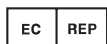


MONITOR PAZIENTE MULTIPARAMETRI GIMA 900 VET

REF PC-900VET (GIMA 80710)



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.
Floor 5, BLD 9, Baiwangxin High-Tech Industrial
Park, Songbai Road, Xili Street, Nanshan District,
518110 Shenzhen, P.R. China
MADE IN CHINA

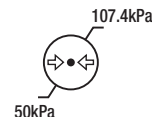
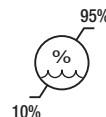
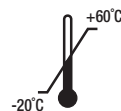


Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

IPX2



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



Il manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del Monitor Vital Sign, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione, lo stoccaggio, ecc. nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che le apparecchiature. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Il Manuale è pubblicato in inglese e la nostra azienda si riserva il diritto finale di spiegare il Manuale. È vietato fotocopiare, riprodurre o tradurre in un'altra lingua qualsiasi parte di questo manuale senza previo consenso. Ci riserviamo il diritto di migliorarlo e di modificarlo in qualunque momento senza preavviso. Le modifiche saranno tuttavia pubblicate in una nuova edizione del presente manuale.

Versione del presente manuale: Ver 1.1

Data revisione: 16 ottobre 2023

Data di fabbricazione: Vedere etichetta sul dispositivo

Durata di vita del dispositivo: 5 anni

Tutti i diritti riservati.

Simboli nel Manuale:



Avvertenza: istruzione da seguire per evitare di mettere in pericolo l'operatore e il paziente.



Precauzione: istruzione da seguire per evitare di provocare danni al monitor.



Nota: fornisce informazioni e suggerimenti importanti riguardo le operazioni e le applicazioni.

Istruzioni per l'utente

Gentili Utenti,

Molte grazie per aver acquistato il nostro prodotto. Si consiglia di leggere le informazioni seguenti molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo.

Leggere queste istruzioni con attenzione prima di utilizzare questo Monitor. Queste istruzioni descrivono le procedure operative che devono essere seguite strettamente. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare monitoraggi anomali, danni all'attrezzatura e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni, e eventuali anomalie di monitoraggio, lesioni personali e danni all'attrezzatura dovuti a un comportamento negligente dell'utente rispetto alle istruzioni operative. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

- **AVVERTENZA - PAZIENTI PORTATORI DI PACEMAKER.** È possibile che il presente monitor continui a rilevare i battiti del pacemaker durante l'arresto cardiaco e in caso di aritmia. Non affidarsi esclusivamente agli ALLARMI del Monitor! Tenere i pazienti portatori di pacemaker sotto stretta sorveglianza.
- **Monitorare una persona alla volta.**
- **Il monitor è a prova di defibrillatore.** Verificare che gli accessori possano essere utilizzati in condizioni ordinarie e di sicurezza, e che il monitor sia messo adeguatamente a terra prima di eseguire la defibrillazione.
- **Disconnettere il monitor e i sensori prima della scansione MRI.** L'utilizzo durante la scansione MRI può provocare bruciature o influenzare negativamente l'immagine MRI oppure la precisione del monitor.
- **In caso di dubbi per quanto attiene l'assetto di messa a terra e le sue prestazioni, per alimentare il monitor si deve utilizzare la batteria incorporata.**
- **Tutte le combinazioni di dispositivi devono essere conformi alla norma IEC 60601-1-1 che fissa i requisiti dei dispositivi elettromedicali.**
- **Verificare periodicamente (ogni 30 minuti) l'area di applicazione della sonda SpO₂ al fine di controllare la circolazione, il posizionamento e la sensibilità della pelle.**
- **La sonda SpO₂ di questo monitor potrebbe non funzionare con tutti i pazienti. Quando non si riesca a ottenere letture stabili, cambiare la sonda o sospendere il monitoraggio SpO₂.**
- **Non immergere il monitor o i suoi accessori in liquidi per la pulizia.**
- **Non utilizzare accessori che non siano quelli forniti/consigliati dal costruttore.**
- **Verificare le soglie di allarme ad ogni utilizzo del monitor per accertarsi che siano adeguate al paziente monitorato.**
- **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.**
- **Per rilevare la pressione sanguigna di un animale di taglia piccola, NON operare nella modalità animali di taglia grande. L'elevata pressione di gonfiaggio può provocare lesioni o addirittura gangrena.**
- **È proibito utilizzare il monitor con pazienti che abbiano una grave tendenza emorragica o con anemia falciforme, poiché potrebbe causare sanguinamenti parziali quando si utilizza il presente**

monitor la misurazione della pressione sanguigna.

- ☛ **NON** rilevare la pressione sanguigna su un arto sotto trasfusione continua, con accessi venosi o altre forme di accesso o intubazione, né su cute lesa, per evitare di danneggiare l'arto.
- ☛ L'uso continuativo del sensore SpO₂ può causare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si consiglia di **NON** applicare il sensore nello stesso punto per più di due ore, se necessario, modificare periodicamente il punto di misura
- ☛ La posizione di misura SpO₂ deve essere esaminata più attentamente per pazienti particolari. **NON** installare il sensore SpO₂ su dita affette da edema o con tessuto vulnerabile.
- ☛ Per evitare il rischio di cortocircuito, il dispositivo deve essere adeguatamente messo a terra.
- ☛ Anche se sono stati effettuati test di biocompatibilità su tutte le componenti, alcuni pazienti eccezionalmente allergici potrebbero tuttavia avere una reazione anafilattica. **NON** utilizzare il dispositivo su pazienti che presentano anafilassi.
- ☛ Tutti i cavi di collegamento e i tubi di gomma delle parti applicate devono essere tenuti lontano dal collo del paziente per prevenire il possibile soffocamento del paziente stesso.
- ☛ Tutte le parti del Monitor **NON** devono essere sostituite a piacere. Se necessario, si prega di utilizzare componenti forniti dal produttore o componenti dello stesso modello e caratteristiche degli accessori che sono forniti con il monitor dalla fabbrica, al fine di evitare di compromettere la sicurezza, la biocompatibilità, ecc. del dispositivo.
- ☛ **NON** fissare la luce a infrarossi del sensore SpO₂ quando questo è acceso in quanto ciò può causare danni agli occhi.
- ☛ 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.
- ☛ Si consiglia di misurare la pressione manualmente. La misurazione in modalità automatica o continua deve essere effettuata alla presenza di un medico/un infermiere.
- ☛ Non impostare soglie di allarme superiori alla gamma di misurazione normale, per evitare il mancato attivarsi dell'allarme in caso di valori anomali. Fare riferimento alle Specifiche tecniche per informazioni dettagliate sulla gamma di misurazione.
- ☛ Si prega di leggere attentamente il contenuto riguardante le restrizioni e le controindicazioni.
- ☛ Al momento di smaltire il dispositivo e i suoi accessori, ci si deve attenere alle leggi locali in materia.
- ☛ Non sostituire la batteria integrata mentre l'apparecchio è in funzione.

Indice

Capitolo 1 Descrizione Generale	1
1.1 Caratteristiche	1
1.2 Utilizzo designato.....	1
1.3 Sicurezza	1
Capitolo 2 Principio di Funzionamento	2
2.1 Struttura	2
Capitolo 3 Installazione e Connessione.....	3
3.1 Aspetto	3
3.1.1 Pulpito Anteriore	3
3.1.2 Pannello laterale.....	5
3.1.3 Pannello posteriore	6
3.1.4 Parte inferiore del monitor	7
3.2 Installazione delle batterie	7
3.3 Installazione.....	8
3.3.1 Apertura della confezione e controllo	9
3.3.2 Requisiti ambientali.....	9
3.4 Per Iniziare	10
3.4.1 Collegamento all’Alimentazione	10
3.4.2 Accensione del Monitor	11
3.4.3 Avviamento del Monitor.....	11
3.5 Spegnimento del Monitor.....	11
3.6 Posizionamento e collegamento dei sensori.....	11
3.6.1 Collegamento del manicotto per la pressione sanguigna.....	11
3.6.2 Collegamento del sensore SpO ₂	15
3.7 Caricamento della carta da stampa (per i modelli dotati di stampante).....	18
Capitolo 4 Operazioni	20
4.1 Schermata iniziale di monitoraggio	20
4.2 Schermata di default.....	21
4.3 Schermata elenco NIBP (Opzionale)	22
4.4 Schermata elenco dati SpO ₂ (Opzionale).....	23
4.5 Schermata elenco eventi di allarme.....	23
4.6 Visualizzazione Grafico di tendenza (per l’opzione SpO ₂)	24
4.7 Schermata menu impostazioni	25
4.7.1 Impostazione SpO ₂ (Opzionale).....	26
4.7.2 Impostazione NIBP (Opzionale).....	27
4.7.3 Dati Paziente.....	29
4.7.4 Impostazione Data/Ora	30
4.7.5 Impostazione Chiamata Infermiere	30
4.7.6 Impostazione di sistema	31
4.7.7 Ripristino delle impostazioni di fabbrica.....	32
4.7.8 About (informazioni)	32
4.8 Impostazioni allarmi	32
Capitolo 5 Allarmi	34
5.1 Priorità allarmi	34
5.2 Generazione del segnale di allarme.....	34

5.3 Reset e silenziamento allarme	35
5.4 Impostazioni allarmi.....	35
5.5 Verifica della funzione di allarme	36
Capitolo 6 Specifiche Tecniche	37
6.2 Monitoraggio NIBP.....	37
6.3 Monitoraggio SpO ₂	37
6.5 Monitoraggio frequenza delle pulsazioni	37
6.6 Registrazione Dati	37
6.7 Altre Specifiche Tecniche	38
6.8 Ambiente Operativo.....	38
6.9 Classificazione	38
6.10 Altre informazioni tecniche.....	38
6.10.1 Descrizione supplementare del monitoraggio SpO ₂	38
6.10.3 Descrizione supplementare per la misurazione NIBP	38
6.10.5 Descrizione supplementare per il sistema di allarme	38
6.10.6 Descrizione supplementare per alimentazione, rete e display	39
Capitolo 7 Imballaggio e Accessori.....	43
7.1 Imballaggio	43
7.2 Accessori in dotazione	43
Capitolo 8 Parametri di monitoraggio	44
8.1 Monitoraggio NIBP.....	44
8.1.1 Principio di misurazione.....	44
8.1.2 Fattori che influenzano la misurazione NIBP.....	45
8.1.3 Limitazioni cliniche e controindicazioni	45
8.2 Monitoraggio SpO ₂	46
8.2.1 Principio di misurazione.....	46
8.2.2 Fonti di interferenza per le misurazioni SpO ₂	46
8.2.3 Cause patologiche di misurazioni di SpO ₂ basse	46
8.2.4 Limiti Clinici.....	47
8.2.5 Osservazioni sulla misurazione della SpO ₂ e del polso	47
Capitolo 9 Risoluzione dei Problemi.....	48
9.1 Nessuna Visualizzazione sullo Schermo	48
9.2 Nessuna lettura della pressione sanguigna e del pulsiossimetro.....	48
9.3 Stampa vuoto.....	48
9.4 Allarme di Sistema	48
Capitolo 10 Manutenzione.....	49
10.1 Assistenza e Verifica	49
10.1.1 Verifica giornaliera	49
10.1.2 Procedura di manutenzione.....	49
10.1.3 Manutenzione della batteria	49
10.1.4 Assistenza	50
10.2 Pulizia e Disinfezione.....	50
10.3 Pulizia e Disinfezione degli Accessori	50
10.4 Stoccaggio	51
10.5 Trasporto.....	51
Capitolo 11 Appendice	51

11.1 Spiegazioni dei messaggi prompt	51
11.2 Limiti di fabbrica predefiniti di allarme e gamme di impostazione.....	52
11.3 Elenco Accessori	53

Capitolo 1 Descrizione Generale

1.1 Caratteristiche

- ✧ La pressione sanguigna, l'SpO₂, e la frequenza delle pulsazioni sono visualizzati su uno schermo a LED ampio e luminoso;
- ✧ LCD a colori per la visualizzazione del pletismogramma;
- ✧ Misurazione NIPB accurata con protezione hardware e software contro la sovra pressione; è inoltre disponibile una funzione emostatica mediante manicotto;
- ✧ Questa esclusiva tecnica di ossimetria garantisce misurazioni accurate e sensibili dell'SpO₂ e della frequenza delle pulsazioni, è inoltre possibile impostare funzione "pitch tone", con la quale la frequenza del tono del segnale acustico varia in funzione del valore rilevato;
- ✧ La memoria non volatile consente di memorizzare fino a 12000 gruppi di misurazioni della BP e consultarli per elenco. I dati memorizzati possono essere caricati su computer;
- ✧ I dati della cronologia possono essere visualizzati sotto forma d'onda, elenco o grafico di tendenza;
- ✧ Funzione di allarme acustico e visivo a più livelli, è disponibile l'opzione di emissione di un segnale di chiamata infermiera;
- ✧ Possibilità di stampante integrata per la stampa di forme d'onda e dati di testo.

Nota: In base alla sua configurazione, il monitor acquistato potrebbe non presentare tutte le funzioni qui indicate.

1.2 Utilizzo designato

Questo monitor è uno apparecchio multifunzionale progettato per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali di animali di taglia grande e piccola, come cani e gatti. Grazie alle funzioni di registrazione e visualizzazione in tempo reale di parametri quali la pressione sanguigna non invasiva, la saturazione funzionale di ossigeno e così via, il dispositivo consente un'analisi completa delle condizioni fisiologiche dell'animale.

Questo apparecchio può essere impiegato in ambito clinico-ospedaliero e deve essere usato esclusivamente da personale qualificato.

1.3 Sicurezza

- a) Questo dispositivo è a prova di defibrillatore e resistente alle interferenze delle unità elettrochirurgiche.
- b) Questo dispositivo dispone di una funzione per l'inibizione dell'impulso di pacemaker cardiaci.
- c) NON utilizzare questo apparecchio mentre il paziente è sottoposto a risonanza magnetica tomografica (MRI) o tomografia computerizzata (CT).

Capitolo 2 Principio di Funzionamento

2.1 Struttura

Il Monitor Vital Sign è un prodotto dal design modulare, costituito da un modulo NIBP, un modulo SpO₂, un'unità di controllo principale, un modulo stampante (opzionale), un display e un modulo di alimentazione, ecc., e dotato degli accessori per la rilevazione di NIBP e SpO₂.

☞ In base alle necessità dell'utente, è possibile ordinare il dispositivo in una configurazione diversa comprensiva di tutte le funzioni necessarie. È perciò possibile che il monitor acquistato non possieda tutte le funzioni e gli accessori di monitoraggio.

1. Il modulo SpO₂ rileva e calcola la frequenza delle pulsazioni e la saturazione funzionale di ossigeno (SpO₂) e genera un pletismogramma e un indice di perfusione.
2. Grazie alla tecnologia oscillometrica, il modulo NIBP misura in modo non invasivo la pressione sanguigna e la pressione arteriosa diastolica, sistolica e media. I manicotti sono progettati per l'uso su animali di taglia grande e piccola.
3. L'unità di controllo principale è dotata di LED e display LCD, ingresso tastiera, memorizzazione dati, stampa e funzione di collegamento in rete.

Capitolo 3 Installazione e Connessione

3.1 Aspetto

3.1.1 Pulpito Anteriore

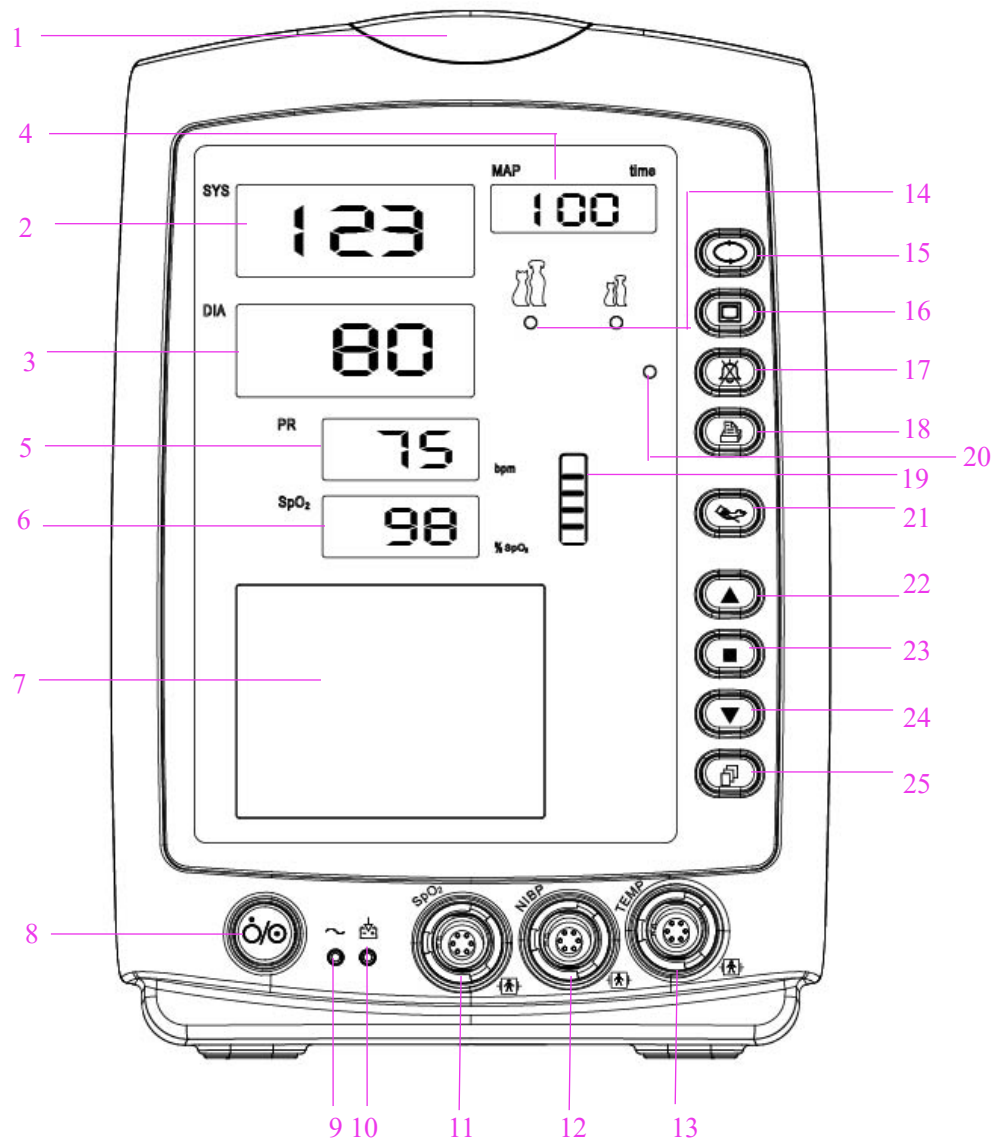


Figura 3.1A Pannello frontale per monitor

Descrizione:

1 " " Indicatore di Allarme

Colore Indicatore	Livello di Allarme
Rosso	Allarme di priorità elevata
Giallo	Allarme di media priorità
Luce gialla	Allarme a priorità bassa
Luce verde	Normale

- 2 **SYS**: visualizzazione del valore pressione sistolica.
- 3 **DIA**: visualizzazione del valore pressione diastolica.
- 4 **"MAP/Time"**: in seguito a una misurazione riuscita visualizza la pressione arteriosa media e l'ora di fine, se in modalità Manuale o STAT, oppure il conto alla rovescia, se in modalità Auto. La pressione del manicotto viene mostrata durante la misurazione

della pressione sanguigna o quando la funzione emostatica è in uso.

5 **PR**: visualizzazione della frequenza delle pulsazioni; unità: bpm.

6 **SpO₂**: visualizzazione del valore SpO₂; Unità: "%".

7 : **Pannello LCD**

8 : Pulsante di accensione: Tenere premuto il pulsante di accensione per accendere o spegnere il monitor; premerlo brevemente per attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico.

9 : Indicatore dell'alimentazione CA.

10 : Indicatore dell'alimentazione CC.

Descrizione dell'indicatore di alimentazione CA e CC:

	Indicatore dell'alimentazione CA	Indicatore dell'alimentazione CC	Descrizione
Stato	ON (acceso)	ON (acceso)	il dispositivo è acceso e sta utilizzando l'alimentazione CA
	OFF (spento)	ON (acceso)	il dispositivo è acceso e sta utilizzando la batteria integrata
	ON (acceso)	OFF (spento)	il dispositivo è spento e la batteria si ricarica mentre è collegato all'alimentazione AC.

Al termine della misurazione NIBP sono possibili 2 diverse tipologie di visualizzazione:

- 1) Se la modalità di misurazione NIBP è impostata su "Manuale" o "STAT", vengono visualizzate alternatamente la pressione arteriosa media e l'orario della misurazione in formato "hh:mm".
- 2) Se la modalità di misurazione NIBP è impostata su "AUTO", viene visualizzato il conto alla rovescia in formato "mm:ss". Se la durata del conto alla rovescia è superiore a un'ora, il formato di visualizzazione è "hh:mm".

