche EN60601-1-2: 2001, la Direttiva 93/42/EEC. L'ossimetro ha superato i test CISPR 11 classe A.

Guida e dichiarazione del produttore per le emissioni elettromagnetiche per tutti i dispositivi e i sistemi

Guida e dichiarazione del produttore per le emissioni elettromagnetiche		
L' <i>ossimetro</i> è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in date condizioni ambientali.		
Test di Emissione	Compatibilità	Guida all'ambiente elettromagnetico
emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L' <i>ossimetro</i> usa l'energia RF solo per funzione interna. Inoltre le sue emissioni RF sono molto basse e non causano interferenze con le apparecchiature elettroniche vicine.
emission RF CISPR 11	Classe A	L' <i>ossimetro</i> è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici.
Emissioni Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Voltaggio fluttuazioni/vibrazione emissioni IEC 61000-3-3	applicabile	Connettersi alla rete di alimentazione a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a scopi domestici.

Guida e dichiarazione del produttore per l'immunità elettromagnetica per tutti i dispositivi e i sistemi

Guida e dichiarazione del produttore per l'immunità elettromagnetiche			
L'ossimetro è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in date condizioni ambientali.			
Test Immunità	Livello test EN 60601	Livello Compatibilità	Guida all'ambiente Elettromagnetico
Scarica Elettrostatica(ES D) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%
Velocità Elettrica transitoria IEC 61000-4-4	2kV per le linee di corrente 1 kV per le linee di ingresso/uscita	2kV per le linee di corrente 1kV per le linee di ingresso/uscita	Se il display di lettura dei dati non è stabile, si dovrebbe utilizzare una fornitura di pressione stabile e cercare di rendere la linea di messa a terra funzionale e in linea con la linea di fornitura delle abitazioni vicine.
Sovratensione Transitoria IEC 61000-4-5	1 kV linea(e) a linea(e) 2 kV linea(e) a terra	1 kV linea(e) a linea(e) 2 kV linea(e) a terra	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un ambiente commerciale o di un ambiente ospedaliero tipico.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) per 0,5 ciclo 40 % UT (60 % dip in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % dip in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % dip in UT) per 5 sec	<5 % UT (>95 % dip in UT) per 0,5 ciclo 40 % UT (60 % dip in UT) per 5 cicli 70 % UT (30 % dip in UT) per 25 cicli <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 sec	La qualità dell'alimentazione principale deve essere quella di un ambiente commerciale o tipico ospedaliero. Se l'utente dell'ossimetro richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente, si raccomanda che venga alimentato da un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di Potenza (50Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere quelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità elettromagnetica per tutti i DISPOSITIVI e i SISTEMI che non possiedono un SALVAVITA

Guida e dichiarazione del produttore per l'immunità elettromagnetiche			
L'ossimetro è destinato ad essere usato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che l'utilizzo avvenga in date condizioni ambientali.			
Test Immunità	Livello test EN 60601	Livello Compatibilità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Conduzione RF IEC 61000-4-6 Diffusione RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere collocati nei pressi dell'ossimetro, compresi i cavi, più della distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore</p> $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \text{ da 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>Dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W) in accordo con il trasmettitore del produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità del campo elettrico dai trasmettitori fissi RF, come determinato dalle indagini sui campi elettromagnetici, deve essere minore al livello di conformità in ogni scala di frequenza .b</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature con il simbolo</p> 
<p>NOTE 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica la scala di frequenza più alta.</p> <p>NOTE 2 Queste linee guida possono non essere applicabili in ogni situazione, la propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dal riflesso sopra le strutture, gli oggetti e le persone.</p> <p>a) L'intensità del campo elettrico dai trasmettitori fissi, come le stazioni radio per i telefoni (cellulari/cordless), i radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni TV, non può essere previsto con sicurezza. Per valutare l'intensità del campo elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, deve essere presa in considerazione l'ipotesi di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo elettrico supera la norma RF sopra indicata, il dispositivo dovrebbe essere osservato attentamente per verificarne il regolare funzionamento. Se viene osservato un funzionamento anormale, potrebbero essere necessarie altre misure, come un nuovo orientamento o il riposizionamento del dispositivo.</p> <p>b) Sopra il range di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la forza di campo dovrebbe esser meno di 3 V/m.</p>			

Distanza di separazione consigliata tra accessori mobili e portatili di comunicazione RF e i DISPOSITIVI o SISTEMI per tutti i DISPOSITIVI e i SISTEMI che non possiedono un SALVAVITA

Distanza di separazione consigliata tra accessori mobili e portatili di comunicazione RF e l'ossimetro			
L'ossimetro è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi provocati da emissioni RF sono controllati. L'utente può limitare le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra le trasmissioni RF portatili e mobili e il dispositivo, come consigliato di seguito, secondo l'emissione massima di potenza degli accessori di comunicazione.			
Scala massima della potenza in uscita della trasmittente (W)	Distanza di Separazione secondo la frequenza del trasmettitore(m)		
	Da 150 kHz a 80MHz	Da 80 MHz a 800MHz	Da 800 MHz a 2.5GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.75
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.37
100	11.67	11.67	23.33
Per trasmissioni classificate con una potenza massima non presente nell'elenco, la distanza di separazione consigliata d in metri può essere stimata usando l'equazione adatta alla frequenza della trasmittente, dove P è la potenza massima classificata del trasmettitore in watt (w).			
NOTA 1: A 80 Hz e a 800 MHz si applica la distanza di separazione per la frequenza.			
NOTA 2: Queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le circostanze. La diffusione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso sopra strutture, oggetti e persone.			

Questi limiti sono stabiliti per fornire una protezione contro le interferenze dannose per l'apparecchiatura medica. Tuttavia, a causa della proliferazione di dispositivi di trasmissione a radiofrequenza ed altre fonti di rumore elettrico negli ambienti di assistenza sanitaria e a casa (ad esempio, telefoni cellulari, radio mobili a due vie, elettrodomestici), è possibile che i livelli elevati di tale interferenze provochino interruzioni nel funzionamento del dispositivo.

L'ossimetro genera, utilizza e può diffondere energia a radiofrequenza e, se non installato e utilizzato in conformità con le istruzioni, può causare interferenze con altri dispositivi posti nelle vicinanze. Il disturbo può essere evidenziato da misurazioni irregolari, interruzione del funzionamento o altro funzionamento scorretto. In questo caso, il luogo di utilizzo deve essere esaminato per determinare la fonte di questo disturbo.

- Accendere e spegnere le apparecchiature nelle vicinanze per isolare la fonte di interferenza .
- Riorientare o riposizionare gli altri dispositivi di ricezione.
- Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura in questione e l'ossimetro.

Se è necessaria assistenza, contattare il gestore dei servizi elettrici.

