



ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 08 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

MONITOR MULTIPARAMETRICO GIMA VITAL-C

Manuale d'uso

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.



Fabbricante/Manufacturer:
Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F Block 3 Nanyou Tian'an Industry Town
518054 Shenzhen, GD - P.R.C.



Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg - Germany

Il presente manuale è stato redatto in conformità con IEC 60601-1 (Apparecchi elettromedicali Parte 1: Requisiti generali di sicurezza) e MDD 93/42/EEC. Esso soddisfa gli standard internazionali e imprenditoriali ed è approvato dallo State Technological Supervision Bureau cinese. Il manuale si riferisce al monitor dei parametri vitali PC-900A.

Il manuale descrive le caratteristiche e i requisiti del monitor dei parametri vitali, la sua struttura, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti di trasporto, uso, funzionamento, riparazione, manutenzione e conservazione, nonché le procedure di sicurezza per proteggere l'utente e l'apparecchiatura. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per informazioni dettagliate.

Il manuale è pubblicato in inglese e tutti i diritti sono riservati.

Versione del manuale: Ver. 1.1

Data revisione: 25 maggio 2010

Tutti i diritti riservati.

Simboli utilizzati nel manuale:

-  **Avvertenza: da seguire per evitare di mettere in pericolo l'operatore e il paziente.**
-  **Attenzione: da seguire per evitare danni al monitor.**
-  **Nota: importanti informazioni e suggerimenti sul funzionamento e l'applicazione.**

Istruzioni per l'uso

Gentile cliente,

grazie per aver acquistato uno dei nostri prodotti. La preghiamo di leggere attentamente le pagine seguenti, prima di utilizzare questo strumento.

Prima di utilizzare il monitor, leggere attentamente le istruzioni. Le istruzioni illustrano le procedure operative alle quali è necessario attenersi, per evitare anomalie di monitoraggio, danni all'apparecchio e lesioni personali. Il produttore **NON** è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchio e per qualsiasi anomalia di monitoraggio, lesione personale e danno all'apparecchio causati dalla mancata osservanza da parte dell'utilizzatore delle istruzioni per l'uso. La garanzia del produttore decade in caso di utilizzo improprio o non conforme alle istruzioni per l'uso.

- ⚡ Non usare questo dispositivo in un ambiente in cui sono presenti gas infiammabili o incendiabili.
- ⚡ Non posizionare il monitor in posizioni dalle quali può cadere addosso al paziente.
- ⚡ Controllare le condizioni di sicurezza e le prestazioni del monitor prima di utilizzarlo, per essere certi di un funzionamento regolare e sicuro.
- ⚡ Prima di utilizzare il monitor assicurarsi che sia adeguatamente collegato a terra. Se l'integrità del collegamento di terra non è sicura, utilizzare la batteria incorporata.
- ⚡ Le apparecchiature collegate a questo monitor devono essere conformi a IEC 60601-1.
- ⚡ Spegnerne il monitor e rimuovere i sensori dal paziente prima che venga sottoposto a risonanza magnetica. L'utilizzo del monitor durante la risonanza magnetica può causare bruciature al paziente, alterare l'immagine MRI o l'accuratezza del monitor.
- ⚡ Sebbene siano stati eseguiti test di biocompatibilità su tutte le parti a contatto con il paziente, in casi eccezionali si possono verificare eventi anafilattici su pazienti allergici. **NON** applicare i sensori a individui che soffrono di anafilassi.
- ⚡ Tutti i cavi di collegamento e i tubi di gomma degli elementi applicati devono essere tenuti lontano dal collo del paziente per evitare possibili soffocamenti.
- ⚡ I componenti del monitor **NON** possono essere sostituiti a piacere. Se necessario, utilizzare i componenti forniti dal produttore o altri dello stesso modello e della stessa qualità, per evitare effetti negativi sulla salute e sulla biocompatibilità.

- Se il monitor cade accidentalmente, **NON** rimetterlo in funzione fino a che sono state testate le condizioni di sicurezza e funzionamento con esito positivo.
- Per lo smaltimento del monitor e dei suoi accessori, rispettare la normativa locale in vigore.

Sommario

CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI	1
1.1 CARATTERISTICHE.....	1
1.2 NOME DEL PRODOTTO E MODELLO	1
1.3 USO PREVISTO	1
1.4 SIMBOLI SUL MONITOR	2
CAPITOLO 2 PRINCIPIO OPERATIVO	3
2.1 STRUTTURA	3
2.2 STRUTTURA GENERALE.....	3
CAPITOLO 3 INSTALLAZIONE E COLLEGAMENTO.....	3
3.1 ASPETTO.....	3
3.1.1 Pannello frontale	4
3.1.2 Pannello laterale.....	6
3.1.3 Pannello posteriore	6
3.2 INSTALLAZIONE.....	7
3.2.1 Apertura della confezione e controllo.....	7
3.2.2 Collegamento dell'alimentazione	8
3.2.3 Messa in funzione del monitor	8
3.3 POSIZIONAMENTO DEL SENSORE E COLLEGAMENTO	8
3.3.1 Collegamento del sensore CO ₂	8
3.3.2 Collegamento del sensore SpO ₂	13
3.3.3 Caricamento della carta da stampa.....	14
3.3.4 Installazione della batteria.....	15
CAPITOLO 4 USO	15
4.1 SCHERMATA INIZIALE	15
4.1.1 Descrizione della schermata	16
4.1.2 Istruzioni per l'uso	17
4.2 SCHERMATA MONITORAGGIO CO ₂	17
4.2.1 Descrizione della schermata	18
4.2.2 Istruzioni per l'uso	19
4.3 VISUALIZZAZIONE DEL GRAFICO DELL'ANDAMENTO.....	19
4.3.1 Descrizione della schermata	20
4.3.2 Istruzioni per l'uso	20
4.4 SCHERMATA SETUP MENU (MENU IMPOSTAZIONI)	21
4.4.1 Impostazione CO ₂	22
4.4.2 Impostazione SpO ₂	24
4.4.3 Nurse Call (Chiamata infermiera).....	25
4.4.4 System Setup (Impostazione del sistema).....	25
4.4.5 Patient Info (Informazioni paziente)	26
4.4.6 Date/Time (Data/Ora).....	27
4.4.7 Ripristino delle impostazioni predefinite.....	27

