ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

35306 / K12

MONITOR MULTIPARAMETRICO GIMA K12

35307 / K12

MONITOR MULTIPARAMETRICO GIMA K12 TOUCHSCREEN

35308 / K12

MONITOR MULTIPARAMETRICO GIMA K12 TOUCHSCREEN - ECG 12 DERIVAZIONI

35309 / K15

MONITOR MULTIPARAMETRICO GIMA K15 TOUCHSCREEN

35310 / K15

MONITOR MULTIPARAMETRICO GIMA K15 2 IBP TOUCHSCREEN

35332 / K15

MONITOR MULTIPARAMETRICO GIMA K15 TOUCHSCREEN – ECG 10 DERIVAZIONI

REF

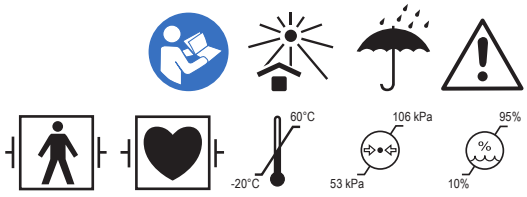
K12 **(GIMA 35306)**
K12 **(GIMA 35307)**
K12 **(GIMA 35308)**
K15 **(GIMA 35309)**
K15 **(GIMA 35310)**
K15 **(GIMA 35332)**

Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
1001, Building West, Lepu Tower, No.66 Xingke Road,
Xili Community, Xili Street, Nanshan District, 518055
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Importato da:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0123



M35306-M-IT-Rev.4-04.26

K10 / K12 / K15
Monitor Paziente

Manuale d'Uso

Prefazione

Copyright

Questo manuale contiene informazioni proprietarie protette dalla legge sul copyright. Tutti i diritti riservati. Senza il previo consenso scritto del produttore, nessuna parte di questo manuale può essere copiata o riprodotta in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo.

Uso Previsto

Questo manuale contiene le istruzioni necessarie per il funzionamento sicuro del prodotto secondo le sue caratteristiche e il suo uso previsto. Per il corretto funzionamento del prodotto e per proteggere il paziente e l'operatore da eventuali lesioni, è necessario attenersi rigorosamente alle indicazioni contenute nel presente manuale.

Il presente manuale si riferisce alla configurazione massima e pertanto alcuni contenuti potrebbero non essere validi per il prodotto acquistato. Per qualsiasi dubbio o domanda rivolgersi al produttore o al distributore locale.

In quanto parte integrante del prodotto, questo manuale dovrebbe sempre trovarsi vicino al dispositivo ed essere facilmente consultabile in caso di bisogno.

Destinatari del Manuale

Questo Manuale si rivolge a professionisti medici con conoscenza di procedure, pratiche e terminologia medica, come previsto nel caso del monitoraggio di pazienti in condizioni critiche.

Questo Monitor deve essere utilizzato soltanto da personale medico o sotto la sua supervisione, o da un utente adeguatamente formato. È fatto divieto a personale non autorizzato e non formato di utilizzare questo prodotto.

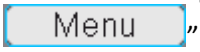
Informazioni sul manuale

Numero: 3502-1510010

Data di rilascio: 2024-04

Revisione: V1.2

Termini utilizzati in questo Manuale d'Uso

- “Window” (Finestra): La finestra di dialogo a comparsa correntemente utilizzabile sullo schermo del dispositivo.
- “View” (Schermata): La schermata visualizzata quando non è presente una finestra a comparsa.
- “Button” (Pulsante): Un'icona operativa sullo schermo del dispositivo, che svolge una funzione di tasto quando viene evidenziata, ad esempio " 

”
- "Shortcut Key” (Tasto di Accesso Rapido): Il tasto fisico sul pannello del dispositivo per la selezione di funzioni specifiche, come ad esempio "
".
- "Long press” (Pressione Prolungata): L’operazione di premere un tasto di accesso rapido per oltre 3 secondi.
- "SpO_2": Saturazione dell’ossigeno.
- "SpO_2 event” (Episodio SpO_2): Evento di desaturazione dell'ossigeno.

Note

- La password per l'impostazione del sistema è 8989, che viene utilizzata a seconda delle necessità. Le informazioni sulla password sono riportate solo in questa sezione e non vengono più trattate all'interno di questo manuale.
- Questo monitor paziente può essere personalizzato con diversi moduli funzionali. Pertanto, il monitor acquistato potrebbe non comprendere la descrizione di tutte le operazioni.

Indice

Capitolo 1 Sicurezza 1
1.1 Informazioni sulla sicurezza 1
1.1.1 Avvertenze 1
1.1.2 Precauzioni 2
1.1.3 Note 3
1.2 Simboli del dispositivo 3
1.2.1 Simbolo/Icona sul Dispositivo 3
1.2.2 Elenco delle Icone sullo Schermo 4
1.2.3 Simbolo/icona sulla confezione 5
Capitolo 2 Introduzione 6
2.1 Descrizione del Monitor 6
2.1.1 Nome e Modello del Prodotto 6
2.1.2 Uso previsto 6
2.1.3 Caratteristiche 7
2.2 Unità Principale 8
2.3 Schermo di Visualizzazione 12
2.3.1 Area di indicazione messaggi 13
2.3.2 Barra di stato 13
2.3.3 Area parametri e Area Forma d'Onda 16
2.4 Gestione Schermate 17
Capitolo 3 Istruzioni d'uso 19
3.1 Installazione 19
3.1.1 Disimballaggio e Controllo 19
3.1.2 Requisiti ambientali 20
3.2 Introduzione 20
3.2.1 Collegarsi ad una fonte di alimentazione 20
3.2.2 Accendere il Monitor 21
3.2.3 Avviare il Monitoraggio 22
3.3 Spegnere il Monitor 22
3.4 Utilizzo dei Tasti 22
3.4.1 Tasto di Accesso Rapido 22

3.4.2 Pulsanti e Tastiera 23
3.5 Utilizzare il Touchscreen 24
3.6 Impostare le Schermate 25
3.7 Utilizzare il Menu Principale 26
3.8 Modificare le Impostazioni del Sistema 26
3.8.1 Modificare le Impostazioni Generali 26
3.8.2 Impostare Data e Ora 28
3.8.3 Impostazioni di Rete 28
3.8.4 Impostazioni di Stampa 30
3.9 Modalità Operative 30
3.9.1 Real-Time Mode (Modalità Real - Time) 30
3.9.2 Demo Mode (modalità Demo) 31
3.9.3 Night Mode (Modalità notte) 31
3.9.4 Modalità Privacy 31
3.9.5 Modalità Standby 32
3.10 Collegamento a un Sistema di Monitoraggio Centrale 32
Capitolo 4 Gestione dei dati del paziente 33
4.1 Impostare un documento paziente esistente 33
4.2 Creare un nuovo documento paziente 33
4.3 Modificare un documento paziente 34
4.4 Eliminare un documento paziente 34
Capitolo 5 Schermate utente 35
5.1 Personalizzare/Impostare le Schermate 35
5.1.1 Cambiare lo Sfondo del Display 35
5.1.2 Cambiare i Colori delle Forme d'Onda e dei Parametri 35
5.2 Visualizzazione schermate 36
5.2.1 Schermata generale 37
5.2.2 Schermata Font Allargato 38
5.2.3 All ECG Trace view (Schermata di Tutti i Tracciati ECG) 39
5.2.4 NIBP List view (Schermata Elenco NIBP) 39
5.2.5 OxyCRG view (Schermata OxyCRG) 40
5.2.6 Short Trends View (Schermata Andamenti Recenti) 40
5.2.7 CSM View (Schermata CSM) 40

Capitolo 6 Allarmi 42
6.1 Categorie di Allarme 42
6.2 Allarmi fisiologici e tecnici 42
6.3 Indicatori d'allarme 45
6.3.1 Spia di allarme 45
6.3.2 Messaggio di allarme 45
6.3.3 Dati Numerici Evidenziati 46
6.3.4 Toni di Allarme Acustico 46
6.3.5 Simboli dello Stato di Allarme 47
6.3.6 Modificare il Volume dell'Allarme 47
6.4 Comprendere le Impostazioni di Allarme 48
6.4.1 Intervallo di impostazione dei limiti di allarme superiore e inferiore 50
6.4.2 Valori di impostazione predefiniti di fabbrica dei limiti di allarme 51
6.5 Verifica della funzione di allarme 53
6.6 Situazioni di Allarme 53
Capitolo 7 Monitoraggio ECG 54
7.1 Introduzione 54
7.2 Informazioni sulla sicurezza 54
7.3 Preparazione al Monitoraggio ECG 55
7.3.1 Preparare il Paziente e il Dispositivo 55
7.3.2 Posizionamento degli Elettrodi ECG 56
7.4 Comprendere il Display ECG 58
7.5 Modificare le impostazioni ECG 59
7.6 Rilevamento di Aritmie e Apprendimento del Modello 60
7.6.1 Analisi di aritmie nell'ECG 60
7.6.2 Comprendere la Tipologia di ARR 61
7.7 Monitoraggio del Segmento ST 62
7.8 Fermare l'Immagine delle Forma d'onda 63
7.9 Fattori che Influenzano il Segnali ECG 63
7.10 Acquisizione dell'ECG a 12 derivazioni per l'analisi 63
Capitolo 8 Monitoraggio della Respirazione (RESP) 65
8.1 Introduzione 65
8.2 Informazioni sulla sicurezza 65

8.3 Comprendere il Display RESP 65
8.4 Modificare le Impostazioni RESP 66
Capitolo 9 Monitoraggio NIBP 68
9.1 Introduzione 68
9.1.1 Misurazione Oscillometrica della Pressione Sanguigna 68
9.1.2 Il Metodo Oscillometrico vs. il Metodo dei Toni di Korotkoff 68
9.2 Informazioni sulla sicurezza 68
9.3 Restrizioni alla Misurazione 69
9.4 Modalità di Misurazione 70
9.5 Impostare la misurazione NIBP 70
9.5.1 Preparare la misurazione NIBP 70
9.5.2 Avviare e Arrestare le Misurazioni 71
9.5.3 Fattori che Influenzano la Misurazione NIBP 71
9.6 Comprendere i valori NIBP 73
9.7 Modificare le Impostazioni NIBP 73
Capitolo 10 Monitoraggio della saturazione di ossigeno (SpO_2) 76
10.1 Introduzione 76
10.2 Informazioni sulla di Sicurezza 76
10.3 Applicare il Sensore 79
10.4 Utilizzare la Sonda e il Sensore 79
10.5 Comprendere il display SpO2 e il display PR 80
10.6 Modificare le Impostazioni SpO_2 e PR 81
10.1 Modulo Nellcor SpO_2 81
Capitolo 11 Monitoraggio della Temperatura 83
11.1 Introduzione 83
11.2 Informazioni sulla sicurezza 83
11.3 Effettuare una Misurazione TEMP 83
11.4 Comprendere il Display TEMP 84
11.5 Modificare le Impostazioni TEMP 84
Capitolo 12 Monitoraggio IBP 86
12.1 Introduzione 86
12.2 Informazioni sulla sicurezza 86
12.3 Impostare la Misurazione IBP 87

12.3.1 Comprendere l'Icona IBP 87
12.3.2 Connessione del Kit del Trasduttore IBP 87
12.4 Comprendere il Display IBP 88
12.5 Modificare le Impostazioni IBP 89
Capitolo 13 Monitoraggio dell'anidride carbonica (CO_2) 90
13.1 Introduzione 90
13.2 Informazioni sulla sicurezza 90
13.3 Collegamento del Sensore CO_2 93
13.3.1 Collegamento del Sensore CO_2 Sidestream 93
13.3.2 Collegamento del Sensore CO_2 Mainstream 94
13.3.3 Dimostrazione del Collegamento del Sensore CO_2 Mainstream 94
13.4 Restrizioni alla Misurazione 95
13.5 Risoluzione dei Problemi del Sistema di Campionamento CO_2 Sidestream 95
13.6 Comprendere il Display CO_2 96
13.7 Modificare le Impostazioni CO_2 96
Capitolo 14 Monitoraggio CSM 99
14.1 Introduzione 99
14.2 Informazioni sulla sicurezza 99
14.3 Comprendere i parametri CSM 99
14.4 Processi CSM 102
14.5 Modificare le Impostazioni CSM 103
Capitolo 15 Revisione 104
15.1 Episodi Aritmici (ARR) 104
15.2 Grafico di Andamento 105
15.3 Elenco NIBP 105
15.4 Forme d'onda ECG 106
15.5 Episodio di Allarme 106
15.6 Episodio SpO_2 106
15.7 Registrazioni CSM 107
15.8 Esportazione dei dati 108
15.8.1 Esportazione dei dati dal monitor a un Driver USB 108
Capitolo 16 Calcoli 110
16.1 Introduzione 110

16.2 Informazioni sulla sicurezza 110
16.3 Calcoli dei Medicinali (Calcolo della Dose dei Farmaci) 110
16.4 Calcolo dell'ossigenazione 114
16.5 Calcolo della ventilazione 117
16.6 Calcolo della Funzionalità Renale 120
16.7 HEMO.(Calcoli emodinamici) 123
Capitolo 17 Laccio emostatico 125
Capitolo 18 Stampa 126
18.1 Utilizzare una Stampante 126
18.2 Caricare la carta nella stampante 126
18.3 Attenzione 128
18.4 Effettuare la Stampa 128
18.4.1 Stampare i Dati in Tempo Reale 129
18.4.2 Stampa della Cronologia delle Registrazioni 130
18.5 Pulizia della Testina di Stampa 132
Capitolo 19 Altre funzioni 133
19.1 Informazioni di sistema 133
19.2 Impostazioni Chiamata Infermiere 133
Capitolo 20 Batteria 134
20.1 Descrizione generale 134
20.2 Manutenzione della Batteria 134
20.3 Smaltimento della batteria 135
Capitolo 21 Pulizia e Disinfezione 136
21.1 Disinfettare il Dispositivo e gli Accessori 137
Capitolo 22 Manutenzione 138
22.1 Ispezione Quotidiana 138
22.2 Analisi del sistema di allarme 138
22.3 Manutenzione ordinaria 138
22.4 Verifica del segnale ECG 139
22.5 Verifica dell'Accuratezza della Misurazione della Pressione 140
22.6 Calibrazione IBP 141
22.7 Test CO_2 142

Capitolo 23 Accessori 143
23.1 Accessori ECG 144
23.2 Accessori Temp 144
23.3 Accessori SpO_2 144
23.4 Accessori NIBP 145
23.5 Accessorie CO_2 146
23.6 Accessori IBP 146
23.7 Accessori CSM 146
23.8 Altri accessori 146
Capitolo 24 Specifiche Tecniche 147
24.1 ECG 147
24.2 RESP 149
24.3 TEMP 149
24.4 NIBP 150
24.5 SpO_2 151
24.6 Frequenza del Polso 153
24.7 CO_2 154
24.8 CSM 155
24.9 IBP 155
24.10 Specifiche del Wi-Fi 156
24.11 Specifiche delle uscite di segnale 156
24.12 Classificazione 157
24.13 Condizioni ambientali di funzionamento 157
24.14 Conservazione 158
24.15 Trasporto 158
24.16 Imballaggio 158
24.17 Ulteriori Caratteristiche Tecniche 158
Capitolo 25 Risoluzione dei problemi 159
25.1 Allarme o notifica per la risoluzione dei problemi 159
25.2 Guasti comuni 163
A Pressioni tipiche e letture di CO_2 in quota 167
B Conformità EMC 168

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Informazioni sulla sicurezza

Le dichiarazioni riguardanti la sicurezza esposte in questo capitolo si riferiscono a informazioni di base sulla sicurezza che l'operatore del monitor deve tenere in considerazione e seguire. Sono presenti dichiarazioni supplementari riguardanti la sicurezza in altri capitoli o sezioni, le quali potrebbero essere simili o identiche a quelle che seguono, o specifiche per determinate operazioni.

⚠ **Avvertenza: indica un potenziale rischio o una pratica pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni gravi o decesso.**

❗ **Attenzione: indica un potenziale rischio o una pratica pericolosa che, se non evitata, potrebbe provocare lesioni personali di lieve entità o danneggiare il prodotto.**

☞ **Nota: fornisce suggerimenti di utilizzo o altre informazioni utili per trarre i massimi benefici dal prodotto.**

1.1.1 Avvertenze

⚠ AVVERTENZA per i PORTATORI DI PACEMAKER: Sebbene in questo dispositivo sia disponibile la funzione di inibizione degli impulsi del pacemaker, è possibile che il misuratore della frequenza cardiaca continui a contare la frequenza del pacemaker in caso di arresto cardiaco o di aritmia. È opportuno non affidarsi esclusivamente agli ALLARMI del misuratore. Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza. Fare riferimento al presente manuale per rilevare la capacità di rifiuto degli impulsi del pacemaker del presente dispositivo.

⚠ Scollegare il monitor e i sensori dal paziente prima di effettuare una risonanza magnetica per immagini (RMI). Il loro utilizzo durante la risonanza magnetica potrebbe causare ustioni o compromettere l'accuratezza del monitor o l'immagine della risonanza.

⚠ Qualora si dubiti dell'accuratezza di una misurazione, verificare in primo luogo i segni vitali del paziente con un metodo alternativo, quindi accertarsi che il monitor funzioni adeguatamente.

⚠ Il monitor è inteso per essere utilizzato solo come elemento aggiuntivo per la valutazione del paziente. Il monitor deve essere utilizzato congiuntamente a segni e sintomi clinici.

⚠ Monitorare una sola persona alla volta.

⚠ Il monitor è a prova di scarica del defibrillatore. Verificare che gli accessori possano essere utilizzati in condizioni ordinarie e di sicurezza, e che il monitor sia stato correttamente collegato alla messa a terra prima di eseguire la defibrillazione.

⚠ Il monitor non è adatto per essere utilizzato in presenza di miscele infiammabili di anestetico con aria, ossigeno o ossido di azoto.

⚠ Verificare le soglie di allarme ad ogni utilizzo del monitor per accertarsi che siano adeguate al paziente monitorato.

⚠ Il valore limite di allarme deve essere entro l'intervallo di misurazione, in caso contrario potrebbe disabilitare il sistema di allarme. Per l'intervallo dei limiti di allarme, consultare il

relativo capitolo.

⚠ Può verificarsi una situazione di PERICOLO se vengono utilizzate diverse preimpostazioni di allarme per lo stesso dispositivo o per dispositivi simili in una stessa area.

⚠ Non silenziare l'allarme acustico quando questo può compromettere la sicurezza del paziente.

⚠ Non utilizzare il monitor su pazienti con grave tendenza emorragica o affetti da anemia falciforme, poiché potrebbero sviluppare un'emorragia parziale quando il monitor viene utilizzato per misurare la pressione sanguigna.

⚠ Tutti i cavi di collegamento e i tubi delle parti applicate devono essere tenuti lontano dal collo del paziente per prevenire il rischio di soffocamento del paziente stesso.

⚠ Al fine di evitare il rischio di cortocircuiti e di garantire la qualità del segnale ECG, l'apparecchiatura deve essere dotata di adeguata messa a terra.

⚠ L'apparecchio può essere considerato un dispositivo di avvertimento precoce. Non appena viene indicata una tendenza alla deossigenazione del paziente, i campioni ematici devono essere analizzati da un CO-ossimetro di laboratorio per comprendere appieno le condizioni del paziente.

⚠ Sebbene siano stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le componenti, alcuni pazienti particolarmente allergici potrebbero comunque avere una reazione anafilattica. NON utilizzare il dispositivo su pazienti che presentano anafilassi.

⚠ Consultare i contenuti relativi alle restrizioni cliniche e alle controindicazioni.

⚠ È necessario che l'operatore clinico sottoponga a regolare verifica il dispositivo e gli accessori. È possibile eseguire il controllo di un segnale di allarme visivo e acustico scollegando gli accessori o impostando la modalità Demo per simulare un evento di allarme.

⚠ Non effettuare manutenzione o riparazioni mentre il dispositivo è in uso su un paziente.

1.1.2 Precauzioni

❗ NON sostituire i componenti del dispositivo con parti di ricambio non originali. L'utilizzo di componenti diversi da quelli forniti dal produttore potrebbe causare errori di misurazione. Se necessario, utilizzare componenti forniti dal produttore o componenti dello stesso modello e con le stesse specifiche degli accessori che sono forniti con il monitor dalla stessa fabbrica. Diversamente, la sicurezza e la biocompatibilità potrebbero essere compromesse. Non è consentita alcuna modifica del dispositivo.

❗ Gli accessori non monouso devono essere puliti accuratamente prima di poter essere utilizzati su un altro paziente. Per il metodo di manutenzione, fare riferimento al capitolo relativo.

❗ Se il Monitor cade accidentalmente, si prega di NON metterlo in funzione prima che le sue prestazioni tecniche e di sicurezza siano state attentamente testate e i risultati di questi test siano positivi.

❗ Non immergere il monitor o i suoi accessori in liquidi per la pulizia.

È possibile che il sistema non soddisfi le prestazioni specificate se esso viene conservato o utilizzato in condizioni di temperatura e umidità diverse da quelle specificate dal produttore.

1.1.3 Note

☞ Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi alla normativa IEC 60601-1.

☞ Il dispositivo utilizza una spina di rete come mezzo di isolamento elettrico dalla rete elettrica. NON collocare l'apparecchio in un luogo in cui sia difficile accedere o intervenire sulla spina di rete.

☞ Si prega di contattarci qualora si necessitino maggiori informazioni relativamente allo schema elettrico, all'elenco dei componenti e alla descrizione di prodotti, per effettuare riparazioni da parte di personale tecnico qualificato.

1.2 Simboli del dispositivo

1.2.1 Simbolo/Icona sul Dispositivo

Simbolo/Icona	Descrizione
	Tasto di accensione
	Tasto impostazione schermata
	Tasto di reset allarme
	Tasto Fermoimmagine / Sblocco immagine
	Avviare/cancellare la misurazione NIBP
	Stampa
	Tasto vista schermate
	Indicatore dell'alimentazione CA
	Indicatore di funzionamento dell'alimentazione
	Parti applicate di tipo CF a prova di scarica del defibrillatore
	Avvertenza --- fare riferimento al Manuale d'Uso
	Parti applicate di tipo BF a prova di scarica del defibrillatore
	Terminale equipotenziale di messa a terra
SN	Numero di serie

Simbolo/Icona	Descrizione
	Direzione di apertura vano batteria.
	Uscita sincronizzazione ECG
	Connettore di chiamata infermiere
	Connettore USB
	Interfaccia di rete.
	Uscita ausiliaria
	Uscita grafiche visive
	Data di produzione
	Produttore
	Attenzione! Consultare i documenti allegati
	Segnale di pericolo generale (sfondo: giallo; simbolo e linea: nero)
	La seguente definizione dell'etichetta WEEE si applica soltanto a stati membri della UE. Questo simbolo indica che questo prodotto non deve essere smaltito come un rifiuto domestico. Assicurando il corretto smaltimento del prodotto, si contribuirà ad evitare conseguenze potenzialmente negative per l'ambiente e per la salute degli esseri umani. Per informazioni più dettagliate riguardo alla restituzione e allo smaltimento del prodotto, si prega di consultare il distributore presso il quale è stato effettuato l'acquisto del prodotto.
	Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici.
	Rappresentante autorizzato nella comunità Europea

1.2.2 Elenco delle Icone sullo Schermo

Icona/info.	Descrizione
00000000	Patient ID (Codice paziente)
	Tipologia di paziente: le opzioni sono "Adult" (Adulto), "Pediatric" (Bambino) e "Neonate"(Neonato)
	Simbolo di aritmia (indica stato di analisi o apprendimento per la rilevazione ARR)
	Icona stato attivazione allarme/Icona reset allarme

Icona/info.	Descrizione
	Se la funzione di allarme è disattivata per uno o più parametri, questa icona verrà visualizzata sul pannello parametri corrispondente
	Simbolo del battito cardiaco
	Simbolo della respirazione
	Alimentazione esterna, batteria completamente caricata.
	Il punto esclamativo rosso lampeggiante indica che la batteria ha poca carica residua ed è pertanto necessario ricaricarla. L'area di informazione allarmi mostrerà il messaggio "Low Battery" (Batteria scarica).
	Batteria in carica
	Impossibile indicare lo stato della batteria.
	Carica di batteria rimasta: una tacca / due tacche / carica completa
	Stampante pronta. Il movimento della carta indica che il dispositivo sta
	Errore di stampa. Problema: mancanza di carta, surriscaldamento,
	La segnalazione acustica delle pulsazioni è attiva
	La segnalazione acustica delle pulsazioni è non è attiva
	Connesso alla rete / Disconnesso / collegamento con server remoto stabilito (CMS o client HL7)

Nota

☞ Alcuni simboli potrebbero non essere presenti sull'apparecchiatura in vostro possesso.

1.2.3 Simbolo/icona sulla confezione

	Articoli fragili --- Significa che nell'imballaggio sono presenti articoli fragili; deve essere maneggiato con cura.
	Alto --- Mostra la posizione corretta in cui porre l'imballaggio, ovvero verso l'alto.
	Limite di sovrapposizione in peso: indica il peso massimo che la confezione è in grado di sopportare. "XX" indica il carico massimo.
	Limite di sovrapposizione in numero --- Mostra il numero massimo di confezioni che è possibile sovrapporre a quella in oggetto. "n" indica il numero massimo di strati.
	Indica che la confezione deve essere tenuta al riparo dalla pioggia

Capitolo 2 Introduzione

2.1 Descrizione del Monitor

2.1.1 Nome e Modello del Prodotto

Nome del prodotto: Monitor Paziente

Modello del Prodotto: K10, K12, K15

	K10	K12	K15
Dimensioni dello schermo	10,4"	12,1"	15"
ECG	√	√	√
HR	√	√	√
NIBP	√	√	√
SpO_2	√	√	√
RESP	√	√	√
TEMP	√	√	√
CO_2	Opzionale	Opzionale	Opzionale
IBP	Opzionale	Opzionale	Opzionale
CSM	Opzionale	Opzionale	Opzionale

2.1.2 Uso previsto

Questo Monitor Paziente è uno strumento polifunzionale progettato per monitorare i segni fisiologici vitali di pazienti adulti, bambini e neonati. Grazie alle funzioni di registrazione e visualizzazione in tempo reale di parametri quali ECG, frequenza cardiaca (HR), pressione sanguigna non invasiva, saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2), frequenza respiratoria (RESP), temperatura corporea (TEMP), concentrazione di CO_2 a fine espirazione ($EtCO_2$), pressione sanguigna invasiva (IBP) e l'indice dello stato cerebrale (CSI), consente un'analisi completa delle condizioni fisiologiche del paziente.

Nota

- ☞ I monitor paziente certificati CE hanno la funzione di registrare e visualizzare in tempo reale i parametri di ECG, frequenza cardiaca (HR), pressione sanguigna non invasiva (NIBP, sotto i 3 anni di età), saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2), frequenza respiratoria (RESP), temperatura corporea (TEMP) e concentrazione di CO_2 a fine espirazione ($EtCO_2$) per monitorare le condizioni fisiologiche di pazienti adulti e pediatrici.
- ☞ La funzioni di analisi di aritmie nell'ECG e il monitoraggio del segmento S-T non hanno ricevuto la certificazione CE.
- ☞ Il monitoraggio della SpO_2 con il modulo Nellcor e la misurazione della NIBP con il modulo SunTech non hanno ricevuto la certificazione CE.

Avvertenza

⚠ Questa apparecchiatura può essere utilizzata negli ospedali e negli istituti clinici. Le operazioni devono essere eseguite solo da professionisti qualificati. Il personale non autorizzato o adeguatamente formato non deve effettuare alcuna operazione con il dispositivo.

⚠ Le forme d'onda e i parametri fisiologici, così come le informazioni di allarme mostrate sul monitor costituiscono un mero riferimento per gli operatori e non possono essere direttamente utilizzati per determinare il trattamento medico.

Controindicazioni: Fare riferimento alle singole sezioni.

2.1.3 Caratteristiche

- Schermo con visualizzazione di schermate a finestre, facili da utilizzare.
- Gestione dell'archivio paziente.
- Possibilità di effettuare il calcolo dell'ossigenazione, della ventilazione e delle funzioni renali.
- Possibilità di visualizzazione a schermate multiple, con facilità di spostamento da una all'altra a seconda del monitoraggio da eseguire.
- Possibilità di fermare l'immagine della forma d'onda al fine di misurare il segmento ST e analizzare un'aritmia.
- Il database compatto permette di gestire efficacemente la cronologia della registrazioni.
- Allarmi visivi e acustici con priorità di livello multiple per la gestione degli allarmi fisiologici e tecnici.
- Contrassegno intuitivo degli episodi CSM.
- Opzione di visualizzazione multilingue.
- Ampia capacità di memorizzazione:
  - Fino a 2000 ore di dati di andamento
  - Fino a 12000 gruppi di registrazioni NIBP
  - 2000 gruppi per episodi di desaturazione dell'ossigeno
  - 2000 gruppi per gli episodi di allarme
  - Fino a 144 ore di forma d'onda ECG
  - 840 ore di forma d'onda EEG
- È possibile scegliere tra modalità touchscreen o l'uso mediante tasti
- Protezione contro le scariche del defibrillatore, resistenza alle interferenze dell'unità elettrochirurgica; rilevazione e inibizione degli impulsi del pacemaker cardiaco.
- È possibile configurare la funzione ECG a 12 derivazioni per ottenere informazioni ECG complete.
- Funzionalità di rete per monitoraggio centralizzato.
- In grado di esportare dati al CIS/HIS mediante il protocollo HL7.
- È disponibile la funzione di esportazione dei dati tramite USB.

Nota

☞ Questo monitor paziente è configurabile con diversi parametri; il monitor acquistato potrebbe non comprendere tutte le funzioni sopra descritte.

2.2 Unità Principale

Vista anteriore

Vista anteriore (K10)

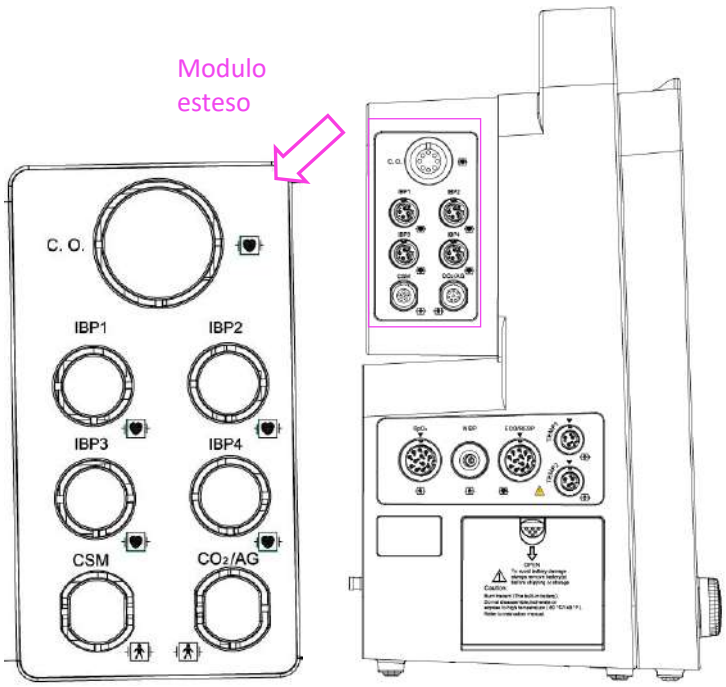
Vista anteriore (K12)

Vista anteriore (K15)

Vista posteriore

Vista posteriore (K10, K12, K15)

Vista laterale



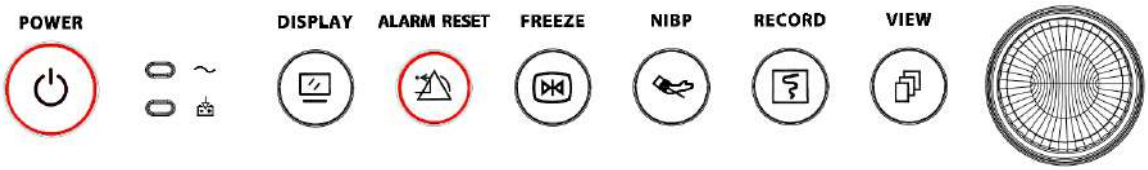
Vista sinistra (K10, K12, K15)

Vista sinistra (K10, K12, K15)

Nota

☞ L'unica differenza tra K10, K12 e K15 è la dimensione dello schermo di visualizzazione del monitor.

Pannello Frontale



Descrizioni delle icone

N.	Simbolo	Descrizione
1		Tasto di accensione
2		Indicatore dell'alimentazione CA
3		Indicatore di funzionamento dell’alimentazione
4		Tasto impostazione schermata
5		Tasto di reset allarme
6		Tasto Fermoimmagine
7		Tasto avvio/arresto NIBP
8		Tasto stampa/registra
9		Tasto vista schermate
10		Manopola di navigazione
11		Spia di allarme
12		Indicatore dello stato di allarme tecnico: indicatore supplementare per “Spia d’allarme”. La sua funzione è di indicare se il sistema è in stato di allarme tecnico. Qualora il sistema fosse in stato di allarme tecnico, l’indicatore sarebbe blu; in tutti gli altri casi, rimane spento.

Indicatore

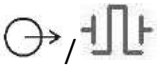
Indicatore dell'alimentazione CA ~:

- On: L'alimentatore CA alimenta il monitor.
- Off: L'alimentatore CA non alimenta il monitor.

Indicatore di funzionamento dell'alimentazione :

- On: Il monitor è acceso.
- Off: Il monitor è spento.

Connettore

- **TEMP1, TEMP2:** Connettore sonda per la temperatura.
- **NIBP:** Connettore Bracciale NIBP.
- **SpO_2:** Connettore sensore SpO_2.
- **ECG/RESP:** Connettore cavo ECG.
- **CO_2:** questo connettore può essere utilizzato come modulo di monitoraggio esterno per la misurazione della CO_2 (opzionale).
- **CSM**: questo connettore può essere utilizzato come cavo di connessione del sensore CSM (opzionale).
- **IBP1, IBP2, IBP3, IBP4**: questi connettori possono essere utilizzati come cavo del sensore IBP (opzionale).
- **:** Terminale equipotenziale di messa a terra.
- **100-240V~, 50/60Hz < 110VA:** Presa dell'alimentazione di rete.
-  : Connettore di chiamata infermiere / connettore dell'uscita sincronizzazione ECG.
- **:** Interfaccia di rete.
- **:** Connettore uscita ausiliaria. Riservata ad usi futuri (opzionale).
- **:** Connettore di uscita grafiche visive. Per collegare un display esterno per sincronizzare i contenuti sullo schermo del monitor.
- : Connettore USB. Per collegare l'unità USB ed esportare i dati demografici e di monitoraggio del paziente.

Simboli

- **S/N:** Numero di serie.
- Parti applicate di tipo BF a prova di scarica del defibrillatore.
- Parti applicate di tipo CF a prova di scarica del defibrillatore.
- Attenzione! Si prega di fare riferimento al manuale.

Targhetta

La targhetta riporta il nome del prodotto, il modello, le informazioni sul produttore e altre informazioni.

Alloggiamento della batteria

⇩
OPEN : Rimuovere il coperchio del vano batteria per installare o sostituire la batteria ricaricabile. Specifiche tecniche della batteria:

11.1V /4400 mAh.

“PER EVITARE DANNI, RIMUOVERE SEMPRE LA/LE BATTERIA/E PRIMA DELLA SPEDIZIONE O DELLO STOCCAGGIO”

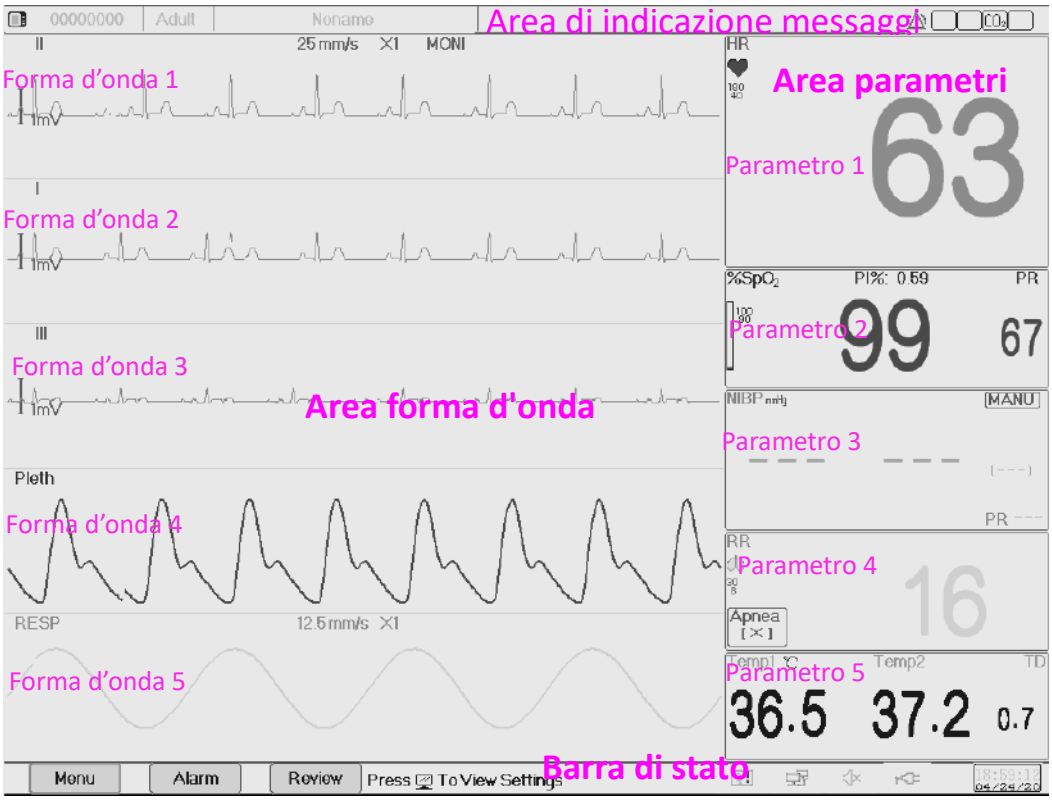
Stampante (opzionale)

" ₒₒ "—— indicatore stampante. Un indicatore contrassegnato dalla scritta “POWER” si illuminerà (in verde) quando la stampante è accesa. Diversamente è spenta. L’accensione di un altro indicatore (in rosso) contrassegnato dalla scritta “ERROR” segnala un malfunzionamento della stampante.

2.3 Schermo di Visualizzazione

Se non sono presenti finestre a comparsa sullo schermo, la disposizione dello schermo includerà generalmente l’Area di indicazione messaggi, l’Area forma d'onda, l’Area parametri e la Barra di stato, come mostrato nell’immagine sottostante. L'Area di indicazione messaggi si trova nella parte superiore dello schermo, mentre la Barra di stato si trova nella parte inferiore. L'Area dei parametri si trova a destra dello schermo, mentre l'Area della forma d'onda si trova a sinistra.

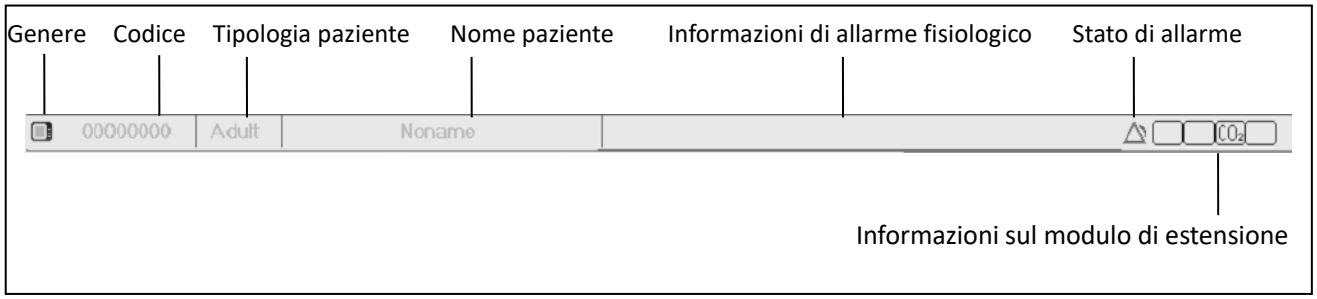
Quando viene aperta una finestra, la nuova finestra a comparsa attiva è la finestra che verrà visualizzata sopra le altre.



Disposizione dello schermo (fare riferimento al proprio schermo)

2.3.1 Area di indicazione messaggi

L'Area di indicazione messaggi mostra, da sinistra a destra, le informazioni del paziente (compreso genere, codice paziente, tipologia di paziente e nome), informazioni di allarme fisiologico, stato di allarme e data corrente.



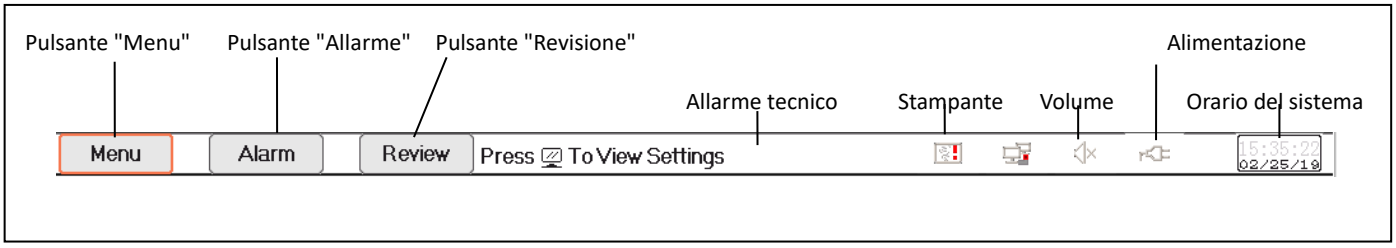
- Area informazioni paziente (come mostrato nell'immagine sopra): il paziente le cui informazioni vengono mostrate nell'Area di indicazione messaggi è il paziente attualmente monitorato dal dispositivo. L'Icona "" indica che il paziente è una donna, "" che è uomo, "" che il genere del paziente non è noto. Il dispositivo riporta di default alcune informazioni paziente predefinite. Se l'utente non inserisce alcuna informazione relativa al paziente. Il dispositivo utilizzerà le informazioni paziente preimpostate. Il codice paziente predefinito è "00000000", il Nome predefinito è "Noname", la tipologia di paziente predefinita è "Adulto". Muovendo il cursore su questa area informazioni è possibile passare alla finestra di impostazioni delle "Patient Info" (Info Paziente).
- Cause dell'allarme fisiologico (come mostrato nella figura sopra): mostra le informazioni riguardanti la causa dell'allarme.
- Stato allarme: Vedere **Capitolo 6 Allarmi**.
- Informazioni sul modulo di estensione: quando vengono identificati dei moduli di estensione, le icone dei moduli corrispondenti vengono visualizzate sullo schermo in alto a destra: "CO_2" per il modulo CO_2, IBP per il modulo IBP e "CSM" per il modulo CSM.

Nota

☞ Se avete acquistato il Monitor con modulo di estensione, la/e icona/e del/i Modulo/i corrispondente/i verrà visualizzata comunque nella parte in alto a destra dello schermo.

2.3.2 Barra di stato

Sulla barra di stato vengono mostrati, da sinistra a destra, i pulsanti "Menu", "Alarm" (Allarme) e "Review" (Revisione), episodi di allarme tecnico, stato stampante, stato della segnalazione acustica delle pulsazioni, stato dell'alimentazione, orario corrente.



- Pulsante “Menu”: accede alla sezione menu del sistema.
- Pulsante “Alarm”: accede alla sezione impostazioni di allarme.
- Pulsante "Review": accede alla sezione di revisione dei dati.
- Allarme tecnico: mostra l’episodio di allarme tecnico attualmente rilevato e le relative informazioni dettagliate. Per i dettagli, fare riferimento alla sezione **Capitolo 6 Allarme**.
- Icona di stato stampante (opzionale): esistono 3 stati stampante, come di seguito illustrato:
  - : indica che la stampante è pronta.
  - : indica un errore di stampa causato da mancanza di carta o malfunzionamento.
  - indica che la stampante sta lavorando in uno stato diverso.

  Portando il cursore su questa icona è possibile accedere alle Impostazioni Stampante.

Nota

☞ Queste icone non verranno visualizzate se il vostro monitor non è configurato con una stampante.

- Stato di connessione della rete: esistono 3 possibili stati
  - " " indica che si è connessi alla rete;
  - " " indica che non si è connessi alla rete;
  - " " (con un punto in movimento) indica che la connessione alla rete è in corso.

  In caso di perdita di connessione, il server eseguirà un nuovo tentativo di connessione ogni 2 minuti. Portando il cursore su questa icona è possibile accedere alle Impostazioni di Rete.
- Stato della segnalazione acustica delle pulsazioni: esistono 2 possibili stati
  - " " indica che la segnalazione acustica delle pulsazioni è abilitata;
  - " " indica che la segnalazione acustica delle pulsazioni è disabilitata.

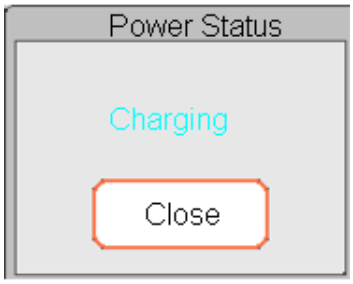
Spostare il cursore su questa icona consente di accedere alle Impostazioni del Volume della segnalazione acustica.

- Stato dell’alimentazione
  - " " indica che la batteria è in fase di caricamento.
  - “ (una tacca)/ (due tacche)/// " indica il livello di carica della batteria;
  - “ " indica che il dispositivo è collegato all’alimentazione a corrente alternata.
  - “ " indica che la batteria è prossima a scaricarsi.
  - “ ” indica che non è possibile indicare lo stato della batteria.
- Orario del sistema: l’orario attuale impostato sul dispositivo.

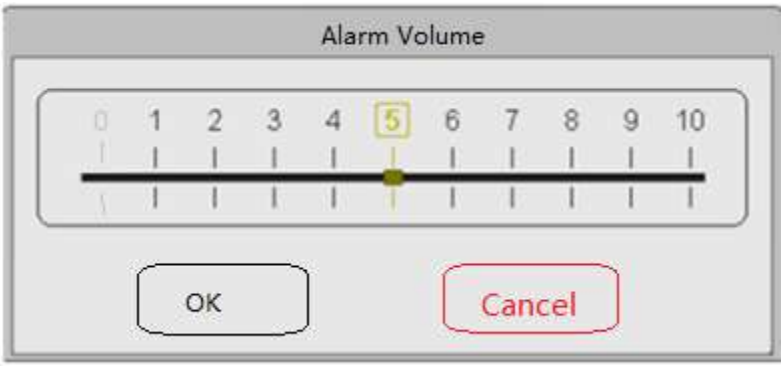
Nota

☞ Utilizzare il tasto per spostare il cursore sulla barra di stato e selezionare le icone di stampante, volume segnalazione acustica, alimentazione, orario del sistema, o per portarlo sull’area informazioni per visualizzare la finestra di impostazioni corrispondente, ovvero la finestra di impostazioni stampante, la finestra di impostazione volume segnalazione acustica, la finestra impostazione alimentazione, la finestra impostazione orario del sistema.

Finestra a comparsa per le Impostazioni del Volume della segnalazione acustica



Finestra a comparsa per lo Stato Alimentazione



Finestra a comparsa per le Impostazioni del Volume dell'Allarme

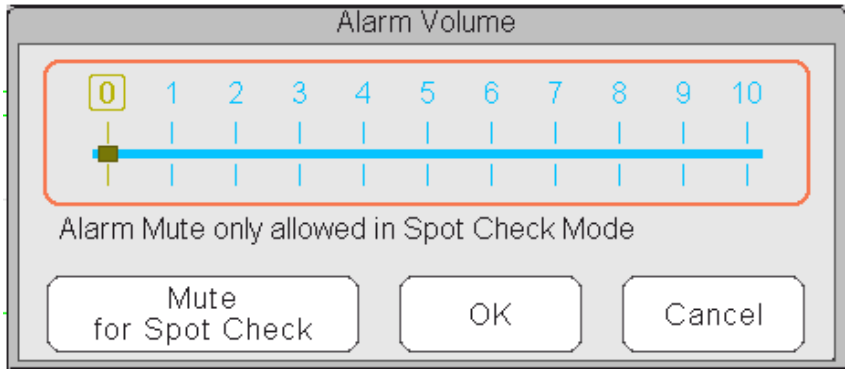
- "Mute": selezionare questa opzione per silenziare il suono della segnalazione acustica; l'indicatore del volume si posizionerà sullo "0".

Se il monitor acquistato dispone di una configurazione di esclusione dell'allarme per il controllo a campione ("Alarm mute for spot check"), fare riferimento alla seguente descrizione:

Prestare attenzione quando si utilizza questa opzione. Non è consigliabile impostare il volume del suono di allarme a 0.

"Alarm mute in spot-check mode": Selezionare questa opzione per disattivare il suono dell'allarme. In questo stato, il suono dell'allarme viene disattivato e non viene ripristinato finché l'utente non imposta manualmente il volume dell'allarme su uno stato diverso da zero.

Quando è attivata l'esclusione dell'allarme, nell'angolo superiore destro dello schermo viene visualizzato il simbolo che indica che il suono dell'allarme non è attivo.

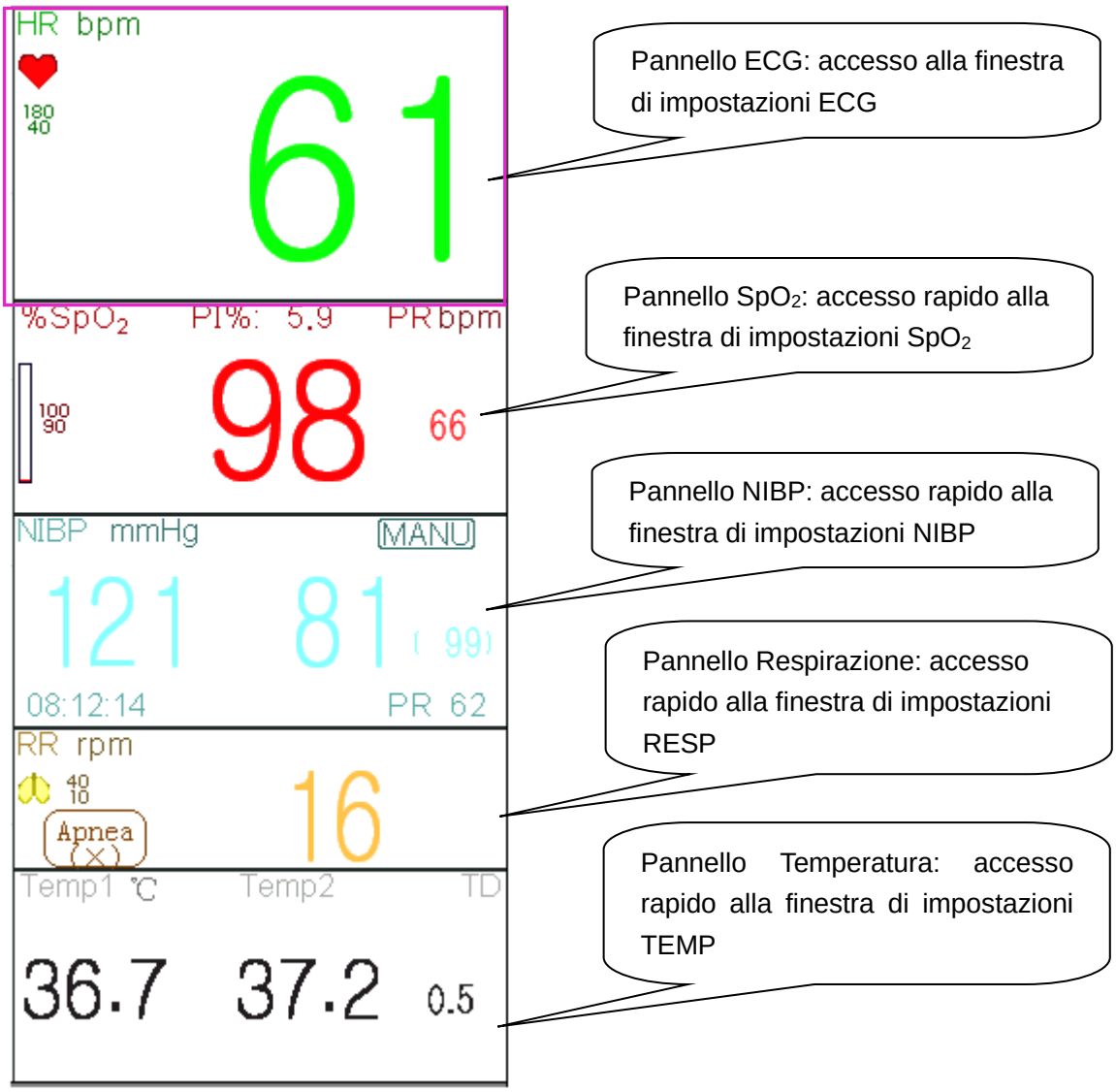


Finestra a comparsa per le Impostazioni del Volume---per dispositivi dotati della funzione “Alarm Mute” per silenziare l’allarme

2.3.3 Area parametri e Area Forma d'Onda

Area parametri

L’area parametri mostra il valore di ogni parametro, l’unità e l’icona. Utilizzare la Manopola di navigazione per spostarsi e selezionare il pannello di un determinato parametro; il pannello selezionato verrà evidenziato (come nella figura sottostante in cui è stato selezionato il pannello del parametro ECG). Premere la manopola di navigazione per accedere alla schermata di impostazione dei parametri corrispondenti.



Area forma d'onda

L'area della forma d'onda nella visualizzazione corrente mostra la forma d'onda, l'etichetta del parametro e altre informazioni.

2.4 Gestione Schermate

Premere il pulsante “Menu”, quindi selezionare la voce “Views” per accedere alla finestra “Views” (Schermate).

Selezione Schermate (fare riferimento al monitor acquistato)

View others (Altre schermate): se quest’opzione è selezionata, il monitor può visualizzare le informazioni paziente del monitor di un altro letto attraverso il sistema di monitoraggio centralizzato.

Save the Last View (Salvare l’ultima Schermata): Abilitare o disabilitare la funzione “Save Last View”. Se è selezionato, il Monitor salverà l'ultima schermata operativa che verrà visualizzata automaticamente al riavvio successivo del monitor. L’impostazione predefinita per questa funzione è su “Enable” (Abilita).

Activate Views (Attivare schermate) (Fare riferimento al monitor acquistato)

Descrizione

1) Switch views (Passare da una schermata ad un’altra)

Selezionare la schermata richiesta per renderla la “Current View” (Schermata visualizzata) quindi premere il pulsante “OK” per confermare la selezione.

2) Views settings (Impostazioni Schermate)

Premere il pulsante “Settings” (Impostazioni) per accedere alle impostazioni della schermata selezionata, dove le forme d’onda e i parametri possono essere configurati a piacimento.

3) Activate views (Attivare le schermate)

- Nella finestra “Views” (Schermate), premere il pulsante “Activate” (Attivare) per accedere alla finestra “Activate Views” (Attivare Schermate). Quindi, l’operatore potrà scegliere le schermate da attivare o meno; le schermate opzionali (schermate che possono essere attivate) sono “General” (Generale), “Big Font” (Font allargato), “All ECG Trace” (Tutti i tracciati ECG), “NIBP List” (Elenco NIBP), “OxyCRG” e “Short Trends” (Andamenti Recenti). Le schermate non attivate vengono visualizzate in grigio.
- Soltanto le schermate attivate possono essere ruotate in senso orario con il tasto Visualizzazione Schermate.

