



OxiMAX NPB-40

Saturimetro portatile
Manuale d'uso



Nellcor Puritan Bennett Inc. è una consociata di Tyco Healthcare. *Nellcor, Oxiband, Durasensor, OxiCliq, Dura-Y, MAX-FAST* e *OxiMAX* sono marchi di fabbrica di Nellcor Puritan Bennett Inc.

Questo dispositivo ISM è conforme all'ICES-001 canadese.

Cet appareil ISM est conforme à la norme NMB-001 Canada.

Per informazioni sulla eventuale garanzia di questo prodotto, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Nellcor o il distributore locale.

L'acquisto del presente strumento non autorizza, né implicitamente né esplicitamente, a utilizzare lo stesso con sensori non prodotti da Nellcor o per cui la società non abbia fornito licenza.

Coperto da uno o più dei seguenti brevetti USA ed equivalenti negli altri paesi: 4,621,643; 4,653,498; 4,700,708; 4,770,179; 4,802,486; 4,869,254; 4,928,692; 4,934,372; 5,078,136; 5,351,685; 5,421,329; 5,485,847; 5,533,507; 5,577,500; 5,803,910; 5,853,364; 5,865,736; 6,083,172; 6,463,310; e Re.35,122.

Indice

Indice	i
Figure	iv
Tabelle	v
Informazioni sulla sicurezza	1
Avvertenze	1
Precauzioni	3
Note	4
Introduzione	5
Uso previsto dell'NPB-40	5
Come utilizzare questo manuale	5
Descrizione di comandi, indicatori e simboli	7
Identificazione dei tasti e dei simboli del pannello anteriore	7
Simboli dell'NPB-40	11
Descrizione dei comandi	13
Descrizione del display e degli indicatori	17
Descrizione degli indicatori acustici	23
Impostazione dell'NPB-40	25
Elenco dei componenti	27
Collegare il sensore OXIMAX all'NPB-40	27
Funzionamento delle batterie	31
Alimentazione a batteria	31
Indicatore di batteria scarica	31
Indicazione di batteria quasi scarica	32
Installazione delle batterie	33
Funzionamento dell'NPB-40	35
Introduzione	35
Accensione dell'NPB-40	36
Descrizione	36
Procedura	38
Sensore OXIMAX collegato	42
Nessun sensore OXIMAX collegato	44
Illuminazione schermo accesa/spenta	44
Regolazione del volume del tono di polso	45
Descrizione	45

Procedura – Funzionamento normale	46
Procedura – Struttura del menù	46
Regolazione del volume dell'allarme	47
Descrizione	47
Procedura	48
Impostazione dell'ora e della data	49
Descrizione	49
Procedura	50
Impostazione della durata della tacitazione allarmi	54
Descrizione	54
Procedura	55
Disattivazione degli allarmi acustici	56
Descrizione	56
Procedura	57
Impostazione dei limiti di allarme	59
Descrizione	59
Procedura	59
Indicatore del limite di allarme modificato	63
Registrazione dei dati istantanei	64
Descrizione	64
Procedura	65
Stampa dati	66
Stampa dati	68
Descrizione	68
Procedura	69
Scheda per l'impostazione della stampante ...	72
Registrazione dell'evento del sensore OXIMAX	73
Registrazioni degli eventi	73
Sensori e accessori OXIMAX	75
Dati degli eventi del sensore OXIMAX	76
Selezione di un sensore OXIMAX	76
Funzioni del sensore OXIMAX	81
Test di biocompatibilità	81
Accessori opzionali	82
Custodia con aggancio	83
Borsa per il trasporto	84
Custodia impermeabile	85
Stampante a infrarossi	85
Carta termica	86
Prolunga DEC-4	87

Considerazioni relative alle prestazioni	89
Verifica delle prestazioni	89
Considerazioni relative alle prestazioni dell'NPB-40 ...	89
Emoglobine non funzionali	90
Anemia	90
Saturazione	91
Frequenza di polso	91
Considerazioni relative alle prestazioni del sensore OXIMAX	91
Individuazione e risoluzione dei guasti	95
Codici di errore	96
Azione correttiva	98
EMI (Interferenze Elettro-Magnetiche)	101
Richiesta di assistenza tecnica	103
Manutenzione	105
Restituzione dell'NPB-40	105
Assistenza	106
Controlli periodici sulla sicurezza	106
Pulizia	107
Struttura del menù	109
Introduzione	109
Struttura	109
Principi di funzionamento	115
Cenni di pulsossimetria	115
Calibrazione automatica	117
Saturazione funzionale e frazionale	117
Saturazione misurata e calcolata	118
Tecnologia OXIMAX	119
Caratteristiche	121
Prestazioni	121
Specifiche elettriche	128
Condizioni ambientali	130
Caratteristiche fisiche	131
Conformità	131
Dichiarazione del produttore	132
Indice analitico	139

Figure

Figura 1:	Installazione delle batterie	33
Figura 2:	Allineamento della stampante	70
Figura 3:	Dati stampati raggruppati	71
Figura 4:	Scheda per l'impostazione della PD-22T	72
Figura 5:	Custodia con aggancio dell'NPB-40	83
Figura 6:	Borsa per il trasporto dell'NPB-40	84
Figura 7:	Custodia impermeabile	85
Figura 8:	Stampante	85
Figura 9:	Carta termica	86
Figura 10:	Prolunga DEC-4	87
Figura 11:	Curva di dissociazione dell'ossiemoglobina	118

Tabelle

Tabella 1: Frequenze di lampeggiamento	18
Tabella 2: Intervalli dei parametri	35
Tabella 3: Modelli di sensori Nellcor e peso corporeo dei pazienti	78
Tabella 4: Funzioni del sensore OXIMAX	81
Tabella 5: Codici di errore	97
Tabella 6: Struttura del menù	110
Tabella 7: Menù di impostazione dell'ora	111
Tabella 8: Distanze consigliate	133
Tabella 9: Conformità dei cavi	134
Tabella 10: Emissioni elettroniche	135
Tabella 11: Immunità elettromagnetica	136
Tabella 12: Immunità elettromagnetica	137

Pagina vuota

Avvertenze



Le avvertenze sono identificate dal simbolo AVVERTENZA mostrato in alto.

Le avvertenze avvertono l'operatore di possibili, gravi conseguenze (decesso, danno o eventi indesiderati) al paziente o all'operatore stesso.



AVVERTENZA: Il sensore utilizza la data e l'ora fornita dall'ossimetro a impulsi portatile NPB-40, quando la registrazione dell'evento del sensore è registrata dal sensore. L'accuratezza della data e dell'ora dipende dalla data e dall'ora impostata e fornita dall'NPB-40.



AVVERTENZA: rischio di esplosione. Non utilizzare l'NPB-40 in presenza di miscele di anestetici infiammabili a contatto con l'aria, l'ossigeno o il protossido d'azoto.



AVVERTENZA: le sostanze chimiche che fuoriescono da un display LCD rotto sono tossici, se ingeriti. Utilizzare con attenzione l'NPB-40 quando il pannello del display LCD è rotto.



AVVERTENZA: le misurazioni del saturimetro e i segnali di polso possono essere alterati da alcune condizioni ambientali, da errori di applicazione del sensore *OxIMAX* e da alcune condizioni del paziente. Per le informazioni specifiche sulla sicurezza consultare le sezioni relative di questo manuale.



AVVERTENZA: l'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può comportare l'aumento dell'emissione e/o determinare letture non valide dell'NPB-40.



AVVERTENZA: la mancanza di copertura del sito di applicazione del sensore *OxIMAX* con materiale opaco in condizioni ambientali di luce intensa può determinare misurazioni inaccurate.



AVVERTENZA: non tacitare o abbassare il volume dell'allarme acustico, se la sicurezza del paziente potrebbe risulterne compromessa.



AVVERTENZA: l'NPB-40 è un dispositivo prescrivibile che può essere utilizzato solo da personale qualificato.



AVVERTENZA: smaltire le batterie in conformità ai decreti e alle normative locali.

Precauzioni



Le precauzioni sono identificate dal simbolo ATTENZIONE mostrato in alto.

Le precauzioni avvisano l'operatore di operare con la cautela necessaria per un uso sicuro ed efficace del saturimetro portatile *OxiMAX* NPB-40.



Attenzione: tutte le combinazioni dell'attrezzatura devono essere in conformità con i requisiti del sistema Standard IEC 60601-1-1.



Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

Note



Le note sono identificate dal simbolo NOTA, mostrato in alto.

Le note forniscono ulteriori informazioni utili.



AVVERTENZA: non eseguire alcuna diagnosi basandosi unicamente sui risultati dell'NPB-40, questo dispositivo deve intendersi come ausilio nella valutazione del paziente e deve essere utilizzato unitamente alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici.

Uso previsto dell'NPB-40

Il saturimetro portatile *OxiMAX* NPB-40 (d'ora in poi chiamato NPB-40) è indicato per le misurazioni non invasive e saltuarie della saturazione dell'ossigeno funzionale del sangue arterioso (SpO₂) e della frequenza del polso di pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Può essere utilizzato in ospedale, in casi di emergenza, di trasferimento e su mezzi di trasporto oltre che in ambiente domiciliare.

Come utilizzare questo manuale

Tutti gli operatori devono leggere con attenzione questo manuale. Gli operatori con maggiore esperienza nell'uso dell'NPB-40 possono direttamente passare agli argomenti di interesse.

La copia corrente di questo manuale è disponibile al sito web:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

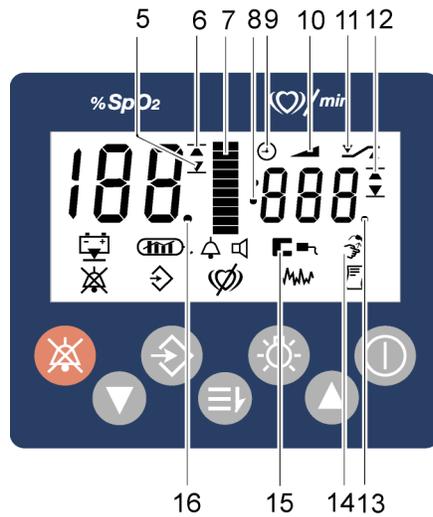
Pagina vuota

Descrizione di comandi, indicatori e simboli

Identificazione dei tasti e dei simboli del pannello anteriore



- 1 — Area del display riservata alla %SpO₂
- 2 — %SpO₂ misurata
- 3 — Area del display riservata alla frequenza di polso al minuto (BPM)
- 4 — BPM misurati



- 5 — Indicatore Limite inferiore di allarme della %SpO₂

- 6 — Indicatore Limite superiore di allarme della %SpO₂

- 7 — Indicatore Ampiezza del polso (indicatore a barre)

- 8 — Separatore a due punti del campo ora/data

- 9 — Indicatore della modalità Regolazione ora

- 10 — Indicatore della modalità Regolazione volume

- 11 — Indicatore della modalità Impostazione limite

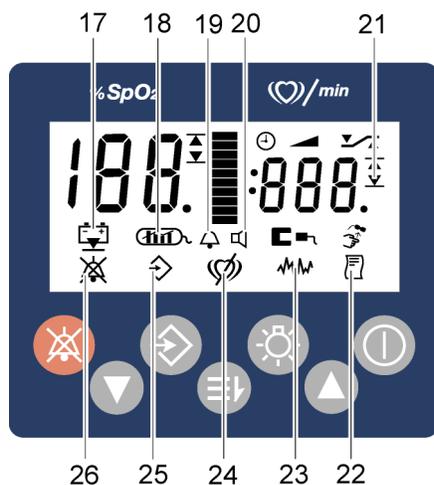
- 12 — Indicatore Limite superiore di allarme dei BPM

- 13 — Indicatore Variazione limiti BPM

- 14 — Indicatore Sensore paziente scollegato

- 15 — Indicatore Sensore scollegato

- 16 — Indicatore Variazione limiti %SpO₂



17 — Indicatore Batteria scarica

18 — Indicatore Dati nel sensore

19 — Indicatore Regolazione volume allarme

20 — Indicatore Regolazione volume del tono di polso

21 — Indicatore Limite inferiore di allarme dei BPM

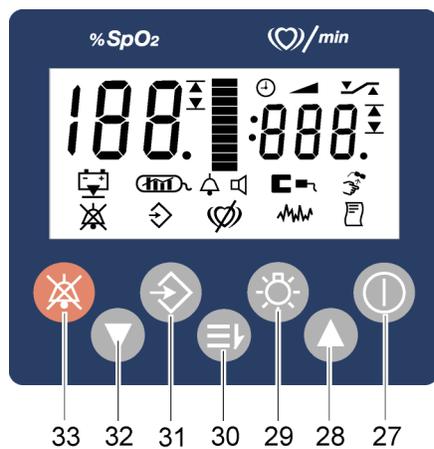
22 — Indicatore Stampa

23 — Indicatore Movimento

24 — Indicatore Ricerca del polso

25 — Indicatore Dati

26 — Indicatore Tacitazione allarmi



27 — Tasto Accensione

28 — Tasto Freccia verso l'alto

29 — Tasto Illuminazione schermo

30 — Tasto Menù

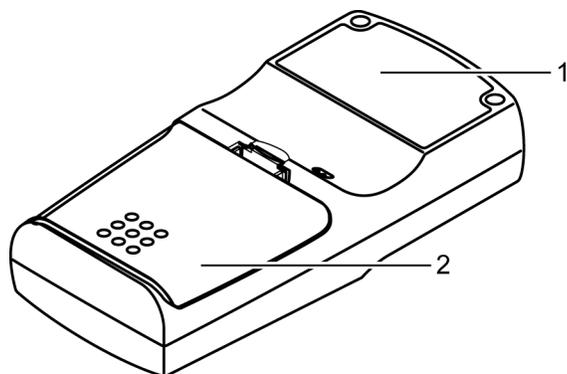
31 — Tasto Dati (Registrazione/Stampa)

32 — Tasto Freccia verso il basso

33 — Tasto Tacitazione allarmi

Simboli dell'NPB-40

Questi simboli sono posti sul pannello posteriore dell'NPB-40.



1 — Etichetta

2 — Comparto delle batterie



Consultare le istruzioni per l'uso



Componente applicato tipo BF - non a prova di defibrillatore

IPX1 Resistente all'ingresso di liquidi



Data di produzione



Approvazione dell'Unione europea



Marchio di certificazione canadese/statunitense
(sicurezza dell'impianto elettrico)



Approvazione regolatoria russa

SN

Numero di serie

Questi due simboli sono posti sul pannello anteriore dell'NPB-40.



%SpO₂ Area del display che visualizza la percentuale di saturazione di ossigeno misurata.

❤️/min Area del display che visualizza la frequenza di polso misurata al minuto.

Questi simboli sono utilizzati anche sulle etichette dell'NPB-40.



Tenere lontano dal calore



Limitazioni di temperatura



Proteggere dall'umidità



Fragile



Tenere in posizione verticale

Descrizione dei comandi





Nota: quando l'NPB-40 è acceso, la pressione di un tasto, eccetto il tasto **Alimentazione**, determina un segnale acustico di tasto valido o non valido (fare riferimento alla *Descrizione degli indicatori acustici* a pagina 23). Se il tasto premuto non emette alcun segnale acustico, contattare il personale di assistenza qualificato.



Tasto Tacitazione allarmi. Premere il tasto **Tacitazione allarmi** per tacitare gli allarmi acustici entro 1,5 secondi dall'inizio dell'allarme. Se il tasto **Tacitazione allarmi** viene premuto quando non è attivo alcun allarme acustico, il volume degli allarmi sarà azzerato per tutta la durata della tacitazione allarmi. In tutti i casi la tacitazione dell'allarme termina dopo la durata scelta per tale funzione e si riattiva la possibilità di allarme acustico.



Nota: non è possibile tacitare il volume degli allarmi durante il test autodiagnostico dell'accensione (POST).

Tenere premuto il tasto **Tacitazione allarmi** per tre secondi per richiamare il menù **Durata della tacitazione allarmi**, che permette di regolare la durata di tacitazione degli allarmi a 30, 60, 90, 120 secondi oppure OFF (allarmi disabilitati). Consultare *Impostazione della durata della tacitazione allarmi* a pagina 54.



Tasto Freccia verso il basso. Premere il tasto **Freccia verso il basso** consecutivamente per diminuire il parametro da regolare di un'unità. Tenere premuto il tasto **Freccia verso il basso** per più di tre secondi per diminuire il parametro in modo continuo.