CAPITOLO 5 SPECIFICHE TECNICHE	29
5.1 MONITORAGGIO CO ₂	29
5.2 MONITORAGGIO SpO ₂ E FREQUENZA DEL POLSO	29
5.3 REGISTRATORE	29
5.4 REQUISITI DI ALIMENTAZIONE	30
5.5 REQUISITI AMBIENTALI	30
5.6 CLASSIFICAZIONE	30
5.7 LIMITI PREDEFINITI DI ALLARME E INTERVALLI DI IMPOSTAZIONE	30
CAPITOLO 6 CONFEZIONE E ACCESSORI	31
6.1 CONFEZIONE	31
6.2 ACCESSORI	31
CAPITOLO 7 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO	32
7.1 MISURAZIONE CO ₂	32
7.1.1 <i>Principio operativo</i>	32
7.1.2 <i>Campionamento Mainstream o Sidestream</i>	32
7.2 PRINCIPIO DI MISURAZIONE SpO ₂ / FREQUENZA DEL POLSO	32
7.2.1 <i>Principio operativo</i>	32
7.2.2 <i>Precauzioni operative nella misurazione SpO₂ e della frequenza del polso</i>	33
7.2.3 <i>Restrizioni cliniche</i>	33
CAPITOLO 8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	35
8.1 NESSUNA VISUALIZZAZIONE SULLO SCHERMO	35
8.2 NESSUN RISULTATO EtCO ₂ SpO ₂	35
8.3 PAGINA DI STAMPA VUOTA	35
8.4 ALLARME DI SISTEMA	35
CAPITOLO 9 MANUTENZIONE	36
9.1 MANUTENZIONE E ISPEZIONE	36
9.1.1 <i>Ispezione giornaliera</i>	36
9.1.2 <i>Manutenzione ordinaria</i>	36
9.1.3 <i>Manutenzione della batteria</i>	36
9.1.4 <i>Assistenza</i>	37
9.2 PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE	37
9.3 PULIZIA, STERILIZZAZIONE E DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI	38
9.4 CONSERVAZIONE	38
9.5 TRASPORTO	38
APPENDICE	38
I SPIEGAZIONE DELLE INFORMAZIONI VISUALIZZATE	38
II PRESSIONI TIPICHE E VALORI CO ₂ IN BASE ALL'ALTITUDINE	40

Capitolo 1 Informazioni generali

1.1 Caratteristiche

- ✧ Il biossido di carbonio dell'aria espirata (EtCO₂), il biossido di carbonio inspirato (InsCO₂), la frequenza respiratoria (RR), SpO₂ e la frequenza del polso (PR) sono visualizzati mediante grandi LED numerici luminosi;
- ✧ Il tracciato CO₂, il pletismogramma SpO₂ e i parametri di sistema sono visualizzati su uno schermo LCD a matrice dot;
- ✧ Modulo di misurazione CO₂ con tecnologia avanzata per una misurazione EtCO₂ e RR rapida e accurata;
- ✧ Questa esclusiva tecnica di misurazione dell'SpO₂ garantisce misurazioni accurate e sensibili dell'SpO₂, della frequenza del polso e dell'indice di perfusione (PI);
- ✧ Visualizzazione della curva dell'andamento EtCO₂ e SpO₂ per le ultime 12, 24 o 96 ore;
- ✧ Allarme acustico e visivo con 3 livelli di eventi di allarme;
- ✧ Uscita chiamata infermiera;
- ✧ Stampante integrata opzionale per la stampa di grafici e informazioni.

1.2 Nome del prodotto e modello

Nome: Monitor dei parametri vitali

Modello: PC-900A

1.3 Uso previsto

Questo monitor è un apparecchio multifunzione progettato per il monitoraggio dei parametri fisiologici vitali del paziente. Serve per il monitoraggio continuo di CO₂ e SpO₂, del biossido di carbonio nell'aria inspirata (EtCO₂), del biossido di carbonio inspirato (InsCO₂), del valore della frequenza respiratoria (RR), del valore della saturazione di ossigeno (SpO₂), della frequenza del polso (PR) e dell'indice di perfusione (PI) di pazienti intubati e non intubati.

Può essere utilizzato negli ospedali per il monitoraggio in tempo reale e a lungo termine di CO₂ e SpO₂ durante l'anestesia o il ricovero, in vari reparti ospedalieri come l'Unità di Terapia Intensiva (UTI), il Pronto Soccorso, nel Reparto di Fisiopatologia Respiratoria e in Sala Operatoria. È idoneo anche per il monitoraggio di pazienti durante il trasporto tra ospedali e all'interno dell'ospedale, ad es. su ambulanze, aeroplani ed elicotteri e stazioni di pronto soccorso.

1.4 Simboli sul monitor

	Silenziatore allarme		Alimentazione DC
	Stampa		Parte applicata di tipo BF
	Su		Parte applicata di tipo CF con protezione defibrillatore
	OK		Attenzione, fare riferimento al Manuale per l'Uso.
	Giù		Terminale equipotenziale
	Menu Impostazioni		Uscita chiamata infermiera
	Alimentazione AC		

Capitolo 2 Principio operativo

2.1 Struttura

Il monitor è costituito dall'unità di controllo principale, dalla scheda di alimentazione per modulo CO₂, SpO₂, display, stampante, blocco di alimentazione e relativi accessori per sensore CO₂ e misurazione SpO₂.

2.2 Struttura generale

La struttura generale del monitor è illustrata nella Fig. 2.1.