Capitolo 3 Istruzioni d'uso

3.1 Installazione

Avvertenza

⚠ I dispositivi collegati all'apparecchiatura devono soddisfare i requisiti delle norme IEC applicabili. La configurazione di sistema deve soddisfare i requisiti della norma riguardante i sistemi elettromedicali IEC 60601-1-1. Chi collega dispositivi alla porta di ingresso/uscita dell'apparecchiatura è responsabile di provare che la certificazione di sicurezza dei dispositivi sia stata ottenuta in conformità alla norma IEC 60601-1-1. Per qualsiasi dubbio o domanda contattare il produttore o il proprio fornitore.

⚠ Qualora dalle descrizioni dell'apparecchiatura non risultasse sufficientemente chiaro se una particolare combinazione con altri dispositivi sia potenzialmente pericolosa (ad es. a causa della somma delle correnti di dispersione), consultare il produttore o un professionista esperto in materia, per assicurarsi che la combinazione proposta non comprometta la sicurezza del paziente e di tutti i dispositivi interessati.

Attenzione

❗ L'apparecchiatura deve essere installata da personale autorizzato dal produttore.

Nota

☞ Il copyright del software dell'apparecchiatura è di proprietà esclusiva del produttore. Nessuna organizzazione o privato ha il diritto di modificare, copiare, scambiare o commettere altre violazioni del copyright in qualsiasi forma e con qualsiasi mezzo senza debita autorizzazione.

3.1.1 Disimballaggio e Controllo

1. Aprire l'imballaggio, estrarre attentamente il monitor e i suoi accessori e collocarli in una posizione sicura, stabile e facile da sorvegliare.
2. Aprire il manuale utente e disporre gli accessori conformemente all'elenco d'imballaggio.
   - Verificare che gli accessori non presentino danni meccanici
   - Verificare tutte le derivazioni esposte e gli accessori inseriti
   - Verificare che non sussistano rischi o anomalie nel dispositivo e nei suoi accessori prima di utilizzare il monitor. Se si riscontrano anomalie (come ad es. cavi rotti o crepe sulla scocca, ecc.), non utilizzare il dispositivo.

Avvertenza

⚠ Si prega di assicurarsi che il materiale d'imballaggio vengo tenuto fuori dalla portata dei bambini e che il suo smaltimento avvenga in ottemperanza alle norme vigenti in materia di controllo dei rifiuti.

⚠ Verificare che l'imballaggio sia intatto prima dell'uso, in particolare quello degli accessori

monouso. In caso di danni, non utilizzarli sui pazienti.

Nota

☞ Conservare la confezione e il materiale di imballaggio per riutilizzarli in caso sia necessario restituire l'apparecchiatura.

☞ È possibile personalizzare la configurazione del modulo scegliendo i moduli necessari per soddisfare le proprie esigenze. È perciò possibile che il monitor acquistato non possieda tutte le funzioni e gli accessori di monitoraggio.

In caso di problemi, si prega di rivolgersi al proprio fornitore o alla nostra società. Cercheremo di offrire la miglior soluzione per soddisfare le vostre esigenze.

3.1.2 Requisiti ambientali

L'ambiente operativo dell'apparecchiatura deve soddisfare i requisiti specificati in questo manuale. La mancata osservanza di tali requisiti potrebbe portare a conseguenze impreviste o causare danni alla strumentazione.

L'ambiente operativo in cui viene utilizzata l'apparecchiatura deve essere ragionevolmente privo di rumori, vibrazioni, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive. Se l'apparecchiatura viene installata all'interno di un armadio, è necessario che nella parte anteriore e posteriore venga lasciato uno spazio adeguato a consentire un accesso agevole per l'utilizzo, la manutenzione e la riparazione del dispositivo. Inoltre, al fine di garantire una buona ventilazione, l'apparecchiatura deve essere mantenuta ad almeno 5 centimetri (2 pollici) dalle pareti dell'armadio.

In caso di spostamento dell'apparecchiatura da un luogo all'altro, è possibile che si formi della condensa a causa della differenza di temperatura o di umidità. Se questo è il caso, non avviare il sistema prima della scomparsa della condensa.

3.2 Introduzione

3.2.1 Collegarsi ad una fonte di alimentazione

Utilizzare alimentazione a corrente alternata

Per installare la batteria, seguire le seguenti fasi:

1 Accertarsi che l'alimentazione CA sia (100-240)VCA, 50Hz/60Hz.

2 Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Inserire un'estremità di esso nell'ingresso dell'alimentazione CA del monitor e l'altra estremità alla presa a tre vie della fonte di energia con messa a terra di protezione.

3 Al fine di eliminare potenziali differenze, il monitor dispone di una connessione separata all'impianto equipotenziale di messa a terra. Connettere un'estremità del cavo di terra fornito al terminale equipotenziale di messa a terra sulla parte posteriore del monitor, e connettere l'altra estremità a un punto dell'impianto equipotenziale di messa a terra.

Attenzione

Assicurarsi che il monitor sia messo a terra correttamente.

In caso di dubbi sulla disposizione di messa a terra e sulle sue prestazioni, è necessario

utilizzare la batteria integrata per alimentare il monitor.

- Se, mentre l'interruttore di alimentazione è in posizione "on", l'alimentazione di rete viene interrotta e poi ripristinata dopo un periodo di tempo superiore a 30 secondi, al riavvio il monitor conserverà le ultime impostazioni.
- Il monitor può essere connesso all'alimentazione di rete pubblica.

Utilizzare la Batteria

Per installare la batteria, seguire le seguenti fasi:

1 Aprire il coperchio del vano batterie.

2 Estrarre il cavo della batteria e connetterlo al gruppo batterie.

3 Introdurre il gruppo batterie nel vano batterie e bloccarlo.

4 Chiudere il vano batterie.

Attenzione

- È consigliabile ricaricare la batteria quando è esaurita, il tempo di ricarica deve essere fra 12 e 15 ore.
- La normale durata della batteria in funzionamento continuo è di almeno 120 minuti in modalità di risparmio energetico.
- La batteria del monitor in dotazione deve essere ricaricata dopo essere stata trasportata o rimasta inutilizzata. Se il monitor viene acceso senza essere connesso all'alimentazione CA, è possibile che non funzioni correttamente a causa dell'insufficiente potenza della batteria.

Nota

☞ Quando il dispositivo è in funzione, sono necessarie almeno 10 ore affinché la batteria passi dallo stato completamente scarico al 90% di carica.

3.2.2 Accendere il Monitor

Il sistema esegue un auto-test e accede alla visualizzazione iniziale dopo l'accensione del monitor; quindi un allarme sonoro informa l'utente che può cominciare ad utilizzare il dispositivo.

1. Controllare tutte le funzioni previste per assicurarsi che il monitor funzioni correttamente.
2. Se si utilizza la batteria integrata, ricaricarla dopo l'utilizzo al fine di garantire potenza sufficiente. Sono necessarie almeno 10 ore per caricare la batteria dallo stato completamente scarico a una carica del 90%.
3. Premere il tasto di accensione/spegnimento sul pannello frontale del monitor per avviare il monitor.

Avvertenza

⚠ Non utilizzare questo dispositivo per monitorare il paziente se sono presenti indicazioni di danni o segnalazioni di errori. In tal caso, contattare il proprio fornitore o la nostra società.

⚠ Il monitor alimentato a batteria continua a funzionare senza interruzioni quando viene a mancare l'alimentazione di rete.

Attenzione

Avviare nuovamente il monitor 1 minuto dopo lo spegnimento. Dopo aver spento il monitor, attendere almeno un minuto prima di riaccenderlo, per consentire un corretto spegnimento del monitor.

3.2.3 Avviare il Monitoraggio

1 Decidere quali parametri si desidera misurare.

2 Collegare i moduli necessari, i cavi paziente e i sensori.

3 Controllate che i cavi e i sensori siano collegati correttamente.

4 Verificare che le impostazioni del paziente, come ad esempio la tipologia di paziente e la modalità di misurazione NIBP, siano adeguate al paziente.

Fare riferimento alla sezione corrispondente per i dettagli riguardo alla corretta esecuzione delle misurazioni richieste.

3.3 Spegnere il Monitor

Per scollegare il monitor dall'alimentazione, procedere nel modo seguente:

1. Confermare che il monitoraggio paziente è completo.
2. Scollegare cavi e sensori dal paziente.
3. Assicurarsi di salvare o cancellare i dati di monitoraggio, a seconda della necessità.
4. Premere il tasto di accensione/spegnimento sul pannello frontale per spegnere il monitor.

Attenzione

Anche se non è consigliabile, è possibile tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per 10 secondi per eseguire lo spegnimento forzato del monitor quando il dispositivo non esegue il normale spegnimento. Questa operazione potrebbe causare la perdita di dati dal monitor.

3.4 Utilizzo dei Tasti

3.4.1 Tasto di Accesso Rapido

- **Tasto Impostazioni Schermata**: premere questo tasto sulla schermata (quando non sono presenti finestre a comparsa sullo schermo), quindi la finestra di Impostazioni Schermata verrà visualizzata sullo schermo. Quando si imposta un determinato parametro, premere la manopola di navigazione, premere la finestra di Impostazioni Schermata, quindi la tastiera di accesso rapido verrà visualizzata sullo schermo.

- **Tasto di Reset Allarme:** quando si verifica un episodio di allarme, premere questo tasto per resettare l'allarme; il suono di allarme verrà silenziato, ma l'allarme visivo rimarrà attivo.
- **Tasto Fermoimmagine/Blocco Tastiera**: Premere questo tasto per fermare l'immagine delle forme d'onda o per riprendere la normale visualizzazione. Il Tasto Vista Schermate e il Tasto Impostazioni Schermata sono disattivati quando il fermoimmagine è attivo. Tenere premuto questo tasto per bloccare o sbloccare la tastiera. Quando l'icona di blocco è visualizzata sullo schermo, verrà visualizzata un'icona di blocco rossa sulla sinistra del pulsante "Menu". In questa situazione, gli altri tasti di Accesso Rapido sono disattivati.
- **Tasto NIBP**: premere questo tasto per avviare la misurazione NIBP; premerlo durante la misurazione NIBP per mettere in pausa la misurazione.
- **Tasto Vista Schermata**: premere questo tasto per passare alla schermata principale, dove non vi sono finestre a comparsa sullo schermo. Quando sono presenti finestre a comparsa nella schermata, questo tasto consentirà di uscire da tale visualizzazione (ossia la stessa funzione del pulsante "Cancel" presente sulla finestra stessa).
- **Tasto Stampa:** premere questo tasto per avviare o arrestare il processo di stampa.
- **Manopola di Navigazione**: la rotazione in senso antiorario ha la stessa funzione del tasto "Left-arrow" (freccia sinistra); la rotazione in senso orario ha la stessa funzione del tasto "Right-arrow" (freccia destra); premendo sulla manopola si esercita la stessa azione del tasto "OK".

3.4.2 Pulsanti e Tastiera

I seguenti pulsanti sono utilizzati in una casella di riepilogo o in caso di revisione delle forme d'onda.

Pulsanti nella casella di riepilogo

: riga precedente/successiva

: pagina precedente/successiva

: ultima/prima riga

Pulsanti per spostarsi tra pagine

: ultima/prima pagina

: pagina precedente/successiva

Nota

☞ In questo monitor, le funzioni dei pulsanti descritte in precedenza sono simili.

Istruzioni Operative per la Tastiera Virtuale

- Se si desidera inserire del testo in una casella di testo, posizionarsi sulla casella e premere la manopola; verrà quindi visualizzata una finestra contenente una tastiera virtuale → posizionarsi sulla lettera desiderata e premere la manopola per selezionarla.
- Premere il tasto Impostazioni Schermata “ ” per portare il cursore sulla riga superiore della tastiera.
- “ ": cancellare una lettera.
- “ ": premere questo tasto o quello di Visualizzazione Schermata " ” per confermare il contenuto immesso e uscire.
- " ": premere questo tasto per uscire senza confermare il contenuto immesso.

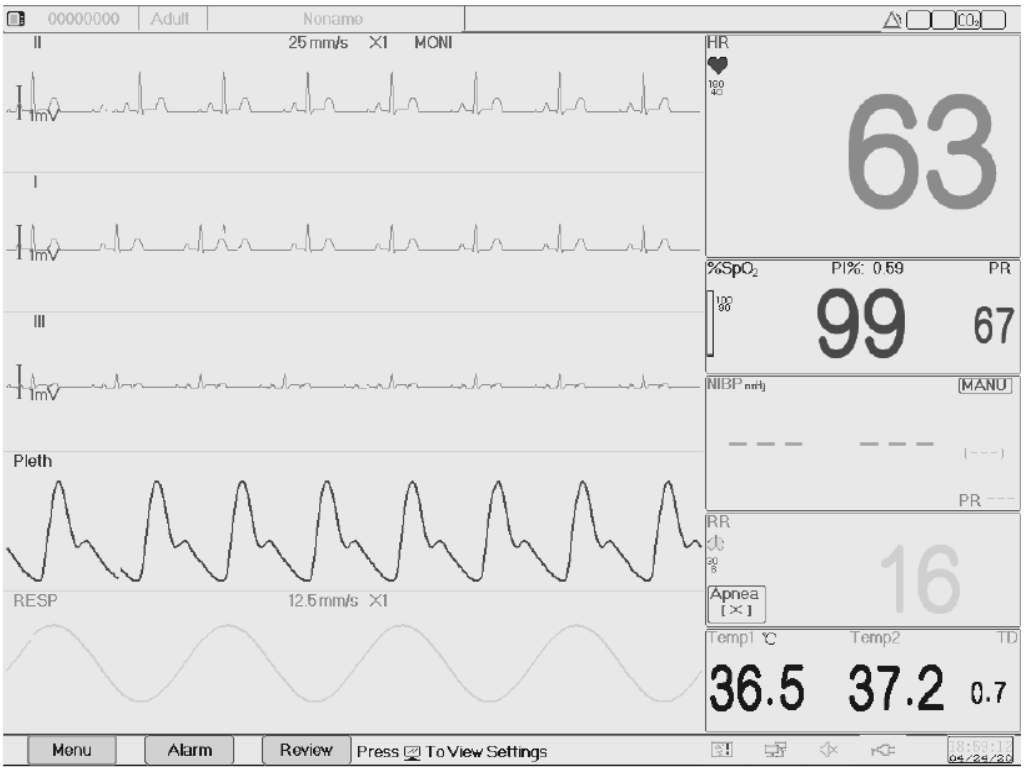
Istruzioni operative per i tasti più utilizzati

- "**Default**": premendo questo pulsante è possibile passare alle impostazioni predefinite del dispositivo. Premere "OK" sulla schermata a comparsa per confermare le impostazioni predefinite. Se si preme "Cancel" nella finestra di impostazione, verranno ripristinate le impostazioni correnti.
- "**OK**": per impostare una qualunque voce, selezionare il pulsante “OK” e premere la manopola di navigazione per confermare le impostazioni.
- “**Cancel**”: uscire dalle impostazioni e salvarle senza modifiche.

3.5 Utilizzare il Touchscreen

I nostri dispositivi vengono forniti con una funzione touchscreen opzionale; per questa ragione, questa funzione potrebbe non essere disponibile per alcuni monitor, il cui funzionamento avverrà quindi soltanto tramite l’uso di pulsanti/tasti.

3.6 Impostare le Schermate



Disposizione dello schermo (fare riferimento al proprio schermo)

La vista schermata generale mostra normalmente dai 3 ai 7 tracciati di forma d'onda nell'Area forma d'onda, e dai 2 ai 7 pannelli parametri nell'area parametri. Ogni tracciato di forma d'onda mostra una specifica forma d'onda del segnale (forme d'onda ECG, pletismogramma, e altre); è inoltre possibile disabilitare il tracciato. Ogni pannello parametri mostra uno o un gruppo di valori dei parametri e lo stato corrispondente. L'area Forma d'onda si trova nella parte sinistra dello schermo. L'ordine di visualizzazione delle forme d'onda in una schermata può essere configurato. L'ordine predefinito è, dall'alto al basso, forma d'onda 1, forma d'onda 2, forma d'onda 3, forma d'onda 4, forma d'onda 5, forma d'onda 6, forma d'onda 7 (massimo 7 tracciati).

I pannelli dei parametri si trovano nella parte destra dello schermo; l'ordine dei parametri dall'alto al basso è Parametro 1, Parametro 2, Parametro 3, Parametro 4, Parametro 5, Parametro 6, Parametro 7 (massimo 7 pannelli parametro). L'ordine predefinito è ECG, SpO_2, NIBP, RESP, TEMP1 e TEMP2.

È possibile assegnare la posizione dei pannelli parametri e forme d'onda a propria discrezione. I parametri o le forme d'onda non definiti non saranno visualizzati.

Se non viene visualizzato il parametro o forma d'onda corrispondente, è necessario eseguire la seguente verifica:

- Controllare il collegamento tra il modulo e la derivazione, il cavo, il sensore, ecc.
- Accedere alla finestra di impostazione della configurazione display corrispondente.

3.7 Utilizzare il Menu Principale

Premere il pulsante “Menu” per accedere al menu principale; tramite il menu principale è possibile accedere alla maggior parte delle operazioni e impostazioni del monitor.

Il menu comprende l'impostazione dei parametri e l'accesso ad altre funzioni, come l’impostazione dei parametri ECG, SpO_2, RESP/CO_2, TEMP e NIBP e l’impostazione delle funzioni opzionali (ad es. l’impostazione della CO_2), "System Settings", "Patient information", "Color Settings" e “Standby”.

- Finestra Impostazioni parametri per ECG, SpO_2, RESP, TEMP e NIBP. La finestra di impostazione corrispondente alle funzioni opzionali configurate (ad esempio, la finestra di impostazione della CO_2) viene mostrata automaticamente nella finestra "Menu".
- Finestra Funzioni per “Tourniquet” (Laccio emostatico), HEMO (calcolo emodinamico) “Nurse Call” (Chiamata infermiere), “Medicine Dosage Calculation” (Calcolo della Dose del Farmaco), “Oxygenation calculation” (Calcolo Ossigenazione), “Ventilation calculation” (Calcolo Ventilazione), "Renal function” (Funzionalità Renale) e “Patient Information” (Informazioni Paziente);
- Finestra informazioni sul dispositivo per le Impostazioni del Sistema, Impostazioni Colori e Informazioni del Sistema.

3.8 Modificare le Impostazioni del Sistema

Questa sezione tratta le impostazioni generali, data e ora e Impostazioni di Stampa. Per le impostazioni dei parametri e altre impostazioni, si vedano le rispettive sezioni.

3.8.1 Modificare le Impostazioni Generali

Modificare la Lingua

1 Selezionare “Menu”→“System Settings”→“General”.

2 All’interno del menu “General”, selezionare “Language” e poi selezionare la lingua desiderata.

3 Inserire la password richiesta.

4 Riavviare il monitor.

Nota

☞ La password richiesta preimpostata nel monitor è “8989”.

☞ La lingua selezionata verrà applicata dopo il riavvio del monitor.

Regolazione del Volume

Alarm Volume (Volume Allarme)

Selezionare “Alarm”→“Others”→“Alarm Volume”.

L’intervallo di impostazione è "1 - 10", l’incremento è di 1. Il valore di impostazione predefinita è 5. “10” è il volume massimo.

Nota

☞ Se il monitor dispone dell'opzione di funzione "Spot-check Mode", allora le opzioni di impostazione per il Volume allarme saranno "Spot Check” e l’intervallo "0 -10".

Beep Volume (Volume della segnalazione acustica)

Per impostare il volume della segnalazione acustica:

1 Selezionare “Menu”→“System Settings”→“General”.

2. All’interno del menu “General”, selezionare “Beep Volume”. L’intervallo di impostazione è "0- 10” e “OFF”; l’incremento è di 1. L'impostazione predefinita è 5. Se si desidera impostare il volume della segnalazione acustica su "OFF", è necessario immettere la password.

   Non è consigliabile impostare il volume della segnalazione acustica su "OFF".

Key Tone (Suono dei Tasti)

Attivare o disattivare il suono di azionamento dei tasti e il suono del touchscreen.

Altri

- **Mode (Modalità):** Selezione della modalità di funzionamento del monitor. Vedere **3.9 Modalità Operative**.
- **Freeze type (Tipo di Fermoimmagine):** Seleziona la forma d’onda di cui si vuole bloccare l’immagine sullo schermo. Le opzioni sono "All Waves” (Tutte le Forme d’Onda), “EEG”, e "ECG Waves” (Forme d’Onda ECG). Quando viene selezionato "ECG Waves”, il sistema bloccherà soltanto le immagini delle Forme d'onda ECG. Quando viene selezionato “EEG”, il sistema bloccherà soltanto le immagini dell’EEG e delle Forme d'onda EEG. Quando viene selezionato “All Waves”, il sistema bloccherà le immagini di tutte le forme d'onda presenti sullo schermo. L’impostazione predefinita è "ECG Waves". Sulla schermata CSM, vengono bloccate le immagini della forma d'onda EEG. Quando viene selezionato "All Waves”, la priorità sarà data alla misurazione della forma d'onda EEG.
- **Param font (Carattere param):** consente di selezionare il carattere delle cifre dei parametri; sono disponibili 2 opzioni: Numeri in carattere grassetto e carattere stretto.
- **Plethysmogram (Pletismogramma):** L’interruttore per attivare o disattivare lo stile di forma d’onda piena per la visualizzazione del pletismogramma. Quando è su ON, il monitor mostra la forma d’onda piena del pletismogramma; in caso contrario, mostra uno stile a curva semplice (solo delineata). L'impostazione predefinita è OFF.

  Nota:

  ☞ Questa funzione non è disponibile per la forma d'onda ECG.

- **Pitch Tone (Tonalità):** consente di selezionare lo stile della tonalità, dove la tonalità è il tono della segnalazione acustica (dall’ECG o Ossimetria) che cambia al cambiare del valore di SpO_2 misurato; più alto è il valore di SpO_2, più acuto sarà il tono della segnalazione acustica (tono alto). Sono disponibili due opzioni: “Mode I” (Modalità I) e “Mode II” (Modalità II). La differenza tra la Modalità I e la Modalità II è la frequenza della tonalità allo stesso livello di SpO_2. L’impostazione predefinita è “Mode I”.
- **Screen brightness (Luminosità dello schermo):** Consente di impostare la luminosità della retroilluminazione dello schermo LCD, con 3 livelli (1, 2 e 3) di scelta. L'impostazione predefinita è il livello 2. Il livello 1 è l'impostazione più scura.
- **Key backlight (Retroilluminazione dei tasti):** Consente di attivare/disattivare la retroilluminazione dei tasti del dispositivo; l'impostazione predefinita è "On".
- **Beat priority (Priorità battito):** sono disponibili 2 opzioni per selezionare la priorità della sorgente della segnalazione acustica del battito e del valore di visualizzazione della frequenza cardiaca: HR e PR. L’impostazione predefinita è “HR”.

- **Quando la priorità è impostata su “HR”**, il pannello ECG visualizza il valore attuale della frequenza cardiaca misurata e produce una segnalazione acustica della pulsazione, che viene estrapolata dal segnale ECG quando viene rilevato il battito cardiaco. Se non è possibile ricavare la frequenza cardiaca o non viene rilevato alcun battito, il pannello ECG passa a visualizzare la frequenza del polso estrapolata dal segnale ossimetrico e anche la segnalazione acustica delle pulsazioni proviene da questa fonte.
- **Quando la priorità è impostata su “PR”**, il pannello ECG visualizza il valore attuale della frequenza del polso misurata e produce una segnalazione acustica della pulsazione, che viene estrapolata dal segnale ossimetrico quando viene rilevato il battito cardiaco. Se non è possibile ricavare il valore della frequenza del polso, o non è possibile rilevare il battito del polso, il pannello ECG passerà a mostrare la frequenza cardiaca estrapolata dal segnale ECG, e anche la segnalazione acustica delle pulsazioni proviene da questa fonte. Anche se fintanto che la priorità è impostata su PR viene visualizzato il valore della frequenza del polso, se il valore della frequenza cardiaca, la cui visualizzazione non è in corso, supera i limiti di allarme superiore/inferiore preimpostati, l'allarme si attiva e l'episodio di allarme viene registrato.

Il pannello ECG passerà automaticamente a visualizzare le impostazioni dei limiti superiore/inferiore di allarme corrispondenti ai valori visualizzati di frequenza cardiaca o frequenza del polso.

- **Use The Last Patient Info When Power On (All’accensione, utilizzare le informazioni del paziente più recente)**: Selezionando questa opzione, l'ultimo documento del paziente verrà utilizzato come documento del paziente corrente all'accensione. Diversamente, all'accensione il sistema utilizza il documento del paziente predefinito (PID: 0000000, No name) come documento del paziente corrente.
- **Touch Screen Calibration (Calibrazione del Touchscreen):** Consente di accedere alla finestra di calibrazione del touchscreen. Sono presenti 5 cursori a croce " ” sullo schermo; toccare la croce " ” dei 5 cursori a croce con lo stilo per terminare la calibrazione.

3.8.2 Impostare Data e Ora

Selezionare “Menu”→“System Settings”→“Date/Time”.

- Month/Day/Year/Hour/Minute/Second (Mese/Giorno/Anno/Ora/Minuti/Secondi): per impostare data e ora del sistema.
- Date format: Consente di impostare il formato della data del sistema. Sono possibili 4 opzioni: "YYYY-MM-DD", "YYYY.MM.DD", "MM/DD/YYYY", "DD/MM/YYYY".
- Current time: Consente di aggiornare l'ora corrente del sistema.

3.8.3 Impostazioni di Rete

Selezionare “Menu”→“System Settings”→“Network”.

- **Server IP Address:** l’indirizzo IP serve a collegarsi a un server di monitoraggio centrale (stazione di lavoro).
- **Port:** il numero di porta al quale il monitor sarà connesso alla stazione di lavoro nel sistema di monitoraggio centrale. Questo numero varia tra 6001 e 6064. Può anche essere utilizzato per rappresentare il numero del letto del paziente connesso alla stazione di lavoro. Per esempio, il numero di porta implica che il monitor è assegnato al letto numero 2 nel CMS. La nostra stazione di lavoro consente di collegare fino a 64 monitor da letto, pertanto si prega di impostare la porta tra 6001 e 6064. Premere “OK” per attivare le nuove impostazioni.
- **HL7 Protocol:** abilita o disabilita l’esportazione dei dati dal monitor al CIS/HIS mediante il protocollo HL7. Selezionarlo per abilitare il protocollo HL7. l'impostazione predefinita è “enabled” (protocollo HL7 abilitato).

- **Local IP Address:** l'indirizzo IP locale del dispositivo.
- **Subnet Mask:** quando l'utente seleziona un indirizzo IP statico, dovrebbe essere impostata la subnet mask (maschera di sottorete). La subnet mask predefinita è "255.255.255.0".
- **Gateway:** quando l'utente seleziona un indirizzo IP statico, dovrebbe essere impostato il gateway. Il gateway predefinito è "192.168.168.1".
- **Obtain IP Address Automatically**: (Quando il server remoto supporta il servizio DHCP) selezionarlo significa che l'indirizzo IP può essere automaticamente configurato dal servizio DHCP. Il dispositivo eseguirà la configurazione DHCP ad ogni avvio del dispositivo e/o modifica della topologia di rete. Se è selezionato "Obtain IP Address Automatically", allora "Local IP Address", "Subnet Mask" e "Gateway" appaiono in grigio e non sono regolabili.

Nota

☞ Se il DHCP fallisce (ossia manca il server DHCP o la connessione alla rete), l'indirizzo IP verrà cambiato in "0.0.0.0", e l'icona di rete " " verrà visualizzata nell'angolo in basso a destra dello schermo. Se l'indirizzo IP viene configurato automaticamente da DHCP in modo corretto, allora l'indirizzo IP verrà visualizzato e l'icona di rete verrà cambiata in " ".

☞ Se la rete viene successivamente disconnessa dopo una configurazione DHCP avvenuta con successo (per esempio, il cavo di rete viene scollegato), allora l'indirizzo IP verrà cambiato in "0.0.0.0". Quando la connessione di rete viene recuperata, il monitor riotterrà nuovamente l'indirizzo IP in modo automatico.

- **Disable Network:** attiva o disattiva la funzione di rete. Selezionare per disattivare la rete. L'impostazione predefinita è funzione di rete "disabled" (disattivata).

Note

☞ Assicurarsi che il Server Centrale e il monitor siano all'interno dello stesso segmento di rete. Ogni monitor deve possedere il suo specifico Numero di Porta. In caso contrario, la connessione di rete sarà impossibile.

☞ L'icona " " posizionata nell'angolo in basso a destra dello schermo mostra lo stato della rete.

3.8.4 Impostazioni di Stampa

Selezionare “Menu”→“System Settings”→“Printer”.

- **Speed:** velocità di scansione della stampante. Le opzioni sono 25mm/s e 50mm/s. L’impostazione predefinita è 25mm/s.
- **Duration:** La durata della stampa della forma d'onda in tempo reale. Le opzioni disponibili sono: 10, 20, 30, 40, 50, 60 (secondi), e Continuous (Continua); l’impostazione predefinita è "10" secondi. Se si seleziona "Continuous", la stampante continua a stampare finché non viene interrotta manualmente premendo il tasto di stampa.
- **Wave 1:** stampa il primo canale di forma d'onda. Opzionale, variano in base al tipo di cavo di derivazione. L’impostazione predefinita è ECG II.
  - **3 leadwire**: Se è selezionato "3-lead wires” (cavo a 3 derivazioni), questa voce appare in grigio è non regolabile. La derivazione è uguale a quella visualizzata sullo schermo. Il primo canale di forma d'onda visualizzato nella finestra ECG attuale sarà la prima forma d'onda ad essere stampata dal dispositivo (può essere impostata da Menu→ECG→Lead).
  - **5 lead wire**: "ECG I", "ECG II", "ECG III", “ECG aVR", "ECG aVL", "ECG aVF" e "ECG V" (ossia la derivazione ECG I~V).
  - **10 lead wire**: "ECG I", "ECG II", "ECG III", "ECG aVR", "ECG aVL", "ECG aVF", “ECG V1”, “ECG V2”, “ECG V3”, “ECG V4”, “ECG V5” e “ECG V6”.
- **Wave 2:** stampa il secondo canale di forma d'onda. Se è selezionato "5-lead wires” (Cavo a 5 derivazioni), le opzioni saranno: OFF, "ECG I", "ECG II", "ECG III", "ECG aVR", "ECG aVL", "ECG aVF", "ECG V", “SpO_2”, “RESP”. Se è selezionato "3-lead wires” (Cavo a 3 derivazioni), le opzioni saranno: "OFF", "SpO_2" e "RESP". Se è selezionato “10-lead wire” (Cavo a 10 derivazioni), le opzioni saranno OFF, "ECG I", "ECG II", "ECG III", "ECG aVR", "ECG aVL", "ECG aVF", “ECG V1”, “ECG V2”, “ECG V3”, “ECG V4”, “ECG V5” e “ECG V6”, “SpO_2”, “RESP”. Il valore predefinito è “SpO_2”.
- **Wave 3:** stampa il terzo canale di forma d'onda.

Nota

☞ Le impostazioni per Onda 1, Onda 2 e Onda 3 devono essere differenti (per es. Onda 2 e Onda 3 non possono essere entrambe impostate come “ECG II” contemporaneamente). È possibile stampare soltanto 2 forme d'onda ECG simultaneamente.

- **Print ECG Grids:** Consente di impostare la presenza delle griglie sulla forma d'onda ECG stampata. Se selezionato si ottiene la stampa della griglia 5x5(mm^2) sullo sfondo durante la stampa della forma d'onda ECG.
- **Timer:** Consente di abilitare il timer di stampa. L'impostazione predefinita è “OFF”. Se la Stampa è su ON, ruotare la manopola di navigazione sul Timer per abilitare la stampa a tempo e impostare il valore degli intervalli di stampa nella categoria del ciclo. L’intervallo di stampa può essere impostato tra 5 e 480 minuti; l’incremento è di 5 minuti. Il valore predefinito è 60 minuti.
- **CSM:** Consente di selezionare il parametro CSM, le opzioni sono "EEG" e "Trend", che significa che verranno stampati rispettivamente l'elettroencefalogramma e il grafico di andamento corrispondenti.

3.9 Modalità Operative

3.9.1 Real-Time Mode (Modalità Real - Time)

“Real - Time” mostra la normale modalità di funzionamento con forma d'onda e dati in tempo reale.

3.9.2 Demo Mode (modalità Demo)

La modalità “Demo” mostra la modalità di funzionamento di dimostrazione, con forme d'onda e dati simulati. Nella modalità "Demo", tutti i segnali e i dati vengono generati dal dispositivo per dimostrare e testare il monitor (in questa modalità è possibile verificare la funzione di allarme).

Avvertenza

⚠ La modalità Demo ha soltanto finalità dimostrative. Al fine di evitare che dati simulati vengano scambiati per dati del paziente effettivamente monitorati, non passare alla modalità Demo durante il monitoraggio. In caso contrario, si potrebbe incorrere in uno scorretto monitoraggio e un conseguente ritardo nel trattamento.

3.9.3 Night Mode (Modalità notte)

È possibile selezionare la modalità notte per evitare di disturbare il paziente durante il monitoraggio. Nella modalità notte, la segnalazione acustica delle pulsazioni e il suono dei tasti sono disattivati, il volume dell'allarme è impostato al livello 2 e la luminosità del display si riduce al livello 1 da impostazione predefinita.

Per accedere alla modalità notte, selezionare “Menu” → ”System Settings” → “General” → “Mode” → “Night Mode”.

Per uscire dalla modalità notte, selezionare l'altra modalità desiderata in “Mode”.

Avvertenza

⚠ Verificare il volume dell'allarme e il volume della segnalazione acustica delle pulsazioni dopo aver effettuato l'accesso alla modalità notte. È possibile regolare le impostazioni in base ai requisiti specifici. Fare attenzione al rischio potenziale se il valore di impostazione è troppo basso.

3.9.4 Modalità Privacy

La modalità Privacy può essere usata quando le informazioni del paziente devono essere protette dai visitatori e da altro personale non medico. In modalità privacy, il monitor non visualizza le informazioni del paziente e i dati di monitoraggio. Sullo schermo viene visualizzata solo la parola "Privacy". In modalità privacy, il monitor continua a monitorare il paziente, ma i dati di monitoraggio vengono visualizzati solo sul sistema di monitoraggio centrale.

Il monitor ha le seguenti caratteristiche dopo aver effettuato l'accesso alla modalità Privacy:

- Non vengono visualizzati parametri e forme d'onda. Lo schermo diventa vuoto.
- Tutti i suoni del sistema, inclusi quelli di allarme e delle pulsazioni, vengono silenziati.
- La spia di allarme e l'indicatore di stato allarme tecnico possono ancora illuminarsi per gli allarmi.
- I dati di monitoraggio e gli allarmi sono presentati solo nel sistema di monitoraggio centrale.

Per entrare in modalità Privacy, selezionare “Menu” → ”System Settings” → “General” → “Mode” → “Privacy Mode”.

Per uscire dalla modalità privacy, premere un tasto qualsiasi tranne , oppure toccare un'area qualsiasi dello schermo touchscreen.

Nota

☞ Non è possibile entrare in modalità privacy se si verifica un allarme batteria scarica.

☞ La modalità privacy è unicamente disponibile quando il monitor è collegato al sistema di monitoraggio centrale (CMS) e il paziente viene ammesso tramite CMS.

3.9.5 Modalità Standby

Selezionare “Menu”→“Standby”.

Nella modalità Standby, è possibile arrestare il monitoraggio senza spegnere lo schermo. Per uscire da questa modalità, premere un tasto qualsiasi. Se il vostro monitor è configurato con la funzione touchscreen, per uscire dalla modalità Standby è sufficiente toccare un punto qualsiasi dello schermo.

3.10 Collegamento a un Sistema di Monitoraggio Centrale

Se il vostro monitor è connesso al Sistema di Monitoraggio Centrale (CMS):

- Tutte le informazioni dei pazienti, i dati delle misurazioni e le impostazioni del monitor possono essere trasferite al CMS.
- Tutte le informazioni sul paziente, i dati di misurazione e le impostazioni possono essere visualizzati contemporaneamente sul monitor e sul CMS.
- Per alcune funzioni, quali modifica delle informazioni paziente, ricovero di un paziente, avvio/arresto delle misurazioni NIBP, ecc., è possibile ottenere un controllo bidirezionale tra il vostro monitor e il CMS.

Fare riferimento alle istruzioni per l’uso del CMS per ulteriori dettagli.

Capitolo 4 Gestione dei dati del paziente

Selezionare “Menu”→"Patient Info".

Nella finestra “Patient Info”, l’operatore può aggiungere, modificare, cancellare e impostare un documento paziente come documento corrente per il monitoraggio

4.1 Impostare un documento paziente esistente

Selezionare “Menu”→"Patient Info"→"Apply".

Se è già presente un documento paziente per il paziente monitorato, non è necessario creare un nuovo documento. Il pulsante “Apply” consente di impostare il documento esistente come “Current Patient’s Document” (Documento Attuale Paziente).

4.2 Creare un nuovo documento paziente

Selezionare “Menu,”→"Patient Info"→"Create".

Per inserire caratteri in una casella di testo, premere la Manopola di Navigazione (oppure tasto “Enter” (Invio)), quindi verrà visualizzata immediatamente la tastiera virtuale.

È necessario inserire le seguenti voci:

- **PID**: Il codice identificativo del paziente.
- **Group**: 3 tipologie di pazienti: Adult (Adulto), Pediatric (Bambino) e Neonate (Neonato). L’impostazione predefinita è “Adult”.
  - **Adulto**: età: maggiore di 12 anni
  - **Bambino:** età: compresa tra 1 mese e 12 anni
  - **Neonato**: Età: inferiore a 30 giorni
- **First Name:** nome di battesimo del paziente.
- **Last name:** cognome del paziente.
- **Gender**: sesso del paziente.

Osservazioni importanti: Quando viene cambiata l'alimentazione del monitor o la tipologia di paziente (ad es. la tipologia di paziente cambia da “Adult” a “Neonate”), il monitor eseguirà l’inizializzazione. Si prega pertanto di confermare che la tipologia di paziente corrisponda al paziente da monitorare prima di cominciare il monitoraggio. Qualora fosse assegnata l’opzione “PED” o “NEO” ad un paziente adulto, sarebbe difficile ottenere un valore di misurazione NIBP valido ed è probabile che vengano generati falsi allarmi. L’utilizzo della modalità “Adult” su pazienti bambini o neonati è proibito, in quanto potrebbe procurare gravi lesioni al paziente.

4.3 Modificare un documento paziente

Selezionare “Menu”→"Patient Info."→"Edit".

Per modificare un documento del paziente è necessaria la password corrispondente. Nella finestra "Patient Info", premere il pulsante "Edit", immettere la password corretta e la finestra "Edit Patient Info” verrà visualizzata a schermo. La voce è in grigio e non regolabile.

Nota

☞ Per modificare il documento predefinito del paziente non è necessaria alcuna password. Nel documento paziente predefinito può essere modificata soltanto la tipologia di paziente, mentre le altre voci non sono modificabili.

4.4 Eliminare un documento paziente

Selezionare “Menu”→"Patient Info."→"Delete".

Per eliminare un documento paziente è richiesta la password corrispondente.

Nota

☞ Quando si elimina un documento paziente, tutti le registrazioni relative al paziente (forme d'onda ECG, eventi di allarme, elenco NIBP, ecc.) vengono eliminate e non potranno essere recuperate.

☞ Il sistema non consente di rimuovere i documenti del paziente predefinito e del paziente corrente.

Capitolo 5 Schermate utente

5.1 Personalizzare/Impostare le Schermate

È possibile personalizzare le schermate del monitor impostando:

- Tema e colore di sfondo in cui vengono visualizzati i dati numerici e la forma d'onda di ciascuna misurazione.
- Visualizzazione schermate

5.1.1 Cambiare lo Sfondo del Display

Selezionare “Menu” → “Color Settings”.

Premere "Details", si apre la finestra di impostazione del colore per ciascun parametro.

- **Principal:** Consente di accedere al modulo di impostazione per il parametro e il numero. Sono disponibili 112 colori dai codici 0~111; ogni codice identifica un colore.
- **Theme:** Consente di selezionare il tema dei colori del monitor; le opzioni sono Sfondo spaziale, Blu cielo, Moda internazionale e Distesa di bambù in Cina.
- **Param BKG Color A and B:** Consente di impostare il colore di sfondo dei pannelli dei parametri. Lo sfondo viene impostato utilizzando il colore A o il colore B come colore di sfondo del parametro. L’impostazione predefinita per A e B è 0. I colori sono disponibili da 0 a 85; ciascun numero indica un colore. Se il colore di sfondo selezionato per il primo pannello dei parametri è il colore A, il colore del secondo pannello dei parametri è B e il terzo è il colore A. Gli sfondi ruotano a ogni selezione.

Impostazioni Rapide dei Colori

Nella casella a discesa di "Theme" è possibile selezionare un tema diverso, per cambiare i colori di tutti gli elementi di una schermata. Le opzioni sono: Sfondo spaziale, Blu cielo, Moda internazionale e Distesa di bambù in Cina.

5.1.2 Cambiare i Colori delle Forme d’Onda e dei Parametri

Per impostare le informazioni sui parametri (ECG, SpO_2, RESP, TEMP, and NIBP) e il colore della forma d'onda. Le procedure sono:

1. Posizionare il cursore sulla casella del colore,

2. Ruotare la manopola di navigazione e selezionare il colore.

- Impostazione del colore di ECG per il tema, la forma d'onda e il numero: l'intervallo di impostazione è 0~111; l'impostazione predefinita è 16.
- L'impostazione del colore di SpO_2 per il tema, la forma d'onda e il numero: l'intervallo di impostazione è 0~111; l'impostazione predefinita è 2.
- Impostazione del colore di RESP per il tema, la forma d'onda e il numero: l'intervallo di impostazione è 0~111; l'impostazione predefinita è 108.
- L'impostazione del colore di TEMP per il numero: l'intervallo di impostazione è 0~111; l'impostazione predefinita è 111.
- L'impostazione del colore di NIBP per il numero: l'intervallo di impostazione è 0~111; l'impostazione predefinita è 28.
- L'impostazione del colore di CO_2 per il numero: l'intervallo di impostazione è 0~111;

l'impostazione predefinita è 108.

- L'impostazione del colore di CSI per il numero: l'intervallo di impostazione è 0~111; l'impostazione predefinita è 64.
- L'impostazione del colore di EMG per il numero: l'intervallo di impostazione è 0~111; l'impostazione predefinita è 12.
- L'impostazione del colore di SQI per il numero: l'intervallo di impostazione è 0~111; l'impostazione predefinita è 0.
- L'impostazione del colore di BS per il numero: l'intervallo di impostazione è 0~111; l'impostazione predefinita è 91.

5.2 Visualizzazione schermate

Una schermata può essere configurata nella Finestra Impostazioni. Per accedere alla finestra Impostazioni Schermata per una singola schermata la procedura è la seguente: nella schermata predefinita, muovere la manopola di navigazione sul pulsante “Views” (Schermate), e selezionare una delle etichette schermata (ad es. “Big Font”), premere “Settings” (Impostazioni), quindi questa finestra di impostazioni schermata (ad es. finestra “Big Font View Settings” (Impostazioni Schermate Font Allargato)) verrà visualizzata sullo schermo.

Un metodo alternativo per accedere alla Finestra Impostazioni Schermata, se la schermata specifica è la “Current View” (Schermata attuale), è di premere il Tasto "View Setting” (impostazione schermata) per accedere direttamente alla finestra di impostazioni schermata.

Selezionare il pulsante "Views" per accedere alla finestra "Views".

Questo monitor presenta le seguenti schermate di visualizzazione

- **General view** (Schermata generale): consente di rispondere alla maggior parte delle esigenze di monitoraggio
- **Big font view** (Schermata font allargato): consente di visualizzare i parametri essenziali con un font allargato per poterli osservare a distanza
- **All ECG Trace view** (Schermata Tutti i Tracciati ECG): evidenzia tutte le forme d'onda ECG
- **NIBP List view** (Schermata Elenco NIBP): evidenzia i dati NIBP
- **OxyCRG view**: (Schermata OxyCRG) evidenzia i dati di SpO_2 e Respirazione
- **Short trends view** (Schermata Andamenti Recente): visualizza forme d'onda e parametri congiuntamente a un grafico di andamento dei parametri delle ultime 2 ore.

In una finestra di Impostazioni Schermata “Wave K” significa “Canale della Forma d’onda n° K”, e “Param K” significa “Pannello parametro n° K” (K=1,2,…7), ad es. “Wave 2” è il Canale della Forma d’onda n° 2, e “Param 3” è il Pannello del parametro n°3.

5.2.1 Schermata generale

Quando il monitor viene acceso, si apre sulla Schermata Generale predefinita. (Si prega di fare riferimento la monitor acquistato) Sono presenti 5 tracciati di forma d'onda sulla sinistra: forma d'onda per derivazione ECG III, derivazione ECG I, derivazione ECG II, pletismogramma SpO_2 e Respirazione; e sono presenti 5 pannelli sulla destra: ECG, SpO_2, NIBP, RESP , e TEMP.

Descrizione

La schermata generale mostra i dati e le forme d'onda dei principali parametri.

- Di norma, nell'area della forma d'onda sono presenti 5 tracciati di forme d'onda. Il primo tracciato è assegnato in modo predefinito alla forma d'onda della derivazione ECG II; il secondo alla forma d'onda della derivazione ECG III; il terzo alla forma d'onda della derivazione ECG I; il quarto alla forma d'onda del pletismogramma SpO_2, e il quinto alla forma d'onda della Respirazione. L'utente può modificarlo come preferisce.
- Di norma, sono presenti 5 pannelli parametri. L'ordine predefinito dei pannelli, dall'alto verso il basso, è HR, TEMP, NIBP, SpO_2, RESP (o CO_2).

Impostazioni Schermata Generale

➢ **Waveform Settings (Impostazioni Forma d'onda)**

Le impostazioni dei canali delle forme d'onda e dei pannelli dei parametri possono essere facilmente modificate. I canali **Wave 1**, **Wave 2**, e **Wave 3** possono essere impostati su qualsiasi derivazione ECG, o possono essere direttamente spenti.

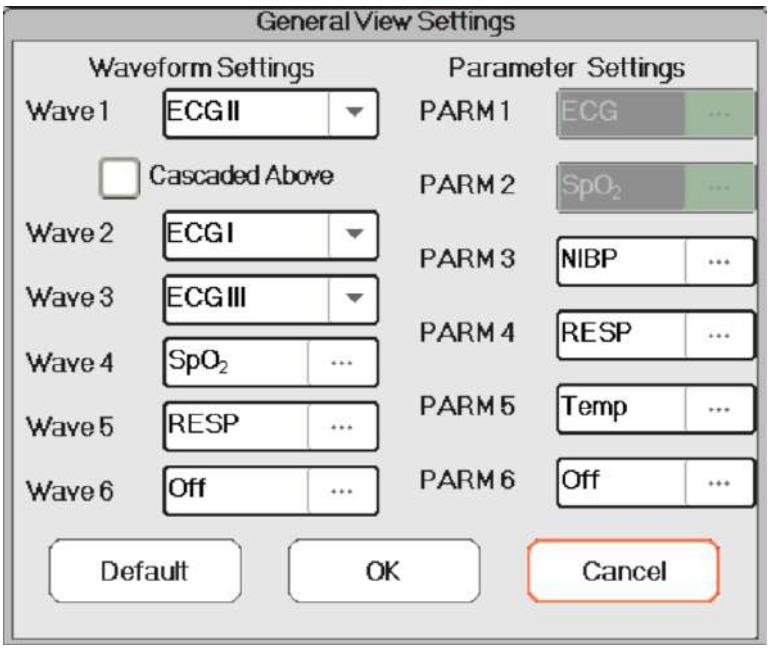
Se è selezionato "3-lead wires" (Cavo a 3 derivazioni), questo non è regolabile ed è preimpostato per essere la forma d'onda correntemente visualizzata in cascata; è possibile impostarlo da Menu→ECG→Lead per cambiare la forma d'onda ECG visualizzata (questo aspetto non verrà trattato ulteriormente). L'impostazione predefinita è "ECG II".

Nota

☞ Se è selezionato "3-lead wires" (Cavo a 3 derivazioni), in tutte le impostazioni Schermate (comprese Schermata generale, Schermata font allargato, Schermata Tutti i Tracciati ECG, Schermata Elenco NIBP, ecc.), l'utente può essere impostato soltanto sulla forma d'onda ECG attualmente visualizzata (ossia "ECGI", "ECGII" e "ECGIII").

Se la casella "Cascaded above" (A cascata sopra) è spuntata, Onda 1, Onda 2 e Onda 3 visualizzeranno lo stesso canale del segnale come tracciato in modalità a cascata.

Wave 4 e Wave 5 possono essere impostati come "OFF", "SpO_2", "RESP" and "CO_2" e "CSM".



➢ **Parameter Settings (Impostazioni Parametri)**

I parametri 1 e 2 sono assegnati permanentemente rispettivamente a SpO_2,; questa impostazione non può essere modificata. I parametri dal 3 al 7 possono essere impostati su OFF, TEMP, NIBP, e RESP.

Nota

☞ Le Forme d'onda 1~5 e i Parametri 1~5 corrispondono alla forma d'onda 1~5 e Parametro 1~5. Analogamente, in altre schermate, la forma d'onda 1- 5 e il parametro 1- 5 corrispondono a quello nella Finestra impostazioni schermata.

5.2.2 Schermata Font Allargato

Descrizione

In questa schermata, i 3 canali di forma d'onda predefiniti nell'area forma d'onda sono forma d'onda ECG, pletismogramma SpO_2 e forma d'onda RESP. Inoltre, i 4 pannelli parametri predefiniti nell'area parametri sono il pannello ECG, il pannello SpO_2, il pannello NIBP e il pannello RR.

Impostazioni Schermata Font Allargato

➢ **Waveform Settings (Impostazioni Forma d'onda)**

- Wave 1 può essere assegnata ad ogni derivazione ECG, o il canale può essere spento.
- È possibile impostare Wave 2 e Wave 3 su OFF, o come un'altra onda ECG diversa da quella selezionata in Wave I, SpO_2, RESP (o CO_2). Se è selezionato "3-lead wires" (Cavo a 3 derivazioni), allora Wave 2 e Wave 3 possono essere assegnati a SpO_2 e RESP (o CO_2), o assegnati alla forma d'onda ECG corrente in cascata (ad es. ECGII).

➢ **Parameter Settings (Impostazioni Parametri)**

- "Param 1", "Param 2," e "Param 4" possono essere impostati come OFF, ECG, SpO_2, NIBP, TEMP, e RESP (o CO_2).
- "Param 3" può essere impostato come ECG, TEMP, NIBP, SpO_2, e RESP (o CO_2)
- Cascaded above: selezionarlo comporta che i primi 3 canali di forma d'onda visualizzeranno la forma d'onda impostata in Waveform 1, e Waveform 2 e Waveform 3 saranno la forma d'onda a

cascata della forma d'onda 1. Inoltre, in questo caso, Wave 2 e Wave 3 non sono regolabili. L'impostazione predefinita è non selezionato.

- Close all waveforms: selezionarlo comporta che le forme d'onda dalla 1 alla 3 non saranno visualizzate nel pannello forme d'onda nella schermata font allargato, ma l'informazione sarà visualizzata nel pannello parametri.

5.2.3 All ECG Trace view (Schermata di Tutti i Tracciati ECG)

Descrizione

In questa Schermata, tutte le forme d'onda del tracciato ECG vengono visualizzate simultaneamente sullo schermo. Tutti i 7 tracciati delle forme d'onda ECG sono visualizzati sulla sinistra mentre i 5 pannelli parametri sono sulla destra.

All ECG Trace View Settings (Impostazioni Schermata di Tutti i Tracciati ECG)

Le 12 forme d'onda predefinite visualizzate nella schermata sono: ECG I, ECG II, ECG III, ECG aVR, ECG aVL, ECG aVF, ECG V1, ECG V2, ECG V3, ECG V4, ECG V5, ECG V6, le forme d'onda 1~12 non sono regolabili.

Le 7 forme d'onda predefinite visualizzate nella schermata sono ECG I, ECG II, ECG III, ECG aVR, ECG aVL, ECG aVF e ECG V; le forme d'onda 1~7 non sono regolabili.

- Il Parametro 1 e il Parametro 2 non sono regolabili; le impostazioni predefinite sono rispettivamente ECG e SpO_2.
- I parametri da 3 a 5 possono essere impostati come OFF, TEMP, NIBP, RESP (o CO_2).
- All waves: selezionando questa voce tutte le forme d'onda (comprese tutte le forme d'onda ECG e altre forme d'onda) verranno visualizzate sulla schermata dei tracciati ECG. L'impostazione predefinita è non selezionato.

5.2.4 NIBP List view (Schermata Elenco NIBP)

Descrizione

In questa Schermata, 4 canali di forma d'onda sono assegnati in modo predefinito a ECG I, ECG II, ECG III e pletismogramma SpO_2. I pannelli parametro nell'area parametri sono assegnati in modo predefinito a ECG, SpO_2, NIBP, RESP e TEMP. Nella stessa schermata sarà visualizzata la Schermata elenco NIBP.

NIBP List View Settings (Impostazioni Schermata Elenco NIBP)

- La forma d'onda 1 può essere impostata come OFF o come un'onda ECG.
- Le forme d'onda 2 e 3 possono essere impostate su OFF, SpO_2 e RESP (o CO_2). L'impostazione predefinita è ECG II per la forma d'onda 1, SpO_2 per la forma d'onda 2 e RESP (o CO_2) per la forma d'onda 3.
- La forma d'onda 4 non è regolabile; l'impostazione predefinita è Elenco NIBP.
- I parametri 1 e 2 non sono regolabili; l'impostazione predefinita è rispettivamente ECG e SpO_2,.
- I parametri da 3 a 5 possono essere impostati come OFF, NIBP, RESP, TEMP, CO_2 e CSM.

5.2.5 OxyCRG view (Schermata OxyCRG)

Descrizione

In questa Schermata, i 3 canali di forme d'onda più in alto sono assegnati in modo predefinito a ECG II, SpO_2, e RESP. La parte inferiore dell'area delle forme d'onda è l'Ossicardiorespirogramma, che consiste nel grafico di andamento HR, nel grafico di andamento SpO_2 e nella forma d'onda della Respirazione o nel grafico di andamento RR con una determinata scala temporale. Nella finestra "OxyCRG View Settings" (impostazioni Schermata OxyCRG), la scala temporale e il terzo grafico possono essere modificati se necessario (fare riferimento alla sezione successiva). Le impostazioni dell'area parametri sono simili a quella della "General View" (Schermata Generale).

OxyCRG Settings (Impostazioni OxyCRG)

- La forma d'onda 1 può essere impostata come OFF o come un'onda ECG.
- Le forme d'onda 2 e 3 possono essere impostate su OFF, SpO_2 e RESP (o CO_2).
- La scala temporale per OxyCRG può essere impostata a 1 min, 2 min , o 4 min, dove min sta per "Minuto".
- Il terzo grafico in OxyCRG può essere impostato su "RR Trend" (Andamento RR) o "Resp Wave" (Onda RESP).
- I parametri 1 e 2 non sono regolabili; l'impostazione predefinita è rispettivamente ECG e SpO_2.
- I parametri da 3 a 5 o il parametro 7 possono essere impostati come OFF, TEMP, NIBP, RESP e CO_2.

5.2.6 Short Trends View (Schermata Andamenti Recenti)

Descrizione

In questa schermata, diversi canali di forma d'onda possono essere visualizzati nell'area forme d'onda. I grafici di andamento si trovano al centro dello schermo.