Premere il tasto **Freccia verso il basso** durante il normale funzionamento per diminuire il volume del tono di polso.



Tasto **Dati** (Registrazione/stampa). Premere il tasto **Dati** per salvare i valori di SpO₂ e BPM (dati istantanei) da archiviare. I dati istantanei archiviati possono essere stampati. In modalità stampa (accessibile mediante il tasto **Menù**), il tasto **Dati** avvia la funzione di stampa del rapporto del singolo evento, dei dati istantanei e/o degli eventi nel sensore.



Tasto **Menù**. Premere ripetutamente il tasto **Menù** durante il normale funzionamento per visualizzare di seguito i sette parametri impostabili, uno per ogni attivazione del tasto e infine per ritornare alla schermata principale. I parametri impostabili includono i limiti superiori ed inferiori della SpO₂, i limiti superiori ed inferiori dei BPM, il volume dell'allarme, il volume del tono di polso e la stampa dei dati. L'NPB-40 ritornerà al funzionamento normale e memorizzerà il valore del parametro selezionato, se non si preme alcun tasto per 27-33 secondi. Consultare *Struttura del menù* a pagina 109.

Gli allarmi e le icone degli allarmi (quali l'indicatore di sensore scollegato, ricerca del polso, movimento e batteria scarica, come anche della **tacitazione allarmi**) sono attivi quando la regolazione del parametro accessibile tramite menù è attiva e verranno visualizzati in caso di allarme.

Se il tasto **Menù** viene premuto quando è in corso il test autodiagnostico dell'accensione (POST), viene visualizzata la schermata di impostazione di data/ora. Premendo ripetutamente il tasto **Menù** in questa schermata vengono visualizzati i cinque parametri impostabili di ora/data che permettono all'operatore di impostare ora, minuti, giorno, mese e anno e di ritornare alla schermata POST.



Tasto di **Illuminazione schermo**. Premere il tasto **Illuminazione schermo** per accendere o spegnere l'illuminazione di fondo. L'illuminazione di fondo rimane accesa per 9,5-10,5 minuti. Consultare *Illuminazione schermo accesa/spenta* a pagina 44.



Tasto **Freccia verso l'alto**. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** consecutivamente per aumentare il parametro da regolare di un'unità. Tenere premuto il tasto **Freccia verso l'alto** per più di tre secondi per aumentare il parametro in modo continuo.

Durante il normale funzionamento premere il tasto **Freccia verso l'alto** per aumentare il volume del tono di polso.



Tasto **Accensione**. Premere il tasto **Accensione** per accendere o spegnere l'NPB-40. Il tasto **Accensione** è in rilievo ed ha una superficie liscia per permetterne l'identificazione tattile.

Descrizione del display e degli indicatori



Il display dell'NPB-40 include un indicatore a barre dell'ampiezza del polso, le icone funzionali, i valori di %SpO₂ e di frequenza di polso misurate. Un punto decimale dopo la %SpO₂ o la frequenza di polso indica che i rispettivi limiti di allarme variati rispetto ai valori prestabiliti (Tabella 2 a pagina 35).

Vi sono varie matrici nell'algoritmo *OxIMAX*. Alcune di queste sono utilizzate per valutare la gravità delle condizioni rilevate dall'NPB-40 tramite la misurazione dell'SpO₂ e della frequenza di polso. Queste singole matrici o le loro combinazioni sono utilizzate per azionare gli indicatori delle icone sul pannello anteriore dell'NPB-40.

L'algoritmo *OxIMAX* aumenta automaticamente la quantità di dati necessaria per le misurazioni di SpO₂ e frequenza di polso in base alle condizioni di misurazione. In condizioni di rilevamento normale il tempo medio di campionamento varia da sei a sette secondi. In condizioni di misurazione difficili, che possono essere dovute a bassa perfusione, movimento, interferenza esterna, quale luce ambientale, o una combinazione di queste, l'algoritmo *OxIMAX* aumenta automaticamente il tempo di campionamento oltre i sette secondi. Se la media dinamica del tempo risultante supera i 20 secondi, viene visualizzato l'indicatore **Ricerca di polso** e il display della SpO₂ e della frequenza di polso rimane fisso ed viene aggiornato ogni secondo. Se le condizioni di rilevazione diventano ancor più difficili, il tempo di campionamento continua ad aumentare. Se la media dinamica del tempo raggiunge i 40 secondi, l'indicatore **Ricerca di polso** comincia a lampeggiare e i display della SpO₂ e della frequenza visualizzano uno zero lampeggiante per indicare una condizione di perdita del polso.

Alcuni elementi del display (icone, numeri, ecc.) lampeggiano. Vi sono tre frequenze di lampeggiamento. Consultare la Tabella 1.

Tabella 1: Frequenze di lampeggiamento

Priorità	Hertz	Rendimento
Alta	1,4 Hz – 2,8 Hz	20%-60%
Media	0,4 Hz – 0,8 Hz	20%-60%
Bassa	N/A	Costantemente acceso

%SpO₂  Display della %SpO₂. Mostra il valore di saturazione dell'ossigeno dell'emoglobina funzionale. Visualizza due linee orizzontali durante le condizioni di sensore scollegato e paziente scollegato. Quando il valore della SpO₂ è al di fuori dei limiti di allarme, il valore della SpO₂ lampeggia. Se i limiti di allarme sono stati cambiati rispetto ai valori prestabiliti, accanto al valore di SpO₂ viene visualizzato un punto decimale (98.).

 **Indicatore Ampiezza di polso (a barre).** L'indicatore **Ampiezza di polso** indica l'ampiezza e la frequenza del polso dinamicamente. Per ogni segnale di polso si illumina un numero di barre proporzionale alla forza del polso.

 Nel menù di impostazione dei parametri l'indicatore **Ampiezza di Polso** visualizza con il numero di segmenti le variazioni di volume degli allarmi e del tono di polso.

 **FREQUENZA DI POLSO** Display della **FREQUENZA DI POLSO**. Visualizza la frequenza di polso in battiti al minuto. Lampeggia durante gli allarmi di perdita di polso e quando la frequenza di polso è al di fuori dei limiti di allarme. Il display della **FREQUENZA DI POLSO** visualizza due linee durante le condizioni di sensore scollegato e paziente scollegato. Le frequenze del polso al di fuori dell'intervallo della frequenza di polso (0,20 – 300 bpm) sono indicate con il valore più vicino entro l'intervallo. Se i limiti di allarme sono stati cambiati rispetto ai valori prestabiliti, dopo il valore dei BPM è mostrato un punto decimale (123.).



Indicatore **Batteria scarica**. L'indicatore **Batteria scarica** lampeggia quando rimangono 15 minuti o meno di batteria. L'indicatore **Batteria scarica** viene visualizzato in modo continuo quando la carica della batteria aggiunge una condizione critica, l'NPB-40 indica una condizione di errore e si spegne.



Indicatore **Tacitazione allarmi**. L'indicatore **Tacitazione allarmi** viene visualizzato quando il volume degli allarmi acustici è stato azzerato. Lampeggia quando gli allarmi acustici sono stati disattivati.



Indicatore **Movimento**. L'indicatore **Movimento** viene visualizzato ogni volta che l'algoritmo *OxIMAX* rileva la presenza di artefatti¹ indipendentemente dalla loro gravità o dall'impatto sui valori della SpO₂ o della frequenza di polso. Quando l'indicatore **Movimento** e **Ricerca di polso** sono visualizzati contemporaneamente indicano che l'artefatto è significativo e/o è di lunga durata.



Indicatore **Ricerca di polso**. L'indicatore **Ricerca di polso** viene visualizzato prima dell'acquisizione iniziale di un segnale di polso e durante le condizioni di monitoraggio difficili di lunga durata. L'indicatore **Ricerca di polso** lampeggia durante una perdita del segnale del polso.

¹ Gli artefatti sono eventi contenuti nei dati nel sensore.



Indicatore Dati nel sensore. L'indicatore **Dati nel sensore** è visualizzato per indicare che il sensore *OxiMAX* collegato contiene i contiene dati di eventi o che la memoria del sensore è piena. L'indicatore **Dati nel sensore** lampeggia quando il sensore contiene dati di eventi e quando questi vengono stampati. L'indicatore **Dati nel sensore** viene visualizzato quando la memoria del sensore è piena.



Indicatore Limite superiore di allarme. L'indicatore **Limite superiore di allarme** indica che il valore visualizzato corrisponde al limite superiore di allarme per la SpO₂ o per la frequenza di polso.



Indicatore Limite inferiore di allarme. L'indicatore **Limite inferiore di allarme** indica che il valore visualizzato corrisponde al limite inferiore di allarme per la SpO₂ o per la frequenza di polso.



Indicatore Dati. L'indicatore **Dati** viene visualizzato quando l'NPB-40 è in modalità archiviazione dati istantanei o stampa dati. L'indicatore **Dati** lampeggia quando sono stampati i dati istantanei.



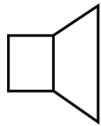
Indicatore Stampa. L'indicatore **Stampa** viene visualizzato per indicare che l'NPB-40 è in modalità di stampa. L'indicatore **Stampa** lampeggia quando l'NPB-40 è in modalità stampa singolo evento, dati istantanei o eventi del sensore.



Indicatore Sensore scollegato. L'indicatore **Sensore scollegato** viene visualizzato quando il sensore del paziente è scollegato dall'NPB-40.



Indicatore **Regolazione volume allarme**. L'indicatore **Regolazione volume allarme** viene visualizzato quando l'NPB-40 è in modalità di regolazione del volume dell'allarme.



Indicatore **Regolazione volume del tono di polso**. L'indicatore **Regolazione volume del tono di polso** viene visualizzato quando l'NPB-40 è in modalità di regolazione del volume del tono di polso.



Indicatore **Regolazione ora**. L'indicatore **Regolazione ora** viene visualizzato quando l'NPB-40 è in modalità di impostazione dell'ora/data.



Indicatore della modalità **Impostazione limite**. L'indicatore **Impostazione limite** viene visualizzato quando si regolano i valori dei limiti di allarme dell'NPB-40.



Indicatore della modalità **Regolazione volume**. L'indicatore della modalità **Regolazione volume** viene visualizzato quando si regolano i livelli del volume dell'NPB-40.



Indicatore **Sensore paziente scollegato**. L'indicatore **Sensore paziente scollegato** viene visualizzato quando il sensore del paziente è collegato all'NPB-40, ma non al paziente.

I **id** Indicatore ID DEI DATI Istantanei. L'indicatore ID DEI DATI Istantanei è un display di valori alfanumerici che indica il numero dei dati istantanei memorizzati. Il numero dei dati istantanei è mostrato nell'area del display della %SpO₂.

Descrizione degli indicatori acustici

L'NPB-40 emette segnali acustici con la funzione di allarmi, indicatori di stato e feedback. Di seguito sono descritti gli indicatori acustici. Per una definizione più dettagliata degli indicatori acustici consultare *Indicatori acustici* a pagina 123.

- Segnale acustico del volume di allarme – un impulso a 752 Hz per 500 msec ad un massimo di 52 db(A)
- Volume del segnale acustico – un impulso a 1500 Hz per 500 msec ad un massimo di 52 dB(A)
- Segnale acustico di superamento del POST – un impulso a 600 Hz per 1.000 msec ad un massimo di 45 dB (A)
- Segnale acustico di tasto non valido – un impulso a 200 Hz per 50 msec ad un massimo di 45 dB (A)
- Segnale acustico di conferma – un impulso a 700 Hz per 130 msec ad un massimo di 45 dB (A)
- Segnale acustico di tasto valido – un impulso a 800 Hz per 10 msec ad un massimo di 45 dB (A)

- Segnale acustico del segnale polso – un impulso a 1500 Hz per ogni battito cardiaco per 50 msec ad un massimo di 52 dB(A)
- Segnale acustico di promemoria di tacitazione allarmi – tre impulsi a 500 Hz per 130 msec ognuno ad un massimo di 52 dB(A)
- Segnale acustico di allarme ad alta priorità – impulsi continui a 1.200 Hz per 250 msec ognuno ad un massimo di 52 dB(A)
- Segnale acustico di allarme a priorità media – impulsi continui a 752 Hz per 400 msec ognuno ad un massimo di 52 dB (A)
- Segnale acustico di allarme a bassa priorità – impulsi continui a 500 Hz per 250 msec ognuno ad un massimo di 52 dB(A)

Impostazione dell'NPB-40



AVVERTENZA: per garantire la sicurezza del paziente, non posizionare l'NPB-40 in modo che abbia la possibilità di cadere sul paziente.



AVVERTENZA: come per ogni attrezzatura per uso medico disporre con cura i cavi del paziente al fine di evitare che questi vi resti impigliato o possa esserne strangolato.



AVVERTENZA: controllare che l'altoparlante sia libero da qualsiasi ostruzione e gli alloggiamenti dell'altoparlante non siano coperti. In caso contrario i segnali di allarme potrebbero non essere uditi.



AVVERTENZA: scollegare l'NPB-40 e il sensore Nellcor *OxiMax* dal paziente durante la risonanza magnetica (MRI). La corrente indotta potrebbe causare delle ustioni.



AVVERTENZA: per assicurare una prestazione affidabile e prevenire il deterioramento del dispositivo, non sottoporre l'NPB-40 ad eccessiva umidità, quale la diretta esposizione alla pioggia. Tale esposizione potrebbe causare una prestazione inaffidabile o il deterioramento del dispositivo.



AVVERTENZA: non utilizzare l'NPB-40, il sensore *OxiMAX* o i cavi, se sono danneggiati.



AVVERTENZA: non sollevare l'NPB-40 mediante il sensore o la prolunga, poiché il cavo si potrebbe staccare dall'NPB-40 e quest'ultimo potrebbe cadere sul paziente.



AVVERTENZA: l'NPB-40 non è a prova di defibrillatore. Durante la defibrillazione o l'uso di un elettrobisturi l'NPB-40 può rimanere collegato al paziente, ma è possibile che per brevi periodi le misurazioni risultino inaccurate.



AVVERTENZA: con l'NPB-40 utilizzare solo il cavo di prolunga DEC-4. Non collegare alcun cavo destinato all'uso per computer alla porta del sensore *OxiMAX*. Non collegare alcun dispositivo diverso dal sensore *OxiMAX* approvato da Nellcor al connettore del sensore *OxiMAX*.



AVVERTENZA: l'NPB-40 non deve essere usato vicino o sopra un altro apparecchio. Qualora ciò fosse necessario, verificare che l'NPB-40 funzioni correttamente.

Elenco dei componenti

Quantità	Articolo
1	Saturimetro portatile NPB-40 <i>OXIMAX</i>
4	Batterie alcaline "AA" da 1,5V
1	Sensore o confezione di sensori adesivi Nellcor <i>OXIMAX</i>
1	Compact disk (manuali dell'NPB-40) e/o manuale dell'operatore cartaceo
1	Guida rapida

Collegare il sensore *OXIMAX* all'NPB-40



AVVERTENZA: le letture saturimetriche e i segnali di polso possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali, da errori di applicazione del sensore *OXIMAX* e da alcune condizioni del paziente. Consultare le sezioni relative di questo manuale per le informazioni specifiche sulla sicurezza.

- *Informazioni sulla sicurezza a pagina 1*
- *Sensori e accessori OXIMAX a pagina 75*
- *Considerazioni relative alle prestazioni del sensore OXIMAX a pagina 91*



Attenzione: usare solo i sensori *OXIMAX* e le prolunghe approvate.