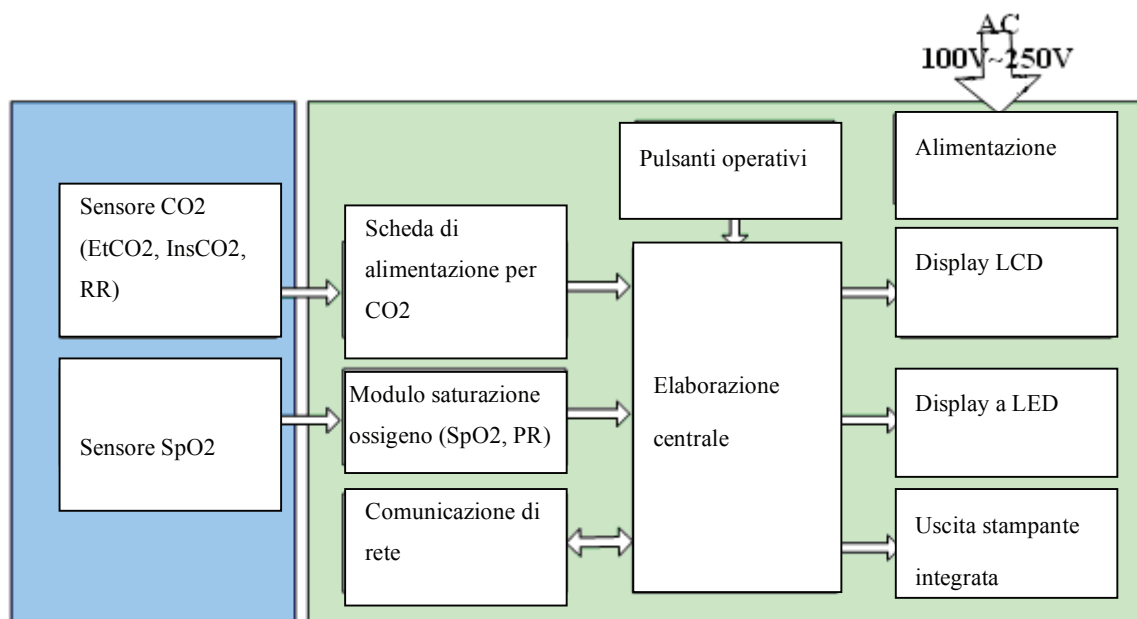


Figura 2.1

Il monitor dei parametri vitali PC-900A è un prodotto progettato a moduli; è costituito da una scheda di alimentazione per CO₂, modulo CO₂, modulo SpO₂, unità di controllo principale, stampante integrata (optional), display e blocco di alimentazione.

- Il modulo CO₂ misura EtCO₂ e InsCO₂ e calcola RR.
- Oltre a fornire l'alimentazione al modulo CO₂, la scheda di alimentazione per CO₂ raccoglie tutti i dati provenienti dal modulo CO₂, incluso il tracciato EtCO₂, InsCO₂, RR e CO₂.
- Il modulo SpO₂ rileva la PR e SpO₂ mediante il sensore SpO₂, quindi calcola il loro valore e fornisce il pletismogramma SpO₂ e PI.
- L'unità di controllo principale è dotata di LED e display LCD, ingresso tastiera, memorizzazione dati, stampa e funzione di collegamento in rete.

Capitolo 3 Installazione e collegamento

3.1 Aspetto

3.1.1 Pannello frontale

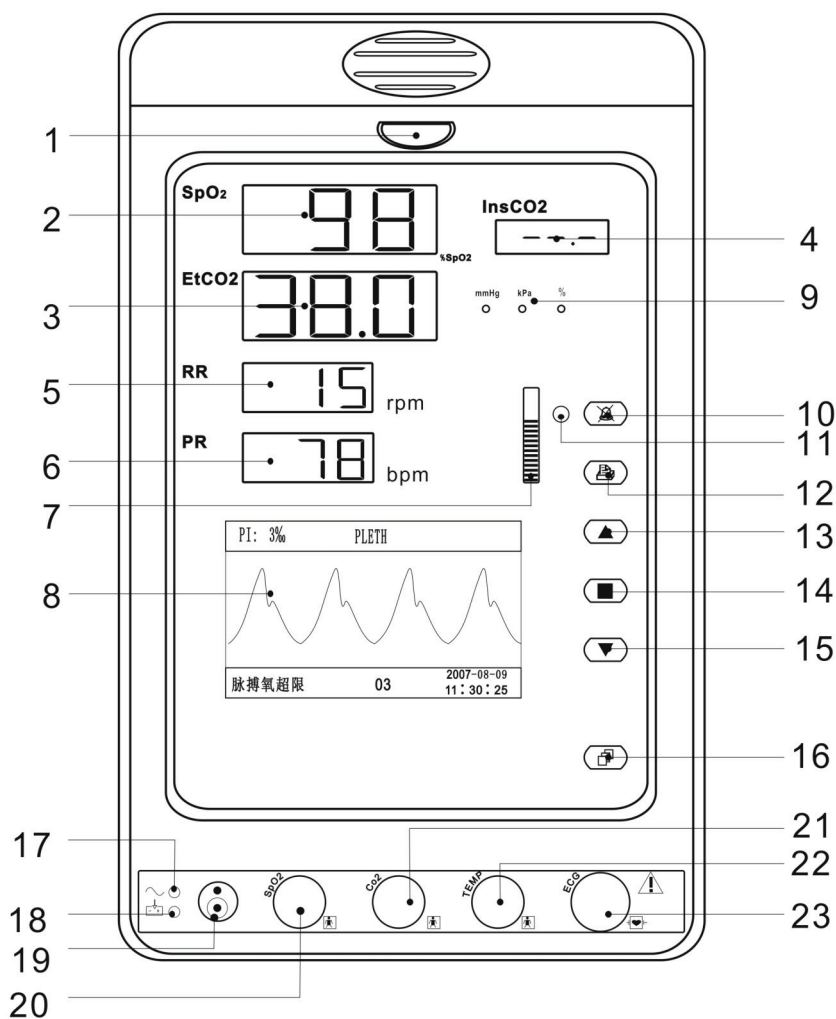


Figure 3.1 Pannello frontale

Descrizione:

1 Indicatore di allarme

Indicatore di	Livello	Eventi
Lampeggiante	Allarme alta priorità	Superamento dei limiti o bassa tensione
Lampeggiante	Allarme priorità media	Sensore SpO ₂ scollegato; sensore CO ₂
Spia verde	Normale	

- 2 **SpO₂**: visualizzazione valore SpO₂; unità: “%SpO₂”
- 3 **EtCO₂**: visualizzazione valore EtCO₂;
- 4 **InsCO₂**: visualizzazione valore InsCO₂;
- 5 **RR**: visualizzazione valore misurazione frequenza respiratoria; unità: “rpm”
- 6 **PR**: visualizzazione valore misurazione frequenza del polso; unità: “bpm (battiti per minuto)”.
- 7 : grafico a barre dell'intensità dell'impulso
- 8 **Pannello LCD**
- 9 **Indicatore unità di misurazione EtCO₂ e InsCO₂**: l'unità può essere impostata alla voce “Menu Impostazioni □ Impostazione CO₂ □ unità”. Sono disponibili tre opzioni: “mmHg”, “kPa”, “%”.
- 10  **Tasto silenziatore allarme**: Abilita/disabilita la funzione di silenziamento allarme. Quando l'indicatore di silenziamento allarme a sinistra dei tasti è acceso, significa che il sistema si trova nello stato di silenziamento allarme e rimane in questo stato per 2 minuti. Al termine del conto alla rovescia, il sistema ritorna automaticamente allo stato di allarme normale. Se a questo punto si verifica un evento di allarme, la segnalazione acustica d'allarme è di nuovo in funzione.
- 11 **Indicatore silenziatore allarme**: Quando è acceso, indica che il monitor si trova nello stato di silenziamento allarme.
- 12  **Stampa**: stampa tracciati SpO₂/CO₂
- 13 **π Su**: sposta il cursore avanti/in alto
- 14  **OK**: per confermare la selezione o la modifica
- 15 **θ Giù**: sposta il cursore indietro/in basso
- 16  **Display**: per passare da una modalità all'altra del display LCD
- 17 : Indicatore alimentazione AC
- 18 : **Indicatore alimentazione DC**