Nota: Il valore BP può essere visualizzato in due unità, "xxx" mmHg" or "xx.x" kPa, Per impostare l'unità di visualizzazione fare riferimento alla sezione "4.9.1 Impostazioni NIBP". Il rapporto di conversione fra dette unità è: 1kPa=7,5mmHg, 1mmHg=0,133kPa.

11 **SpO₂**: Connettore sensore SpO₂

12 **NIBP**: Connettore tubo flessibile NIBP

13 **TEMP**: temperatura connettore sonda



14 "  /  ": **Indicatore della categoria del paziente:** "  "animale di taglia grande"  " per animale di taglia piccola.

15 : **Tasto impostazione NIBP:** Tasto scorciatoia per cambiare la modalità di misurazione NIBP e il tempo di ciclo per la modalità AUTO.

16 : **Tasto ausiliario:** Tenendo premuto questo tasto e il tasto di impostazione NIBP (11) si blocca o sblocca il funzionamento dei tasti. Premendo brevemente questo tasto può attivare o disattivare la modalità di risparmio energetico.

17 : **Tasto di silenziamento allarme.**

18 : **Stampa.** La stampante integrata è opzionale. Se installata, premere questo tasto per stampare i dati di misurazione correnti.

19 : **Grafico a barre dell'intensità dell'impulso.**

20 "  ": **Indicatore silenziamento allarme.** Quando è acceso, indica che l'allarme è stato silenziato.

- 21 "  " **Tasto operativo NIBP:** premere per avviare/annullare la misurazione NIBP.
- 22 "  " **Su:** sposta il cursore avanti/in alto
- 23 "  " **OK:** Quando ci si trova nel menu delle impostazioni, premere questo tasto per confermare una selezione o una modifica; nella schermata della cronologia delle misurazioni, tenendo premuto questo tasto, viene visualizzata una finestra di dialogo per l'eliminazione dei dati.
- 24 "  " **Giù:** sposta il cursore indietro/in basso
- 25 "  " **Tasto visualizzazione schermata:** premere brevemente per scorrere le schermate LCD o per ritornare al livello superiore della schermata; tenere premuto per accedere alla schermata iniziale del menu impostazioni principale.

Nota: "  ": Parte applicata di tipo BF a prova di defibrillatore

Nota: Per tenere premuto s'intende premere e mantenere una pressione per 2 secondi.

3.1.2 Pannello laterale

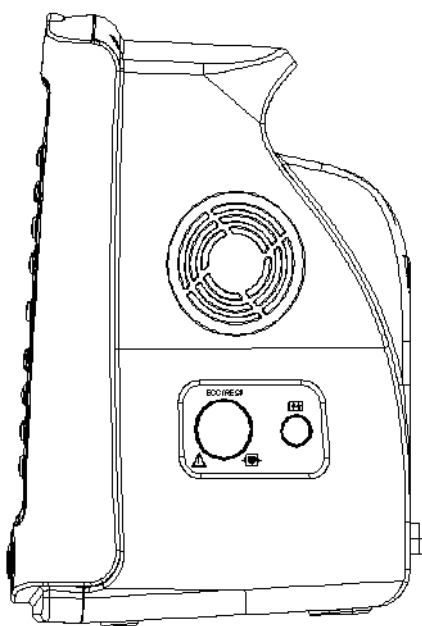


Figure 3.2 Lato destro del monitor

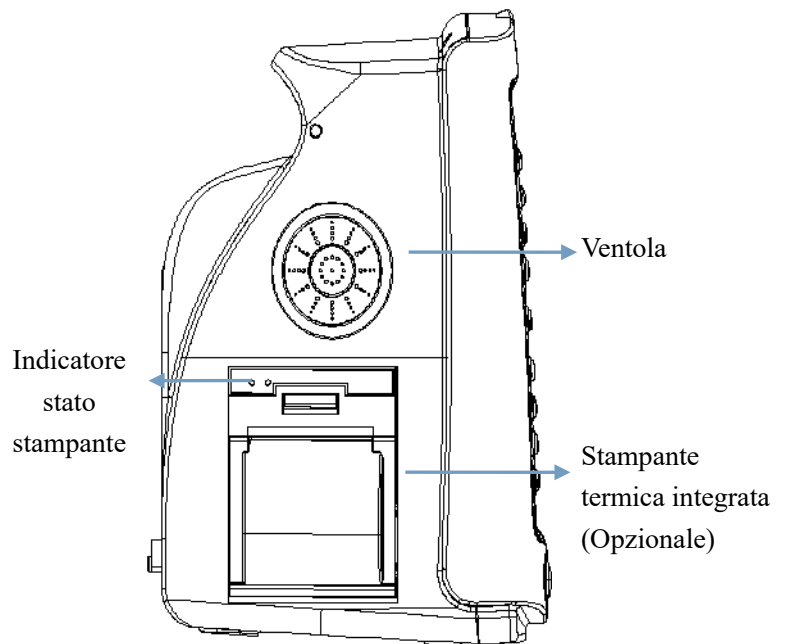


Figure 3.3 Lato sinistro del monitor

Il pannello destro del monitor è come indicato alla figura 3.2.

◇  Simbolo per parte applicata di tipo CF a prova di defibrillatore.

◇ "o": porta riservata per usi futuri.

Il pannello sinistro del monitor è come indicato alla figura 3.3.

La stampante termica integrata è nel pannello di sinistra. Se installata, l'utente può stampare agevolmente la forma d'onda e i dati.

◇ "  ": indicatore stato stampante. Uno è l'indicatore dello stato dello stampante; la luce verde indica che è accesa, quando il monitor spento anche la luce verde è spenta. L'altro è l'indicatore di errore: la luce rossa indica che è finita la carta o che la stampante non funziona.

3.1.3 Pannello posteriore

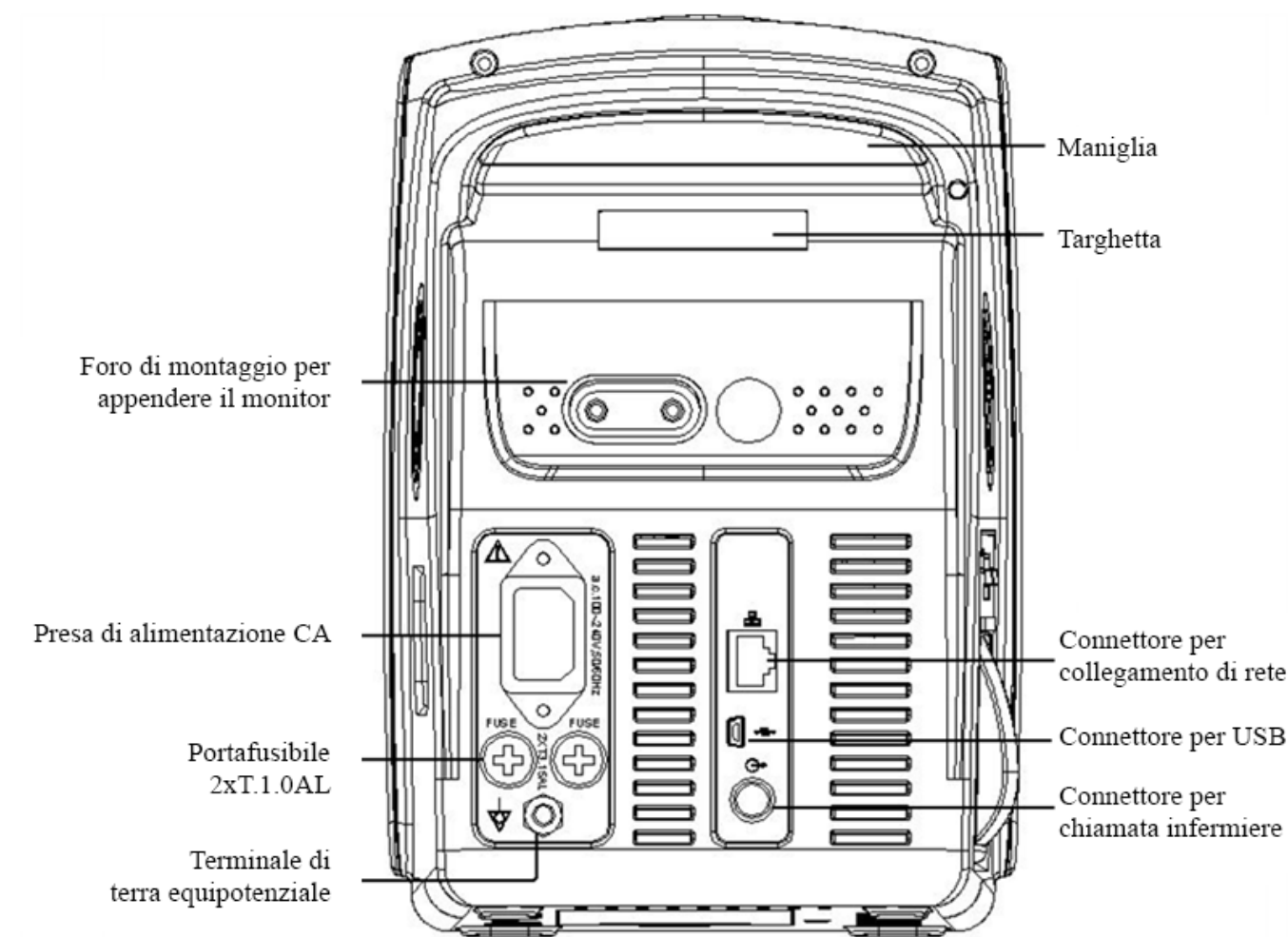


Figura 3.4 Pannello Posteriore

Il pannello posteriore del monitor è come indicato alla figura 3.4.

Forma 3-1 Simboli e descrizione del pannello posteriore

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Avvertenza -- Fare riferimento al Manuale utente	FUSE 2XT1.0AL	Portafusibile
	Connettore USB		Terminale equipotenziale
	RETE		Connettore chiamata infermiere

Specifiche fusibile: T1.0AL/250V ϕ 5*20mm

3.1.4 Parte inferiore del monitor

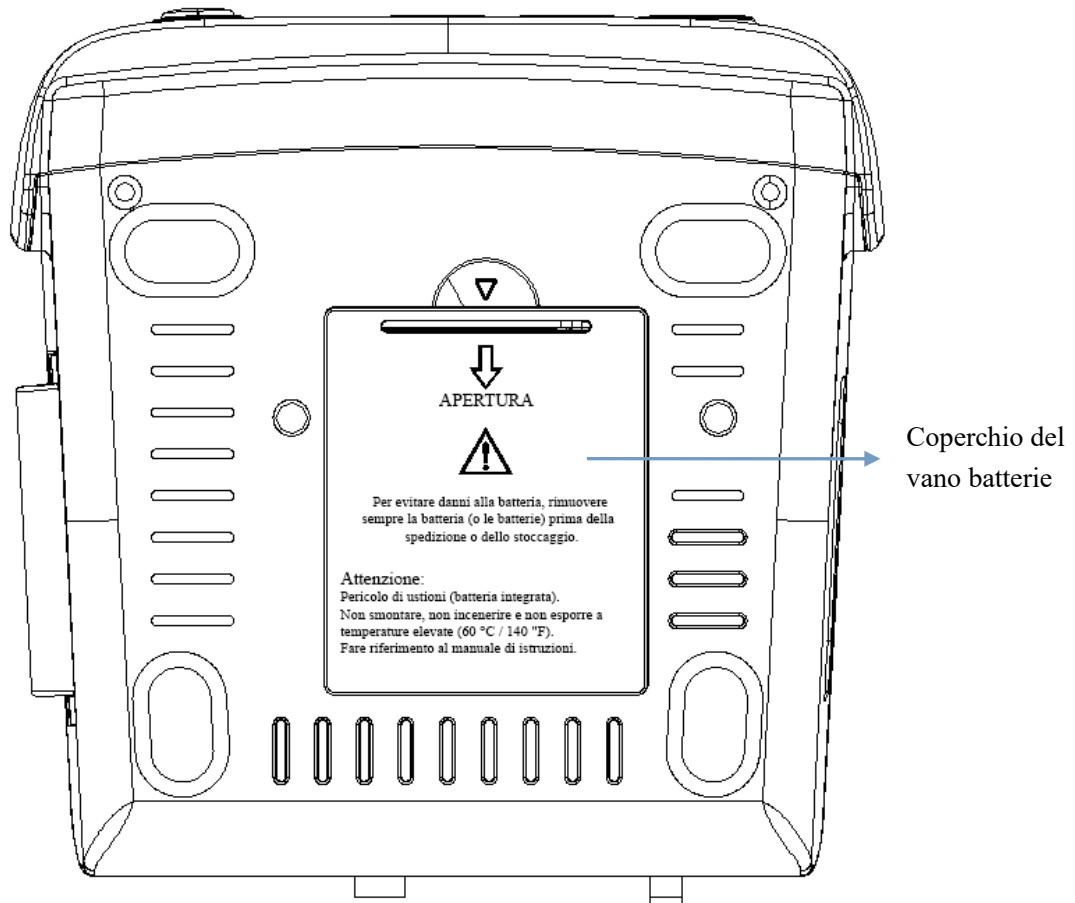


Figura 3.5 Parte inferiore del monitor

3.2 Installazione delle batterie

1. Assicurarsi che il monitor non sia collegato all'alimentazione CA e che sia spento.
2. Aprire il coperchio della batteria e spostare lateralmente la barra di blocco.
3. Inserire la batteria nell'alloggiamento e spostare all'indietro la barra di blocco. Nota bene: i cavi della batteria devono restare all'esterno.
4. Collegare la spina dei cavi della batteria alla presa della batteria nel senso corretto, come indicato alla figura 3.6.
5. Sistemare i cavi e chiudere il coperchio della batteria.

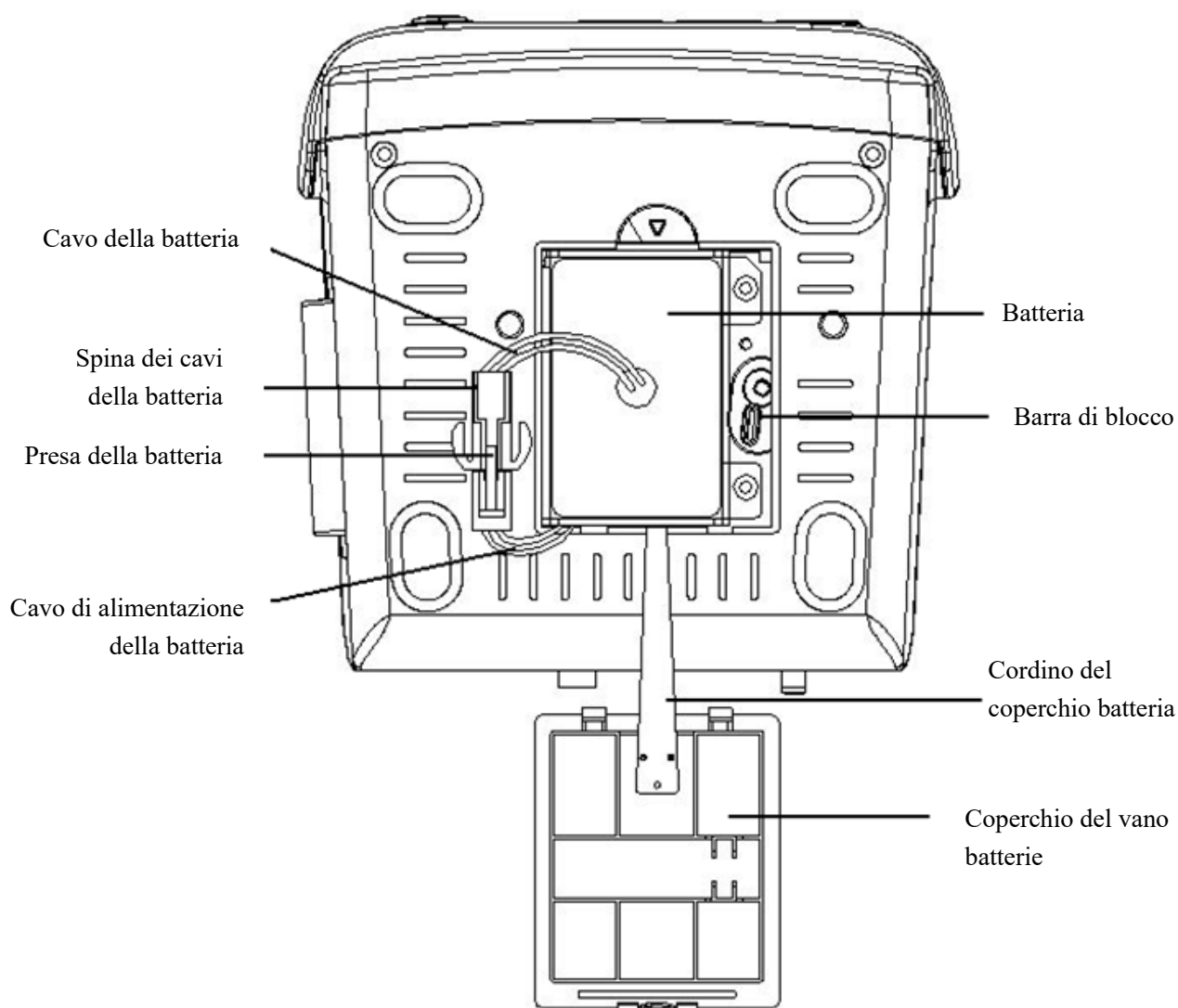


Figura 3.6 Installazione delle batterie



Avvertenze:

1. Per evitare danni alla batteria, rimuovere sempre la/le batteria/e prima di spedizione o stoccaggio.
2. Si raccomanda di utilizzare soltanto batterie specificate dal produttore.
3. La vita utile della batteria dipende dalla frequenza e dalla durata d'uso. La vita utile delle batterie piombo-acido e al litio, quando correttamente mantenute e conservate, è rispettivamente di 2 e 3 anni circa. La vita utile può ridursi a causa di un utilizzo intensivo. Si raccomanda di sostituire una batteria piombo-acido ogni 2 anni e una batteria al litio ogni 3 anni.

Attenzione:

1. Tenere la batteria fuori dalla portata dei bambini.
2. Non smontare la batteria.
3. Non gettare le batterie nel fuoco.
4. Evitare azioni che potrebbero provocare un corto circuito.

3.3 Installazione

- ✧ 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. Si prega di contattare il produttore o il proprio fornitore per qualsiasi dubbio o domanda.
- ✧ Qualora dalle descrizioni dell'apparecchiatura non risultasse abbastanza chiaro se una particolare combinazione con altri dispositivi è potenzialmente pericolosa (ad es. a causa della somma di dispersioni di corrente), si prega di consultare il produttore o in alternativa un professionista esperto, in modo da garantire la sicurezza necessaria al paziente e proteggere i dispositivi interessati da eventuali danni procurati dalla combinazione.
-  L'apparecchiatura deve essere installata da personale autorizzato dal produttore.
-  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.

3.3.1 Apertura della confezione e controllo

1. Aprire la confezione, estrarre con prudenza gli accessori del monitor dalla scatola e posizionarli su di una superficie stabile e sicura.
 2. Aprire il documento di accompagnamento per ordinare gli accessori secondo l'elenco degli imballaggi.
 - ◆ Ispezionare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici
 - ◆ Verificare tutti i cavi esposti e gli accessori inseriti
 - ◆ Verificare che non sussistano rischi o anomalie nel dispositivo e nei suoi accessori prima di utilizzare il monitor. Se si riscontra una tale anomalia (quali un cavo spezzato o una fessurazione del contenitore, ecc.), smettere di utilizzare il dispositivo
-  Si prega di assicurarsi che lo smaltimento del materiale d'imballaggio avvenga in ottemperanza delle norme per lo smaltimento rifiuti applicabili.
 -  Prima dell'uso, controllare l'integrità dell'imballaggio, specialmente quello degli accessori monouso. In caso di danni, non applicare ai pazienti.
 -  Conservare la scatola e il materiale d'imballaggio per utilizzarli qualora fosse necessario spedire nuovamente l'apparecchiatura.
 -  L'utente può personalizzare la configurazione dei moduli attraverso la scelta di moduli adeguati alle proprie necessità. 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. Vi offriremo la miglior soluzione per la vostra soddisfazione.

3.3.2 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, quali ad esempio danni alla strumentazione.

L'ambiente in cui viene utilizzata l'apparecchiatura dovrebbe essere ragionevolmente privo di rumori, vibrazioni, sostanze corrosive, infiammabili ed esplosive. Se l'apparecchiatura viene installata all'interno di un armadio, deve essere lasciato di fronte e sul retro uno spazio sufficiente a consentirne un comodo utilizzo, la manutenzione e le riparazioni. Inoltre, al fine di mantenere una corretta ventilazione, l'apparecchiatura deve essere mantenuta ad almeno 5 centimetri (2 pollici) dalle pareti dell'armadio.