L'ascissa del grafico di andamento (-2h -0) riporta vari andamenti di ogni valore per parametro dal momento attuale per le precedenti 2 ore. I pannelli relativi a HR, SpO_2, TEMP, RESP e NIBP vengono visualizzati nell'area parametri.

Short Trends View Settings (Impostazioni Schermata andamenti recenti)

- Le forme d'onda da 1 a 3 possono essere impostate come OFF o come onde ECG. Le tre onde ECG, se non impostate su "Off", devono essere diverse l'una dall'altra.
- Le forme d'onda da 4 a 5 possono essere impostate come OFF, SpO_2, e RESP (o CO_2).
- L'andamento 1 non è regolabile; l'impostazione predefinita è HR.
- L'andamento da 2 a 5 può essere impostato come OFF, TEMP, SpO_2, RR.
- I parametri 1 e 2 non sono regolabili; l'impostazione predefinita è rispettivamente ECG e SpO_2.
- I parametri da 3 a 5 possono essere impostati come OFF, TEMP, NIBP, e RESP (o CO_2).

5.2.7 CSM View (Schermata CSM)

Descrizione

In questa schermata, la forma d'onda predefinita del quarto canale è relativa al CSM. I parametri 1, 2 e 5 sono assegnati da impostazione predefinita a ECG, SpO_2 e CSI rispettivamente. Altri tracciati di forma d'onda e l'area parametri possono essere impostati dall'utente; fare riferimento a "CSM View Setting"

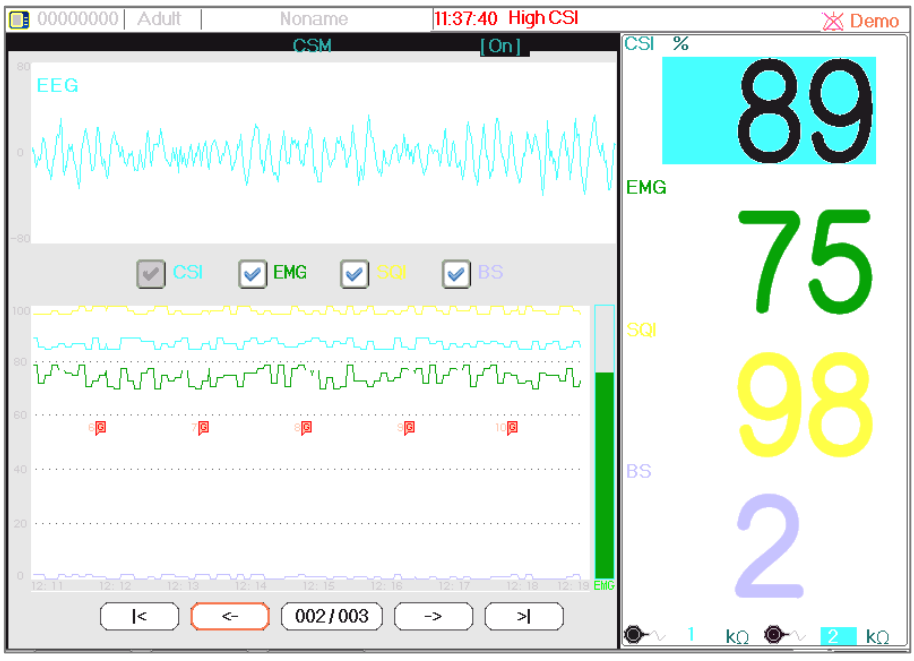
(Impostazioni Schermata CSM) per ulteriori dettagli.

La forma d'onda EEG, i grafici di andamento SQI/EMG%/CSI/BS% e il contrassegno dell'episodio possono essere visualizzati nell'area delle forme d'onda CSM; verrà anche visualizzato il grafico a barre dell'EMG% in tempo reale. Nella figura sopra, "80" è la scala d'ampiezza dell'ECG, "-04.00 -03.00 -02.00 -01.00 -00:00" è la scala temporale per il grafico di andamento, e "0 20 40 60 80 100" è la scala per il valore CSI.

CSM View Settings (Impostazioni Schermata CMS)

- La forma d'onda 1 può essere impostata come OFF o come un'onda ECG.
- Le forme d'onda 2 e 3 possono essere impostate su OFF, SpO_2 e RESP (o CO_2) ecc. Le impostazioni predefinite sono rispettivamente "SpO_2" e "RESP".
- La forma d'onda 4 non è regolabile; l'impostazione predefinita è per forma d'onda EEG e grafico di andamento IQS/EMG%/CSI/BS%.
- I parametri 1, 2 e 5 non sono regolabili; l'impostazione predefinita è rispettivamente ECG, SpO_2 e CSI (Indice dello Stato Cerebrale).
- I parametri 3 e 4 possono essere impostati su OFF, TEMP, NIBP, RESP (CO_2) ecc.
- CSM only: cliccare per accendere o spegnere lo schermo di monitoraggio CSM. Cliccando per attivare la funzione "CSM only", le forme d'onda 1~3 e i parametri 1~4 saranno impostati permanentemente su "off" e non regolabili. La forma d'onda 4 e il parametro 5 sono impostati permanentemente per le funzioni relative al CSM.

Attivando la funzione "CSM only" la schermata CSM visualizzerà soltanto la forma d'onda EEG, i grafici di andamento e i parametri per CSI, EMG%, SQI e BS%, come mostrato nella figura sottostante.



Capitolo 6 Allarmi

Gli allarmi, innescati da un parametro vitale che sembra anomalo o da un problema tecnico del monitor, sono portati all'attenzione dell'utente tramite indicazioni di allarme visive e uditive.

Avvertenza

⚠ Prima di monitorare un nuovo paziente, controllare sempre che il monitor funzioni correttamente, che il sistema di allarme funzioni correttamente e che le impostazioni degli allarmi siano adeguate al paziente prima di iniziare il monitoraggio.

⚠ Per garantire che l'operatore possa identificare con precisione gli allarmi, si raccomanda che la distanza tra l'operatore e il monitor non superi i 4 metri. Se è necessario distinguere chiaramente l'espisodio di allarme, si raccomanda che la distanza tra l'operatore e il monitor non sia superiore a 1 metro (non devono esserci ostacoli entro la distanza visiva effettiva di cui sopra)

6.1 Categorie di Allarme

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

Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici, anche chiamati allarmi di stato paziente, sono innescati dal monitoraggio del valore di un parametro che viola i limiti di allarme impostati, o da una condizione anomala del paziente. I messaggi di allarme fisiologico vengono visualizzati nell'area degli allarmi fisiologici.

Allarmi tecnici

Gli allarmi tecnici, anche chiamati allarmi di stato sistema, vengono innescati dal malfunzionamento del dispositivo o dalla distorsione dei dati del paziente dovuti a un uso improprio o a problemi meccanici. I messaggi di allarme tecnico vengono visualizzati nell'area degli allarmi tecnici.

Messaggi di notifica

I messaggi di notifica non sono messaggi di allarme. Oltre ai messaggi di allarme fisiologici e tecnici, il monitor mostrerà alcuni messaggi che riguardano lo stato del sistema o lo stato del paziente. Messaggi di questo genere sono inclusi nella categoria di messaggi di notifica e solitamente mostrati nell'area informazioni di notifica. Per alcune misurazioni, i relativi messaggi di notifica vengono visualizzati nelle rispettive finestre dei parametri.

6.2 Allarmi fisiologici e tecnici

In base alla gravità, gli allarmi del monitor sono classificati in tre categorie: livello alto, livello medio e livello basso. Inoltre, il monitor dispone di livelli di allarme preimpostati per l'allarme fisiologico e l'allarme tecnico.

Allarmi fisiologici		
Livello di priorità di allarme (predefinito)	**Origine dell'allarme**	**Episodio di Allarme**
Elevata	ECG	Impossibile rilevare HR HR alta HR bassa
	ECG (Aritmia)	Asistolia V-Fib/V-Tach Vent Brady Vent Tachy Extreme Tachy Extreme Brady Nonsus V-Tach Vent Rhythm, Run PVCs Pair PVCs R on T Vent Bigeminy Vent Trigeminy PVCs/min Multiform PVC PVC SV Tachy SV Brady A-Fib (HR High) A-Fib A-Fib End Irr Rhythm Irr Rhy End Pause Miss Beat Pauses/min Pacer Not Pacing Pacer Not Capture
	SpO_2	Impossibile rilevare SpO_2 SpO_2 bassa PR alta PR bassa
	Respirazione	Apnea, RR alta, RR bassa

	Temperatura	Temp1/ Temp2 alta Temp1/ Temp2 bassa TD alta
	NIBP	NIBP SYS/ NIBP DIA/ NIBP MAP alta NIBP SYS/ NIBP DIA/ NIBP MAP bassa NIBP PR alta NIBP PR bassa
	CO_2	CO_2 RR/ $EtCO_2$/ $FiCO_2$ alta CO_2 RR/ $EtCO_2$/ $FiCO_2$ bassa
	CSM	CSI alto CSI basso
	IBP	IBP1 / IBP2/ IBP3/ IBP4 High SYS/ DIA/ MAP IBP1 / IBP2/ IBP3/ IBP4 Low SYS / DIA/ MAP
Media	ECG (ST)	S-T(ECGI) /S-T(ECGII) / S-T (ECGIIII)/ S-T (ECGAVR) / S-T (ECGAVL)/ S-T (ECGAVF)/ S-T (ECGV) alto S-T(ECGI) /S-T(ECGII) / S-T (ECGIIII)/ S-T (ECGAVR) / S-T (ECGAVL)/ S-T (ECGAVF)/ S-T (ECGV) basso
Allarme tecnico		
Livello di priorità di allarme (predefinito)	**Origine dell'allarme**	**Episodi di allarme**
Elevata	**Sistema**	Batteria scarica
	SpO_2	Malfunzionamento del modulo SpO_2 Err.sconosciuto
	CO_2	Errore sensore CO_2 Temperatura del sensore CO_2 troppo elevata
	IBP	Nessuna pulsazione IBP1 / IBP2/ IBP3/ IBP4
Media	**ECG/SpO_2**	Derivazione/i disattivata/e Sonda SpO_2 disattivata Il valore di SpO_2 supera l'intervallo di misurazione HR supera l'intervallo di misurazione
	CO_2	Sensore CO_2 disattivato Necessità di eseguire reset a zero di CO_2 Rilevato valore CO_2 in eccesso controllare adattatore del condotto dell'aria controllare il tubo di campionamento, Azzeramento CO_2 non riuscito.
	IBP	Sonda IBP1/ IBP2/ IBP3/ IBP4 disattivata
	CSM	Elettrodi disattivati
	Temp.	Sonda temperatura disattivata

Bassa	**NIBP**	Auto-test non riuscito Errore di sistema Attesa eccessiva Segnale debole Errore bracciale Perdita d'aria Errore di pressione Fuori intervallo Movimento eccessivo Pressione eccessiva Saturazione del segnale Rilevata perdita d'aria BP supera la gamma di misurazione
	TEMP	Autorilevamento temperatura non riuscito TEMP1/TEMP2 supera/superano l'intervallo di misurazione
	SpO_2	Nessuna pulsazione
	Sistema	Bassa tensione CA-CC

In base ai 3 livelli di origine dell'allarme, il personale medico e infermieristico deve avere reazioni differenti per far fronte ai potenziali pericoli; le azioni richieste sono:

- **Allarme di priorità elevata**: il personale medico e infermieristico deve agire immediatamente.
- **Allarme di priorità media**: il personale medico e infermieristico deve agire rapidamente.
- **Allarme di priorità bassa**: il personale medico e infermieristico deve agire non appena possibile.

6.3 Indicatori d'allarme

Quando si verifica un allarme, il monitor lo segnalerà all'utente mediante un indicazione d'allarme visiva o acustica.

6.3.1 Spia di allarme

Livello di allarme	Colore della spia	Frequenza di lampeggiamento	Ciclo di attività
Allarme di priorità elevata	Rosso lampeggiante	2 Hz	50%
Allarme di priorità media	Giallo Lampeggiante	0,5 Hz	50%
Allarme di priorità bassa	Giallo	/	100%

6.3.2 Messaggio di allarme

Quando si verifica un allarme, verrà visualizzato un messaggio di allarme nell'area allarmi fisiologici o tecnici. Il messaggio di allarme sarà mostrato in un colore diverso a seconda del livello di allarme (rosso per allarme di priorità elevata, giallo per allarme di priorità media, bianco per allarme di priorità bassa).

6.3.3 Dati Numerici Evidenziati

Se si verifica un allarme innescato da un superamento dei limiti di allarme, il dato numerico della misurazione verrà evidenziato.

6.3.4 Toni di Allarme Acustico

Il tono di allarme si distingue dal tono della frequenza cardiaca, dal tono tasti e dal tono delle pulsazioni. I toni di allarme per i livelli di allarme sono come di seguito:

- Allarme di priorità elevata: Bip+Bip+doppio+Bip+pausa+Bip+Bip+doppio+Bip
- Allarme di priorità media: Bip triplo
- Allarme a priorità bassa: Bip singolo

Attenzione

Quando si verificano contemporaneamente allarmi di livello differente, il monitor selezionerà il livello di allarme più alto e darà le corrispondenti indicazioni di allarme visive e acustiche.

6.3.5 Simboli dello Stato di Allarme

Oltre ai summenzionati indicatori di allarme, il monitor utilizza anche i seguenti simboli per indicare lo stato di allarme.

Per i clienti che hanno acquistato il monitor con la configurazione di “Alarm Reset”, quest’area mostrerà lo stato del suono dell’allarme. Sono disponibili due stati del suono dell’allarme:

- “ ” significa che il suono dell’allarme è disattivato o che il volume dell’allarme è 0 (l’allarme è silenzioso); in questo caso, l’utente deve prestare una maggiore attenzione al paziente.
- “ ” significa che il sistema di allarme è attivo (è impostato su “Alarm activating status”), e quando l'episodio di allarme si verifica, o quando gli allarmi correntemente attivi non soddisfano più le condizioni di allarme, viene visualizzata l'icona “ ”;
- Quando si verifica un episodio di allarme, e dopo aver premuto il tasto di Reset allarme, viene visualizzata l’icona “ ”. Portando il cursore su questa icona è possibile visualizzare la casella di testo delle impostazioni di “Alarm volume” (Volume Allarme).

Nota

☞ Tasto di Reset allarme: premendo questo tasto è possibile eseguire il reset dell’allarme relativo all’evento di allarme correntemente attivo (ciò significa che l’allarme acustico verrà spento, ma l’allarme visivo rimarrà in funzione), quindi l’icona “ ” verrà visualizzata nell’angolo in alto a destra dello schermo. In stato di reset di allarme il monitor può rispondere a un nuovo evento di allarme; ciò significa che sia l’allarme acustico che quello visivo saranno in funzione in caso si presenti una nuova condizione di allarme, e contemporaneamente l’icona “ ” verrà visualizzata nell’angolo in alto a destra dello schermo. Premere il tasto di reset allarme una o più volte ha come unico effetto il reset dell’allarme.

Indicatore di stato dell'allarme tecnico e indicatore di allarme

- L’indicatore dello stato di allarme tecnico è un indicatore supplementare per la “Spia d’allarme”. La sua funzione è di indicare se il sistema è in stato di allarme tecnico. Qualora il sistema fosse in stato di allarme tecnico, l’indicatore è blu. Diversamente rimane spento.
- Quando si verifica un evento di allarme fisiologico di priorità elevata, l'indicatore di allarme lampeggia di colore rosso. Quando si verifica un evento di allarme fisiologico a priorità media, l'indicatore lampeggia in giallo. Quando si verifica un evento di allarme fisiologico a priorità bassa, l'indicatore assume la colorazione gialla fissa. Se non vi è alcun evento di allarme fisiologico, l'indicatore assume la colorazione blu fissa.

6.3.6 Modificare il Volume dell’Allarme

Il volume dell'allarme acustico è regolabile; l'utente non può regolare le altre proprietà dell'allarme. Le proprietà non regolabili degli allarmi sono l'impostazione della priorità dell'allarme e il lampeggiamento della spia di allarme. Inoltre, tutti gli allarmi di questo monitor paziente sono di tipo non bloccato. Quando l'evento di allarme svanisce, l'allarme corrispondente si interrompe automaticamente. L’intervallo di volume degli allarmi è indicato di seguito:

- **Alto**: 0 dB- 80 dB (La distanza fra la parte anteriore del dispositivo e lo strumento di test è di 1 m)
- **Medio**: 0 dB- 75 dB (La distanza fra la parte anteriore del dispositivo e lo strumento di test è di 1 m)
- **Basso**: 0 dB- 70 dB (La distanza fra la parte anteriore del dispositivo e lo strumento di test è di 1 m)

Impostare il volume dell'allarme.

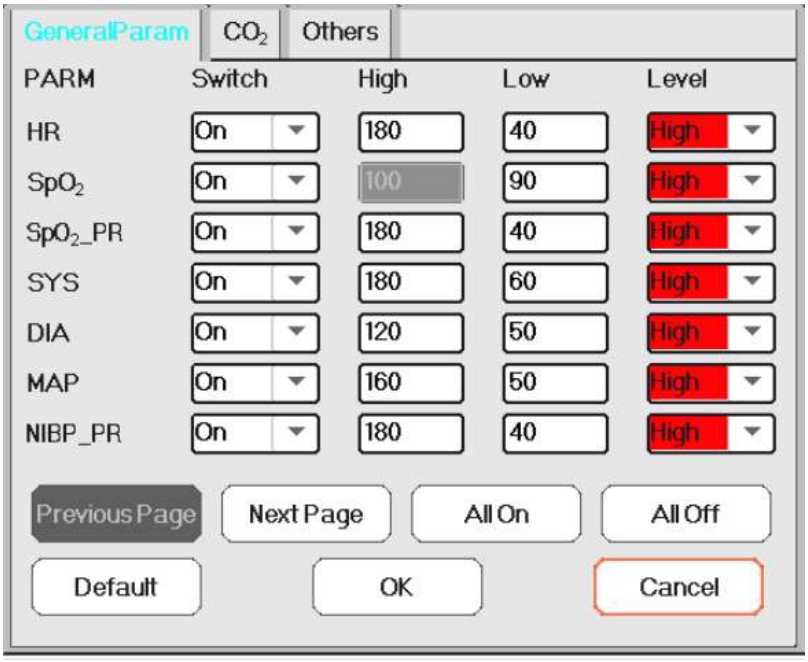
1. Selezionare "Alarm"→"Others".
2. In "Others", selezionare "Alarm Volume". L'intervallo di impostazione è "1 - 10" nella configurazione standard, mentre l'intervallo di impostazione è "0-10" nella configurazione "Spot check" (controllo a campione); l'incremento è di 1. L'impostazione predefinita è 5. "10" è il volume massimo.

Attenzione

- Quando il suono dell'allarme è spento, il monitor non emetterà allarmi acustici anche nel caso si presenti una nuova situazione di allarme. Per questa ragione, l'utente dovrebbe prestare molta attenzione ed esserne consapevole prima di decidere di disattivare la segnalazione acustica di allarme.
- È opportuno non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme acustico durante il monitoraggio. Regolare l'allarme ad un volume basso potrebbe comportare un rischio per il paziente. Tenere costantemente il paziente sotto stretta sorveglianza.
- La disattivazione degli allarmi può comportare un pericolo per il paziente; prestare molta attenzione.
- Se si verificano più segnalazioni di allarme contemporaneamente, il monitor mostra l'allarme di priorità elevata accompagnato dall'allarme acustico e una spia di allarme corrispondenti. Tutte le informazioni sulle segnalazioni di allarme, comprese le descrizioni dei messaggi e le evidenziazioni numeriche, vengono visualizzate rispettivamente e simultaneamente sullo schermo.
- Se non è possibile prestare stretta e costante attenzione al paziente si consiglia di non modificare il volume dell'allarme al di sotto dell'impostazione predefinita di fabbrica. In caso contrario, la mancata percezione dell'evento di allarme potrebbe causare danni al paziente.
- Durante il reset dell'allarme, qualsiasi nuovo evento di allarme può attivare nuovamente l'allarme acustico e la funzione di allarme acustico ritorna allo stato normale.

6.4 Comprendere le Impostazioni di Allarme

Selezionare il pulsante "Alarm" sulla barra di stato e selezionare il parametro (ECG, SpO_2, NIBP, TEMP). È possibile rivedere e impostare i limiti di allarme, gli interruttori di allarme, e i limiti superiore e inferiore di allarme per ogni parametro, come mostrato nella figura sottostante.



Finestra delle impostazioni di allarme

- **Previous page**: cliccare per tornare alla pagina precedente.
- **Next page**: cliccare per andare alla pagina successiva.
- **All On**: selezionarlo per attivare la funzione di allarme per tutti i parametri. Questa operazione richiede una password.
- **All Off**: selezionarlo per disattivare la funzione di allarme per tutti i parametri. Questa operazione richiede una password, ma si consiglia di non disattivare completamente la funzione di allarme.
- **ARR:** per impostare il livello di priorità allarme per 5 episodi di aritmia (ARR), che includono V-Fib/V-Tach, Asystole, Bradycardia, Tachycardia, and SV Tachy. Sono disponibili tre livelli di priorità di allarme: high (alto), medium (medio) e low (basso). L'utente, inoltre, può abilitare o disabilitare l'allarme per questi 5 episodi ARR.
- **Others:** per impostare il volume dell'allarme e le impostazioni di timeout dell'allarme Apnea.

Nota

☞ Se l'interruttore dell'allarme dei parametri è impostato su "OFF", l'icona" " verrà visualizzata sul pannello parametri corrispondente. Se il pannello parametri ha due o più parametri correlati, una volta che un interruttore di allarme per questi parametri correlati è impostato su "OFF"; l'icona " " verrà visualizzata sul relativo pannello parametri. Ad esempio, nel pannello dei parametri NIBP sono presenti SYS, DIA e MAP; se l'interruttore di allarme per SYS è impostato su "OFF", sul pannello NIBP verrà visualizzata l'icona " ".

☞ Il limite di allarme superiore per SpO_2 è impostato permanentemente su "100" e non è regolabile.

☞ Per i monitor configurati con IBP, CO_2, monitoraggio CSM, l'interruttore di allarme, i limiti di allarme superiore/inferiore e il livello di priorità di allarme per questi parametri può essere impostato in questa sede.

☞ Le impostazioni degli allarmi vengono salvate allo spegnimento, il che significa che le

impostazioni precedenti rimangono valide anche quando il monitor paziente è spento. Per riaccensione si intende sia un'interruzione di corrente inaspettata sia il riavvio manuale.

6.4.1 Intervallo di impostazione dei limiti di allarme superiore e inferiore

Selezionare "Alarm"→"Normal Parameter".

Parametro	Intervallo di impostazione	
	Limite Superiore	Limite Inferiore
HR (bpm)	Adulto: (Limite inferiore+1) -300 Bambino/Neonato: (Limite inferiore+1) -350	0 - (Limite superiore-1)
S-T (mV)	(Limite inferiore+0,01)- 2,50	-2,5 - (Limite superiore-0,01)
SpO_2 (%)	100	0 - (Limite superiore-1)
PR (bpm)	(Limite inferiore+1) -300	0 - (Limite superiore-1)
TEMP1 (℃)	(Limite inferiore+0,1) -60,0	0 - (Limite superiore-0,1)
TEMP2 (℃)	(Limite inferiore+0,1) -60,0	0 - (Limite superiore-0,1)
TD (℃)	0,0-5,0	

RR (bpm)	Adulto	Bambino	Neonato
Limite Superiore	(Limite inferiore+1) -120	(Limite inferiore+1) -150	(Limite inferiore+1) -150
Limite Inferiore	0 - (Limite superiore-1)	0 - (Limite superiore-1)	0 - (Limite superiore-1)

NIBP (Unità: mmHg)		Adulto	Bambino	Neonato
SIS	Limite Superiore	(Limite inferiore+1) -290	(Limite inferiore+1) -240	(Limite inferiore+1) -140
	Limite Inferiore	25 - (Limite superiore-1)	25 - (Limite superiore-1)	25 - (Limite superiore-1)
MAP	Limite Superiore	(Limite inferiore+1)- 260	(Limite inferiore+1) -215	(Limite inferiore+1)- 125
	Limite Inferiore	15 - (Limite superiore-1)	15 - (Limite superiore-1)	15 - (Limite superiore-1)
DIA	Limite Superiore	(Limite inferiore+1)- 250	(Limite inferiore+1) -200	(Limite inferiore+1) -115
	Limite Inferiore	10 - (Limite superiore-1)	10 - (Limite superiore-1)	10 - (Limite superiore-1)
NIBP (Unità: kPa)		**Adulto**	**Bambino**	**Neonato**
SIS	Limite Superiore	(Limite inferiore+0,1)– 38,7	(Limite inferiore+0,1)– 32,0	(Limite inferiore+0,1)– 18,7

	Limite Inferiore	3,3 - (Limite superiore-0,1)	3,3 - (Limite superiore-1)	3,3 - (Limite superiore-0,1)
MAP	Limite Superiore	(Limite inferiore+0,1)– 34,7	(Limite inferiore+0,1)-28,7	(Limite inferiore+0,1)– 16,7
	Limite Inferiore	2,0 - (Limite superiore-0,1)	2,0 - (Limite superiore-0,1)	2,0 - (Limite superiore-0,1)
DIA	Limite Superiore	(Limite inferiore+0,1)– 33,3	(Limite inferiore+0,1)– 26,7	(Limite inferiore+0,1)– 15,3
	Limite Inferiore	1,3 - (Limite superiore-0,1)	1,3 - (Limite superiore-0,1)	1,3 - (Limite superiore-0,1)

Nota

☞ I seguenti parametri sono opzionali.

Parametro		**Intervallo di impostazione**	
		Limite Superiore	**Limite Inferiore**
CO_2 (mmHg)	$EtCO_2$	(Limite inferiore+1) -150	0 - (Limite superiore-1)
	$FiCO_2$	(Limite inferiore+1) -50	0 - (Limite superiore-1)
IBP (mmHg)	ART	(Limite inferiore+1) -300	0 ~ (Limite superiore-1)
	PA	(Limite inferiore+1) -120	-6 ~ (Limite superiore-1)
	CVP	(Limite inferiore+1) -40	-10 ~ (Limite superiore-1)
	RAP	(Limite inferiore+1) -40	-10 ~ (Limite superiore-1)
	LAP	(Limite inferiore+1) -40	-10 ~ (Limite superiore-1)
	ICP	(Limite inferiore+1) -40	-10 ~ (Limite superiore-1)
	AUXP1	(Limite inferiore+1) -300	-50 - (Limite superiore-1)
	AUXP2	(Limite inferiore+1) -300	-50 - (Limite superiore-1)
CSI		(Limite inferiore+1)-100	0-(Limite superiore-1)

6.4.2 Valori di impostazione predefiniti di fabbrica dei limiti di allarme

Parametro \ **Tipo**		**Adulto**	**Bambino**	**Neonato**
HR	Limite Superiore	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite Inferiore	40 bpm	50 bpm	50 bpm
RR	Limite Superiore	30 rpm	30 rpm	100 rpm

	Limite Inferiore	8 rpm	8 rpm	30 rpm
TEMP	Limite Superiore	39 ℃	39 ℃	39 ℃
	Limite Inferiore	35 ℃	35 ℃	35 ℃
SIS	Limite Superiore	180 mmHg	130 mmHg	110 mmHg
	Limite Inferiore	60 mmHg	50 mmHg	50 mmHg
DIA	Limite Superiore	120 mmHg	90 mmHg	90 mmHg
	Limite Inferiore	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
MAP	Limite Superiore	160 mmHg	110 mmHg	100 mmHg
	Limite Inferiore	50 mmHg	40 mmHg	30 mmHg
SpO_2	Limite Superiore	100%	100%	100%
	Limite Inferiore	90%	85%	85%
Segmento S-T	Limite Superiore	+1,00mV	+1,00mV	+1,00mV
	Limite Inferiore	-1,00mV	-1,00mV	-1,00mV
$EtCO_2$	Limite Superiore	50 mmHg	50 mmHg	45 mmHg
	Limite Inferiore	25 mmHg	25 mmHg	30 mmHg
$FiCO_2$	Limite Superiore	4 mmHg	4 mmHg	4 mmHg
	Limite Inferiore	0	0	0
PR	Limite Superiore	180 bpm	200 bpm	220 bpm
	Limite Inferiore	40 bpm	50 bpm	50 bpm
TD	/	2 ℃	2 ℃	2 ℃
CSI	Limite Superiore	60	60	60
	Limite Inferiore	40	40	40
ART	Limite Superiore	200 mmHg	160 mmHg	140 mmHg
	Limite Inferiore	10 mmHg	10 mmHg	10 mmHg
PA	Limite Superiore	120 mmHg	100 mmHg	90 mmHg
	Limite Inferiore	10 mmHg	10 mmHg	10 mmHg
CVP	Limite Superiore	30 mmHg	30 mmHg	30 mmHg
	Limite Inferiore	-10 mmHg	-10 mmHg	-10 mmHg
RAP	Limite Superiore	30 mmHg	30 mmHg	30 mmHg
	Limite Inferiore	-10 mmHg	-10 mmHg	-10 mmHg
LAP	Limite Superiore	30 mmHg	30 mmHg	30 mmHg
	Limite Inferiore	-10 mmHg	-10 mmHg	-10 mmHg
ICP	Limite Superiore	30 mmHg	30 mmHg	30 mmHg
	Limite Inferiore	-10 mmHg	-10 mmHg	-10 mmHg
AUXP1	Limite Superiore	200 mmHg	160 mmHg	140 mmHg
	Limite Inferiore	-50mmHg	-50 mmHg	-50 mmHg

AUXP2	Limite Superiore	200 mmHg	160 mmHg	140 mmHg
	Limite Inferiore	-50mmHg	-50 mmHg	-50 mmHg

Avvertenza

⚠ Può verificarsi una situazione di PERICOLO se vengono utilizzate diverse preimpostazioni di allarme per lo stesso dispositivo o per dispositivi simili in una stessa area.

6.5 Verifica della funzione di allarme

All'avvio del monitor, viene eseguito un test automatico. La spia di allarme si accende e il sistema emette un segnale acustico. Il segnale acustico indica che gli indicatori di allarme visivi e acustici funzionano correttamente.

Per condurre ulteriori test di allarmi relativi a singole misurazioni, eseguire la misurazione su se stessi (per esempio SpO_2 o CO_2) o accedere alla modalità Demo, oppure utilizzare un simulatore. Quindi, regolare i limiti di allarme e controllare che l'allarme si comporti nel modo corretto.

6.6 Situazioni di Allarme

Quando si verifica una situazione di allarme, seguire le seguenti fasi e agire in modo appropriato:

- Controllare le condizioni del paziente.
- Confermare il parametro di allarme o la categoria di allarme.
- Identificare l'origine dell'allarme.
- Agire in modo appropriato per eliminare la condizione che ha dato origine all'allarme.
- Assicurarsi che la condizione che ha dato origine all'allarme sia stata corretta.

Il registro degli allarmi verrà memorizzato in modo permanente nel monitor, anche in caso di spegnimento accidentale o di perdita totale dell'alimentazione, ma l'evento di spegnimento accidentale non verrà memorizzato nel registro.

Il monitor può memorizzare 2000 gruppi di eventi di allarme. Quando il numero di eventi raggiungerà la capacità massima di memorizzazione, l'evento più recente coprirà le prime registrazioni di eventi, ovvero l'evento visualizzato sarà quello più recente del paziente corrente.

Capitolo 7 Monitoraggio ECG

7.1 Introduzione

L'elettrocardiogramma (ECG) è uno strumento utilizzato principalmente per la valutazione dell'attività elettrica del cuore. Gli elettrodi possono rilevare i segnali ECG a livello della superficie della pelle; questo dispositivo collega i segnali ECG e li rappresenta sul monitor come forme d'onda e valori numerici, come la frequenza cardiaca. I segnali ECG possono essere utilizzati anche per la misurazione del segmento S-T e per il rilevamento delle aritmie.

Gli elettrodi ECG collegano il paziente, e i cavi delle derivazioni e il cavo ECG, i cavi delle derivazioni e il cavo si collegano al monitor. La scelta del tipo di elettrodo e la sua collocazione sono fondamentali per garantire una misurazione accurata dell'ECG.

7.2 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenza

⚠ Con questo monitor paziente possono essere utilizzati soltanto cavi ECG e cavi di derivazione forniti dal produttore; l'utilizzo di cavi di altri produttori potrebbe causare prestazioni anomale o scarsa protezione durante l'uso del defibrillatore.

⚠ Utilizzare elettrodi autorizzati sullo stesso paziente. NON utilizzare gli elettrodi su altri pazienti, per evitare il rischio di contaminazione. In caso di effetti collaterali, come allergie o reazioni cutanee, interrompere immediatamente la misurazione. NON applicare l'elettrodo a un pazienti che presentino lesioni o gangrena.

⚠ Per quanto riguarda i pazienti portatori di pacemaker, il misuratore della frequenza cardiaca ignora il battito del pacemaker grazie alla funzione di inibizione del battito del pacemaker, ma nel caso di pacemaker con impulso di overshoot, la funzione di inibizione potrebbe non essere del tutto efficace. Pertanto, durante il monitoraggio di un paziente portatore di pacemaker, è importante osservare attentamente le forme d'onda ECG e NON affidarsi completamente alla lettura della frequenza cardiaca e al sistema di allarme.

⚠ La connessione inadeguata con il gruppo elettrochirurgico può non solo provocare bruciature ma anche danneggiare il monitor o generare deviazioni nella misurazione. È possibile adottare alcune misure per evitare questa situazione, come ad esempio NON utilizzare elettrodi per ECG di piccole dimensioni, scegliere una posizione distante dal percorso stimato delle onde hertziane, utilizzare elettrodi elettrochirurgici di ritorno più grandi e connetterli adeguatamente al paziente.

⚠ In modalità operativa, il monitor può essere utilizzato con un un'unità elettrochirurgica. L'operatore del monitor deve garantire la sicurezza dei pazienti durante l'utilizzo dell'unità elettrochirurgica in conformità con le istruzioni fornite in questo manuale. Dopo l'eliminazione del segnale di alta frequenza e del campo elettromagnetico ad alta frequenza, il monitor può essere impostato alla precedente modalità operativa entro 10 secondi senza incorrere nella perdita dei dati salvati.

⚠ Non utilizzare il monitor con l'unità elettrochirurgica se in modalità non-operativa, né con apparecchiature elettriche su larga scala, come strumenti a ultrasuoni, di radiologia e per

la risonanza magnetica, i quali potrebbero causare interferenze elettromagnetiche al monitor o provocare danni all'operatore.

Attenzione

- È vietato mettere a contatto le parti conduttive degli elettrodi, delle derivazioni e dei cavi con ogni altra parte conduttiva (compresa la messa a terra).
- Questo monitor paziente è in grado di resistere alla scarica del defibrillatore e alle interferenze provenienti dall'unità elettrochirurgica. È possibile che le letture non siano accurate per un breve periodo dopo o durante l'uso del defibrillatore o dell'unità elettrochirurgica.
- Le variazioni causate da un corto circuito durante la misurazione possono causare alterazioni dei segnali ECG che posso portare a letture errate della frequenza cardiaca, o addirittura attivare un falso allarme. Posizionare accuratamente gli elettrodi e il cavo seguendo le istruzioni per l'uso degli elettrodi riportate nel presente manuale. Un posizionamento corretto riduce la possibilità di queste variazioni.
- È possibile che i cavi e i cavi di derivazione ECG subiscano danni durante l'utilizzo del defibrillatore. Prima di riutilizzare i cavi e i cavi di derivazione, si consiglia di eseguire una verifica funzionale.
- Quando il monitor è inutilizzabile a causa del sovraccarico di segnale ECG o della saturazione di una qualsiasi parte dell'amplificatore, verrà visualizzato il messaggio "Lead(s) off" (Derivazione/i disattivata/e) per segnalarlo all'operatore.
- L'utente dovrà eliminare qualsiasi pericolo prevedibile derivante dalla somma di correnti di dispersione quando si interconnettono vari elementi.
- Quando si connette o si disconnette il cavo ECG, accertarsi di afferrare la testa del connettore per estrarlo.
- Verificare la scadenza degli elettrodi e non utilizzare quelli scaduti.

7.3 Preparazione al Monitoraggio ECG

7.3.1 Preparare il Paziente e il Dispositivo

1. Preparazione della cute

Se necessario, pulire e strofinare la pelle per garantire una bassa impedenza del sensore. Per la pulizia della pelle si consiglia di utilizzare acqua e sapone neutro. Nel corso della preparazione della pelle è utile strofinare delicatamente la pelle con un panno asciutto, una garza per rimuovere lo strato di pelle non conduttivo.

Nota

- ☞ Se si utilizza alcool come detergente, si consiglia di attendere che asciughi per 30 secondi al fine di garantire una migliore adesione.

2. Collegare il cavo al connettore contrassegnato all'icona "ECG" sul pulpito di input dei segnali,

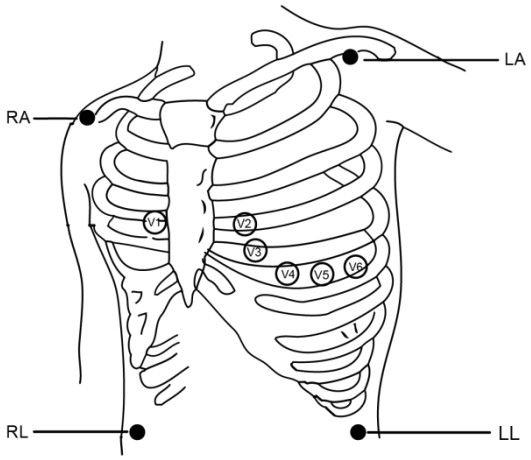
3. Posizionare gli elettrodi sul paziente seguendo le indicazioni fornite alla **Sezione 7.3.2 Posizionamento degli Elettrodi ECG.**
4. Collegare i cavi di derivazione ECG all'elettrodo
5. Assicurarsi che il monitor sia acceso e pronto per il monitoraggio.
6. Dopo avere avviato il monitor, se gli elettrodi si allentano o si scollegano durante il monitoraggio, il sistema visualizzerà "*LEAD OFF*" sullo schermo per allertare l'operatore.
   - È possibile che la forma d'onda EGC non venga visualizzata quando si utilizza il cavo EGC a 3 derivazioni se la voce "Wires" nel menu di impostazione parametri ECG è impostata su "5-leadwire". Quando si utilizzano cavi a 3 derivazioni e la voce "Wire" è impostata su "3-leadwire è possibile ottenere soltanto singoli canali di segnale ECG; per questo segnale ECG è possibile selezionare tra Derivazione I, II e III.
   - Al fine di ottenere altre Derivazioni dei segnali ECG, quali aVL, aVR, aVF e V, è necessario utilizzare un cavo ECG a 5 derivazioni, e la voce "Wires" deve essere impostata su "5-leadwire". In questo caso, 7 derivazioni del segnale ECG (Derivazione I, II, III, aVL, aVR, aVF, V) possono essere ottenute e visualizzate simultaneamente.

Nota

☞ Se si riscontrano effetti collaterali quali reazioni allergiche o prurito, rimuovere immediatamente gli elettrodi dal paziente.

☞ Questo simbolo indica che il cavo e gli accessori sono di tipo "CF"e che sono in grado di proteggere dalle scosse elettriche e sono a prova di scarica del defibrillatore.

7.3.2 Posizionamento degli Elettrodi ECG



Posizionamento degli Elettrodi

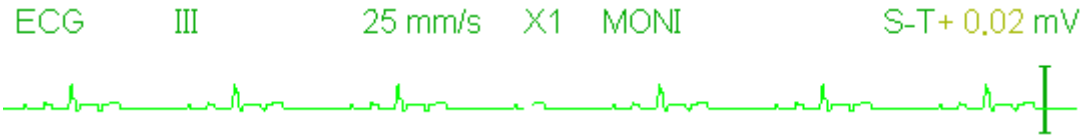
Le derivazioni ECG e le loro posizioni corrispondenti sono le seguenti:

Connessione elettrodo 1 (Standard CEI)		**Connessione elettrodo 2 (Standard AHA)**		**Posizione elettrodo sulla superficie del corpo**
Codice colore	**Etichetta sul cavo di derivazione**	**Codice colore**	**Etichetta sul cavo di derivazione**	
Rosso	R	Bianco	RA	Braccio destro: L'intersezione tra la linea centrale della clavicola destra e la costola 2
Giallo	L	Nero	LA	Braccio sinistro: L'intersezione tra la linea centrale della clavicola sinistra e la costola 2
Verde	F	Rosso	LL	Gamba sinistra: Parte sinistra dell'addome superiore
Nero	N/RF	Verde	RL	Gamba destra: Parte destra dell'addome superiore
Bianco	C	Marrone	V	Una delle posizioni seguenti (C1-C6 o V1-V6) sul petto
Bianco/Rosso	C1	Marrone	V1	4º Spazio Intercostale (IC) sul bordo destro dello sterno
Bianco/Giallo	C2	Marrone/Giallo	V2	4º Spazio IC sul bordo sinistro dello sterno
Bianco/Verde	C3	Marrone/Verde	V3	Punto di mezzo fra V2 e V4
Bianco/Marrone (blu)	C4	Marrone/Blu	V4	5º spazio IC nell'emiclaveare di sinistra
Bianco/Nero	C5	Marrone/Rosso	V5	Linea ascellare anteriore sinistra in corrispondenza del livello orizzontale di V4
Bianco/Viola	C6	Marrone/Viola	V6	sulla linea ascellare media sinistra in corrispondenza del livello orizzontale di V4

7.4 Comprendere il Display ECG

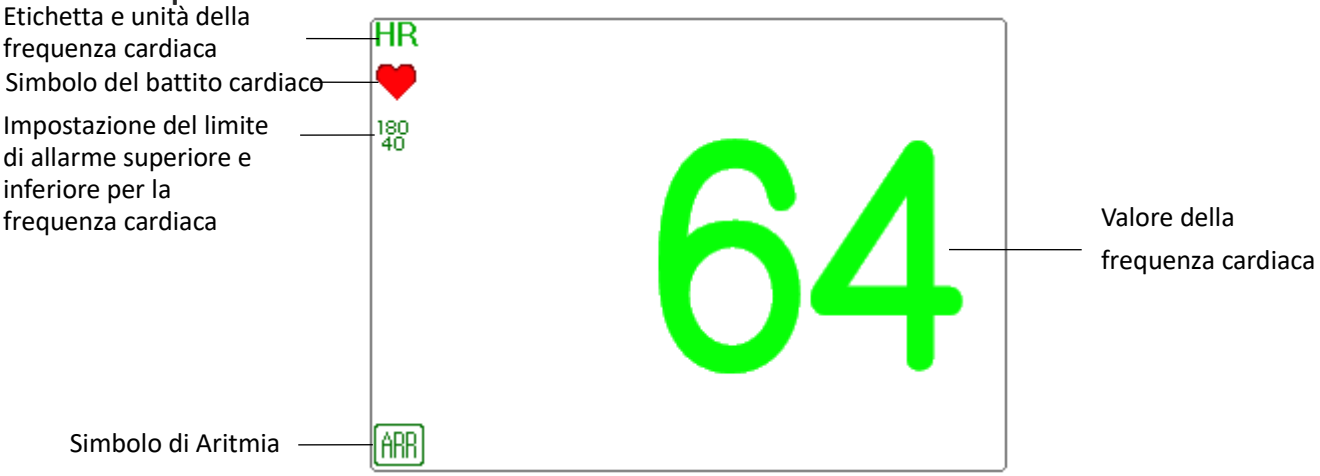
Il vostro display potrebbe essere configurato in modo da apparire leggermente diverso.

Forma d'onda ECG



- "ECG": etichetta parametro.
- "III": Derivazione ECG. III significa derivazione ECG III.
- "25mm/s": velocità di scansione forma d'onda ECG; l'unità di misura è "mm/s".
- "X1": Guadagno della forma d'onda ECG. "X1" indica la scala della forma d'onda con guadagno di base.
- "MONI": Modalità di filtraggio ECG. Sono disponibili tre tipologie: diagnosi, monitoraggio e utilizzo.
- "ST+0.02mV": Valore del segmento S-T; nell'immagine di esempio il valore è 0,02mV.

Pannello Frequenza Cardiaca



- "HR"**:** frequenza cardiaca. Il numero 64 sulla destra corrisponde alla misurazione della frequenza cardiaca.
- "bpm": l'unità della frequenza cardiaca, significa "battiti al minuto".
- " ": simbolo del battito cardiaco, lampeggia in modo corrispondente all'onda R della forma d'onda ECG.
- "180/40": impostazioni del limite di allarme superiore e inferiore per la frequenza cardiaca.
- "

": Simbolo di Aritmia. Questo simbolo verrà visualizzato se la funzione ARR è impostata su ON.

7.5 Modificare le impostazioni ECG

Selezionare "Menu" → “ECG” per accedere alle impostazioni ECG.

Nota

☞ In base alla diversa configurazione delle funzioni, la finestra di impostazioni dei parametri ECG potrebbe essere differente; si prega di fare riferimento al monitor acquistato.

- **Speed (Velocità)**: Velocità di scansione della forma d'onda ECG, 4 opzioni: 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s. l'impostazione predefinita di fabbrica è 25mm/s.
- **Filter (Filtro)**: Modalità di filtraggio ECG; sono disponibili 3 opzioni: MONI, DIAG, OPER e ST. l'impostazione predefinita è “MONI”.
  - **DIAG**: larghezza di banda estesa per fornire forme d’onda ECG alla qualità del livello di diagnosi.
  - **MONI**: larghezza di banda normale per fornire forme d’onda ECG prive di disturbi per un monitoraggio efficace.
  - **OPER**: larghezza di banda stretta per ridurre al minimo le interferenze provenienti dall’unità elettrochirurgica durante l’uso.
  - **ST**:modalità da utilizzare nel monitoraggio ST.

Nota

☞ Per differenti finestre di impostazione ECG, e quando la modalità di filtraggio ECG è impostata su “OPER”, voci quali “Wires”, “Lead” e “Pacer” sono visualizzate in grigio e non sono regolabili. La voce “Wires” è fissata per essere “3 lead wires”, la voce “Lead” è fissata per essere derivazione “II”, la voce “Pacer” è fissata per essere non selezionabile.

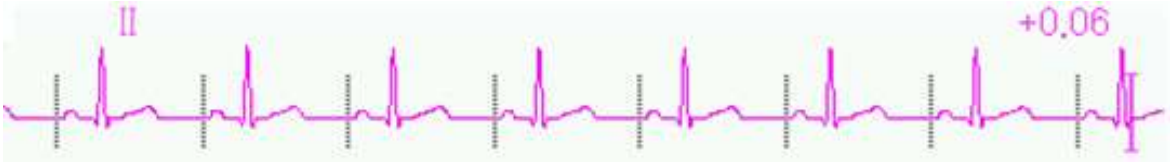
☞ Se l’ampiezza di una forma d'onda ECG è troppo larga, il vertice della forma d'onda potrebbe non essere visualizzato. In questo caso, è opportuno modificare adeguatamente il guadagno della forma d'onda.

- **Guadagno:** Il guadagno ECG dispone di 7 opzioni: x1/8, x1/4, x 1/2, x 1, x 2, x 4 e Auto. “Auto” indica il controllo automatico del guadagno. l'impostazione predefinita è “x1”.
  - Auto: controllo automatico del guadagno;
  - x1/4: 1/4 del guadagno di base;
  - x1/2: 1/2 del guadagno di base;
  - x1: il guadagno di base;
  - x2: il doppio del guadagno di base;
  - x4: 4 volte il guadagno di base;
  - x1/8: 1/8 del guadagno di base.
  - Il guadagno di base è 10 mm/mV.
- **Wires** (Cavi): L’impostazione predefinita è "5-leadwire” (cavo a 5 derivazioni), è necessario selezionare la derivazione ECG sia impostata su “5-leadwire” per ottenere tutti i segnali ECG compresi Derivazione I, II, III, aVR, aVL, aVF, and V. L’utente può anche scegliere l’impostazione "3-leadwire" (cavo a 3 derivazioni). Quando viene scelto “3-leadwire” (cavo a 3 derivazioni), per rilevare i segnali ECG sono utilizzati soltanto gli elettrodi di R/RA, L/LA e F/LL, e l’utente può selezionare solo il segnale ECG della Derivazione I, o II, o III; l'impostazione predefinita è la Derivazione “II”.

Nota

☞ se il vostro monitor è configurato con la funzione ECG a 12 derivazioni, è possibile impostare “Wires” su “5-leadwire” (cavo a 5 derivazioni) o “10-leadwire” (cavo a 10 derivazioni) per ottenere i segnali ECG. Quando viene scelto “10-leadwire” (cavo a 10 derivazioni), verrà visualizzata la forma d'onda della derivazione I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1- V6 nella schermata "All ECG Trace” (Tutti i Tracciati ECG).

- **Cal 1mV**: Generare internamente il segnale di calibrazione 1mV. Questo segnale è utilizzato per auto-testare l’ampiezza del segnale del monitor. Deve essere deselezionato durante il normale uso. L'impostazione predefinita prevede che sia deselezionato.
- **Notch:** il filtro del livello che può essere selezionato soltanto in modalità filtraggio "DIAG". 3 opzioni: OFF, 50Hz, 60Hz. L'impostazione predefinita è 60Hz.
- **Grid:** L'interruttore per la visualizzazione delle linee della griglia sullo sfondo della forma d'onda ECG. L'impostazione predefinita è OFF.
- **Pacer:** Abilita il rilevamento del battito del pacemaker cardiaco. L'impostazione predefinita prevede che sia deselezionato. Quando viene selezionato “Pacer”, la funzione di rilevamento del battito del pacemaker è attiva. Un segno “ “ sarà sovrapposto alla forma d'onda ECG (come mostrato nell’immagine successiva) se il battito del pacemaker è rilevato mentre il paziente ha un pacemaker cardiaco.



Nota

☞ La funzione di inibizione del battito del pacemaker è sempre attiva per il calcolo della Frequenza cardiaca, a prescindere dal fatto che la funzione di rilevamento del battito del pacemaker cardiaco sia attiva.

7.6 Rilevamento di Aritmie e Apprendimento del Modello

7.6.1 Analisi di aritmie nell’ECG

- **ARR switch:** l’interruttore per il rilevamento di aritmie. L'impostazione predefinita è ON. Questo interruttore non influisce sulla funzione di allarme per gli eventi di 5 tipologie di aritmia (Bradycardia, Tachycardia, Asystole, V-Fib/V-Tach, SV Tachy). Ciò significa che il rilevamento e l’allarme per le 5 tipologie di episodi di aritmia è preimpostato su ON e non è regolabile.
- **Extra ARR Learning:** indicazione dello stato di apprendimento ARR o attivazione dell’apprendimento ARR manuale. Quando ARR è impostato su “ON”, il dispositivo comincerà automaticamente l’apprendimento del segnale ECG regolare per il rilevamento ARR e l’icona “

” verrà visualizzata. Quando, dopo un certo periodo di tempo l’apprendimento del dispositivo sarà terminato, l’icona diventerà "

". La forma d'onda dell’aritmia rilevata verrà visualizzata sul terzo o ultimo canale di forma d'onda ECG; nel caso in cui vi sia soltanto un canale di visualizzazione della forma d'onda ECG, la forma d'onda dell’aritmia rilevata verrà visualizzata nuovamente e la sua immagine bloccata su questo canale per 8 secondi. La forma d'onda dell’aritmia verrà visualizzata nuovamente sul canale di forma d'onda a cascata se c’è una singola derivazione del segnale ECG visualizzata con canali di forme d'onda a cascata.

Nota

☞ Dal momento che il rilevamento di aritmie necessita come riferimento un modello di forma d'onda ECG, che è una parte di una normale forma d'onda ECG con ritmo regolare e ampiezza stabile, è necessario riattivare l'apprendimento del modello quando il paziente è cambiato, oppure il rilevamento di aritmie non sarà corretto. Per un rilevamento migliore delle aritmie, si raccomanda di attendere una forma d'onda ECG pulita e stabile prima di avviare il rilevamento ARR durante il monitoraggio.

☞ Quando si riavvia il dispositivo, il rilevamento di aritmie viene resettato al suo stato predefinito.

☞ Durante il rilevamento di aritmie, è possibile che si verifichi un rilevamento non corretto se viene visualizzata la forma d'onda non ECG (ad es. forma d'onda quadrata o triangolare).

☞ Prima di avviare il segnale di calibrazione a 1 mV, si prega di spegnere il rilevamento di aritmie.

☞ Durante il rilevamento di aritmie, l'apprendimento del modello ha grande importanza. Il dispositivo necessita un gruppo di forme d'onda stabili di un complesso QRS per sviluppare questo modello. Qualora il rilevamento di aritmie si rivelasse errato, si prega di riattivare l'apprendimento del modello al fine di ottenere un modello corretto.

Attenzione

Il programma di analisi delle aritmie è stato progettato per rilevare eventuali aritmie ventricolari. Non è programmato per rilevare aritmie atriali o sopraventricolari. Potrebbe erroneamente identificare l'assenza o la presenza di una aritmia. Per questa ragione, è necessario che il medico analizzi le informazioni sulle aritmie congiuntamente ad altri riscontri clinici.

Prestare attenzione ad avviare nuovi apprendimenti del modello soltanto in presenza di ritmo normale e quando il segnale ECG sia relativamente privo di disturbi. Se l'apprendimento del modello avviene durante il ritmo ventricolare, il ritmo ectopico potrebbe essere erroneamente interpretato come il normale complesso QRS. Ciò potrebbe risultare in un mancato rilevamento di successivi episodi di V-Tach e V-fib.

7.6.2 Comprendere la Tipologia di ARR

N.	Abbreviazione	Nome completo/Descrizione
1	Asystole	Asistolia
2	V-Fib/V-Tach	Fibrillazione ventricolare/Tachicardia ventricolare
3	Vent Tachy	Tachicardia ventricolare
4	Vent Brady	Bradicardia ventricolare
5	Nonsus V-tach	Tachicardia ventricolare non sostenuta
6	Vent rhythm	Ritmo ventricolare
7	Run PVCs	Più di due contrazioni ventricolari premature consecutive
8	Pair PVCs	Una coppia di contrazioni ventricolari consecutive

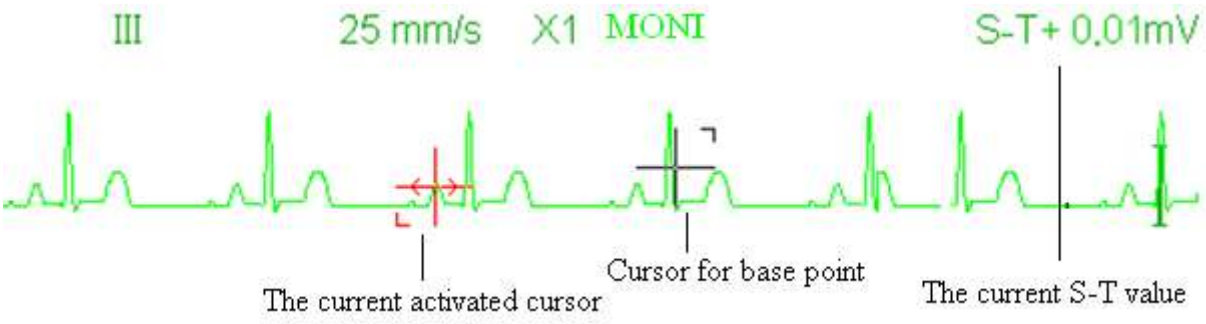
9	R on T	Onda R che interrompe le onde T
10	Vent bigeminy	Bigeminismo ventricolare
11	Vent trigeminy	Trigeminismo ventricolare
12	PVCs/min	Contrazioni ventricolari premature al minuto
13	Multiform PVC	Contrazione ventricolare prematura multiforme
14	PVC	Contrazione ventricolare prematura
15	Extreme Tachy	Tachicardia estrema
16	Extreme Brady	Bradicardia estrema
17	SV Tachy	Tachicardia sopraventricolare
18	SV Brady	Bradicardia sopraventricolare
19	A-Fib	Fibrillazione atriale
20	A-Fib (HR High)	Fibrillazione atriale (frequenza cardiaca elevata)
21	A-Fib end	Fine fibrillazione atriale
22	Irr Rhythm	Ritmo irregolare
23	Irr Rhy End	Fine ritmo irregolare
24	Pausa	Pausa battito cardiaco
25	Pauses/min	Pause battito cardiaco al minuto
26	Miss beat	Battito mancato
27	Pacer Not Pacing	Pacemaker non scandisce il ritmo
28	Pacer Not Capture	Pacemaker non cattura

7.7 Monitoraggio del Segmento ST

L'operatore può utilizzare la Manopola di Navigazione per eseguire manualmente la misurazione del segmento ST; il valore verrà visualizzato con "S-T+0.xxx mV". Sullo schermo sono presenti 2 cursori a croce.