	Indicatore alimentazione AC	Indicatore alimentazione DC	Descrizione
Stato	ON (verde)	ON (verde)	Il monitor sta usando l'alimentazione di rete e la batteria è carica (quando la batteria è installata).
	OFF	ON (verde)	La batteria è in uso
	OFF	ON (arancione,	La batteria è in uso, ma la tensione della

		lampeggiante)	batteria è bassa. Anche una segnalazione acustica avvisa di questa situazione.
	ON (verde)	ON (arancione)	Il dispositivo sta usando l'alimentazione di rete e la batteria si sta ricaricando.
	ON (verde)	OFF	La batteria è sotto carica mentre il dispositivo è spento.

- 19** : Pulsante di accensione: Premere il pulsante di accensione per 3 secondi per accendere o spegnere il monitor.

Nota: Premere brevemente il pulsante di accensione per accedere alla schermata Power Saving Mode (Modalità di risparmio energetico) e per rimanervi o per uscire (questa funzione è opzionale e necessita del supporto hardware).

- 20 SpO₂:** connettore sensore SpO₂
- 21 CO₂:** connettore sensore CO₂
- 22 TEMP:** connettore sonda temperatura (riservato)
- 23 ECG:** connettore cavo ECG (riservato)

3.1.2 Pannello laterale

La stampante termica incorporata si trova nel pannello laterale sinistro. Essa consente di stampare diagrammi e dati in tutta semplicità.

3.1.3 Pannello posteriore

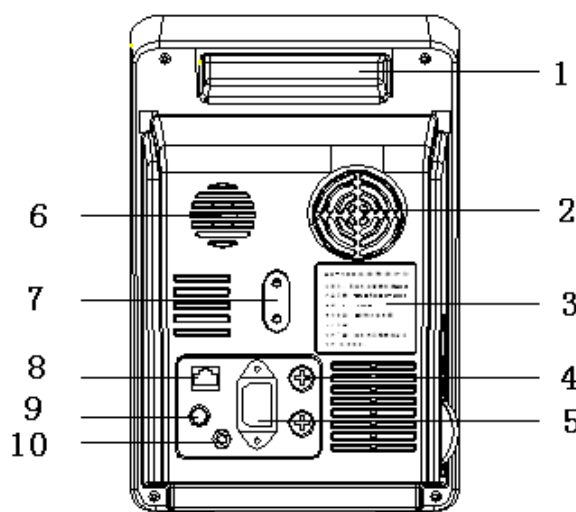


Figura 3.2 Pannello posteriore

Introduzione al pannello posteriore

- 1 Maniglia**
- 2 Ventola**
- 3 Targa dati**
- 4 “FUSIBILE 2× T3.15 A”: Portafusibile. Specifiche fusibile: T3.15AL/250V Φ 5× 20mm.**
- 5 “AC100~250V” : Presa alimentazione AC**
- 6 Altoparlante**
- 7 Foro di montaggio per appendere il monitor**
- 8 NET: Porta di comunicazione seriale da utilizzare per il collegamento in rete con il sistema di monitoraggio centrale (optional);**
- 9 Connettore chiamata infermiera**
- 10 : Morsetto di terra equipotenziale**

3.2 Installazione

3.2.1 Apertura della confezione e controllo

1. Aprire la confezione, con attenzione estrarre gli accessori del monitor dalla scatola e posizzarli in un posto sicuro, stabile e in vista.
2. Aprire il documento di accompagnamento per controllare gli accessori con la packing list.
 - ◆ Ispezionare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici.
 - ◆ Controllare tutti gli accessori. Verificare che non siano rovinati o deformati, in particolare i connettori, i cavi e i sensori.

In caso di dubbio o di problemi, contattare il rivenditore locale o la nostra società. Verrà fornita la soluzione migliore per le ogni esigenza.

3.2.2 Collegamento dell'alimentazione

1. Collegamento all'alimentazione di rete AC:

- ◆ Assicurarsi che l'alimentazione di rete AC sia compresa tra 100 e 250VAC con 50Hz o 60Hz.
- ◆ Utilizzare il cavo di alimentazione fornito dal produttore. Inserire un'estremità del cavo nella porta di alimentazione del monitor e l'altra estremità nella presa di alimentazione di rete monofase collegata a terra.
- ◆ Avvertenza: se necessario, collegare a terra il monitor con il filo di terra in dotazione.

2. Alimentazione mediante batteria incorporata

- ◆ Installazione della batteria: fare riferimento al Capitolo 3.3.4 Installazione della batteria.
- ◆ Avvertenza: È meglio ricaricare la batteria dopo l'uso, la ricarica deve durare 13~15 ore.

3.2.3 Messa in funzione del monitor

Il sistema esegue un test di autodiagnosi e all'accensione visualizza la schermata principale; una spia arancione lampeggia ad indicare che il dispositivo è pronto per l'uso.

- ◆ Controllare tutte le funzioni per assicurarsi che il monitor funzioni normalmente.
 - ◆ Se si utilizza la batteria, dopo aver usato il monitor è necessario ricaricarla per garantire una sufficiente autonomia.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo per monitorare il paziente se vi sono indicazioni di danno o messaggi di errore. In tal caso contattare il rivenditore locale o la nostra società.
- ⚠ Dopo aver spento il monitor, si raccomanda di attendere 1 minuto prima di riaccenderlo.