Durante lo spostamento dell'apparecchiatura da un luogo ad un altro, può verificarsi della condensa a causa della differenza di temperatura o umidità. Se questo è il caso, non avviare il sistema prima della scomparsa della condensa.

3.4 Per Iniziare

3.4.1 Collegamento all'Alimentazione

Utilizzare alimentazione a corrente alternata

- Accertarsi che l'alimentazione CA sia (100-240) VAC, 50Hz/60Hz.
- Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal costruttore. Inserire un'estremità di esso all'input di alimentazione CA del monitor e l'altra estremità alla presa a tre perni della fonte di energia con protezione di terra.
- Al fine di eliminare potenziali differenze, il monitor dispone di una connessione separata al sistema equipotenziale di messa a terra. Connettere un'estremità del cavo di terra fornito alla porta di terra equipotenziale sulla parte posteriore del monitor, e connettere l'altra estremità a un punto del impianto equipotenziale di messa a terra.

Attenzione:

1. Assicurarsi che il monitor sia messo a terra correttamente.

2. In caso di dubbi per quanto attiene l'assetto di messa a terra e le sue prestazioni, per alimentare il monitor si deve utilizzare la batteria incorporata.

-  Nel caso si verifichi un'interruzione nell'alimentazione di rete con l'interruttore di accensione che rimane in posizione "ON", e il ripristino dell'alimentazione avvenga dopo un periodo 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:

- Fase 1: aprire il coperchio della batteria;
- Fase 2: estrarre il cavo della batteria e connetterlo al gruppo batterie;
- Fase 3: spingere il gruppo batterie nel compartimento batterie e bloccarlo;
- Fase 4: chiudere il coperchio della batteria.

Attenzione: è consigliabile ricaricare la batteria quando è esaurita, il tempo di ricarica deve essere fra 12 e 15 ore.

Durata della Batteria: A condizione che la batteria sia nuova e completamente carica, il tempo minimo di funzionamento del monitor con gli accessori è definito nella tabella qui di seguito:

Nome	Vita della batteria
Monitor	Oltre 120 minuti

NOTA: quando il dispositivo è in funzione, sono necessarie almeno 10 ore perché la batteria passi dallo stato di esaurimento al 90% di carica.

-  La batteria fornita con il monitor deve essere ricaricata dopo il trasporto o lo stoccaggio. Di conseguenza, se il monitor viene acceso senza essere connesso all'alimentazione CA, è possibile che non funzioni adeguatamente a causa dell'insufficiente potenza della batteria.



: Indicatore del funzionamento dell'alimentazione; segue descrizione qui sotto.

	Indicatore dell'alimentazione CA	Indicatore del funzionamento dell'alimentazione	Descrizione
Stato	On	Off	Il monitor è alimentato dall'alimentazione CA ed è spento
	Off	On	Il monitor è alimentato dalla batteria incorporata
	On	On	Il monitor è alimentato dall'alimentazione CA e la batteria è in carica

3.4.2 Accensione del Monitor

Il sistema esegue un auto-test e inserisce la visualizzazione iniziale dopo aver acceso il monitor, e un allarme acustico informa l'utente che può incominciare a utilizzare il dispositivo.

1. Verificare tutte le funzioni applicabili per accertarsi che il monitor funzioni normalmente.
 2. Se si utilizza la batteria incorporata, ricaricarla dopo l'utilizzo al fine di garantire potenza sufficiente. Per caricare la batteria dallo stato di esaurimento al 90% di carica saranno necessarie almeno 10 ore.
 3. Premere il tasto di accensione/arresto sul pannello frontale del monitor per avviare il monitor.
- ✧ 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 dalla batteria rimane in funzione senza interruzione quando la connessione all'alimentazione CA viene a mancare.
 - ✧ Avviare nuovamente il monitor 1 minuto dopo lo spegnimento.

3.4.3 Avviamento del Monitor

1. Decidete quali parametri desiderate misurare.
 2. Collegare i moduli necessari, i cavi paziente e i sensori.
 3. Controllate che i cavi e i sensori siano collegati correttamente.
 4. Controllate che le impostazioni paziente, quali la Tipologia Paziente, la Modalità di misurazione NIBP, ecc., siano appropriati al paziente.
- Fare riferimento alla sezione corrispondente per i dettagli riguardo alla corretta esecuzione delle misurazioni richieste.

3.5 Spegnimento del 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. Assicursi 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.

 Sebbene sia sconsigliabile, è possibile premere e tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per 10 secondi per forzare l'arresto del monitor quando esso non può essere spento normalmente o in determinate situazioni specifiche. L'arresto forzato potrebbe causare la perdita di dati del monitor.

3.6 Posizionamento e collegamento dei sensori

3.6.1 Collegamento del manicotto per la pressione sanguigna

1. Collegare il cavo al connettore del pannello contrassegnato dall'icona NIPB.
2. Selezionare il manicotto adeguato al diametro dell'arto o della coda del paziente. L'ampiezza del manicotto deve essere pari al 40% della circonferenza dell'arto.

Modello di fascia	Circonferenza dell'arto
#1	(3~6) cm
#2	(4~8) cm
#3	(6~11) cm
#4	(7~13) cm

#5	(8~15) cm
----	-----------

3. 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.

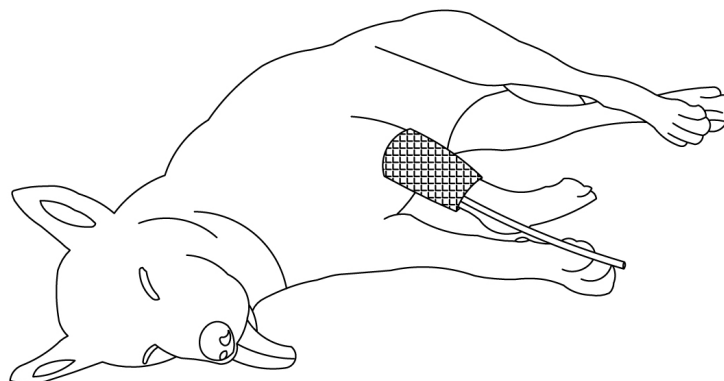


Figura 3.7 Dimostrazione della posizione del manicotto

Note:

- ✧ Per i gatti e i cani, la posizione preferita per tutte le misurazioni NIBP è la far giacere l'animale lateralmente, a destra o a sinistra, sia in condizioni di sedazione che di veglia. In questo modo gli arti saranno abbastanza vicini al livello del cuore e sarà più facile contenere un animale sveglio.
- 🔔 Quando si applica il manicotto, avvolgerlo uniformemente intorno all'arto fino a ottenere una tenuta adeguata.
- 🔔 Ricordarsi di svuotare l'aria residua nel manicotto prima di iniziare la misurazione.
- 🔔 L'utilizzo di un manicotto della misura sbagliata può dare risultati falsi e fuorvianti.

➤ **Verifica della Precisione della Misurazione della Pressione**

La Verifica della Precisione della Pressione è una funzione che serve a verificare la precisione 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 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, collegare il monitor a un misuratore della pressione preciso, come ad esempio un misuratore della pressione a mercurio, utilizzato come riferimento.

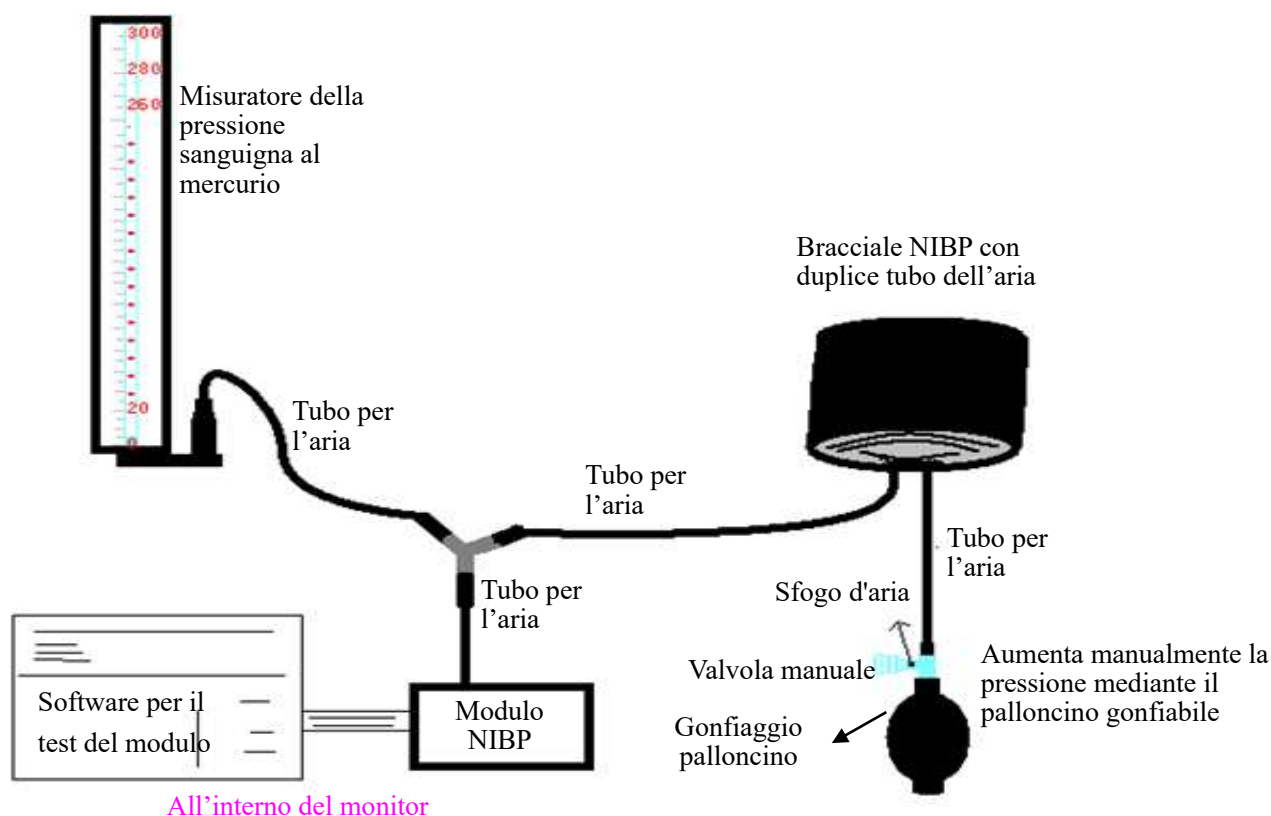


Figura 3.8 Collegamento dello strumento di calibrazione della pressione

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

Animale di taglia grande	200 mmHg
Animale di taglia piccola	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 verifica lo sgonfiamento manuale, la pressione persisterà fino allo sgonfiamento manuale, è quindi necessario utilizzare una valvola manuale per eseguire uno sgonfiamento appropriato in varie fasi, al fine di verificare l'accuratezza della pressione nella scala completa della gamma di misurazione.

Metodo 2: Gonfiaggio manuale per la verifica della precisione 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 diverso valore di pressione. Se la pressione aumentata supera il limite indicato alla tabella B, il Monitor attiverà lo sgonfiamento automatico a causa della protezione in caso di sovrappressione.

Animale di taglia grande	240 mmHg
Animale di taglia piccola	140 mmHg

Tabella B

-  **Dopo la verifica, premere il pulsante per ritornare alla modalità di funzionamento normale, proseguire quindi con l'altra operazione, altrimenti in tasto NIBP non sarà valido.**
-  **La verifica della precisione della pressione deve essere eseguita da un tecnico o dal gestore dell'apparechiatura. L'esecuzione della verifica non è consentita a personale medico o infermieristico, a causa della pericolosità dell'operazione, in particolare quando il paziente veterinario sta ancora indossando il manico per la pressione sanguigna.**

➤ **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, si raccomanda di verificare la presenza di perdite nel sistema pneumatico, bracciale compreso.

 **Quando si esegue la verifica delle perdite, rimuovere la fascia dal paziente.**

Istruzioni di sicurezza per il monitoraggio NIBP

-  Quando si esegue la misurazione della pressione sanguigna su un animale di taglia piccola, NON operare in modalità "Animale di taglia grande". L'elevata pressione di gonfiaggio può provocare lesioni o addirittura gangrena. Ad ogni modo il monitor è in grado di identificare il tipo di manicotto; pertanto quando si esegue la misurazione della pressione sanguigna su un animale di taglia piccola nell'impostazione "Animale di taglia grande", il monitor interromperà il gonfiaggio e indicherà "Errore manicotto". L'utente (medico o infermiere) deve prestare maggiore attenzione a selezionare la categoria di paziente veterinario corretta.
-  Si consiglia di misurare la pressione manualmente. La misurazione automatica deve essere effettuata alla presenza di un medico/un infermiere.
-  La misurazione della pressione sanguigna (NIBP) è proibita per quelle persone che hanno gravi tendenze emorragiche o con anemia falciforme, poiché può causare parziali sanguinamenti.
-  NON avvolgere la fascia NIBP su arti con tubi per trasfusioni o intubazioni o su aree con lesioni della pelle, altrimenti, possono essere causati danni a detti arti.
-  Se il paziente veterinario si muove o soffre tremito, ipercinesia o aritmia, ciò può provocare che il tempo di insufflazione del palloncino gonfiabile sia più lungo, il che può non solo prolungare il tempo di misura NIB, ma può anche causare lividi, ipossiemia e nevralgie alla parte avvolta nel manicotto per via dell'attrito.
-  Prima di effettuare la misurazione, selezionare una modalità di monitoraggio appropriata in base alla tipologia di paziente (animale di taglia grande o piccola).
-  E' proibito avvolgere il manicotto su un arto che presenti lesioni alla pelle.
-  NON misurare la pressione da un arto che stia ricevendo trasfusione o intubazioni, poiché ciò potrebbe danneggiare il tessuto degli arti attorno all'intubazione se la trasfusione diviene più lenta o si blocca durante l'insufflazione della fascia.
-  Il tubo che collega la fascia e il monitor deve essere diretto e senza nessun groviglio.
-  Quando si monitora un animale di grandi dimensioni (ad esempio un cane), l'apparecchio potrebbe non riuscire a misurare la pressione sanguigna se si seleziona la modalità per animale di taglia piccola (ad esempio un gatto).
-  Prima di utilizzare il bracciale, per assicurare una misurazione accurata, vuotarla affinché non ci sia aria residua al suo interno.
-  Non torcere il tubo della fascia né porre oggetti pesanti su di esso.
-  Quando si scollega la fascia, tenere la testa del connettore e tirare.
-  La misurazione NIBP non viene influenzata quando il monitor è collegato a un paziente veterinario su cui viene utilizzato un dispositivo elettrochirurgico come un defibrillatore o un elettrobisturi ad alta frequenza.
-  L'apparenza di aritmia genera un battito cardiaco irregolare che può compromettere la precisione dei dati di misura NIBP. In queste condizioni, di consiglia di eseguire di nuovo la misura NIBP.
-  Le misure della pressione sanguigna determinate mediante questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore formato che utilizzi il metodo di auscultazione fascia/stetoscopio, entro i limiti prescritti dalle Normative Nazionali Americane, sfigmomanometri manuali o automatici.

3.6.2 Collegamento del sensore SpO₂

Per la misurazione di SpO₂ dell'animale, selezionare il tipo di animale appropriato (ad esempio animale di taglia grande o piccola) e il punto di misura in base allo spessore del tessuto dell'animale selezionato e del punto di misura. Tipo di animale: animale di taglia grande o animale di taglia piccola; tessuti più sottili o chiari (tessuti senza ossa): orecchio e lingua dell'animale; tessuti più spessi o scuri (tessuti con ossa): zampa, artiglio e coda.

Il sensore SpO₂ è un prodotto molto delicato. Si prega di seguire le fasi e le procedure illustrate durante l'utilizzo. Un uso scorretto potrebbe provocare danni al sensore SpO₂.

3.6.2.1 Installazione sensore SpO₂

Il dispositivo è dotato di sensori di tipo Y universali con diversi adattatori (cioè a clip e a fascia) per i vari tipi di animali e i vari punti di misurazione, come indicato alle figure 3.8B e 3.9B. Selezionare l'adattatore appropriato per il sensore in base alle dimensioni della forma e al punto di misura. In genere, l'adattatore a clip è più appropriato se il punto di misura è l'orecchio o la lingua, mentre l'adattatore a fascia è più appropriato se il punto di misura è la coda o la gamba.

◆ Installazione del sensore SpO₂ con clip

1. Fissare il cavo del sensore di tipo Y alla fessura come indicato alla figura 3.8A;
2. Fissare la parte ricevente e la parte emittente alla clip, come indicato alla figura 3.8B. Per i tessuti più sottili o chiari (come l'orecchio o la lingua), se la luce trasmessa è troppo intensa per la misurazione (nessuna lettura), l'utente può fare riferimento alla figura 3.8C per avvolgere strati di nastri autoadesivi sulla parte ricevente e sulla parte emittente; uno strato singolo o 2 strati sono sufficienti.

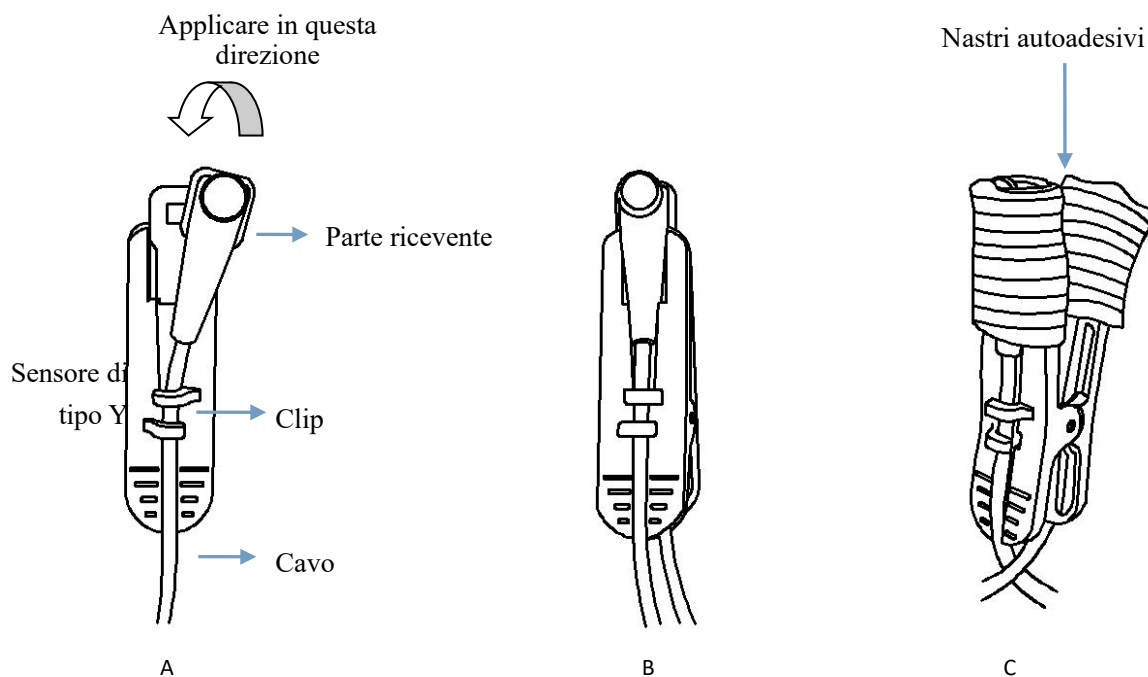


Figura 3.8 Dimostrazione di installazione del sensore SpO₂ con clip

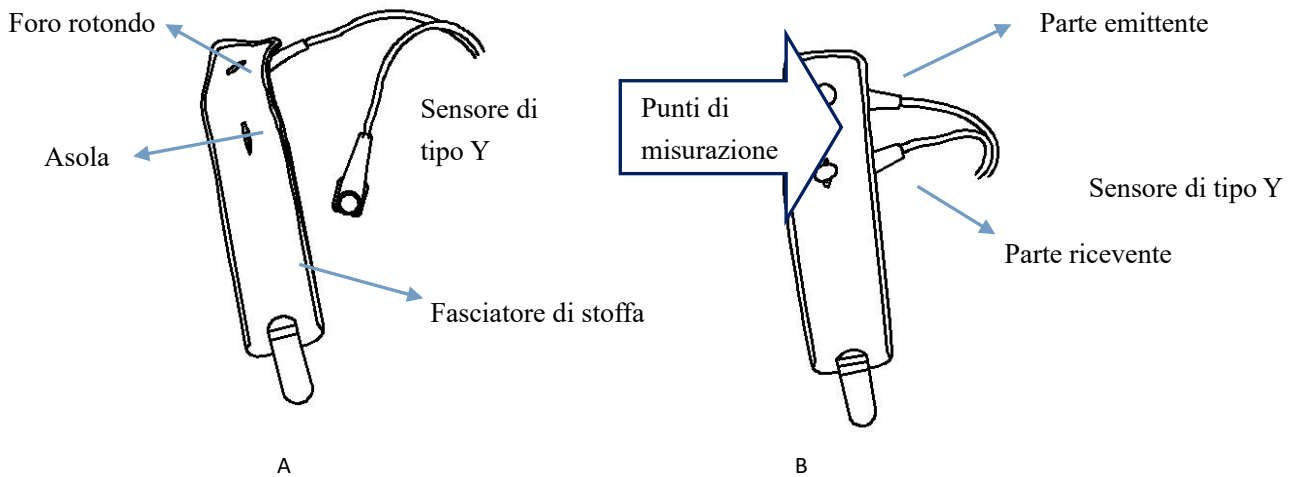


Figura 3.9 Dimostrazione di installazione del sensore SpO₂ con fasciatore

◆ **Installazione del sensore SpO₂ con fasciatore**

- Prima di indossare il sensore SpO₂, agganciare la parte emittente e la parte ricevente del sensore di tipo Y rispettivamente al foro rotondo e all'asola del fasciatore di stoffa, come indicato alle figure 3.9A e 3.9B.
- Collocare il punto di misura sul fasciatore di stoffa (tra la parte ricevente e la parte emittente), quindi avvolgere il fasciatore di stoffa e incollare la clip adesiva sul fasciatore di stoffa per fissare il punto di misura, come indicato nelle figure 3.11C e 3.11D. Nota: la parte emittente e la parte ricevente del sensore devono puntare l'una verso l'altra. In caso contrario, la qualità e l'intensità del segnale saranno compromesse. Se l'arto dell'animale (zampa o coda) è troppo grande, l'utente può allargare l'asola tagliandola con delle forbici, in modo che la parte emittente e la parte ricevente del sensore possano puntare correttamente l'una verso l'altra.