Quando la croce è visualizzata in rosso, significa che è attivato. Le frecce (↔ e ↕) sulla croce in rosso indicano le direzioni in cui si muove il cursore a croce quando si utilizza la Manopola di Navigazione. Premendo la Manopola di Navigazione è possibile cambiare direzione del cursore a croce o cambiare lo stato di attivazione del cursore a croce.

La misurazione del valore ST risulterà accurata soltanto nella modalità "Diagnosis" (Diagnosi), mentre il valore ST ha minore importanza nelle altre modalità. Nella modalità "Diagnosis", quando viene rilevato un episodio ARR, il valore ST serve soltanto come riferimento.



Attenzione

L’algoritmo di misurazione del Segmento ST è stato testato per verificare l'accuratezza dei dati del segmento ST. Il significato dei cambiamenti del segmento ST può essere determinato soltanto da un medico.

7.8 Fermare l’Immagine delle Forma d'onda

Quando vengono visualizzate forme d’onda sullo schermo, premere il tasto Fermoimmagine per accedere alla schermata del Fermoimmagine delle forme d’onda. Durante il Fermoimmagine, il simbolo "❄" e il tempo del fermoimmagine verranno visualizzati sul display nell’angolo in alto a destra dell’area di forma d’onda.

È possibile eseguire 2 tipi di Fermoimmagine: “ECG waves” (Onde ECG) e “All waves” (Tutte le onde); questa impostazione può essere selezionata nella finestra di impostazioni del sistema.

7.9 Fattori che Influenzano il Segnali ECG

- Interferenze provenienti dall’Unità Elettrochirurgica
- Impostazione scorretta della modalità di filtraggio
- Messa a terra di scarsa qualità
- Elettrodi non correttamente posizionati
- Utilizzo di elettrodi scaduti oppure utilizzo ripetuto di elettrodi monouso
- La cute su cui è posizionato l'elettrodo non è pulita, oppure vi è un contatto inadeguato causato da pelle morta e/o peli

7.10 Acquisizione dell’ECG a 12 derivazioni per l’analisi

Questa funzione è disponibile per alcuni modelli di monitor.

Il monitor può acquisire le onde ECG a 12 derivazioni di una durata definita e inviarle al sistema AI-ECG gestito dall'intelligenza artificiale per l'analisi ECG. È possibile visualizzare il risultato dell'analisi nel sistema AI-ECG.

È possibile acquisire i dati ECG a 12 derivazioni nel modo seguente:

1 Assicurarsi che la voce **Wires** sia impostata su **10-Leadwire** nella finestra di dialogo **ECG Settings**.

2 Selezionare **Menu** – **Views**.

3 Selezionare **All ECG Trace**, quindi uscire dalla finestra. La schermata corrente si trova nella vista **All ECG Trace**.

4 Selezionare **Menu** – **ECG Analyzer**.

5 Nella finestra a comparsa ECG Analyzer, selezionare il tempo di acquisizione tra 10 sec, 20 sec, 30 sec, 1 min.

6 Selezionare **Start**. L'acquisizione ECG ha inizio e i dati ECG sono automaticamente caricati nel sistema AI-ECG al termine dell'acquisizione.

Nota

☞ L'acquisizione ECG a 12 derivazioni può essere unicamente condotta nella schermata All ECG Trace.

☞ Una volta che l'ECG viene acquisito, i dati ECG vengono automaticamente memorizzati nei registri per la revisione. Se il monitor non carica i dati ECG nel sistema AI-ECG a causa della connessione di rete, è possibile caricarli nuovamente selezionando i registri in Review - ECG Report.

Impostazione sistema AI-ECG

Per portare a termine l'analisi ECG, è necessario configurare il monitor per stabilire la connessione tra il monitor e il sistema AI-ECG, prima di caricare i dati ECG:

1 Selezionare **Menu** – **System Settings**.

2 Selezionare la scheda **AI-ECG** .

3 Configurare l'account Operatore, l'ID dispositivo, l'IP del server AI-ECG ecc.

Capitolo 8 Monitoraggio della Respirazione (RESP)

8.1 Introduzione

La Respirazione viene monitorata mediante la misurazione dell'impedenza a livello del torace tramite elettrodi posizionati sul petto. Quando il paziente respira o è ventilato, il volume dell'aria nei polmoni cambia, generando modifiche dell'impedenza tra gli elettrodi. Il dispositivo applica corrente ad alta frequenza nel corpo in modo sicuro tramite gli elettrodi ECG, e misura i cambiamenti del voltaggio tra gli elettrodi per restituire l'impedenza toracica; il monitoraggio ECG non ne viene influenzato. La frequenza respiratoria (RR) viene calcolata mediante questi cambiamenti nell'impedenza, e la forma d'onda della respirazione viene visualizzata sullo schermo del monitor.

8.2 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenza

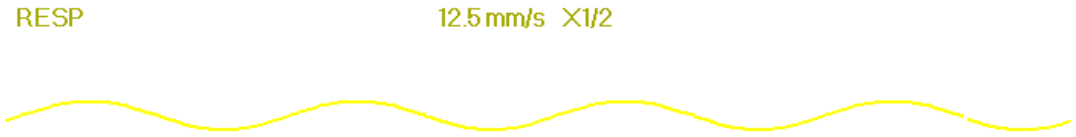
⚠ Durante il monitoraggio della respirazione del paziente, si consiglia di utilizzare il cavo ECG chiamato "non-OR", il quale non possiede resistori integrati per evitare la perdita di energia della scarica del defibrillatore. In caso contrario, i risultati del monitoraggio della respirazione risulterebbero meno accurati.

⚠ La misurazione della respirazione non riconosce la causa di un'apnea, ma mostra soltanto un allarme se non viene rilevato il respiro dopo che è trascorso un intervallo di tempo preimpostato dall'ultimo respiro rilevato. Pertanto, non può essere utilizzata a scopo diagnostico.

⚠ Se le condizioni di utilizzo rispettano la norma IEC EN 60601-1-2 (Immunità irradiata 3V/m), un'intensità del campo maggiore di 1V/m potrebbe causare misurazioni errate a varie frequenze. È quindi sconsigliato l'utilizzo di apparecchiatura di irraggiamento elettrico in prossimità di un'unità di misurazione della respirazione.

8.3 Comprendere il Display RESP

forma d'onda RESP



Pannello Respirazione

- "RR": simbolo della Respirazione. "**rpm**" è l'unità di misura della Frequenza Respiratoria (respirazione al minuto). Il font allargato "14" rappresenta il valore della Frequenza respiratoria.
- " ": Simbolo della respirazione. La frequenza di lampeggiamento è la stessa della Frequenza respiratoria.
- " ": impostazioni dei limiti di allarme superiore e inferiore per la Frequenza respiratoria.
- : lo stato di Allarme apnea nelle impostazioni di allarme RESP; fare riferimento alla sezione seguente per ulteriori dettagli.

8.4 Modificare le Impostazioni RESP

Selezionare "Menu" → "RESP" per accedere alle impostazioni RESP.

- **Guadagno:** Tempi di guadagno/amplificazione respirazione; sono disponibili 4 opzioni: X1/2, X1, X2, X4. l'impostazione predefinita è X1 per pazienti Adulti e Bambini, e X2 per neonati.
  - X1/2: metà della dimensione della scala del guadagno di base
  - X1: scala della forma d'onda con guadagno di base
  - X2: il doppio della dimensione della scala del guadagno di base
  - X4: quattro volte la dimensione della scala del guadagno di base
- **Speed (Velocità):** La velocità di scansione della forma d'onda della respirazione; sono disponibili 2 opzioni: 6,25 mm/s e 12,5 mm/s. L'impostazione predefinita è 12,5mm/s.
- **Apnea:** L'impostazione di timeout per l'allarme apnea (in secondi). Può essere impostato tra 5 e 120 secondi, l'incremento è di 1 secondo. L'icona " " viene visualizzata nell'angolo in basso a sinistra del Pannello Respirazione; quando il dispositivo non rileva alcun segnale di respirazione all'interno dell'intervallo di tempo specificato, viene visualizzato l'allarme "Apnea" e si attiverà l'allarme acustico. Se questo è impostato su OFF, l'icona " " verrà visualizzata nell'angolo in basso a sinistra del Pannello Respirazione.

  Nota

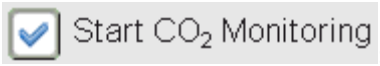
  ☞ Quando "Wires" è impostato su "10-leadwire" nelle relative impostazioni ECG, "Apnea" può essere impostato su off, 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40.
- **Source (Origine):** Origine del segnale di respirazione. Se viene selezionata la funzione di monitoraggio CO_2, questa voce è preimpostata su "CO_2". In caso contrario, il segnale sarà ricavato dalla misurazione dell'impedenza toracica tramite elettrodi ECG; l'origine del segnale può provenire dagli elettrodi ECG identificati con "ECG Lead I" (Derivazione ECG I) e "ECG Lead II" (Derivazione ECG II).
- **PARM:** per accedere alle impostazioni di allarme RR. Si veda la sezione 6.4 **"Comprendere le**

Impostazioni di Allarme".

- **Zero:** premere per eseguire l'azzeramento della CO_2.
- **Default:** ritornare al valore predefinito di fabbrica.

Nota

☞ Se il monitor acquistato è configurato per il monitoraggio della CO_2 è possibile inserire le Impostazioni CO_2 nella finestra di impostazioni RESP.



: facendo clic su questo tasto è possibile avviare o arrestare il Monitoraggio della CO_2. Quando viene selezionato il monitoraggio CO_2, tutte le voci impostate su "RESP" passeranno a "CO_2". **Si veda il Capitolo sul Monitoraggio dell'Anidride Carbonica (CO_2)**.

Capitolo 9 Monitoraggio NIBP

9.1 Introduzione

9.1.1 Misurazione Oscillometrica della Pressione Sanguigna

Questo dispositivo applica la tipica misurazione non invasiva della pressione sanguigna mediante il metodo oscillometrico. Viene utilizzato un bracciale che, gonfiato al di sopra della pressione sistolica del paziente, va a occludere l'arteria; attraverso la pulsazione all'interno del bracciale, il dispositivo misura l'ampiezza dei cambiamenti di pressione al diminuire della pressione del bracciale. Le pulsazioni crescono in ampiezza raggiungendo un massimo, per poi diminuire di pari passo con la diminuzione della pressione del bracciale. La pressione del bracciale in corrispondenza dell'ampiezza delle pulsazioni all'indietro ridotta in base alle giuste proporzioni è definita come pressione sistolica (SYS), e la pressione del braccale in corrispondenza dell'ampiezza delle pulsazioni in avanti ridotta in base alle giuste proporzioni è definita come pressione diastolica (DIA)

9.1.2 Il Metodo Oscillometrico vs. il Metodo dei Toni di Korotkoff

Le misurazioni della pressione sanguigna mediante metodo oscillometrico o mediante metodo dei toni di Korotkoff possiedono una discreta correlazione con la misurazione invasiva della pressione sanguigna. Ciononostante, tutte le misurazioni non invasive della pressione sanguigna hanno la loro parzialità se comparate con la misurazione invasiva. Studi hanno mostrato che il metodo oscillometrico è più vantaggioso rispetto al metodo dei toni di Korotkoff in quanto produce meno errori e possiede una maggiore affidabilità e stabilità, specialmente nei casi critici quali aritmia, vasocostrizione, ipertensione, shock.

9.2 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenze

⚠ Quando si effettua una misurazione della pressione sanguigna su un paziente neonato, NON utilizzare la modalità Adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio può provocare lesioni o addirittura gangrena. Ad ogni modo il monitor sia in grado di identificare il tipo di bracciale, così da interrompere il gonfiaggio e indicare "Cuff error" (Errore bracciale) durante la misurazione della pressione sanguigna ad un neonato quando il sistema è impostato sulla tipologia di paziente "Adulto". L'utente (medico o infermiere) deve prestare particolare attenzione a selezionare la tipologia di paziente appropriata.

⚠ Si consiglia di misurare la pressione sanguigna manualmente.

⚠ Non eseguire la NIBP su pazienti con grave tendenza emorragica o con anemia falciforme. In caso contrario, si verifica un'emorragia parziale.

⚠ Non avvolgere il bracciale su arti su cui sono presenti tubi per trasfusioni o intubazioni o su aree affette da lesioni cutanee. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni agli arti.

⚠ Se il paziente si muove o soffre di tremiti, ipercinesi o aritmia, ciò potrebbe provocare un aumento nel tempo di gonfiaggio del palloncino, il che potrebbe non soltanto prolungare il tempo di misurazione, ma anche causare lividi, ipossiemia e nevralgie alla parte avvolta dal bracciale per via dell'attrito.

⚠ Prima di effettuare la misurazione, selezionare una modalità di misurazione appropriata alla tipologia di paziente.

⚠ Il tubo flessibile per l'aria che collega il bracciale al monitor deve essere dritto e non attorcigliato.

Precauzioni

Quando viene monitorato un paziente adulto, il dispositivo potrebbe non restituire una misurazione della pressione corretta se è selezionata la tipologia di paziente Bambino.

Prima di utilizzare il bracciale, per essere certi di ottenere una misurazione accurata, eliminare completamente l'aria residua al suo interno.

NON torcere il tubo dell'aria o appoggiare oggetti pesanti su di esso. Questo potrebbe causare valori di pressione sanguigna inaccurati.

Quando si disconnette il tubo dell'aria, afferrare il connettore dalla testa ed estrarlo.

La misurazione NIBP sarà influenzata quando il monitor è collegato a un paziente su cui viene utilizzata l'unità elettrochirurgica e il defibrillatore.

La comparsa di aritmia genera un battito cardiaco irregolare che può compromettere la precisione della misurazione NIBP. In questo caso, si consiglia di procedere ad una nuova misurazione.

Le misurazioni della pressione sanguigna determinate mediante questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore addestrato che utilizzi il metodo di auscultazione bracciale/stetoscopio, entro i limiti prescritti dalla Normativa Nazionale Americana, sfigmomanometri manuali, elettronici o automatici.

Questo monitor può essere utilizzato su pazienti in gravidanza o con preeclampsia, ma è necessario prestare particolare attenzione quando si ha a che fare con tali pazienti.

Le prestazioni della funzione NIBP potrebbero essere influenzate da temperatura, umidità e altitudini estreme; si prega di utilizzare il dispositivo in un ambiente di lavoro appropriato.

Non utilizzare il bracciale e la relativa pressione su un braccio in corrispondenza del quale sia stata eseguita una mastectomia o una rimozione dei linfonodi.

La pressione del bracciale potrebbe causare temporaneamente la perdita di funzionalità del dispositivo medico di monitoraggio utilizzato contemporaneamente sullo stesso arto.

Il modulo NIBP del dispositivo è stato clinicamente testato secondo i requisiti dello standard ISO 81060--2:2013.

9.3 Restrizioni alla Misurazione

- Angiospasmo grave, vasocostrizione, oppure polso troppo debole.
- In caso di frequenza cardiaca estremamente bassa o elevata, oppure di grave aritmia del paziente, misurazioni risultano inaccurate. La fibrillazione auricolare causa misurazioni inaffidabili o impossibili.

- Non effettuare la misurazione se il soggetto è connesso ad una macchina cuore-polmone artificiale.
- Non effettuare la misurazione se il soggetto fa uso di diuretici o vasodilatatori.
- La lettura non è da ritenersi affidabile nel caso in cui il paziente sia affetto da emorragia grave, shock ipovolemico o altre condizioni che generino un rapido cambiamento nella pressione sanguigna, o se la temperatura corporea del paziente è troppo bassa. Una riduzione del flusso di sangue periferico genererà una riduzione nelle pulsazioni arteriose.
- Le misurazioni non sono accurate nei affetti da iperadiposi.

9.4 Modalità di Misurazione

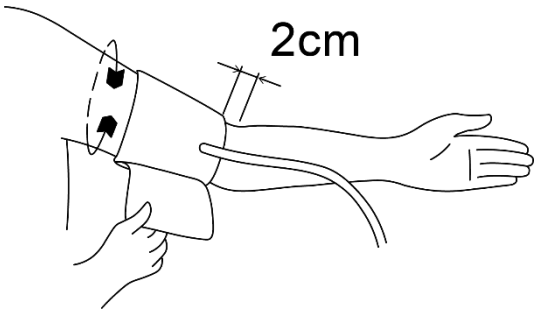
Per la misurazione NIBP sono disponibili quattro modalità di misurazione:

- **Manuale:** misurazione a richiesta.
- **Auto:** misurazione ripetuta ad intervalli continui prestabiliti.
- **STAT:** rapida serie di misurazioni continue per una durata di cinque minuti; quindi ritorno alla modalità precedente.
- **Multi-ciclo personalizzato:** esegue la misurazione NIBP in modo continuo seguendo una serie fasi predefinite, ognuna delle quali ha una durata e delle ripetizioni specifiche.

9.5 Impostare la misurazione NIBP

9.5.1 Preparare la misurazione NIBP

1. Accendere il monitor.
2. Controllare l'area di informazioni paziente sullo schermo. Impostare la tipologia di paziente corretta, quindi scegliere la taglia del bracciale corretta.
3. Collegare il tubo con il bracciale al connettore contrassegnato dall'icona "NIBP" sul pannello di input dei segnali.
4. Scegliere un bracciale che sia della taglia corretta, quindi svolgere il bracciale e avvolgerlo intorno alla parte superiore del braccio del paziente come descritto di seguito:
    - Determinare la circonferenza dell'arto del paziente.
    - Selezionare il bracciale appropriato facendo riferimento al simbolo della circonferenza dell'arto sul bracciale. La larghezza del bracciale dovrebbe essere almeno 40% della circonferenza dell'arto o 2/3 della lunghezza della parte superiore del braccio. La parte gonfiabile del bracciale deve essere sufficientemente lunga per cingere almeno dal 50% all'80% dell'arto. Svolgere il bracciale e avvolgerlo uniformemente attorno alla parte superiore del braccio per ottenere una adesione appropriata.
    - Ricordarsi di svuotare l'aria residua nel bracciale prima di cominciare la misurazione.
    - Posizionare il bracciale in modo tale che il simbolo dell'arteria "φ" si trovi in un punto in cui la pulsazione dell'arteria brachiale possa essere rilevata più chiaramente.
    - Il bracciale deve essere stretto in modo tale che sia possibile inserire un dito tra il bracciale e l'arto del paziente.
    - L'estremità inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm sopra il gomito.



9.5.2 Avviare e Arrestare le Misurazioni

Le misurazioni NIBP vengono avviate ed arrestate tramite il tasto misurazione NIBP " ".

Avvertenza

⚠ Le misurazioni della pressione sanguigna possono causare molto frequentemente porpora, ischemia e neuropatia nell'arto attorno a cui è avvolto il bracciale. Ispezionare il sito di applicazione regolarmente per assicurarsi della qualità della pelle, e ispezionare l'estremità dell'arto a cui è avvolto il bracciale per verificarne colore, calore e sensibilità. Se si verifica una qualsiasi anomalia, spostare il bracciale in una posizione diversa o interrompere immediatamente la misurazione della pressione sanguigna.

Nota

☞ Non è possibile avviare la misurazione NIBP e l'area del parametro NIBP non è visualizzata.

9.5.3 Fattori che Influenzano la Misurazione NIBP

Un uso improprio potrebbe causare risultati errati o nulli, o un'incomprensione delle informazioni misurate quando si utilizza il metodo oscillometrico per la misurazione della pressione sanguigna. I punti seguenti consentono di limitare questi problemi.

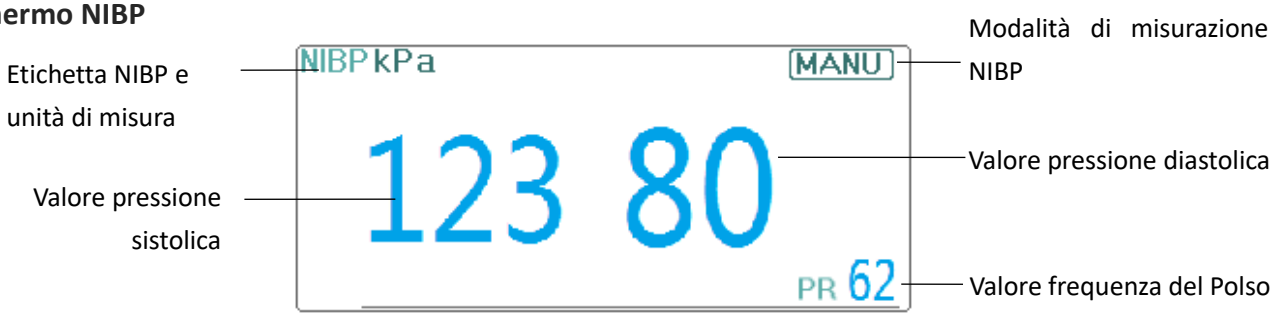
- Requisiti del bracciale:
  - È necessario selezionare un bracciale adeguato all'età del paziente.
  - Ricordarsi di svuotare l'aria residua nel bracciale prima di avviare la misurazione.
  - Posizionare il bracciale in modo tale che il simbolo dell'arteria "⬇" si trovi in un punto dove sia possibile rilevare la più chiara pulsazione dell'arteria brachiale.
  - Il bracciale deve essere stretto in modo tale da consentire il passaggio di un dito tra il bracciale e l'arto del paziente.
  - L'estremità inferiore del bracciale deve trovarsi 2 cm sopra il gomito.
- Il paziente deve essere sdraiato sulla schiena in modo che il bracciale e il cuore siano in posizione orizzontale, così da garantire una misurazione più accurata possibile. Posture diverse potrebbero generare misurazioni scorrette.
- Non parlare o muoversi prima o durante la misurazione. Prestare attenzione affinché il bracciale non urti o tocchi altri oggetti. Il tubo dell'aria che collega il bracciale al monitor deve essere dritto e non attorcigliato.
- La misurazione deve essere effettuata ad intervalli appropriati. Una misurazione continua a intervalli troppo brevi potrebbe provocare una pressione eccessiva sul braccio, una riduzione del flusso sanguigno e una diminuzione della pressione sanguigna, generando così una misurazione

inaccurata. Per essere certi di ottenere una misurazione corretta, effettuare le misurazioni a intervalli superiori a due minuti.

- Le fasi operative necessarie per ottenere misurazioni accurate della PRESSIONE SANGUIGNA a riposo per la condizione di ipertensione comprendono:
  - Porre il paziente in una posizione normale, ad esempio comodamente seduto, con le gambe non incrociate, i piedi appoggiati sul pavimento, la schiena e il braccio sostenuti, il centro del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore.
  - Il paziente deve rilassarsi il più possibile e non deve parlare durante la procedura di misurazione.
  - È necessario far trascorrere 5 minuti prima della prima lettura.
  - Posizione dell'operatore in condizioni d'uso normali.
- Utilizzando il metodo oscillometrico, quando si misura la pressione sanguigna, la pressione di gonfiaggio del bracciale verrà regolata automaticamente in base alla misurazione precedente. La pressione iniziale di gonfiaggio all'accensione è solitamente 150 mmHg (per la modalità adulto), 120 mmHg (per la modalità bambino) o 70 mmHg (per la modalità neonato). Di conseguenza, verranno aggiunti 28 mmHg (per adulti) o 25 mmHg (per bambini) o 25 mmHg (per neonati) in base all'ultima misurazione della pressione sistolica. Per questa ragione, quando la pressione sanguigna aumenta o il paziente cambia, il dispositivo potrebbe non restituire risultati dopo il primo gonfiaggio. Questo dispositivo regola automaticamente la pressione di gonfiaggio fino al termine della misurazione; dopo di questo, saranno concessi fino a quattro ulteriori tentativi.
- Quando viene monitorato un paziente adulto, il dispositivo potrebbe non restituire una misurazione della pressione corretta se è selezionata la tipologia di paziente Bambino o Neonato.
- Quando viene effettuata una misurazione NIBP su un paziente bambino o neonato, l'operatore deve selezionare la corretta tipologia di paziente a seconda del paziente (fare riferimento al menu impostazioni NIBP) e NON mantenere l'impostazione di tipologia di paziente adulto. L'elevata pressione di gonfiaggio utilizzata per gli adulti non è adeguata per pazienti pediatrici.

9.6 Comprendere i valori NIBP

Schermo NIBP



- **"NIBP" :** Simbolo della pressione sanguigna. “123” è il valore della pressione sistolica, “80” è il valore della pressione diastolica.
- **"mmHg":** l’unità di misura del valore della pressione sanguigna, 1 kPa = 7,5 mmHg.
- **"PR 62":** valore della frequenza del polso quando si misura la pressione sanguigna.
- **"Manu"**: l’icona della modalità di misurazione NIBP. Sono disponibili 4 modalità: "Manual", "Auto" , "STAT" e “customized multi-cycle”. Quando è selezionata la modalità "AUTO”, viene visualizzato anche un timer con conto alla rovescia.

9.7 Modificare le Impostazioni NIBP

Selezionare "Menu" → “NIBP” per accedere alle impostazioni NIBP.

Modalità

Possono essere selezionate le modalità "MANU", "AUTO", "STAT" e "Customized Multi-cycle” (Multi-ciclo personalizzato). L'impostazione predefinita è “MANU”.

- Nella modalità “**MANU**”, premere manualmente il tasto di misurazione NIBP “ ” per avviare o arrestare la misurazione NIBP.
- Nella modalità “**AUTO**”, il dispositivo ripete automaticamente la misurazione NIBP con gli intervalli di tempo impostati. In questa modalità, le interferenze manuali sono ancora possibili.
- Nella modalità "**STAT**" (utilizzata soltanto per adulti), premendo il tasto di misurazione NIBP " ", il dispositivo esegue la misurazione NIBP più volte ripetutamente. Il dispositivo non smetterà di misurare finché il tempo di misurazione non supera i 5 minuti o l’operatore non lo interrompe manualmente.
- **Customized Multi-cycle**: spostare il cursore su "Customized Multi-cycle” (Multi-ciclo personalizzato) e cliccare “OK” per abilitare questa funzione. L’utente può personalizzare i seguenti parametri: Fase, ciclo temporale (l’intervallo di tempo che intercorre tra due misurazioni) e ripetizioni. Sono possibili 5 fasi: A, B, C, D ed E. l’utente può impostare il ciclo temporale e le ripetizioni per ciascuna fase.
  - ✓ **Cycle (Ciclo)**: Le opzioni sono: 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 6min, 7min, 8min, 9min, 10min, 15min, 20min, 25min, 30min, 35min, 40min, 45min, 50min, 55min, 1h, 1,5h, 2h, 2,5h, 3h, 3,5h, 4h, 4,5h, 5h, 5,5h, 6h, 6,5h, 7h, 7,5h, 8h.
  - ✓ **Repeats (Ripetizioni)**: Le opzioni sono OFF, 1, 2, ...9 e 10.

  Per esempio: primo, il monitor entra nella Fase A (effettuando una misurazione NIBP ogni 5 minuti,

e ripetendola solo una volta); secondo, entra nella Fase B (effettuando una misurazione NIBP ogni 10 minuti, e ripetendola solo una volta); terzo, entra nella Fase C (effettuando una misurazione NIBP ogni 20 minuti, e ripetendola 2 volte); quarto, entra nella fase D (effettuando una misurazione NIBP ogni 30 minuti, e ripetendola 5 volte); infine, entra nella Fase E (effettuando una misurazione NIBP ogni 60 minuti, e ripetendola solo una volta). Se nell'arco di 30 minuti la misurazione NIBP viene effettuata meno di 6 volte e la modalità di Misurazione NIBP non viene cambiata, allora il monitor comincerà ad effettuare misurazioni NIBP dalla Fase A alla E automaticamente.

Attenzione

La modalità STAT può essere utilizzata soltanto per i pazienti adulti.

Nota:

- Quando cambia il paziente, la modalità di misurazione NIBP predefinita è "Manual".
- Per "Adult", se la modalità di misurazione NIBP è impostata su "STAT", il monitor non salverà questa impostazione quando il monitor verrà spento. Ciò significa che quando si riavvia il monitor, la modalità di misurazione NIBP per "Adult" è "Manual".
- Per tutte le tipologie di paziente, se la modalità di misurazione NIBP è impostata su "Manual", o "Auto", o Customized Multicycle", il monitor salverà questa impostazione quando il monitor verrà spento.

Cycle

può essere impostato soltanto su modalità "AUTO" e indica l'intervallo di tempo tra le misurazioni quando la modalità di misurazione è impostata su Auto. Le opzioni disponibili sono: 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 6min, 7min, 8min, 9min, 10min, 15min, 20min, 25min, 30min, 35min, 40min, 45min, 50min, 55min, 1h, 1,5h, 2h, 2,5h, 3h, 3,5h, 4h, 4,5h, 5h, 5,5h, 6h, 6,5h, 7h, 7,5h e 8h. Ossia, se l'intervallo va da 1 minuto a 10 minuti, l'unità minima di incremento è 1 minuto; per intervalli da 10 minuti a 1 ora, l'unità minima di incremento è 5 minuti; per intervalli da 1 ora a 8 ore, l'unità minima di incremento è 0,5 ore. Quando si è in modalità AUTO e questa voce è impostata, l'operatore deve premere manualmente il tasto di misurazione NIBP " " per la prima volta, quindi il dispositivo comincia il conto alla rovescia. Il dispositivo comincia ad effettuare la successiva misurazione di pressione sanguigna una volta terminato il conto alla rovescia.

Unit

L'unità di misura della pressione. È possibile selezionare sia "mmHg" che "kPa". 1 kPa = 7,5 mmHg.

Init. Pressure

Pressione iniziale del bracciale. L'intervallo è diverso in base alla tipologia di paziente.

per adulti: 80, 100, 120, 140, 150, 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280 mmHg;

per bambini: 80, 100, 120, 140, 160, 180, 200, 210 mmHg;

per neonati: 60-140 mmHg.

Nota

- se il monitor è configurato con il modulo SunTech NIBP, l'intervallo di misurazione della

pressione iniziale per gli adulti è 120- 200mmHg, l'intervallo di misurazione della pressione iniziale per i pazienti pediatrici è 80- 200 mmHg, l'intervallo di misurazione della pressione per i neonati è 60 – 80 mmHg.

PARM

per accedere alle impostazioni di allarme NIBP (SYS, DIA, MAP). Si veda la sezione **6.4 "Comprendere le Impostazioni di Allarme".**

Verification

per verificare il sistema pneumatico NIBP. Serve a verificare l'accuratezza della pressione e a controllare la perdita d'aria del sistema pneumatico. Questi controlli devono essere eseguiti da tecnici in un ambiente specifico. Include "Verification A", "Verification B" e "Leakage Check" (Controllo perdite).

Verification A & Verification B: I 2 tipi di verifica della accuratezza della pressione. Premere il pulsante pertinente per avviare la Verifica A o B. Una volta terminata, è necessario arrestare la verifica manualmente mediante il pulsante "Stop". Il sistema arresterà la verifica anche premendo il pulsante "Exit".

Leakage Check: utilizzato dai tecnici per effettuare una ispezione delle perdite per il sistema pneumatico NIBP.

Nota

☞ **Verification A:** Il monitor verrà gonfiato automaticamente dalla pompa fino al valore di pressione preimpostato (a seconda della tipologia di paziente), quindi la valvola di sgonfiaggio verrà chiusa. Il valore della pressione sul dispositivo verrà confrontato con quello del manometro standard e si verificherà se l'accuratezza della pressione supera l'intervallo di tolleranza nominale.

Valore di pressione auto-gonfiante per Adulti: 250 mmHg (33,3 kPa)

Valore di pressione auto-gonfiante per Bambini: 200 mmHg (26,7 kPa)

Valore di pressione auto-gonfiante per Neonati: 125 mmHg (16,7 kPa)

Verification B: Il monitor chiude la valvola; la pressione deve essere gonfiata manualmente. Il valore della pressione sul dispositivo verrà confrontato con quello del manometro standard e si verificherà se l'accuratezza della pressione supera l'intervallo di tolleranza nominale.

☞ Se durante la verifica viene visualizzata la finestra di verifica, è possibile premere il pulsante "Chiudi" per uscire da tale finestra, ma NON è possibile uscire da Verification B premendo il tasto "Display View ".

Capitolo 10 Monitoraggio della saturazione di ossigeno (SpO_2)

10.1 Introduzione

La saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2) - una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno, viene monitorata da questo dispositivo tramite una tecnica ottica non invasiva. In base al principio che l'emoglobina ossigenata (HbO_2) e l'emoglobina deossigenata (Hb) possiedono diverse caratteristiche di assorbimento nella gamma di spettro da luce rossa e luce infrarossa il dispositivo misura il quantitativo di emoglobina ossigenata e frequenza del polso tramite misurazione dell'assorbimento di selezionate lunghezze d'onda della luce. La luce generata nella sonda passa attraverso il tessuto ed è convertita in segnali elettrici dal fotorivelatore all'interno della sonda. Il modulo SpO_2 processa i segnali elettrici e produce dati della forma d'onda e valori digitali di SpO_2 e frequenza del polso che vengono visualizzati sullo schermo.

10.2 Informazioni sulla di Sicurezza

Avvertenza

- Un utilizzo continuo del sensore SpO_2 da dito può provocare fastidio o dolore, specialmente negli individui con problemi microcircolatori. Si consiglia di NON applicare il sensore nello stesso punto per più di due ore; si prega di verificare il punto di monitoraggio ogni 1 o 2 ore per verificare l'integrità della pelle; se necessario variare periodicamente il punto di misura.
- Verificare periodicamente (ogni 30 minuti) l'area di applicazione della sonda SpO_2 al fine di controllare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della pelle.
- In determinati pazienti è necessario esaminare il punto di misurazione di SpO_2 più attentamente. NON posizionare il sensore SpO_2 su un dito che presenti edema o fragilità di tessuto.
- Evitare di posizionare il sensore SpO_2 su un'estremità che abbia un catetere arterioso, un bracciale per la misurazione della pressione sanguigna o una linea di infusione intravascolare per evitare possibili interruzioni nel flusso sanguigno causate dal bracciale, o che la condizione della circolazione riduca la perfusione del sangue, che potrebbe risultare in una perdita di pulsazioni o nella mancanza del rilevamento delle pulsazioni durante il monitoraggio di SpO_2, o provocare un falso allarme.
- La misurazione di SpO_2 di questo monitor potrebbe non essere efficace per ogni tipo di paziente; per gli individui con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, le misurazioni saranno maggiormente soggette a interferenze. Se non è possibile ottenere letture stabili, interrompere l'uso della funzione di monitoraggio SpO_2.
- Per gli individui con residui di liquido di contrasto nel sangue (quali il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossiemoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalicilica e per altri con problemi di ittero, la determinazione della SpO2 mediante questo dispositivo potrebbe non essere accurata.
- Anche medicinali quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina possono

causare errori nella misurazione della SpO_2.

⚠ Le misurazioni possono inoltre risentire di un'eccessiva luce ambientale. Le sorgenti luminose includono lampade fluorescenti, laser a rubino, lampade a infrarossi o luce solare diretta.

⚠ Poiché il valore di SpO_2 serve quale valore di riferimento per la valutazione dell'anossia anemica e tossica, il risultato delle misurazioni di alcuni pazienti affetti da anemia grave possono anche presentare un buon valore di SpO_2.

⚠ Non applicare nastro adesivo per fissare il sensore alla pelle o per chiuderlo; l'interferenza della pulsazione venosa potrebbe causare imprecisioni nella misurazione della saturazione dell'ossigeno.

⚠ L'accuratezza di misurazione di SpO_2 può essere compromessa anche da movimenti energici del paziente, una luminosità ambientale intensa, o elevate interferenze elettrochirurgiche.

⚠ NON fissare la luce del sensore SpO_2 (gli infrarossi sono invisibili) quando il dispositivo è acceso. Gli infrarossi possono danneggiare la vista.

⚠ Informazioni quali la gamma delle lunghezze d'onda di picco e la potenza massima di uscita ottica della spia del sensore SpO_2 possono essere particolarmente utili al medico.

⚠ Osservare costantemente il pletismogramma (forma d'onda), che si auto regola (normalizzato). Quando il segnale misurato risulta inadeguato, la forma d'onda risulterà indefinita o irregolare. È probabile che le letture della SpO_2 risultino inaccurate o vengano visualizzate con "--". In caso di dubbio, affidarsi al proprio giudizio clinico piuttosto che alla lettura del monitor.

⚠ Non utilizzare il sensore SpO_2 durante l'esecuzione di una risonanza magnetica poiché le correnti faradiche potrebbero causare ustioni.

Attenzione

❗ Se l'imballaggio sterile risulta danneggiato, è opportuno disfarsi del sensore SpO_2 in esso contenuto.

❗ Controllare il sensore SpO_2 e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO_2 danneggiato.

❗ Prima di ogni uso, pulire la superficie del sensore ed il cavo con una garza morbida imbevuta con una soluzione contenente il 70% di isopropanolo. Se è necessaria una disinfezione di basso livello, utilizzare una soluzione di candeggina diluita 1:10.

❗ Interrompere l'utilizzo del sensore SpO_2 se le letture del sensore di temperatura risultano anomale.

❗ Fare attenzione a non attorcigliare né piegare il cavo.

❗ Non utilizzare smalto per unghie o altri prodotti cosmetici per unghie.

❗ L'unghia deve essere di lunghezza appropriata.

- Il sensore SpO_2 non deve essere immerso completamente in acqua, liquidi o detergenti poiché potrebbero penetrare all'interno del sensore.
- Non disinfettare i sensori SpO_2 mediante irradiazione, vapore o ossido di etilene.
- Ruotare i cavi con attenzione per evitare che il paziente resti impigliato o strangolato.

Nota

☞ È stato condotto uno studio clinico volto a verificare l'accuratezza della misurazione SpO_2 su soggetti umani in conformità alla Norma ISO 80601-2-61.

☞ Non è possibile utilizzare un tester funzionale o un simulatore SpO_2 per valutare l'accuratezza dell'ossimetro o di un sensore SpO_2. Tuttavia, può essere utilizzato per controllare il grado di accuratezza con cui un particolare ossimetro riproduce la curva di calibrazione. Prima di verificare l'ossimetro per mezzo di un tester funzionale, richiedere al produttore quale curva di calibrazione utilizzare. Se necessario, richiedere al produttore la curva di calibrazione dedicata e caricarla nel tester.

10.3 Applicare il Sensore

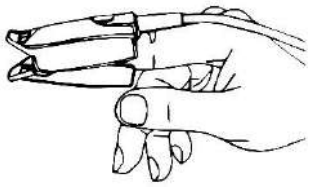
1. Selezionare un sensore e una sonda appropriati in base al tipo di modulo e alla tipologia di paziente.
2. Applicare il sensore al paziente nell'area adeguata.
3. Selezionare un cavo adattatore appropriato in base al tipo di connettore e inserire il cavo nel connettore SpO_2.
4. Connettere il cavo del sensore al cavo adattatore.

10.4 Utilizzare la Sonda e il Sensore

Quando si seleziona una sonda o un sensore SpO_2, è necessario considerare la tipologia di paziente, l'adeguatezza della perfusione, la disponibilità di aree per la sonda e la durata prevista del monitoraggio. Utilizzare esclusivamente le sonde SpO_2 fornite in dotazione con il monitor.

Tipo 1: Sensore SpO_2 a clip da dito

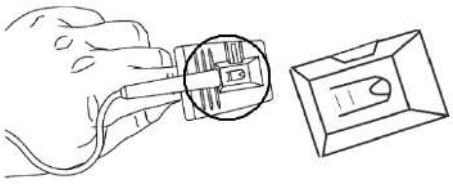
Inserire il dito indice del paziente (è possibile utilizzare anche il medio o l'anulare, a condizione che le unghie siano della lunghezza appropriata) nella sonda, come mostrato nella figura seguente.



Tipo 2: Sensore SpO_2 in gomma da dito

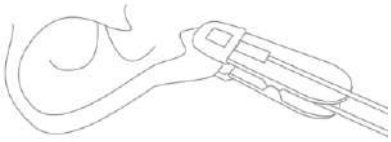
Tenere il sensore con l'apertura verso il dito del paziente; il sensore deve essere orientato in modo tale che il lato del sensore con il segno della punta del dito sia posizionato in alto.

Inserire il dito del paziente nel sensore fino a che la punta dell'unghia si appoggi sull'arresto del sensore. Regolare il dito affinché sia posizionato uniformemente sulla base centrale del sensore. Dirigere il cavo lungo la parte superiore della mano del paziente. Se necessario, applicare nastro adesivo per fissare il cavo.



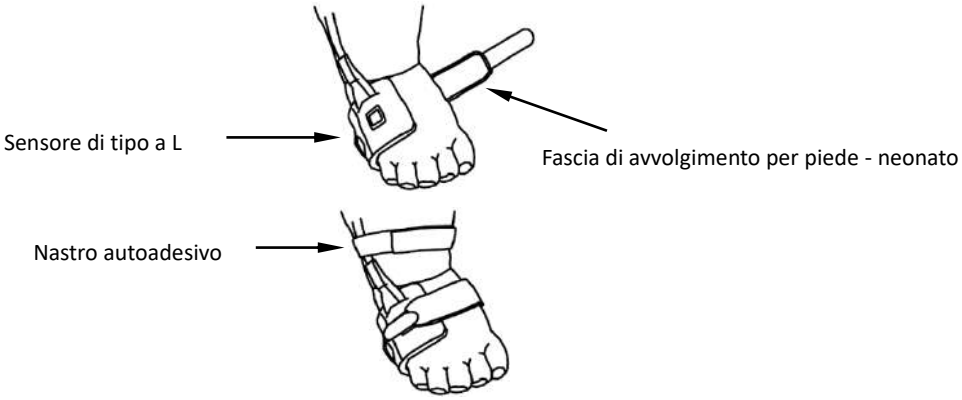
Tipo 3: Sensore SpO_2 a clip per orecchio

Applicare il sensore al lobo dell'orecchio del paziente, come indicato nella figura seguente:



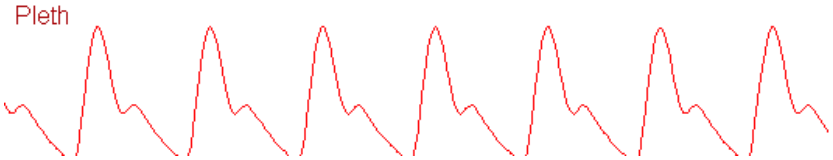
Tipo 4: Sensore SpO_2 a fascia di tipo a L

Fare riferimento al seguente metodo di collegamento:



10.5 Comprendere il display SpO2 e il display PR

Pletismogramma



- **Pleth**:un'etichetta per abbreviare il termine pletismogramma.

Pannello SpO_2

- **"SpO_2":** Etichetta SpO_2. “99” è il valore SpO_2 corrente.
- **“PR":** Etichetta della frequenza del polso. “65” è il valore corrente della Frequenza del polso.
- "PI": Etichetta della frequenza del polso.
- " $^{100}_{0}$ ": Impostazione del limite di allarme superiore e inferiore per SpO_2.

- “ ": Barra dell’intensità del polso.

10.6 Modificare le Impostazioni SpO_2 e PR

Selezionare "Menu" → “SpO_2” per accedere alla impostazione relativa alla SpO_2.

- **SE Threshold (%)**: per impostare la soglia dell'evento di desaturazione dell'ossigeno (%); l’intervallo dei valori va da 1 a 12, l’incremento è di 1. L'impostazione predefinita è 3 (%).
- **Beep Volume:** Per impostare il volume della segnalazione acustica. L’intervallo di impostazione è "0- 10”. L'impostazione predefinita è 5. Se il volume della segnalazione acustica viene impostato su “0”, significa che il suono della segnalazione acustica è disattivato. Si sconsiglia di impostare il volume su “0”.
- **PARM**: per accedere all'impostazione dell'allarme SpO2. Vedere la sezione **6.4 “Comprendere le Impostazioni di Allarme”.**

Condizioni che innescano un Evento SpO_2 (SE):

Condizione 1:

Se la differenza di valore tra il valore SpO_2 corrente e il valore medio nell’ultimo minuto supera la soglia prefissata, e se questa si mantiene per almeno 8 secondi, si genera un SE (Evento SpO2).

Condizione 2:

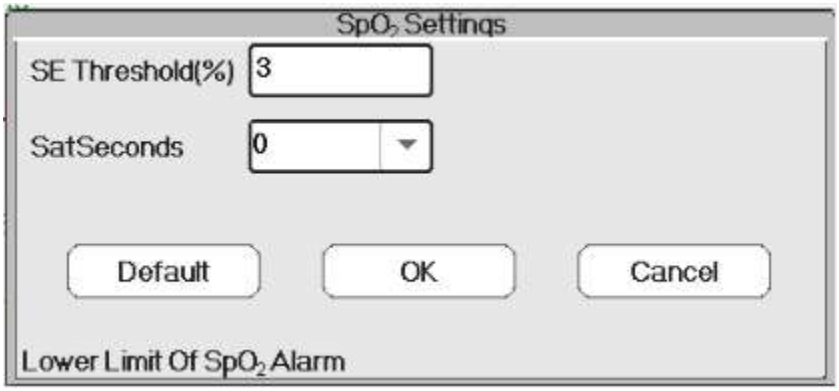
Quando il valore SpO_2 corrente è tra 90% e 100%, e la differenza di valore tra il valore SpO_2 corrente e il valore medio nei secondi precedenti supera la soglia prefissata, si genera un SE.

10.1 Modulo Nellcor SpO_2

Nota

☞ Il monitoraggio SpO_2 con modulo Nellcor ha ottenuto la certificazione CE.

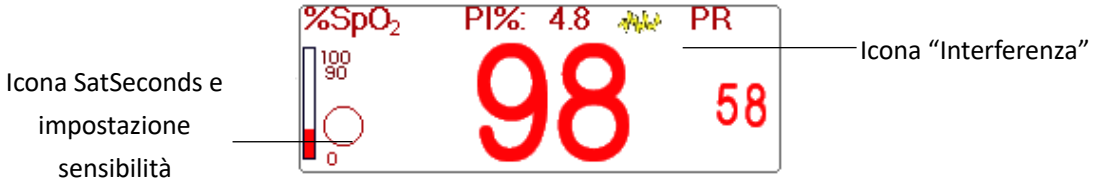
☞ Se il vostro monitor è configurato con il modulo SpO_2 Nellcor, allora la finestra di impostazioni SpO_2 viene visualizzata come nella figura sottostante.



- **SE Threshold (%)**: per impostare la soglia dell'evento di desaturazione dell'ossigeno (%); l’intervallo dei valori va da 1 a 12, l’incremento è di 1. L'impostazione predefinita è 3 (%).
- **SatSeconds**: Impostazione della sensibilità del SatSeconds per impostare il massimo tempo di buffering per attivare l’allarme SpO_2. Le opzioni sono “0”, “10”, “20”, “50” e “100”. Se impostate il SatSeconds su “0”, questo comporterà lo spegnimento della funzione di gestione dell’allarme del

SatSeconds. Il SatSeconds è dato dalla moltiplicazione dei punti di superamento dei limiti con i secondi di superamento dei limiti.

Pannello SpO_2 per il Modulo SpO_2 Nellcor



Note

- Quando si inserisce il dito nella sonda, apparirà l'icona di ricerca della pulsazione "" nella parte superiore del pannello SpO_2. Tuttavia, una volta visualizzate le letture SpO_2/PR, o una volta rimosso il dito/la sonda sia stato rimosso, l'icona "" sparirà.
- Quando si verifica un'interferenza (causata per esempio da uno scuotimento del dito), l'icona "" apparirà nella parte superiore centrale del pannello SpO_2. Tuttavia, una volta che l'interferenza sarà scomparsa, o che venga rimosso il dito / la sonda, l'icona "" sparirà.
- L'allarme verrà attivato se le misurazioni di SpO_2 superano i limiti per tre volte in totale, nell'arco di un minuto, nonostante il limite secondi-sat non sia stato ancora raggiunto.

Qui sotto si trovano le informazioni relative all'allarme per il Modulo SpO_2 Nellcor.

N.	Episodio	Livello di allarme	Note
1	SpO_2 INOP	Allarme di priorità elevata	Questo tipo di allarmi non verranno visualizzati nell'area di informazioni allarmi, ma verranno registrati come episodi di allarme e potranno essere rivisti in "Alarm event". Tali episodi sono per la maggior parte errori irreversibili.
2	Errore del firmware SpO_2		
3	Errore di comunicazione		
4	Sensore SpO_2 difettoso		
5	Errore dell'hardware SpO_2		
6	Errore del modulo SpO_2		
7	Errore del sensore SpO_2		Ciò significa che il sensore SpO_2 non è stato rilevato.
8	Sensore SpO_2 scollegato	Allarme di priorità media	Il cavo del sensore o il cavo di estensione non è collegato al monitor.
9	Sonda SpO_2 disattivata		Ciò significa che il cavo del sensore è connesso, ma la sonda non si trova nel punto di misurazione.

Capitolo 11 Monitoraggio della Temperatura

11.1 Introduzione

La temperatura corporea viene monitorata dalla modalità di misurazione diretta mediante il sensore di temperatura di tipo a termistore. Un minimo quantitativo di corrente elettrica costante viene applicata al sensore di temperatura per evitare l'autoriscaldamento. Il voltaggio che attraversa il termistore viene misurata e successivamente convertito nella lettura della temperatura in base alle caratteristiche di resistenza alla temperatura per un tipo specifico di termistore. Il circuito di misurazione della temperatura effettua periodicamente auto-test al fine di prevenire letture errate qualora si verificasse un guasto all'hardware.

Il dispositivo è in grado di monitorare la temperatura da due aree contemporaneamente; tuttavia, per alcuni modelli, è disponibile un solo canale di temperatura.

11.2 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenza

⚠ Verificare che il rilevamento della sonda funzioni correttamente prima di cominciare il monitoraggio. Scollegare il cavo di temperatura della sonda dal connettore T1 o T2, e controllare che il monitor visualizzi il messaggio [T1 Sensor Off] o [T2 Sensor Off] e produca i toni di allarme corretti.

⚠ Effettuare la scelta corretta nel menu impostazioni per le serie "KRK" del sensore di temperatura utilizzato. I sensori possiedono differenti caratteristiche di resistenza alla temperatura (il termistore KRK ha 10,000K ohms @25^{o}C). Un abbinamento non corretto comporterà letture di temperatura errate o fuori intervallo.

11.3 Effettuare una Misurazione TEMP

Seguire i metodi definiti di seguito per effettuare misurazioni della temperatura in base al trasduttore di temperatura selezionato.

Collegare il sensore termico di temperatura

Il sensore di temperatura è di tipo a termoresistenza e necessita di tempo per rispondere ai cambiamenti di temperatura, pertanto sarà necessario attendere affinché venga visualizzato il valore accurato della temperatura. Il sensore di temperatura potrebbe avere diverse forme per la misurazione della temperatura corporea esterna ed interna rispettivamente.

Nota

☞ Per la sonda della temperatura corporea esterna, collegare il sensore TEMP al paziente. Se il sensore TEMP non è a contatto diretto con la cute, il valore misurato si ridurrà. Per i pazienti che necessitano di monitoraggio della temperatura, aggiungere dell'imbottitura al sensore e fissarla con nastro adesivo per assicurare un contatto ravvicinato.

☞ I pazienti pediatrici sono generalmente più attivi; prestare molta attenzione durante l'applicazione del sensore.

☞ Il sensore TEMP è progettato per un uso con il monitor paziente specifico, e non può essere utilizzato su altri prodotti.

☞ L'operatore è responsabile di verificare la compatibilità del monitor paziente e del tipo di sensore, compreso il cavo, prima dell'uso.

☞ L'utilizzo di componenti tra loro incompatibili può compromettere le prestazioni del dispositivo.

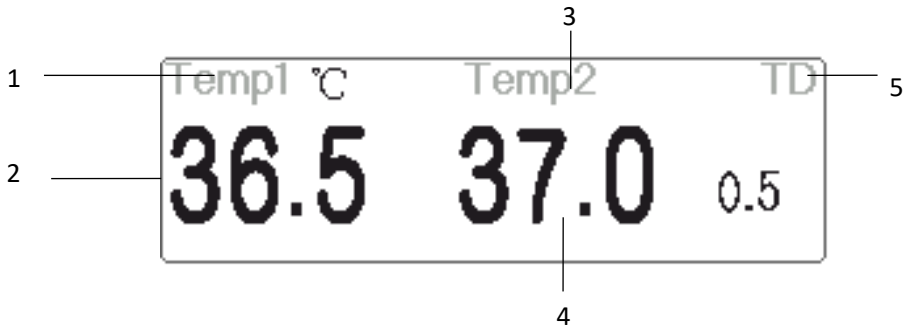
Procedure operative per il trasduttore termico di temperatura

1. Collegare saldamente il trasduttore al paziente;
2. Collegare il cavo al connettore della sonda TEMP, contrassegnato con "TEMP" nel pannello.
3. Controllare che le impostazioni menu combacino con il tipo di sensore di temperatura utilizzato.
4. Controllare che le impostazioni di allarme siano appropriate per il tipo di paziente.

Nota

☞ Quando si disconnette la sonda, accertarsi di afferrare il connettore dalla testa ed estrarlo.

11.4 Comprendere il Display TEMP



1 "TEMP1 ℃" : Contrassegno e unità di misura della temperatura 1. Unità di misura della temperatura: ℃ o ℉。

2 "36,5": visualizza la temperatura misurata dal canale di temperatura 1.

3 "TEMP 2": Canale di temperatura 2.

4 "37,0": visualizza la temperatura misurata dal canale di temperatura 2.

5 "TD 0,5": Differenza di temperatura, ovvero la differenza tra la temperatura 1 e la temperatura 2.

11.5 Modificare le Impostazioni TEMP

Selezionare "Menu" → "TEMP" per accedere alle impostazioni TEMP.

- **Temp Unit**：Unità di misura della temperatura. L'impostazione predefinita è ℃ (Celsius) e è possibile cambiare l'impostazione in ℉ (Fahrenheit). L'impostazione predefinita è "℃".
- **Probe type (Tipo di Sonda):** È possibile selezionare KRK. Se il tipo utilizzato e il tipo impostato differiscono, la misurazione non è valida.