3.3 Posizionamento del sensore e collegamento

3.3.1 Collegamento del sensore CO₂

3.3.1.1 Collegamento del sensore CO₂ Sidestream

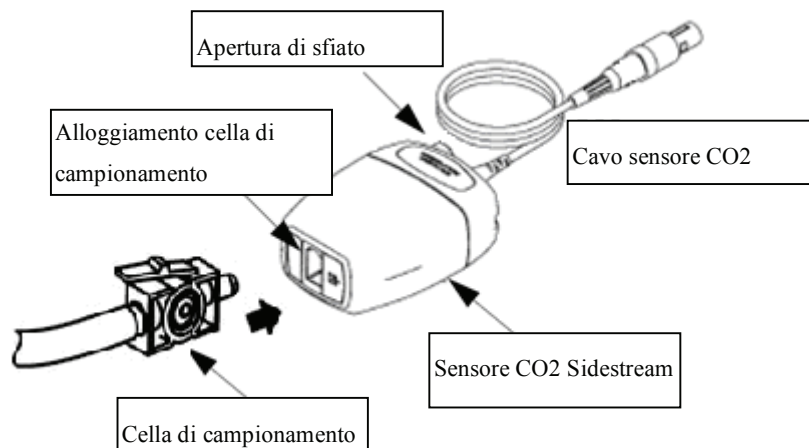


Figura 3.3 Illustrazione del collegamento del sensore CO₂ Sidestream

1. Estrarre il sensore CO₂ e inserire il cavo del sensore CO₂ nel connettore "CO₂" sul pannello del monitor.
2. La cella di campionamento della cannula deve essere inserita nella presa per la cella di campionamento del sensore CO₂ come illustrato nella Figura 3.3. A inserimento correttamente eseguito, si udirà un "clic". Collegare quindi al tubo delle vie respiratorie. Dopo aver collegato il sensore, assicurarsi che l'ingresso dell'aria sia esposto all'aria dell'ambiente e lontano da tutte le sorgenti di CO₂, incluso il ventilatore, il respiro del paziente e il proprio respiro. Accendere quindi l'interruttore CO₂ sulla schermata di impostazione CO₂ e attendere 2 minuti che il sensore si riscaldi.

3. Configurazione predefinita della cannula

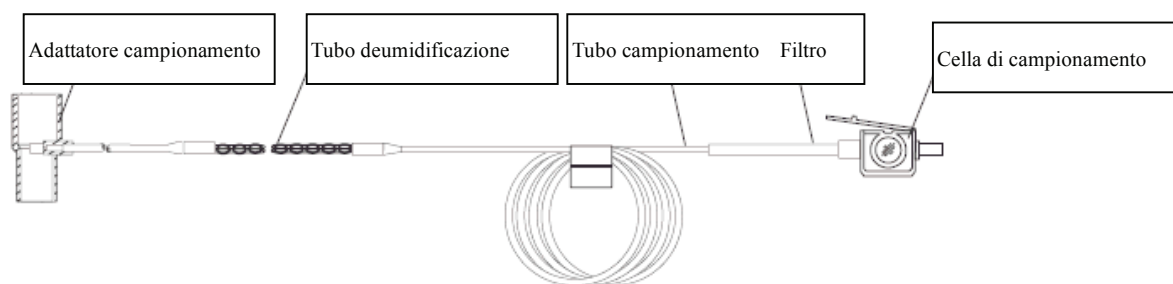


Figura 3.4 Kit linea di campionamento (monouso)

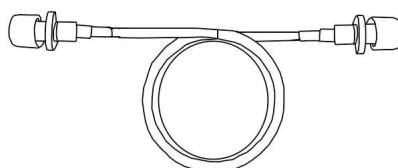


Figura 3.5 prolunga per il collegamento del tubo di campionamento (monouso)