3.6.2.2 Collegamento del sensore SpO₂

Procedura operativa:

1. Collegare la porta del sensore SpO₂ a un'estremità del cavo di prolunga SpO₂ e chiudere il coperchio di plastica; la dimostrazione del collegamento è come indicato alla figura 3.10B.

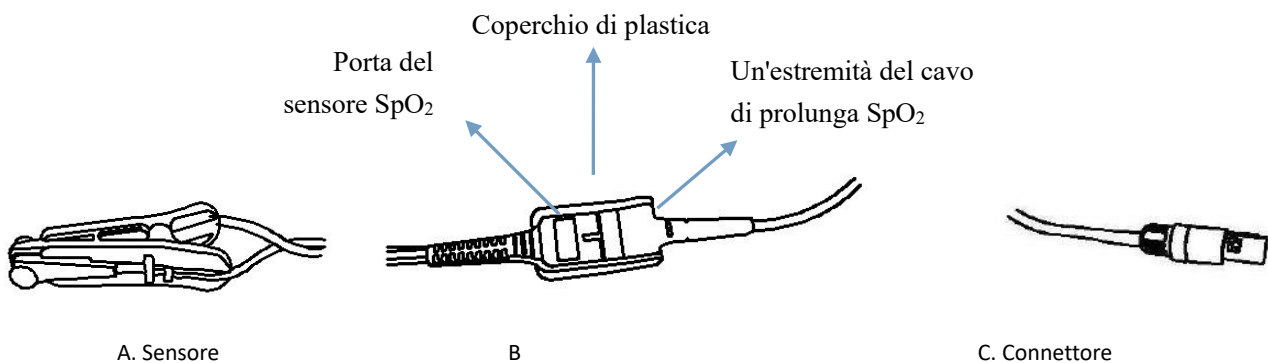


Figura Collegamento del sensore SpO₂

2. Collegare il connettore del cavo di estensione SpO₂ alla presa contrassegnata con "SpO₂" sul pannello di ingresso del segnale destro del monitor.
3. Collocare il sensore SpO₂ installato sul punto di misura appropriato. La prima scelta del punto di misura per l'animale è l'orecchio, poi la seconda scelta sono le zampe o la coda quando l'animale è calmo o tranquillo. Se non è possibile misurare un risultato costante dai punti sopra menzionati, si raccomanda di effettuare la misurazione sulla lingua mentre l'animale è sotto anestesia. In questo monitor sono presenti diverse voci di impostazione in base al modulo SpO₂ dotato di tecnologie diverse. Assicurarsi che l'impostazione sia conforme al punto di misura effettivo. Ad esempio, se il punto di misura è impostato come "Orecchio / Lingua", il sensore deve essere applicato all'orecchio o alla lingua dell'animale, come indicato alle figure 3.11A e 3.11B; se il punto di misura è impostato come "Gamba / Coda", il sensore deve essere avvolto sulla gamba o sulla coda dell'animale, come indicato alle figure 3.11A e 3.11B. Se il monitor dispone della voce di impostazione "Response speed", l'utente può effettuare la selezione corrispondente in base all'accuratezza della misurazione e alla velocità di tracciamento. Ad esempio, l'impostazione "Fast" (rapida) può tracciare la variazione rapida di SpO₂, ma sarà meno accurata.

Se invece si seleziona l'impostazione "Steady" (costante), si può ottenere una maggiore accuratezza ma con una risposta lenta.

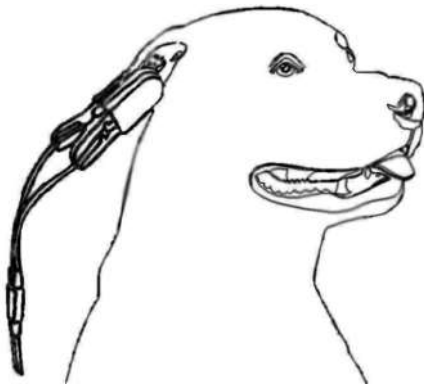


Figura 3.11A - Applicare il sensore all'orecchio



Figura 3.11B - Applicare il sensore alla lingua

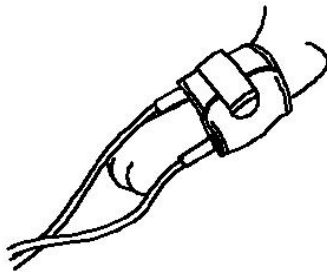


Figura 3.11C - Avvolgere il sensore sulla gamba

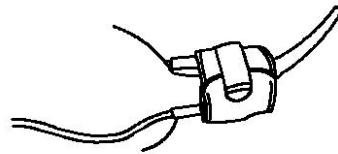


Figura 3.11D - Avvolgere il sensore sulla coda



Figura 3.11E Applicare il sensore all'orecchio (con i nastri avvolti su entrambi i lati della clip)

Istruzioni di sicurezza per il Monitoraggio SpO₂

- ✧ La prima scelta del punto di misura è l'orecchio, la zampa o la coda. Se il risultato misurato non è ideale, allora utilizzare la lingua come punto di misura. In questo caso l'animale deve essere sotto anestesia durante la misurazione.
- ✧ Se il monitor ha una voce di configurazione per il punto di misura (come orecchio/lingua, zampa/coda), assicurarsi che l'impostazione sia conforme al punto di misura effettivo prima di effettuare la misurazione. Ad esempio, i tessuti sottili rispondono all'orecchio o alla lingua, mentre i tessuti spessi rispondono alla gamba o alla coda.
- ✧ Quando si effettua la misurazione su tessuti più sottili o più chiari, è possibile che la luce del sensore che attraversa i tessuti molto sottili sia troppo forte per essere interpretata correttamente dal dispositivo, causando l'assenza di letture. In questa situazione, l'utente può avvolgere uno o due strati di tessuto autoadesivo sul sensore per ridurre l'intensità della luce che colpisce il rilevatore.
- ✧ Se il tessuto misurato è troppo spesso, l'utente può rasare/umidificare i peli sul punto di misura o passare a un altro tessuto più sottile.
- ✧ Se il tessuto misurato è troppo sottile, l'utente può spostare il sensore su altri tessuti o avvolgere uno o due strati di tessuto

autoadesivo sul sensore.

- ✧ Come regola generale, la misurazione di SpO₂ per gli animali viene eseguita quando l'animale è calmo o sotto anestesia, e la prima scelta del punto di misura sono le orecchie, poi le zampe e la coda, l'ultima la lingua.
- ✧ Evitare di effettuare la misurazione di SpO₂ sotto la luce di lampade chirurgiche, lampade alogene, lampade fluorescenti e lampade riscaldanti a infrarossi.
- ✧ Adottare misure efficaci per calmare l'animale in modo da evitare errori di misurazione.
- ✧ Controllare il dispositivo per assicurarsi che non vi siano danni visibili che possono compromettere la sicurezza dell'utilizzatore o l'efficacia della misurazione rispetto ai sensori e alle clip. Si raccomanda di controllare il dispositivo prima di ciascun utilizzo. Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.
- ✧ È necessario prestare particolare attenzione quando il sensore SpO₂ viene utilizzato costantemente a una temperatura ambiente superiore a 37°C, poiché in questa situazione potrebbero verificarsi bruciature dovute al surriscaldamento del sensore.
- ✧ L'uso continuo dell'adattatore a clip da dito può provocare fastidio o dolore, soprattutto nei pazienti con problemi di microcircolazione. Si consiglia di NON applicare il sensore sullo stesso tessuto per più di due ore, se necessario, modificare periodicamente il punto di misura.
- ✧ Cambiare il punto di misura ogni 2 ore se la temperatura ambiente supera i 35°C.
- ✧ La posizione di misura SpO₂ deve essere esaminata più attentamente per pazienti particolari. NON posizionare il sensore SpO₂ su un arto che presenti edema o fragilità di tessuto.
- 🔔 NON posizionare il sensore SpO₂ e il manicotto per la pressione sanguigna sullo stesso arto, altrimenti la misurazione NIBP influenzerà la misurazione SpO₂ e causerà un allarme di errore.
- 🔔 Il sensore SpO₂ non può essere completamente immerso in acqua, alcol o detergenti, in quanto il sensore non è a tenuta stagna e l'ingresso di liquidi al suo interno può causare danni.
- 🔔 Quando si collega o scollega il sensore SpO₂, assicurarsi di impugnare il connettore dall'estremità per poterlo estrarre adeguatamente.
- 🔔 Verificare il sensore SpO₂ e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO₂ danneggiato.
- 🔔 Se la temperatura del sensore SpO₂ è anomala, non utilizzare più il sensore.
- 🔔 Non lasciare che il cavo si arrotoli o si pieghi.
- 🔔 NON utilizzare un sensore SpO₂ danneggiato.

3.7 Caricamento della carta da stampa (per i modelli dotati di stampante)

Procedure per il caricamento della carta da stampa:

1. Per aprire il coperchio della stampante, premere con forza sulle due tacche "OPEN" con i pollici.
2. Per sbloccare il rullo, spostare di 90° verso l'alto la linguetta di blocco del rullo di gomma sulla sinistra, come indicato alla figura sotto, simbolo ①.
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 rotolo di carta nell'apposito vano.
5. Estrarre la carta dall'apposita fessura sulla copertura della stampante.
6. Muovere la linguetta del bloccaggio del rullo di gomma di 90° verso il basso per bloccarlo.
7. Rimettere in posizione la protezione e fissarla.

Procedure per l'estrazione del rotolo di carta della stampante:

Fasi 1~2: Come sopra.

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

Fasi 4~5: Come le fasi 6~7 di cui sopra.

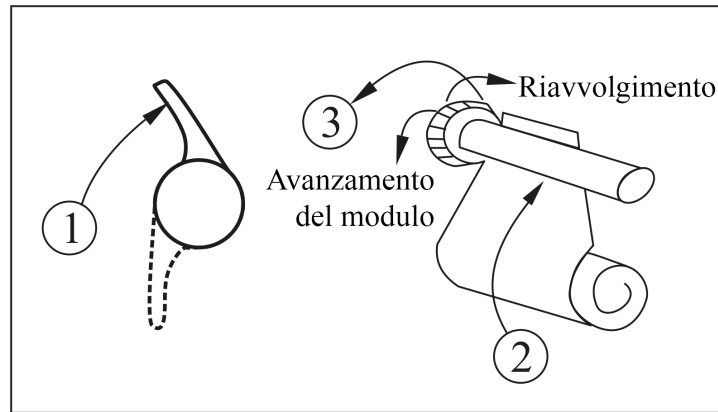


Figura 3.12 Caricamento ed estrazione della carta della stampante

La stampante P8 può essere utilizzata in configurazioni diverse

Istruzioni operative per la stampante P8:

Indicatore di alimentazione: la luce verde indica che la stampante è accesa; quando il monitor è spento, la luce verde è spenta.

Indicatore di errore: luce rossa che indica che la stampante ha esaurito la carta o che la carta della stampante non è posizionata correttamente. Se la stampante è installata correttamente, la spia rossa è spenta.



Figura 3.12 Stampante P8

Caricamento della carta della stampante:

Fase 1: premere e tenere premuto verso il basso il pulsante della cartuccia per aprire la cartuccia della carta;

Fase 2: Installare adeguatamente la carta nella stampante, estrarre la carta dalla stampante per 2 cm, come indicato alla figura 3.13.

Fase 3: Chiudere il coperchio della stampante lungo la direzione della freccia, come indicato alla figura 3.13.



Figura 3.13 Carta della stampante

Capitolo 4 Operazioni

Questo capitolo illustra il display e le sue istruzioni d'uso, la schermata iniziale, la schermata di default, il menu del sistema, il menu delle impostazioni e il caricamento dei dati. Prima di utilizzare il monitor, consultare la sezione del manuale relativa al collegamento degli accessori.

Nota: In base alla sua configurazione, il monitor acquistato potrebbe non presentare tutte le funzioni qui indicate.

4.1 Schermata iniziale di monitoraggio

Per accendere il monitor, premere e tenere premuto il "⏻" tasto di accensione. Al segnale sonoro "bip", lo schermo LCD si accenderà, come indicato alla figura 4.1, a indicare che il monitor è stato avviato correttamente.



Figura 4.1 Schermata di avvio

Premendo brevemente il tasto di accensione "⏻" si passa dalla modalità di risparmio energetico alla modalità di piena accensione. In

modalità di risparmio energetico i display LED e LCD diventano più scuri; vi sono due livelli di luminosità.

Premendo a lungo il tasto di accensione "☺" i display si spengono e rimane una schermata nera; ciò significa che il monitor si è spento correttamente.

4.2 Schermata di default

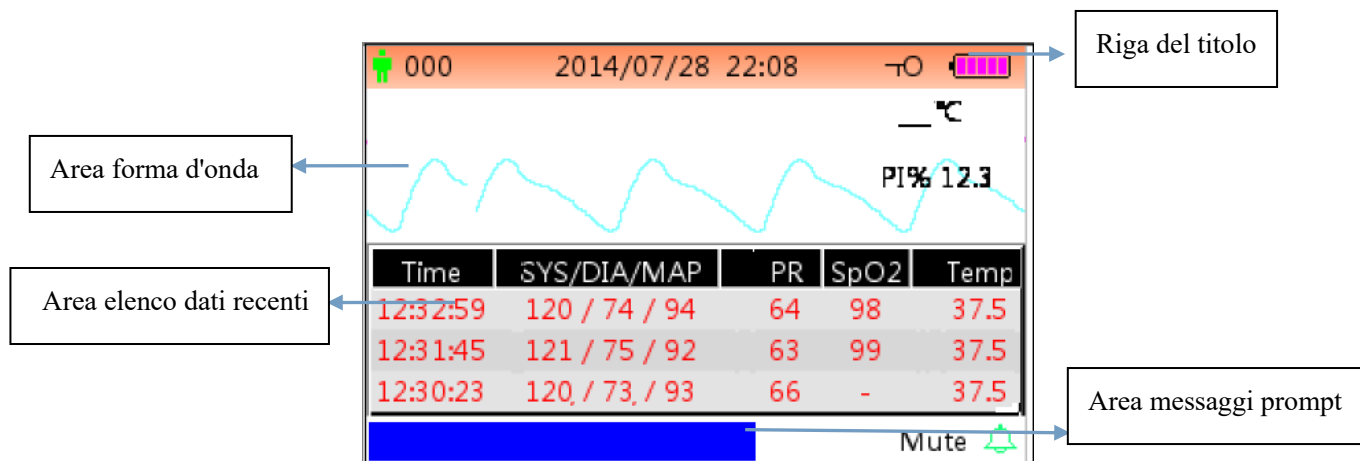


Figure 4.2 Schermo di monitoraggio di default (solo per monitor con funzione SpO₂ e NIPB)

Riga del titolo:

- ✧ "000": numero ID del paziente in corso di monitoraggio.
- ✧ "2014/07/28 22:08": data e ora correnti in formato anno/mese/giorno ora:minuto.
- ✧ "☺": icona key-lock, quando viene visualizzata questa icona significa che le funzionalità dei tasti sono disattivate.

Nota: lo stato key-lock può essere impostato in qualsiasi schermata premendo la combinazione di tasti indicata. Nello stato key-lock, tutte le funzionalità dei tasti sono disattivate, eccetto il pulsante di accensione e la combinazione di tasti per l'operazione di sbloccaggio.

- ✧ "🌐": icona di connessione di rete, indica che il dispositivo è connesso alla rete. Se il dispositivo è scollegato dalla rete, l'icona scompare.
- ✧ "🔋": indicatore tensione batteria.
- ✧ "PLETH": indica che la forma d'onda visualizzata è un pletismogramma.

Zona forma d'onda

- ✧ "PI% 12,3": sigla e valore dell'indice di perfusione. Questa voce viene visualizzata solo quando "Menu impostazioni→SpO₂→Display PI" è impostato su "ON".

Nota: La funzione PI è opzionale, si prega di fare riferimento al monitor in uso; non verranno fornite altre indicazioni in merito.

Se gli accessori sono collegati in modo errato o scollegati dal monitor, sullo schermo apparirà il messaggio "Sonda spenta".

Area elenco NIBP:

Una volta rilevata la pressione sanguigna, l'area di visualizzazione dati mostra i 4 gruppi dati recenti, la forma è come indicato alla figura 4.2.

- ✧ "Time": l'orario della misurazione.
- ✧ "SYS/DIA/MAP": pressione sistolica/diastolica/arteriosa/media.
- ✧ "PR": la frequenza delle pulsazioni rilevata dal canale di misurazione della pressione sanguigna, o il valore della frequenza delle pulsazioni rilevato dal canale di misurazione dell'ossimetria. Sarà data priorità alla visualizzazione del valore PR rilevato

dall'ossimetria.

- ✧ "SpO2": saturazione ossigeno (abbreviata SpO₂).
- ✧ "HR": la frequenza cardiaca.

Nota: 1. Se il dispositivo viene riavviato, i dati nell'area elenco dati vengono azzerati.

2. I valori non validi sono visualizzati come "--".

Area informazioni immediate:

- ✧ "MAP oltre il limite": mostra un messaggio per un evento di allarme in corso, che indica che il valore MAP misurato supera il valore limite preimpostato.
- ✧ "Mute 112 ": mostra lo stato di allarme silenziato e conto alla rovescia del tempo mancante alla fine dell'intervallo di silenziamento.  indica che l'allarme sonoro è abilitato;  indica che l'allarme è silenziato per 120 secondi;  indica che l'allarme sonoro è disabilitato.

Istruzioni d'uso:

- Premere brevemente il tasto visualizzazione schermata "  " per passare a un'altra schermata.
- Premere a lungo il tasto visualizzazione schermata "  " per accedere alla schermata di impostazione menu.
- Premere in primo luogo il tasto ausiliario "  " poi premere il tasto impostazione NIBP "  ", così facendo si blocca o sblocca la funzionalità del tasto.

Nota: Questa funzione è disponibile in tutte le schermate; in seguito non verranno fornite altre indicazioni in merito.

- Premere brevemente il tasto "  " per avviare la stampa ne formato specificato in "Menu impostazioni → Sistema → Stampa" se la stampante è installata.

Nota: ci sono diversi tipi di schermata (a seconda della configurazione): schermata di default, schermata elenco NIBP, schermata elenco dati SpO₂, schermata elenco eventi di allarme, schermata del tracciato. La descrizione di ciascuna schermata è contenuta nella seguente sezione.

4.3 Schermata elenco NIBP (Opzionale)

Nota: la schermata seguente è solo per il monitor con funzione NIBP.

La schermata NIBP è come indicato alla figura 4.3.