Nota: le condizioni fisiologiche, le procedure mediche o gli agenti esterni che possono interferire con la capacità di misurazione e visualizzazione dell'NPB-40 includono:

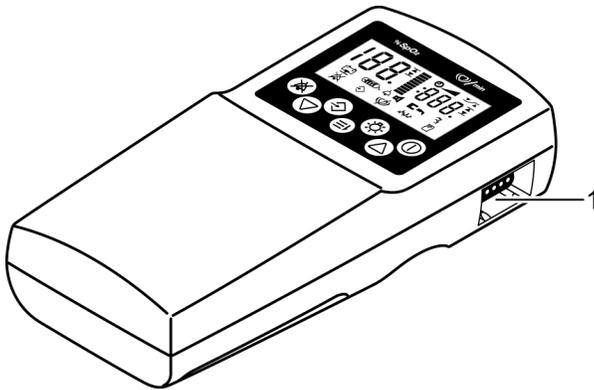
- emoglobina non funzionale
- mezzi di contrasto arteriosi
- bassa perfusione
- colorante nero
- coloranti applicati esternamente, quali smalti, tinture o creme colorate

Le misurazioni scorrette possono essere dovute a:

- errata applicazione del sensore *OxiMAX*
- posizionamento del sensore *OxiMAX* su un arto su cui è già presente un bracciale sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea intravascolare
- luce ambientale
- movimento del paziente continuo e/o eccessivo
- mezzi di contrasto intravascolari o coloranti applicati esternamente, quali smalti, tinture o creme colorate
- mancanza di copertura del sito di applicazione del sensore *OxiMAX* con materiale opaco in condizioni ambientali di luce intensa

La perdita del segnale di polso può verificarsi per le seguenti ragioni:

- il sensore *OxIMAX* è troppo stretto
- un bracciale sfigmomanometrico è gonfiato sullo stesso arto su cui è attaccato il sensore *OxIMAX*
- presenza di occlusione prossimale arteriosa a livello del sensore *OxIMAX*
- scarsa perfusione periferica



1 — Connettore del sensore *OxIMAX* per la SpO₂

Collegare un sensore Nellcor *OxIMAX* per la SpO₂ al connettore del sensore dell'NPB-40.



Nota: per aumentare la distanza tra l'NPB-40 e il sensore si può utilizzare un cavo di prolunga; utilizzare il cavo di prolunga DEC-4 Nellcor:

- DEC-4; 1,2 m (4 piedi)

Pagina vuota

Funzionamento delle batterie



AVVERTENZA: smaltire le batterie in conformità ai decreti e alle normative locali.

Alimentazione a batteria

L'NPB-40 utilizza batterie interne per il suo funzionamento. Un gruppo di batterie nuove fornisce un'autonomia operativa di almeno 15 ore.

Indicatore di batteria scarica

L'indicatore Batteria scarica viene visualizzato e lampeggia e un allarme a bassa priorità inizia a suonare quando rimangono circa 15 minuti di funzionamento. Le batterie devono essere sostituite. Consultare *Installazione delle batterie* a pagina 33.





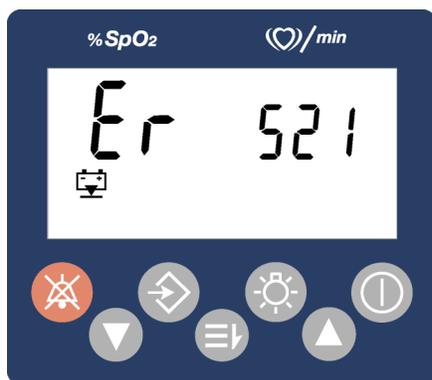
Attenzione: se l'NPB-40 non viene utilizzato per un periodo di tre mesi o superiore, rimuovere le batterie prima del magazzinamento.

Indicazione di batteria quasi scarica

Quando le batterie dell'NPB-40 sono quasi scariche, l'NPB-40:

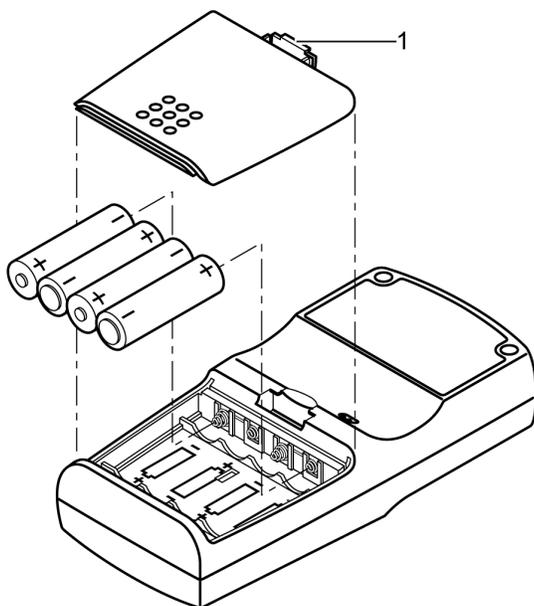
- visualizza un messaggio di errore (Er 521)
- suona un allarme a priorità alta
- si spegne

Sostituire le batterie e riavviare l'NPB-40. Consultare *Installazione delle batterie* a pagina 33.



Installazione delle batterie

1. Spegner l'alimentazione. Tirare il gancio dello scomparto delle batterie in basso, verso il fondo dell'NPB-40 e rimuovere la porta di accesso delle batterie.
2. Installare quattro batterie "AA", orientate come mostrato nella Figura 1.
3. Riporre lo sportello delle batterie.



1 — Sportello dello scomparto delle batterie

Figura 1: Installazione delle batterie



AVVERTENZA: rischio di esplosione. Non utilizzare l'NPB-40 in presenza di miscele di anestetici infiammabili a contatto con l'aria, l'ossigeno o il protossido di azoto.



AVVERTENZA: per assicurare la sicurezza del paziente, non posizionare l'NPB-40 in posizioni da cui il dispositivo potrebbe cadere sul paziente.



AVVERTENZA: come per ogni attrezzatura per uso medico disporre con cura i cavi del paziente al fine di evitare che questi sia intrappolato o strangolato.



AVVERTENZA: per assicurare una prestazione affidabile e prevenire il deterioramento del dispositivo, non sottoporre l'NPB-40 a eccessiva umidità, quale la diretta esposizione alla pioggia.

Introduzione

I parametri dell'NPB-40 sono preimpostati a valori predefiniti di fabbrica. Consultare la Tabella 2.

La Tabella 2 elenca i parametri, gli intervalli di variazione e i valori predefiniti di fabbrica. I parametri possono essere modificati in base alle esigenze e rimangono validi fino allo spegnimento dell'NPB-40.

Tabella 2: Intervalli dei parametri

Parametro	Intervalli/ Selezioni	Parametri predefiniti di fabbrica
Limite superiore di allarme della %SpO ₂	Dal limite inferiore di allarme più 1 a 100%	100%
Limite inferiore di allarme della %SpO ₂	Dal 20% al limite inferiore di allarme meno 1	85%
Limite superiore di allarme della frequenza di polso	Dal limite inferiore di allarme più 1 a 250 bpm	170 bpm
Limite inferiore di allarme della frequenza di polso	Da 30 bpm al limite superiore di allarme meno 1	40 bpm

Tabella 2: Intervalli dei parametri (Continua)

Parametro	Intervalli/ Selezioni	Parametri predefiniti di fabbrica
Durata tacitazione allarmi	30, 60, 90, 120 secondi	30 sec.
Volume dell'allarme	1-10	10
Volume del segnale acustico di polso	0-10	10

Accensione dell'NPB-40

Descrizione

Si deve verificare il corretto e sicuro funzionamento dell'NPB-40. Il corretto funzionamento dell'NPB-40 è verificato ad ogni accensione, come descritto in questa procedura. Il test autodiagnostico all'accensione (POST) dura da 7 a 13 secondi.



Attenzione: non utilizzare l'NPB-40, se qualsiasi indicatore o elemento del display non è visualizzato quando lo strumento è acceso.



Nota: le condizioni fisiologiche, le procedure mediche o gli agenti esterni che possono interferire con la capacità di rilevazione e visualizzazione delle misurazioni dell'NPB-40 includono:

- emoglobina non funzionale
- mezzi di contrasto arteriosi

- bassa perfusione
- colorante
- agenti coloranti applicati esternamente, quali smalti, tinture o creme colorate



Nota: quando l'NPB-40 è acceso, il POST verifica automaticamente il circuito elettrico e le funzioni dell'NPB-40.



Attenzione: durante il POST (immediatamente dopo l'accensione), confermare che siano visualizzati tutti i segmenti e le icone del display e che l'altoparlante dell'NPB-40 emetta un segnale acustico di un secondo.

Quando l'NPB-40 è acceso, l'illuminazione dello schermo rimane accesa e quando il POST ha inizio il display passa attraverso le seguenti sequenze:

- tutte le icone del display sono visualizzate per tre secondi, l'illuminazione dello schermo si accende;
- il display è vuoto (tutti gli elementi del display sono spenti) per un secondo;
- il numero della versione del software è mostrato come un numero a tre cifre nel campo numerico a destra (con degli zeri all'inizio, se il numero della versione è inferiore a 100) e due linee nel campo numerico a sinistra, per tre secondi;
- l'ora attuale della giornata (nel formato 24 ore) viene visualizzata per mostrata per tre secondi;
- l'esito positivo del POST è indicata con un segnale acustico. Un POST fallito è indicato da un segnale acustico di allarme ad alta priorità.

Procedura



1. Premere il tasto Alimentazione per accendere l'NPB-40.



Nota: l'illuminazione dello schermo rimane durante tutto il POST.

2. Tutti i numeri e le icone del display vengono visualizzate per tre secondi. L'illuminazione dello schermo è accesa, mentre sono visualizzati tutti i numeri e le icone.



- Il display diventa vuoto per un secondo.



- Il numero di versione del software è mostrato per tre secondi. La versione software è identificata da due linee nell'area del display della %SpO2. Il numero della versione software è mostrato con degli zeri all'inizio, se i numeri della versione sono inferiori a 100.

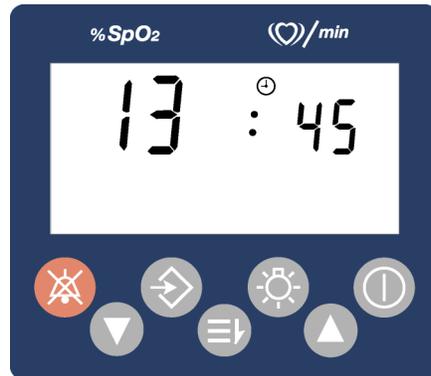


Nota: la versione software mostrata sopra è solo un esempio. Controllare la versione software installata sull'NPB-40.

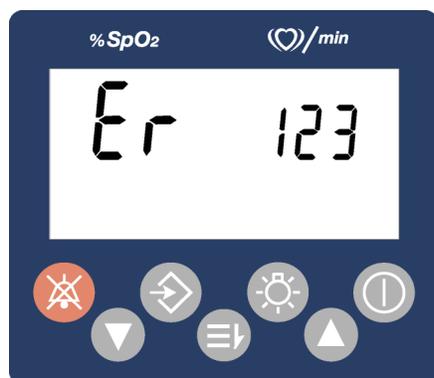


Nota: spesso quando si contatta il Servizio di Assistenza Tecnica Nellcor o il suo rappresentante locale, è necessario sapere i numeri di versione del software; si consiglia di annotarli in modo di poter accedervi su richiesta dell'assistenza tecnica.

5. L'ora corrente è mostrata nel formato 24 ore.



6. Se l'NPB-40 rileva un problema, emette un segnale acustico di errore e l'NPB-40 visualizza un codice di errore (Er) e un numero di errore (consultare *Individuazione e risoluzione dei guasti* a pagina 95).



7. Se il POST dà un esito positivo, l'NPB-40 emette un segnale acustico per un secondo indicando che lo strumento ha superato il test.



AVVERTENZA: se l'NPB-40 non emette il segnale acustico di superamento del POST, non utilizzare lo strumento.



AVVERTENZA: controllare che l'altoparlante sia libero da qualsiasi ostruzione e gli alloggiamenti dell'altoparlante non siano coperti. In caso contrario il segnale acustico di allarme potrebbe non essere udito.



Nota: il segnale acustico di superamento del POST rappresenta anche una conferma sonora del corretto funzionamento dell'altoparlante.

Sensore OxiMax collegato

 Quando un sensore contiene i dati e viene collegato all'NPB-40, viene visualizzato l'indicatore **Dati nel sensore**.

Durante la ricerca di un segnale di polso valido, l'NPB-40 visualizza due linee nei display della %SpO₂ e della frequenza di polso. Per una prestazione ottimale, consentire all'NPB-40 di cercare e valutare il segnale di polso per circa 10 secondi in assenza di movimento.

Quando viene rilevato un segnale di polso valido, l'NPB-40 entra nella modalità normale e valori i parametri del paziente.



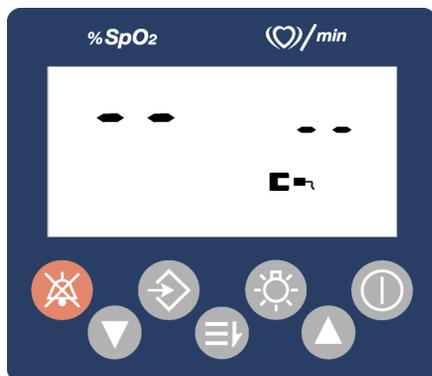
Quando l'indicatore dell'ampiezza di polso comincia a funzionare significa che i dati sono visualizzati in tempo reale. Attendere il tono di polso. Se il tono di polso non viene emesso significa che il volume del segnale acustico è impostato su zero, l'altoparlante non funziona correttamente o il segnale è sporco.

Quando un sensore *OxiMAX* viene collegato all'NPB-40 ed è applicato ad un paziente e l'NPB-40 perde il segnale di polso, l'NPB-40 visualizza "-- & --" (due liniette & due liniette) e l'icona **Ricerca di polso** per cinque secondi, prima che sia visualizzata l'icona **Sensore scollegato**.



Nessun sensore *OxIMAX* collegato

Passato il POST, l'NPB-40 emette un segnale acustico per un secondo indicando che lo strumento ha superato il test.



l'NPB-40 visualizza le linee (--), ma l'indicatore Ricerca di polso non viene visualizzato se l'NPB-40 non riesce a rilevare un sensore *OxIMAX*.

Illuminazione schermo accesa/spenta



Nota: l'illuminazione di fondo si spegne automaticamente dopo 9,5-10,5 secondi.



Con l'NPB-40 acceso, premere il tasto Illuminazione schermo per accendere o spegnere l'illuminazione dello schermo dell'NPB-40.

Regolazione del volume del tono di polso

Descrizione

Vi sono due modi per regolare il volume del tono di polso.

- Durante il normale funzionamento premere il tasto **Freccia verso l'alto** per aumentare o diminuire il volume del tono di polso.
- Selezionare regolazione del volume del tono di polso dal menù.

Quando viene visualizzata l'icona del volume del tono di polso, è possibile regolare il volume del tono di polso. Premendo i tasti **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** si aumenta o si riduce il tono di polso e si aumenta o si riduce di un segmento l'indicatore a barre di **Ampiezza di polso**, che temporaneamente funge da indicatore del volume. Il volume della frequenza di polso è tacitabile (non vengono visualizzati segmenti dell'indicatore a barre), il volume massimo è dieci (dieci segmenti). Il tentativo di regolazione al di fuori dell'intervallo determina un segnale acustico di tasto non valido.

Il volume del tono di polso predefinito è pari a 52 dB(A) ed viene visualizzato con dieci segmenti dell'indicatore a barre.



Nota: quando l'NPB-40 entra in pausa (30 secondi), l'ultimo valore misurato viene memorizzato e il display dell'NPB-40 ritorna alla modalità normale.

Procedura – Funzionamento normale

-  Durante il normale funzionamento, premere il tasto Freccia verso l'alto o Freccia verso il basso per aumentare o ridurre il volume del tono di polso.
- 



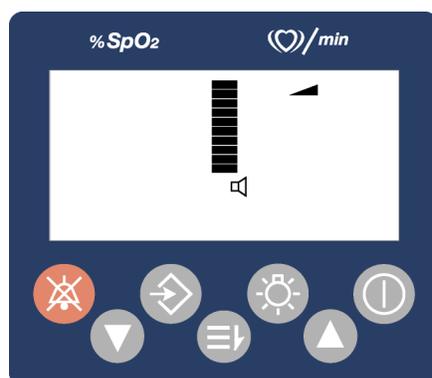
Nota: l'indicatore Regolazione volume tono di polso lampeggia quando il volume del tono di polso è regolato su zero.

Procedura – Struttura del menù

Quando l'NPB-40 è in modalità normale:



1. Premere il tasto **Menù** fino a quando il volume del tono di polso viene visualizzato sull'NPB-40 e può essere udito.



- 

 2. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino a ottenere il volume del segnale acustico desiderato.
- 
 3. Premere il tasto **Menù** per tre volte per impostare il volume del segnale acustico e ritornare al normale funzionamento.