- **TD**: la differenza di temperatura assoluta. Quando la differenza di temperatura supera il valore preimpostato, il dispositivo attiva un allarme. Se è presente una sola temperatura, in corrispondenza di TD verrà visualizzato "_ _".
- **PARM:** per accedere alle impostazioni di allarme HR. Si veda la sezione **6.4 "Comprendere le Impostazioni di Allarme".**

Capitolo 12 Monitoraggio IBP

12.1 Introduzione

Il monitoraggio invasivo della pressione sanguigna (IBP) è una misurazione diretta della pressione arteriosa o venosa del paziente. Ciò comporta l'inserimento di un catetere direttamente in una vena, un'arteria o in un'altra area in cui sia possibile aver accesso alla pressione. Il catetere viene collegato ad un trasduttore di pressione per la misurazione della pressione sistolica, diastolica e della pressione sanguigna media. È possibile scegliere di monitorare 2 o 4 (per modelli specifici) canali IBP in base alla configurazione. Il dispositivo è in grado di mostrare la pressione sistolica, diastolica e la pressione sanguigna media, e una forma d'onda per ogni canale.

12.2 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenza

- Il tubo della pressione che collega il catetere al trasduttore di pressione deve rimanere dritto e non attorcigliato.
- Utilizzare il kit del trasduttore di pressione come specificato in questo manuale. Non riutilizzare i trasduttori di pressione monouso.
- Assicurarsi che le parti applicate non entrino mai in contatto con altre parti conduttive.
- Per ridurre il rischio di ustioni durante procedure chirurgiche ad alta-frequenza, assicurarsi che i cavi del monitor e i trasduttori non entrino mai in contatto con le unità chirurgiche ad alta-frequenza.
- È necessario tenere in considerazione la temperatura d'uso degli accessori utilizzati. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso per ulteriori dettagli.
- Quando si usa un defibrillatore, utilizzare soltanto gli accessori specificati dal produttore.
- Un uso improprio del defibrillatore può causare lesioni al paziente. L'utente è incaricato di determinare se eseguire la procedura di defibrillazione in base alle condizioni del paziente.
- Prima di eseguire la defibrillazione, l'utente deve assicurarsi che il defibrillatore e il monitor abbiano entrambi passato il test di sistema e che possano essere utilizzati congiuntamente in sicurezza.
- Non utilizzare un tubo di pressione o un trasduttore danneggiato.
- Se compare una bolla d'aria nel tubo di pressione, riempirlo nuovamente con soluzione salina. La presenza di una bolla d'aria potrebbe generare una lettura imprecisa.
- Quando si effettua una misurazione ICP su di un paziente seduto, mantenere il trasduttore di pressione allo stesso livello dell'orecchio del paziente, o potrebbe generarsi una lettura errata.
- Quando si scollega il cavo dal monitor, assicurarsi di tenere in mano la testa del

connettore ed estrarlo.

⚠ È necessario effettuare la calibrazione zero al trasduttore IBP ogni volta che si collega il kit del trasduttore o che si utilizza un nuovo kit.

⚠ Prima di utilizzare un tubo, cavo e/o trasduttore, assicurarsi che ogni accessorio soddisfi i requisiti di rendimento, e che questi non siano compromessi da usura o da condizioni ambientali.

12.3 Impostare la Misurazione IBP

Se il vostro monitor è configurato con il Modulo IBP interno, l'icona IBP apparirà nel lato in alto a destra dello schermo.

12.3.1 Comprendere l'Icona IBP

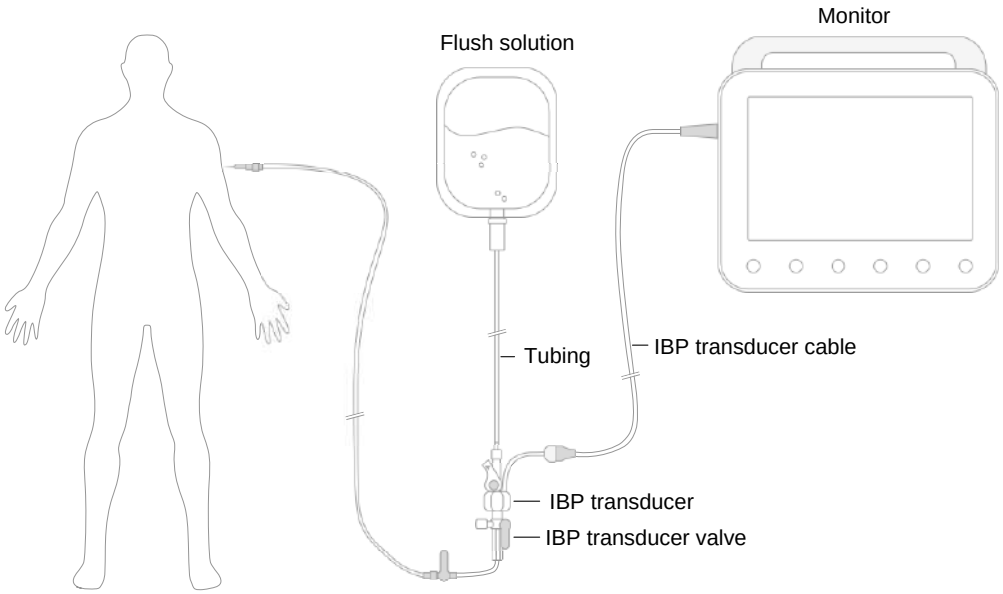
Il contrassegno "IBP X" (dove X indica un numero da 1 a 4) presente sul dispositivo è l'icona del connettore del bracciale IBP del modulo IBP interno. Il modulo interno IBP verrà mostrato come "IBP1" nel software e durante l'uso.

12.3.2 Connessione del Kit del Trasduttore IBP

1. Nel pannello dei segnali d'ingresso del monitor paziente, ci sono 2 (o 4) connettori contrassegnati con "IBP1" e "IBP2" (oppure "IBP1", "IBP2", "IBP3", e "IBP4") in base alla configurazione del vostro monitor, che vengono utilizzati per collegare il kit del trasduttore IBP. Se si desidera utilizzare la funzione di monitoraggio IBP, connettere i kit del trasduttore IBP ai connettori IBP nel pannello del monitor Paziente. Assicurarsi che i cavi del connettore non siano piegati o attorcigliati.
2. Preparare il tubo di pressione e il trasduttore riempiendo il tubo di pressione con soluzione salina, e assicurarsi che questo sia privo di bolle d'aria.
3. Collegare il catetere di pressione del paziente al tubo di pressione del kit del trasduttore, ed assicurarsi che non vi sia aria nel tubo di pressione, nel trasduttore di pressione o nel catetere di pressione.
4. Il trasduttore di pressione e l'orecchio del paziente devono essere allo stello livello.
5. Controllare che sia stata scelta l'etichetta corretta; vedere la tabella sottostante.

Etichetta	Descrizione	Etichetta	Descrizione
ART	Pressione arteriosa	LAP	Pressione atriale sinistra
CVP	Pressione venosa centrale	RAP	Pressione atriale destra
ICP	Pressione intracranica	PA	Pressione polmonare
AUXP1	Pressione ausiliaria 1	AUXP2	Pressione ausiliaria 2

6. Azzerare il trasduttore.



Kit trasduttore IBP con sensore di pressione monouso

12.4 Comprendere il Display IBP

Forma d'onda IBP

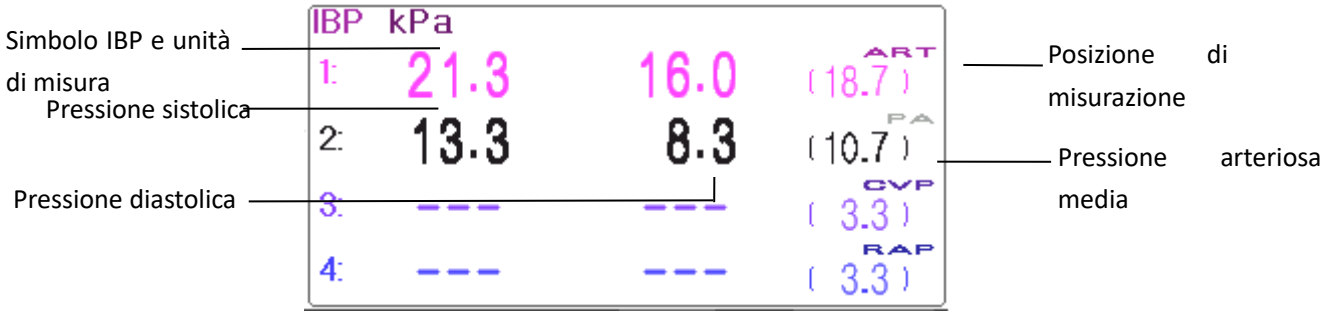
- “IBP1”: Etichetta parametri.
- [0 300]: Scala delle coordinate IBP.

Nota

☞ Nei monitor K10 e K12 vengono mostrati solo 2 canali di forme d'onda.

☞ Nel monitor K15 vengono mostrati 4 canali di forme d'onda.

Schermo IBP



Informazioni di allarme IBP

- Le informazioni di allarme IBP saranno visualizzate nell'area informazioni allarmi.
- Allarme tecnico: "IBP1 Probe off" (Sonda IBP1 disattivata), e così via.
- Allarme fisiologico: "IBPL1 Low SYS" (IBPL1 SYS bassa), e così via.

12.5 Modificare le Impostazioni IBP

Selezionare "Menu" → "IBP" per accedere alle impostazioni IBP.

- **Label:** il tipo di pressione sanguigna da misurare. Le opzioni sono le seguenti:
  - ART----pressione arteriosa
  - PA---pressione polmonare
  - CVP---pressione venosa centrale
  - RAP---pressione atriale destra
  - LAP----pressione atriale sinistra
  - ICP---pressione intracranica
  - AUXP1----pressione ausiliaria 1
  - AUXP2----pressione ausiliaria 2
- **AUXP** -- pressione ausiliaria: AUXP1/2 può essere selezionata come misurazione della pressione se non è nella lista di ART, PA, CVP, RAP, LAP, e ICP. L'operatore può selezionare la Modalità di Calcolo in base al tipo di pressione sanguigna. Se si sta monitorando la pressione arteriosa, scegliere "dynamic" (dinamica), quindi la lettura comprenderà Sistolica, Diastolica e MAP. Se si sta monitorando la pressione venosa, scegliere "static" (statica), e verrà visualizzata soltanto la MAP.
- **Calc. Mode**: modalità di calcolo. Quando l'etichetta è AUXP1 o AUXP2, la modalità di calcolo può essere "static" (statica) o "dynamic" (dinamica).
- **Filter:** sono disponibili due opzioni per il filtraggio della forma d'onda della pressione --- 12,5 Hz e 40 Hz; l'impostazione predefinita è 12,5 Hz.
- **Avg. time:** il tempo medio per il calcolo della Pressione media. Può essere impostato tra 1s e 12s, l'impostazione predefinita è 8s.
- **Unit:** unità di misura della pressione. 2 opzioni: mmHg e kPa.
- **Zero**: eseguire la calibrazione a zero per il trasduttore di pressione. Premendo il pulsante "Zero" comparirà sullo schermo una finestra di dialogo per la calibrazione a zero, quindi premere "Zero" per avviare la calibrazione. (Nota: prima di eseguire la calibrazione a zero, assicurarsi che il trasduttore sia collegato correttamente, o la calibrazione a zero sarà inefficace.)
- **PARM:** per accedere alle impostazioni di allarme IBP. Vedere la sezione **"Comprendere le Impostazioni di Allarme".**

Capitolo 13 Monitoraggio dell'anidride carbonica (CO_2)

13.1 Introduzione

Principio di Misurazione CO_2

Il principio si fonda sul fatto che le molecole di CO_2 assorbono l'energia delle radiazioni infrarosse di specifiche lunghezze d'onda e la quantità di energia assorbita è direttamente proporzionale alla concentrazione di CO_2. Quando un raggio IR attraversa un campione di gas contenente CO_2 è possibile ottenere un segnale elettronico da un rilevatore fotosensibile (che misura l'energia luminosa residua). Tale segnale viene confrontato con l'energia della sorgente IR e calibrato per rispecchiare fedelmente la concentrazione di CO_2 rilevata nel campione. Per la calibrazione, la risposta del rilevatore fotosensibile a una specifica concentrazione di CO_2 è registrata nella memoria del monitor.

Il monitor determina la concentrazione di CO_2 nelle miscele respiratorie attraverso la misurazione della quantità di luce assorbita da tali gas. Il valore $EtCO_2$ rilevato è visualizzato come valore numerico espresso in millimetri di mercurio (mmHg), in percentuale (%), o in kilopascal (kPa). È inoltre possibile visualizzare una forma d'onda CO_2 (capnogramma), uno strumento clinico utile a stimare l'integrità delle vie aeree del paziente e il corretto posizionamento del tubo endotracheale. La frequenza respiratoria si calcola misurando l'intervallo di tempo tra un respiro e l'altro.

Confronto fra il campionamento Mainstream e il campionamento Sidestream

I sensori CO_2 del mainstream sono posizionati in corrispondenza del condotto dell'aria di un paziente intubato, permettendo così ai gas respiratori di passare direttamente nel canale della radiazione infrarossa. I vantaggi maggiori offerti dai sensori del mainstream sono la velocità di risposta e l'eliminazione delle membrane filtranti per l'umidità.

I sensori CO_2 del sidestream sono posizionati lontani del condotto dell'aria; ciò richiede che un campione di gas venga continuamente aspirato dal circuito respiratorio, che viene poi trasportato al sensore attraverso una pompa. Questo sistema è indispensabile per i pazienti non intubati.

Quando si utilizzano i sensori CO_2 mainstream, verificare che la finestra delle secrezioni del paziente sia pulita periodicamente. Tale condizione può influenzare l'accuratezza della misurazione o addirittura impedire il funzionamento del sensore.

Quando si utilizzano i sensori CO_2 del sidestream è necessario applicare un sifone o applicare al tubo di campionamento un segmento dotato di funzione deumidificante. Verificare periodicamente il sensore di flusso e i tubi per accertarsi dell'assenza di eccessiva umidità o di secrezioni.

13.2 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenza

- Il sensore CO_2 è un componente di misurazione di precisione, è necessario utilizzarlo e riporlo correttamente;
- Precauzioni contro le scariche elettrostatiche (ESD) e le interferenze elettromagnetiche (EMI) da e per altra strumentazione.
- Mancato Funzionamento: Se il sensore CO_2 non risponde nei modi descritti dal presente manuale, NON utilizzarlo fino a quando non sia stata ottenuta l'autorizzazione all'uso da parte di personale qualificato.
- NON posizionare i cavi dei sensori o i tubi in modo che possano portare il paziente a

restare impigliato o strangolato.

⚠ Sostenere l’adattatore del condotto dell'aria per evitare che solleciti il tubo endotracheale.

⚠ Riutilizzare, smontare, pulire, disinfettare il kit di cannule CO_2 monopaziente e gli adattatori del condotto dell'aria può compromettere la funzionalità e la performance del sistema e costituire un pericolo per l’operatore e il paziente. In caso di riutilizzo di un articolo monouso la funzionalità non è più garantita.

⚠ Prima dell’uso, verificare che gli adattatori del condotto dell'aria sidestream e i kit di campionamento sidestream non siano danneggiati. NON utilizzare gli adattatori del condotto dell'aria sidestream e i kit di campionamento sidestream se sembrano danneggiati o rotti.

⚠ Se il tracciato CO_2 (capnogramma) risulta anomalo, ispezionare gli adattatori del condotto dell'aria CO_2 e se necessario sostituirli.

⚠ Controllare periodicamente il sensore di flusso/CO_2 e i rispettivi tubi per verificare la presenza di umidità eccessiva e formazione di secrezione. Non utilizzare il sensore o il tubo in presenza di umidità eccessiva o di condensa esterna.

⚠ Rischio di Folgorazione: i componenti del sensore CO_2 non possono essere sottoposti a manutenzione dall’utente.

⚠ La manutenzione deve essere effettuata da personale di assistenza qualificato. Non aprire l’armadietto del sensore, rischio di folgorazione.

⚠ Posizionare l’apertura di sfiato del sensore CO_2 in ambiente ventilato e impedirne l’ostruzione.

⚠ Scollegare sempre il Sensore CO_2 prima di pulirlo. NON utilizzarlo se sembra danneggiato. Per la manutenzione rivolgersi a personale di assistenza qualificato.

⚠ NON sterilizzare o immergere il Sensore CO_2 in liquidi.

⚠ Sostituire l’adattatore sidestream del condotto dell'aria e il kit di campionamento sidestream in caso di secrezione eccessiva.

⚠ Non mettere in funzione il Sensore CO_2 quando risulta bagnato o presenta condensa esternamente.

⚠ Monitorare la forma d'onda CO_2 (Capnogramma). Se si rilevano cambiamenti o anomalie, controllare il paziente e la linea di campionamento. Se necessario, sostituire la linea.

⚠ Non utilizzare il dispositivo su pazienti che non sono in grado di sostenere un prelievo di 50 ml/min +/- 10 ml/min dalle vie aeree o su pazienti che non sono in grado di sostenere un aumento dello spazio morto respiratorio.

⚠ Non applicare tensione eccessiva ai cavi sensore o ai tubi pneumatici.

⚠ Rischio di Esplosione: Non utilizzare in caso di presenza di anestetici infiammabili o altri gas infiammabili. Utilizzare il sensore CO_2 in un tale ambiente potrebbe comportare un rischio di esplosione.

⚠ Pericolo di scossa elettrica: Scollegare sempre il Sensore CO_2 prima di pulirlo. NON utilizzarlo se sembra danneggiato. Per la manutenzione rivolgersi a personale di

assistenza qualificato.

Attenzione

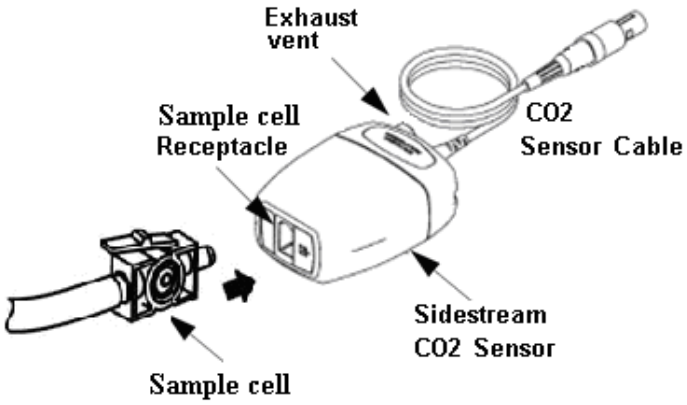
- Una tensione superiore a quella prevista dal monitor può causare danni al sensore CO_2. Analogamente, una tensione troppo bassa potrebbe compromettere l'accuratezza della misurazione CO_2 o addirittura impedire il funzionamento del sensore CO_2.
- Quando si sostituisce il tubo di campionamento, è consigliabile scegliere il tubo di campionamento standard con funzione di deumidificazione. Il tubo di campionamento senza funzione di deumidificazione può ostruirsi facilmente a causa di un'eccessiva umidità. (Durata d'uso: tubo di campionamento ordinario: 6- 12 ore; tubo di campionamento con funzione di deumidificazione: circa 120 ore.)
- Sostituire il tubo di campionamento se la misurazione risulta anomala a causa di un'ostruzione del tubo di campionamento.
- La lunghezza complessiva del tubo di campionamento e della prolunga del tubo del condotto dell'aria non deve essere superiore a 3 metri. Un tubo di lunghezza eccessiva potrebbe causare anomalie nella misurazione. Se si utilizza il connettore a T del kit per la cannula di campionamento, inserire il tubo di campionamento con le aperture rivolte verso l'alto per evitare le conseguenze di un'umidità eccessiva.
- L'altitudine può variare in aree differenti. Impostare il valore della pressione barometrica alla pressione barometrica ambientale del luogo di utilizzo.
- Utilizzare esclusivamente gli accessori approvati dalla nostra azienda.
- Durante l'utilizzo del sensore CO_2 potrebbe verificarsi una perdita di sistema causata da un tubo endotracheale privo di bracciale o da un sensore CO_2 danneggiato, con conseguenti possibili errori nelle letture relative al flusso. Tali letture comprendono il flusso, il volume, la pressione e altri parametri respiratori.
- All'arresto del monitor CO_2, scollegare il sensore CO_2 dal monitor paziente.
- Collegare l'uscita del gas al sistema di evacuazione quando si utilizza il modulo CO_2sidestream per misurare la CO_2.

Nota

- ☞ Lo smaltimento del sensore CO_2 e dei suoi accessori deve avvenire in conformità con le disposizioni nazionali e/o locali.
- ☞ In presenza di dispositivi elettromagnetici (ad es. elettrocauterizzazione), il monitoraggio del paziente potrebbe interrompersi a causa dell'interferenza elettromagnetica. Il sistema è progettato per resistere a campi elettromagnetici fino a 20 V/m.
- ☞ La misurazione CO_2 potrebbe essere influenzata dalla presenza di protossido d'azoto, elevati livelli di ossigeno, elio e idrocarburi alogenati.
- ☞ Un'eccessiva umidità nella CO_2 può influenzare la precisione della misurazione del flusso.

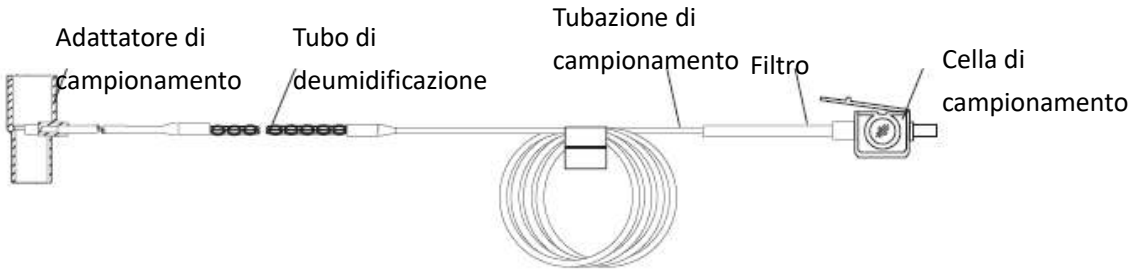
13.3 Collegamento del Sensore CO_2

13.3.1 Collegamento del Sensore CO_2 Sidestream

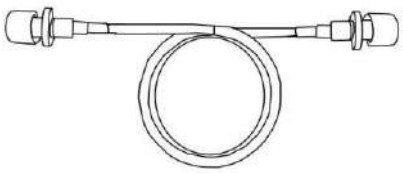


Dimostrazione del Collegamento del Sensore CO_2 Sidestream

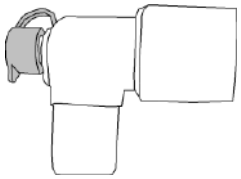
1. Estrarre il Sensore CO_2 e inserire il Cavo del Sensore CO_2 nel connettore denominato "CO_2" sul pannello connettore del monitor;
2. La cella di campionamento della cannula di campionamento deve essere inserita nel ricettacolo della cella di campionamento del Sensore CO_2. Quando la cella di campionamento viene inserita correttamente si udirà il suono di un 'click', quindi collegare il tubo del condotto dell'aria. Dopo aver collegato il sensore assicurarsi che l'ingresso dell'aria sia esposto correttamente all'aria ambiente e lontano da tutte le sorgenti di CO_2, compreso il ventilatore, il respiro del paziente e il proprio. Poi, accendere l'interruttore CO_2 sullo Schermo Impostazioni CO_2 e attendere 2 minuti che il sensore si riscaldi.
3. Configurazione predefinita della Tubazione



Adattatore e Cannula di Campionamento (Monopaziente)



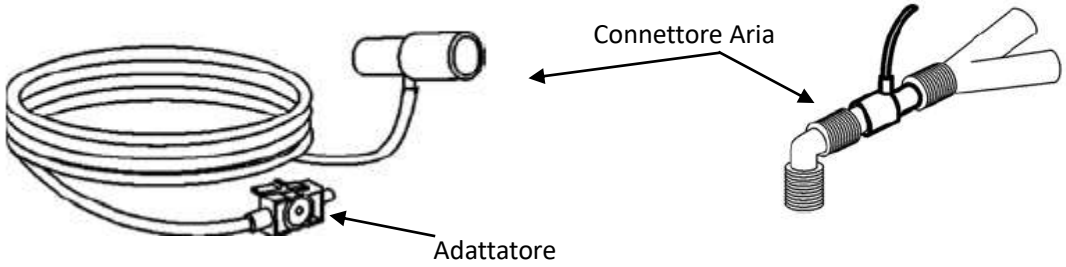
Prolunga del tubo del condotto dell'aria per il collegamento con il tubo di campionamento (Monopaziente)



Connettore Wye

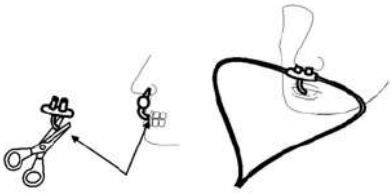
4. Kit opzionale della cannula di campionamento

(1) Kit cannula di campionamento con connettore a T

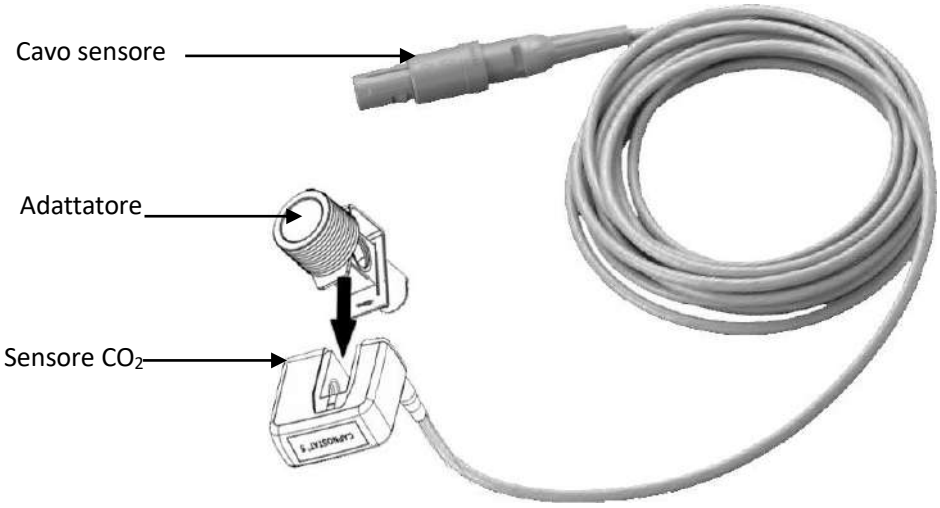


(2) Kit Cannula Sidestream Nasale

(3) Kit Cannula Sidestream Orale



13.3.2 Collegamento del Sensore CO_2 Mainstream

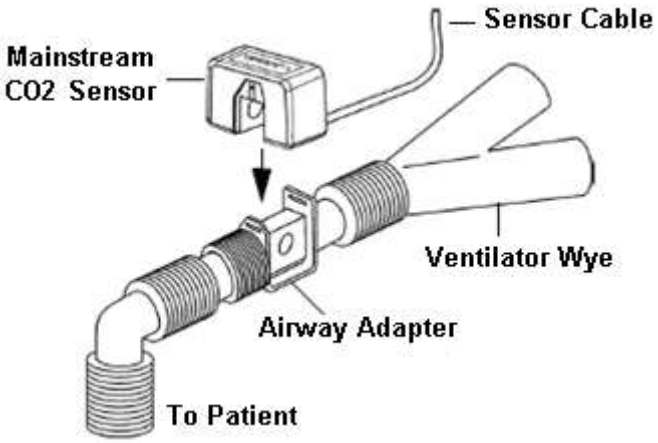


13.3.3 Dimostrazione del Collegamento del Sensore CO_2 Mainstream

1. Estrarre il Sensore CO_2 e inserire il Cavo del Sensore CO_2 nel connettore denominato "CO_2" sul pannello connettore del monitor;

2. Inserire con uno scatto il sensore CO_2 sull'adattatore del condotto dell'aria. Quando l'adattatore del condotto dell'aria è inserito correttamente, si sente un "clic".

3. Posizionare l'adattatore del condotto dell'aria nel circuito respiratorio del paziente (il più vicino possibile al paziente) fra il tubo endotracheale e il circuito del ventilatore. Poi, accendere l'interruttore CO_2 sullo Schermo Impostazioni CO_2 e attendere 2 minuti che il sensore si riscaldi.



Nota

☞ Posizionare sempre il sensore con l'adattatore in posizione verticale per evitare un accumulo di fluidi nelle finestre dell'adattatore. Concentrazioni elevate di fluidi in corrispondenza di questo punto ostacolano l'analisi del gas.

13.4 Restrizioni alla Misurazione

I seguenti fattori potrebbero influenzare l'accuratezza della misurazione.

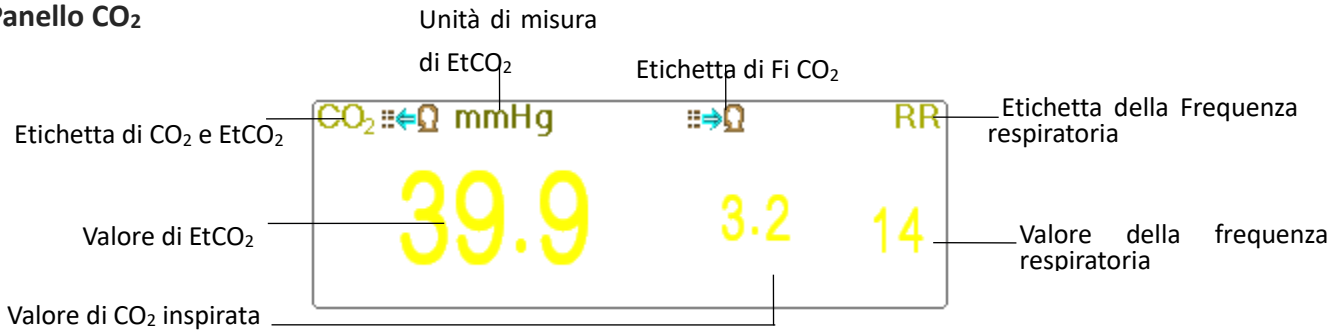
- Perdite o sfiati interni di gas campionati
- Urto meccanico
- Pressione ciclica fino a 10 kPa (100 cm cmH_2O)
- Altre eventuali fonti di interferenza.

13.5 Risoluzione dei Problemi del Sistema di Campionamento CO_2 Sidestream

Quando il sistema di campionamento del modulo CO_2 sidestream non funziona correttamente, verificare che la linea di campionamento sia collegata. In caso contrario, rimuoverla dal sifone. Se il monitor mostra un messaggio che indica che il condotto dell'aria continua non funzionare correttamente, ciò significa che il sifone è bloccato e che è necessario sostituirlo con un nuovo sifone. Se così non fosse è possibile che la linea di campionamento sia bloccata. In tal caso, sostituirla con una nuova.

13.6 Comprendere il Display CO_2

Panello CO_2



- mmHg: l'etichetta e l'unità di misura della $EtCO_2$
- : l'etichetta della $FiCO_2$
- mmHg: l'unità di misura di $EtCO_2$ e $FiCO_2$
- rpm: l'unità di misura della Frequenza respiratoria
- "39.9 3.3 14": il valore di $EtCO_2$, $FiCO_2$ e frequenza respiratoria

13.7 Modificare le Impostazioni CO_2

Quando viene selezionato il monitoraggio di CO_2, il parametro della respirazione verrà fornito dal modulo CO_2. L'area di forma d'onda della respirazione passa all'area di forma d'onda CO_2, e l'area del parametro della respirazione passa all'area parametri CO_2.

Selezionare "Menu" → "CO_2" per accedere alle impostazioni CO_2.

È possibile accedere alle impostazioni CO_2 nella finestra di impostazioni RESP se il vostro monitor è configurato con il monitoraggio CO_2.

Start CO_2 Monitoring: Cliccare per avviare o arrestare il Monitoraggio della CO_2. Quando viene selezionato il monitoraggio CO_2, tutte le voci impostate su "RESP" passeranno a "CO_2". **Vedere il Capitolo sul Monitoraggio dell'Anidride Carbonica (CO_2)**.

Nella schermata impostazioni RESP è presente l'interruttore di monitoraggio CO_2

Start CO_2 Monitoring: cliccarlo per avviare o arrestare il monitoraggio CO_2. Attivare l'interruttore quando è necessario monitorare il parametro CO_2. La selezione di questa modalità riduce il consumo di energia e prolunga la durata del modulo di misurazione della CO_2.

Per preservare il monitor, impostare l'interruttore del modulo CO_2 su OFF nelle Impostazioni del sistema quando la funzione CO_2 non viene utilizzata.

- **Gain:** il guadagno della forma d'onda CO_2. 4 opzioni: X1/2, X1, X2 e X4. l'impostazione predefinita è X1 per pazienti Adulti e Bambini, e X2 per neonati.

  X1/2: metà della dimensione della scala del guadagno di base

  X1: scala della forma d'onda con guadagno di base

  X2: il doppio della dimensione della scala del guadagno di base

  X4: quattro volte la dimensione della scala del guadagno di base

- **Speed (Velocità):** La velocità di scansione della forma d'onda di respirazione; 2 opzioni: 6,25mm/s e 12,5 mm/s. L'impostazione predefinita è 12,5mm/s.

- **Apnea:** L'impostazione di timeout per l'allarme apnea (in secondi).

  (1) Quando il monitoraggio CO_2 è attivo:

  Può essere impostato tra 10 e 60; l'incremento è di 1 secondo. L'icona viene visualizzata nell'angolo in basso a destra del Pannello Respirazione. quando il dispositivo non rileva alcun segnale di respirazione all'interno dell'intervallo di tempo specificato, si attiva l'allarme "Apnea" e viene emesso un l'allarme acustico. Se questo è impostato su OFF, l'icona verrà visualizzata nell'angolo in basso a sinistra del Pannello Respirazione. L'impostazione predefinita è 20s.

  (2) Quando il monitoraggio CO_2 nonn è attivo: fare rifermento alla sezione **8.4 Modificare le Impostazioni RESP**.

- **Source (Origine):** Origine del segnale di respirazione. Se viene selezionata la funzione di monitoraggio CO_2, questa voce è preimpostata su "CO_2". In caso contrario, l'origine sarà ottenuta dalla misurazione dell'impedenza toracica tramite il modulo ECG.
- **Zero:** premere per eseguire un reset a zero.
- **Default:** ritornare al valore predefinito di fabbrica.
- **Unità di misura:** L'unità di misura può essere impostata su "%", "kPa" e "mmHg". Se l'unità di misura viene cambiata, il valore del parametro cambierà e si aggiornerà immediatamente. L'unità di misura verrà visualizzata nell'area parametri. L'impostazione predefinita è "mmHg".
- **Period:** per impostare il ciclo di calcolo del valore di $EtCO_2$ sono disponibili tre opzioni: "1b", "10s" e "20s". l'impostazione predefinita è "10s". "1b" significa che il valore di $EtCO_2$ viene calcolato una volta per ogni ciclo di respirazione. "10s" significa che il valore di $EtCO_2$ viene calcolato una volta ogni 10 secondi, e il valore massimo di $EtCO_2$ misurato nel corso di questi 10 secondi verrà visualizzato nell'area dati. "20s" significa che il valore di $EtCO_2$ viene calcolato una volta ogni 20 secondi, e il valore massimo di $EtCO_2$ misurato nel corso di questi 20 secondi verrà visualizzato nell'area dati.
- **Balance:** quando si imposta il gas di equilibratura nel flusso respiratorio del paziente è possibile selezionare tre tipi di gas di equilibratura: "Air", "N_2O" e "He" (ossido di azoto, e elio). Se non viene definito un gas di equilibratura specifico, questo può essere impostato su "Aria".
- **O_2 Comp.:** Se si regola la concentrazione del gas di compensazione nel flusso respiratorio del paziente, il gas di compensazione è l'ossigeno. Questa funzione può essere chiamata concentrazione di compensazione dell'ossigeno. L'unità di misura: %; Intervallo di impostazione: 1-100%. Valore predefinito: 16.
- **TEMP:** quando si imposta il valore della temperatura del flusso d'aria correntemente misurato, la temperatura è a 37℃, durante la misurazione della respirazione del paziente da flusso d'aria. Tuttavia, se il flusso dell'aria da misurare è il gas di riferimento, la temperatura è impostata a 25℃. L'intervallo di impostazione: 0,0- 50,0; Unità di misura: ℃; Valore preimpostato: 35.0° C.
- **Agent:** questa impostazione permette di aggiungere gas anestetico al flusso respiratorio del paziente, e la concentrazione del gas anestetico. L'intervallo di impostazione è da 0,0% a 20,0%; l'impostazione predefinita è: nessuna aggiunta di gas anestetico, ovvero, una concentrazione pari allo 0,0%.
- **Flow (Flusso CO_2):** questa è la portata del campionamento di CO_2. Il suo valore predefinito è 50 ml/min.
- **Barometric (Pressione barometrica):** per impostare la pressione atmosferica ambiente. Può essere determinata mediante barometro o dall'altitudine ambientale. L'altitudine può essere utilizzata per determinare la pressione barometrica nel caso in cui non si disponga di un barometro. Fare riferimento all'Appendice delle Pressioni Tipiche e Letture CO_2 per altitudine per ulteriori dettagli.
- **Zero:** premerlo per effettuare il reset a zero, quindi apparirà la seguente figura nella finestra.

L'unità di campionamento del sensore CO_2 deve essere posizionata in un'area ben ventilata. Quindi, premere il pulsante "Start Zero" per eseguire il reset a zero; la schermata visualizzerà dunque lo stato attuale della calibrazione.

Vi sono tre stati relativi alla calibrazione: 1. Zeroing (Azzeramento in corso) 2. Zero success (Azzeramento eseguito) 3. Zero Fail (Azzeramento non eseguito)

Attenzione:

⚠ Queste informazioni vengono mostrate durante la calibrazione a zero, ma sono prive di allarme acustico o visivo.

⚠ Quando si esegue una calibrazione di zero durante le normali operazioni di misurazione del paziente, scollegare prima il trasduttore dalle vie aeree del paziente.

⚠ Non fare affidamento sulle letture delle misurazioni effettuate durante l'azzeramento.

Capitolo 14 **Monitoraggio CSM**

14.1 Introduzione

Il monitoraggio dello Stato Cerebrale (CSM) è pensato per il monitoraggio dell'attività cerebrale tramite l'acquisizione di dati dai segnali EEG del paziente anestetizzato o sedato in tutte le aree dell'ospedale. Il CSM è uno strumento di misurazione non invasiva che deve essere utilizzato soltanto da personale medico professionale per misurare lo stato di coscienza durante l'anestesia generale e la sedazione mediante la variazione nella frequenza nell'EEG spontaneo. Analizza gli spostamenti delle frequenze che hanno luogo nei segnali EEG al cambiare dello stato di coscienza. Basandosi su questo principio, il dispositivo calcola l'indice dello stato cerebrale (CSI) che è utilizzato per stimare il livello dello stato di coscienza del paziente.

14.2 Informazioni sulla sicurezza

Avvertenza

- ⚠ Prestare attenzione alla posizione degli elettrodi CSM se il dispositivo viene utilizzato con chirurgia ad alta frequenza (HF). Per ridurre il rischio di ustioni, gli elettrodi non devono essere posizionati tra il sito chirurgico e il sensore di ritorno dell'unità elettrochirurgica.
- ⚠ Le parti conduttive del sensore e i loro connettori, compresi i sensori neutrali, non devono entrare in contatto con altre parti conduttive, inclusa la messa a terra.
- ⚠ Il monitor non restituirà letture accurate se utilizzato su pazienti con malattie neurologiche gravi e pazienti di età inferiore ai 2 anni.
- ⚠ L'utilizzo di pacemaker potrebbe essere causa di lunghi periodi di artefatti o di valori CSI elevati.
- ⚠ Se si manifestano eruzioni cutanee o altri sintomi anomali, rimuovere i sensori dal paziente.
- ⚠ Si sconsiglia di utilizzare etanolo come detergente per la cute, in quanto lo strato di residui che rimane depositato sulla cute potrebbe essere causa di un'alta impedenza del sensore.
- ⚠ Il monitoraggio CSM congiuntamente all'uso di chirurgia ad alta frequenza potrebbe causare artefatti o elevati valori CSI.

14.3 Comprendere i parametri CSM

CSI

Le prestazioni del CSM si basano sull'analisi della frequenza del segnale EEG.

L'energia dell'EEG viene valutata in specifiche bande di frequenza. Queste sono utilizzate per definire due rapporti (ratio) di energia denominati alfa (α) e beta (β). Entrambi i rapporti mostrano uno spostamento nel contenuto energetico da frequenze alte a frequenza basse durante l'anestesia. La relazione tra queste due quantità viene inoltre analizzato come parametro separato (β-α).

$$\alpha_{rapporto} = \ln\left(E_{30-42,\,5\,Hz} / E_{6-12\,Hz}\right)$$

$$\beta_{rapporto} = \ln\left(E_{30-42,\,5Hz} / E_{11-21Hz}\right)$$

Il monitor valuta anche online la quantità di soppressione burst (BS) ad ogni intervallo di trenta secondi dell'EEG. Questa misurazione quantifica la quantità delle caratteristiche del periodo EEG "silent" (silente) o "flat" (piatto) del più profondo livello di ipnosi.

Questi quattro parametri vengono utilizzati come input per un sistema di classificazione di logica fuzzy che calcola l'indice dello stato cerebrale.

Scala CSI

La CSI è una scala priva di unità di misurazione, da 0 a 100, dove 0 indica un EEG piatto e 100 indica un'attività EEG corrispondente allo stato di veglia. L'intervallo di una anestesia adeguata è progettato per essere tra 40 e 60. Tutti i valori nella tabella sono valori approssimati basati sui valori medi del comportamento del paziente.

CSI	State
100	Awake
	Sedated
80	Light anaesthesia
60	Surgical anaesthesia
40	Deep anaesthesia
0	Flat line EEG

EMG

Una EMG facciale potrebbe accresce il valore CSI in determinate condizioni. Il monitor incorpora un filtro EMG che rimuove la maggior parte dell'attività EMG che potrebbe potenzialmente interferire. La barra EMG% mostra l'energia del livello di EMG nella banda di frequenza 75-85 Hz (0-100 logaritmico). La barra si trova nel lato destro dello schermo.

L'attività EMG è prevista se il paziente è in stato di veglia. Quando il paziente è addormentato, l'attività EMG può aumentare a causa di:

- Reazioni dei riflessi in risposta a stimoli di dolore durante la chirurgia.
- Muscoli non rilassati.
- Rigidità muscolare dovuta ad oppioidi (analgesici).
- Presenza di campi elettronici esterni di portata rilevante, ad es. diatermia.

La barra EMG dovrebbe essere controllata con frequenza, specialmente in caso di un aumento improvviso del CSI. Se l'aumento del CSI è accompagnato da un aumento nell'attività muscolare, è possibile che l'EMG stia causando interferenze. Se ciò accade, è necessario prestare particolare attenzione agli stimoli ricevuti dal paziente durante la chirurgia. In presenza di un EMG ipnoticamente estraneo, la somministrazione di un agente bloccante neuromuscolare causerà la diminuzione del CSI. Dal momento che i pazienti che ricevono agenti bloccanti neuromuscolari non possono mostrare movimenti quale segno di risveglio, il CSI è uno strumento valido nella loro gestione anestetica.

Indicatore BS%

Il monitor include un indicatore di soppressione burst per mostrare i periodi in cui l'EEG è isoelettrico o "flat" (piatto). L'indicazione appare nel lato superiore sinistro della finestra del grafico sullo schermo e mostra la percentuale della soppressione burst negli ultimi 30 secondi del segnale EEG. Una lettura come BS%=20 significa che l'EEG è stato isoelettrico per il 20% degli ultimi 30 secondi.

Indicatore della Qualità del Segnale (SQI%)

SQI% misura la qualità del segnale EEG acquisito. Il calcolo si basa su un numero di artefatti nell'ultimo minuto. La qualità è visualizzata numericamente come una percentuale (0-100%, 100% indica la miglior qualità del segnale) in Modalità di visualizzazione A.

Impedenza del sensore

L'impedenza dei sensori bianco e nero viene misurata continuativamente e visualizzata in Modalità di visualizzazione C. Bassi valori di impedenza del sensore (tipicamente tra 1 e 3 kΩ) sono fondamentali per un buon funzionamento del monitor. Una schermata come "<1 kΩ" significa che l'impedenza del sensore è ottimale.

Allarme Sensore

I segnali di Allarme Sensore indicano l'interruzione di un calcolo CSI affidabile a causa di un EEG corrotto o interrotto. Ciò è solitamente causato da diatermia o da un collegamento del sensore difettoso (alta impedenza del sensore o scollegamento delle derivazioni del sensore). Se si verifica una di queste situazioni, si accenderà la luce di errore ROSSA (2). Il CSI non viene calcolato durante questi periodi.

14.4 Processi CSM

Fase 1: Pulizia e preparazione della pelle

Si consiglia che l'impedenza elettrodo-cute sia inferiore a 2k ohm in modo da ottenere una buona qualità del segnale. Prima di posizionare il sensore, l'utente deve pulire la cute con sapone delicato, e prepararla per rimuovere lo strato di cute non conduttiva tramite levigazione con carta abrasiva sull'elettrodo fornito.

Differenti condizioni della cute richiedono preparazioni diversa:

- Caso (1): per donne con trucco

  Spalmare il detergente sulla pelle e rimuovere il trucco, quindi attendere la sua evaporazione. Successivamente, strofinare la cute 2 o 3 volte con la carta abrasiva sull'elettrodo fornito, e ripulire i residui con cotone o garza. Infine, posizionare gli elettrodi.

- Caso (2): pazienti con pelle oleosa

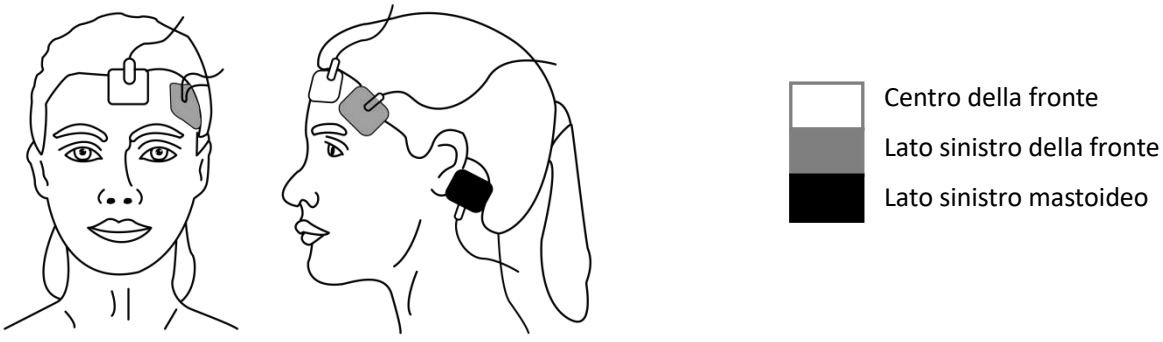
  Spalmare l'etanolo sulla cute e rimuovere la sostanza oleosa, quindi attendere la sua evaporazione. Successivamente, strofinare la cute 2 o 3 volte con la carta abrasiva sull'elettrodo fornito, e ripulire i residui con cotone o garza. Infine, posizionare gli elettrodi.

- Caso (3): per pazienti bambini

  Spalmare acqua pulita sulla pelle, quindi ripulire la cute con cotone o garza. Infine, posizionare gli elettrodi.

Fase 2: Posizionamento degli elettrodi

Il posizionamento dei tre elettrodi viene descritto qui di seguito. L'avanzata tecnica di elaborazione del segnale assicura che la distanza tra gli elettrodi possa essere fino a 2 cm (0,78 in) per ottenere un valore CSI. Tuttavia, è consigliabile posizionare gli elettrodi sull'area del cranio con minori fibre muscolari per ottenere una migliore qualità del segnale.



Nota

☞ Quando gli elettrodi sono stati fissati sulla cute, collegare i cavi codificati in base al colore al cavo paziente con l'elettrodo appropriato in base al colore.

☞ Viene mostrato qui sopra una disposizione sul lato sinistro; è possibile disporre anche sul lato destro.

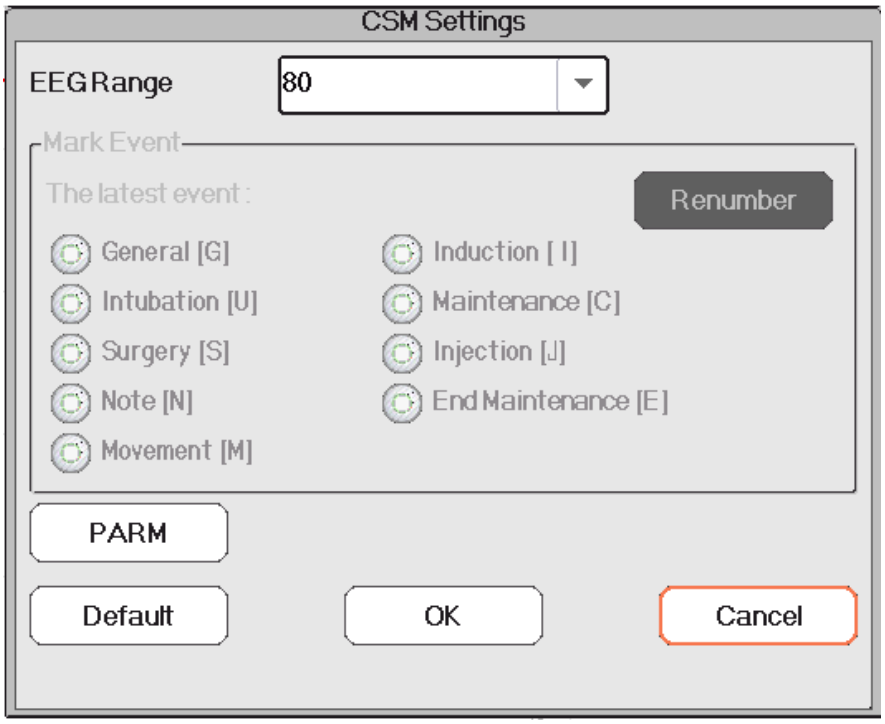
☞ Posizionare gli elettrodi sul lato più lontano dal sito chirurgico.

Fase 3: Collegamento dei cavi di derivazione al connettore del modulo CSM

Assicurarsi che i cavi di derivazione CSM siano collegati correttamente. Collegare un'estremità all'elettrodo e un'altra al connettore CSM.

14.5 Modificare le Impostazioni CSM

Selezionare "Menu" → "CSM" per accedere alle impostazioni CSM.

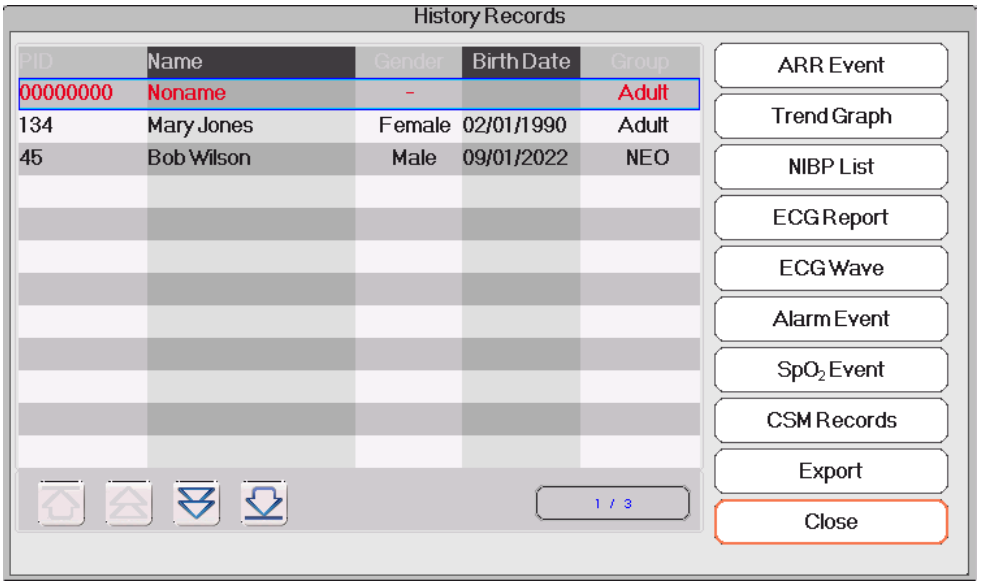


Contrassegno dell'episodio

- **The latest event:** l'episodio più recente, che può essere "General" (Generale), "Intubation" (Intubazione), "Surgery" (Chirurgia), "Note" (Nota), "Movement" (Movimento), "Induction" (Induzione), "Maintenance" (Manutenzione), "Injection" (Iniezione) e "End Maintenance" (Fine manutenzione).
- **Renumber:** per rinumerare la tipologia di episodio selezionato.
- **EEG Range (Gamma EEG):** per impostare la gamma d'ampiezza EEG; le opzioni sono 20, 40, 80 e 160; l'impostazione predefinita è 80.
- PARM: per accedere alle impostazioni di allarme CSI. Vedere la sezione **6.4 "Comprendere le Impostazioni di Allarme".**

Capitolo 15 Revisione

Premere il pulsante "Review" sulla barra di stato per accedere alla finestra Cronologia delle Registrazioni, che include le informazioni sulla forma d'onda, i dati di andamento e l'elenco degli eventi, come mostrato nella Figura seguente.



Fare riferimento alla finestra così come appare sul vostro monitor

Nella finestra “Review”, selezionare la cronologia paziente che si desidera rivedere; possono essere analizzati i seguenti dati: Episodi aritmici (ARR), Grafici di andamento, Elenco NIBP, Forme d'onda ECG, Episodi di allarme, Episodi SpO_2 e Registrazioni CSM.

Selezionare un soggetto nell’elenco pazienti dalla finestra a sinistra, e premere il pulsante relativo per rivedere le informazioni corrispondenti.

- **Patient list:** Mostra PID (ID paziente), nome, data di nascita, gruppo.
- **Data Review button:** Mostra Grafici di andamento, Elenco NIBP, Onde ECG, Episodi di allarme, Episodi SpO_2.

15.1 Episodi Aritmici (ARR)

Pulsante “Search”: per cercare tra le registrazioni degli episodi ARR in base alla data specifica.

Nella casella numerica con "Month", "Day" e "Year” (Mese, Giorno, Anno), selezionare la data specifica, e premere il pulsante “Search” per rivedere la lista episodi nella data specifica.

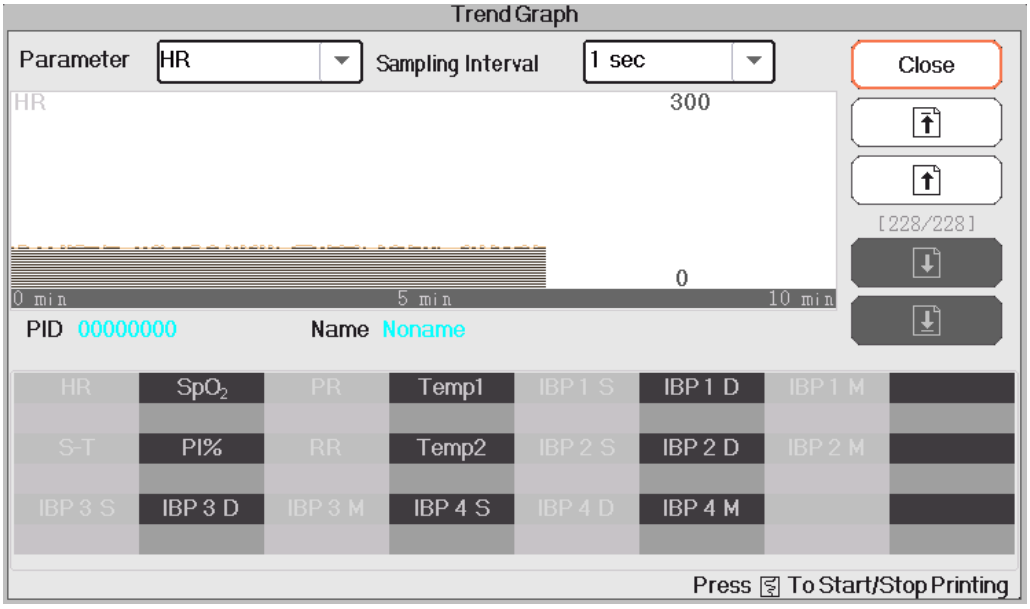
Nella casella numerica “Day” può essere selezionato “All” per comprendere l’intero mese. Anche nella casella numerica “Month” può essere selezionato “All” per comprendere l’intero anno.