 000		2014/07/28 22:08			
PID	Date/Time	SYS/DIA/MAP	PR		
001	2014/12/22 09:21:20	78/99/82	8		
001	2014/12/22 09:21:09	78/99/82	7		
001	2014/12/22 09:20:56	78/99/82	6		
001	2014/12/22 09:20:45	78/99/82	5		
001	2014/12/22 09:20:30	78/99/82	4		
001	2014/12/22 09:15:45	78/99/82	3		
001	2014/12/22 09:15:21	78/99/82	2		
001	2014/12/22 09:15:08	78/99/82	1		
NIBP leak in gasrun					

Figura 4.3 Elenco NIBP

In questa schermata la prima colonna indica l'ID del paziente, nella seconda colonna il tempo di rilevazione NIBP, nella terza colonna il valore NIBP rilevato e nella quarta colonna la frequenza delle pulsazioni (rilevata mediante modalità NIBP).

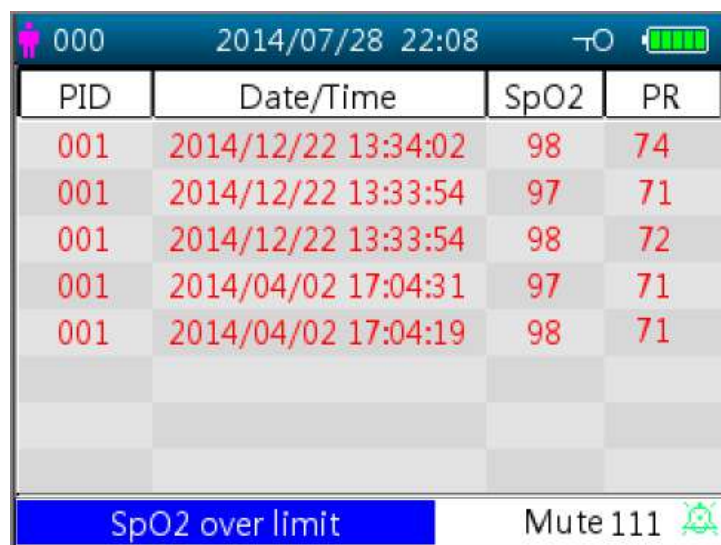
Istruzioni d'uso:

- Premere brevemente il tasto Su "▲" o il tasto Giù "▼" per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare altre misurazioni NIBP.
- Premere brevemente il tasto Stampa "🖨️" per stampare l'elenco NIBP corrente.
- Premere a lungo il tasto OK "⏏" per visualizzare la finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di eliminare tutti i dati NIBP.

4.4 Schermata elenco dati SpO₂ (Opzionale)

Nota: la schermata seguente è solo per il monitor con funzione SpO₂.

La schermata elenco dati SpO₂ è come indicato alla figura 4.4.



PID	Date/Time	SpO2	PR
001	2014/12/22 13:34:02	98	74
001	2014/12/22 13:33:54	97	71
001	2014/12/22 13:33:54	98	72
001	2014/04/02 17:04:31	97	71
001	2014/04/02 17:04:19	98	71

SpO2 over limit Mute 111

Figura 4.4 Schermata dell'elenco dei dati SpO₂

In questa schermata, nella prima colonna è indicato l'ID paziente, nella seconda colonna l'orario di rilevazione SpO₂ nella terza colonna il valore SpO₂ nella quarta colonna la frequenza delle pulsazioni (rilevata mediante modalità SpO₂).

Istruzioni d'uso:

- Premere brevemente il tasto Su "▲" o il tasto Giù "▼" per passare alla pagina precedente o successiva e visualizzare altre misurazioni SpO₂.
- Premere brevemente il tasto Stampa "🖨️" per stampare l'elenco SpO₂ corrente.
- Premere a lungo il tasto OK "⏏" per visualizzare la finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di eliminare tutti i dati SpO₂.

4.5 Schermata elenco eventi di allarme

La schermata Elenco eventi di allarme è come indicato alla figura 4.8.

Date/Time	Event	Value	Hi/Lo
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60
12/22 09:21	NIBP signal weak	--	--
12/22 09:21	NIBP signal weak	--	--
12/22 09:21	SYS over limit	99	90/60

Over motion

Figura 4.5 Elenco eventi di allarme

In questa schermata, la prima colonna è l'orario in cui si è verificato l'allarme (in formato mese-giorno ora:minuto), la seconda colonna è la descrizione dell'evento, la terza colonna è il valore di insorgenza e la quarta colonna è il valore del limite superiore/inferiore.

- Premere brevemente il tasto "▲" o il tasto "▼" per passare alla pagina precedente/successiva per visualizzare altri eventi di allarme. Nota: se la descrizione dell'evento è troppo lunga per essere visualizzata, cliccando il tasto OK si può visualizzare la descrizione completa ma senza la terza e la quarta colonna.
- Premere brevemente il tasto stampa "🖨️" per stampare l'elenco eventi della pagina corrente.
- Premere a lungo il tasto "🔒" per visualizzare una finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di cancellare tutti i dati degli eventi di allarme.

4.6 Visualizzazione Grafico di tendenza (per l'opzione SpO₂)

La schermata di visualizzazione del grafico di tendenza è come indicato alla figura 4.6.

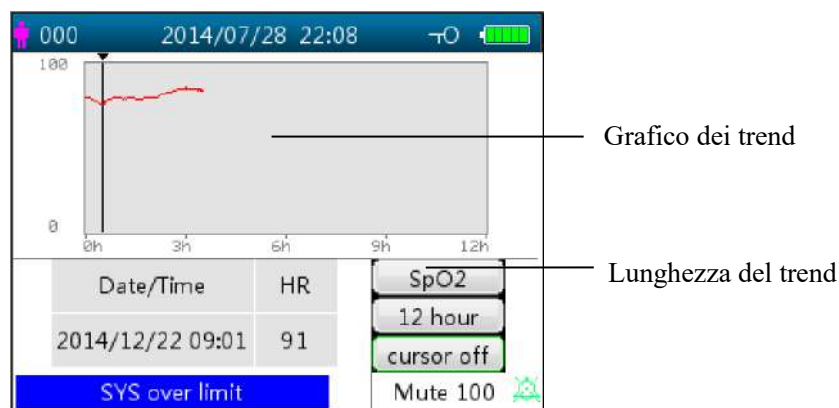


Figura 4.6 Schermata Grafico di tendenza

Descrizione schermo

- ✧ **"SpO₂"**: **Grafico di tendenza SpO₂**. Se il monitor dispone di una funzione ECG, "SpO₂" e "HR" possono essere opzionali.
- ✧ **"12 hours"**: **lunghezza della curva del grafico di tendenza SpO₂**; vi sono tre opzioni: "12", "24" or "96" ore. Premere il tasto OK "🔍" per selezionare la lunghezza del trend da "12 ore", "24 ore" e "96 ore", quindi il grafico di tendenza mostrerà la curva del trend SpO₂ per il periodo selezionato.
- ✧ **"Cursor on"**: abilita la funzione del cursore sul grafico del trend, ovvero la linea verticale del cursore verrà visualizzata nel grafico

del trend, in modo tale che l'utente possa spostare il cursore premendo i tasti su/avanti "▲" e giù/indietro "▼" per visualizzare il valore SpO₂ in un determinato momento.

- ✧ "SpO₂": indica che il grafico del trend è relativo a SpO₂, e il valore sottostante mostra il valore SpO₂ in corrispondenza del cursore. Può essere selezionato "PR".

- ✧ "Date/Time": orario d'inizio del tracciato.

Istruzioni per visualizzare il grafico di tendenza:

- Selezionare "cursor on" e premere il tasto OK "■" per confermare, in questo modo "cursor on" passerà a "cursor off". È ora possibile premere i tasti su "▲" o giù "▼" per spostare il cursore verticale e nella casella di riepilogo sottostante verranno visualizzati i valori SpO₂/HR nell'orario in cui il cursore è stato posizionato. Spostando il cursore in avanti e in indietro, è possibile visualizzare il trend SpO₂/HR (nell'arco delle 12/24/96 ore). Premere nuovamente il tasto "■" per uscire dalla visualizzazione del trend.
- Quando viene premuto il tasto "▲" o il tasto "▼" per spostare il cursore, l'incremento è variabile. Di norma lo spostamento iniziale è di 1, dopo aver premuto il tasto "▲" o il tasto "▼" nella stessa direzione per 5 volte il cursore si sposterà di 5 in 5; premendo per altre 5 volte di 10 in 10, poi in 20 e così via. Premendo il tasto "▲" o il tasto "▼" lo spostamento tornerà indietro di 1 nella direzione opposta.
- Premere a lungo il tasto "■" per visualizzare una finestra di dialogo per la cancellazione della cronologia dei dati; qui l'utente può scegliere di cancellare tutti i dati del trend.
- Premere brevemente il tasto stampa "🖨" per stampare il grafico del trend in oggetto.

4.7 Schermata menu impostazioni

La schermata menu impostazioni è la schermata principale del menu e tenendo premuto il tasto Visualizzazione schermata "📄" si passerà alla Schermata menu impostazioni come indicato alla Figura 4.7.

Nota: il monitor in vostro possesso potrebbe non presentare tutte le impostazioni dei parametri funzionali elencate nella schermata principale del menu. Si prega di fare riferimento al monitor acquistato.

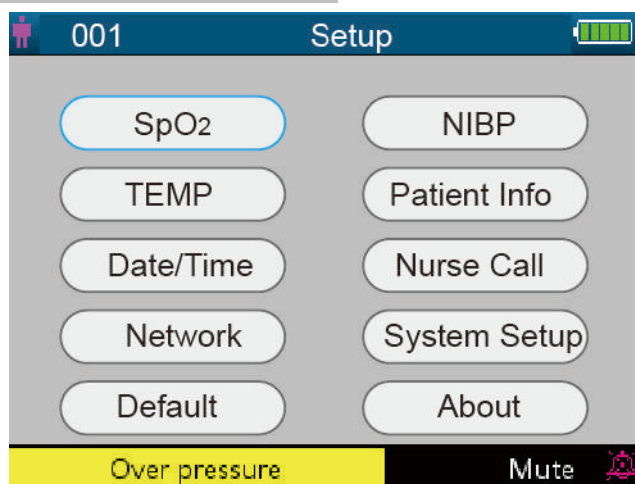


Figura 4.7 Schermata principale menu impostazioni (fare riferimento al monitor in vostro possesso)

Sono disponibili fino a 10 gruppi funzionali per l'impostazione dei parametri: "SpO₂, NIBP, TEMP, Patient Info, Date/Time, Nurse Call, Network, System Setup, Default and About". Si trovano sulla Schermata menu impostazioni, secondo la configurazione del monitor in

vostro possesso.

Istruzioni per i parametri di navigazione:

1. Premere brevemente il tasto "▲" o il tasto "▼" per spostare il cursore sull'impostazione del gruppo funzionale corrispondente.
2. Premere brevemente il tasto "■" per confermare ed accedere nella schermata di impostazione del parametro funzionale corrispondente.
3. Premere brevemente il tasto "⏏" per uscire dalla Schermata menu impostazioni.

Nota: il dispositivo salva automaticamente le ultime impostazioni di configurazione e la maggior parte delle impostazioni salvate sono non volatili, vale a dire che quando si spegne il dispositivo e lo si accende la volta successiva, ogni voce di impostazione mostra le impostazioni salvate l'ultima volta, ad eccezione di voci quali l'impostazione del cavo ECG e la modalità di lavoro NIBP.

4.7.1 Impostazione SpO₂ (Opzionale)

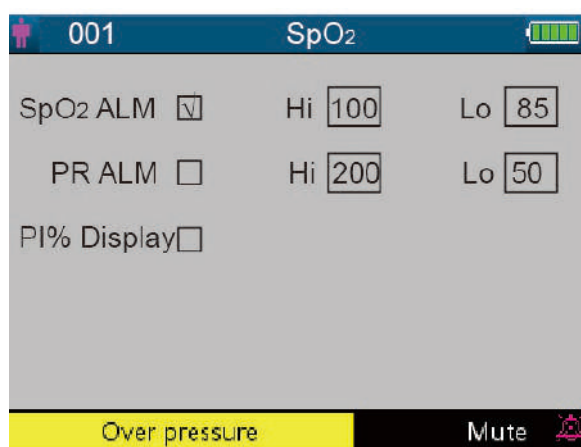


Figura 4.8 Schermata di impostazione SpO₂

La schermata di impostazione SpO₂ è come indicato alla figura 4.8, si prega di fare riferimento al monitor in uso.

Descrizione schermo:

- ✧ **"SpO₂ ALM"**: Interruttore di allarme SpO₂; è fisso su "ON" e non può essere modificato dall'utente.
"Hi/Lo": soglia di allarme SpO₂ alta o bassa.
- ✧ **"PR ALM"**: interruttore di allarme della frequenza delle pulsazioni. È fisso su "ON" e non può essere modificato dall'utente.
"Hi/Lo": soglia di allarme PR alta o bassa.
- ✧ **"PI% display"**: Interruttore display PI. "v" indica che la visualizzazione del PI è abilitata, "x" indica che la visualizzazione del PI è disabilitata.

4.7.2 Impostazione NIBP (Opzionale)

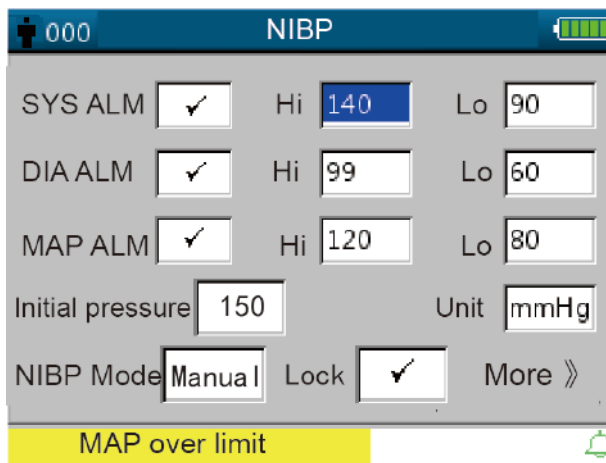


Figura 4.9 Impostazione NIBP

Descrizione schermata di impostazione NIBP:

SYS ALM, DIA ALM, MAP ALM sono fissi su "ON" e non possono essere modificati l'utente.

- ✧ "SYS ALM": interruttore di allarme pressione sistolica.

"SYS Hi/Lo": soglia di allarme pressione sistolica alta o bassa

- ✧ "DIA ALM": interruttore di allarme pressione diastolica.

"DIA Hi/Lo": soglia di allarme pressione diastolica alta o bassa.

- ✧ "MAP ALM": interruttore di allarme pressione arteriosa media.

"MAP Hi/Lo": soglia di allarme pressione arteriosa media alta o bassa.

- ✧ **Initial pressure (pressione iniziale):** Pressione iniziale a cui è inizialmente necessario gonfiare il manicotto; il suo intervallo varia a seconda del tipo di paziente. La gamma di impostazione per animali di taglia grande è 120~280 mmHg, mentre per gli animali di taglia piccola è 60~280 mmHg.

Nota: Per evitare che un valore della pressione iniziale inadatto rechi danno al paziente, quando si passa a un paziente di altra tipologia o si modifica la modalità di misurazione o si modifica l'ID paziente, il valore della pressione di gonfiaggio iniziale torna all'ultimo valore impostato.

- ✧ **"Unit" (Unità):** unità di misura della pressione; mmHg e kPa opzionali.

- ✧ **"NIBP Mode" (modalità NIBP):** Le modalità di misurazione NIBP, "Manual", "Custom", "AUTO 1", "AUTO 2", "AUTO 3", "AUTO 4", "AUTO 5", "AUTO 10", "AUTO 15", "AUTO 20", "AUTO 30", "AUTO 40", "AUTO 50", "AUTO 60", "AUTO 90", "AUTO 120", "AUTO 240" e "AUTO 480" sono opzionali. "AUTO 1" significa che la misurazione NIBP avviene in automatico ogni minuto; "AUTO 480" significa che la misurazione NIBP avviene in automatico ogni 480 minuti; nella modalità AUTO il timer del conto alla rovescia è visualizzato nello spazio MAP (Time) nell'angolo in alto a destra.

Nota: In modalità "Custom" l'utente può personalizzare i relativi 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 di tempo (per la misurazione automatica della pressione sanguigna) e le ripetizioni per le fasi da A a E.

- **Time cycle (Ciclo temporale):** 1min, 2min, 3min, 4min, 5min, 10min, 15min, 20min, 30min, 45min, 60min e 120min come optional.
- **Repeats (Ripetizioni):** OFF, 1, 2, ...9 e 10 come optional.

Per esempio: primo, il monitor entra nella Fase A (effettuare una misurazione NIBP ogni 5 minuti, e ripetere solo una

volta); secondo, entra nella Fase B (effettuare una misurazione NIBP ogni 10 minuti, e ripetere solo una volta); terzo, entra nella Fase C (effettuare una misurazione NIBP ogni 20 minuti, e ripetere 2 volte); quarto, entra nella fase D (effettuare una misurazione NIBP ogni 30 minuti, e ripetere 5 volte); infine, entra nella Fase E (effettuare una misurazione NIBP ogni 60 minuti, e ripetere solo una volta). Nel periodo di 30 minuti, se la misurazione NIBP è minore alle 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.

- ✧ **"Lock" (Blocca):** selezionando "V" significa che la pressione di gonfiaggio del manicotto è bloccata al valore di impostazione iniziale. Dopo aver selezionato la voce "Lock", la pressione di gonfiaggio del manicotto non si adatterà in base al risultato dell'ultima misurazione NIBP, ma sarà fissata alla pressione di gonfiaggio iniziale preimpostata quando si effettuerà la misurazione NIBP successiva.
- ✧ **"More >>" (Altro):** icona per visualizzare la parte sottostante della pagina. Spostare il cursore all'ultima voce ("Lock") per poi premere brevemente il tasto Giù "⏮" per accedere alla schermata di impostazione della verifica NIBP, come mostrato in figura 4.10.

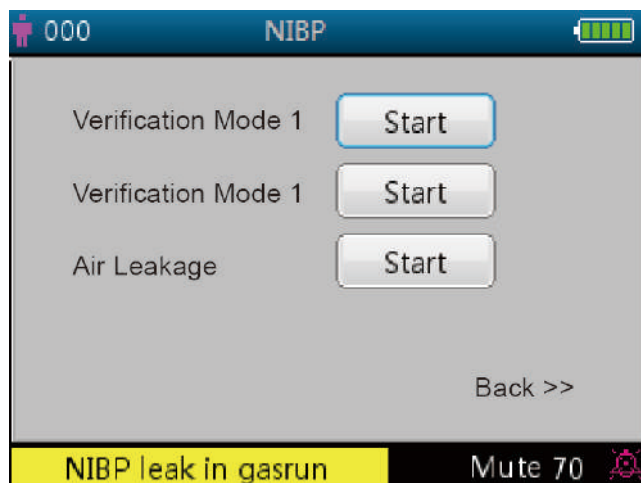


Figura 4.10 Schermata di impostazione della verifica NIBP

Descrizione schermo:

- ✧ **"Verification mode 1":** La pressione viene generata automaticamente dalla pompa interna. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della modalità di verifica NIBP 1 e premere OK per iniziare la verifica del misuratore della pressione. (Durante il processo il pulsante "Start" diventa "Stop" e dopo la verifica lo "Stop" torna ad essere "Start").
- ✧ **"Verification mode 2":** La pressione viene generata da una fonte esterna. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della modalità di verifica NIBP 2 e premere OK per iniziare la verifica del misuratore della pressione. (Come sopra, durante il processo il pulsante "Start" diventa "Stop" e dopo la verifica lo "Stop" torna ad essere "Start").
- ✧ **"Air leakage":** Verifica l'eventuale presenza di perdite d'aria nel sistema pneumatico. Spostare il cursore sul pulsante "Start" della funzione "Air leakage", poi premere il tasto OK. La pompa gonfia fino a una determinata pressione, quindi la valvola si chiude per 10 secondi per rilevare eventuali perdite d'aria. La pressione viene rilasciata automaticamente e lo schermo visualizza il risultato.
- ✧ Se compaiono i seguenti messaggi, la misurazione NIBP dev'essere interrotta.
 - 1) Pressure verification (verifica della pressione)...
 - 2) Air leakage preparing (preparazione rilevazione perdita d'aria)...
 - 3) Air leakage countdown (conto alla rovescia rilevazione perdita d'aria)...
 - 4) Air leakage in 10s (rilevazione perdita d'aria in 10 s):...

Istruzioni di sicurezza:

☞ Le funzioni di calibrazione NIBP e di rilevazione delle perdite d'aria possono essere effettuate unicamente quando la misurazione NIBP è impostata sulla modalità "Manual".

Descrizione schermata di impostazione NIBP:

Premere brevemente il tasto impostazione NIBP "  " per accedere alla schermata di impostazione NIBP, come indicato alla figura 4.11.

Nella schermata di impostazione NIBP, premere brevemente il tasto "  " per selezionare la modalità di misurazione. Premere il tasto

misurazione NIBP "  " per confermare le impostazioni e uscire dalla schermata impostazioni. Premere brevemente il tasto

visualizzazione schermata "  " per uscire.

Premere i tasti su/giù per selezionare la tipologia di paziente.