Regolazione del volume dell'allarme

Descrizione

Quando è visualizzata l'icona del volume dell'allarme, l'operatore può regolare il volume dei segnali acustici di allarme. Ogni pressione dei tasti **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** aumenta o riduce il volume dell'allarme e incrementa o decrementa di uno il numero di segmenti mostrati nell'indicatore a barre di **Ampiezza di polso**, che temporaneamente funge da indicatore del volume corrente. Il volume minimo dell'allarme è uno (un segmento dell'indicatore a barre); il massimo corrisponde a 10 (dieci segmenti dell'indicatore a barre). Il tentativo di regolazione al di fuori dell'intervallo determina un segnale acustico di tasto non valido.

Il volume dell'allarme predefinito è pari a 52 dB(A) ed è mostrato come dieci segmenti dell'indicatore a barre.



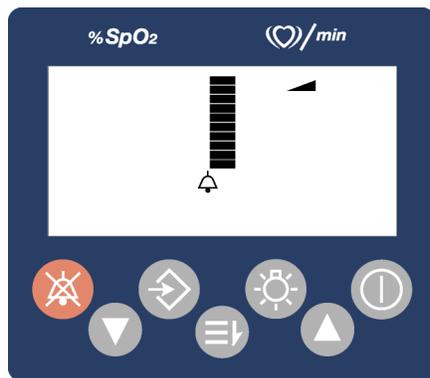
Nota: quando l'NPB-40 entra in pausa (30 secondi), l'ultimo valore misurato viene memorizzato e il display dell'NPB-40 ritorna alla modalità normale.

Procedura

Quando l'NPB-40 è in modalità normale:



1. Premere il tasto **Menù** per sei volte.



2. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per aumentare o ridurre il volume dell'allarme.



3. Premere il tasto **Menù** per due volte per impostare il volume dell'allarme e ritornare alla modalità normale.

Impostazione dell'ora e della data

Descrizione



AVVERTENZA: Il sensore utilizza la data e l'ora fornita dall'ossimetro a impulsi portatile NPB-40, quando la registrazione dell'evento del sensore è registrata dal sensore. L'accuratezza della data e dell'ora dipende dalla data e dall'ora impostata e fornita dall'NPB-40.



Nota: quando l'NPB-40 entra in pausa (30 secondi), l'ultimo valore misurato viene memorizzato e il display dell'NPB-40 ritorna alla normale modalità.

Quando viene stato inserito il mese, l'NPB-40 controlla la correttezza della selezione del giorno; qualora non sia valida per il mese selezionato, il display del menù ritorna a quello della selezione del giorno.

Quando viene stato inserito l'anno, l'NPB-40 controlla la correttezza delle selezioni del mese e del giorno; qualora non siano valide per l'anno selezionato, il display del menù ritorna a quello della selezione del giorno.

Di seguito sono mostrati alcuni esempi di date non valide:

- 30 febbraio
- 31 febbraio
- 31 aprile
- 31 giugno
- 31 settembre
- 31 novembre
- 29 febbraio in un anno non bisestile

Procedura

Quando l'NPB-40 è in modalità normale:



1. Premere il tasto **Accensione** per spegnere l'NPB-40.



2. Premere il tasto **Accensione** per accendere l'NPB-40.



3. Premere il tasto **Menù**, mentre l'NPB-40 è in modalità POST, fino a quando appare il display di impostazione dell'ora. Il display dell'ora (13) lampeggia.



4. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino ad ottenere l'ora desiderata.



5. Premere il tasto **Menù** per impostare l'ora e visualizzare il display dell'impostazione dei minuti. Il display dei minuti (45) lampeggia.





6. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino ad ottenere i minuti desiderati.



7. Premere il tasto **Menù** per impostare i minuti e visualizzare il display dell'impostazione del giorno. Il display del giorno (29) lampeggia.



8. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino ad ottenere il giorno desiderato.



9. Premere il tasto **Menù** per impostare il giorno e visualizzare il display dell'impostazione del mese. Il display del mese (7) lampeggia.



10. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino ad ottenere il mese desiderato.



11. Premere il tasto **Menù** per impostare il mese e visualizzare il display dell'impostazione dell'anno. L'anno 2004 lampeggia.





12. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino ad ottenere l'anno desiderato.



13. Premere il tasto **Menù** per impostare l'anno e ritornare al normale funzionamento.

Impostazione della durata della tacitazione allarmi

Descrizione

Il display della durata della tacitazione allarmi permette all'operatore di regolare la durata della tacitazione allarmi degli allarmi a priorità alta, media e bassa. Il volume dell'allarme a priorità bassa di batteria scarica non può essere azzerato.



Nota: quando l'NPB-40 entra in pausa (30secondi), l'ultimo valore misurato viene memorizzato e il display dell'NPB-40 ritorna alla modalità normale.

Procedura

Quando l'NPB-40 è in modalità normale:



1. Premere il tasto **Tacitazione allarmi** fino a quando sull'area della frequenza di polso del display appare SEC od OFF, quindi rilasciare il tasto. Le durate di tacitazione degli allarmi disponibili sono OFF (spento), 30, 60, 90 e 120 secondi.



2. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** fino a ottenere la durata di tacitazioni degli allarmi desiderata.



3. Premere il tasto **Tacitazione allarmi** per impostare la durata di tacitazione degli allarmi mostrata e ritornare al normale funzionamento.

Disattivazione degli allarmi acustici

Descrizione

Quando la durata di tacitazione degli allarmi è impostata su OFF (spento), l'NPB-40 non produce allarmi acustici. Quando la durata di tacitazione allarmi è impostata su spento, l'indicatore **Tacitazione allarmi** lampeggia.



AVVERTENZA: non tacitare il volume della funzione di allarme acustico o abbassarne il volume, se la sicurezza del paziente potrebbe risultrne compromessa.



Nota: quando l'NPB-40 entra in pausa (30 secondi), l'ultimo valore misurato viene memorizzato e il display dell'NPB-40 ritorna alla modalità normale.

Procedura

Quando l'NPB-40 è in modalità normale:

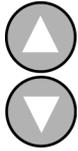


1. Premere il tasto **Tacitazione allarmi** fino a quando sull'area della frequenza di polso del display appare SEC od OFF, quindi rilasciare il tasto. Le durate di tacitazione degli allarmi disponibili sono OFF (spento), 30, 60, 90 e 120 secondi



o





2. Premere il tasto Freccia verso l'alto o Freccia verso il basso fino a quando è visualizzato OFF.



3. Premere il tasto Tacitazione allarmi per impostare la durata di tacitazione degli allarmi su OFF (spento) e ritornare al normale funzionamento.



Nota: quando la durata di tacitazione allarmi è impostata su OFF (spento), l'indicatore **Tacitazione allarmi** lampeggia ed emette un allarme acustico di promemoria ogni tre minuti.

Impostazione dei limiti di allarme

Descrizione

Il display dei limiti di allarme permette all'operatore di regolare i limiti superiore ed inferiore della saturazione e della frequenza di polso.

Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per tre secondi o più per aumentare o ridurre l'ampiezza.

L'indicatore **Limite di allarme modificato** viene visualizzato ogni volta in cui sta per essere o è stato modificato un limite di allarme. Consultare *Indicatore del limite di allarme modificato* a pagina 63.



Nota: quando l'NPB-40 entra in pausa (30 secondi), l'ultimo valore misurato viene memorizzato e il display dell'NPB-40 ritorna alla modalità normale.

Procedura

Quando l'NPB-40 è in modalità normale:



1. Premere il tasto **Menù**. Appare il limite di allarme di SpO₂.



Nota: l'intervallo del limite inferiore di allarme della %SpO₂ varia dal 20% al 99%. Il valore più alto del limite inferiore di allarme della %SpO₂ dipende dal limite superiore di allarme della %SpO₂. Il limite inferiore di allarme della %SpO₂ non può essere impostato ad un valore uguale o superiore al limite superiore.



2. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per aumentare o ridurre il limite del parametro mostrato.



3. Premere il tasto **Menù** per impostare il valore del limite. Appare il limite superiore di allarme di SpO₂.



Nota: l'intervallo del limite superiore di allarme della %SpO₂ varia dal 21% al 100%. Il valore più basso del limite superiore di allarme della %SpO₂ dipende dal limite inferiore di allarme della %SpO₂. Il limite superiore di allarme della %SpO₂ non può essere impostato ad un valore uguale o inferiore al limite inferiore.



4. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per aumentare o ridurre il limite del parametro mostrato.



5. Premere il tasto **Menù** per impostare il valore del limite. Appare il limite inferiore di allarme dei BPM.



Nota: l'intervallo del limite inferiore di allarme della frequenza del polso varia tra 30 e 249. Il valore più alto del limite inferiore di allarme della frequenza di polso deve essere di un'unità inferiore al limite superiore di allarme. Il limite inferiore di allarme della frequenza del polso non può essere impostato ad un valore uguale o superiore al limite superiore.



6. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per aumentare o ridurre il limite del parametro mostrato.



7. Premere il tasto **Menù** per impostare il valore del limite. Appare il limite superiore di allarme dei BPM.



Nota: l'intervallo del limite superiore di allarme della frequenza del polso varia tra 31 e 250. Il valore più basso del limite superiore di allarme della frequenza del polso deve essere di un'unità superiore al limite inferiore di allarme. Il limite superiore di allarme della frequenza di polso non può essere impostato ad un valore uguale o inferiore al limite inferiore.



8. Premere il tasto **Freccia verso l'alto** o **Freccia verso il basso** per aumentare o ridurre il limite del parametro mostrato.



9. Premere il tasto **Menù** per impostare il valore del limite di allarme.



10. Premere il tasto **Menù** per quattro volte per ritornare al normale funzionamento.

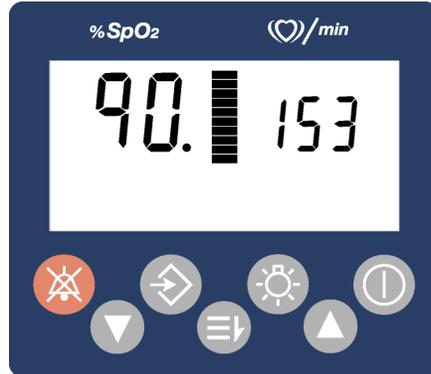


Nota: i cambiamenti dei limiti sono effettivi fino a quando l'NPB-40 rimane acceso. Quando l'NPB-40 viene spento, vengono ripristinati i limiti predefiniti. Quando l'NPB-40 è acceso, sono attivi i limiti predefiniti.

Indicatore del limite di allarme modificato

I limiti di allarme che sono stati modificati rispetto ai valori prestabiliti, mostrano un punto decimale (.) dopo il valore visualizzato (%SpO₂ o BPM).

L'indicatore Limite di allarme modificato viene visualizzato ogni volta in cui sta per essere o è stato cambiato un limite di allarme.



Registrazione dei dati istantanei

Descrizione

L'NPB-40 è dotato di una memoria interna che può archiviare 50 registrazioni di eventi del paziente (dati istantanei). Le registrazioni dell'evento possono essere stampate. Gli eventi sono mantenuti nella memoria dell'NPB-40 fino a quando lo strumento rimane acceso e vengono cancellati quando lo strumento viene spento o si spegne da solo. Se gli eventi vengono cancellati, non sono disponibili per la stampa. La sostituzione delle batterie dell'NPB-40 cancella le registrazioni degli eventi.



Quando la memoria dell'NPB-40 è piena, l'indicatore Dati lampeggia a una frequenza di priorità media.

Procedura

Quando l'NPB-40 è in modalità normale:



1. Premere il tasto **Dati** per salvare un'istantanea dei dati dell'NPB-40. Sarà visualizzato il display dei dati salvati.



Nota: il numero (1) nel campo della SpO₂ è il numero identificativo (ID) dei dati istantanei salvati.



Nota: quando si preme il tasto **Dati** e non vi è memoria vuota disponibile, l'NPB-40:

- visualizza l'ultimo numero ID assegnato (50).
- mostra l'icona **Dati** lampeggiante alla frequenza di priorità media.
- emette un segnale acustico di tasto non valido.
- ritorna immediatamente alla modalità di funzionamento normale.

2. L'NPB-40 ritorna alla modalità di funzionamento normale dopo circa tre secondi.

Stampa dati

L'NPB-40 può stampare i dati utilizzando la stampante Citizen, modello PD-22T, disponibile presso il Servizio clienti Nellcor al numero telefonico 1.800.635.5267 o presso il rappresentante Nellcor di zona.



Attenzione: controllare che il numero del modello della stampante contenga una "T". La "T" indica che la stampante è stata configurata per l'utilizzo con l'NPB-40.



Nota: leggere per intero il manuale per l'utente della stampante Citizen, modello PD-22T prima di metterla in funzione con l'NPB-40.



Nota: l'NPB-40 deve essere collegato ad infrarossi a una stampante compatibile per stampare.

Quando viene visualizzato il display dei dati, premere il tasto **Dati** per iniziare la stampa. Il rapporto contiene sempre un'intestazione e un piè di pagina e uno o più dei seguenti:

- rapporto riassuntivo, se al momento è connesso a un paziente.
- rapporto dei dati istantanei, se sono stati archiviati.
- dati nel sensore, se un sensore con i dati dell'evento del paziente è collegato all'NPB-40.

Se si preme il tasto **Dati** nel menù di stampa, quando non vi sono dati archiviati e il dispositivo non è collegato ad un paziente, si sente un segnale acustico di tasto non valido e l'NPB-40 passa alla modalità normale.

Durante la modalità di stampa l'indicatore **Modalità stampa** (icona a pagina) lampeggia alla frequenza media.

Quando la stampa è terminata, il display ritorna alla modalità normale. Quando l'NPB-40 entra in pausa prima che sia premuto il tasto **Dati**, il display ritorna alla modalità normale.

Il tasto **Menù** è disattivato durante la modalità di stampa.

Se non vi è comunicazione con la stampante per 30 secondi, la modalità di stampa viene interrotta e il display ritorna alla modalità normale.

I dati del report riassuntivo sono cancellati dopo la loro stampa o una pausa dovuta al fallimento nella comunicazione con la stampante. La stampa o l'interruzione dovuta a un fallimento della comunicazione con la stampante non cancella i dati istantanei o i dati dell'evento del sensore; questi dati sono cancellati dalla memoria dell'NPB-40, quando lo strumento si spegne. I dati dell'evento del sensore sono conservati nel sensore e saranno caricati/ricaricati sulla memoria dell'NPB-40 alla sua accensione.

Durante la stampa attiva (quando l'NPB-40 è in comunicazione con la stampante) gli allarmi e il monitoraggio del paziente sono disattivati.

Stampa dati

Descrizione

L'NPB-40 stampa:

- rapporto riassuntivo, se disponibile.
- dati istantanei archiviati, se disponibili.
- dati degli eventi nel sensore, se disponibili.

Premendo il tasto **Menù** durante la modalità normale, si accede al menù di impostazione dei parametri. Premere il tasto **Menù** per sette volte per accedere al display dei dati da stampare.

Se l'NPB-40 sta registrando la saturazione e la frequenza, è visualizzato il report riassuntivo. Elenca i dati istantanei archiviati dal momento dell'accensione dell'NPB-40 e qualsiasi dato dell'andamento del sensore.

Se nella memoria dell'NPB-40 sono archiviati i dati istantanei, l'icona **Dati** viene visualizzata sul display dei dati da stampare. Se nella memoria del sensore sono archiviati i dati degli eventi nel sensore, sul display dei dati da stampare viene visualizzata l'icona **Dati nel sensore**. Se sono archiviati entrambi i tipi di dati, appaiono entrambe le icone. Se non sono archiviati dati, non è mostrata alcuna icona (display vuoto).



Nota: Il monitor e il sensore non distinguono tra i pazienti, quindi riesaminare con attenzione il report, poiché l'elenco dei dati istantanei potrebbe contenere dati di più pazienti. Inoltre se un sensore monouso è utilizzato più di una volta, la sezione del report dell'andamento del sensore può contenere i dati di più pazienti.



Nota: Quando l'NPB-40 è acceso, l'elenco dei dati istantanei è cancellato. Quando si collega per la prima volta un sensore monouso, controllare DATI nell'icona SENSORE.

Procedura

Quando l'NPB-40 è in modalità normale:

1. Allineare la stampante e l'NPB-40. Porre entrambi su una superficie stabile e piana.
2. Orientare la stampante e l'NPB-40, come mostrato nella Figura 2. Tra la porta ad infrarossi della stampante e dell'NPB-40 non deve esserci una distanza superiore ai 61 cm (2 piedi) e l'angolo massimo tollerato è 15° gradi. La stampante e l'NPB-40 non devono essere più vicini di 15 cm. Consultare la Figura 2.