Nota

☞ Tutti gli episodi nell’elenco possono essere ricercati per data; non ritorneremo sull’argomento.

15.2 Grafico di Andamento

La finestra "Trend Graph" è mostrata nella figura seguente.



Finestra del Grafico di Andamento

- **Parametro:** Selezionare un parametro per rivedere un grafico, le opzioni disponibili sono: HR, SpO_2, RR, TEMP, CO_2
- **Intervallo di campionamento**: Intervallo di tempo di campionamento del grafico di andamento, 7 opzioni: 1 secondo, 5 secondi, 10 secondi, 30 secondi, 1 minuto, 5 minuti e 10 minuti.
- **Posizionamento**: il simbolo del posizionamento è un punto che la linea del cursore (una linea verticale blu) identifica sul grafico di andamento. Inoltre, la tabella della finestra inferiore mostra le informazioni dettagliate (data, ora, HR, SpO_2) del punto temporale in cui si trova il cursore.
- **Uso della Linea del cursore:** Spostare la linea del cursore a sinistra e a destra. L'incremento è inizialmente di 1 pixel, ma sarà aumentato a 8 pixel mediante la rotazione della Manopola di navigazione in una direzione di più di 30 incrementi. Se l'incremento è di 8 pixel, ruotando la manopola di navigazione nella direzione opposta si passa a 1 pixel. Premere la manopola di navigazione per uscire dalla modalità "Posizionamento".

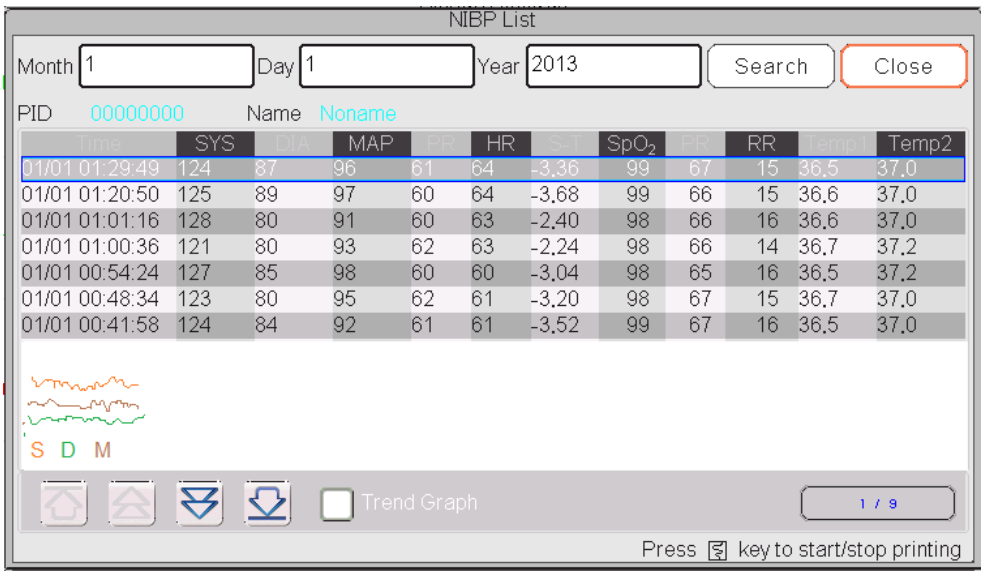
Nota

☞ Nella schermata Andamenti recenti, la forma d'onda generale si trova sulla sinistra dell'area forma d'onda e la schermata andamenti recenti sulla destra.

15.3 Elenco NIBP

Una registrazione NIBP comprende i dati riguardanti la pressione sanguigna, ossia SYS, (pressione sistolica), DIA (pressione diastolica), oltre ai dati relativi a PR, RR, ST, SpO_2, Temp1, Temp2 a memorizzati al momento della misurazione.

- Pulsante "Search": cerca le registrazioni NIBP per una data specifica.
- Casella "Trend graph": rende visibile o nasconde il grafico di andamento delle registrazioni NIBP, come mostrato nella figura sottostante.



Finestra del Grafico di Andamento NIBP

"S", "D", "M,": è l'abbreviazione di pressione sistolica e pressione diastolica. Il colore della lettera corrisponde al colore della forma d'onda corrispondente.

xx/yy: numero della registrazione visualizzata / registrazioni totali.

15.4 Forme d'onda ECG

Il dispositivo può salvare le ultime Forme d'onda ECG per più di 72 ore. Tutte le registrazioni delle forme d'onda ECG sono elencate nella parte sinistra della finestra. La registrazione della forma d'onda ECG selezionata (nella cornice blu) è visualizzata sulla destra.

Selezionando dalla casella a discesa " ECG I " è possibile cambiare la derivazione ECG. Le opzioni per le derivazioni ECG sono ECG I, ECG II, ECG III, ECG aVR, ECG aVL, ECG aVF e ECGV.

La registrazione di una forma d'onda ECG può essere composta da più pagine (10 secondi per una pagina).

Usare i pulsanti di cambio pagina per rivedere le pagine

"xx/xx" indica "Numero pagina / Pagine totali".

15.5 Episodio di Allarme

Ogni registrazione di episodio di allarme comprende l'Ora (quando si è verificato l'allarme), il Livello (livello di allarme), Param (il parametro che ha attivato l'allarme), il Valore (il valore del parametro al momento dell'allarme), e le impostazioni dei limiti di allarme superiore e inferiore preimpostate.

Le categorie di Allarme sono 2: Allarme dei parametri e allarme tecnico (fare riferimento **Capitolo 6 allarme** per i dettagli).

I Livelli di Allarme sono 3: Priorità Elevata, Priorità Media e Priorità bassa, corrispondenti rispettivamente a rischio elevato, rischio medio e rischio basso.

15.6 Episodio SpO_2

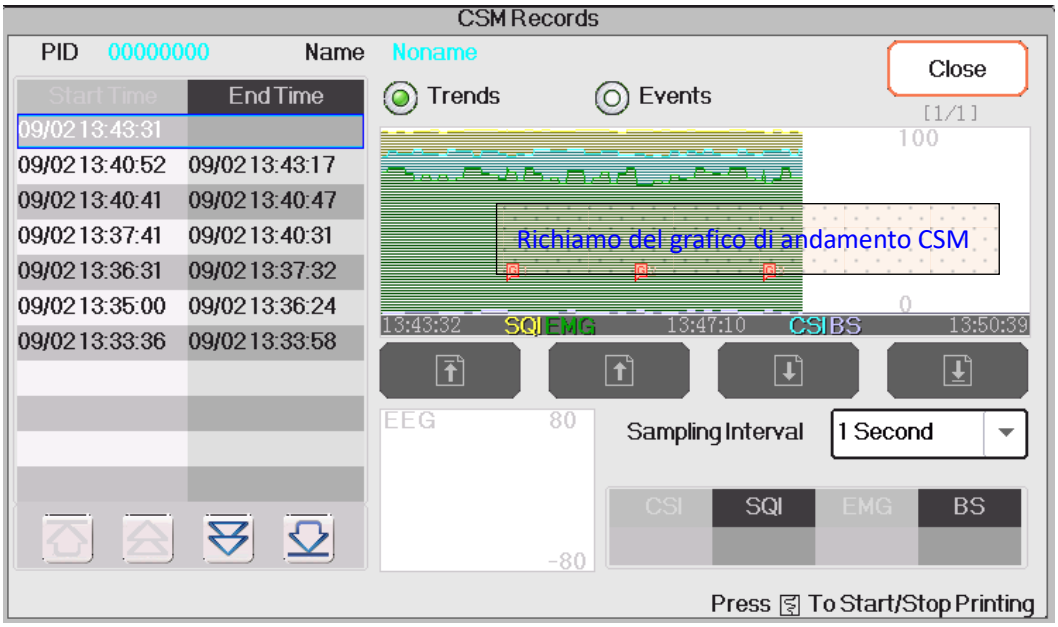
Se il valore della SpO_2 del paziente diminuisce di un valore specifico in un breve lasso di tempo, viene definito un episodio SpO_2.

La registrazione dell'episodio SpO_2 comprende l'Orario (quando si è verificato l'allarme), la media, il valore SpO_2 (il valore SpO_2 attuale), HR, PR e RR.

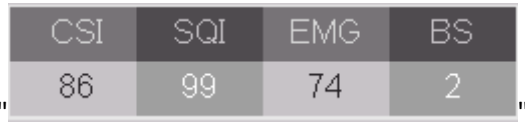
15.7 Registrazioni CSM

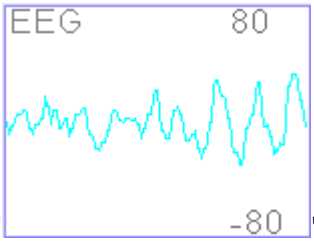
Le registrazioni CSM possono essere riviste su “Trends” (Andamenti) e “Events” (Episodi).

La finestra di analisi “CSM Records” (Registrazioni CSM) preimpostata si trova in “Trends”. Tutte le registrazioni CSM (compresi CSI, SQI, EMG% e BS%) e EEG del paziente che si sta monitorando possono essere riviste.



Registrazioni CSM---per Andamenti

Nella finestra come mostrato nella figura sopra, il posizionamento della misurazione del grafico di andamento CSM può essere inserito. Il valore misurato indicato dalla linea del cursore sarà visualizzato in basso a destra; per esempio, " 

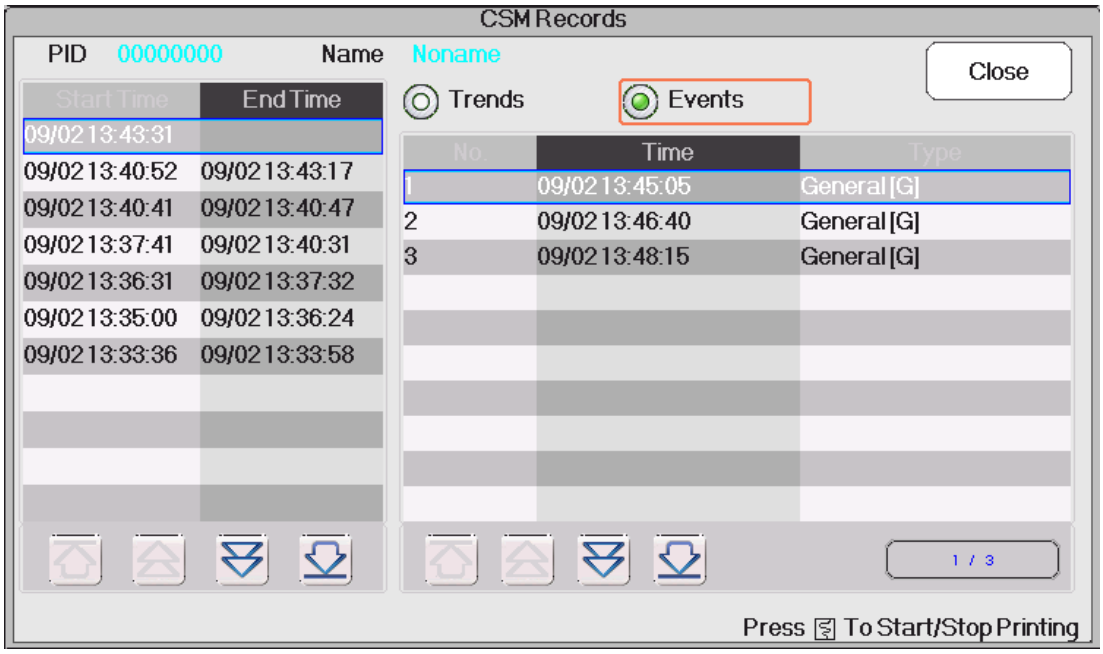
", e la forma d'onda EEG verrà visualizzata in basso a sinistra, per esempio, " 

". Questo è il posizionamento della misurazione per CSI, SQI, EMG%, BS% e EEG.

- "": Contrassegno dell’episodio. Il numero rappresenta il numero dell’episodio, la lettera il tipo di episodio. La descrizione del tipo di episodio è la seguente:
  - G: Informazioni generali
  - U: Intubazione
  - S: Chirurgia
  - N: Nota
  - M: Movimento
  - I: Induzione
  - C: Manutenzione
  - J: Iniezione
  - E: Fine Manutenzione
- **Sampling Interval:** intervallo di tempo di campionamento del grafico di andamento; 6 opzioni: 1

secondo, 5 secondi, 10 secondi, 30 secondi, 1 minuto e 5 minuti.

Le registrazioni degli episodi correnti possono essere riviste in “Events”



Registrazioni CSM---per Episodi

Se si rivedono le registrazioni CSM per Episodi, il numero, l’ora e il tipo di episodio saranno elencati nella finestra “CSM Records”.

15.8 Esportazione dei dati

15.8.1 Esportazione dei dati dal monitor a un Driver USB

Collegare il dispositivo USB all'interfaccia dati USB contrassegnata con " " sul pannello posteriore del monitor paziente.

Selezionare “Review”→”Export” per fare comparire la finestra di esportazione dati; il dispositivo USB collegato verrà automaticamente rilevato e visualizzato nella prima riga nella finestra a comparsa.

Nota

☞ Se non viene rilevato alcun dispositivo USB, i pulsanti “Refresh” (Aggiorna), “Export” (Esporta), e “Unmount” (Scollega) saranno visualizzati in grigio e non saranno disponibili.

- : Selezionare il dispositivo USB dall’elenco a discesa.
- **Refresh (Aggiorna):** Consente di aggiornare l’elenco dei dispositivi USB.
- **Export (Esporta):** Consente di esportare i dati e le informazioni per il paziente selezionato
- **Unmount (Scollega):** Consente di scollegare (rimuovere) ildispositivo USB selezionato dal sistema.
- **Exit (Esci):** Consente di uscire dalla finestra corrente.

Premere l’elenco a discesa ” ” per visualizzare ogni dispositivo USB collegato, selezionare il dispositivo USB in cui si desidera esportare i dati, quindi premere “Export” per avviare l’esportazione. Se l’esportazione dei dati viene completata correttamente, la finestra mostrerà “Exported Successfully” (Esportazione Completata), quindi premere “Close” (Chiudere) per tornare alla finestra di visualizzazione delle informazioni dei dispositivi di memoria.

Descrizione

1.8GB / 1.9GB: indica la memoria disponibile / memoria totale. Se la memoria del dispositivo USB è insufficiente, i dati non verranno esportati.

KRK/20130101_00000000: “KRK” indica che i dati sono stati esportati in una cartella denominata “KRK” sul dispositivo USB; “20130101” indica il tempo di esportazione; e “00000000” è il codice paziente. I dati del paziente selezionato saranno salvati con il nome “20130101_00000000” nella cartella “KRK” nel dispositivo USB.

Attenzione

⚠ Non rimuovere il dispositivo USB dal monitor durante l’esportazione dei dati, diversamente i dati esportati saranno in disordine e i file della cronologia di registrazione saranno compromessi.

⚠ Non rimuovere il dispositivo USB dal monitor prima che sia stato scollegato, altrimenti i dati in esso contenuti saranno compromessi o perduti.

Nota

☞ Se è necessario rivedere e gestire i dati esportati, è possibile contattare il proprio fornitore per scaricare il software PC corrispondente (Patient Monitor Data Manager) per la gestione dei dati.

Capitolo 16 Calcoli

16.1 Introduzione

Il vostro monitor dispone della funzione di calcolo. I valori calcolati, che non sono misurati direttamente, sono calcolati in base ai valori forniti da voi.

È possibile eseguire i seguenti calcoli:

- Calcolo della dose del farmaco
- Calcolo dell'ossigenazione
- Calcolo della ventilazione
- Calcoli emodinamici
- Calcolo della funzionalità renale

16.2 Informazioni sulla sicurezza

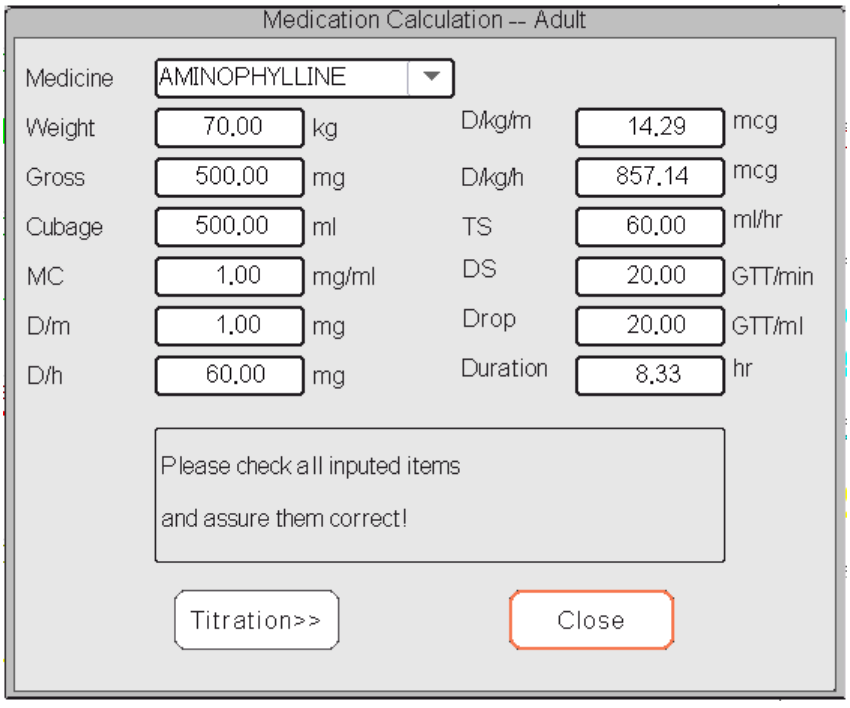
Avvertenza

⚠ Una volta conclusi i calcoli, verificare che i valori inseriti siano coretti e che i valori calcolati siano adeguati. Non ci assumiamo alcuna responsabilità per eventuali conseguenze generate da inserimenti o calcoli errati.

⚠ La funzione di calcolo è indipendente dalle altre funzioni di monitoraggio del monitor, pertanto può essere utilizzata per pazienti monitorati da un monitor differente. Qualsiasi operazione eseguita in una finestra di calcolo non influenza in alcun modo il monitoraggio.

16.3 Calcoli dei Medicinali (Calcolo della Dose dei Farmaci)

Nella finestra "Menu", è possibile accedere alla finestra di Calcolo dei Medicinali.



Finestra di Calcolo della Dose dei Farmaci

Questo monitor fornisce il calcolo della dose per 10 tipi di farmaci: AMINOFILLINA, DOBUTAMINA, DOPAMINA, ADRENALINA, EPARINA, ISOPROTERENOLO, LIDOCAINA, NOLIPREL, NITROGLICERINA e PITOCINA.

Il Calcolo della Dose dei Farmaci utilizza le seguenti formule:

MC = Gross ÷ Cubage (Lordo ÷ Cubatura)

(D/m) = (D/h) ÷ 60

(D/Kg/m) = (D/m) ÷ Weight (Peso)

(D/Kg/h0 = (D/h) ÷ Weight (Peso)

DS = TS ÷ Gross ÷ Cubage (Lordo ÷ Cubatura)

Duration (Durata) = Gross (Lordo) ÷ (D/h)

Definizione delle voci:

MC: consistenza del farmaco;

(D/m): dose per minuto;

(D/h): dose per ora;

(D/Kg/m): dose per chilogrammo per minuto;

DS: velocità di caduta;

TS: velocità di titolazione

(D/Kg/h): dose per chilogrammo per ora;

Gross (Lordo): farmaco lordo;

Descrizione

Tutte le voci nelle formule soprastanti sono coerenti con quelle nella finestra di Calcolo dei Medicinali.

Nella finestra di Calcolo dei Medicinali, le voci “Medicine” e “Weight” vanno inserite, tutte le altre voci rappresentano i risultati dei calcoli (voci di output).

- **Medicine (Farmaco):** seleziona il tipo di farmaco.
- **Weight (Peso):** imposta il peso del paziente per il calcolo; il paziente a cui si fa riferimento qui non corrisponde al paziente che il monitor sta monitorando. Il peso può essere impostato tra 0,5kg a 300kg. L’incremento è di 0,5kg. Le impostazioni predefinite sono 70 kg per Adulti, 20 kg per Bambini, 3,0 kg per Neonati.
- **Other output items (Altre voci di output):** eccetto le voci “Medicine” (Farmaco) e “Weight” (Peso), tutte le altre rappresentano i risultati. Normalmente, non è necessario regolarle dopo il calcolo. Tuttavia, possono essere facilmente ritoccate. Tutte le altre voci di output calcolate si regolano automaticamente quando una voce viene ritoccata.
- **Fasi operative**:

  1 Selezionare un "farmaco", ad esempio AMINOFILLINA;

  2 Impostare un "Peso", ad esempio 70,00 kg;

  3 Qualsiasi cambiamento apportato alle voci “Farmaco” e Peso“ comporterà un ricalcolo automatico di tutte le voci e una visualizzazione dei risultati aggiornati sullo schermo.

Poiché ogni voce di uscita ha il suo intervallo di validità, "…" verrà visualizzato se i limiti di tale intervallo

verranno superati.

- **Medicine (Farmaco):** seleziona uno dei farmaci: AMINOFILLINA, DOBUTAMINA, DOPAMINA, EPINEFRINA, EPARINA, ISOPROTERENOLO, LIDOCAINA, NOLIPREL, NITROGLICERINA e PITOCINA. l'impostazione predefinita è AMINOFILLINA.
- **Weight (Peso):** quando si accede alla finestra di calcolo del medicinale, l'operatore deve inserire il peso del paziente; il peso è utilizzato solo per il calcolo MC; peso: da 0,5 Kg a 300 Kg selezionabile; incremento: 0,5 Kg; predefinito: 70 Kg per adulto; 20 Kg per bambino; 3,0 Kg per neonato.

Attenzione

Il calcolo applica l'unità prefissata, o una combinazione di unità prefissate. L'operatore deve selezionare l'unità appropriata conformemente al parere del medico. In una combinazione di unità, il passaggio tra 2 unità adiacenti viene eseguito automaticamente assieme agli input correnti. Quando lo spazio per una voce sullo schermo non è sufficiente a mostrare tutte le cifre in una determinata unità, verrà visualizzata come "…".

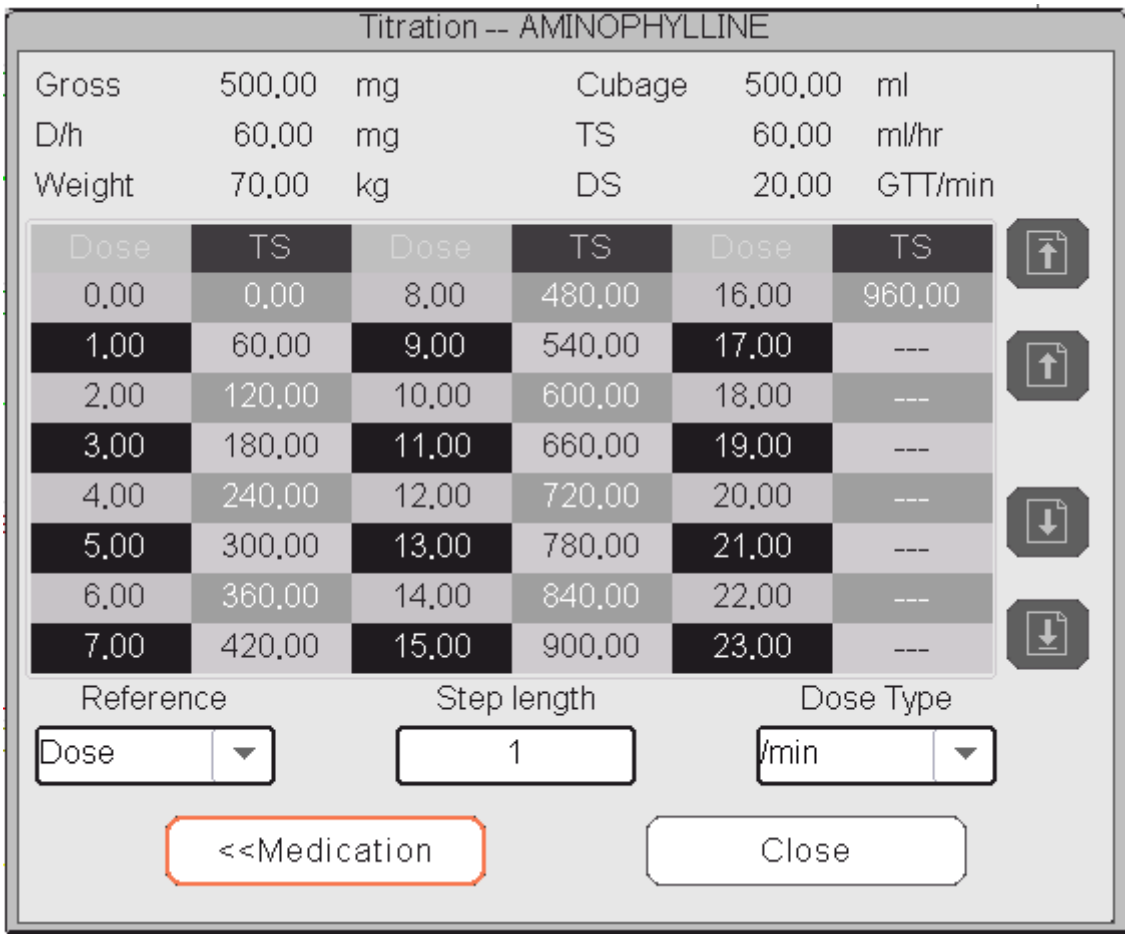
In modalità neonato, le voci "DS" e "Drop" (Goccia) vengono ignorate.

Nota

☞ Il paziente i cui dati servono al Calcolo dei Medicinali è diverso dal paziente che il monitor sta monitorando al momento dei calcoli.

Titolazione

Quando il calcolo della concentrazione di un farmaco è OK nella prima scheda, si può visitare la Tabella di titolazione nella seconda scheda ("Titration"). La titolazione è un elenco a riferimenti incrociati di "Dose - Velocità di discesa" o "Dose - Velocità di Titolazione".



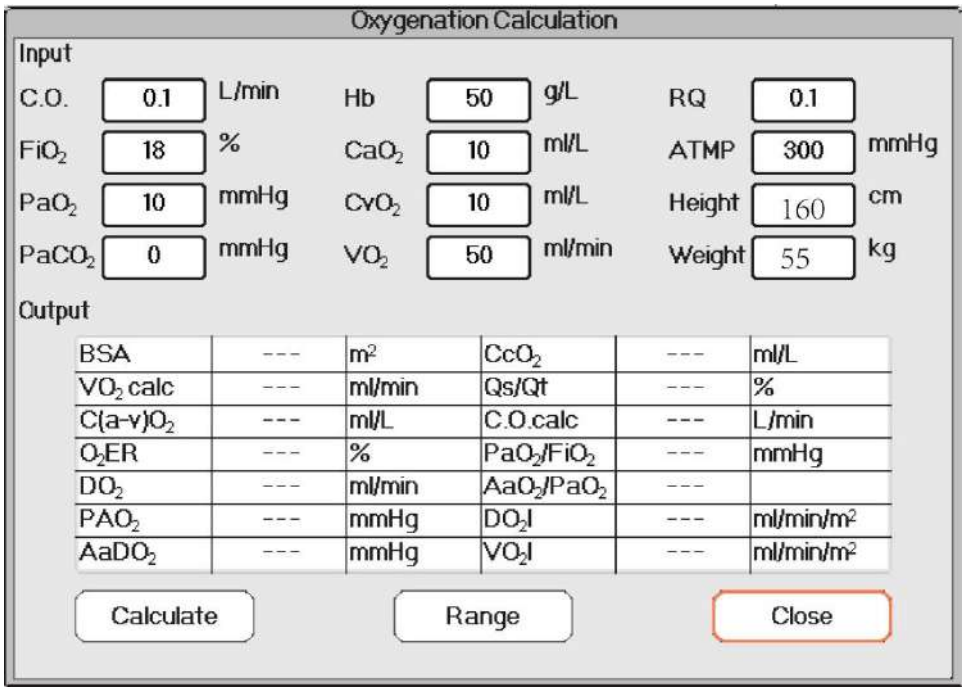
Finestra di Titolazione

Sono presenti 3 caselle modificabili nella parte in basso a sinistra della finestra per il recupero **dei dettagli della Tabella di Titolazione.**

- **Reference:** per rendere le voci una variabile indipendente, lasciando le altre come variabili dipendenti. Sono possibili 3 opzioni: “Dose”, “DS-Drop Speed” (Velocità Caduta) e “TS-Titration Speed” (Velocità Titolazione);
- **Step length:** la distanza tra due valori adiacenti; la gamma è 1- 10, l’incremento è di 1;
- **Dose Type:** scegliere il tipo di dose, tra 4 opzioni: /h, /m, /Kg/h, /Kg/m. La modifica ad una unità causerà il ricalcolo della Velocità di Discesa e Velocità di Titolazione, in base alle formule citate nella sezione sopra;
- "**[**1/1**]**”: il numero in basso a sinistra rappresenta la pagina attuale/pagine totali.

16.4 Calcolo dell’ossigenazione

Dalla finestra "Menu", si può accedere alla finestra “Oxygenation Calculation” (Calcolo dell’ossigenazione).



Finestra del Calcolo dell’ossigenazione

Le voci di ingresso comprendono C.O. (Gittata cardiaca), FiO_2 (Percentuale di ossigeno inspirata), PaO_2 (Pressione parziale di ossigeno), $PaCO_2$ (Pressione parziale di anidride carbonica), Hb (Emoglobina), CaO_2 (Contenuto di ossigeno nel sangue arterioso), CvO_2 (Contenuto di ossigeno nel sangue misto), VO_2 (Consumo di ossigeno), RQ (quoziente respiratorio), ATMP (pressione atmosferica), peso e altezza.

Fare riferimento alla seguente tabella per definizioni, unità di misura e intervallo di regolazione delle voci di ingresso.

Voce di ingresso	**Unità di misura**	**Definizione**	**Intervallo di regolazione**
C.O.	L/min	Gittata cardiaca	0,1-20,0
FiO_2	%	Percentuale di ossigeno inspirata	18%-100%
PaO_2	mmHg	Pressione parziale di ossigeno	10-800
$PaCO_2$	mmHg	Pressione parziale di anidride carbonica	0-200
Hb	g/L	Emoglobina	50-200
CaO_2	ml/L	Contenuto di ossigeno nel sangue arterioso	10-400
CvO_2	ml/L	Contenuto di ossigeno nel sangue misto	10-400
VO_2	ml/min	Consumo di ossigeno	50-1000
RQ	—	Quoziente respiratorio	0,1-1,5
ATMP	mmHg	Pressione atmosferica:	300-1200
H	cm	Altezza	20-300
W	kg	Peso	1,0-250,0

La funzione del calcolo dell’ossigenazione può eseguire il calcolo per 14 parametri (risultati dei calcoli): BSA

(area superficie corporea), VO_2 calc (calcolo del consumo di ossigeno), C(a- v)O_2 (differenza nel contenuto di ossigeno tra arteria e vena), O_2ER (frequenza di estrazione ossigeno), DO_2 (trasporto di ossigeno), PAO_2 (pressione parziale di ossigeno nell'area alveolare), $AaDO_2$ (differenza tra la pressione di ossigeno alveolare e arteriosa), CcO_2 (contenuto di ossigeno capillare polmonare), Qs/Qt (frequenza shunt intrapolmonare), calc C.O. (gittata cardiaca calcolata), PaO_2 / FiO_2 (indice di ossigenazione), AaO_2 / PaO_2 (Rapporto tra differenza alveolo-arteriosa di pressione parziale di ossigeno e pressione parziale di ossigeno), DO_2l (Indice del trasporto di ossigeno) e VO_2l (Indice del consumo di ossigeno.

Fare riferimento alla seguente tabella per definizioni, unità di misura e intervallo di regolazione delle voci di uscita.

Parametri	**Definizione**	**Formula del Calcolo**	**Unità di misura**	**Intervallo**
BSA:	Area superficie corporea	$W^{0,425}$ *$H^{0,725}$*0,007184	m^2	—
Calc VO_2	Consumo di ossigeno	C (a- v) O_2*13,4*Hb * C.O.	ml/min	—
C(a- v)O_2	Differenza nel contenuto di ossigeno tra arteria e vena	CaO_2 – CvO_2	ml/L	42-59
O_2ER	Frequenza di estrazione ossigeno	VO_2(CaO2-CvO2)*100	%	24-28
DO_2	Trasporto di ossigeno	CaO_2 * C.O.	ml/min	950-1150
PAO_2	Pressione parziale dell'ossigeno nell'area alveolare	(FiO_2)*(ATMP - 47) – ($PaCO_2$ / RQ)	mmHg	—
$AaDO_2$	Differenza tra la pressione di ossigeno alveolare e arteriosa	(FiO_2)*(ATMP - 47) – ($PaCO_2$ / RQ) - PaO_2	mmHg	10-15
CcO_2	Contenuto di ossigeno capillare polmonare	(Hb*1.34)+((((FiO_2)*(ATMP - 47) – ($PaCO_2$ / RQ))* 0,0031)	ml/L	—
Qs /Qt	Frequenza shunt intrapolmonare	{[(Hb*1.34)+(((FiO_2)*(ATMP-47)–($PaCO_2$/RQ))* 0,0031)] - CaO_2) / { [(Hb*1.34)+(((FiO_2)*(ATMP-47)–($PaCO_2$/RQ))* 0,0031)] – CvO_2 }*100	%	3,0-5,0
Calc C.O.	Gittata cardiaca calcolata	VO_2 / (CaO_2-CvO_2)	L/min	0,1-20,0
PaO_2 / FiO_2	Indice di ossigenazione	PaO_2 / (FiO_2)	mmHg	—
AaO_2 / PaO_2	Rapporto tra differenza alveolo-arteriosa di pressione parziale di ossigeno e pressione parziale di ossigeno	[(FiO_2)*(ATMP - 47) – ($PaCO_2$ / RQ) - PaO_2] / PaO_2	—	—
DO_2l	Indice del trasporto di ossigeno	(CaO_2 * C.O.)/BSA	ml/min/m^2	—
VO_2l	Indice del consumo di ossigeno	(CaO_2 – CvO_2)*C.O. /BSA	ml/min/m^2	—

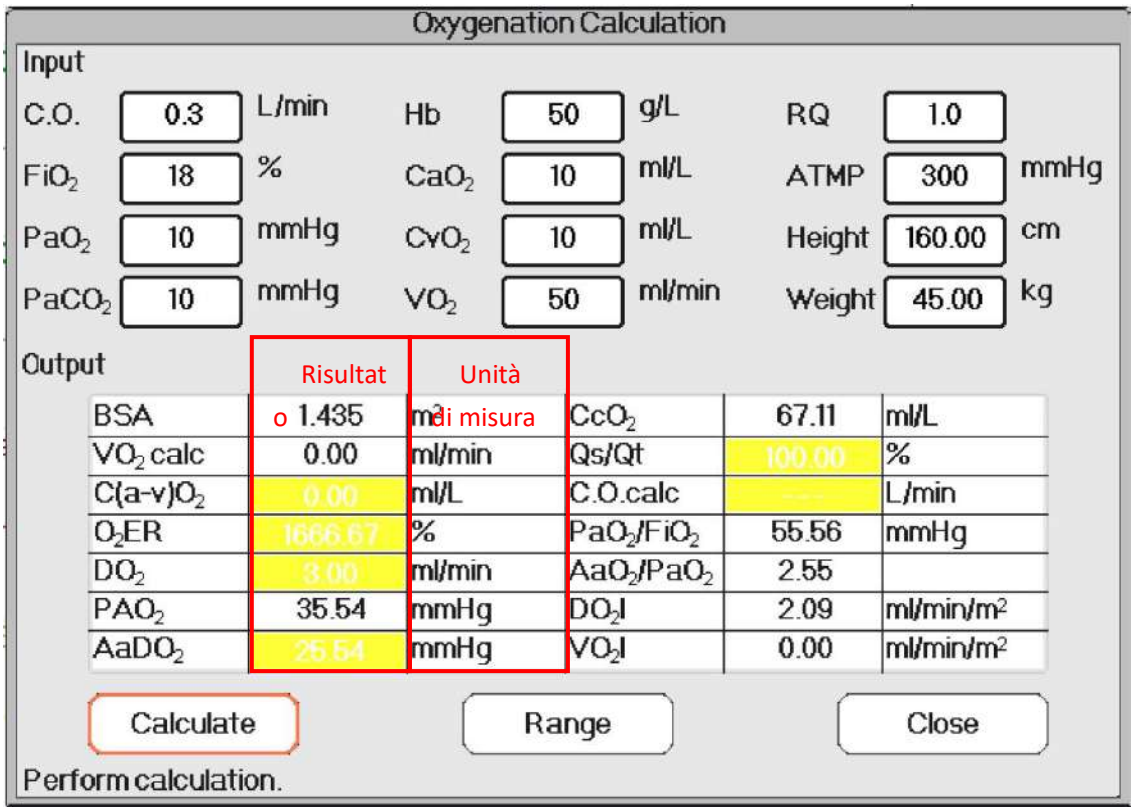
Operazioni

Inserire il valore per ciascuna voce di ingresso, e premere “Calculate”, quindi il monitor calcolerà il parametro in base alla formula di calcolo e risultato verrà visualizzato sullo schermo. Successivamente, premere “Range” per visualizzare l’intervallo per ogni parametro.

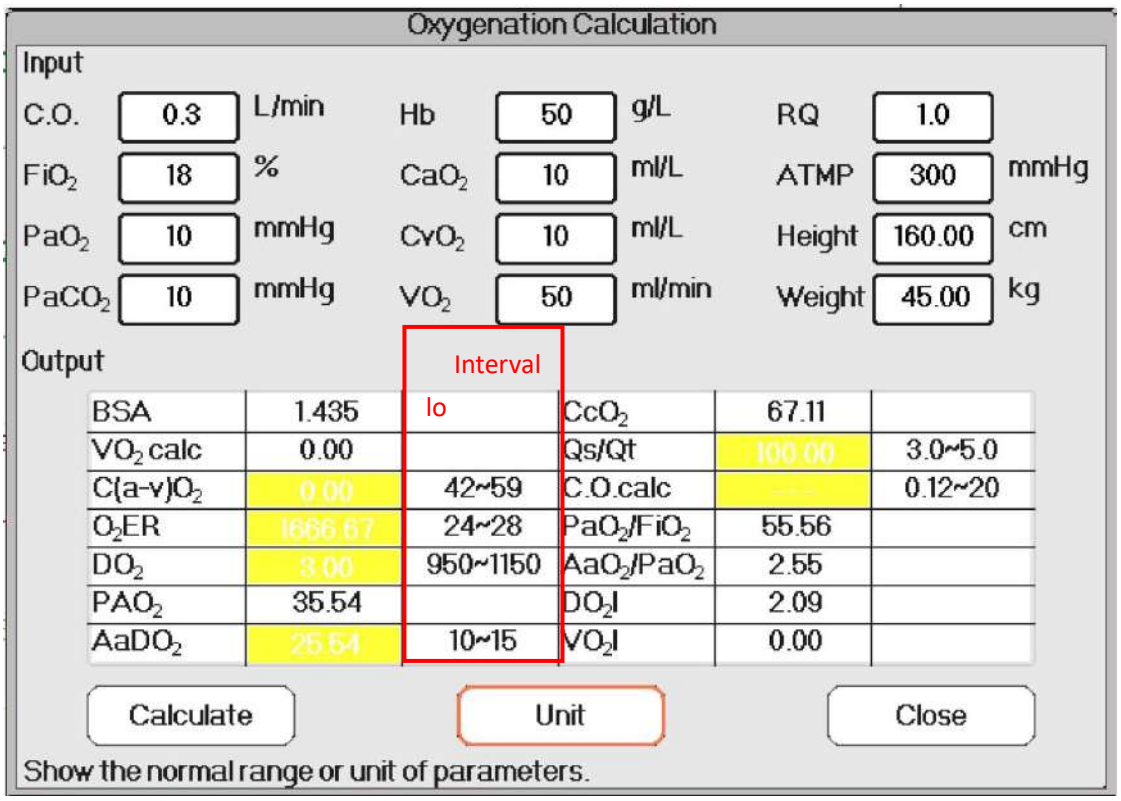
Nota

☞ Il risultato di ogni parametro verrà mostrato come “---” prima che vanga premuto il pulsante “Calculate”.

☞ Il risultato dei calcoli verrà visualizzato in giallo se il risultato supera la l’intervallo di riferimento.



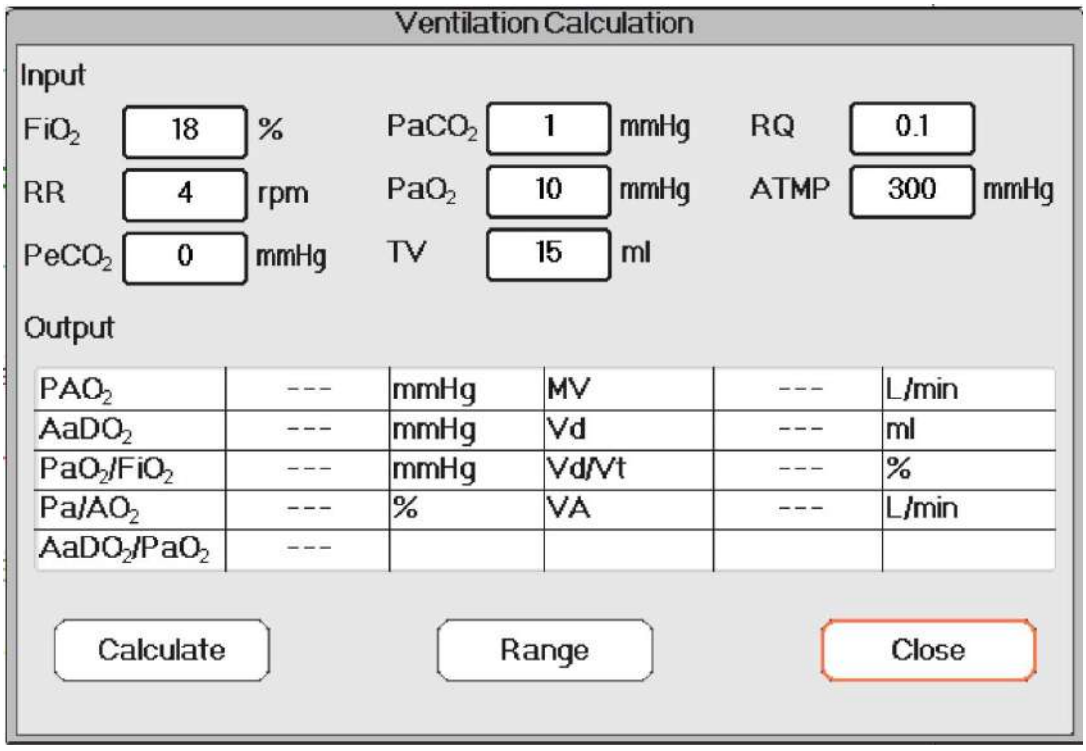
Calcolo dell’ossigenazione---Risultati del Calcolo



Calcolo dell'ossigenazione---Intervallo di Riferimento

16.5 Calcolo della ventilazione

Dalla finestra "Menu", si può accedere alla finestra di "Ventilation Calculation" (Calcolo ventilazione).



Finestra di Calcolo ventilazione

Le voci di ingresso comprendono FiO_2(percentuale di ossigeno inspirata), RR (frequenza respiratoria), $PeCO_2$ (pressione di CO_2 di fine espirazione), $PaCO_2$ (pressione parziale di anidride carbonica), PaO_2 (pressione arteriosa dell'ossigeno), TV (volume corrente), RQ (quoziente respiratorio), ATMP (pressione atmosferica).

Fare riferimento alla seguente tabella per definizioni, unità di misura e intervallo di regolazione delle voci di ingresso.

Voce di ingresso	Unità di misura	Definizione	Intervallo di regolazione
FiO_2	%	Percentuale di ossigeno inspirata	18% -100%
RR	rpm	Frequenza respiratoria	4-120
$PeCO_2$	mmHg	Pressione di CO_2 di fine espirazione	0-114
$PaCO_2$	mmHg	Pressione parziale di anidride carbonica	1-200
PaO_2	mmHg	Pressione parziale di ossigeno	10-800
TV	ml	Volume corrente	15-2000
RQ	/	Quoziente respiratorio	0,1-1,5
ATMP	mmHg	Pressione atmosferica:	300-1200

La funzione di calcolo della ventilazione può eseguire il calcolo per 9 parametri (risultati dei calcoli): PAO_2 (Pressione parziale dell'ossigeno nell'area alveolare), $AaDO_2$ (Differenza tra la pressione di ossigeno alveolare e arteriosa), PaO_2 / FiO_2 (Rapporto tra pressione parziale di ossigeno espirata e la frazione di ossigeno inspirata), Pa/AO_2 (Rapporto tra la pressione di ossigeno arteriosa e alveolare), $AaDO_2$ / PaO_2 (Indice di respirazione), MV (Ventilazione al minuto), Vd (Ventilazione dello spazio morto), Vd/Vt (Spazio morto fisiologico) e VA (ventilazione alveolare).

Fare riferimento alla seguente tabella per definizioni, unità di misura e intervallo di regolazione delle voci di uscita.

Parametri	Definizione	Formula del Calcolo	Unità di misura	Intervallo
PAO_2	Pressione parziale dell'ossigeno nell'area alveolare	FiO_2*(ATMP - 47) – ($PaCO_2$ / RQ)	mmHg	—
$AaDO_2$	Differenza tra la pressione di ossigeno alveolare e arteriosa	FiO_2*(ATMP - 47) – ($PaCO_2$ / RQ) - PaO_2	mmHg	—
PaO_2 / FiO_2	Rapporto tra pressione parziale di ossigeno espirata e la frazione di ossigeno inspirata	PaO_2 / FiO_2	mmHg	—
Pa / AO_2	Rapporto tra la pressione di ossigeno arteriosa e alveolare	PaO_2/(FiO_2*(ATMP - 47) – ($PaCO_2$ / RQ))	%	—
$AaDO_2$ / PaO_2	Indice di respirazione	(FiO_2*(ATMP - 47) – ($PaCO_2$ / RQ) - PaO_2)/ PaO_2	—	—
MV	Ventilazione al minuto	TV * RR / 1000	L/min	—
Vd	Ventilazione dello spazio morto	(($PaCO_2$-$PeCO_2$)/$PaCO_2$)*TV	ml	145-155
Vd/Vt	Rapporto tra ventilazione dello spazio morto e ventilazione respiratoria	(($PaCO_2$-$PeCO_2$)/$PaCO_2$)*100%	%	25-40

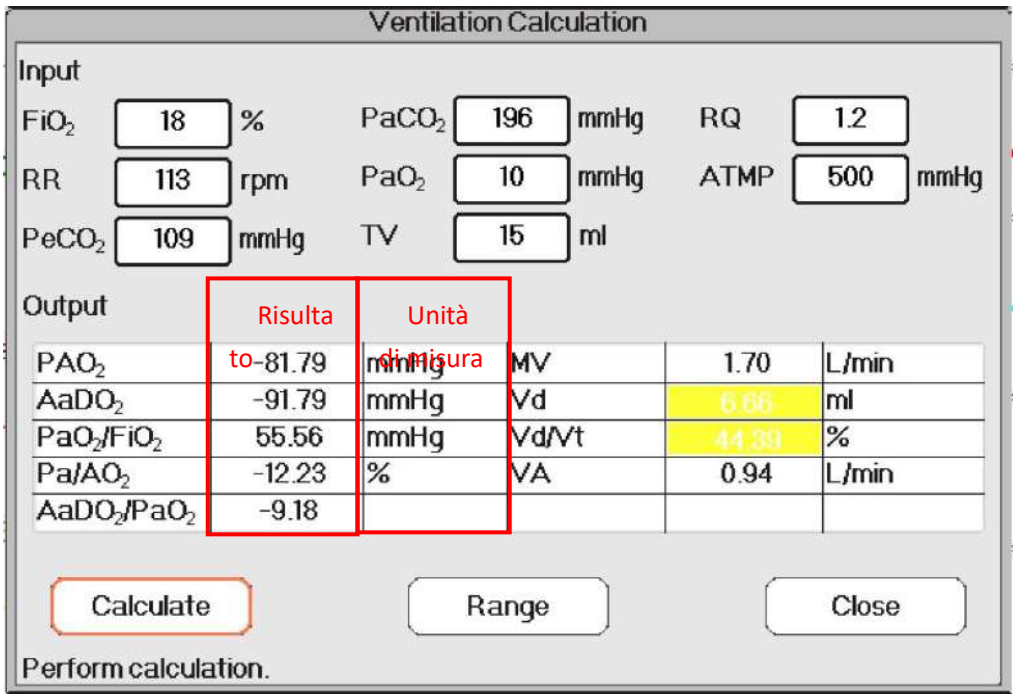
Parametri	Definizione	Formula del Calcolo	Unità di misura	Intervallo
	(Spazio morto fisiologico)			
VA	Ventilazione alveolare	(TV - (($PaCO_2$-$PeCO_2$)/$PaCO_2$)*TV) * RR/1000	L/min	—

Operazioni

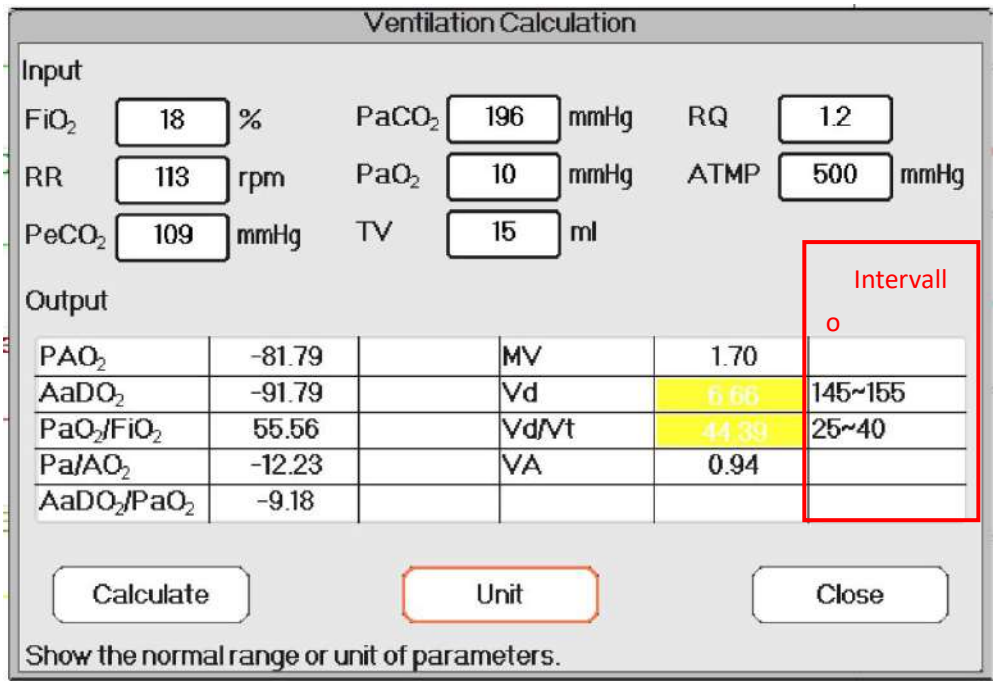
Inserire il valore per ciascuna voce di ingresso, e premere “Calculate”, quindi il monitor calcolerà il parametro in base alla formula di calcolo e risultato verrà visualizzato sullo schermo. Successivamente, premere “Range” per visualizzare l’intervallo per ogni parametro.

Nota

- ☞ Il risultato di ogni parametro verrà mostrato come “---” prima che vanga premuto il pulsante “Calculate”.
- ☞ Il risultato dei calcoli verrà visualizzato in giallo se il risultato supera la l’intervallo di riferimento.



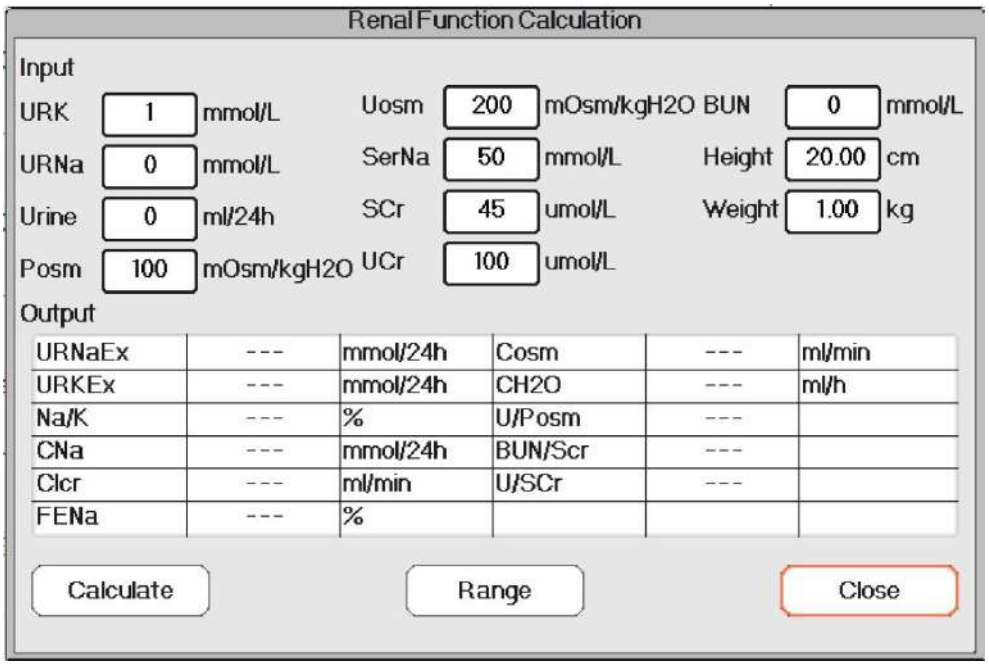
Calcolo della ventilazione---Calcolo del risultato



Calcolo della ventilazione---Intervallo di riferimento

16.6 Calcolo della Funzionalità Renale

Dalla finestra "Menu", è possibile accedere alla finestra “Renal Function Calculation” (Calcolo della Funzionalità Renale).



Finestra di Calcolo della Funzionalità Renale

Le voci di ingresso comprendono URK (livello del potassio dell'urina), URNa (livello del sodio dell'urina), Urine (urina raccolta nelle 24 ore), Posm (pressione osmotica del plasma), Uosm (pressione osmotica dell’urea), SerNa (sodio sierico), SCr (creatinina sierica), UCr (creatinina urinaria), BUN (azoto ureico), Height (peso) e Weight (altezza).

Fare riferimento alla seguente tabella per definizioni, unità di misura e intervallo di regolazione delle voci di ingresso.