- ✧ **NIBP Mode:** selezionare la modalità di misurazione NIBP.
- ✧ **Category:** selezionare la categoria di pazienti in cui misurare la NIBP, "Big Animal" e "Small Animal" come optional.

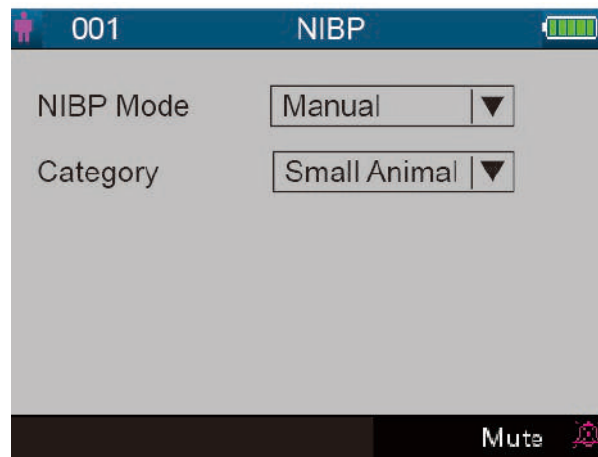


Figura 4.11 Schermata di impostazione NIBP

4.7.3 Dati Paziente

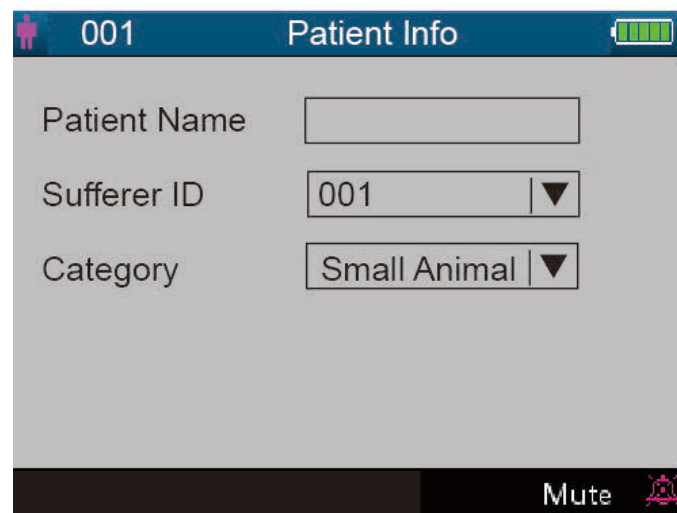


Figura 4.13 Schermata di impostazioni dati paziente

Descrizione schermo:

- ✧ **"Patient Name"**: per inserire il nome del paziente.
- ✧ **"Sufferer ID"**: modificare o impostare il numero ID del paziente corrente, regolabile da 0 a 100. Una volta modificato l'ID del paziente, i dati storici del grafico di tendenza verranno cancellati e le impostazioni dei parametri verranno ripristinate al valore predefinito.
- ✧ **"Category"**: modificare o impostare la categoria del paziente corrente; sono previste due opzioni "Big Animal" e "Small Animal", premere il tasto OK per confermare l'impostazione e l'indicatore della tipologia di paziente sul pannello frontale del dispositivo passa allo stato "ON". L'impostazione predefinita è "Big Animal".

4.7.4 Impostazione Data/Ora

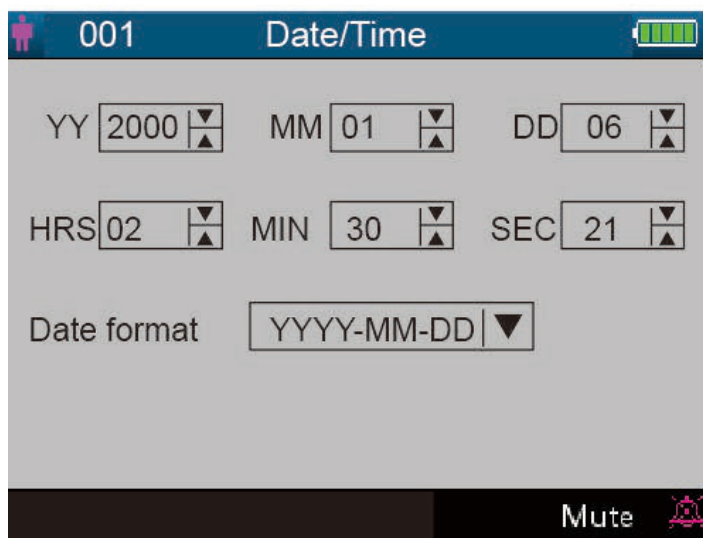


Figure 4.14 Schermata di impostazione Data/Ora

Descrizione schermo:

- ✧ **"YY 2000 MM 01 DD 06"**: impostazione data.
- ✧ **"HRS 02 MIN 30 SEC 21"**: impostazione ora.
- ✧ **Formato Data**: 4 opzioni.

4.7.5 Impostazione Chiamata Infermiere

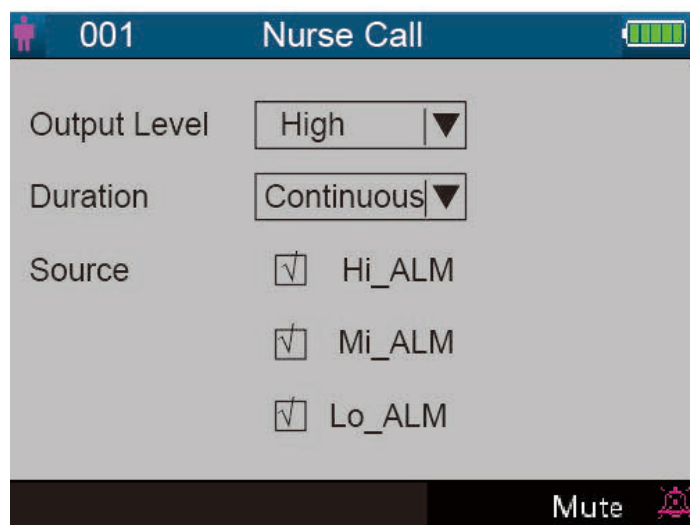
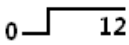
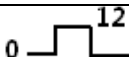
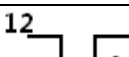


Figura 4.15 Schermata di impostazione chiamata infermiere

Descrizione schermo:

- ✧ **"Output level" (volume di emissione)**: sono disponibili due opzioni per il volume di emissione: "low" (minimo) o "high" (massimo).

- ✧ **"Duration" (durata):** sono disponibili due opzioni, "pulse" e "continuous"; il livello di emissione e la durata sono indicati di seguito.

Volume di emissione	Durata	Emissione (formato)
Massima	Continua	0  12
Minima	Intermittente	0  12
Massima	Continua	12  0
Minima	Intermittente	12  0

- ✧ **"Source" (fonte):** tre tipi di fonti di allarme possono attivare la chiamata infermiere: allarme di livello alto, allarme di livello medio e allarme di livello basso (multiopzionale). Dopo aver selezionato il livello di allarme, il dispositivo invierà il segnale di chiamata infermiere in base a "Fonte" e "Volume di emissione". Se non si seleziona alcuna fonte, il segnale di chiamata infermiere non verrà generato (Nota: è possibile selezionare più "Source").

Nota: La funzione chiamata infermiere non deve essere considerata come il metodo principale per la notifica d'allarme. Non affidarsi esclusivamente a questa funzione! Per determinare lo stato del paziente occorre considerare congiuntamente i valori dei parametri con il livello di allarme e il comportamento clinico e i sintomi del paziente

4.7.6 Impostazione di sistema

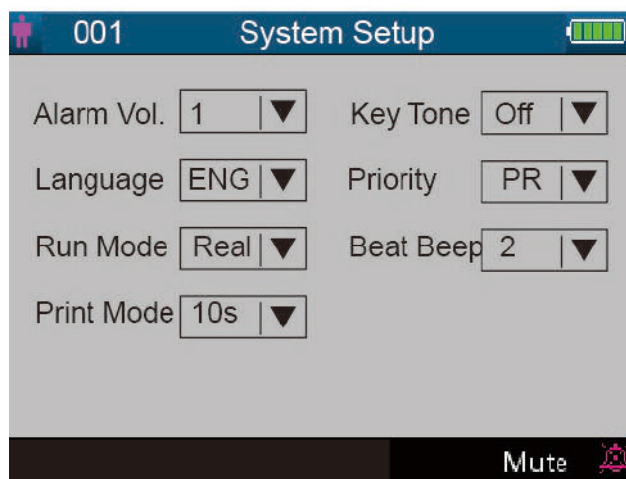


Figura 4.17 Schermata di impostazione dello schermo

Descrizione schermo:

- ✧ **"Alarm Vol.":** imposta il volume dell'allarme, regolabile tra i livelli "1~10" con un valore predefinito di 5. Si raccomanda di non impostare un volume di allarme inferiore al valore predefinito in fabbrica, a meno che il personale infermieristico non assista costantemente il paziente e il dispositivo.
- ✧ **"Key tone":** attiva/disattiva il tono dei tasti; l'impostazione predefinita è "ON".
- ✧ **"Language":** selezione lingua. "ENG" per inglese.
- ✧ **"Priority":** questa voce non è regolabile, è bensì fissata per dare priorità alla visualizzazione del valore "HR".
- ✧ **"Run mode":** "Real" dovrebbe essere impostato come uso predefinito. "Demo" solo a scopo dimostrativo. La modifica di questa voce richiede una password; la password predefinita è "1234".
"Demo" mostra una forma d'onda dimostrativa e i dati generati dal monitor.
"Real" mostra la forma d'onda e i dati del segnale reale provenienti dal paziente, cioè lo stato di funzionamento normale.
- ✧ **"Beat beep":** regola il volume del segnale acustico delle pulsazioni ed è regolabile dal livello "0~7". Il valore "0" disattiva il segnale acustico delle pulsazioni; l'impostazione predefinita è "2". Il tono del segnale acustico delle pulsazioni cambia al variare della SpO₂ misurata: più alto è il valore della SpO₂, più alto è il tono del segnale acustico della pulsazione (che diventa più acuto); più basso è il valore della SpO₂, più basso è il tono del segnale acustico della pulsazione.

- ✧ "Print Mode": imposta il tempo di stampa per la modalità di stampa in tempo reale con le opzioni "Continue", "10s", "20s", "30s" e "60s" come optional. "Continue" significa che il dispositivo non smetterà di stampare il pletismogramma in tempo reale finché l'utente non cambierà la schermata di visualizzazione o non premerà nuovamente il tasto di stampa.

XXs: stampa il pletismogramma in tempo reale per XX secondi.

Nota: lo sfondo grigio indica che la voce non è regolabile.

4.7.7 Ripristino delle impostazioni di fabbrica

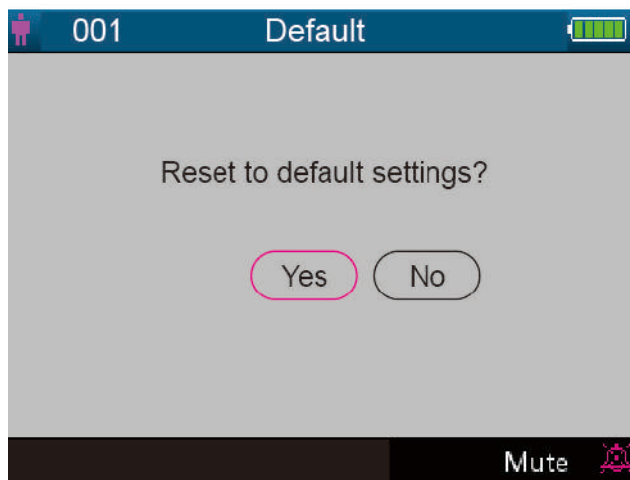


Figura 4.18 Impostazione predefinita

4.7.8 About (informazioni)

Questa schermata mostra la versione del software e il numero di serie, come da figura 4.19; fare riferimento al monitor in uso per informazioni più dettagliate.

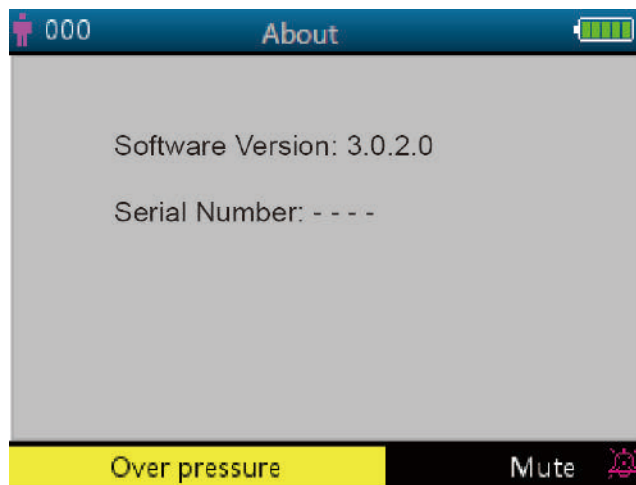


Figura 4.19 Informazioni

4.8 Impostazioni allarmi

Premere il tasto di silenziamento allarme "  " per impostare lo stato sonoro dell'allarme.

Sono disponibili 3 opzioni in totale:

- ✧ Il suono dell'allarme è abilitato: questa è l'impostazione predefinita.
- ✧ Silenziamento allarme a breve termine (120 secondi): premendo brevemente il tasto di silenziamento allarme, nella parte inferiore

della schermata farà visualizzare l'icona rossa "  " e il messaggio "silence count-down time 120". A questo punto, l'indicatore di silenziamento allarme sul lato sinistro del tasto di silenziamento allarme si accende. Il dispositivo silenzia temporaneamente, per 2 minuti, il suono dell'allarme, ma l'allarme visivo continua a lampeggiare. Al termine del conto alla rovescia (120s), il silenziamento

allarme si disattiverà automaticamente, l'icona rossa "🔔" scompare e l'indicatore di silenziamento allarme si spegne.

- ✧ Silenziamento allarme a lungo termine: premendo a lungo il tasto di silenziamento allarme, nella parte inferiore della schermata appare l'icona rossa "🔔" e l'indicatore di silenziamento allarme sul lato sinistro del tasto di silenziamento allarme si accende. Il dispositivo silenzia il suono dell'allarme in modo continuativo, ma l'allarme visivo continua a lampeggiare fino al verificarsi di un nuovo evento di allarme. Lo stato di silenziamento allarme termina poi automaticamente e il suono dell'allarme viene ripristinato, l'icona rossa "🔔" scompare e la spia di silenziamento allarme si spegne.

Nota: Se l'allarme è stato silenziato, per riattivarlo premere a lungo o brevemente il tasto di silenziamento allarme.

4.9 Caricamento dati

Quando collegato a un computer tramite USB, il dispositivo entra in modalità di caricamento dati, come indicato alla figura 2.20.

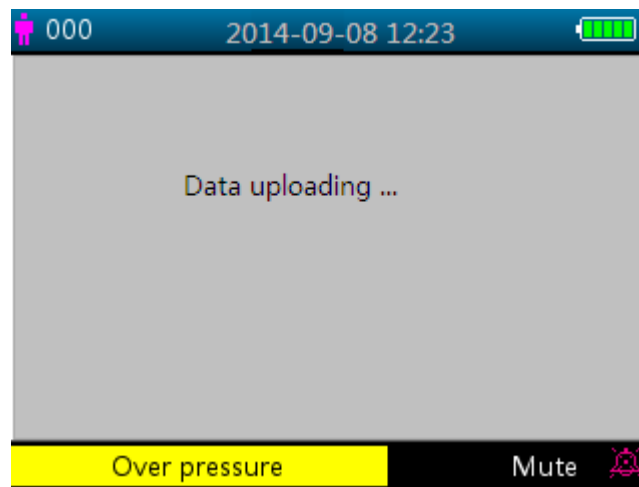


Figura 4.20 Schermata di caricamento dati

In modalità di caricamento dati, il dispositivo interromperà automaticamente la misurazione della SpO₂ la misurazione NIBP, la verifica

della pressione e i controlli delle perdite d'aria, ecc. e tutte le funzionalità dei tasti verranno disabilitate, ad eccezione del tasto di

accensione "🔋".

Capitolo 5 Allarmi

5.1 Priorità allarmi

Priorità bassa:

NIBP oltre l'intervallo
 Temperatura oltre l'intervallo
 Sonda SpO₂ disattivata
 Messaggio di errore NIBP
 Messaggio di errore SpO₂

Priorità media:

HR oltre l'intervallo

Priorità alta:

SpO₂ oltre il limite
 SYS oltre il limite
 DIA oltre il limite
 MAP oltre il limite
 PR oltre il limite
 Impossibile rilevare SpO₂
 Impossibile rilevare PR

5.2 Generazione del segnale di allarme

Quando si verifica una condizione di allarme, il monitor genera un segnale di allarme con indicazioni visive (che vengono mostrate in due modi: indicatore LED con colori diversi e messaggi di testo) e un indicatore acustico.

Indicatore di Allarme Visivo

Le frequenze di lampeggiamento per le tre categorie di allarmi sono riportate nella tabella seguente.

Colore dell'indicatore LED	Categoria di Allarme	Velocità di lampeggiamento
Rosso lampeggiante	Allarme di priorità elevata	2 Hz
Giallo Lampeggiante	Allarme di media priorità	0,5 Hz
Luce gialla	Allarme a priorità bassa	Costante (acceso) (non lampeggiante)

Tabella 5.1

Per una descrizione dettagliata dei messaggi di allarme consultare il Capitolo 11.2 Informazioni sugli allarmi.

Indicazione di allarme acustico

L'allarme acustico ha vari passi di tono e modelli di on/off dei beep per ogni categoria di priorità. Detti modelli sono riassunti nella Tabella seguente.

Categoria di Allarme	Passo di tono	Sequenza di bip
Allarme di priorità elevata	Da 400 Hz	10 bip pausa 3 sec.
Allarme di media priorità	Da 500 Hz	3 bip pausa 5 sec.

Allarme a priorità bassa	Da 500 Hz	Bip singolo
--------------------------	-----------	-------------

Tabella 5.2

Nota: Gli indicatori di allarme visivo non possono essere sospesi o rimossi. Il volume degli allarmi acustici può essere abbassato o silenziato come descritto.

5.3 Reset e silenziamento allarme

Premere il tasto  (silenziamento allarme) per mettere in pausa l'allarme acustico o per resettare la condizione dell'allarme corrente. Durante il monitoraggio, premere brevemente il tasto "Silenziamento allarme" per silenziare l'allarme per 2 minuti. Una volta attivata la silenziamento allarme nell'angolo superiore sinistro dello schermo viene visualizzato il conteggio del tempo alla rovescia. Premendo a lungo sul tasto "Silenziamento allarme" la condizione dell'allarme corrente viene resettata; ciò significa che questo allarme non potrà essere silenziato di nuovo fino al verificarsi di un nuovo evento di allarme. Durante il periodo di silenzio dell'allarme, se si verifica una nuova condizione di allarme, al di là di quella avvenuta, il dispositivo produrrà automaticamente una indicazione di allarme acustico. Una volta terminato il periodo di silenzio dell'allarme, se la condizione corrente di allarme persiste l'allarme torna a essere udibile.

Quando il monitor genera allarmi, l'utente può premere il tasto  per resettare o mettere in pausa gli allarmi acustici per un certo periodo, se necessario.

 **NON silenziare l'allarme acustico o diminuirne il volume se la sicurezza del paziente potrebbe essere compromessa.**

 Per le condizioni di allarme "Impossibile rilevare SpO₂" e "Impossibile rilevare HR/PR" l'indicazione di allarme acustico durerà solo per circa 7 secondi.

 Il segnale d'allarme può essere azzerato, ma NON può essere disattivato, in qualsiasi momento.

5.4 Impostazioni allarmi

- Ad eccezione del volume dell'allarme acustico che può essere regolato, le altre proprietà del segnale di allarme non possono essere regolate dall'utente, come l'impostazione della priorità dell'allarme, il lampeggiamento della luce dell'allarme e così via. Inoltre, tutti gli allarmi di questo monitor sono di tipo "non-latched", vale a dire che quando la condizione di allarme non esiste, il segnale di allarme corrispondente si interrompe automaticamente.

L'intervallo di volume degli allarmi è indicata qui di seguito:

- ✧ Massimo: 45 dB~80 dB (con la parte frontale del dispositivo a 1 m di distanza dallo strumento di verifica)
- ✧ Medio: 45 dB~75 dB (con la parte frontale del dispositivo a 1 m di distanza dallo strumento di verifica)
- ✧ Inferiore: 45dB~70dB (con la parte frontale del dispositivo a 1 m di distanza dallo strumento di verifica)

- Quando lo schermo visualizza l'icona  e il suo colore è rosso, ciò significa che il volume dell'allarme è 0 (l'allarme è muto), in questo caso l'utente deve prestare maggiore attenzione al paziente.