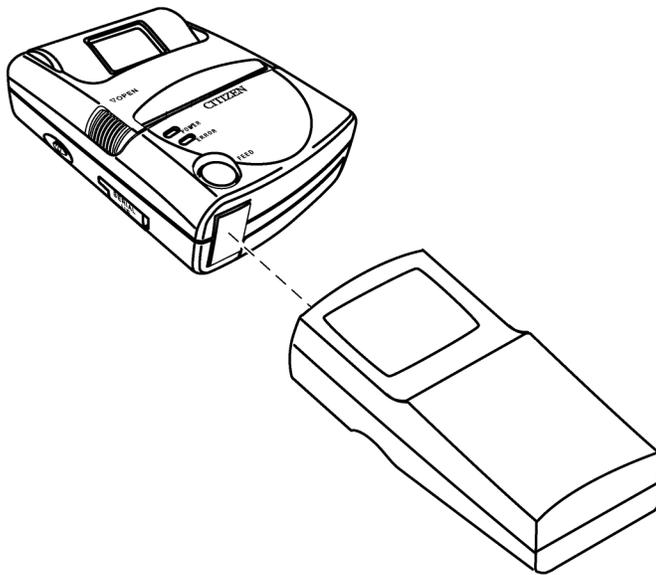
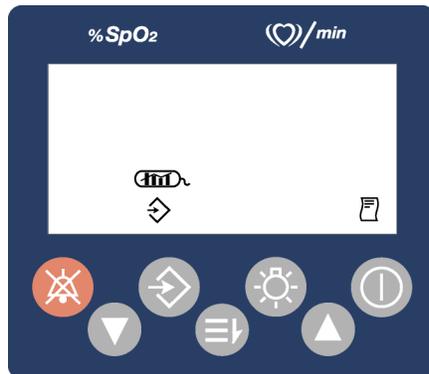


Figura 2: Allineamento della stampante



3. Premere il tasto Menù per sette volte. Appare il display di stampa.





4. Premere il tasto **Dati** per iniziare la stampa. Durante la stampa il numero dei dati istantanei archiviati è visualizzato su ogni istantanea.

L'NPB-40 stampa tutti i dati disponibili. La Figura 3 illustra tutte le informazioni disponibili per la stampa.

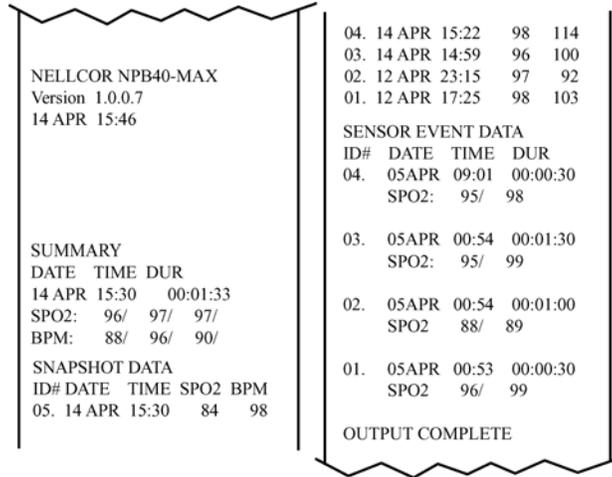


Figura 3: Dati stampati raggruppati

Scheda per l'impostazione della stampante

La stampante PD-22 è dotata di una scheda con le istruzioni per l'impostazione della stampante. In Figura 4 è visualizzata tale scheda che descrive le impostazioni predefinite della stampante. La scheda per l'impostazione elenca la condizione prestabilita della stampante PD-22T.

PD-22 SETUP REPORT	Eye-mark Disable
Baud rate 19200bps	Character code set Italic
Data bit length 8	International character code USA
Stop bit 1	Print pitch 12 cpi
Parity bit None	Font typeface Roman
S/I Protocol X-ON/X-OFF	Code page USA
Print density 0	Auto-power off 3min
Paper selection Plain paper	Printer status response Disable
Automatic paper feed Disable	Offline state at re-loading paper Disable

Figura 4: Scheda per l'impostazione della PD-22T

Registrazione dell'evento del sensore OXIMAX

Registrazioni degli eventi



AVVERTENZA: Il sensore utilizza la data e l'ora fornita dall'ossimetro a impulsi portatile NPB-40, quando la registrazione dell'evento del sensore è registrata dal sensore. L'accuratezza della data e dell'ora dipende dalla data e dall'ora impostata e fornita dall'NPB-40.

I sensori *OXIMAX* adesivi sono in grado di memorizzare eventi. La registrazione degli eventi nel chip di memoria del sensore consente di traspostare la storia degli eventi di allarme insieme al paziente per una rapida valutazione in qualsiasi reparto in cui siano utilizzati i monitor *OXIMAX*.

I dati (evento) del paziente sono archiviati sul chip di memoria dei sensori *OXIMAX* adesivi (solo sensori *OXIMAX* monopaziente). I dati degli eventi nel sensore vengono memorizzati in base alle impostazioni di limite/soglia attive al momento in cui si verifica l'evento. Questi eventi possono essere visualizzati su altri monitor *OXIMAX* quando il paziente si sposta in un nuovo reparto.

Un evento si verifica quando il valore della %SpO₂ supera o il limite di allarme superiore o quello inferiore per almeno 15 secondi. Il sensore memorizzerà il primo evento solo dopo che saranno trascorsi cinque minuti dal collegamento del sensore al paziente ed in seguito la memorizzazione avverrà ogni cinque minuti. In un sensore *OXIMAX* possono essere archiviati al massimo 100 eventi.

È possibile visualizzare gli eventi di un sensore *OXIMAX* che contiene dei dati se il sensore viene collegato ad un monitor *OXIMAX*. L'NPB-40 non è in grado di visualizzare i dati del sensore, ma può stamparli. Gli eventi nel sensore servono per venire a conoscenza delle eventuali desaturazioni del paziente verificatesi precedentemente al collegamento al monitor attuale, mentre il trend nel monitor serve per visualizzare i dati o gli eventi dal momento del collegamento del monitor attuale. L'indicatore **Dati nel sensore** si illumina quando un sensore *OXIMAX*, che contiene eventi, è collegato al monitor *OXIMAX*.

La registrazione e la visualizzazione degli eventi sono disponibili solo su monitor integanti la tecnologia *OXIMAX*. I sensori *OXIMAX* possono funzionare su monitor di vecchia tecnologia, ma in tal caso non è disponibile la funzione di registrazione dell'evento nel sensore *OXIMAX*.



AVVERTENZA: Il sensore utilizza la data e l'ora fornita dall'ossimetro a impulsi portatile NPB-40, quando la registrazione dell'evento del sensore è registrata dal sensore. L'accuratezza della data e dell'ora dipende dalla data e dall'ora impostata e fornita dall'NPB-40.



AVVERTENZA: la mancanza di copertura del sito del sensore *OXIMAX* con materiale opaco in condizioni ambientali di luce intensa può determinare misurazioni inaccurate.

Dati degli eventi del sensore *OXIMAX*

L'NPB-40 memorizza la storia degli eventi della %SpO₂ di un paziente nel chip di memoria digitale, permettendo di a queste informazioni di spostarsi insieme al paziente in tutto l'ospedale. Questo consente al personale medico di valutare se il paziente ha subito un evento grave durante il trasferimento o nel precedente reparto. Questa funzione è disponibile solo con i sensori *OXIMAX* monopaziente. I sensori *OXIMAX* monopaziente devono essere utilizzati su di un singolo paziente; non è infatti possibile distinguere eventi della %SpO₂ di pazienti diversi.

Selezione di un sensore *OXIMAX*



AVVERTENZA: prima dell'uso, leggere attentamente le Istruzioni per l'uso del sensore *OXIMAX*, comprese tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.



AVVERTENZA: non utilizzare un sensore o la prolunga *OXIMAX* danneggiati. Non utilizzare un sensore *OXIMAX* con componenti ottiche danneggiate.



AVVERTENZA: con l'NPB-40 utilizzare solo sensori e prolunghie *OXIMAX* approvati dalla Nellcor, in caso contrario le misurazioni dell'NPB-40 potrebbero risultare scorrette.



AVVERTENZA: non collegare alcun cavo di prolunga *OXIMAX* alla porta destinata al collegamento del PC.



AVVERTENZA: lo scorretto posizionamento o l'utilizzo troppo prolungato dello stesso sensore può provocare danni tissutali. Verificare periodicamente il sito di applicazione del sensore *OXIMAX*, come descritto nelle Istruzioni per l'uso del sensore *OXIMAX*.



AVVERTENZA: le letture del saturimetro e i segnali del polso possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali circostanti, da errori di applicazione del sensore *OXIMAX* e da alcune condizioni del paziente.



AVVERTENZA: non immergere o bagnare il sensore *OXIMAX*.



AVVERTENZA: non sollevare l'NPB-40 mediante il sensore o le prolunghie, poiché il cavo si potrebbe staccare dall'NPB-40 e quest'ultimo potrebbe cadere sul paziente.



Attenzione: l'icona di Sensore scollegato *OXIMAX* e l'allarme associato indicano che o il sensore *OXIMAX* è scollegato o i cavi sono difettosi. L'operatore deve controllare il collegamento del sensore *OXIMAX* e, se necessario, sostituire il sensore *OXIMAX*, la prolunga od entrambi.



Nota: le condizioni fisiologiche, le procedure mediche o gli agenti esterni che possono interferire con la capacità di rilevare e visualizzare le misurazioni dell'NPB-40 includono: emoglobina non funzionale, mezzi di contrasto arteriosi, bassa perfusione, coloranti scuri e agenti coloranti applicati esternamente, quali smalti, tinture o creme colorate.

Per un elenco di dati aggiornato e completo di tutti i sensori *OXIMAX* utilizzabili con l'NPB-40, consultare la griglia sull'accuratezza del sensore più recente presente su internet al sito web:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Quando si seleziona un sensore *OXIMAX*, prendere in considerazione il peso corporeo e la quantità di movimenti del paziente, l'adeguatezza della perfusione, i siti di posizionamento disponibili, l'esigenza di sterilità e la durata prevista del monitoraggio. Per ulteriori informazioni consultare la Tabella 3 a pagina 78 o contattare il rappresentante Nellcor di zona. Per ulteriori informazioni sulle prestazioni dei sensori *OXIMAX*, fare riferimento a *Considerazioni relative alle prestazioni* a pagina 89.

Tabella 3: Modelli di sensori Nellcor e peso corporeo dei pazienti

Sensore <i>OXIMAX</i>	Modello	Peso del paziente > = maggiore di < = minore di
Sensore <i>OXIMAX</i> MAX-FAST adesivo per la fronte, monopaziente	MAX-FAST	>10 kg
Sensore <i>OXIMAX</i> Softcare non adesivo, monopaziente, per bambini di età inferiore a un anno, nati prematuri	SC-PR-I	<1,5 kg

Tabella 3: Modelli di sensori Nellcor e peso corporeo dei pazienti (Continua)

Sensore <i>OXIMAX</i>	Modello	Peso del paziente > = maggiore di < = minore di
Sensore <i>OXIMAX</i> Softcare non adesivo, monopaziente, per neonati	SC-NEO-I	1,5 - 5 kg
Sensore <i>OXIMAX</i> Softcare non adesivo, monopaziente, per adulti	SC-A-I	>40 kg
Sensore <i>OXIMAX</i> adesivo, monopaziente, per adulti	MAX-A-I	>30 kg
Sensore <i>OXIMAX</i> adesivo, monopaziente, per adulti con cavo lungo 90 cm	MAX-AL-I	>30 kg
Sensore <i>OXIMAX</i> adesivo, monopaziente, per adulti e neonati	MAX-N-I	<3 kg o >40 kg
Sensore <i>OXIMAX</i> adesivo, monopaziente, per pazienti pediatrici	MAX-P-I	10 - 50 kg
Sensore <i>OXIMAX</i> adesivo, monopaziente, per bambini di età inferiore a un anno	MAX-I-I	3 - 20 kg
Sensore <i>OXIMAX</i> adesivo, monopaziente, per uso nasale su adulti	MAX-R-I	>50 kg
Sensore <i>OXIMAX</i> OxiCliq® non adesivo, monopaziente, per adulti con cavo riutilizzabile	OxiCliq A	>30 kg
Sensore <i>OXIMAX</i> OxiCliq non adesivo, monopaziente, per adulti e neonati con cavo riutilizzabile	OxiCliq N	<3 kg o >40 kg

Tabella 3: Modelli di sensori Nellcor e peso corporeo dei pazienti (Continua)

Sensore OXIMAX	Modello	Peso del paziente > = maggiore di < = minore di
Sensore OXIMAX OxiCliq non adesivo, monopaziente, per pazienti pediatrici con cavo riutilizzabile	OxiCliq P	10 - 50 kg
Sensore OXIMAX OxiCliq non adesivo, monopaziente, per bambini di età inferiore a un anno, con cavo riutilizzabile	OxiCliq I	3 - 20 kg
Sensore OXIMAX Durasensor [®] sensore a dito, riutilizzabile, per adulti	DS-100A	>40 kg
Sensore OXIMAX Oxiband [®] riutilizzabile, per adulti e neonati	OXI-A/N	<3 kg o >40 kg
Sensore OXIMAX Oxiband riutilizzabile, per pazienti pediatrici e di età inferiore a un anno	OXI-P/I	3 - 40 kg
Sensore OXIMAX Dura-Y [®] multisito, riutilizzabile	D-YS	>1 kg
Per l'uso con il sensore Dura-Y:		
Pinza per orecchio, riutilizzabile non sterile	D-YSE	>30 kg
Pedi-Check [™] clip per uso pediatrico non continuativo riutilizzabile non sterile	D-YSPD	3 - 40 kg

Funzioni del sensore *OXIMAX*

Le funzioni del sensore *OXIMAX* variano a seconda del livello di revisione e del tipo di sensore *OXIMAX* (adesivo, riutilizzabile). Il livello di revisione si trova sul connettore del sensore *OXIMAX*.

Tabella 4: Funzioni del sensore *OXIMAX*

Funzione	Sensori adesivi	Sensori riciclati	Sensori riutilizzabili	
	Rev. B	Rev. B	Rev. A	Rev. B
Registrazione degli eventi nel sensore <i>OXIMAX</i>	Si	No	No	No
Messaggi del sensore	Si	Si	No	Si
Messaggi dell'ID del sensore	Si	Si	Si	Si

Test di biocompatibilità

Il test di biocompatibilità è stato eseguito sui sensori Nellcor *OXIMAX* in conformità con l'ISO 10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1: Valutazione e test. I sensori *OXIMAX* hanno superato il test di biocompatibilità e sono quindi conformi all'ISO 10993-1.

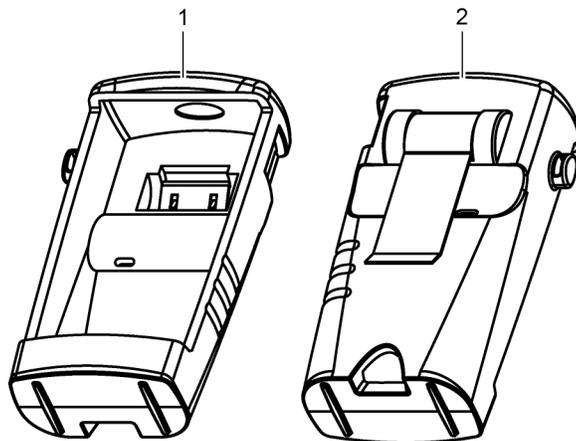
Accessori opzionali

Gli accessori opzionali forniti con l'NPB-40 sono:

- custodia protettiva con aggancio, pagina 83
- borsa per il trasporto, pagina 84
- custodia impermeabile, pagina 85
- stampante, pagina 85
- carta termica, pagina 86
- Prolunga DEC-4, pagina 87

Custodia con aggancio

Questo accessorio ha la funzione di proteggere l'NPB-40.



1 — Vista anteriore | 2 — Vista posteriore

Figura 5: Custodia con aggancio dell'NPB-40

Borsa per il trasporto

La borsa per il trasporto in nylon è dotata di degli scomparti per l'NPB-40, il manuale dell'operatore, il compact disk con i manuali e i sensori. La borsa è provvista di una cinghia per il trasporto che è regolabile da 71 cm a 135 cm.