Voce di ingresso	Definizione	Intervallo di regolazione	Unità di misura
URK	Livello del potassio dell'urina	1-9999	mmol/L
URNa	Livello del sodio dell'urina	0-9999	mmol/L
Urina	Urina raccolta nelle 24 ore	0-5000	ml/24h
Posm	Pressione osmotica del plasma	100-500	mOsm/kgH_2O
Uosm	Pressione osmotica dell'urea	200-2000	mOsm/kgH_2O
SerNa	Sodio sierico	50-300	mmol/L
SCr	Creatinina sierica	45-90	umol/L
UCr	Creatinina urinaria	100-50000	umol/L
BUN	Azoto ureico	0-10	mmol/L
Peso	Peso del paziente	20-300	cm
Altezza	Altezza del paziente	1-250	kg

La funzione renale può eseguire il calcolo per 11 parametri (ad es. voci di output): URNaEx (escrezione urinaria di sodio), URKEx (escrezione urinaria di potassio), Na/K (rapporto tra escrezione urinaria di sodio e potassio), CNa (clearance del sodio), Clcr (clearance della creatinina), FENa (escrezione frazionata del sodio), Cosm (clearance osmolare), CH2O (clearance dell'acqua libera), U/Posm (rapporto tra urina e Pressione osmotica del plasma), BUN/Scr (rapporto tra azoto ureico e creatinina sierica), e U/SCr (rapporto tra creatinina urinaria e creatinina sierica).

Fare riferimento alla seguente tabella per definizioni, unità di misura e intervallo di regolazione delle voci di uscita.

Parametro	Definizione	Formula	Unità di misura	Intervallo
URNaEx	Escrezione urinaria di sodio	URNa *Urina/1000ml	mmol/24h	51-102
URKEx	Escrezione urinaria di potassio	URK * Urina /1000ml	mmol/24h	130-260
Na/K	Rapporto tra escrezione urinaria di sodio e potassio	URNa / URK * 100%	%	—
CNa	C	(URNa * Urina)/SerNa	ml/24h	—
Clcr	Clearance della creatinina	(Urina * UCr)/(SCr * 1440)	ml/min	80-120
FENa	Escrezione frazionata del sodio	(URNa * Scr) / (SerNa * UCr) * 100%	%	—
Cosm	Clearance osmolare	(Uosm * Urina/24/60)/Posm	ml/min	2-3
CH2O	Clearance dell'acqua libera	Urina*(1-uosm/posm)/24	ml/h	-120--25
U/Posm	Rapporto tra urina e Pressione osmotica del plasma	Uosm / Posm	—	3,0-4,5
BUN/Scr	Rapporto tra azoto ureico e creatinina sierica	BUN / Scr	—	—

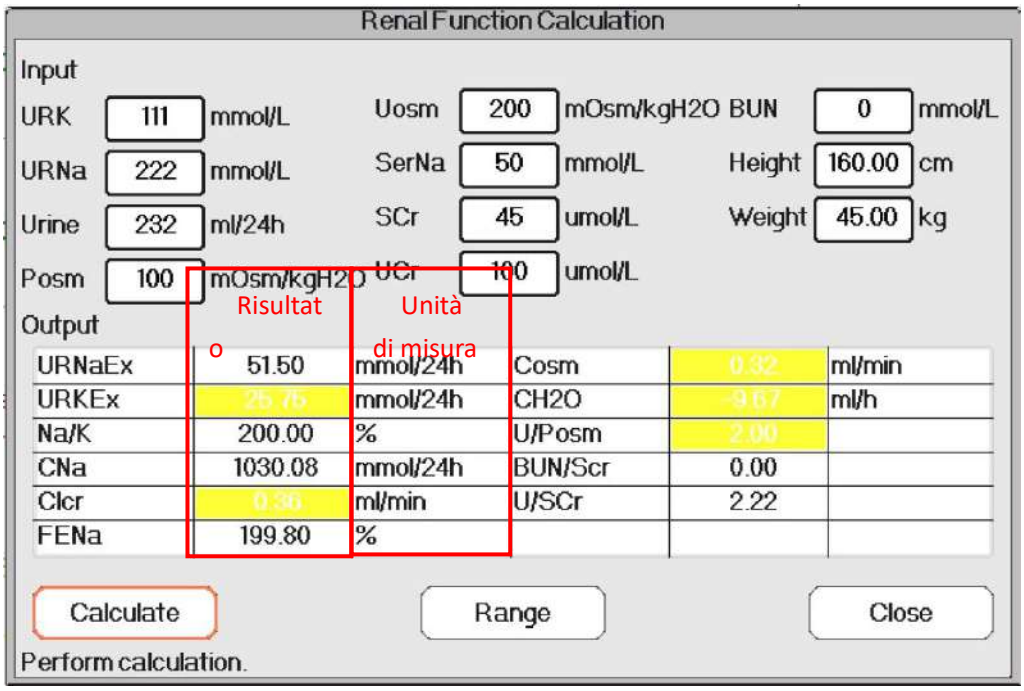
Parametro	Definizione	Formula	Unità di misura	Intervallo
U/SCr	Rapporto tra creatinina urinaria e creatinina sierica	Ucr / Scr	—	—

Operazioni

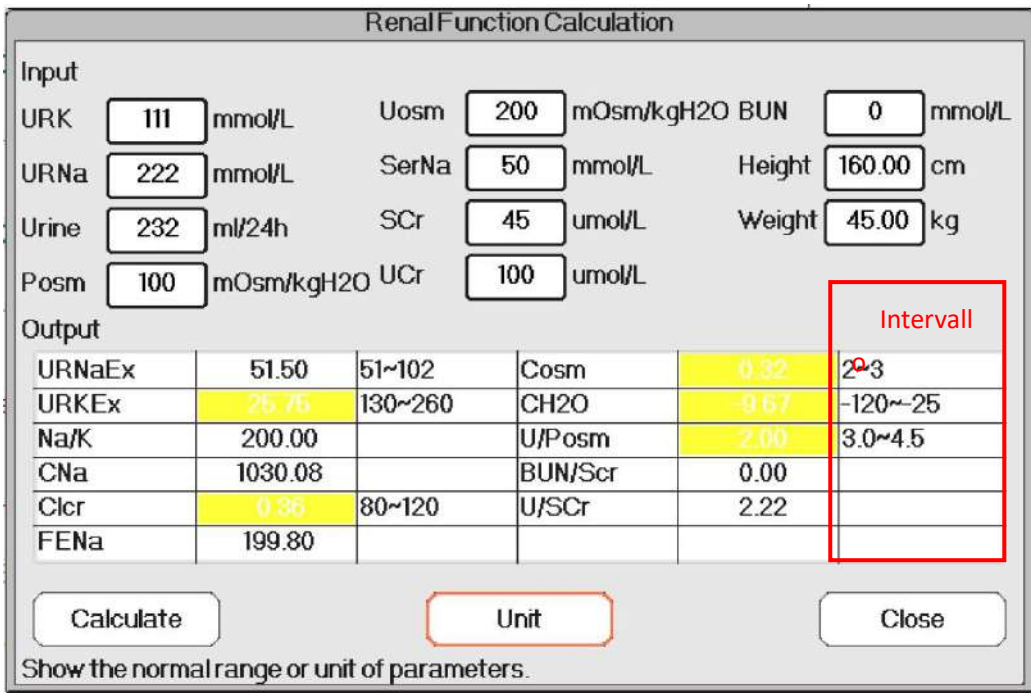
Inserire il valore per ciascuna voce di ingresso, e premere “Calculate”, quindi il monitor calcolerà il parametro in base alla formula di calcolo e risultato verrà visualizzato sullo schermo. Successivamente, premere “Range” per visualizzare l’intervallo per ogni parametro.

Nota

- ☞ Il risultato di ogni parametro verrà mostrato come “---” prima che vanga premuto il pulsante “Calculate”.
- ☞ Il risultato dei calcoli verrà visualizzato in giallo se il risultato supera la l’intervallo di riferimento.



Calcolo della Funzionalità Renale---Risultati del calcolo

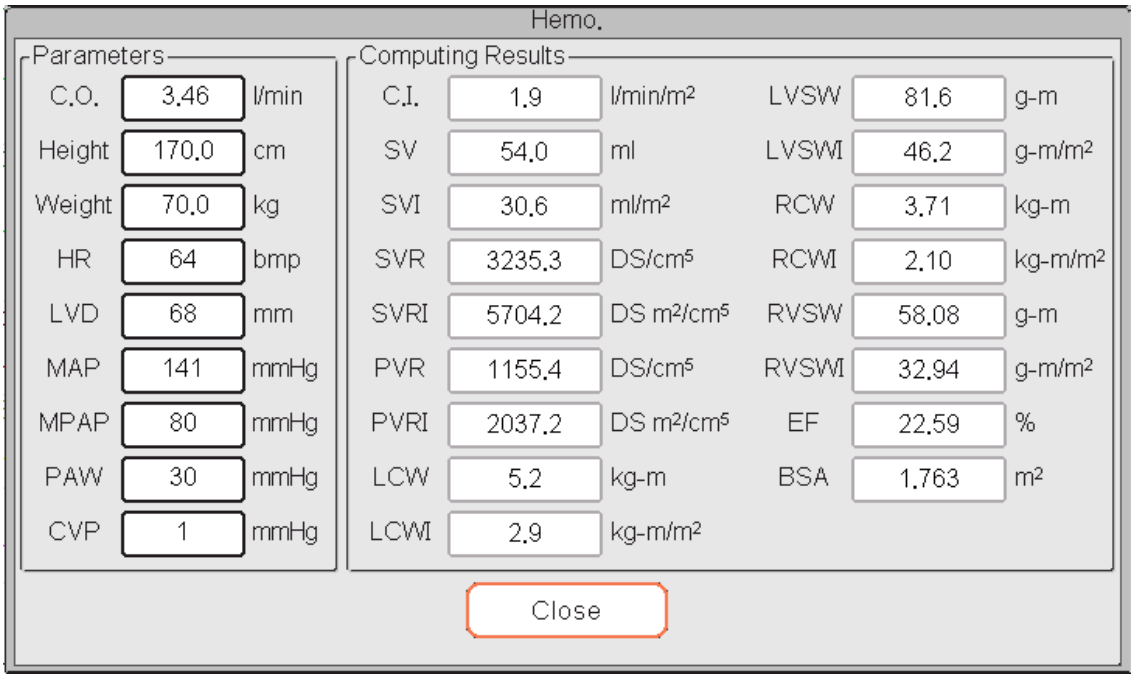


Calcolo della Funzionalità Renale---Intervallo di riferimento

16.7 HEMO.(Calcoli emodinamici)

Selezionare "Menu"→ "Hemo." per accedere alla finestra dei calcoli emodinamici, come mostrato nella figura sottostante. Calcolo emodinamico per ricavare CI, SV, SVR ecc. in base al peso, all'altezza, HR, ecc.

Impostazioni Emodinamiche



Impostazioni Emodinamiche

Parametri da impostare per calcoli emodinamici

- **C.O.:** gittata cardiaca.
- **Height:** altezza del paziente.
- **Weight**: peso del paziente.

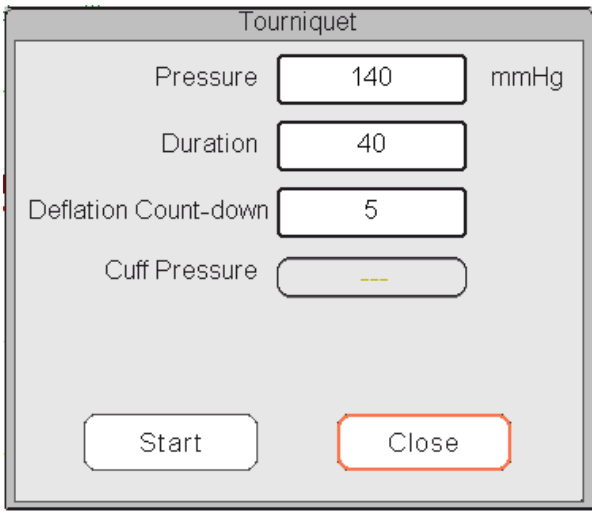
- **HR:** frequenza cardiaca.
- **LVD:** diametro del ventricolo sinistro.
- **MAP:** pressione arteriosa media.
- **MVP:** pressione venosa media.
- **PAW:** pressione capillare polmonare
- **CVP:** pressione venosa centrale.

Descrizione dei risultati dei calcoli emodinamici e delle loro formule:

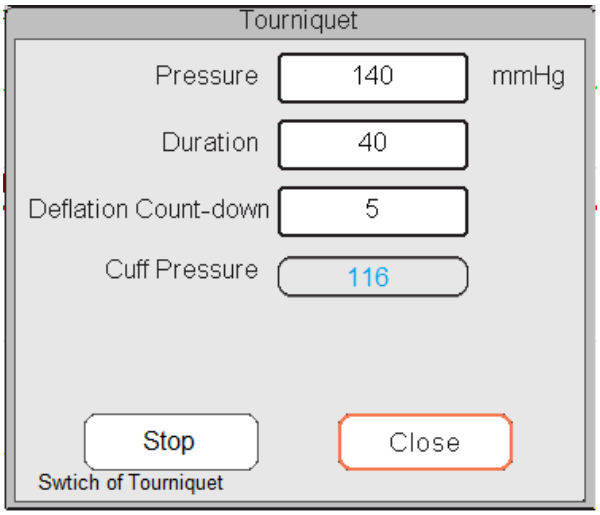
Risultato	Descrizione	Formula	Unità di misura
CI	Indice della funzione cardiaca	C.O. / BSA	litri/min/m^2
SV	Volume sistolico	1000*C.O. / HR	ml
SVI	Indice del Volume sistolico	SV / BSA	ml/m^2
SVR	Resistenza vascolare sistemica	79,96 *(MAP - CVP)/C.O.	DS/cm^{-5}
SVRI	Indice della resistenza vascolare sistemica	SVR*BSA	DS•m^2/cm^5
PVR	Resistenza vascolare polmonare	79,96 *(paMAP - PAWP)/C.O.	DS/cm^{-5}
PVRI	Indice della resistenza vascolare polmonare	PVR*BSA	DS•m^2/cm^5
LCW	Lavoro Cardiaco Sinistro	0,0136*MAP*C.O.	kg-m
LCWI	Indice Lavoro Cardiaco Sinistro	LCW/BSA	kg-m/m^2
LVSW	Lavoro Battito Ventricolare Sinistro	0,0136*MAP*SV	g·m
LVSWI	Indice Lavoro Battito Ventricolare Sinistro	LVSW/BSA	g·m/m^2
RCW	Lavoro Cardiaco Destro	0,0136 * paMAP * C.O.	kg-m
RCWI	Indice Lavoro Cardiaco Destro	RCW/BSA	kg-m/m^2
RVSW	Lavoro Battito Ventricolare Destro	0,0136*paMAP*SV	g·m
RVSWI	Indice Lavoro Battito Ventricolare Destro	RVSW/BSA	g·m/m^2
EF	Frazione di eiezione	(SV/t)*100	%
Note：BSA (Area Superficie Corporea) = 0,006*altezza+0,0128*peso-0,1529 t = (7,0 / (2,4 + lv_d/10)) * lv_d * lv_d * lv_d / 1000 (lv_d：diametro ventricolo sinistro)			

Capitolo 17 Laccio emostatico

Selezionare “Menu” → “Tourniquet” per accedere alla finestra del Laccio emostatico.



Impostazioni Laccio emostatico



Conto alla Rovescia

- **Pressure:** il limite superiore della pressione del bracciale durante il gonfiaggio. Il monitor arresterà il gonfiaggio se la pressione del bracciale supera tale valore. L’incremento è di 10 mmHg (1,3 kPa); l’intervallo e il valore predefinito per i diversi tipi di paziente in base all’età sono elencati nella tabella sottostante:

Gruppo	Intervallo di pressione	Valore predefinito
Adulto	20mmHg(2,7 kPa)- 120mmHg(16 kPa)	80mmHg(10,7 kPa)
Bambino	20mmHg(2,7 kPa)- 80mmHg(10,7 kPa)	60mmHg(8 kPa)
Neonato	20mmHg(2,7 kPa)- 50mmHg(6,7 kPa)	40mmHg(5,3 kPa)

- **Duration:** il tempo per il quale la pressione del bracciale si è mantenuta con il valore specifico.
- **Deflation Count-down (Conto alla Rovescia per lo Sgonfiamento):** il valore iniziale del timer del conto alla rovescia dello sgonfiamento del bracciale. Il bracciale si sgonfierà immediatamente quando il conto alla rovescia raggiungerà lo zero.
- **Pulsante “Start/Stop”:** Avvia / Arresta la funzione di laccio emostatico. La pressione del bracciale verrà visualizzata durante lo sgonfiamento. Nota: una volta entrati nella finestra, non è possibile eseguire la misurazione NIBP premendo il tasto "NIBP Measure”.

Nota

☞ Il tempo per il quale la pressione del bracciale si mantiene con il valore specifico è preimpostato per adulti e bambini su 170 secondi e non è regolabile, mentre per neonati è preimpostato su 85 secondi e non è regolabile. Il conto alla rovescia per lo sgonfiamento del bracciale non verrà visualizzato sullo schermo. Il conto alla rovescia comincia una volta che il bracciale comincia a gonfiarsi.

☞ L’unità di misura della pressione del bracciale è la stessa dell’unità di misura della NIBP.

Capitolo 18 Stampa

18.1 Utilizzare una Stampante

La stampante termica può essere utilizzata per stampare informazioni relative al paziente, misurazioni, fino a tre forme d'onda, ecc.

Nota

☞ È possibile utilizzare la stampante integrata se la configurazione lo prevede.

Istruzioni per il funzionamento della stampante

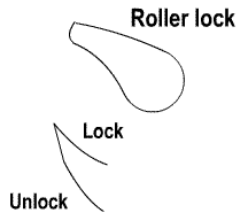
- **Indicatore di alimentazione**: La luce verde indica che la stampante è accesa. Quando il monitor non è alimentato, la luce verde è spenta.
- **Indicatore di errore**: una luce rossa stabile indica che non vi è carta nella stampante, oppure che la carta di stampa non è inserita correttamente. Quando la carta di stampa è caricata correttamente, la luce rossa è spenta.

18.2 Caricare la carta nella stampante

La presente descrizione riguarda il caricamento della carta per la stampante integrata.

Procedure Operative:

1. Premere con forza entrambe le dentellature "OPEN" sullo sportello della stampante con due i pollici per aprirlo.
2. Muovere la linguetta del bloccaggio del rullo di gomma sulla sinistra di 90° verso l'alto per sbloccarlo.
3. Tagliare un'estremità della carta a triangolo, e caricare la carta dal lato inferiore del rullo di gomma.
4. Ruotare il rullo in senso orario per arrotolare la carta, e porre il rullo di carta nel compartimento.
5. Estrarre la carta dalla fessura per la carta sulla protezione.
6. Muovere la linguetta del bloccaggio del rullo di gomma di 90° verso il basso per bloccarlo.
7. Rimettere in posizione lo sportello e fissarlo.



Scaricare la carta di stampa

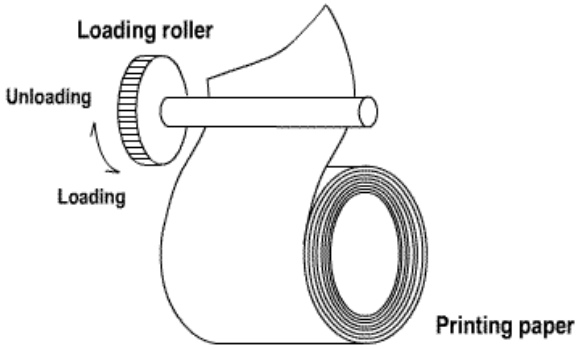
1 Premere con forza entrambe le dentellature “OPEN” sulla protezione della stampante con due dita in senso verticale per aprirlo.

2 Spostare la linguetta del blocco del rullo sulla sinistra di 90° verso l'alto per sbloccarlo.

3 Ruotare il rullo di carico in senso antiorario ed estrarre la carta.

4 Ruotare il rullo di carico in senso orario per arrotolare la carta, e porla nel compartimento.

5 Estrarre la carta dalla fessura per la carta sulla protezione.



Caricare la carta nella stampante

1 premere e tenere premuto il pulsante della cartuccia per aprire la cartuccia della carta;

2 Inserire correttamente la carta nella stampante, estrarre 2 cm di carta dalla stampante.

3 Chiudere il coperchio della stampante nella direzione della freccia.

Carta di stampa

18.3 Attenzione

Attenzione

- Utilizzare esclusivamente carta termica specifica. In caso contrario, la testina di stampa si potrebbe danneggiare, il registratore potrebbe non stampare, o la stampa potrebbe risultare di bassa qualità.
- Non tirare mai la carta del registratore con forza quando si sta registrando. In caso contrario, si potrebbero verificare danni al registratore.
- Non lasciare aperto lo sportello del registratore se non si sta ricaricando la carta o se non si è impegnati nella risoluzione di un problema.
- Non utilizzare nulla che potrebbe rovinare l'elemento termico.
- Non applicare eccessiva forza sulla testina termica.

18.4 Effettuare la Stampa

La funzione di stampa del dispositivo è manuale. Lo staff medico può premere il Tasto Stampa " "per effettuare la stampa e il dispositivo eseguirà un ciclo di stampa.

Avviare o arrestare la stampa premendo il Tasto Stampa " " che si trova sul pannello frontale.

È possibile stampare dati in tempo reale e stampare dati registrati. In base alle differenti schermate e finestre, ciò che il Tasto Stampa permette di stampare è mostrato nella tabella seguente.

18.4.1 Stampare i Dati in Tempo Reale

Schermata/finestra visualizzata	Indice	
	Informazioni titolo	Informazioni Forma d'onda/Testo
General view (Schermata generale) Big font view (Schermata font allargato) All ECG Trace view (Schermata Tutti i Tracciati ECG) Short trends view (Schermata andamenti recenti)	Identificatore dati: “==Real time=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l’ora di stampa; Parametri in tempo reale: velocità, HR, SpO_2, PR, RR, TEMP1/2 e valore della pressione.	Stampa in tempo reale della forma d'onda di 10 secondi: Il primo tracciato: forma d’onda ECG Il secondo tracciato: Forma d'onda ECG/SpO_2/RESP Il terzo tracciato: nulla/Forma d'onda RESP/SpO_2 Nota: nella parte superiore dell’area di forma d’onda stampata, il tempo della forma d’onda di 10s verrà mostrato entro 2 intervalli.
NIBP list view (Schermata Elenco NIBP)	Identificatore dati: "==NIBP List=="; Voci nell’elenco: data e ora, PID (codice paziente), nome, SYS, DIA, PR, HR e SpO_2	Stampa gli 11 gruppi dell’elenco NIBP
OxyCRG view (Schermata OxyCRG)	Identificatore dati: "==OxyCRG=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l’ora di stampa; L'ora di inizio e di fine del grafico OxyCRG.	Stampa del grafico di andamento di OxyCRG
Menu, finestra impostazioni e finestra funzionalità	Identificatore dati: “==Real time=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l’ora di stampa; Parametri in tempo reale: velocità, HR, SpO_2, PR, RR, TEMP1/2 e valore della pressione.	Stampa in tempo reale della forma d'onda di 10 secondi: Il primo tracciato: forma d’onda ECG Il secondo tracciato: Forma d'onda ECG/SpO_2/RESP Il terzo tracciato: nulla/Forma d'onda RESP/SpO_2 Nota: nella parte superiore dell’area di forma d’onda stampata, il tempo della forma d’onda di 10s verrà mostrato entro 2 intervalli.
Finestra di attivazione Schermate e finestra di impostazioni	Identificatore dati: “==Real time=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l’ora di stampa; Parametri in tempo reale: velocità, HR,	Stampa in tempo reale della forma d'onda di 10 secondi: Il primo tracciato: forma d’onda ECG Il secondo tracciato: Forma d'onda ECG/SpO_2/RESP Il terzo tracciato: nulla/Forma d'onda RESP/SpO_2

Schermata/finestra visualizzata	Indice	
	Informazioni titolo	Informazioni Forma d'onda/Testo
	SpO_2, PR, RR, TEMP1/2 e valore della pressione.	Nota: nella parte superiore dell'area di forma d'onda stampata, il tempo della forma d'onda di 10s verrà mostrato entro 2 intervalli.
Schermo principale di revisione dati (prima di accedere ad ogni finestra di cronologia)	Identificatore dati: "==Real time=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l'ora di stampa; Parametri in tempo reale: velocità, HR, SpO_2, PR, RR, TEMP1/2 e valore della pressione.	Stampa in tempo reale della forma d'onda di 10 secondi: Il primo tracciato: forma d'onda ECG Il secondo tracciato: Forma d'onda ECG/SpO_2/RESP Il terzo tracciato: nulla/Forma d'onda RESP/SpO_2 Nota: nella parte superiore dell'area di forma d'onda stampata, il tempo della forma d'onda di 10s verrà mostrato entro 2 intervalli.
Innesca stampa in tempo reale quando si verifica un episodio ARR	Identificatore dati: "==ARR=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l'ora di stampa; Parametri in tempo reale: velocità, HR, SpO_2, PR, RR, TEMP1/2 e valore della pressione.	Stampa la forma d'onda dell'episodio ARR corrente

18.4.2 Stampa della Cronologia delle Registrazioni

Finestra di revisione dati	Indice	
	Informazioni titolo	Informazioni Forma d'onda/Testo
Finestra episodio ARR	Identificatore dati: "==ARR=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l'ora di stampa;	Stampa le 6 voci nell'elenco episodi ARR, compreso data e ora, tipologia di aritmia, derivazione, guadagno, filtro e HR.
Lo stato operativo in Episodio ARR; la voce di impostazione "Print the current record only" (Stampa soltanto la registrazione corrente) è selezionata.	Identificatore dati: "==ARR=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l'ora di stampa; Info ARR: data e ora, tipologia di aritmia, derivazione, guadagno, filtro e HR dell'episodio ARR che si sta	Stampa la forma d'onda dell'episodio ARR che si sta rivedendo.

Finestra di revisione dati	Indice	
	Informazioni titolo	Informazioni Forma d'onda/Testo
	rivedendo.	
Lo stato operativo nell'onda ECG	Identificatore dati: "==ECG Wave=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l'ora di stampa; Informazione onda ECG: Derivazione ECG, velocità, guadagno, HR, filtro, ora di inizio e fine.	Stampa le informazioni della forma d'onda ECG che si sta rivedendo.
Lo stato operativo nel Grafico di Andamento	Identificatore dati: "==Trend Graph=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l'ora di stampa; Info Grafico di Andamento: etichetta parametro, intervallo di campionamento, ora di inizio e termine.	Stampa il grafico di andamento di un parametro specifico visualizzato nella finestra corrente.
Lo stato operativo nell'elenco NIBP	Identificatore dati: "==NIBP List=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l'ora di stampa; Voci nell'elenco: data e ora, SYS, DIA, PR, HR, SpO_2/HR, e TEMP1	Stampa l'elenco dei 12 gruppi NIBP visualizzati nella finestra corrente.
Lo stato operativo in Episodio di allarme	Identificatore dati: "==Alarm Event=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l'ora di stampa; Voci nell'elenco: data e ora, nome episodio, livello, parametro, valore di allarme, i valori di allarme superiore/inferiore preimpostati.	Stampa gli 11 gruppi di episodi di allarme visualizzati nella finestra corrente.
Lo stato operativo in Episodio SpO_2	Identificatore dati: "==SpO_2 Event=="; Info paziente: Codice paziente, nome, genere, gruppo del paziente, peso, altezza e data di nascita; Data e ora: la data attuale e l'ora di stampa; Voci nell'elenco: data e ora, codice paziente, media, SpO_2, PR, HR e RR.	Stampa gli 11 gruppi di Episodi SpO_2 visualizzati nella finestra corrente.

18.5 Pulizia della Testina di Stampa

Dopo aver utilizzato la stampante per un periodo di tempo prolungato, pezzetti di carta potrebbero depositarsi sulla testina di stampa, compromettendo la qualità di stampa e accorciando il ciclo vitale del cilindro. Per pulire la testina di stampa, seguire la seguente procedura:

1. Prendere provvedimenti contro l'elettricità statica, come l'utilizzo di un braccialetto antistatico monouso.
2. Aprire lo sportello della stampante ed estrarre la carta.
3. Pulire delicatamente attorno la testina di stampa utilizzando tamponi di cotone imbevuti di alcool etilico.
4. Una volta che l'alcool etilico si è completamente asciugato, ricaricare la carta e chiudere lo sportello della stampante.

Capitolo 19 Altre funzioni

19.1 Informazioni di sistema

Selezionare “Menu” → “About…”, per accedere alla finestra "System Info", che riporta la versione di distribuzione, la versione del software, la versione dell’hardware e il codice (ID) del prodotto.

Product ID (Codice Prodotto): indicato dal produttore per la tracciabilità.

Embedded Module (Modulo Integrato): gli altri moduli di estensione che non sono i moduli integrati (ECG/ SpO_2/ NIBP/ RESP/TEMP), come il modulo CSM o il modulo CO_2.

Verranno visualizzate anche le informazioni riguardo il modulo correntemente installato; per esempio, "Plug-and-Play modules 1: CSM-IoC 2: $EtCO_2$".

19.2 Impostazioni Chiamata Infermiere

- **Output level (Livello di emissione):** il livello di emissione per il connettore di chiamata infermiere; le opzioni sono "Livello alto" e "Livello basso".
- **Duration (Durata):** due modalità di emissione opzionali sono: “Continuous" (continua) e "Pulse” (battito) La modalità continua comporta che il segnale di chiamata infermiere rimarrà attivo fino a che l’allarme non scomparirà. La modalità battito comporta che il segnale di emissione chiamata infermiere duri un secondo.
- **Condizioni di attivazione:** Il segnale di chiamata infermiere può essere innescato da 3 tipi origini di allarme: allarme di livello elevato, allarme di livello medio, allarme di livello basso.

Attenzione

Non affidarsi esclusivamente al sistema di chiamata infermiere per le notifiche di allarme. È importante tenere a mente che il sistema di notifiche di allarme più affidabile è quello che combina gli allarmi acustici e visivi con la conoscenza delle condizioni cliniche del paziente.

Capitolo 20 Batteria

20.1 Descrizione generale

Il monitor è dotato di una batteria ricaricabile integrata. Quando il monitor non è collegato dall'alimentazione CA esterna, viene alimentato dalla batteria integrata. Quando il monitor è alimentato da corrente CA esterna, la batteria viene caricata. Non è necessario mantenere la batteria quando il dispositivo viene utilizzato in condizioni di lavoro normali.

Quando il monitor è alimentato dalla batteria integrata e la batteria ha un livello di carica basso, si attiva l'allarme tecnico e viene visualizzato il messaggio "Low battery". In questo caso, l'utente deve collegare il monitor a una fonte di energia esterna per assicurarsi che continui a funzionare.

Il simbolo sella batteria visualizzato sullo schermo indica lo stato della batteria come descritto di seguito:

	Alimentazione esterna, batteria completamente caricata.
	Il punto esclamativo rosso lampeggiante indica che la carica della batteria è bassa ed è necessario ricaricarla. L'area di informazione allarmi mostrerà il messaggio "Low Battery" (Batteria scarica).
	Impossibile indicare lo stato della batteria.
	Batteria in carica
	Carica di batteria rimasta: una tacca / due tacche / carica completa

La capacità della batteria integrata è limitata. Se la carica della batteria è insufficiente, verrà innescato un allarme tecnico e verrà visualizzato il relativo messaggio. In questo caso, connettere il monitor alla rete di alimentazione CA. In caso contrario, il monitor si spegnerà automaticamente prima che la carica della batteria sia completamente esaurita.

20.2 Manutenzione della Batteria

Avvertenza

- Si prega di prestare attenzione alla polarità della batteria. Non inserirla nel vano batteria con la polarità invertita.
- Non utilizzare batterie prodotte da terzi. L'utilizzo di batterie diverse da quelle consigliate può danneggiare il dispositivo.
- Al fine di evitare danni alla batteria, non utilizzare una fonte di alimentazione diversa da quella fornita con il monitor.
- Una volta comparso il fenomeno dell'invecchiamento della batteria, non gettarla nel fuoco al fine di evitare rischi di esplosione.
- Non colpirla o batterla con forza.
- Non utilizzare questa batteria su altri dispositivi.
- Non utilizzare questa batteria a una temperatura minore di -10 °C o maggiore di 40 °C.

⚠ Smaltire la batteria nel rispetto delle leggi locali.

⚠ Per evitare danni alla batteria, rimuovere sempre la/le batteria/e prima di spedizione o stoccaggio.

Attenzione

- Se la batteria non viene utilizzata per lunghi periodi, caricarla ogni mese o ogni due mesi per non compromettere la durata della carica e prolungarne la vita utile. La batteria deve essere ricaricata per 12-15 ore almeno. Prima di caricare, esaurire completamente la batteria fino a che il monitor si spenga automaticamente per minimizzare l'effetto memoria. Il tempo di caricamento della batteria sarà lo stesso a prescindere dal fatto che il monitor sia in funzione o meno. Portare a completamento la carica prima di mettere via il monitor.
- Se la batteria viene riposta con una carica pari al 50% del totale, la durata di conservazione di una batteria al litio è di circa 6 mesi. In 6 mesi, la carica della batteria deve essere esaurita prima che la batteria al litio sia completamente carica. Quando la batteria raggiunge il 50% della carica totale, estrarla dal monitor e conservarla.
- La batteria deve essere caricata anche quando il dispositivo è ancora sullo scaffale della fabbrica, poiché tutte le batterie si autoscaricano e, se non vengono ricaricate periodicamente, la tensione della batteria si abbassa.
- Se si utilizza un monitor alimentato esclusivamente da una batteria interna a bassa carica, il monitor si spegne automaticamente quando la batteria si esaurisce.
- Non utilizzare batterie prodotte da terzi, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo. Se la batteria è danneggiata, sostituirla con una batteria dello stesso tipo e stesse specifiche, e contrassegnata dal marchio "CCC" o "CE", oppure contattare direttamente la nostra società.
- Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
- Non smontare la batteria.
- Non gettare la batteria esaurita nel fuoco.
- Evitare azioni che potrebbero provocare un corto circuito.

20.3 Smaltimento della batteria

Sostituire la batteria quando mostra segni visibili di danneggiamento, o non mantiene la carica sufficientemente a lungo. Rimuovere la batteria esaurita dal monitor e smaltirla correttamente. Le batterie devono essere smaltite in conformità con le norme locali.

Capitolo 21 **Pulizia e Disinfezione**

Il dispositivo deve essere pulito periodicamente. Se il luogo di lavoro presenta un alto livello di inquinamento o grandi quantità di polvere o sabbia, il dispositivo deve essere pulito più di frequente. Prima di pulire il dispositivo, consultare il regolamento del vostro ospedale in materia di pulizia.

Gli agenti detergenti sono:

- Ipoclorito di sodio - candeggina (diluito)
- Perossido di idrogeno (3%)
- Alcool etilico al 75%
- Isopropanolo al 70%

Per pulire il dispositivo, seguire le seguenti disposizioni:

- Prima della pulizia, spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione.
  - Mantenere il monitor lontano dalla polvere.
  - Si raccomanda di pulire la struttura esterna e di mantenere pulito lo schermo del dispositivo. È consentito esclusivamente l'utilizzo di detergenti non corrosivi, quali l'acqua pulita.
  - Passare un panno imbevuto di alcool etilico sul monitor e sui traduttori, quindi asciugare con un panno asciutto e pulito, o lasciare asciugare all'aria.
  - Questo monitor può essere disinfettato. Prima della disinfezione, pulire il monitor.
- Non lasciare che il detergente liquido penetri nella presa del connettore del monitor, al fine di evitare danni al dispositivo.
- Pulire soltanto l'esterno del connettore.
  - Diluire il detergente.
  - Non utilizzare materiali abrasivi.
  - Non lasciare che alcun liquido penetri nella struttura o in qualunque parte del monitor.
  - Non lasciare che il detergente o il disinfettante si depositino sulla superficie.
  - Non eseguire sterilizzazione ad alta pressione sul monitor.
  - Non immergere nessuna parte del monitor o suoi accessori in liquidi.
  - Non versare il disinfettante sulla sua superficie durante la disinfezione.
  - Se il monitor viene accidentalmente bagnato, è necessario asciugarlo accuratamente prima dell'uso. Il coperchio posteriore può essere rimosso da un manutentore qualificato per verificare che non vi sia acqua all'interno.
  - Non utilizzare questa apparecchiatura in un ambiente che contenga gas infiammabili.
  - Evitare che il dispositivo sia colpito da una scarica. Inserire il cavo di alimentazione in una presa dotata di cavo di messa a terra. Non utilizzare una presa in cattive condizioni. Se possibile, utilizzare un sistema di alimentazione con regolatore.
  - Il dispositivo deve essere utilizzato in un ambiente pulito, protetto contro le scosse elettriche. Tenere lontano da sostanze corrosive ed esplosive, e non utilizzare in condizioni di temperatura e umidità elevata.
  - Se è installato all'interno di un armadietto, accertarsi che l'installazione consenta una ventilazione adeguata, manutenzione e un buon funzionamento, e che sia di comodo utilizzo.

21.1 Disinfettare il Dispositivo e gli Accessori

La disinfezione del monitor potrebbe danneggiare il dispositivo ed è perciò sconsigliata se non diversamente indicato dal programma di manutenzione del vostro ospedale. Si consiglia di pulire il dispositivo prima della disinfezione.

I disinfettanti raccomandati comprendono:

- Alcool etilico al 75%
- Isopropanolo al 70%

Attenzione

- Non utilizzare accessori danneggiati.
- Non immergere gli accessori in acqua, detergenti o altri liquidi.
- Non utilizzare radiazioni, vapore od ossido di etilene per disinfettare gli accessori.
- Rimuovere l'etanolo o isopropanolo residuo dagli accessori dopo la disinfezione, per garantire una corretta manutenzione e prolungare la vita degli accessori.
- Gli accessori monouso non sono concepiti per essere riutilizzati. Il loro riutilizzo potrebbe generare un rischio di contaminazione e influenzare l'accuratezza di misurazione.

Capitolo 22 **Manutenzione**

In caso questo dispositivo presenti problemi durante il funzionamento, consultare le istruzioni fornite di seguito per eliminare il problema. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore o il produttore. Fare riferimento alle clausole dettagliate nel contratto per quanto riguarda il periodo di garanzia dell'unità principale e degli accessori del monitor.

22.1 Ispezione Quotidiana

Prima di utilizzare il monitor, è necessario eseguire i controlli di seguito elencati:

- Verificare la presenza di eventuali danni meccanici al monitor;
- Verificare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e degli accessori;
- Verificare tutte le funzioni del monitor che si prevede saranno utilizzate per il monitoraggio del paziente, e accertarsi che siano in buone condizioni di funzionamento;
- Accertarsi che il monitor sia correttamente messo a terra.
- Prestare particolare attenzione alle fluttuazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, si raccomanda di utilizzare un regolatore della tensione di alimentazione.

Nel caso in cui venga rilevata e dimostrata la presenza di danni alle funzioni del monitor, NON utilizzarlo per il monitoraggio del paziente. Contattare il proprio fornitore o la nostra società; ci impegniamo offrire la miglior soluzione per soddisfare le vostre esigenze nel minor tempo possibile.

22.2 Analisi del sistema di allarme

Il monitor esegue un controllo automatico delle segnalazioni acustiche e delle spie di allarme a ogni avvio.

Per avviare il monitor, premere il pulsante di accensione per circa tre secondi. Il monitor emette un segnale acustico e attiva le spie di allarme fisiologico e tecnico, indicando che la funzione sonora e luminosa dell'allarme funziona correttamente.

Se è necessario verificare il corretto funzionamento di un allarme di un parametro specifico, è possibile utilizzare il simulatore corrispondente o accedere alla modalità dimostrativa per regolare le impostazioni dei limiti di allarme e verificare che venga attivato il segnale di allarme corretto.

22.3 Manutenzione ordinaria

Ogni manutenzione ordinaria e annuale deve essere condotta da personale qualificato, compresa l'ispezione del monitor e le verifiche delle prestazioni e di sicurezza. Il ciclo di vita previsto per il monitor è di 5 anni. Si raccomanda vivamente di non utilizzare un prodotto oltre questo lasso di tempo, o ciò potrebbe generare misurazioni imprecise. Al fine di garantire una lunga durata delle prestazioni del prodotto, si invita a prestare la dovuta importanza alla manutenzione.

Avvertenza

⚠ Se l'ospedale non mette in atto un programma di manutenzione soddisfacente per il monitor, quest'ultimo potrebbe non funzionare correttamente e mettere potenzialmente a rischio la sicurezza e la salute del paziente.

⚠ Eseguire i test di impedenza protettiva di messa a terra, delle correnti di dispersione e di resistenza dell'isolamento.

⚠ Sostituire i cavi/cavi di derivazione ECG in caso presentino segni di danni o usura.

⚠ Interrompere l'utilizzo di cavi e trasduttori qualora si rilevi qualsiasi segno di danno o deterioramento.

⚠ Il monitor viene calibrato dal produttore prima della vendita, non è quindi necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. I simulatori non devono essere utilizzati per convalidare la precisione delle misure di pressione sanguigna o di saturazione dell'ossigeno del paziente, ma soltanto come tester funzionali per verificarne l'accuratezza.

Attenzione

L'accuratezza dell'amplificazione del segnale ECG può essere verificata dal segnale di calibrazione integrato a 1mV.

L'accuratezza della misurazione della pressione e delle perdite d'aria nell'impianto pneumatico possono essere verificate mediante la funzione integrata di verifica della pressione e mediante un misuratore di pressione di precisione. Fare riferimento al relativo capitolo del manuale d'uso per i dettagli operativi.

Il simulatore SpO_2 non può essere utilizzato per verificare l'accuratezza della misurazione di SpO_2, la quale dovrebbe essere supportata dallo studio clinico condotto mediante l'induzione di ipossia su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura presso un laboratorio di ricerca indipendente. Tuttavia, è necessario che l'utente utilizzi il simulatore SpO_2 per una verifica di routine della precisione.

Si noti che la curva di calibrazione specifica (denominata curva R) deve essere selezionata quando si utilizza il simulatore SpO_2. Per il simulatore SpO_2 della serie Index 2 dell'azienda Fluke Biomecidal, impostare "Make" su "DownLoadMake: KRK", quindi l'utente può utilizzare questa particolare curva R per testare la funzione SpO_2 del monitor paziente con tecnologia ossimetrica Creative. Se il simulatore SpO_2 non contiene la curva R specifica, si prega di rivolgersi al produttore per assistenza nello scaricare la curva R sul simulatore SpO_2.

La regolazione delle unità regolabili all'interno del monitor, quali i potenziometri, non è consentita senza permesso, al fine di evitare avarie che potrebbero influenzare il normale funzionamento.

Si consiglia di utilizzare la batteria una volta ogni mese per garantirne la capacità di carica e massimizzare la vita utile. Ricaricare la batteria una volta che abbia raggiunto la capacità operativa minima.

22.4 Verifica del segnale ECG

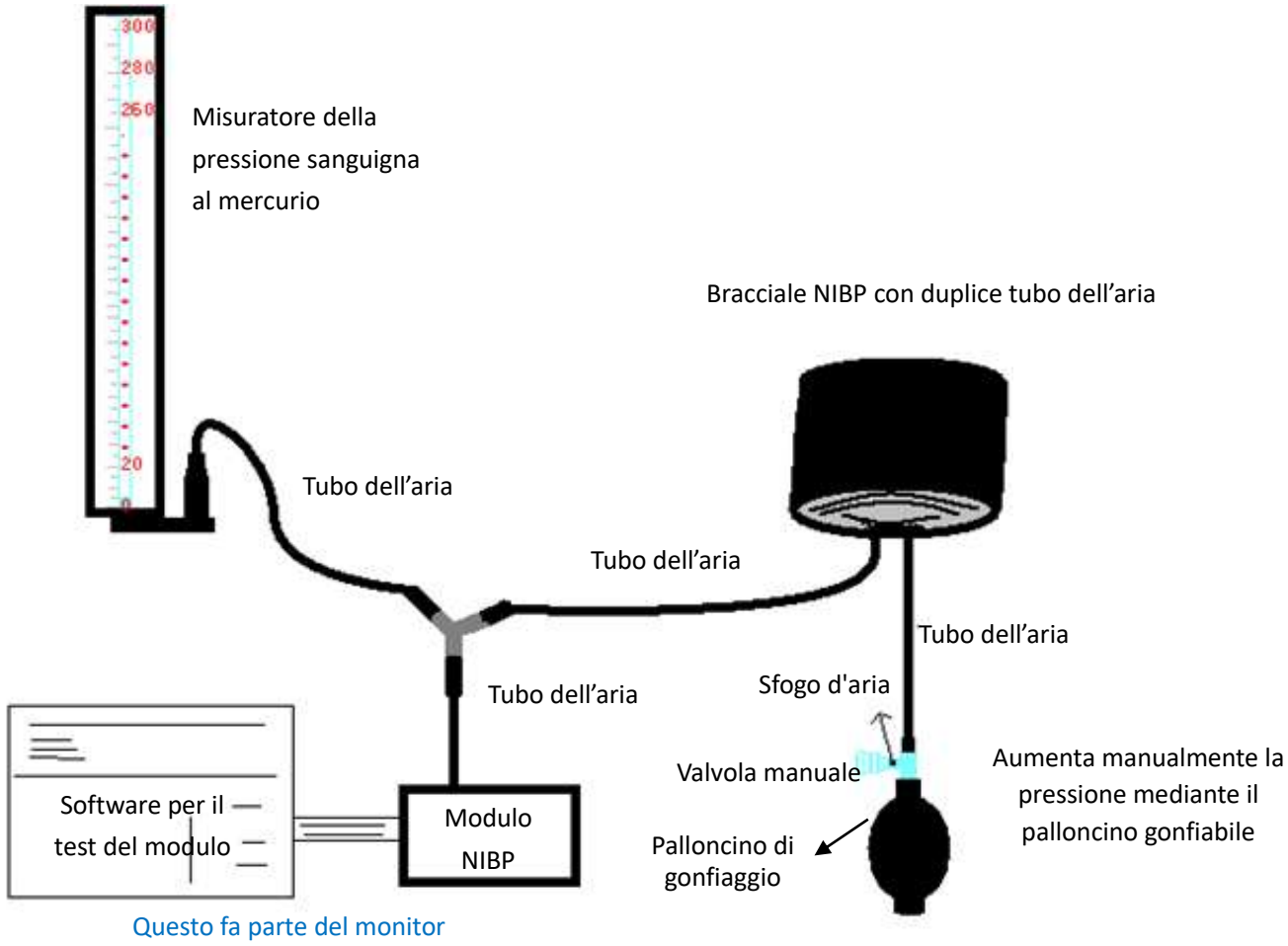
Il segnale ECG potrebbe risultare impreciso a causa di problemi di software o hardware. L'ampiezza d'onda ECG risulterebbe dunque ingrandita o rimpicciolita.

Se necessario, è possibile stampare l'onda quadra o la scala d'onda e quindi misurare la loro differenza. Se la differenza è maggiore del 5%, contattare il personale di assistenza.

22.5 Verifica dell’Accuratezza della Misurazione della Pressione

La Verifica dell’Accuratezza della Pressione è una funzione che serve a verificare l’accuratezza della misurazione della pressione da parte del modulo NIBP all'interno del dispositivo. Una verifica della precisione della pressione deve essere eseguita da un tecnico o da un responsabile dell'apparecchiatura ogni sei mesi o ogni anno per verificare che la misurazione della pressione sia ancora conforme ai requisiti di prestazione del prodotto. Se la deviazione non è conforme alle specifiche dichiarate, è consentita la restituzione al produttore per la riparazione o la calibratura.

Prima della verifica, connettere il monitor a un misuratore di pressione di precisione, quale un misuratore di pressione a mercurio, come apparecchiatura di riferimento.



Metodo 1: Gonfiaggio automatico per la verifica dell’accuratezza della pressione

Con questo metodo, il monitor può attivare il gonfiaggio e la pressione aumenta automaticamente fino a superare il valore limite specificato nella tabella A. Questo valore limite di pressione dipende dalla selezione della tipologia di paziente, come indicato nella tabella A:

Adulto	240 mmHg
Bambino	200 mmHg
Neonato	120 mmHg

Tabella A

Durante il gonfiaggio, il Monitor chiuderà la valvola di sgonfiamento, e durante il processo sarà indicato il valore di pressione. Se non si esegue lo sgonfiamento manuale, la pressione persisterà fino allo sgonfiamento manuale. È necessario utilizzare una valvola manuale per eseguire uno sgonfiamento appropriato in varie fasi, al fine di verificare l’accuratezza della pressione nella scala completa dell’intervallo di misurazione.

Metodo 2: Gonfiaggio manuale per la verifica dell'accuratezza della pressione.

Con questo modo, la pressione deve essere aumentata manualmente mediante un palloncino di pompaggio e la verifica può essere eseguita applicando manualmente un valore di pressione diverso. Se quando la pressione aumentata supera il limite indicato alla tabella B, il Monitor si sgonfierà automaticamente per via della protezione da sovrapressione.

Adulto	300 mmHg
Bambino	240 mmHg
Neonato	140 mmHg

Tabella B

Attenzione

☞ Dopo la verifica, premere il pulsante per ritornare alla modalità di funzionamento normale per proseguire con un'altra operazione, altrimenti il tasto NIBP non sarà utilizzabile.

☞ La verifica dell'accuratezza della pressione deve essere eseguita da un tecnico autorizzato o da o un responsabile dell'apparecchiatura. Il personale medico o infermieristico non è abilitato all'esecuzione della verifica. Eseguire la verifica dell'accuratezza quando il bracciale della pressione è ancora sul paziente può causare lesioni al paziente stesso.

Verifica di Perdite d'Aria

Al fine di evitare errori rilevanti o l'assenza di risultati nella misurazione della pressione sanguigna a causa di perdite d'aria nel sistema pneumatico, compreso il bracciale durante la misurazione, si raccomanda di verificare la presenza di perdite anche nel sistema pneumatico.

Nota

☞ Quando si esegue la verifica delle perdite, rimuovere il bracciale dal paziente.

22.6 Calibrazione IBP

Questa sezione è destinata a personale tecnico professionista.

Ogni volta che si collega il trasduttore o che si seleziona una misura alternativa di calibrazione, viene visualizzato un messaggio di notifica sullo schermo. Sono possibili due metodi di calibrazione: calibrazione a zero e calibrazione del valore di pressione.

Procedure di calibrazione

1 Nella finestra di calibrazione, premere il pulsante "Zero" per effettuare una calibrazione a zero, quindi "Zeroing OK" (Azzeramento effettuato) verrà mostrato nella finestra.

I seguenti messaggi potrebbero essere visualizzati nella finestra durante la calibrazione:

- Probe off, unable to zero (Sonda disattivata, impossibile azzerare)
- Probe off, unable to calibrate (Sonda disattivata, impossibile calibrare)
- Unstable zero base pressure (pressione di riferimento a zero instabile)
- Pressure out of range (Pressione oltre i limiti)
- Zeroing OK (Azzeramento OK)

2 Espellere tutta l'aria dai tubi, quindi regolare il tubo di trasfusione e il rubinetto di arresto ("Off" al tubo di trasfusione). Aprire il tappo antipolvere, e assicurarsi che la calotta sia a contatto con l'aria.

3 Se è necessaria la calibrazione a zero, questa deve essere eseguita prima del monitoraggio IBP, altrimenti le letture IBP potrebbero essere imprecise.

4 Si raccomanda che la "0 calibration" (Calibrazione a 0) venga eseguita prima della misurazione, ed effettuata almeno una volta a giorno (la calibrazione a zero deve essere eseguita ogni volta che la presa viene connessa alla presa IBP del monitor), o l'accuratezza della misurazione ne risulterà compromessa. Eseguire la calibrazione della pressione se si utilizza un trasduttore IBP nuovo.

22.7 Test CO_2

Per i moduli CO_2 sidestream, è necessario eseguire la calibrazione ogni anno nel caso in cui i risultati mostrino una deviazione significativa. Non è richiesta alcuna calibrazione per il modulo CO_2 mainstream. Per effettuare la calibrazione CO_2, contattare il personale di assistenza.

Capitolo 23 Accessori

Gli accessori elencati in questo capitolo sono conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 quando vengono utilizzati con il monitor paziente. Il materiale degli accessori che viene a contatto con i pazienti è stato sottoposto al test di biocompatibilità e ne è stata verificata la conformità con la norma ISO 10993-1. Per informazioni dettagliate sugli accessori, consultare le istruzioni d'uso fornite con l'accessorio.

Avvertenza

- Utilizzare gli accessori specificati in questo capitolo. L' utilizzo di altri accessori potrebbe danneggiare il monitor paziente o non soddisfare le specifiche indicate nel presente manuale.
- Controllare che gli accessori e il loro imballaggio non presentino segni di danno. Non utilizzarli se viene rilevato un qualsiasi danno.
- Riutilizzare gli accessori monouso può comportare un rischio di contaminazione e compromettere l'accuratezza della misurazione.
- Sebbene il materiale degli accessori che entra in contatto con i pazienti sia stato valutato dal punto di vista biologico e la sicurezza biologica sia conforme ai requisiti della norma ISO 10993-1, un numero molto limitato di persone può manifestare una reazione allergica; i soggetti che manifestano reazioni allergiche devono interromperne l'uso!

Attenzione

- Gli accessori potrebbero non soddisfare le specifiche di prestazione se conservati o utilizzati al di fuori degli intervalli di temperatura e umidità specificati. Se le prestazioni degli accessori si riducono a causa dell'invecchiamento o delle condizioni ambientali, contattare il personale di assistenza.
- Utilizzare gli accessori prima della data di scadenza se questa è indicata.
- Non utilizzare accessori scaduti.
- Smaltire gli accessori monouso secondo le norme locali o le disposizioni ospedaliere.

Nota

- Il numero dei componenti è soggetto a modifiche senza preavviso; si prega di fare riferimento all'etichetta dei componenti o all'elenco di imballaggio in dotazione.
- Il presente manuale descrive tutti gli accessori omologati per l'uso. Non tutti gli accessori sono disponibili in tutti i mercati. Verificare la disponibilità presso il proprio fornitore locale.
- Per il ciclo e il metodo di sostituzione degli accessori, consultare le istruzioni per l'uso fornite con l'accessorio.