 Si consiglia agli utenti di non modificare il volume dell'allarme a un valore inferiore a quello preimpostato se non è possibile prestare stretta e costante attenzione al paziente, altrimenti la negligenza verso un allarme potrebbe causare danni irreversibili al paziente.

 Durante il periodo di silenzio dell'allarme, ogni nuova situazione di allarme attiverà nuovamente l'allarme acustico e la funzione dell'allarme acustico riprenderà lo stato normale.

 Dopo che il conteggio del tempo di silenziamento dell'allarme raggiunge 0, o dopo che l'operatore ha premuto nuovamente il tasto di silenziamento allarme, il sistema riprenderà a emettere il segnale di allarme acustico se la condizione di allarme è ancora presente.

 Il valore soglia di allarme NON deve essere impostato in modo da superare la gamma di misurazione o visualizzazione dichiarate, altrimenti il segnale di allarme del sistema non verrà generato.

- Le impostazioni degli allarmi sono non volatili, il che significa che le impostazioni precedenti saranno mantenute anche se il monitor viene spento (per interruzione accidentale dell'alimentazione o per normale spegnimento) e riavviato.
- Quando si preme il tasto di silenziamento allarme, il sistema rimane in stato di "silenziamento allarme" per 2 minuti.
- L'annullamento del silenzio dell'allarme e la ripresa del suono dell'allarme richiedono solo 1 secondo.

Premendo a lungo il tasto Visualizzazione schermata "  " si accede alla schermata menu impostazioni e si sposta il cursore su ciascun parametro (come SpO₂, NIBP...) per impostarne un limite alto/basso.

 Impostazione limiti: Spostarsi sui limiti alti o bassi delle impostazioni di allarme e premere il tasto di "Silenziamento allarme" per

attivare o disattivare l'allarme per l'impostazione. L'indicatore di silenziamento degli allarmi si illumina di giallo per indicare che gli allarmi sono stati silenziati.

Consultare il Capitolo 11.2 per informazioni dettagliate sui limiti predefiniti di allarme di tutti i parametri e le gamme di impostazione.

- **Ogni volta che si utilizza il monitor, controllare le soglie di allarme per verificare che siano adeguate al paziente monitorato.**
- **In caso di interruzione dell'alimentazione di rete per un periodo non superiore a 30 secondi, le impostazioni di allarme precedenti all'interruzione dell'alimentazione verranno mantenute o ripristinate automaticamente.**

5.5 Verifica della funzione di allarme

Per verificare l'efficacia della funzione di allarme, impostare il monitor in modalità "Demo" nel menu delle impostazioni dei parametri del sistema. Regolare le soglie di allarme o modificare l'impostazione dell'allarme, quindi prestare molta attenzione al segnale di allarme. Se le indicazioni di allarme visivo e acustico appaiono in base alle impostazioni, significa che la funzione di allarme è efficace. NON impostare un volume di allarme inferiore al rumore di fondo.

Capitolo 6 Specifiche Tecniche

6.2 Monitoraggio NIBP

1. Metodo di misurazione: Tecnica Oscillometrica
2. Gamma di misurazione pneumatica della pressione: 0 mmHg~300 mmHg
3. Precisione del trasduttore: ± 3 mmHg fino a gamma completa
4. Tempo di insufflazione della fascia: < 10 secondi
5. Tempo di misurazione medio: < 90 secondi
6. Tempo di sfiato dell'aria all'interruzione della misurazione: ≤ 2 secondi
7. Pressione di gonfiaggio iniziale del bracciale
 - Animale di taglia grande: 160 mmHg
 - Animale di taglia piccola: 140 mmHg
8. Limite di protezione sovrappressione: 300 mmHg
9. Gamma di misurazione NIBP:

Pressione (unità)		Animale di taglia grande
SIS	mmHg	40~265mmHg
DIA	mmHg	20~200mmHg
MAP	mmHg	27~222mmHg
PR	mmHg	25~300 mmHg

10. Precisione della misurazione NIBP:
 Differenza media massima: ± 5 mmHg
 Deviazione massima standard: 8 mmHg
 Modalità di misurazione: Manual, Auto,

6.3 Monitoraggio SpO₂

1. Trasduttore: LED a doppia lunghezza d'onda
 Lunghezza d'onda: Luce rossa: 660 nm, Luce infrarossa: 905 nm.
 Massima potenza di uscita ottica: Meno della media massima, 2mW
2. Gamma di misurazione SpO₂: 0%~100%
3. Precisione di misurazione di SpO₂: Lo scarto non è maggiore del 3% per la gamma di SpO₂ da 70% a 100%
 *NOTA: Lo scarto è la precisione definita come valore quadratico medio di deviazione in base a ISO 80604-2-61
4. Bassa prestazione di perfusione: la precisione dichiarata è raggiunta quando il rapporto di modulazione dell'ampiezza della pulsazione è inferiore allo 0,3%.

6.5 Monitoraggio frequenza delle pulsazioni

1. Gamma della misurazione della frequenza del polso: 30bpm~400bpm
2. Accuratezza della misurazione delle pulsazioni: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ per la gamma da 30 a 250 bpm, il maggiore dei due.

6.6 Registrazione Dati

1. Tolleranza di selezione sensibilità: $\pm 5\%$
2. Velocità di registrazione: 25mm/s
3. Precisione velocità di registrazione: $\pm 10\%$
4. Isteresi: ≤ 0.5 mm
5. Risposta in frequenza: 0,5~40Hz per la modalità normale, 0,05~40Hz per la modalità avanzata.

6. Costante di tempo: $\geq 0,3s$ per la modalità normale, $\geq 3,2s$ per la modalità avanzata.

6.7 Altre Specifiche Tecniche

1. Tensione di alimentazione CA: 100~240 VCA
2. Frequenza di alimentazione CA: 50/60 Hz
3. Specifiche tecniche della batteria: 11,1V/4400mAh (batteria agli ioni di litio)

6.8 Ambiente Operativo

Ambiente di funzionamento

Variazione consentita nella temperatura ambiente: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Umidità relativa: 30 ~ 80%

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

Ambiente di trasporto e conservazione

Variazione consentita nella temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Umidità relativa: 10 ~ 95%

Pressione atmosferica: 50.0kPa ~ 107.4kPa

6.9 Classificazione

Normativa di sicurezza	IEC 60601-1
Tipo di protezione contro la folgorazione	Attrezzature Classe I.
Grado di protezione contro la folgorazione	Tipo BF parti applicate
Compatibilità Elettromagnetica:	Gruppo I, classe A

6.10 Altre informazioni tecniche

6.10.1 Descrizione supplementare del monitoraggio SpO₂

1. Il dispositivo viene calibrato dal produttore prima della vendita, non è quindi necessario calibrarlo durante il suo ciclo di vita. I simulatori SpO₂ non devono essere utilizzati per convalidare l'accuratezza dell'ossimetro; possono essere utilizzati solo come tester funzionali per verificarne la precisione. L'accuratezza SpO₂ dichiarata nel presente manuale è supportata da studi clinici condotti inducendo l'ipossia su soggetti sani, non fumatori, di carnagione da chiara a scura, in un laboratorio di ricerca indipendente.
2. Se è necessario verificare la precisione dell'ossimetro di routine, l'utente può effettuare la verifica utilizzando il simulatore SpO₂; in alternativa, è possibile rivolgersi a un laboratorio esterno per lo svolgimento dei test. Si noti che la curva di calibratura specifica (denominata curva R) deve essere selezionata quando si utilizza il simulatore SpO₂; ad es. per il simulatore SpO₂ della serie Indice 2 dell'azienda Fluke Biomedica, impostare "Make" su "DownloadMake: "KRK", quindi l'utente può utilizzare questa particolare curva R per testare l'ossimetro. Se il simulatore SpO₂ non contiene la curva R "KRK", si prega di chiedere al costruttore per assistenza a scaricare la curva R data nel simulatore SpO₂.
3. Il periodo medio di aggiornamento dei dati: $\leq 10s$

6.10.3 Descrizione supplementare per la misurazione NIBP

La pressione sanguigna misurata da questo dispositivo è sostanzialmente identica a quella misurata con il metodo auscultatorio.

6.10.5 Descrizione supplementare per il sistema di allarme

1. Indicatore di allarme: segnale di allarme acustico e visivo
2. Allarme acustico:
 - ✧ Allarme di priorità elevata: una serie di impulsi che comprende 10 impulsi; x, x, 2x + td, x, 1s, x, x, 2x + td, x, e x=100ms, in cui la durata degli impulsi è di 160 ms, la frequenza degli impulsi è 400Hz, l'intervallo fra le serie di impulsi è 3 s.
 - ✧ Allarme di media priorità: una serie di impulsi che comprende 3 impulsi, in cui l'intervallo fra le serie di impulsi è y, y, e y=200 ms, la durata degli impulsi è 200 ms, la frequenza degli impulsi è 500Hz, l'intervallo fra le serie di impulsi è 5s.

- ✧ Allarme a priorità bassa: un impulso singolo non ripetuto, frequenza di 500Hz, durata impulso di 200 ms.
3. Allarme visivo: L'allarme visivo comprende l'indicatore LED situato sul pannello frontale superiore del monitor, le letture numeriche lampeggianti e il messaggio di allarme visualizzato sulla parte inferiore dello schermo LCD. La frequenza e il colore dell'indicatore di allarme sono indicati di seguito:
- Indicatore di allarme LED:** Priorità alta: luce rossa lampeggiante con frequenza di 2Hz e rapporto di funzionamento del 50%
- Priorità bassa: luce gialla lampeggiante con frequenza di 2Hz e rapporto di funzionamento del 50%
- Priorità media: Luce gialla accesa
- Nessun allarme: Luce verde accesa
- Allarme lettura numerica:** Il valore della lettura lampeggia con colore invertito sul display
4. Reset e silenziamento allarme: vedere sezione 4.10.

6.10.6 Descrizione supplementare per alimentazione, rete e display

1. Alimentazione elettrica: Alimentazione principale: CA 100V~240V, 50Hz/60Hz
Alimentazione interna: 11,1 VCC
2. Potenza in ingresso: <45CA
3. Il tempo minimo di funzionamento con tutti gli accessori tramite alimentazione interna: 270 min.
4. Connessione di rete: Rete Ethernet
5. Display schermo: LCD TFT a colori
6. Modalità di funzionamento: Modalità Demo e modalità Tempo reale

6.11 Linee guida e dichiarazione del Costruttore - Compatibilità elettromagnetica

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del costruttore - emissioni elettromagnetiche per tutte le APPARECCHIATURE E SISTEMI

Il Monitor Vital Sign è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Guida ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Per il proprio funzionamento interno il Monitor Vital Sign usa esclusivamente energia RF. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Monitor Vital Sign è adatto per l'utilizzo in tutti gli stabilimenti che non siano abitazioni domestiche e quelli che sono direttamente collegati alla rete di alimentazione a bassa tensione utilizzata per scopi privati.
Emissioni armoniche IEC61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC61000-3-3	Conforme	

Tabella 2

**Linee guida e dichiarazione del costruttore - immunità elettromagnetica
per tutti le APPARECCHIATURE E GLI IMPIANTI**

Il Monitor Vital Sign è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente dell'apparecchiatura o sistema è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Linee guida - ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contatto ±8 kV in aria	± 6 kV contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o ceramica. Per pavimenti rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa dev'essere almeno del 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-terra	±1kV modalità differenziale ±2kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzi di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sui cavi di immissione alimentazione IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % calo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % calo in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 5 s	<5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 0,5 cicli 40 % U_T (60 % calo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % calo in U_T) per 25 cicli <5 % U_T (>95 % calo in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Nel caso l'utente necessiti di utilizzare gli accessori o il sistema durante interruzioni di alimentazione, si consiglia di ricorrere a dispositivi di emergenza o a una batteria.
Frequenza campi magnetici (50Hz/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La frequenza dei campi magnetici dovrebbe essere al livello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA U_T si riferisce alla tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			

Tabella 3
Linee guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica per APPARECCHIATURE E IMPIANTI che non siano a SOSTEGNO DELLA VITA

Il Monitor Vital Sign è destinato all'uso in ambienti elettromagnetici aventi le specifiche di seguito riportate. Il cliente o l'utente del Monitor Vital Sign 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
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3V	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono essere utilizzate rispettando la distanza da tutte le parti del Monitor Vital Sign, compresi i cavi, calcolata come funzione della frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è il massimo valore di output del trasmettitore in watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).^b Le forze di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinato da un'indagine del sito elettromagnetico,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b Si può verificare un'interferenza in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo. 
NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore. NOTA 2: Queste linee guida possono non essere adatte a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone. a: L'intensità di campo di trasmettitori fissi come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori AM, FM e televisivi non può essere teoricamente calcolata con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico causato dai trasmettitori RF fissi, considerare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Monitor Vital Sign supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, occorre verificare che il Monitor Vital Sign funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, è possibile effettuare ulteriori regolazioni, come ad esempio riorientare e riposizionare il Monitor Vital Sign. b: Entro 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 raccomandate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'apparecchiatura o il sistema
Per APPARECCHIATURE che non siano di SOSTEGNO ALLA VITA**

Il Monitor Vital Sign è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del Monitor Paziente possono aiutare a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il Monitor Paziente, come consigliato di seguito, in conformità con il livello di potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Per i trasmettitori, il cui livello di potenza nominale massima in uscita non è indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d 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 in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore. NOTA 1: Con 80 MHz e 800 MHz è applicata la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2: Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

Capitolo 7 Imballaggio e Accessori

7.1 Imballaggio

Il prodotto è imballato in cartoni ondulati di alta qualità con schiuma interna per proteggere l'apparecchiatura da eventuali danni durante il processo di spedizione e movimentazione.

Peso: Vedere le informazioni riportate sull'imballaggio esterno per dettagli.

Dimensioni: 360(L) × 320(W) × 410(H)(mm)

7.2 Accessori in dotazione

Manicotto NIBP	Un pezzo
Sonda SpO ₂	Un pezzo
Cavo di alimentazione	Un pezzo
Cavo di messa a terra	Un pezzo
Manuale dell'utente	Una copia

Certificato di qualità	Una copia
Garanzia	Due copie
Elenco degli imballaggi	Due copie

Nota: Gli accessori sono soggetti a modifiche in base alla configurazione del monitor ordinato. Per informazioni dettagliate sugli articoli e sulla quantità, consultare la confezione.

Capitolo 8 Parametri di monitoraggio

8.1 Monitoraggio NIBP

8.1.1 Principio di misurazione

La pressione del sangue può essere misurata in modo invasivo (in cui il sensore sarà inserito direttamente nel vaso sanguigno) oppure in modo non invasivo. Il modo non invasivo comprende varie metodologie, quali il Metodo del Suono Korotkoff e il metodo a oscillazione. Il Metodo del Suono Korotkoff è utilizzato in modo convenzionale, in cui per misurare la pressione si utilizza uno stetoscopio. Con il metodo a oscillazione, una pompa di insufflazione riempie di aria e la rilascia lentamente. Un computer registrerà le modifiche della pressione della fascia quando si rilascia l'aria. Il valore della pressione sanguigna sarà determinato con questa registrazione. In primo luogo, accertarsi che il giudizio della qualità del segnale mediante computer sia conforme ai requisiti di calcolo accurato (per esempio un movimento improvviso degli arti o un urto alla fascia durante la misurazione). Se la risposta è negativa, ignorare il calcolo. Se la risposta è positiva, procedere al calcolo del valore della pressione sanguigna.

Poiché il cambiamento della pressione sanguigna è registrato da un sensore elettrico, la cui sensibilità è molto superiore a quella dell'orecchio umano, il metodo a oscillazione utilizza definizioni differenti per la misura della pressione diastolica, della pressione arteriosa media e della pressione sistolica rispetto al Metodo del Suono. Quando si utilizza il metodo a oscillazione, il circuito nell'apparato di misura separerà l'ampiezza della pressione della fascia dal suo cambiamento con la pulsazione. Con il metodo a oscillazione, la pressione sanguigna alla massima ampiezza della pressione del manicotto è definita come pressione arteriosa media. La pressione del sangue all'ampiezza della pressione della fascia in avanti ridotta secondo la proporzione appropriata è definita pressione sistolica, mentre la pressione del sangue all'indietro ridotta secondo la proporzione appropriata è definita pressione diastolica. Il cambiamento di pressione della pulsazione avviene in questi due punti. Essi sono equivalenti rispettivamente al punto con il suono della pulsazione e a quello senza pulsazione nel Metodo del Suono Korotkoff.

Quando il rischio del metodo di monitoraggio invasivo oltrepassa i suoi vantaggi dal punto di vista della precisione, si utilizzerà il metodo di monitoraggio non invasivo.

Confronto fra i metodi di misura della pressione

Per superare l'effetto della variazione dell'udito umano e la velocità di rilascio sulla precisione della misura quando si utilizza il metodo convenzionale del Suono Korotkoff per misurare la pressione sanguigna, alcuni si sono dedicati allo studio della misurazione automatica della pressione sanguigna. Oggi, il metodo di misurazione automatica della pressione sanguigna basato sul principio dell'oscillazione è maturo. In pratica, tuttavia, si riscontrano vari problemi, quali perché le misure prese con il metodo a oscillazione sono più basse o più alte di quelle prese con il Metodo del Suono Korotkoff? Perché le misure tendono a declinare? Perché, in alcuni casi, non si ottengono risultati nonostante le azioni di insufflazione? Perché i valori delle misure presentano in vari casi grande approssimazione e addirittura dati anomali? Perché le forme d'onda SpO₂ possono sparire improvvisamente? e altro. Le seguenti spiegazioni sono intese a fornire le risposte,

Il Metodo a Oscillazione rispetto al Metodo del Suono Korotkoff

Il metodo di misura della pressione sanguigna mediante il metodo a oscillazione e il metodo del Suono Korotkoff ha una buona correlazione con la misurazione invasiva. Ciononostante, tutte le misurazioni non invasive della pressione arteriosa hanno la loro parzialità se comparate con la misurazione invasiva. Il metodo a oscillazione ha i suoi vantaggi rispetto al Metodo del Suono Korotkoff perché genera meno errori, è più affidabile e stabile. Le differenze possono essere riassunte negli aspetti seguenti:

1. Le misurazioni effettuate con il Metodo del Suono Korotkoff sono legate agli effetti di fattori umani. Per esempio, persone differenti possono avere una capacità differente di giudicare i suoni, o una reattività differente quando ascoltano i battiti cardiaci e leggono il misuratore a mercurio. Anche la velocità del rilascio dell'aria e la soggettività possono influenzare il giudizio. Con il metodo a oscillazione, il calcolo è eseguito dal computer, evitando così la possibilità degli effetti dovuti al fattore umano.
2. Con il Metodo del Suono Korotkoff, la misura è presa sulla base dell'apparizione e della sparizione del suono del battito cardiaco. La velocità di rilascio dell'aria e la velocità del battito cardiaco possono avere un effetto diretto sulla precisione della misura. Ha anche lo svantaggio del rilascio rapido dell'aria e di scarsa precisione. Per contro, con il metodo a oscillazione, la determinazione è calcolata sulla base dell'involucro della forma d'onda oscillatoria della pressione del manicotto, e la velocità del rilascio dell'aria e la velocità del battito cardiaco hanno pochi effetti sulla precisione della misura.
3. Statistiche indicano che, quando si misura l'ipertensione, è probabile che la misura presa con il metodo dell'oscillazione sia inferiore a quella presa mediante il Metodo del Suono Korotkoff. Quando si misura l'ipotensione, è probabile che la misura presa mediante il metodo a oscillazione sia superiore a quella presa con il Metodo del Suono Korotkoff. Ciò non significa però che vi siano vantaggi e svantaggi fra il metodo a oscillazione e il Metodo del Suono Korotkoff. Il confronto fra i risultati presi con un metodo più accurati, diciamo il confronto dei risultati della pressione invasiva con il valore in uscita del simulatore di misurazione della pressione sanguigna mostreranno quale metodo garantisce risultati più precisi. Inoltre, un valore più alto o più basso dovrebbe essere un concetto statistico. Si consiglia a coloro che sono abituati a utilizzare il Metodo del Suono Korotkoff di utilizzare una calibratura fisiologica differente per valori determinati mediante il metodo a oscillazione.
4. Gli studi hanno mostrato che il Metodo del Suono Korotkoff ha la peggiore accuratezza quando si tratta di misurare l'ipotensione, mentre il metodo a oscillazione ha una peggiore accuratezza quando si tratta di misurare il rilascio controllato dell'ipertensione.