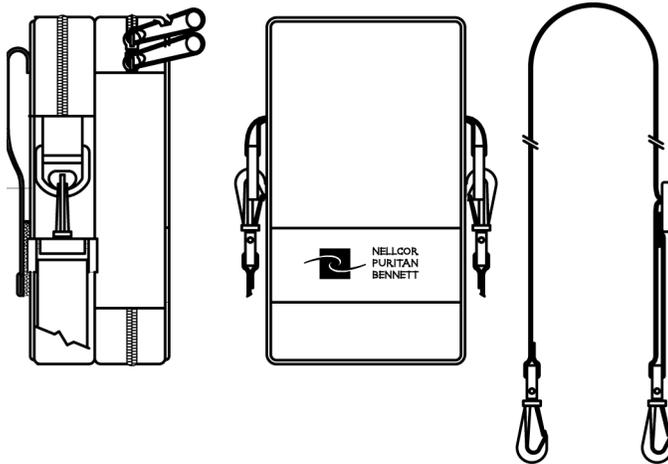


Figura 6: Borsa per il trasporto dell'NPB-40

Custodia impermeabile

La custodia impermeabile è in plastica trasparente per facilitare l'utilizzo dell'NPB-40.

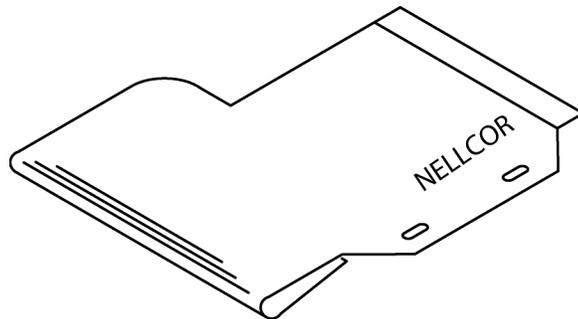


Figura 7: Custodia impermeabile

Stampante a infrarossi

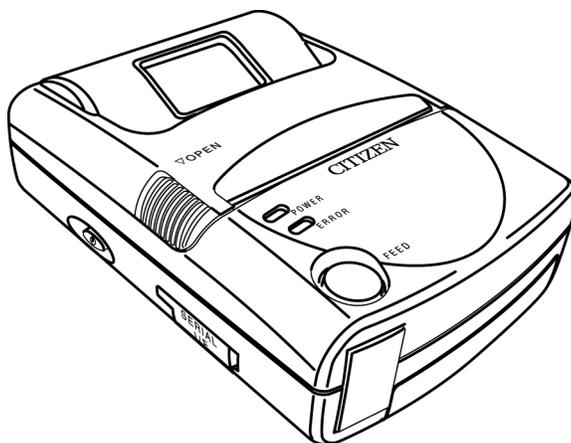


Figura 8: Stampante

La stampante Citizen PD-22T portatile è utilizzata per stampare i dati selezionati dall'NPB-40. L'NPB-40 utilizza l'interfaccia ad infrarossi IrDA per comunicare con la stampante. Per i dettagli sulla stampante PD-22T, fare riferimento al Manuale dell'operatore fornito con la stampante.

Carta termica

La stampante Citizen PD-22 utilizza carta termica. Per i dettagli sulla carta termica, fare riferimento al Manuale dell'operatore fornito con la stampante.

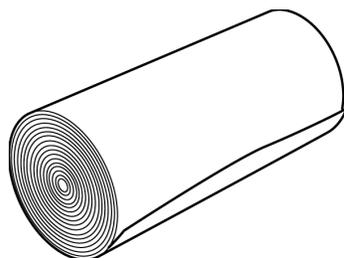
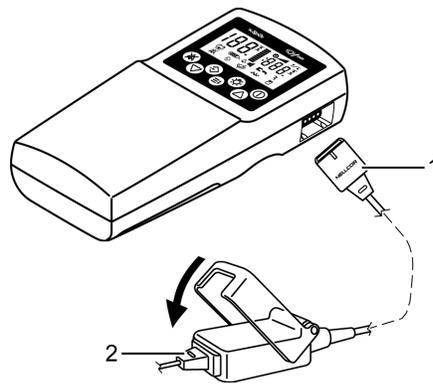


Figura 9: Carta termica

Prolunga DEC-4



1 — Prolunga DEC-4

2 — Connettore del sensore

Figura 10: Prolunga DEC-4

La prolunga DEC-4 è lunga 1,2 m (4 ft.) e si collega tra il monitor ed il sensore.

Pagina vuota

Considerazioni relative alle prestazioni



AVVERTENZA: le letture del saturimetro ed i segnali di polso possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali, da errori di applicazione del sensore *OXIMAX* e da alcune condizioni del paziente. Consultare le sezioni relative di questo manuale per le informazioni specifiche sulla sicurezza.

- *Informazioni sulla sicurezza a pagina 1*
 - *Sensori e accessori OXIMAX a pagina 75*
 - *Considerazioni relative alle prestazioni a pagina 89*
-

Verifica delle prestazioni

Le prestazioni dell'NPB-40 vengono verificate utilizzando le procedure descritte nella sezione Verifica delle prestazioni del manuale di assistenza dell'NPB-40. In fase di collaudo il personale qualificato dell'assistenza tecnica deve attenersi rigorosamente a queste procedure.

Considerazioni relative alle prestazioni dell'NPB-40

Le condizioni di alcuni pazienti possono influire sulle misurazioni dell'NPB-40 e causare una perdita del segnale di polso.

Le misurazioni inesatte possono essere dovute a:

- movimento del paziente continuo e/o eccessivo
- pulsazioni venose
- mezzi di contrasto intravascolari, quali il verde di indocianina o il blu di metilene
- agenti coloranti applicati esternamente (smalti, tinture o creme colorate)
- defibrillazione

Emoglobine non funzionali

Le emoglobine non funzionali, quali la carbossiemoglobina, la metemoglobina e la sulfemoglobina, non sono in grado di trasportare l'ossigeno. In presenza di queste emoglobine le letture della SpO₂ possono risultare normali anche se un paziente è ipossico, poiché l'emoglobina non può trasportare l'ossigeno. Si consiglia quindi di eseguire ulteriori valutazioni oltre all'analisi saturimetrica.

Anemia

L'anemia determina una riduzione del contenuto di ossigeno arterioso. Sebbene le letture della SpO₂ possano essere normali, un paziente anemico può essere ipossico. La correzione dell'anemia può migliorare il contenuto di ossigeno arterioso. Se i livelli di emoglobina sono inferiori a 5 mg/dl, è possibile che il saturimetro non riesca a misurare il valore della SpO₂.

Saturazione

L'NPB-40 visualizza i livelli di saturazione compresi tra l'1% e il 100%.

Frequenza di polso

L'NPB-40 visualizza le frequenze del polso comprese tra 20 e 300 battiti al minuto. Gli intervalli di accuratezza del sensore non si applicano alle frequenze di polso superiori a 250 bpm. Le frequenze di polso rilevate inferiori a 20 sono mostrate come 0.

Considerazioni relative alle prestazioni del sensore *OxiMAX*



AVVERTENZA: le letture saturimetriche e i segnali di polso possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali circostanti, da errori di applicazione del sensore *OxiMAX* e da alcune condizioni del paziente.



AVVERTENZA: lo scorretto posizionamento o l'utilizzo troppo prolungato dello stesso sensore può provocare danni tissutali. Verificare periodicamente il sito di applicazione del sensore *OxiMAX*, come descritto nelle istruzioni per l'uso del sensore *OxiMAX*.



AVVERTENZA: Utilizzare solo sensori *OxiMAX* e cavi di prolunga approvati da Nellcor. Non utilizzare prolunghe di lunghezza superiore a 122 cm (4 piedi). Utilizzare il cavo di prolunga DEC-4 o solo il sensore.

Le misurazioni inesatte possono essere dovute a:

- errata applicazione del sensore *OxiMAX*
- posizionamento del sensore *OxiMAX* su un arto dove è già applicato un bracciale sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea intravascolare
- luce ambientale
- movimento del paziente continuo e/o eccessivo
- mezzi di contrasto intravascolari o agenti coloranti applicati esternamente, quali smalti o creme colorate
- mancanza di copertura del sito del sensore *OxiMAX* con materiale opaco in condizioni ambientali di luce intensa

La perdita del segnale di polso può verificarsi per le seguenti ragioni:

- il sensore *OxiMAX* è troppo stretto
- un bracciale sfigmomanometrico è gonfiato sullo stesso arto su cui è già attaccato il sensore *OxiMAX*
- presenza di occlusione prossimale arteriosa a livello del sensore *OxiMAX*
- scarsa perfusione periferica

Selezionare un corretto sensore *OxiMAX*, applicarlo come descritto e osservare tutte le avvertenze, le precauzioni descritte nelle Istruzioni per l'uso, fornite con il sensore *OxiMAX*. Pulire e rimuovere qualsiasi sostanza, quale smalto, dal sito di applicazione. Controllare periodicamente che il sensore *OxiMAX* sia posizionato correttamente sul paziente.

L'esposizione a forti sorgenti luminose dell'ambiente, quali lampade chirurgiche (specialmente quelle allo xeno), lampade per bilirubina, lampade fluorescenti, lampade a infrarossi o luce solare diretta, può interferire con le prestazioni di un sensore *OxIMAX* della SpO₂. Per evitare tale interferenza, controllare che il sensore *OxIMAX* sia applicato correttamente e coprire il sito del sensore *OxIMAX* con materiale opaco.



AVVERTENZA: la mancanza di copertura del sito di applicazione *OxIMAX* con materiale opaco in condizioni ambientali di luce intensa può determinare misurazioni inaccurate.

Se il movimento del paziente diventa un problema, tentare uno o più dei seguenti rimedi per correggere il problema.

- Verificare che il sensore *OxIMAX* sia applicato correttamente e in modo sicuro.
- Spostare il sensore *OxIMAX* in un punto meno attivo.
- Utilizzare un sensore *OxIMAX* adesivo, che tollera meglio il movimento del paziente.
- Utilizzare un nuovo sensore *OxIMAX* con un adesivo integro.

Se la scarsa perfusione influisce sulle prestazioni, valutare la possibilità di utilizzare il sensore MAX-R *OxIMAX* o il sensore MAX-FAST *OxIMAX*. Il sensore MAX-R *OxIMAX* esegue le misurazioni a livello dell'arteria etmoide del setto nasale anteriore che si dirama dalla carotide interna. Questi sensori *OxIMAX* sono in grado di eseguire misurazioni anche quando la perfusione periferica è relativamente scarsa.

Pagina vuota

Individuazione e risoluzione dei guasti



AVVERTENZA: se non si è sicuri dell'accuratezza di qualsiasi misurazione, controllare i segni vitali del paziente con modi alternativi, infine accertarsi che l'NPB-40 stia funzionando correttamente.



AVVERTENZA: lo sportello di copertura deve essere rimosso solo da personale di assistenza qualificato. L'NPB-40 non presenta componenti sostituibili dall'operatore.



Attenzione: non spruzzare, versare o rovesciare alcun liquido sull'NPB-40 e sui suoi accessori, connettori, interruttori o vani del telaio.

Codici di errore

Quando l'NPB-40 rileva una condizione di errore, visualizza "Er" seguito dal codice di errore.



Nota: il numero del codice di errore può contenere fino a tre cifre.

Quando viene visualizzato un codice di errore (diverso da quelli elencati nella Tabella 5), spegnere l'NPB-40, attendere 10 secondi, quindi riaccenderlo. Se il codice di errore riappare, annotarlo e comunicarlo al personale di assistenza.

La Tabella 5 elenca i codici di errore e le azioni correttive. Quando si verifica un errore, l'unità interrompe il monitoraggio, rimuove tutte le informazioni dal display, visualizza il messaggio "Er XXX" ed emette un allarme a priorità bassa. Spegnere l'NPB-40, attendere 10 secondi, quindi riaccenderlo. Se l'errore appare di nuovo, seguire la(e) azione(i) elencate nella Tabella 5.

Tabella 5: Codici di errore

Codice di errore	Azione
10	Controllare/sostituire il sensore/la prolunga.
11	1 — Sostituire le batterie. 2 — Comunicare l'errore al personale di assistenza.
17	Controllare/sostituire il sensore/la prolunga.
19	Controllare/sostituire il sensore/la prolunga.
273	1 — Riavviare l'NPB-40. 2 — Impostare l'ora e la data. 3 — Comunicare l'errore al personale di assistenza.
274	Restituire l'NPB-40 per la programmazione.
275	Controllare/sostituire il sensore/la prolunga.
276	Sostituire con il sensore Oximax.
277	Controllare/sostituire il sensore/la prolunga.
280	Controllare/sostituire il sensore/la prolunga.
282	Controllare/sostituire il sensore/la prolunga.
521	Sostituire le batterie.
522	Sostituire le batterie.

Tabella 5: Codici di errore (Continua)

Codice di errore	Azione
523	1 — Riavviare l'NPB-40. 2 — Impostare l'ora e la data. 3 — Comunicare l'errore al personale di assistenza.
525	1 — Riavviare l'NPB-40. 2 — Comunicare l'errore al personale di assistenza.
538	Impostare l'ora e la data.
539	1 — Riavviare l'NPB-40. 2 — Comunicare l'errore al personale di assistenza.
543	Impostare l'ora e la data dell'NPB-40.

Azione correttiva

Se, utilizzando l'NPB-40, si verifica un errore e non si è in grado di correggerlo, contattare il personale di assistenza qualificato o il rappresentante Nellcor di zona. Il manuale di assistenza dell'NPB-40, che deve essere utilizzato da personale di assistenza qualificato, riporta ulteriori informazioni sull'individuazione e la risoluzione dei guasti.

La copia corrente di questo manuale è disponibile sul sito web:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Di seguito è mostrato un elenco dei possibili errori e suggerimenti per la loro correzione.

1. Non vi è risposta alla pressione del tasto Accensione.

- Controllare che il tasto Accensione sia premuto completamente.
- Le batterie possono mancare, essere scariche o posizionate in modo scorretto. Inserire nuove batterie. Consultare *Installazione delle batterie* a pagina 33.

2. Durante il test autodiagnostico all'accensione non si illuminano uno o più segmenti o indicatori del display.

- Non utilizzare l'NPB-40; contattare il personale di assistenza qualificato o il rappresentante Nellcor di zona.

3. L'indicatore di Ricerca di polso è visualizzato per più di 10 secondi.

- Controllare le istruzioni d'uso del sensore per capire se si sta utilizzando un sensore appropriato e se è stato applicato correttamente. Controllare i collegamenti tra il sensore e la prolunga. Testare il sensore su di un altro soggetto. Provare un altro sensore o un'altra prolunga.
- La perfusione può essere troppo bassa perché l'NPB-40 traccia il segnale del polso. Controllare il paziente. Testare l'NPB-40 su se stessi. Cambiare il sito del sensore. Provare un altro sensore.

- L'eccessivo movimento del paziente può impedire all'NPB-40 di rilevare il segnale di polso. Se possibile, mantenere il paziente fermo. Verificare che il sensore sia applicato correttamente e se necessario sostituirlo. Cambiare il sito di applicazione del sensore.
- Il sensore può essere troppo stretto, vi può essere un'eccessiva illuminazione oppure il sensore può essere posto su di un braccio dove è già applicato un bracciale sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea intravascolare. Riposizionare il sensore, se necessario.
- L'eccessivo movimento o l'eccessiva interferenza elettromagnetica nell'ambiente può impedire all'NPB-40 di tracciare il segnale di polso. Rimuovere la sorgente di interferenza o cercare di stabilizzare l'ambiente o procedere con entrambe le soluzioni.

4. L'indicatore Ricerca di polso si illumina dopo la corretta esecuzione delle misurazioni.

- Controllare il paziente.
- La perfusione può essere troppo bassa perché l'NPB-40 non rilevi il segnale di polso. Testare l'NPB-40 su un altro soggetto. Cambiare il sito di applicazione. Provare un altro tipo di sensore.
- L'eccessivo movimento del paziente può impedire all'NPB-40 di rilevare il segnale del polso. Verificare che il sensore sia applicato correttamente e sostituirlo, se necessario. Cambiare il sito di applicazione.

- Il sensore può essere troppo stretto, vi può essere un'eccessiva illuminazione oppure il sensore può essere posto su di un braccio dove è già applicato un bracciale sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea intravascolare. Riposizionare il sensore, se necessario.
- L'eccessivo movimento o l'eccessiva interferenza elettromagnetica nell'ambiente può impedire all'NPB-40 di rilevare il segnale del polso. Rimuovere la sorgente di interferenza o cercare di stabilizzare l'ambiente o procedere con entrambe le soluzioni.