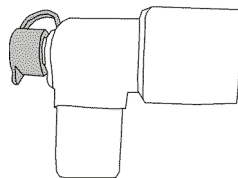


Figure 3.6 Connettore Wye

4. Kit cannula di campionamento opzionale

(1) Connettore a T kit cannula di campionamento

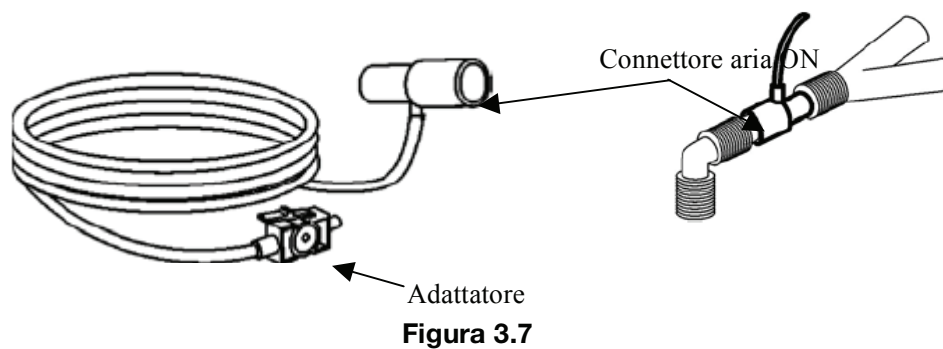


Figura 3.7

(2) Kit cannula Sidestream nasale

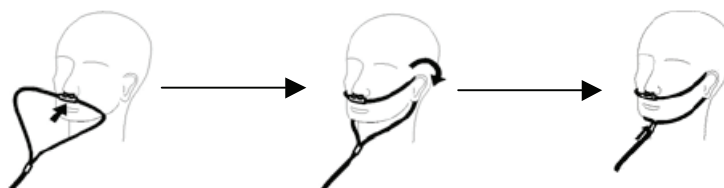


Figura 3.8

(3) Kit cannula Sidestream per bocca



Figura 3.9

3.3.1.2 Collegamento del sensore CO₂ Mainstream

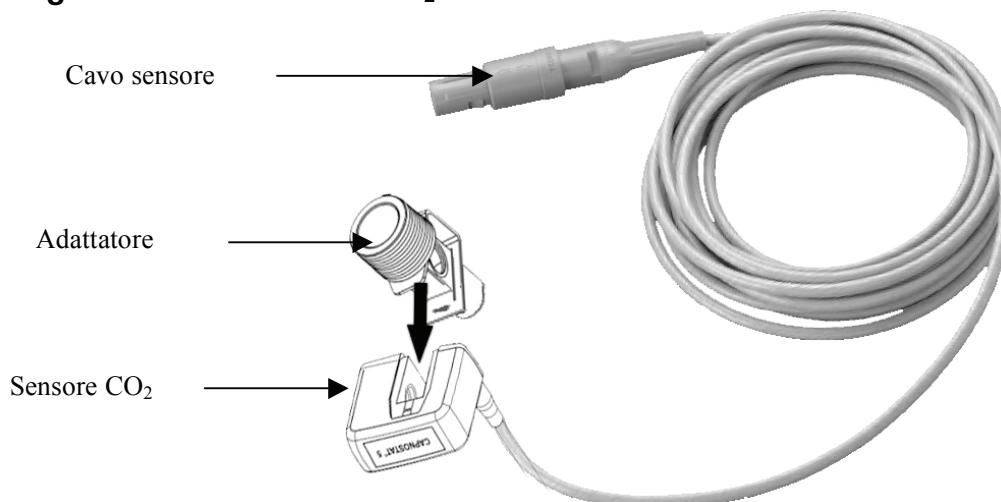


Figura 3.10 Illustrazione del collegamento del sensore CO₂ Mainstream

1. Estrarre il sensore CO₂ e inserire il cavo del sensore CO₂ nel connettore “CO₂” sul pannello del monitor.
2. Inserire a scatto il sensore CO₂ sull’adattatore delle vie aeree come illustrato nella Figura 3.10. A inserimento correttamente eseguito, si udirà un “clic”.
3. Posizionare l’adattatore delle vie aeree nel circuito respiratorio del paziente (quanto più possibile vicino al paziente) tra il tubo endotracheale e il circuito di ventilazione. Accendere quindi l’interruttore CO₂ sulla schermata di impostazione CO₂ e attendere 2 minuti che il sensore si riscaldi.

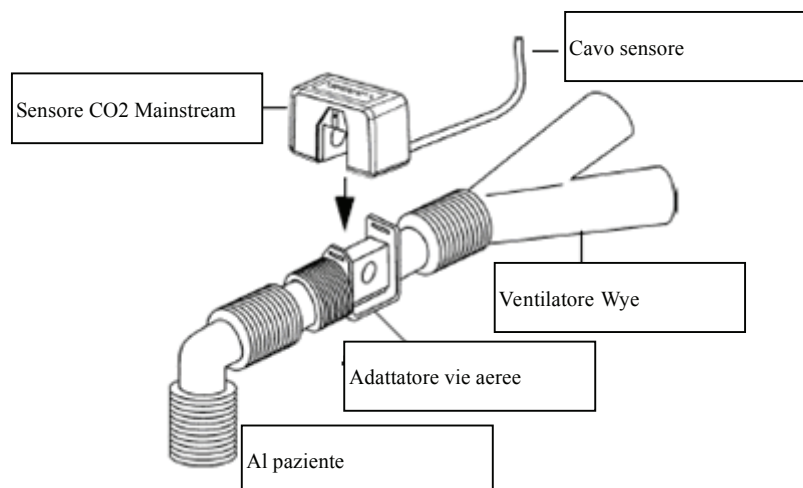


Figura 3.11

Precauzioni di sicurezza per il monitoraggio SpO₂

- ☛ Il sensore CO₂ è un dispositivo di misurazione di precisione. Deve quindi essere correttamente utilizzato e adeguatamente conservato;
- ☛ Precauzioni per le scariche elettrostatiche (ESD) e l’interferenza elettromagnetica (EMI) da e verso altre apparecchiature.
- ☛ Mancato funzionamento: se il sensore CO₂ non reagisce nel modo illustrato nel presente manuale, **NON** utilizzarlo fino a che il suo impiego è stato

approvato da personale qualificato.

- **NON** posizionare i cavi del sensore o i tubi in modo che possano causare pericoli di strangolamento e impigliamento.
- **Sostenere** l'adattatore delle vie aeree per evitare sollecitazioni al tubo endotracheale.
- **Riutilizzare, smontare, pulire, disinfettare o sterilizzare** gli adattatori delle vie aeree CO₂ monouso può compromettere la funzionalità e la performance del sistema e costituire un pericolo per l'operatore e il paziente. La funzionalità non è garantita se viene riutilizzato un articolo etichettato come monouso.
- **Prima dell'uso verificare** che gli adattatori delle vie aeree sidestream e i kit di campionamento sidestream non siano danneggiati. **NON** usare gli adattatori delle vie aeree sidestream e i kit di campionamento sidestream se sembrano danneggiati o rotti.
- **Se il tracciato CO₂ (capnografia) appare anormale, controllare** gli adattatori delle vie aeree CO₂ e se necessario sostituirli.
- **Controllare periodicamente** il sensore di flusso/CO₂ e il tubo per verificare la presenza di umidità eccessiva e formazione di secrezione. **Non utilizzare**, in caso di umidità eccessiva o condensa esterna.
- **Pericolo di scosse elettriche:** il sensore CO₂ contiene elementi che non possono essere sottoposti a manutenzione da parte dell'operatore.
- **Rivolgersi al personale di manutenzione qualificato.** **Non aprire** il sensore, pericolo di scosse elettriche.
- **Posizionare l'apertura di sfogo del sensore CO₂ in ambiente ventilato ed evitare** che venga bloccata.
- **Scollegare sempre** il sensore CO₂ prima di pulirlo. **NON** usarlo se appare danneggiato. **Rivolgersi al personale di manutenzione qualificato.**
- **NON sterilizzare o immergere** il sensore CO₂ in liquidi.
- ✎ **Per la sostituzione del tubo di campionamento, è consigliabile scegliere** il tubo di campionamento predefinito con funzione di deumidificazione. Il tubo di campionamento con funzione di deumidificazione può essere facilmente bloccato da umidità eccessiva. (durata di servizio: tubo di campionamento normale: 6~12 ore; tubo di campionamento con funzione di deumidificazione: circa 120 ore).
- ✎ **Se la misurazione sembra anomala a causa di un blocco del tubo di campionamento, sostituirlo.**
- ✎ **La lunghezza complessiva del tubo di campionamento e della prolunga del tubo delle vie aeree non deve superare 3 metri.** Una lunghezza eccessiva potrebbe falsare la misurazione. **Se si utilizza un kit cannula di campionamento con connettore a T, inserire** il tubo di campionamento con il tubo rivolto verso l'alto per evitare gli effetti di un'umidità eccessiva;

- 👉 **L'altitudine può variare da zona a zona. Impostare il barometro alla pressione barometrica ambientale.**
- 👉 **Quando si spegne il monitor CO₂, scollegare il sensore CO₂ dal monitor del paziente.**

3.3.2 Collegamento del sensore SpO₂

Il sensore SpO₂ è un elemento molto delicato. Seguire la procedura d'uso sotto indicata. Un utilizzo scorretto può danneggiare il sensore SpO₂.