23.1 Accessori ECG

N.	Accessori	Modello/Numero di parte.	Descrizione	Pazienti su cui è consentito l'uso
1	Cavo ed elettrodo ECG	KE-IGB031/15010028	Cavo a 3 derivazioni, a pressione, a prova di scarica del defibrillatore, riutilizzabile	Adulto/ Bambino/ Neonato
2	Cavo ed elettrodo ECG	KE-IGB051/15010020	Cavo a 5 derivazioni, a pressione, a prova di scarica del defibrillatore	
3	Cavo ed elettrodo ECG	KE-IGB101/15010030	Cavo a 10 derivazioni, a pressione, a prova di scarica del defibrillatore	

23.2 Accessori Temp

N.	Accessori	Modello/Numero di parte.	Descrizione	Pazienti su cui è consentito l'uso
1	Sonda temp	KT-S00	10K superficie cutanea	Adulto/ Bambino/ Neonato
2	Sonda temp	KT-A00	10K cavità	

23.3 Accessori SpO_2

N.	Accessori	Modello/Numero di parte.	Descrizione	Pazienti su cui è consentito l'uso
1	Sensore SpO_2 Nellcor	DS100A	Clip da dito, riutilizzabile	Adulto/Bambino
2	Sensore SpO_2 Nellcor	D-YS	Tipo a Y, riutilizzabile	Neonato
3	Cavo di estensione del sensore SpO_2 Nellcor	DOC-10	Riutilizzabile	Adulto/Bambino/Neonato
4	Sensore SpO_2	KS-AE01	Clip da orecchio, riutilizzabile	Adulto
5	Sensore SpO_2	KS-AC01	Clip da dito, riutilizzabile	Adulto
6	Sensore SpO_2	KS-AR01	Ditale grande e morbido, riutilizzabile	Adulto
7	Sensore SpO_2	KS-AR02	Ditale morbido, riutilizzabile	Bambino
8	Sensore SpO_2	KS-ALW02	Tipo a L, con fasce, riutilizzabile	Bambino/Neonato

N.	Accessori	Modello/Numero di parte.	Descrizione	Pazienti su cui è consentito l'uso
9	Sensore SpO_2	KS-ALW02S	Tipo a L, con fasce, monouso, non sterile	Neonato
10	Cavo di estensione del sensore SpO_2	KS-AExt01	Riutilizzabile	Adulto/Bambino/Neonato

23.4 Accessori NIBP

N.	Accessori	Modello/Numero di parte.	Descrizione	Pazienti su cui è consentito l'uso
1	Bracciale	98-0084-95	12cm-19cm, riutilizzabile	Bambino
2	Bracciale	98-0084-96	17cm-25cm, riutilizzabile	Adulto (taglia piccola)
3	Bracciale	98-0084-97	23cm-33cm, riutilizzabile	Adulto
4	Bracciale	98-0084-98	31cm-40cm, riutilizzabile	Adulto
5	Bracciale	98-0400-99	3cm-6cm, monouso	Neonato
6	Bracciale	98-0400-96	4cm-8cm, monouso	Neonato
7	Bracciale	98-0400-97	6cm-11cm, monouso	Neonato
8	Bracciale	98-0400-98	7cm-13cm, monouso	Neonato
9	Bracciale	98-0400-90	8cm-15cm, monouso	Neonato
10	Bracciale	KN-221	6cm – 11 cm, riutilizzabile	Neonato
11	Bracciale	KN-231	10cm-19cm, riutilizzabile	Bambino (1-3 anni)
12	Bracciale	KN-233	18cm-26cm, riutilizzabile	Bambino
13	Bracciale	KN-241	25cm-35cm, riutilizzabile	Adulto
14	Bracciale	KN-243	33cm-47cm, riutilizzabile	Adulto (taglia grande)
15	Bracciale	KN-111	3,1cm-5,7cm, monouso	Neonato
16	Bracciale	KN-112	4,3cm-8,0cm, monouso	Neonato
17	Bracciale	KN-113	5,8cm-10,9cm, monouso	Neonato
18	Bracciale	KN-114	7,1cm-13,1cm, monouso	Neonato
19	Bracciale	KN-115	8cm-15cm, monouso	Neonato

23.5 Accessorie CO_2

N.	Accessori	Modello/Numero di parte.	Descrizione	Pazienti su cui è consentito l'uso
1	Modulo CO_2 (sidestream)	LoFlo	Sidestream	Adulto/Bambino/Neonato
2	Cannula di campionamento	#3475-00	Monouso, non sterile	
3	Modulo CO_2 (mainstream)	CAPONSTAT 5	Mainstream	
4	Adattatore di campionamento	#606300	Monouso, non sterile	Adulto
5	Modulo CO_2 (sidestream)	Capnograph_S	Sidestream	Adulto/Bambino/Neonato
6	Linea di campionamento CO_2	15100121	240cm-φ2.5*1.6, due estremità maschio	
7	Filtro	2500-0000218	T4F/T3	
8	Modulo CO_2 (mainstream)	Capnograph_M	Mainstream	
9	Adattatore del condotto dell'aria	2301-0000034	V9 / mainstream	Adulto

23.6 Accessori IBP

N.	Accessori	Modello/Numero di parte.	Descrizione	Pazienti su cui è consentito l'uso
1	Trasduttore IBP	MMBPTSA20	Monouso	Adulto/Bambino/Neonato
2	Cavo IBP	15039057	4 pin, plastica, riutilizzabile	

23.7 Accessori CSM

N.	Accessori	Modello/Numero di parte.	Descrizione	Pazienti su cui è consentito l'uso
1	Cavo CSM	CSM-C-02	Riutilizzabile	Adulto/Bambino/Neonato
2	Elettrodo adesivo	5101-0108310	Monouso	

23.8 Altri accessori

N.	Accessori	Modello/Numero di parte.	Descrizione
1	Batteria ricaricabile	2302-0000006	11,1V/4400mAH

Capitolo 24 Specifiche Tecniche

24.1 ECG

ECG	
Standard di conformità	IEC 60601-2-27: 2011 e IEC 60601-2-25: 2011
Tipo di cavo	• Cavo a 3 derivazioni: I, II o III • Cavo a 5 derivazioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V • Cavo a 10 derivazioni: I, II, III, aVR, aVL, aVF, da V1 a V6
Frequenza di campionamento	2000 Hz
Disallineamento tra i canali	≤100μs
Larghezza di banda	0,05 Hz-150 Hz
Quantizzazione dell'ampiezza	4.9 μV/LSB
Velocità di scansione della forma d'onda	6,25mm/s, 12,5mm/s, 25mm/s, 50mm/s Errore: ≤ ±5%
Risposta in frequenza	• Modalità diagnostica 0,05 Hz-150 Hz • Modalità Monitoraggio: 0,5 Hz-40 Hz • Modalità chirurgia: 1 Hz-20 Hz • Modalità ST: 0,05 Hz-40 Hz Utilizzare i metodi A ed E in base alla norma IEC 60601-2-25 per determinare la risposta in frequenza.
Costante di tempo	• Modalità Monitoraggio: ≥0,3s • Modalità diagnostica ≥3,2s
Sensibilità del display	1,25 mm/mV (×1/8), 2,5 mm/mV (×1/4), 5 mm/mV (×1/2), 10 mm/mV (×1), 20 mm/mV (×2), 40 mm/mV (×4), Auto. Errore: ±5%
Rapporto di reiezione di modo comune	Modalità chirurgia, modalità monitoraggio, modalità ST > 105dB Modalità diagnostica > 90dB
Impedenza d'ingresso	≥10 MΩ
Gamma del segnale d'ingresso	-10,0mV - +10,0mV (valore picco-picco)
Gamma di tensione di polarizzazione dell'elettrodo	±800 mV
Corrente di offset in ingresso	≤0,1 μA
Tempo di recupero della linea di base	<5 s dopo la defibrillazione
Corrente di dispersione del paziente	10μA
Disturbi di sistema	≤30 μV (p-v RTI)
Tensione di calibrazione	1mV, intervallo di errore ±5%

Protezione elettrobisturi	Potenza di taglio elettrobisturi: 300 W Potere coagulante elettrobisturi: 100 W Tempo di recupero: <10 s Variazione della frequenza cardiaca in presenza di interferenze da elettrobisturi: < ±10%
Protezione dagli impulsi di defibrillazione	Tempo di recupero della polarizzazione dell'elettrodo <10 s
Accuratezza dei tempi	Errore totale entro 24 ore: ≤30 s
Impulso di stimolazione	
Marcatura degli impulsi	Può marcare impulsi di stimolazione con un'ampiezza di ±2mV - ±700mV e un'ampiezza di impulso di 0,1 ms-2 ms.
Rifiuto dell'impulso	Se testato in conformità alla norma IEC 60601-2-27: 201.12.1.101.13, il misuratore della frequenza cardiaca rifiuta tutti gli impulsi che soddisfano le seguenti condizioni. Ampiezza: da ±2mV a ±700mV; Larghezza: da 0,1ms a 2ms No overshoot Velocità di rotazione minima in ingresso: 5,5 V/s RTI
HR	
Intervallo di misurazione	• Adulto: 15 bpm-300 bpm • Bambino: 15 bpm-350 bpm • Neonato: 15 bpm-350 bpm
Risoluzione	1 bpm
Accuratezza di misurazione	±1 % o ±1 bpm, a seconda del valore maggiore
Risoluzione dell'impostazione del limite di allarme	1 bpm
Accuratezza del limite di allarme	±1 bpm
Capacità di reiezione dell'onda T alta	Per le onde T con onda QRS di 100 ms, intervallo QT di 350 ms, durata di 180 ms e ampiezza inferiore a 1,2 mV, il calcolo della frequenza cardiaca non viene influenzato.
Algoritmo di calcolo della media della frequenza cardiaca al minuto	Gli ultimi 8 intervalli RR sono tutti compresi in un certo intervallo di battiti cardiaci medi. Frequenza di aggiornamento del display: 1 battito/i
Tempo di risposta alle variazioni della frequenza cardiaca	Soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-2-27: Clausola 201.7.9.2.9.101 b) 5). • Da 80 bpm a 120 bpm: meno di 8 s • Da 80 bpm a 40 bpm: meno di 9 s
Accuratezza del misuratore della frequenza cardiaca e sua risposta al ritmo irregolare	In conformità ai requisiti della clausola 201.7.9.2.9.101 b) 4) della norma IEC 60601-2-27, la frequenza cardiaca dopo 20 secondi di stabilizzazione viene visualizzata come segue: • Bigeminismo ventricolare (forma d'onda A1): 80 bpm • Bigeminismo ventricolare alternato lento (forma d'onda A2): 60 bpm

	• Bigeminismo ventricolare alternato rapido (forma d'onda A3): 120 bpm • Sistole bidirezionali (forma d'onda A4): 90 bpm
Tempo di allarme per la tachicardia	<11s (conforme a tutte le clausole della norma IEC 60601-2-27)
Analisi del segmento ST	
Intervallo di misurazione	-2,0 mV - +2,0 mV
Accuratezza di misurazione	-0,8 mV-0,8 mV: ±0,02 mV o ±10 %, a seconda di quale sia il valore maggiore. Oltre questo intervallo: non definito.
Risoluzione	0,01mV

24.2 RESP

Forma d'onda di eccitazione della respirazione	<300 μA RMS, 52 kHz (±10%)
Intervallo di misurazione della frequenza respiratoria	• Adulto: 0 rpm-120 rpm • Bambino e neonato: 0 rpm-150 rpm
Accuratezza della misurazione della frequenza respiratoria	Adulto: 7-120 rpm: ±2 rpm o ±2%, il maggiore dei due Bambino/neonato: 7-150 rpm: ±2 rpm o ±2%, il maggiore dei due 0-6 rpm: non definito
Precisione dell'allarme	±1 rpm
Intervallo di impostazione del ritardo dell'allarme di apnea	5 s-120 s

24.3 TEMP

Standard di conformità	ISO 80601-2-56: 2017
Intervallo di misurazione	0℃-50℃ (32°F-122°F)
Accuratezza di misurazione	**Senza sonda:** Tra 0℃ e -50℃, l'errore è ±0.1℃ **Con sonda:** Tra 25℃ e -45,0℃, l'errore è ±0.2℃ Al di fuori di questi intervalli, l'errore è di ±0,4℃
Tempo minimo per una misurazione accurata	Superficie corporea: <100 s Cavità corporea: <80 s
Tempo di risposta del sistema	<150 s
Precisione dell'allarme	±0.1℃

24.4 NIBP

<table>
<tr><td>Standard di conformità</td><td colspan="4">IEC 80601-2-30: 2018</td></tr>
<tr><td>Modalità di misurazione</td><td colspan="4">Manual, Auto, NIBP STAT, Customized multi-cycle</td></tr>
<tr><td>Intervalli di ripetizione in modalità di misura automatica</td><td colspan="4">1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 6min, 7min, 8min, 9min, 10min, 15min, 20min, 25min, 30min, 35min, 40min, 45min, 50min, 55min, 1h, 1,5h, 2h, 2,5h, 3h, 3,5h, 4h, 4,5h, 5h, 5,5h, 6h, 6,5h, 7h, 7,5h e 8h</td></tr>
<tr><td>Tempo della modalità di misurazione continua</td><td colspan="4">5min</td></tr>
<tr><td>Tempo massimo per singola misurazione</td><td colspan="4">• Adulti e bambini: non più di 180s
• Neonato: non più di 90s</td></tr>
<tr><td>Intervallo di misurazione della pressione statica</td><td colspan="4">0 mmHg-300 mmHg (0,0 kPa-40,0 kPa)</td></tr>
<tr><td>Accuratezza della misurazione della pressione statica</td><td colspan="4">±3 mmHg (±0,4 kPa)</td></tr>
<tr><td>Intervallo di impostazione della pressione di gonfiaggio iniziale</td><td colspan="4">Modulo NIBP(KRK)
• Adulto: 80 mmHg-280 mmHg (10,6 kPa-37,2 kPa)
• Bambino: 80 mmHg-210 mmHg (10,6 kPa-27,9 kPa)
• Neonato: 60 mmHg-140 mmHg (7,8 kPa-18,2 kPa)
Modulo NIBP (SunTech)
• Adulto: 120 mmHg-200 mmHg (16,0 kPa-26,7 kPa)
• Bambino: 80 mmHg-200 mmHg (10,7 kPa-26,7 kPa)
• Neonato: 60 mmHg-80 mmHg (8,0 kPa-10,7 kPa)</td></tr>
<tr><td>Valore predefinito della pressione di gonfiaggio iniziale</td><td colspan="4">• Adulto: 160 mmHg (21,3 kPa)
• Bambino: 140 mmHg (18,6 kPa)
• Neonato: 90 mmHg (12,0 kPa)</td></tr>
<tr><td>Protezione dalle sovratensioni</td><td colspan="4">Modulo NIBP(KRK)
• Adulto: ≤297 mmHg (39.5kPa) ±3 mmHg (±0.4kPa)
• Bambino: ≤247 mmHg (32.9kPa) ±3 mmHg (±0.4kPa)
• Neonato: ≤147 mmHg (19,6kPa) ±3 mmHg (±0,4kPa)
Modulo NIBP (SunTech)
• Adulto/Bambino: 297 mmHg (39,5kPa) ±3 mmHg (±0,4kPa)</td></tr>
<tr><td rowspan="5">Intervallo di misurazione</td><td colspan="4">Modulo NIBP(KRK)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Pressione sanguigna (unità di misura)</td><td>Adulto</td><td>Bambino</td><td>Neonato</td></tr>
<tr><td rowspan="2">SIS</td><td>mmHg</td><td>25-290</td><td>25-240</td><td>25-140</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>3,3-38,6</td><td>3,3-31,9</td><td>3,3-18,6</td></tr>
<tr><td rowspan="2">MAP</td><td>mmHg</td><td>15-260</td><td>15-215</td><td>15-125</td></tr>
<tr><td>kPa</td><td>2,0-34,6</td><td>2,0-28,6</td><td>2,0-16,6</td></tr>
</table>

	DIA	mmHg	10-250	10-200	10-115
		kPa	1,3-33,3	1,3-26,6	1,3-15,3
	Modulo NIBP (SunTech)				
	Pressione sanguigna (unità di misura)		Adulto	Bambino	Neonato
	SIS	mmHg	40-260	40-230	40-130
		kPa	5,3-34,6	5,3-30,7	5,3-17,3
	MAP	mmHg	26-220	26-183	26-110
		kPa	3,5-29,3	3,5-24,4	3,5-14,7
	DIA	mmHg	20-200	20-160	20-100
		kPa	2,7-26,7	2,7-21,3	2,7-13,3
Accuratezza di misurazione	Deviazione media ≤±5mmHg (±0,67 kPa) Deviazione standard ≤8mmHg (1,067 kPa)				

24.5 SpO_2

SpO_2 da modulo KRK

Standard di conformità	ISO 80601-2-61: 2011
Intervallo di misurazione	0%-100%
Accuratezza di misurazione	• 70%-100%: ±2% • 50%-69%: ±3% • 0%-49%: non definito
Sensore	Lunghezza d'onda: Luce rossa: 660nm, Luce a infrarossi: 905nm Potenza massima di uscita ottica: ≤2mW
Ciclo di aggiornamento dei dati	≤8s
Intervallo di misurazione dell'indice di perfusione (PI)	0,1%-20%, l'accuratezza della misura non è definita
Precisione dell'allarme	70%-100%: ±1%

SpO_2 da modulo Nellcor

Standard di conformità	ISO 80601-2-61: 2011
Intervallo di misurazione	0%-100%
Accuratezza di misurazione	• Adulto/Bambino: 70%-100%: ±2% • Neonato: 70%-100%: ±3% • 0%-69%: non definito
Sensore	Lunghezza d'onda: Luce rossa: 660nm, Luce a infrarossi: 900nm Potenza massima di uscita ottica: ≤15mW
Ciclo di aggiornamento dei dati	≤8s

Intervallo di misurazione dell'indice di perfusione (PI)	0,1%-20%, l'accuratezza della misura non è definita
Precisione dell'allarme	70%-100%: ±1%

Accuratezza dei sensori SpO_2

N.	Modello/Numero di parte.	Pazienti su cui è consentito l'uso	Accuratezza Arms (%)
1	Sensore: DS100A Cavo estensione: DOC-10 Modulo: Ne111-SR	Adulto/Bambino	±2
2	Sensore: D-YS Cavo estensione: DOC-10 Modulo: Ne111-SR	Neonato	±3
3	Sensore: KS-AE01 Cavo estensione: KS-AExt01 Modulo: KM-SPO-03	Adulto	±2
4	Sensore: KS-AC01 Cavo estensione: KS-AExt01 Modulo: KM-SPO-03	Adulto	±2
5	Sensore: KS-AR01 Cavo estensione: KS-AExt01 Modulo: KM-SPO-03	Adulto	±2
6	Tipo di sensore: KS-AR02 Cavo estensione: KS-AExt01 Modulo: KM-SPO-03	Adulti, bambino	±3
7	Tipo di sensore: KS-ALW02 Cavo estensione: KS-AExt01 Modulo: KM-SPO-03	Neonato	±3
8	Tipo di sensore: KS-ALW02S Cavo estensione: KS-AExt01 Modulo: KM-SPO-03	Neonato	±3

NOTE

☞ Arms è l'accuratezza definita come valore quadratico medio della deviazione in base a ISO 80601-2-61.

☞ Poiché le misurazioni del PULSOSSIMETRO sono distribuite statisticamente, è possibile prevedere che soltanto circa i due terzi delle misurazioni del PULSOSSIMETRO rientrino nell'intervallo ±Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Media dati e aggiornamento

I valori di SpO_2 e della Frequenza del Polso visualizzati sono il risultato di una media dei dati raccolti entro un tempo specifico. La SpO_2 viene calcolata ogni secondo mediante i dati raccolti negli ultimi 5 secondi; la Frequenza del Polso viene calcolata per ogni pulsazione. Il metodo per il calcolo della media dipende dal valore della frequenza del polso; per frequenze del polso inferiori a 50 bpm, la SpO_2 è calcolata su una media di 16 secondi, la frequenza del polso è calcolata su una media di 4 battiti; per frequenze del polso tra i 50 bpm e i 120 bpm, la SpO_2 è calcolata su una media di 8 secondi, la frequenza del polso è calcolata su una media di 8 battiti; per frequenze del polso superiori a 120 bpm, la SpO_2 è calcolata su una media di 4 secondi, la frequenza del polso è calcolata su una media di 16 battiti.

La visualizzazione di SpO_2 e frequenza del polso è aggiornata ogni secondo con i valori più recenti; se il segnale è assente o disturbato, il display manterrà per un massimo di 15 secondi l'ultimo valore rilevato, prima di mostrare trattini.

L'allarme di superamento limiti viene innescato dal superamento dei limiti preimpostati di SpO_2 e frequenza del polso; il ritardo nella produzione del segnale di allarme è minimo (meno di 1 secondo) se paragonato al ritardo delle condizioni di allarme, che è causato dalla media dei dati come descritto sopra.

24.6 Frequenza del Polso

Precisione dell'allarme	±1% o ±1bpm, il maggiore dei due
PR da modulo NIBP(KRK)	
Intervallo di misurazione	30 bpm-250 bpm
Accuratezza di misurazione	±3bpm o ±3%, il maggiore dei due
PR da modulo NIBP (Suntech)	
Intervallo di misurazione	30 bpm-220 bpm
Accuratezza di misurazione	±3bpm o ±2%, il maggiore dei due
PR da modulo SpO_2 (KRK)	
Intervallo di misurazione	30 bpm-250 bpm
Accuratezza di misurazione	±2 bpm o ±2%, il maggiore dei due
PR da modulo SpO_2 (Nellcor)	
Intervallo di misurazione	20 bpm-250 bpm
Accuratezza di misurazione	±3bpm
PR da modulo IBP	
Intervallo di misurazione	20 bpm-250bpm
Accuratezza di misurazione	±1 bpm o ±1%, il maggiore dei due

Nota

☞ L'ACCURATEZZA della frequenza del polso è testata da un simulatore di pulsazioni elettronico.

24.7 CO_2

<table>
<tr><td>Standard di conformità</td><td colspan="3">ISO 80601-2-55: 2018</td></tr>
<tr><td>Modalità di misurazione</td><td colspan="3">Sidestream e mainstream</td></tr>
<tr><td>Intervallo di misurazione</td><td colspan="3">0 mmHg-150 mmHg (0 kPa-20,0 kPa)</td></tr>
<tr><td>Accuratezza di misurazione</td><td colspan="3">• 0 mmHg-40 mmHg (0 kPa-5,3 kPa), the error is ±2 mmHg (±0,27 kPa)
• 41 mmHg-70 mmHg (5,5 kPa-9,3 kPa), l'errore è ±5%
• 71 mmHg-100 mmHg (9,4 kPa-13,3 kPa), l'errore è ±8%
• 101 mmHg-150 mmHg (13,4 kPa-20,0 kPa), l'errore è ±10%</td></tr>
<tr><td>Precisione dell'allarme</td><td colspan="3">±1 mmHg (±0,1 kPa)</td></tr>
<tr><td>Frequenza di campionamento (sidestream)</td><td colspan="3">50 ml/min o 100 ml/min (portata regolabile)</td></tr>
<tr><td>Metodo di test RR</td><td colspan="3">Misurare RR con simulatore respiratorio e rapporto I/E come 1:1 secondo EN ISO 80601-2-55 fig 201.101</td></tr>
<tr><td rowspan="12">Fattore di inaccuratezza $EtCO_2$</td><td colspan="3">L'accuratezza della misurazione $EtCO_2$ è influenzata dalla frequenza respiratoria. Un valore RR elevato causa una leggera diminuzione dell'accuratezza della misurazione $EtCO_2$.</td></tr>
<tr><td>$EtCO_2$ (mmHg)</td><td>Frequenza respiratoria (rpm)</td><td>Accuratezza</td></tr>
<tr><td rowspan="2">0-40</td><td>0-79</td><td>±2 mmHg</td></tr>
<tr><td>>80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">41-70</td><td>0-79</td><td>±5%</td></tr>
<tr><td>>80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">70-100</td><td>0-79</td><td>±8%</td></tr>
<tr><td>>80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td rowspan="2">>100</td><td>0-79</td><td>±10%</td></tr>
<tr><td>>80</td><td>±12%</td></tr>
<tr><td>Tempo di risposta e tempo di risalita</td><td colspan="3">Per modulo CO_2 Kingst:
• Sidestream: Tempo di risalita < 250 ms (t 10%-90%), tempo di risposta totale del sistema < 4 s quando si usa una linea di campionamento di 2,4 m.
• Mainstream: Il tempo di risalita è di circa 70 ms (t 10%-90%), il tempo di risposta totale del sistema < 1 s.</td></tr>
<tr><td>Deriva dell'accuratezza di misurazione</td><td colspan="3">• A breve termine: Il modulo resta in funzione per più di 4 ore e la deriva massima non supera 0,8 mmHg.
• A lungo termine: Il modulo resta in funzione per più di 120 ore e continua a soddisfare gli standard di prestazione specificati.</td></tr>
<tr><td>Tempo di avviamento</td><td colspan="3">Il tempo necessario al raggiungimento delle prestazioni operative specificate dopo l'accensione del modulo CO_2:
• Mainstream: I parametri possono essere visualizzati entro 15 s, la temperatura ambiente è di 25°C e sono necessari 2 minuti per</td></tr>
</table>

	raggiungere lo standard delle prestazioni operative specificate. • Sidestream: I parametri possono essere visualizzati entro 20 s, la temperatura ambiente è di 25°C e sono necessari 2 minuti per raggiungere lo standard delle prestazioni operative specificate.
Intervallo massimo di intervento	Quando la temperatura del gas di campionamento è di 37°C, la temperatura interna è di 23°C e l'umidità relativa di campionamento è del 100%, l'intervallo di tempo massimo per l'intervento dell'operatore nel sistema di trattamento di acqua e gas è di 120 ore.
Apnea	
Intervallo di misurazione	• Sidestream: 2 rpm-150 rpm • Mainstream: 0 rpm-150 rpm
Accuratezza di misurazione	±2 rpm
Ritardo allarme apnea	0-60 s

24.8 CSM

Sensibilità EEG	±400 µV
Emissioni sonore	<2 µVp-p, <0,4 µV RMS, 1 Hz-250 Hz
CMRR	>140 dB
Impedenza d'ingresso	>50 Mohm
Frequenza di campionamento	2000 campionamenti/sec. (Equivalente a 14 bit)
CSI e aggiornamento	0-100. Filtro 6-42 Hz, aggiornamento 1 sec.
EMG	0-100 logaritmico. Filtro 75-85 Hz, aggiornamento 1 sec.
BS%	0-100%. Filtro 2-42 Hz, aggiornamento 1 sec.

24.9 IBP

Standard di conformità	IEC 60601-2-34:2011
Intervallo di misurazione	-50 mmHg-300 mmHg (-6,7kPa-40,0 kPa)
Accuratezza di misurazione	±1 mmHg (±0,1 kPa) or ±2%, il maggiore dei due (unità principale)
Risoluzione	1 mmHg (0,1 kPa)
Precisione dell'allarme	±1 mmHg (±0,1 kPa)
Trasduttore di pressione	
Sensibilità	5V/Volt/mmHg
Intervallo di impedenza	da 300 Ω a 3000 Ω
Volume in uscita	<0,02 mm^3/100 mmHg

24.10 Specifiche del Wi-Fi

Protocollo	IEEE 802.11 a/b/g/n (2,4 GHz & 5 GHz)
Frequenza operativa	2412 MHz – 2484 MHz 4,9 GHz – 5,975 GHz
Modalità di modulazione	OFDM con BPSK, QPSK, 16-QAM e 64-QAM, 802.11b con CCK e DSSS
Funzionalità di sicurezza wireless	WPA/WPA2-Personal WPA/WPA2 Enterprise per il client EAP-TLS EAP-FAST EAP-TTLS PEAP-MSCHAP-v2
Protezione dei dati	AES128/256, SHA256/384/512, RSA, ECC, ECDH, RNG, CRC
Potenza media in uscita	< 20 dBm (2,5 GHz) < 23 dBm (5 GHz)
Conformità	Il dispositivo radio utilizzato in questo prodotto è conforme alle restrizioni di cui all'articolo 10 (10) della direttiva 2014/53/UE, applicabile al mercato di Belgio (BE), Bulgaria (BG), Repubblica Ceca (CZ), Danimarca (DK), Germania (DE), Estonia (EE), Irlanda (IE), Grecia (EL), Spagna (ES), Francia (FR), Croazia (HR), Italia (IT), Cipro (CY), Lettonia (LV), Lituania (LT), Lussemburgo (LU), Ungheria (HU), Malta (MT), Paesi Bassi (NL), Austria (AT), Polonia (PL), Portogallo (PT), Romania (RO), Slovenia (SI), Slovacchia (SK), Finlandia (FI), Svezia (SE), Regno Unito (UK), Turchia (TR), Norvegia (NO), Svizzera (CH), Islanda (IS) e Liechtenstein (LI). La funzionalità WLAN di questo dispositivo è limitata all'uso in ambienti interni quando opera nella gamma di frequenze da 5150 a 5350 MHz.

24.11 Specifiche delle uscite di segnale

Uscita ausiliaria	
Standard	Soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1 per la protezione da cortocircuito e la corrente di dispersione
Uscita analogica ECG	
Larghezza di banda (-3dB; frequenza di riferimento: 10Hz)	0,5 Hz-40 Hz
Ritardo QRS	< 25ms (senza pace maker)
Sensibilità di uscita	0,4 V/mV5%
Livello della linea di base	2,20 ± 0,2 V
Impedenza di uscita	≤ 100 Ω
Durata del cortocircuito	Cortocircuito verso terra per 1 minuto, nessun guasto dopo la disconnessione.
Uscita del segnale di chiamata infermiere	

Ampiezza	10V-15V
Corrente di carico massima	350mA
Durata del cortocircuito	Sono consentiti cortocircuiti di lunga durata e il ritorno alle normali condizioni è automatico.

24.12 Classificazione

Normativa di sicurezza	IEC 60601-1
Tipo di protezione contro la folgorazione	Classe I e apparecchiatura ad alimentazione interna
Grado di protezione contro la folgorazione	Parti applicate di tipo BF (per il modulo CO_2) di tipo CF a prova di scarica del defibrillatore (per ECG, RESP, TEMP, SpO_2, NIBP)
Compatibilità Elettromagnetica	Gruppo I, classe A
Modalità operativa	Continua

Il dispositivo non è destinato ad un uso in un ambiente ad alto contenuto di ossigeno.

La superficie del dispositivo può essere pulita e disinfettata; non è necessario sterilizzarla.

24.13 Condizioni ambientali di funzionamento

- Intervallo temperatura ambiente: 5 °C- 40 °C

  Umidità relativa: 30%-80%, senza condensa

  Pressione atmosferica: 70kPa - 106,0kPa
- Questa apparecchiatura deve essere collocata in un luogo riparato dalla luce solare diretta, per evitare che si surriscaldi internamente.
- Il dispositivo deve essere conservato e utilizzato entro gli intervalli di temperatura, umidità e pressione atmosferica specificati, al fine di evitare che il dispositivo subisca danni o di ottenere risultati di misurazione imprecisi.
- Se il dispositivo si bagna accidentalmente, l'operatore NON deve alimentarlo direttamente finché non si è asciugato all'aria in modo da evitare danni.
- Non utilizzare l’apparecchio in presenza di gas tossici o infiammabili.
- L’apparecchio dovrebbe essere collocato su una superficie piana e stabile per prevenire eventuali sollecitazioni.
- Non utilizzare l’apparecchiatura in combinazione con dispositivi diversi da quelli espressamente autorizzati nel presente manuale.
- Il monitor è a prova di scarica del defibrillatore e può essere utilizzato in combinazione con un’unità elettrochirurgica. Quando il dispositivo viene utilizzato insieme a un defibrillatore o a un'apparecchiatura elettrochirurgica, l'utente (medico o infermiere) è tenuto a tenere il paziente sotto stretta sorveglianza al fine di tutelarne la sicurezza. Fare riferimento alla seguente descrizione delle funzioni per quanto riguarda misure di protezione specifiche e note.
- Accertarsi che il morsetto di terra equipotenziale sia adeguatamente messo a terra.

- Non utilizzare un telefono cellulare nelle vicinanze, per evitare forti interferenze di campo irradiate.

24.14 Conservazione

Se l'apparecchiatura viene utilizzata per lunghi periodi di tempo, pulirla e riporla nell'imballaggio. L'apparecchiatura deve essere conservata in un luogo asciutto e ben ventilato, privo di polvere e gas corrosivi

Ambiente di conservazione:

- Temperatura ambiente: -20°C - 60°C
- Umidità relativa: 10% - 95%
- Pressione atmosferica: 53kPa -106kPa

24.15 Trasporto

Questo monitor deve essere trasportato via terra (su ruota o rotaia) o per via aerea secondo i termini contrattuali. Evitare urti e cadute.

Ambiente di trasporto:

- Temperatura ambiente: -20 - 60°C
- Umidità relativa: 10% - 95%
- Pressione atmosferica: 53kPa - 106kPa

24.16 Imballaggio

Il prodotto è imballato in cartone ondulato di alta qualità e polistirolo espanso per proteggerlo da danni durante il trasporto.

Peso Lordo:

- K10:4,5kg
- K12: 5,2 kg
- K15: 5,7 kg

Dimensioni:

- K10: 295mm(L)x178mm(P) x334mm(H)
- K12: 313mm(L)x178mm(P) x334mm(H)
- K15: 357mm(L)x178mm(P) x334mm(H)

24.17 Ulteriori Caratteristiche Tecniche

- Alimentazione: AC100V-240V, 50/60Hz, 0,45A~1A; Alimentazione interna: 11,1V CC
- Parti Applicate: Cavo di derivazione ECG, Sensore SpO_2, sensore TEMP, bracciale e modulo CO_2
- Tipo di display: LCD colori TFT
- Modalità allarme: allarme acustico e visivo
- Tempo di ritardo dell'allarme del sistema

  In condizioni di normale trasmissione di rete il ritardo dal momento in cui le misurazioni che fanno scattare l'allarme sul monitor e l'indicazione dell'allarme sul dispositivo remoto ≤ 10 secondi.

Capitolo 25 Risoluzione dei problemi

Attenzione：

NON aprire l'armadio del monitor senza autorizzazione.

Nota

In caso di problemi durante il funzionamento del dispositivo, seguire le istruzioni riportate di seguito per eliminare il problema. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore o il produttore.

25.1 Allarme o notifica per la risoluzione dei problemi

Il monitor riporta dei messaggi che indicano lo stato attuale del sistema. Seguire le istruzioni della tabella seguente per eliminare i problemi.

NIBP

Stato / Errore	Descrizione	Azioni correttive
Self-test failed (Auto-test non riuscito)	L'auto-test del modulo NIBP non è andato a buon fine all'accensione, il sensore o altri errori hardware.	Se il modulo presenta è anomalie o guasti, si consiglia di riaccendere il sistema. Se questo disturbo non può essere eliminato, si consiglia di sostituire il modulo NIBP o di riportarlo presso il produttore per la riparazione.
System error (Errore di sistema)	Condizione anomala della CPU, come l'overflow del registro, diviso per zero.	Se il modulo presenta è anomalie o guasti, si consiglia di riaccendere il sistema. Se questo disturbo non può essere eliminato, si consiglia di sostituire il modulo NIBP o di riportarlo presso il produttore per la riparazione.
Weak signal (Segnale debole)	Segnale risulta molto debole a causa del bracciale o il paziente ha un polso molto debole.	Segnalazione normale nel corso del funzionamento del modulo, non errore o guasto.
Cuff error (Errore bracciale)	Il bracciale non è stato applicato correttamente o non è collegato.	Segnalazione normale nel corso del funzionamento del modulo, non errore o guasto.
Air leak (Perdita d'aria)	Perdita d'aria proveniente da una parte mobile, il tubo o il bracciale.	Controllare che il bracciale non presenti perdite d'aria. Controllare la tenuta del condotto dell'aria del modulo. Ricondizionare i componenti pneumatici del modulo.
Pressure error (Errore di pressione)	Pressione del bracciale instabile o tubo del bracciale aggrovigliato.	Controllare che il condotto dell'aria, in particolare il tubo, non sia attorcigliato. Ricondizionare il modulo.
Overof range	Segnale risulta molto debole a	Segnalazione normale nel corso del

Stato / Errore	Descrizione	Azioni correttive
(Superamento dell'intervallo)	causa del bracciale o il paziente ha un polso molto debole.	funzionamento del modulo, non errore o guasto.
Over motion (Eccesso di movimento)	È necessario ripetere la misurazione per via del movimento, del rumore eccessivo durante il gonfiaggio progressivo e la misurazione della pressione e del polso, ad esempio mentre il paziente trema.	Segnalazione normale nel corso del funzionamento del modulo, non errore o guasto.
Overpressure detected (Rilevata sovrapressione)	L'amplificatore della pressione sanguigna viene saturato da un eccessivo disturbo dovuto al movimento.	Controllare se il condotto dell'aria o il tubo dell'aria sono ostruiti. Ricondizionare il modulo.
Exceed measurement range (Superamento dell'intervallo di misurazione)	Quando un qualsiasi valore misurato della pressione sanguigna sistolica, della pressione sanguigna diastolica o della pressione arteriosa media supera l'intervallo di misurazione nominale, si attiva questo allarme tecnico.	Normale segnalazione del software applicativo, non si tratta di un errore o di un guasto.
Timeout (Tempo scaduto)	Indica che l'operazione è scaduta.	Ripetere la misurazione

Temp.

Stato / Errore	Descrizione	Azioni correttive
Temperature self-test failed (Auto-test della temperatura non riuscito)	Auto-test hardware all'accensione del modulo temp non riuscito.	Se il modulo presenta è anomalie o guasti, si consiglia di riaccendere il sistema. Se questo disturbo non può essere eliminato, si consiglia di sostituire il modulo Temp o di riportarlo presso il produttore per la riparazione.

ECG

Stato / Errore	Azioni correttive
Lead(s) off (Derivazione/i disattivata/e)	Segnalazione normale nel corso del funzionamento del modulo, non errore o guasto.

SpO_2

Stato / Errore	Azioni correttive
Probe off (Sonda disattivata)	Segnalazione normale nel corso del funzionamento del modulo, non errore o guasto.

IBP

Stato / Errore	Descrizione	Azioni correttive
Probe off (Sonda disattivata)	Il connettore del cavo IBP non è collegato.	Messaggio di notifica normale, non un errore o un guasto.

CO_2

Stato / Errore	Descrizione	Azioni correttive
Sensor over temp (Sovratemperatura del sensore)	Quando la temperatura del sensore è superiore a 40℃, il modulo invia automaticamente le informazioni.	Errore hardware del modulo o guasto del modulo, restituire al produttore per la riparazione o sostituire il sensore.
Sensor faulty (Guasto del sensore)	Errore hardware, errore di checksum EEPROM o guasto del modulo.	Errore hardware del modulo o guasto del modulo, restituire al produttore per la riparazione o sostituire il sensore.
No parameter (Nessun parametro)	Dall'accensione, non si sono impostate la Pressione Barometrica o le compensazioni del gas. Perché il CO_2 sia calcolato con l'accuratezza specificata, questi valori devono essere impostati ogni volta che si inserisce il sensore.	Attendere che il modulo completi l'impostazione della pressione barometrica e della compensazione del gas. Se l'informazione è ancora presente dopo più di 20 secondi, prendere in considerazione le seguenti possibili ragioni: le impostazioni della pressione barometrica e della compensazione del gas del modulo sono errate e il software applicativo non riesce a emettere il comando di impostazione.
Modulo in modalità di sospensione	Al momento il sensore è in stato di standby.	Segnalazione normale nel corso del funzionamento del modulo, non errore o guasto. Se questa notifica viene visualizzata durante il normale monitoraggio, si consiglia di avviare nuovamente il monitoraggio del sensore.
Sensor warm up (Riscaldamento del sensore)	Dopo l'accensione, il modulo esegue un processo di preriscaldamento, principalmente per rilevare la temperatura del sensore.	Segnalazione normale nel corso del funzionamento del modulo, non errore o guasto.
Zero required (Necessità di azzeramento)	Quando si verifica un errore di azzeramento automatico del modulo.	In questo caso si suggerisce di eseguire l'azzeramento del sensore. Se l'operazione di azzeramento non riesce per più di tre volte o se la notifica continua ad essere segnalata, significa che

Stato / Errore	Descrizione	Azioni correttive
		il sensore è difettoso. Restituire il sensore al produttore per la riparazione o sostituirlo.
CO_2 out of range (CO_2 fuori intervallo)	Il valore calcolato è superiore al limite superiore della CO_2 (150mmHg). Il valore massimo di output è il limite superiore della CO_2.	In questo caso si consiglia di eseguire l'azzeramento del sensore. Se l'operazione di azzeramento non riesce per più di tre volte o se l'errore viene ancora segnalato, il sensore è difettoso. Restituire il sensore al produttore per la riparazione o sostituirlo.
Check airway adapter (Controllare l'adattatore del condotto dell'aria)	Generalmente, si verifica quando l'adattatore del condotto dell'aria è rimosso dal sensore oppure quando vi è un blocco ottico sulle finestre dell'adattatore del condotto dell'aria. Può anche essere provocato dalla mancata esecuzione di uno azzeramento del sensore quando si cambia tipo di adattatore.	Collegare correttamente l'adattatore per eliminare l'errore. Controllare se la finestra rotonda trasparente dell'adattatore è bloccata o danneggiata. Si consiglia di sostituire l'adattatore.
Check sampling line (Controllare la linea di campionamento)	Quando la linea di campionamento è bloccata o attorcigliata, la pressione pneumatica non rientra nell'intervallo previsto.	Controllare che non vi siano ostruzioni nella linea di campionamento. Controllare se la linea di campionamento è aggrovigliata. L'errore può essere eliminato quando il condotto dell'aria viene sbolccato.
Sensor off (Sensore spento)	Quando il sistema software non riceve alcun dato sulla CO_2 per più di 2 secondi, il sensore viene considerato spento in quel momento.	Stato di impostazione del software di monitoraggio, non segnalato dal modulo stesso, non è un errore o un guasto.
Sensor not ready (Sensore non pronto)	Quando si imposta l'operazione di azzeramento, il sensore è in uno stato "non pronto". Le possibili ragioni includono: Vengono rilevati respiri Il preriscaldamento non è stato completato e la temperatura del sensore non è stabile Il sensore è ancora in modalità di sospensione	Segnalazione normale durante l'operazione di azzeramento, non errore o guasto.

Stato / Errore	Descrizione	Azioni correttive
	Le impostazioni della pressione barometrica e della compensazione del gas del sensore non sono state completate	
Zero in progress (Azzeramento in corso)	Le informazioni di stato restituite dal modulo durante l'operazione di azzeramento.	Segnalazione normale durante l'operazione di azzeramento, non errore o guasto.
Azzeramento non riuscito e respiri rilevati	La respirazione viene rilevata entro 20 secondi dall'operazione di azzeramento.	Si raccomanda di assicurarsi che non siano presenti miscele respiratorie per almeno 20 secondi prima dell'operazione di azzeramento e di eseguire l'operazione di azzeramento in condizioni di aria pulita per evitare errori di funzionamento o deviazioni dello zero.

Batteria

Stato / Errore	Azioni correttive
Low battery (Batteria scarica)	Caricare la batteria in tempo utile

25.2 Guasti comuni

Se si riscontrano problemi durante l'uso del monitor o degli accessori, prima di richiedere l'intervento del servizio di assistenza, verificare le soluzioni indicate di seguito. Se il problema persiste, contattare il personale di assistenza.

Risoluzione dei problemi del display

Se lo schermo non visualizza nulla, procedere come segue:

- Spegnere il dispositivo e scollegare il cavo di alimentazione.
- Utilizzare un misuratore universale per verificare se la presa ha una tensione adeguata.
- Verificare che il cavo di alimentazione sia in buone condizioni e che sia stato collegato correttamente al monitor e alla presa.
- Rimuovere il fusibile dal pannello posteriore del dispositivo in oggetto e verificarne le condizioni.
- Se tutti gli elementi menzionati sopra sembrano funzionare correttamente, potrebbe esserci un problema con il display.

Risoluzione dei problemi dell'alimentazione

Problema	Possibili cause	Azioni correttive
La batteria non si ricarica e/o non si ricarica completamente	La batteria è difettosa	Sostituire la batteria
	La scheda madre è difettosa	Sostituire la scheda madre

Risoluzione dei problemi di allarme

Spia di allarme e suono di allarme

Problemi	**Possibili cause**	**Azioni correttive**
Il LED dell'allarme non si accende	La scheda madre è difettosa	Sostituire la scheda madre
L'allarme non emette suono	L'allarme acustico è stato silenziato	Controllare se viene visualizzato " ". In caso affermativo, l'allarme acustico è disattivato.
	L'altoparlante è difettoso	Sostituire l'altoparlante
	La scheda madre è difettosa	Sostituire la scheda madre

Allarme di Sistema

- Quando il valore del parametro è superiore o inferiore ai limiti d'allarme, viene emesso l'allarme. Verificare le condizioni del paziente e la correttezza dell'intervallo d'allarme impostato.
- In caso di allarme ECG, verificare le condizioni correnti del paziente e controllare se il collegamento dell'elettrodo e del cavo di derivazione è normale.
- Derivazione/i disattivata/e. Verificare il collegamento delle derivazioni.
- Sonda disattivata. Verificare il collegamento della sonda.

Risoluzione dei Problemi ECG

Se si verificano interferenze eccessive del segnale ECG o se la linea di base è troppo spessa, controllare sempre quanto segue:

- Verificare che gli elettrodi a piastra non siano scaduti e che siano posizionati correttamente.
- Verificare che i cavi delle derivazioni siano inseriti correttamente. Se non si visualizza alcuna forma d'onda ECG, verificare l'integrità dei cavi delle derivazioni.
- Assicurarsi che la presa di alimentazione sia dotata di messa a terra standard.
- Verificare che il cavo di messa a terra dell'apparecchio sia opportunamente collegato.

Risoluzione dei Problemi SpO_2 e NIBP

Se non si ottengono risultati di misurazione della pressione sanguigna e dell'ossigeno del polso, controllare sempre quanto segue:

- Verificare che il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna sia opportunamente allacciato intorno al braccio del paziente secondo le istruzioni operative, che non vi siano perdite dal bracciale e che l'apposito ingresso con la presa NIBP sul pannello laterale sia collegato correttamente.
- Verificare che l'indicatore del sensore della saturazione dell'ossigeno lampeggi (non guardare direttamente la spia del sensore della saturazione dell'ossigeno) e assicurarsi che la sonda sia correttamente collegata alla presa SpO_2 situata sul pannello laterale.

Risoluzione dei Problemi IBP

Problemi	Possibili cause	Azioni correttive
Impossibile calibrare	Malfunzionamento del dispositivo	L'hardware relativo alla pressione potrebbe essere difettoso. Contattare il produttore o il proprio rivenditore.
	Fuori intervallo	Verificare che sia stato selezionato il valore di calibrazione che è stato applicato al trasduttore, e ripetere la calibrazione.
	Il trasduttore non viene rilevato	Controllare che il trasduttore sia collegato e riprovare.
	Misurato un segnale instabile	Accertarsi che il trasduttore non sia influenzato da alcun disturbo e ripetere la calibrazione.
	Eseguita prima la calibrazione a zero	Mancanza di zero valido. Azzerare prima il trasduttore.
Impossibile calibrare a zero	Malfunzionamento del dispositivo	L'hardware relativo alla pressione potrebbe essere difettoso. Contattare il produttore o il proprio rivenditore.
	Compensazione eccessiva	Verificare che il trasduttore sia esposto all'aria e riprovare. Se il problema persiste, l'hardware potrebbe essere difettoso; si prega di sostituire il cavo dell'adattatore e riprovare. Se il problema persiste, sostituire il trasduttore e riprovare. Se il problema persiste, contattare il proprio rivenditore o il produttore.
	Misurato un segnale instabile	
	Il trasduttore non viene rilevato	Controllare che il trasduttore sia collegato e riprovare. Se il problema persiste, sostituire il cavo dell'adattatore e riprovare. Se il problema persiste, sostituire il trasduttore.
	Pressione pulsatile	Verificare che il trasduttore sia esposto all'aria e non rivolto verso il paziente e riprovare.

Risoluzione dei problemi della CO_2

Nessuna lettura CO_2

Problemi	Tipo di errore	Descrizione	Azioni correttive
La temperatura del sensore è troppo alta	Errore di hardware	La temperatura del sensore è maggiore di 40 °C.	Riparare o sostituire il sensore CO_2
Guasto del sensore	Errore di hardware	Errore di hardware, errore di controllo EEPROM o errore del modulo	Riparare o sostituire il sensore CO_2

Risoluzione dei problemi del campionamento di CO_2 a flusso laterale (sidestream)

Quando il sistema di campionamento del modulo CO_2 sidestream non funziona correttamente, verificare sempre quanto segue:

- Controllare se la linea di campionamento è attorcigliata.
- In caso contrario, rimuoverla dal sifone.
- Se il monitor mostra un messaggio che indica che il condotto dell'aria continua a non funzionare correttamente, ciò significa che il sifone è bloccato e che è necessario sostituirlo con un nuovo sifone. È altresì possibile che sia la linea di campionamento ad essersi bloccata. In tal caso, sostituirla con una nuova.

Risoluzione dei Problemi CSM

Il tasto di accensione CSM non funziona

Sostituire la batteria in uso con una nuova batteria o con una completamente carica.

Se il problema persiste, inviare la CSM al servizio assistenza.

L'indice CSM risulta vuoto, perché?

- Sensore di impedenza troppo elevato
- Se il sensore di impedenza è >5 kΩ, le voci CSI, BS e EMG saranno visualizzate vuote.
- Verificare che i sensori non siano asciutti.
- Assicurarsi che la cute sia stata accuratamente pulita.
- Pulire la pelle e applicare i nuovi sensori.

CSI aumenta assieme all'EMG

In determinate circostanze, un elevato livello di attività dei muscoli facciali o di attività elettromiografica (EMG) possono accrescere il CSI. Se ciò accade, è necessario prestare particolare attenzione agli stimoli ricevuti dal paziente durante la chirurgia. Quando il paziente è addormentato, l'attività EMG può aumentare a causa delle reazioni dei riflessi agli stimoli di dolore durante la chirurgia, della mancanza di rilassatezza muscolare o da rigidità muscolare dovuta ad alcuni farmaci oppioidi (analgesici). In presenza di un EMG ipnoticamente estraneo, la somministrazione di un agente bloccante neuromuscolare potrebbe causare la diminuzione il CSI.

Nota

☞ I muscoli facciali recupereranno più in fretta dei muscoli scheletrici.

☞ Quando si verificano tali artefatti, il CSI dovrebbe essere interpretata con prudenza.

A Pressioni tipiche e letture di CO_2 in quota

Altitudine	Pressione Barometrica (mmHg)	Lettura $EtCO_2$	
		(%)	(mmHg)
0 m	760	5	38,0
70 m	754	5	37,7
100 m	751	5	37,5
200 m	743	5	37,1
1500 m	641	5	32,0
3000 m	537	5	26,8
5000 m	420	5	21,0

B Conformità EMC

Funzionalità essenziali

Il monitor ha le seguenti funzionalità essenziali in un ambiente elettromagnetico specificato sotto:

- Modalità di funzionamento
- Accuratezza
- Funzione
- Allarme

Avvertenza

⚠ È necessario evitare l'utilizzo del monitor vicino o impilato su altre attrezzature, dato che tale operazione potrebbe influenzare le prestazioni del dispositivo. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.

⚠ L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore del monitor potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del monitor, influenzandone negativamente le prestazioni.

⚠ Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del monitor, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si avranno delle prestazioni minori da parte del monitor.

⚠ In modalità operativa, il monitor può essere utilizzato con un un'unità elettrochirurgica. L'operatore del monitor deve garantire la sicurezza dei pazienti durante l'utilizzo dell'unità elettrochirurgica in conformità con le istruzioni fornite in questo manuale. Dopo l'eliminazione dell'alta frequenza di segnale e dell'alta frequenza del campo elettromagnetico, la forma d'onda del monitor e i parametri possono recuperare entro 10 secondi senza la perdita di dati salvati.

⚠ Non utilizzare il monitor con l'unità elettrochirurgica se in modalità non-operativa, né con apparecchiature elettriche su larga scala, come strumenti ultrasonici, di radiologia e per la risonanza magnetica, i quali potrebbero causare interferenze elettromagnetiche al monitor o provocare danni all'operatore.

Tabella 1

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche -

per tutti le APPARECCHIATURE E GLI IMPIANTI

L'apparecchiatura è destinata all'uso in un ambiente elettromagnetico con caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.		
Test di emissione	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'apparecchiatura utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	L'apparecchiatura è adatta per l'uso in tutti gli stabilimenti ad eccezione quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici utilizzati a scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

Nota

☞ Le caratteristiche delle EMISSIONI del monitor lo rendono adatto all'utilizzo in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo monitor potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utente potrebbe dover prendere delle misure di mitigazione, come il riposizionamento o riorientamento il monitor.

☞ Se la forza del campo elettromagnetico nel luogo in cui viene utilizzato il monitor supera il livello di conformità RF applicabile (elencato nella Tabella 3) entro 1,5 km da trasmissioni AM, PM, TV, il monitor deve essere controllato per verificarne il normale funzionamento. Se si notano delle prestazioni anomale, può essere necessario adottare misure addizionali come un diverso orientamento o un riposizionamento del monitor.

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

per tutti le APPARECCHIATURE E GLI IMPIANTI

Il Monitor Paziente è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Per i pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1kV linea/e-linea/e ±2kV linea/e-terra	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso di alimentazione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	0 % UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli Monofase: a 0° 0 % UT; 250/300 cicli	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor paziente (K10, K12, K15) necessita di un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il monitor paziente (K10, K12, K15) con un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbe essere a livelli caratteristici di una posizione ideale in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: UT è la tensione di rete a. c. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore– immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE E IMPIANTI che non sono a SOSTEGNO DELLA VITA

Il dispositivo è destinato a essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo di monitoraggio del paziente deve sincerarsi che questo venga usato in un ambiente con tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrm Da 150 kHz a 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	3V Da 150 kHz a 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione dalle componenti del **Monitor paziente**, cavi inclusi, che può essere calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata**
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE nei confronti di apparecchiature di comunicazione wireless RF (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014)	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 385MHz-5785MHz Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CONTENITORE nei confronti di apparecchiature di comunicazione wireless RF (fare riferimento alla tabella 9 della norma IEC 60601-1-2:2014)	$d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$ $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ da 800MHz a 2,7GHz Dove *P* è il massimo valore di output del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m).[b] Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come é determinato da un'indagine del sito elettromagnetico ,[a] deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza .[b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) comprese tra 150 kHz e 80 MHz, sono: 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. Le bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono: da 1,8 MHz a 2,0 MHz, da 3,5 MHz a 4,0 MHz, da 5,3 MHz a 5,4 MHz, da 7 MHz a 7,3 MHz, da 10,1 MHz a 10,15 MHz, da 14 MHz a 14,2 MHz, da 18,07 MHz a 18,17 MHz, da 21,0 MHz a 21,4 MHz, da 24,89 MHz a 24,99 MHz, da 28,0 MHz a 29,7 Mhz, da 50,0 MHz a 54,0 MHz.

Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali le stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe eseguire un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il monitor paziente (K10, K12, K15) supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il monitor paziente (K10, K12, K15) deve essere tenuto sotto osservazione per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano delle prestazioni anomale, possono essere necessarie delle misure aggiuntive, come riorientamento o riposizionamento del monitor paziente (K10, K12, K15).

c Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 4

Distanze di separazione raccomandate fra i dispositivi RF portatili e mobili e l'apparecchiatura o sistema-

per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non sono a SOSTEGNO DELLA VITA

Il monitor paziente è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione

Potenza massima nominale del trasmettitore W	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore**			
	Da 150 kHz a 80 MHz al di fuori delle bande ISM e radioamatoriali $d = [\frac{3.5}{V_1}]\sqrt{P}$	Da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM e radioamatoriali $d = [\frac{12}{V_2}]\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}]\sqrt{P}$	da 800MHz a 2,7GHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,035	0,07
0,1	0,38	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2,00	0,35	0,70
10	3,8	6,32	1,10	2,21
100	12	20,00	35	70

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per l'intervallo di frequenza più alto.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da strutture, oggetti e persone.

Simboli

	Data di fabbricazione		Codice prodotto
	Fabbricante		Numero di lotto
	Parte applicata di tipo BF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore		Parte applicata di tipo CF protetta contro gli effetti della scarica del defibrillatore
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso		Limite di umidità
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE		Limite di pressione atmosferica
	Seguire le istruzioni per l'uso		Limite di temperatura
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Smaltimento RAEE		Conservare al riparo dalla luce solare

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.