5. Sul display appare Er seguito da un numero.

- Scollegare il sensore dall'NPB-40. Riavviare l'NPB-40. Se l'errore persiste, annotarlo e contattare il personale di assistenza qualificato o il rappresentante Nellcor di zona.

EMI (Interferenze Elettro-Magnetiche)



Attenzione: questo dispositivo è stato controllato e dichiarato conforme alle specifiche previste per le apparecchiature elettromedicali dalle norme EN60601-1-2, (seconda edizione) e dalle Direttive per i dispositivi medici 93/42/EEC. Queste specifiche sono state previste per garantire una ragionevole protezione da interferenze dannose in un tipico ambiente medico.

In ogni caso a causa dell'aumento di attrezzature che trasmettono in radiofrequenza e di altre fonti di interferenza elettrica (per esempio gli elettrobisturi, i cellulari, le radio ricetrasmittenti portatili e la televisione ad alta definizione), è possibile che alti livelli di interferenza a causa della vicinanza o della potenza di una fonte disturbino la prestazione del dispositivo.

L'NPB-40 è stato progettato per l'uso in ambienti in cui il segnale di polso può essere disturbato dall'interferenza elettromagnetica. Durante tale interferenza le misurazioni possono essere scorrette oppure può sembrare che l'NPB-40 non funzioni correttamente.

Il disturbo può manifestarsi con letture errate, interruzione del funzionamento o altri comportamenti anomali. In tal caso si deve esaminare il luogo di utilizzo per determinare la fonte del disturbo e le azioni correttive.

- Accendere e spegnere l'attrezzatura vicina per isolare lo strumento che genera interferenza.
- Orientare o posizionare diversamente l'attrezzatura che interferisce.
- Aumentare la distanza tra l'attrezzatura che interferisce e il dispositivo.

L'NPB-40 genera, utilizza e può emettere radiofrequenze e qualora non sia utilizzato in conformità a queste istruzioni, può causare interferenze dannose con altri dispositivi vicini.

Se è necessario l'intervento dell'assistenza, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Nellcor al numero 1.800.635.5267 oppure contattare il rappresentante Nellcor di zona.

Rischiesta di assistenza tecnica

Per richiedere informazioni tecniche e assistenza o per ordinare parti di ricambio o un manuale di assistenza, contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Nellcor al numero 1.800.635.5267 oppure contattare il rappresentante Nellcor di zona. Il manuale di assistenza comprende gli schemi elettrici dei blocchi e un elenco di parti di ricambio necessarie al personale qualificato quando provvede all'assistenza dell'NPB-40.

Il Servizio di Assistenza Tecnica Nellcor, che risponde al numero 1.800.635.5267, o il rappresentante Nellcor di zona possono aver bisogno della versione software dell'NPB-40.

La versione software appare sul display dell'NPB-40 ogni volta che completa con successo il test autodiagnostico all'accensione. Annotare il numero in modo da poterlo riferire all'assistenza tecnica, quando richiesto.

La copia corrente di questo manuale è disponibile sul sito web:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

Pagina vuota



Attenzione: l'ospedale deve attenersi alle normative governative e alle istruzioni per il riciclo relative allo smaltimento o al riciclo delle batterie o dei componenti dell'NPB-40 o dell'NPB-40 stesso.



Attenzione: l'NPB-40 non funziona con batterie scariche. Inserire nuove batterie.

Restituzione dell'NPB-40

Contattare il Servizio di Assistenza Tecnica Nellcor al numero 1.800.635.5267 o il rappresentante Nellcor di zona per le istruzioni relative alla spedizione e al numero di autorizzazione al reso dei prodotti (RGA). Tranne quando richiesto dal Servizio di Assistenza Tecnica Nellcor, non è necessario inviare il sensore *OxiMAX* o altri accessori insieme all'NPB-40. Imballare l'NPB-40 nella sua confezione originale. Se la scatola originale non è disponibile, utilizzarne una adatta con l'appropriato materiale di imballaggio per proteggere il dispositivo.

L'NPB-40 deve essere reso con un sistema di spedizione in grado di fornire prova della consegna.

Assistenza



AVVERTENZA: solo il personale di assistenza qualificato può rimuovere lo sportello di copertura. L'NPB-40 non contiene componenti sostituibili dall'operatore.

L'NPB-40 non necessita di alcuna calibrazione.

Se è necessaria un intervento di assistenza tecnica, contattare il personale di assistenza qualificato o il rappresentante Nellcor di zona.

Controlli periodici sulla sicurezza

Si consiglia di eseguire i seguenti controlli ogni 24 mesi.

- Ispezionare l'attrezzatura per eventuali danni meccanici e funzionali.
- Controllare che le etichette relative alla sicurezza siano leggibili.

Pulizia



Attenzione: non spruzzare, versare o rovesciare alcun liquido sull'NPB-40 e sui suoi accessori, connettori, interruttori o aperture nello chassis.

Per *pulire la superficie* e *disinfettare* l'NPB-40, attenersi alle procedure istituite dall'ospedale oppure:

- pulire la superficie dell'NPB-40 utilizzando un panno soffice inumidito o con un detergente non abrasivo o con una soluzione di alcol al 70% in acqua;
- disinfettare l'NPB-40 utilizzando un panno soffice bagnato con una soluzione di candeggina al 10% in acqua del rubinetto.

Prima di pulire un sensore *OxiMAX* SpO₂, leggere le istruzioni per l'uso accluse al sensore stesso. Ogni modello di sensore *OxiMAX* ha istruzioni per la pulizia specifiche.

Attenersi alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione per lo specifico sensore *OxiMAX*.

Pagina vuota

Struttura del menù

Introduzione

Premere ripetutamente il tasto **Menù** durante il normale funzionamento per visualizzare di seguito i sette display dei parametri impostabili, uno per ogni pressione del tasto e infine per ritornare al display di monitoraggio predefinito. I parametri impostabili includono i limiti superiore ed inferiore della SpO₂, i limiti superiore ed inferiore della frequenza di polso, il volume dell'allarme, il volume del tono di polso e la stampa dei dati.

Se il tasto **Menù** viene premuto quando è attivata la funzione di test autodiagnostico all'accensione (POST), viene visualizzato il display di impostazione di data/ora. Le ripetute pressioni del tasto **Menù** in questa sequenza del menù visualizzano i cinque (5) display dei parametri impostabili ora/data che permettono all'operatore di impostare ora, minuti, giorno, mese e anno e di ritornare al display POST.

Struttura

Tabella 6: Struttura del menù

N. di pressioni del tasto	Parametro	Premere	Funzione
1	Limite inferiore della %SpO ₂	 	Regolazione del limite
2	Limite superiore della %SpO ₂	 	Regolazione del limite
3	Limite inferiore della frequenza di polso	 	Regolazione del limite
4	Limite superiore della frequenza di polso	 	Regolazione del limite
5	Volume del tono di polso	 	Regolazione del volume. Indicazioni sull'indicatore a barre.
6	Volume dell'allarme	 	Regolazione del volume. Indicazioni sull'indicatore a barre.

Tabella 6: Struttura del menù (Continua)

N. di pressioni del tasto	Parametro	Premere	Funzione
7 	Stampa dati		Stampa del riepilogo e/o dati istantanei ed eventi nel sensore archiviati.

Tabella 7: Menù di impostazione dell'ora

N. di pressioni del tasto	Parametro	Premere	Funzione
<p> Premere durante l'esecuzione del POST dell'NPB-40.</p>			
1 	Ora	 	Regolazione da 1 a 23
2 	Minuti	 	Regolazione da 1 a 59
3 	Giorno	 	Regolazione da 1 a 31

Tabella 7: Menù di impostazione dell'ora (Continua)

N. di pressioni del tasto	Parametro	Premere	Funzione
<p>Premere  durante l'esecuzione del POST dell'NPB-40.</p>			
4	Mese	 	Regolazione da 1 a 12
5	Anno	 	Regolazione da 2003 a 2099

Quando è stato inserito il mese, l'NPB-40 controlla la correttezza della selezione del giorno; qualora non sia valida per il mese selezionato, il display del menù ritorna a quello della selezione del giorno.

Quando viene inserito l'anno, l'NPB-40 controlla la correttezza delle selezioni del mese e del giorno; qualora non siano valide per l'anno selezionato, il display del menù ritorna a quello della selezione del giorno.

Di seguito sono mostrati alcuni esempi di date non valide:

- 30 febbraio
- 31 febbraio
- 31 aprile
- 31 giugno
- 31 settembre
- 31 novembre
- 29 febbraio in un anno non bisestile

Pagina vuota

Cenni di pulsossimetria

L'NPB-40 utilizza la pulsossimetria per misurare la saturazione di ossigeno funzionale nel sangue. Il saturimetro funziona applicando un sensore *OxiMAX* ad un letto vascolare arterioso pulsatile, quale quello delle dita della mano o del piede. Il sensore *OxiMAX* contiene una doppia sorgente luminosa doppia ed un fotorilevatore.

Le ossa, i tessuti la cute e il letto vascolare venoso in genere assorbono una quantità di luce costante nel tempo. Il letto arterioso è pulsatile e assorbe quantità di luce variabili durante le pulsazioni. Il rapporto delle quantità di luce assorbita viene tradotto in un valore di saturazione dell'ossigeno funzionale (SpO₂).

Poiché la misurazione della SpO₂ dipende dalla luce proveniente dal sensore *OxiMAX*, un'eccessiva luce ambientale può interferire con la misurazione.

In questo manuale sono contenute informazioni relative alle condizioni ambientali, l'applicazione del sensore *OxiMAX* e le condizioni del paziente.

La pulsossimetria è basata su due principi: l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina hanno un diverso coefficiente di assorbimento della luce rossa ed infrarossa (spettrofotometria) e il volume di sangue tissutale varia durante la pulsazione (pletismografia) e varia quindi anche l'assorbimento della luce. Il saturimetro rileva la SpO_2 facendo passare la luce rossa e infrarossa attraverso un letto vascolare arterioso e misurando le variazioni di assorbimento della luce durante il ciclo pulsatile. Nel sensore *OxiMAX* del saturimetro vi sono diodi a emissione di luce rossa e infrarossa a basso voltaggio (LED) che fungono da sorgenti di luce ed un fotodiodo che agisce come fotorilevatore.

L'ossiemoglobina e la deossiemoglobina presentano un diverso assorbimento della luce, quindi la quantità di luce rossa e infrarossa assorbita dal sangue è correlata alla saturazione di ossigeno dell'emoglobina. Per identificare la saturazione dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa, il monitor utilizza la natura pulsante del flusso arterioso. Durante la sistole il flusso di sangue nel letto arterioso aumenta e aumenta anche l'assorbimento della luce. Durante la diastole il volume del sangue e l'assorbimento della luce raggiungono il valore minimo. Il saturimetro basa le sue misurazione della SpO_2 sulla differenza tra assorbimento massimo e minimo (misurazioni in sistole e diastole), focalizzandosi sull'assorbimento della luce da parte del sangue arterioso pulsante ed eliminando gli effetti di sostanze assorbenti non pulsatili, quali i tessuti, le ossa e il sangue venoso.

Calibrazione automatica

Poiché l'assorbimento della luce da parte dell'emoglobina è dipendente dalla lunghezza d'onda e la lunghezza d'onda media dei LED varia, un saturimetro deve conoscere la lunghezza d'onda media del LED rosso del sensore *OxIMAX* per misurare accuratamente la SpO₂.

Durante il monitoraggio il software dell'NPB-40 seleziona i coefficienti appropriati per la lunghezza d'onda dello specifico LED rosso del sensore *OxIMAX*; questi coefficienti sono utilizzati per determinare la SpO₂.

Inoltre per compensare le differenze dello spessore dei tessuti, l'intensità della luce del sensore *OxIMAX* si regola automaticamente.

Saturazione funzionale e frazionale

Questo saturimetro misura la saturazione funzionale, e cioè l'emoglobina ossigenata che trasporta ossigeno. Non rileva le quantità anche significative di emoglobina non funzionale, quale carbossiemoglobina o metemoglobina. Al contrario gli emossimetri, quale l'IL482 misurano la saturazione frazionale e cioè l'emoglobina ossigenata espressa come percentuale di tutte le emoglobine misurate, comprese le emoglobine non funzionali. Per confrontare le misurazioni di saturazione funzionale con quelle di uno strumento che misura la saturazione frazionale, le misurazioni frazionali devono essere convertite come segue:

Saturazione misurata e calcolata

Quando la saturazione è calcolata tramite la pressione parziale di ossigeno nel sangue (PO_2), il valore calcolato può differire dalla saturimetrica della SpO_2 . In genere questo si verifica perché la saturazione calcolata non tiene conto delle variazioni indotte sulla relazione tra PO_2 e pH, temperatura, pressione parziale del biossido di carbonio (PCO_2), 2,3-DPG ed emoglobina fetale. Consultare la Figura 11.

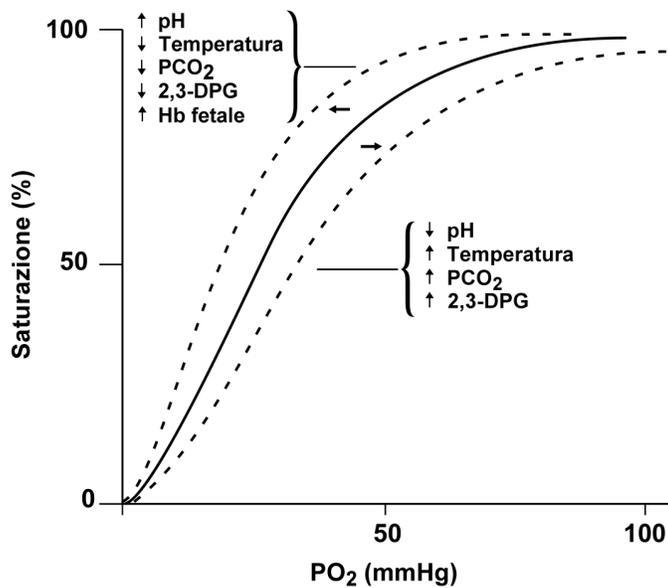


Figura 11: Curva di dissociazione dell'ossiemoglobina

Tecnologia *OxiMAX*

L'NPB-40 è compatibile con i sensori *OxiMAX*, che integrano la tecnologia *OxiMAX*. Questi sensori *OxiMAX* si identificano dal connettore di colore blu lavanda. Tutti i sensori *OxiMAX* contengono un chip di memoria che porta le informazioni del sensore *OxiMAX* di cui ha bisogno il saturimetro per un corretto funzionamento, inclusi i dati di calibrazione del sensore, il tipo di modello, i codici di individuazione e risoluzione dei guasti e i dati di rilevamento degli errori.

Quando un sensore *OxiMAX* è collegato all'NPB-40, il saturimetro dapprima legge le informazioni nel chip di memoria del sensore, le controlla per accertarsi che non vi siano errori e infine carica i dati per iniziare il monitoraggio. Quando il saturimetro legge le informazioni, visualizza il numero del modello del sensore *OxiMAX*. Questo processo dura solo qualche secondo. Il numero del modello del sensore *OxiMAX* rimane sul display per 5 secondi.

I saturimetri che sfruttano la tecnologia *OxiMAX*, compreso l'NPB-40, utilizzano i dati di calibrazione contenuti nel sensore *OxiMAX* per calcolare la SpO₂ del paziente. Per le informazioni specifiche sull'accuratezza dell'NPB-40 con i diversi sensori Nellcor *OxiMAX*, fare riferimento alla griglia di accuratezza del sensore allegata al saturimetro.

L'NPB-40 utilizza le informazioni nel sensore *OxiMAX* per visualizzare gli eventuali messaggi di errore. Il sensore *OxiMAX* contiene un codice che informa il saturimetro relativamente al tipo di sensore *OxiMAX* che si sta utilizzando. Quando il saturimetro genera i messaggi da visualizzare, considera il tipo di sensore *OxiMAX* e il sito del paziente consigliato per quel modello.