Procedura operativa:

1. Collegare il sensore SpO₂ al connettore "SpO₂". **Per rimuovere il sensore, tenerlo per la testa del connettore ed estrarlo.**
2. Se si utilizza un sensore SpO₂ a clip per dita, inserire un dito nel sensore (dito indice, medio o anulare con unghie corte) come indicato nella figura sotto.

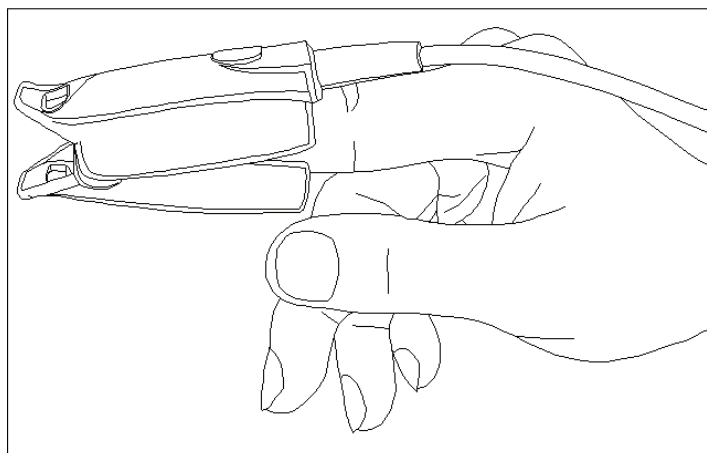


Figura 3.12 Posizionamento del sensore SpO₂ a clip per dita

3. Se si utilizza un sensore SpO₂ per neonato, per il collegamento vedere la Figura 3,13.

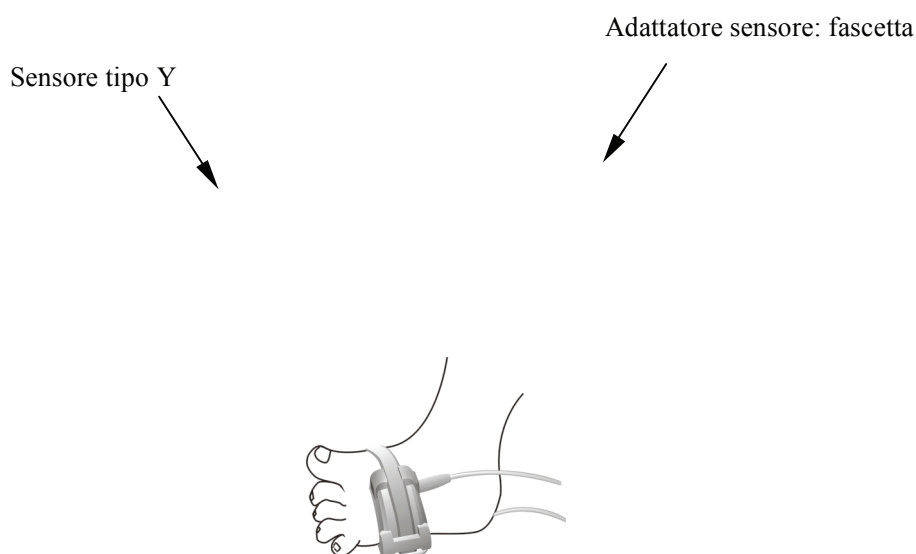


Figura 3. 13 posizionamento del sensore SpO₂ per neonato

Precauzioni di sicurezza per il monitoraggio SpO₂

- 💡 L'uso continuato del sensore SpO₂ a clip per dita può causare disagio o dolore, soprattutto negli individui con problemi di microcircolazione. Il sensore NON deve essere applicato allo stesso dito per oltre due ore.
- 💡 La posizione di misurazione SpO₂ deve essere valutata con attenzione per alcuni pazienti speciali. NON applicare il sensore SpO₂ a dita con edemi o tessuti fragili.
- 🔔 Verificare che il cavo non sia attorcigliato o piegato.
- 🔔 NON applicare il sensore SpO₂ e il bracciale della pressione sullo stesso arto. La misurazione NIBP potrebbe falsare la misurazione SpO₂ e causare un allarme.
- 🔔 L'uso di smalto per unghie o altri prodotti cosmetici può pregiudicare l'accuratezza della misurazione.
- 🔔 Le unghie delle dita non devono essere lunghe.
- 🔔 NON usare il sensore SpO₂ se danneggiato.
- 🔔 Il sensore SpO₂ non può essere immerso completamente in acqua, liquore o detergente perché non è resistente all'acqua.

3.3.3 Caricamento della carta da stampa

Procedure per il caricamento della carta da stampa:

1. Con i due pollici premere con forza le due tacche di "APERTURA" sulla parte anteriore della stampante.
2. Spostare la linguetta del blocco del rullo di gomma, a sinistra, di 90° verso l'alto per sbloccare il rullo, fare riferimento alla figura sottostante, posizione ①.
3. Tagliare un'estremità della carta a triangolo e caricare la carta inserendola nel lato inferiore del rullo di gomma.
4. Ruotare il rullo in senso orario per avvolgere la carta e inserire il rotolo di carta nell'apposito vano.
5. Estrarre la carta dall'apposita fessura sulla parte anteriore della stampante.
6. Spostare la linguetta del blocco del rullo di gomma di 90° verso il basso per bloccare il rullo.
7. Riposizionare il pannello e fissarlo.

Procedure per l'estrazione del rotolo della carta:

I punti 1~2 sono gli stessi indicati per il caricamento della carta.

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

I punti 4~5 sono equivalenti ai punti 6~7 indicati per il caricamento della carta.

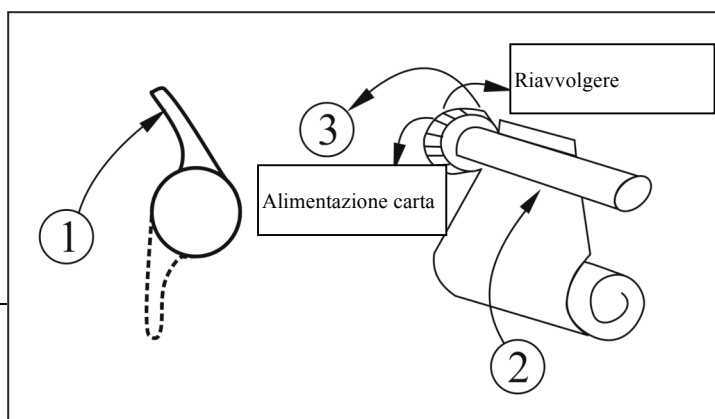


Figura 3.14 Caricamento ed estrazione della carta per la stampa

3.3.4 Installazione della batteria

1. Assicurarsi che il monitor non sia collegato all'alimentazione AC e che sia spento.
2. Aprire il coperchio del vano batteria e posizionare la batteria nella direzione indicata nella Fig. 3.15. Non inserire la batteria con i poli invertiti.
3. Spostare il deflettore della batteria per bloccare la batteria.
4. Chiudere il coperchio del vano portabatteria.