8.1.2 Fattori che influenzano la misurazione NIBP

- ✧ Selezionare un manicotto di dimensioni adeguate alla taglia del soggetto.
- ✧ Prima di utilizzare il manicotto, svuotarlo dell'aria residua al suo interno per garantire una misurazione accurata.
- ✧ Posizionare il manicotto in modo che il segno "Φ" si trovi nella posizione in cui l'arteria pulsa chiaramente per ottenere un effetto ottimale.
- ✧ L'estremità inferiore del manicotto deve trovarsi 2 cm sopra il gomito.
- ✧ Non avvolgere il manicotto su indumenti spessi;
- ✧ Il paziente deve essere sdraiato a letto o seduto su una sedia, in modo che il manicotto e il cuore si trovino allo stesso livello e si possa effettuare una misurazione più accurata. Altre posture possono portare a risultati imprecisi;
- ✧ Durante la misurazione, non spostare l'arto o il manicotto;
- ✧ L'intervallo di misurazione deve essere maggiore di 2 minuti, in quanto durante una misurazione continua, intervalli troppo brevi possono causare una pressione eccessiva del braccio e un aumento dell'afflusso di sangue con conseguente aumento della pressione sanguigna.
- ✧ Mantenere il paziente fermo e calmo prima e durante la misurazione, poiché anche lo stato del paziente influisce sul risultato della misurazione, ad esempio quando è eccitato o ansioso, la sua pressione sanguigna aumenterà.
- ✧ I risultati saranno influenzati anche dal momento della giornata, tendendo ad essere più bassi al mattino e più alti alla sera;

8.1.3 Limitazioni cliniche e controindicazioni

1. Angiospasma grave, vasocostrizione, oppure polso troppo debole.
2. Forte tachicardia o bradicardia o grave aritmia (in particolare la fibrillazione atriale) possono portare a misurazioni inaffidabili o all'impossibilità di effettuare una lettura.
3. Pazienti collegati a una macchina cuore-polmoni artificiale.

4. Pazienti che assumono diuretici o vasodilatatori.
5. In caso di pazienti che soffrono di emorragia grave, shock ipovolemico e altre condizioni che comportano una rapida variazione della pressione sanguigna o in caso di temperatura corporea troppo bassa, le letture non saranno affidabili, poiché la ridotta circolazione periferica porterà a una riduzione delle pulsazioni arteriose.
6. Pazienti affetti da iper adiposi;

Inoltre, statistiche indicano che il 37% delle persone mostrano una differenza di o meno di 0.80kPa (6mmHg) fra il braccio destro e il sinistro, e il 13% una differenza non inferiore a 1.47kPa (11mmHg).

Nota: E' possibile che alcuni operatori riferiscano di una grande discrezionalità o valori anomali di pressione sanguigna quando si adotta il metodo a oscillazione. Di fatto, la cosiddetta "grande discrezionalità" deve essere un termine nel senso di importanza statistica di dati di massa. Dati anomali possono essere riscontrati in alcuni singoli casi. E' un fatto normale negli esperimenti scientifici. Può essere provocato da una ragione apparente, oppure, in alcuni casi, da un fattore sconosciuto. Tali dingoli dati sperimentali dubbi possono essere identificati ed eliminati utilizzando una tecnica statistica speciale. Ciò non costituisce parte del presente manuale. L'operatore può eliminare i dati apparentemente irragionevoli conformemente alla sua esperienza.

8.2 Monitoraggio SpO₂

8.2.1 Principio di misurazione

Secondo la legge di Lamber-Beer, l'assorbimento di luce di una data sostanza è direttamente proporzionale alla sua densità e concentrazione. Quando la luce con una determinata lunghezza d'onda è emessa sul tessuto umano, l'intensità misurata della luce dopo l'assorbimento, che riflette un'attenuazione del tessuto, può riflettere il carattere della struttura del tessuto attraverso il quale passa la luce. Poiché l'emoglobina ossigenata (HbO₂) e l'emoglobina deossigenata (Hb) hanno un carattere di assorbimento differente nell'intervallo dello spettro da luce rossa a infrarossa (lunghezza d'onda 600nm~1000nm), utilizzando queste caratteristiche è possibile determinare SpO₂. SpO₂ misurato con questo monitor è la saturazione funzionale di ossigeno: una percentuale dell'emoglobina che può trasportare ossigeno. Per contro, gli emossimetri riportano la saturazione frazionale dell'ossigeno: una percentuale di tutta l'emoglobina misurata, compresa l'emoglobina disfunzionale, quali la carbossi-emoglobina o metaemoglobina.

8.2.2 Fonti di interferenza per le misurazioni SpO₂

- ✧ Tinture intravascolari come il verde indocianina o blu di metilene
- ✧ Esposizione ad illuminazione eccessiva, come le lampade chirurgiche, le lampade a bilirubina, le luci fluorescenti, le lampade a infrarossi o la luce diretta del sole.
- ✧ Coloranti vascolari o prodotti coloranti ad uso esterno quali smalto per le unghie o prodotti colorati per la cura della pelle
- ✧ Eccessivo movimento del paziente
- ✧ Posizionamento di un sensore ad un'estremità con un manicotto per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare
- ✧ Esposizione a camera iperbarica
- ✧ Occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Contrazione dei vasi sanguigni causata da ipercinesia dei vasi periferici o da una diminuzione della temperatura corporea

8.2.3 Cause patologiche di misurazioni di SpO₂ basse

- ✧ Ipossiemia, carenza funzionale di HbO₂
- ✧ Pigmentazione o livello anomalo di ossiemoglobina

- ✧ Variazione di ossiemoglobina anormale
- ✧ Metaemoglobinemia
- ✧ Solfoemoglobinemia o occlusione arteriosa in prossimità del sensore
- ✧ Pulsazioni venose evidenti
- ✧ Indebolimento della pulsazione arteriosa periferica
- ✧ Insufficiente circolazione sanguigna periferica

8.2.4 Limiti Clinici

- ✧ Poiché la misurazione viene effettuata sulla base delle pulsazioni arteriose, è necessario un flusso sanguigno pulsante consistente. In un paziente con pulsazioni deboli, magari a causa di uno shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragia intensa o che utilizzano farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO₂ (PLETH) subisce una riduzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
- ✧ In pazienti con concentrazioni importanti di residui di liquido di contrasto (blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido) o carbossiemoglobina (COHb), o metionina (Me + Hb) o emoglobina tiosalicilica e in alcuni soggetti con problemi di ittero, le letture SpO₂ potrebbero essere imprecise.
- ✧ Farmaci come la dopamina, la procaina, la prilocaina, la lidocaina e la butacaina possono a loro volta essere un fattore rilevante nelle determinazioni di gravi errori nella misurazione della SpO₂.
- ✧ Poiché il valore di SpO₂ 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 SpO₂.

8.2.5 Osservazioni sulla misurazione della SpO₂ e del polso

- ✧ Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere l'illustrazione a seguire in questo manuale di istruzioni), altrimenti potrebbe causare risultati di misurazione imprecisi.
- ✧ Assicurarsi che il sensore sia allineato in modo che i LED rossi e infrarossi passino attraverso i vasi arteriosi capillari.
- ✧ Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato nello stesso momento su un punto o un arto su cui è applicato un manicotto per la pressione arteriosa o sanguigna o che riceve un'iniezione endovenosa.
- ✧ Non fissare il sensore SpO₂ con nastro adesivo, in quanto potrebbe causare pulsazioni venose e conseguenti risultati di misurazione SpO₂ imprecisi.
- ✧ Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli come il nastro adesivo.
- ✧ Un'eccessiva luminosità ambientale (come luci fluorescenti, lampade riscaldanti a infrarossi e luce solare diretta) può influenzare il risultato della misurazione.
- ✧ Movimenti bruschi del paziente o forti interferenze elettrochirurgiche possono alterare l'accuratezza della misurazione.
- ✧ Non utilizzare il sensore SpO₂ durante MRI, altrimenti la faradizzazione può provocare bruciature.
- ✧ Osservare sempre il pletismogramma (forma d'onda) che ha una scala automatica entro la gamma di 100. Se la forma d'onda non è armoniosa o regolare, potrebbe significare che le letture SpO₂ non sono accurate. In caso di dubbi, affidatevi al vostro giudizio clinico, invece che alla lettura del monitor.
- ✧ Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare la precisione del monitor di ossimetro a impulsi oppure di un sensore SpO₂. Tuttavia si può utilizzare un tester funzionale quale un simulatore SpO₂ per verificare quanto accuratamente un particolare ossimetro a impulsi riproduca la data curva di calibratura. Prima di testare l'ossimetro, assicurarsi dell'adeguatezza della curva di calibrazione. Se necessario, richiederla al produttore e scaricarla nel dispositivo da testare.

Capitolo 9 Risoluzione dei Problemi

9.1 Nessuna Visualizzazione sullo Schermo

Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un misuratore universale per verificare la tensione della presa, le condizioni del cavo di alimentazione e il suo collegamento all'apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore del monitor e assicurarsi che sia in buone condizioni.

9.2 Nessuna lettura della pressione sanguigna e del pulsiossimetro

1. Verificare che il manicotto per la pressione sanguigna sia avvolto correttamente intorno all'arto come da istruzioni d'uso, che il manicotto non perda, che collegamenti e tubi siano ben saldi sul manicotto e che l'ingresso sia ben collegato alla presa NIBP sul pannello laterale. Verificare che il LED della sonda SpO₂ lampeggi e che la sonda del pulsiossimetro sia collegata correttamente all'ingresso SpO₂ sul pannello laterale.
2. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore.

9.3 Stampa avuoto

1. Controllare se la carta da stampa è inserita correttamente (con il lato sensibile rivolto verso l'alto). Se necessario, inserirla nuovamente.
2. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore.

9.4 Allarme di Sistema

1. Quando il valore del parametro è superiore o inferiore ai limiti d'allarme, l'allarme si attiva e suona. Controllare le condizioni del paziente e verificare la corretta impostazione dei valori limite d'allarme.
2. Sonda disattivata. Verificare il collegamento della sonda.

Nota: In caso di problemi durante il funzionamento della presente macchina, per prima cosa seguire le istruzioni sotto riportate per la risoluzione dei problemi. Se il problema persiste, contattare il proprio fornitore o il produttore. Non aprire il monitor senza autorizzazione.

Capitolo 10 Manutenzione

10.1 Assistenza e Verifica

10.1.1 Verifica giornaliera

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

- Verificare la presenza di eventuali danni meccanici al monitor;
- Ispezionare le parti esposte, i connettori e gli 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 l'utilizzo di un pressostato.
- In caso di danni al monitor o un funzionamento irregolare, non utilizzare il monitor.

10.1.2 Procedura di manutenzione

Si raccomanda un'ispezione annua di manutenzione da parte di personale qualificato, comprensiva di verifica di funzionalità e sicurezza. La vita utile stimata per il presente monitor è di 5 anni. Al fine di garantire una buona vita utile del dispositivo, è necessario Prestare attenzione alla manutenzione necessaria.

- ⚠ **La mancata o scorretta o insufficiente manutenzione, può compromettere il buon funzionamento del monitor e pregiudicare la sicurezza e la salute del paziente.**
- ⚠ **Se i cavi o il trasduttore presentano segni di danno o deterioramento, non utilizzarli.**
- 🔔 **Le unità regolabili del monitor, come per esempio il potenziometro, possono essere regolate solo previa debita autorizzazione, per evitare problemi e guasti che comprometterebbero il normale funzionamento del monitor. Riparazioni e manutenzione devono essere effettuate esclusivamente da tecnici debitamente qualificati.**

10.1.3 Manutenzione della batteria

- ⚠ **Prestare attenzione alla polarità della batteria, NON inserirle nell'alloggiamento con i poli invertiti;**
- ⚠ **Non utilizzare batterie prodotte da terzi, poiché ciò potrebbe danneggiare il dispositivo;**
- ⚠ **Per evitare di danneggiare la batteria, NON usare altri alimentatori per caricare la batteria;**
- ⚠ **Al termine del loro ciclo di vita, smaltire le batterie secondo la normativa locale vigente.**
- ⚠ **Proteggere le batterie da urti e colpi;**
- ⚠ **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 mantenere la durata della batteria e prolungarne la vita utile, ricaricare la batteria ogni mese o ogni due mesi se non si utilizza regolarmente il monitor. 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. Portare a completamente la carica prima di immagazzinare il monitor.**

-  **L'uso di un monitor alimentato esclusivamente dall'energia di una batteria interna con carica insufficiente comporterà lo spegnimento automatico del monitor una volta esaurita la carica della batteria.**
-  **NON usare batterie prodotte da altre aziende, che potrebbero danneggiare il dispositivo; (Se la batteria risulta danneggiata, sostituirla tempestivamente con una batteria dello stesso tipo e con le stesse specifiche, contrassegnata da "CCC" o "CE" oppure contattare direttamente la nostra azienda.)**

10.1.4 Assistenza

Se il monitor funziona in modo anomalo e non si riesce a risolvere un problema utilizzando la guida alla risoluzione dei problemi, contattare il fornitore. La manutenzione può essere svolta solo da tecnici di assistenza qualificati indicati dal produttore; gli utenti non sono autorizzati a riparare il monitor o a eseguire la manutenzione in autonomia.

10.2 Pulizia e Disinfezione

- **Tenere il dispositivo al riparo dalla polvere.**
- **Si raccomanda di pulire regolarmente la struttura esterna e mantenere pulito lo schermo del dispositivo. È consentito esclusivamente l'utilizzo di detersivi non corrosivi, quali l'acqua pulita.**
- **Pulire la superficie del monitor con un panno leggermente inumidito con acqua tiepida e un detersivo delicato e non corrosivo o un panno inumidito con alcol. Asciugare con un panno pulito o lasciare asciugare all'aria.**
- **Il monitor può essere sterilizzato e disinfettato dopo essere stato pulito.**
- 🔊 **Prima della pulizia, spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione.**
- 🔊 **Non lasciare che il detersivo liquido penetri nella presa del connettore del monitor, al fine di evitare danni al dispositivo.**
- 🔊 **Pulire soltanto l'esterno del connettore.**
-  **Diluire il prodotto detersivo secondo le istruzioni del produttore.**
-  **Non far penetrare dentro l'involucro o all'interno di qualsiasi parte del monitor.**
-  **Non lasciare detersivi o disinfettanti sulla superficie del monitor.**
-  **Non effettuare sterilizzazioni ad alta pressione sul monitor.**
-  **Non immergere alcuna parte del monitor o i suoi accessori in liquidi.**
-  **Se il monitor dovesse accidentalmente bagnarsi, provvedere ad asciugarlo completamente prima dell'uso. Il coperchio posteriore può essere rimosso da un tecnico qualificato per verificare che non vi sia acqua all'interno.**
-  **Durante la disinfezione non versare il disinfettante direttamente sulla sua superficie.**

10.3 Pulizia e Disinfezione degli Accessori

Si consiglia di pulire gli accessori (compresi i sensori, i conduttori e le spine) con un pezzo di garza che sia stato immerso in una soluzione di alcool al 75% oppure di Isopropanolo al 70%. prima dell'uso.

- 🔊 **Non utilizzare accessori danneggiati.**
- 🔊 **Gli accessori non possono essere completamente immersi in acqua, alcol o detersivi.**
- 🔊 **Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.**
- 🔊 **Eliminare eventuali residui di alcol o isopropanolo dagli accessori dopo la disinfezione. Una buona manutenzione può allungare la vita utile degli accessori.**

10.4 Stoccaggio

Se l'apparecchiatura dovesse rimanere inutilizzata per un lungo periodo, pulirla con un panno e riporla nella sua confezione, in un luogo asciutto e ben ventilato, libero da polvere e gas corrosivi.

Ambiente di stoccaggio: Temperatura ambiente: -20~60°C

Umidità relativa: 10%~95%

Atmosfera: 50 kPa~107,4 kPa

10.5 Trasporto

Il monitor deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o via aria secondo i termini contrattuali. Evitare urti e cadute.

Capitolo 11 Appendice

11.1 Spiegazioni dei messaggi prompt

Mute C-D: XXX secondi	Conto alla rovescia silenziamento allarme: XXX secondi
NIBP C-D: XXX secondi	Conto alla rovescia ciclo di misurazione automatico NIBP: XXX secondi
TOUR C-D: XXX secondi	Conto alla rovescia avviso emostatico: XXX secondi
Sonda disattivata	La sonda SpO ₂ è scollegata dal paziente o dal dispositivo
PR oltre il limite	Il valore PR supera il limite massimo/minimo di allarme
SpO ₂ oltre il limite	Il valore SpO ₂ supera il limite massimo/minimo di allarme
SYS oltre il limite	Il valore della pressione sistolica supera il limite massimo/minimo di allarme
DIA oltre il limite	Il valore della pressione diastolica supera il limite massimo/minimo di allarme
MAP oltre il limite	Il valore MAP supera il limite massimo/minimo di allarme
NIBP errore 1#	Errore del sensore o di altro hardware
NIBP errore 2#	Segnale molto debole a causa del manicotto o di una debole pulsazione del paziente
NIBP errore 3#	Sovraccarico dell'amplificatore pressione per eccesso di movimento
NIBP errore 4#	Perdita d'aria rilevata durante la prova del dispositivo pneumatico
Errore manicotto	Il manicotto non è stato applicato correttamente o non è collegato
NIBP errore 5#	Guasto hardware del modulo NIBP
Perdita d'aria	Perdita di aria da un componente pneumatico, dal tubo o dal bracciale
NIBP oltre l'intervallo	La gamma di misurazione supera i limiti dei valori impostati
Eccesso di movimento	Movimento o rumore eccessivo durante il gonfiaggio e la misurazione. Verrà effettuata un'altra misurazione.
Sovrapressione	La pressione del manicotto supera il valore limite di sicurezza del software. Oppure se il manicotto viene sottoposto a pressione o colpito con forza.
Tempo NIBP terminato	La misurazione degli animali di taglia grande dura più di 120 secondi, quella dell'animale di taglia piccola più 90 secondi.

11.2 Limiti di fabbrica predefiniti di allarme e gamme di impostazione

Limiti di fabbrica predefiniti di allarme:

Parametro \ Modalità		Animale di taglia grande	Animale di taglia piccola
SIS	Limite Superiore	160 mmHg	120 mmHg
	Limite Inferiore	90 mmHg	70mmHg
DIA	Limite Superiore	110mmHg	90 mmHg
	Limite Inferiore	60mmHg	50 mmHg
MAP	Limite Superiore	90 mmHg	70mmHg
	Limite Inferiore	50 mmHg	40mmHg
SpO ₂	Limite Superiore	100%	100%
	Limite Inferiore	85%	85%
Frequenza cardiaca	Limite Superiore	120bpm	160bpm
	Limite Inferiore	50bpm	75bpm

Gamma di impostazioni limiti alto e basso:

Parametro \ Modalità		Animale di taglia grande	Animale di taglia piccola	Fase di impostazione
SIS	Limite Superiore	(Basso+1)~265 mmHg	(Basso+1)~200 mmHg	1 mmHg
	Limite Inferiore	40~(Alto-1) mmHg	40~(Alto-1) mmHg	1 mmHg
DIA	Limite Superiore	(Basso+1)~222 mmHg	(Basso+1)~165 mmHg	1 mmHg
	Limite Inferiore	27~(Alto-1) mmHg	27~(Alto-1) mmHg	1 mmHg
MAP	Limite Superiore	(Basso+1)~210 mmHg	(Basso+1)~150 mmHg	1 mmHg
	Limite Inferiore	20~(Alto-1) mmHg	20~(Alto-1) mmHg	1 mmHg
SpO ₂	Limite Superiore	1~100%	1~100%	1%
	Limite Inferiore	0~99%	0~99%	1%
Frequenza cardiaca	Limite Superiore	(1~350) bpm	(1~350) bpm	1 bpm
	Limite Inferiore	(0~349) bpm	(0~349) bpm	1 bpm

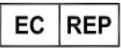
Nota: il valore di impostazione di allarme massimo/minimo è limitato di modo da garantire che il valore d'impostazione massimo non sia inferiore (o uguale) al valore d'impostazione minimo. Consultare la tabella sopra per vedere nel dettaglio la fase di impostazione.

11.3 Elenco Accessori

Nome del componente	Note
Sensore SpO ₂	Opzionale
Manicotto NIBP (3~6)cm	Opzionale
Manicotto NIBP (4~8)cm	Opzionale
Manicotto NIBP (6~11)cm	Opzionale
Manicotto NIBP (7~13)cm	Opzionale
Manicotto NIBP (8~15)cm	Opzionale
Carta stampante termica	Opzionale
Cavo di alimentazione	Opzionale
Cavo di messa a terra	Opzionale
Cavo di rete	Opzionale

Per maggiori informazioni riguardo gli accessori, si prega di rivolgersi al proprio fornitore o al produttore.

Nota: Il numero dei componenti è soggetto a modifiche senza preavviso, si prega di fare riferimento all'etichetta delle parti o all'Elenco degli imballaggi.

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Numero di lotto
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Importato da
	Codice prodotto
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Smaltimento RAEE
	Prodotto conforme alla Direttiva europea
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Conservare al riparo dalla luce solare
	Grado di protezione dell'involucro
	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di temperatura

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi



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