Pagina vuota

Caratteristiche

Prestazioni

Range di misura

SpO ₂	1%-100%
Frequenza di polso	0, 20-300 battiti per minuto (bpm)
Range di perfusione	0,03%-20%

Accuratezza e tolleranza al movimento

Saturazione	
Senza movimento ¹	70 - 100% ±2 cifre
Con movimento ²	70 - 100% ±3 cifre
Bassa perfusione ³	70 - 100% ±2 cifre

¹L'accuratezza della saturazione varia in base al tipo di sensore. Consultare la griglia di accuratezza del sensore. La griglia di accuratezza del sensore è fornita con l'NPB-40. L'ultima versione è disponibile sul sito internet:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

²Applicabilità: sensori *OxiMAX* MAX-A, MAX-FAST, DS-100A, D-YSE, SC-NEO e OxiCliq A.

³Caratteristiche relative alle prestazioni dell'NPB-40.

Accuratezza e tolleranza al movimento (Continua)

Frequenza di polso	
Senza movimento ^{1, 2, 3}	20-250 bpm ± 3 cifre
Con movimento ²	range fisiologico normale (55 - 125 bpm) ± 5 cifre
Bassa perfusione ³	20-250 bpm ± 3 cifre

¹ L'accuratezza della saturazione varia in base al tipo di sensore. Consultare la griglia di accuratezza del sensore. La griglia di accuratezza del sensore è fornita con l'NPB-40. L'ultima versione è disponibile sul sito internet:

http://www.mallinckrodt.com/respiratory/resp/Serv_Supp/ProductManuals.html

² Applicabilità: sensori *OxiMAX* MAX-A, MAX-FAST, DS-100A, D-YSE, SC-NEO e OxiCliq A.

³ Caratteristiche relative alle prestazioni dell'NPB-40.

Intervallo di aggiornamento del display

100 millisecondi

Indicatori acustici

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Impostazione del volume degli allarmi	Volume	Regolabile, 40-52 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	752 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	500 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	10 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	1
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	N/A
	Priorità	1
Impostazione del volume del segnale acustico	Volume	Regolabile, 42-52 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	1500 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	500 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	10 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	1
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	N/A
	Priorità	2

Indicatori acustici (Continua)

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Superamento del POST	Volume	Fissato a 45 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	600 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	1000 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	10 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	1
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	N/A
	Priorità	3
Pressione tasto scorretto	Volume	Fissato a 45 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	200 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	50 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	10 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	1
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	N/A
	Priorità	4

Indicatori acustici (Continua)

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Conferma	Volume	Fissato a 45 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	700 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	130 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	130 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	3
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	N/A
	Priorità	5
Pressione tasto corretto	Volume	Fissato a 45 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	800 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	10 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	10 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	1
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	N/A
	Priorità	6

Indicatori acustici (Continua)

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Tono di polso	Volume	Regolabile, 42-52 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	1500 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	50 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	10 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	1
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	N/A
	Priorità	7
Promemoria della tacitazione degli allarmi	Volume	Regolabile, 42-52 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	500 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	130 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	130 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	3
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	179,27 sec.
	Priorità	8

Indicatori acustici (Continua)

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Allarme a priorità alta	Volume	Regolabile, 42-52 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	1200 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	250 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	80 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	1
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	0 sec.
	Priorità	9
Allarme a priorità media	Volume	Regolabile, 42-52 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	752 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	400 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	300 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	1
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	0 sec.
	Priorità	10

Indicatori acustici (Continua)

Indicatore acustico	Parametro	Valore
Allarme a priorità bassa	Volume	Regolabile, 42-52 dB(A), ad un metro
	Frequenza del segnale acustico (± 30 Hz)	500 Hz
	Durata di un impulso (± 20 msec)	400 msec
	Pausa fra gli impulsi (± 20 msec)	3200 msec
	Numero di impulsi in un segnale acustico	1
	Pausa fra i segnali acustici (± 2 sec.)	0 sec.
	Priorità	11

Specifiche elettriche

Batterie

Le batterie garantiscono almeno 15 ore di funzionamento senza allarmi, senza stampa e con l'illuminazione dello schermo accesa, usando un simulatore di segnale di polso impostato a 200 bpm, luce intensa e bassa modulazione.

Tipo	4 Batterie alcaline AA
Tensione	1,5 V CC (ognuna)

Sensori *OxiMAX*

Lunghezza d'onda	Il range di lunghezza d'onda della luce emessa è compresa tra 660 nm e 890 nm.
------------------	--

Dissipazione di energia del sensore *OxiMAX*

Sensore	Dissipazione
<i>OxiMAX</i> MAX-N	52.5 mW
<i>OxiMAX</i> MAX-I	52.5 mW
<i>OxiMAX</i> MAX-P	52.5 mW
<i>OxiMAX</i> MAX-A	52.5 mW
<i>OxiMAX</i> MAX-AL	52.5 mW
<i>OxiMAX</i> MAX-R	52.5 mW
<i>OxiMAX Durasensor</i> DS-100A	52.5 mW
<i>OxiMAX OxiCliq</i> [®] P	52.5 mW
<i>OxiMAX OxiCliq</i> N	52.5 mW
<i>OxiMAX OxiCliq</i> I	52.5 mW
<i>OxiMAX OxiCliq</i> A	52.5 mW
<i>OxiMAX Dura-Y</i> [®] D-YS	52.5 mW
<i>OxiMAX</i> MAX-FAST	52.5 mW
<i>OxiMAX</i> Softcare SC-PR	52.5 mW
<i>OxiMAX</i> Softcare SC-NEO	52.5 mW
<i>OxiMAX</i> Softcare SC-A	52.5 mW
<i>OxiMAX</i> Oxiband OXI-A/N	52.5 mW

Condizioni ambientali

Funzionamento

Temperatura	5°C – 40°C
Altitudine	da -390 m a 3012 m
Pressione atmosferica	da 70 kPa a 106 kPa (da 20,6 in. Hg a 31,3 in. Hg)
Umidità relativa	15% – 95%, senza condensa

Trasporto e magazzinaggio (senza imballo)

Temperatura	da -20°C a 60°C
Altitudine	da -390 m a 5.574 m
Pressione atmosferica	da 50 kPa a 106 kPa (37,34 cm. Hg – 31,3 in. Hg)
Umidità relativa	15% – 95%, senza condensa

Trasporto e immagazzinamento (con imballo)

Temperatura	da -20°C a 70°C
Altitudine	da -390 m a 5.574 m
Pressione barometrica	da 50 kPa a 106 kPa (37,34 cm. Hg – 31,3 in. Hg)
Umidità relativa	15% – 95%, senza condensa

Caratteristiche fisiche

Peso	0,28 kg
Dimensioni	7,3 cm x 15,9 cm x 3,5 cm

Conformità

Componente	Conforme alla
Classe di protezione	Standard di sicurezza: EN 60601-1: 1990 (A1 + A2), EN 60601-1-2: 2001, UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N. 601.1
Tipo di protezione	Alimentazione interna (alimentazione a batteria)
Grado di protezione	Componente applicato tipo BF
Modo di funzionamento	Continuo
Etichette del pannello frontale e del telaio	IEC 60878, EN 980, ISO 7000, EN 60417-1, EN 60417-2
Spazio tra i tasti	ISO 7250
Simbolo dell'anno di produzione	EN 980
Funzionamento in condizioni di shock fisico	IEC 60068-2-27 a 100 g
Requisiti degli allarmi	EN60601-1-8
Saturimetri	EN 865
Funzionamento in condizioni di vibrazione	IEC 60068-2-6 e IEC 60068-2-34
Emissioni condotte e irradiate	EN 55011, Gruppo 1, apparecchiatura di classe B

Dichiarazione del produttore



AVVERTENZA: l'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può comportare un aumento delle emissioni e/o influire sulla precisione delle misure del saturimetro NPB-40.

L'NPB-40 è stato progettato per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui il disturbo della RF irradiata è controllato. L'acquirente o l'operatore dell'NPB-40 inoltre deve prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra l'attrezzatura di comunicazione RF portatile e mobile (trasmettitori) e l'NPB-40, come consigliato di seguito, in base all'uscita massima dell'attrezzatura di comunicazione.

Tabella 8: Distanze consigliate

Distanze consigliate tra le apparecchiature a radiofrequenza trasportabili e portatili e l'NPB-40 (IEC 60601-1-2)

Frequenza del trasmettitore	da 150 MHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2.5 GHz
Equazione	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore in Watt	Distanza consigliata in metri	Distanza consigliata in metri	Distanza consigliata in metri
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con massima potenza nominale non compresa nell'elenco, la distanza può essere determinata applicando l'equazione indicata nella colonna corrispondente, in cui P rappresenta l'uscita massima [potenza nominale del trasmettitore in Watt (W)] secondo i dati forniti dal produttore del dispositivo stesso.



Nota: A 80 MHz-800 MHz si applica la distanza di separazione per il range di frequenza più alto.



Nota: le presenti linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Tabella 9: Conformità dei cavi**Cavi conformi a:**

- emissioni RF, EN 55011, Gruppo 1, apparecchiatura di classe B
- EN 60601-1-2: 2001

Cavi e sensori <i>OxiMAX</i>	Lunghezza massima
Cavo OC-3	0,9 m
Prolunga DEC-4 del sensore	1,2 m
Prolunga DEC-8 del sensore	2,4 m
Sensore MAX-FAST	76,2 cm
Sensore MAX-A	0,5 m
Sensore MAX-AL	0,9 m
Sensore MAX-I	0,5 m
Sensore MAX-N	0,5 m
Sensore MAX-P	0,5 m
Sensore MAX-R	0,5 m
Sensore SC-PR	0,9 m
Sensore SC-NEO	0,9 m
Sensore SC-A	0,9 m
Sensore DS-100A	0,9 m
Sensore OXI-A/N	0,9 m
Sensore OXI-P/I	0,9 m
Sensore D-YS	1,2 m
Sensore D-YSE	1,2 m
Sensore D-YSPD	1,2 m

Tabella 10: Emissioni elettroniche

L'NPB-40 è adatto all'uso negli ambienti elettromagnetici, specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore dell'NPB-40 devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali ambienti.

Test di emissione	Conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	L'NPB-40 utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno, quindi le sue emissioni di energia RF sono molto basse e non dovrebbero provocare alcuna interferenza con l'attrezzatura elettronica vicina.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	L'NPB-40 è adatto all'uso in strutture, comprese quelle a scopo diagnostico e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica che eroga la fornitura elettrica a scopi domestici.

Tabella 11: Immunità elettromagnetica

L'NPB-40 è adatto all'uso negli ambienti elettromagnetici, specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore dell'NPB-40 devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali ambienti.

Test del sistema	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+ 6 kV per scarica a contatto +8 kV per scarica in aria	Conforme	I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Scariche/transienti veloci IEC 61000-4-4	+ 2 kV per linee di alimentazione + 1 kV per linee di entrata/uscita	Conforme	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente ospedaliero o commerciale.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz)	3 A/m	Conforme	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una tipica postazione in un comune ambiente ospedaliero o commerciale.

Tabella 12: Immunità elettromagnetica

Test del sistema	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Guida per l'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms	L'apparecchiatura di comunicazione RF mobile e portatile deve essere utilizzata a una distanza da qualsiasi componente dell'NPB-40, inclusi i cavi, superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 Vrms	

Distanza di separazione raccomandata

$$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

$$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$$

80 MHz -
800 MHz

Le intensità di campo dovute ai trasmettitori RF fissi, come determinate mediante un'indagine sul sito elettromagnetico ^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ogni range di frequenza. ^b

$$d = \left[\frac{7}{V_1} \right] \sqrt{P}$$

800 MHz -
2,5 GHz

Tabella 12: Immunità elettromagnetica (Continua)



In prossimità delle apparecchiature contrassegnate dal simbolo seguente si può verificare interferenza.



Nota 1: A 80 MHz si applica il range di frequenza più alto.



Nota 2: Queste linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e individui.

^a Teoricamente è impossibile prevedere con accuratezza le intensità di campo dei trasmettitori fissi, quali le stazioni base di radio-telefoni (cellulari/cordless) e radio mobile di terra, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine sul sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo elettromagnetico misurato nel sito di utilizzo dell'NPB-40 supera il livello di conformità di RF applicabile, si deve controllare il dispositivo stesso per verificarne la normale funzionalità. Qualora si osservino prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, quali il riorientamento o la ricollocazione dell'NPB-40.

^b Oltre l'intervallo di frequenza di 150 kHz - 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a [V1] V/m.

Indice analitico

A

accensione dell'NPB-40 36
accessori 82
accessori opzionali 82
accuratezza e tolleranza di mobilità 121
anemia 90
anno 112
assistenza tecnica 103
avvertenza 1

B

borsa per il trasporto 84

C

calibrazione 106
Caratteristiche 121
caratteristiche
 ambientali 130
 batteria 128
 conformità 131
 elettriche 128
 fisiche 131
 prestazione 121
carta 86
carta termica 86
codici di errore 96
collegamento di un sensore OXIMAX 27
comandi
 alimentazione 16
 dati (registrazione/stampa) 15

freccia verso il basso 14, 15, 16
freccia verso l'alto 16
illuminazione di fondo 16
menù 15
tacitazione allarmi 14
come utilizzare questo manuale 5
considerazioni relative alla prestazione
 saturimetro 89
 sensore 91
controlli sulla sicurezza 106
custodia 83

D

data e ora 49
DEC-4 87
dichiarazione del produttore 132
disattivazione degli allarmi acustici 56
disinfezione 107
display
 %SpO2 19
display dei limiti di allarme 59
distanze consigliate 133
durata di tacitazione allarmi 54

E

elenco dei componenti 27
emoglobine non funzionali 90

F

funzionamento
 altitudine 130
 Temperatura 130
 umidità relativa: 130

G

giorno 111

I

immagazzinamento
 Altitudine 130
 umidità relativa: 130
indicatore
 ampiezza del polso 19
 batterie scariche 20
 movimento 20
 tacitazione allarme 20
indicatore acustico 123
indicatore di batteria scarica 20, 31
indicatore di movimento 20
indicatore di ricerca del polso 20
indicatore di tacitazione allarmi 20
individuazione e risoluzione dei guasti 95
 aiuto 98
interferenza elettromagnetica 102
intervalli dei parametri 35
intervallo di aggiornamento del display 122

L

limite inferiore dei BPM 110
limite inferiore della %SpO2 110
limite superiore dei bpm 110
limite superiore della %SpO2 110
linee 44
linee dei display del monitor 44
lunghezza d'onda 128
lunghezza d'onda, sensore 128

M

magazzinaggio
 temperatura 130
menù di impostazione dell'ora 111
mese 112

minuti 111
monitor
 considerazioni relative alla prestazione 89

N
NPB-40
 range di misura 121
 reso 105

O
ora 111

P
pannello anteriore
 simboli 7
 tasti 7
panoramica sull'ossimetria 115
precauzioni 3
prolunga
 DEC-4 87
pulizia 107

R
registrazione dell'evento del sensore 74
rischio di esplosione 2
rivestimento resistente all'acqua 85

S
saturazione
 calcolata 118
 frazionale 117
 funzionale 117
 misurata 118
saturazione calcolata 118
saturazione frazionale 117
saturazione funzionale 117
saturazione misurata 118

- selezione di un sensore 78
- sensore
 - considerazioni relative alla prestazione 91
 - selezione 78
- sensori 128
- simboli 11
 - approvazione dell'Unione europea 11
 - Approvazione ICES-001 canadese 12
 - approvazione regolatoria russa 12
 - componente applicato tipo BF 11
 - consultare le istruzioni per l'uso 11
 - data di produzione 11
 - fragile 13
 - limitazioni della temperatura 13
 - numero di serie 12
 - proteggere dall'umidità 13
 - resistente all'ingresso di liquidi 11
 - tenere in posizione verticale 13
 - tenere lontano dal calore 13
- stampa dati 111
- stampante 86
- stampante a infrarossi 85
- struttura del menù 109

T

- Tecnologia OXIMAX 119
- test di biocompatibilità 81
- trasporto
 - altitudine 130
 - temperatura 130
 - umidità relativa: 130

U

- uso previsto 5

V

verifica

 prestazione 89

verifica delle prestazione 89

volume del segnale acustico del polso 110

volume dell'allarme 110



Tyco Healthcare Group LP
Nellcor Puritan Bennett Division
4280 Hacienda Drive
Pleasanton, CA 94588 U.S.A.
Numero verde 1.800.635.5267

Rappresentante autorizzato
Tyco Healthcare Italia
Via Rivoltana 2/d
20090 Segrate (MI)

© 2004 Nellcor Puritan Bennett Inc.
Tutti i diritti riservati

SOLO Rx

CE
0123

tyco

Healthcare

066997A-0904