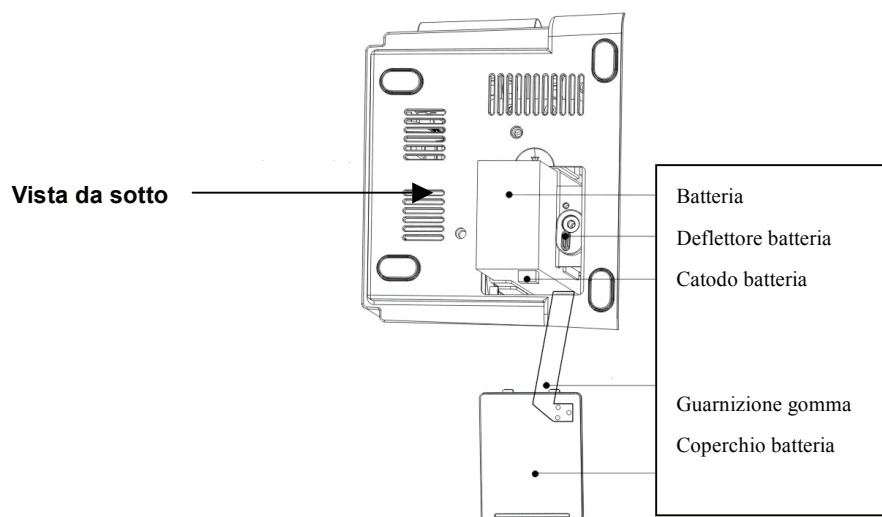


Figura 3.15 Installazione della batteria

Nota:

- Prestare attenzione alla polarità della batteria, altrimenti il monitor non funziona.
- Prima del trasporto o di periodi di inutilizzo, estrarre la batteria.

Capitolo 4 Uso

4.1 Schermata iniziale

Inserire il cavo del sensore SpO₂ nel connettore “SpO₂”, seguire le istruzioni della Sezione 3.3.1 per collegare il sensore SpO₂ e i suoi accessori. Quindi collegare al paziente. Il display LCD visualizza la schermata di monitoraggio iniziale, che è anche la schermata di default.

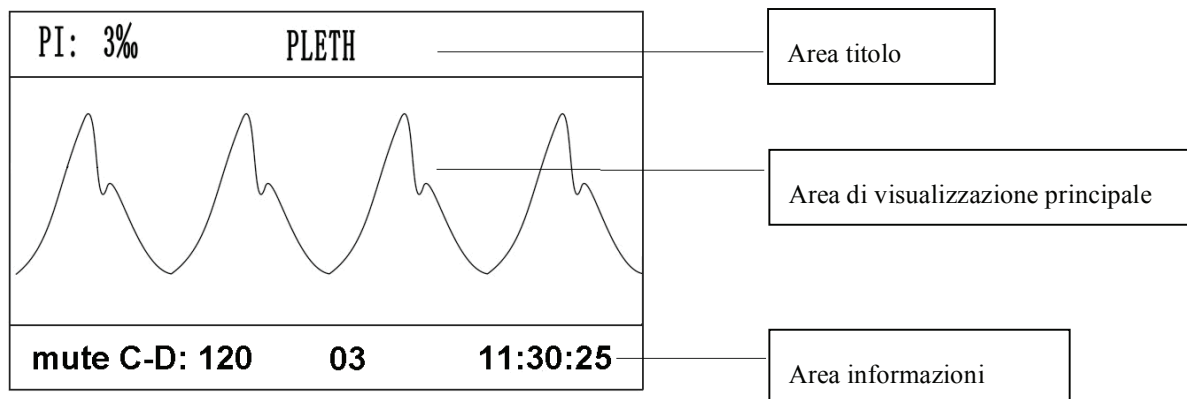


Figura 4.1 Schermata di default

Lo schermo LCD visualizza le informazioni attraverso diverse schermate. Premendo brevemente il tasto “

4.1.1 Descrizione della schermata

Area del titolo (Figura 4.1):

- ✧ “**PI: 3%**”: l’indice di perfusione è 3%; viene visualizzato solo quando “Menu Impostazioni → SpO₂ → Display PI” è impostato su “ON”.
- ✧ “**PLETH**”: Pletismogramma SpO₂. Quando “PLETH” compare nell’area del titolo, l’area di visualizzazione principale mostra il pletismogramma SpO₂. Questa è la schermata di default.

Area di visualizzazione principale (Figura 4.1):

quando il sensore SpO₂ è applicato al paziente e collegato al monitor, una forma d’onda modulata (pletismogramma) viene visualizzata nell’area di visualizzazione principale (come illustrato nella Figura 4.1).

Se il sensore SpO₂ è scollegato dal monitor o dal paziente, il pletismogramma diventa una linea

piatta e la scritta “Probe off” (Sensore scollegato) compare a sinistra nell’area informazioni (come illustrato nella Figura 4.2).

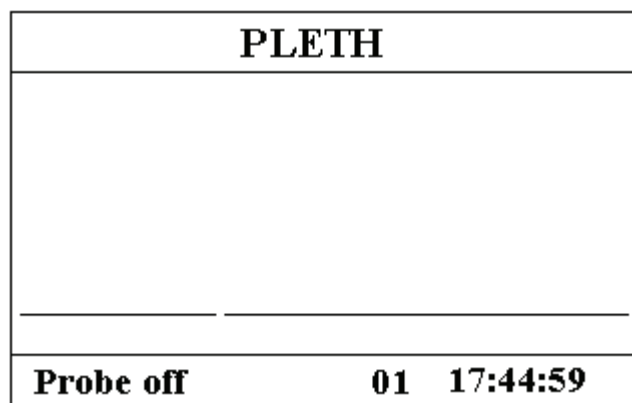


Figura 4.2 Probe Off (sensore scollegato)

Area informazioni (Figura 4.1):

✧ **Segmento di indicazione dello stato o dell’evento:**

questo segmento visualizza lo stato del sensore, lo stato del sensore CO₂, il timer del conto alla rovescia della funzione di silenziamento dell’allarme, l’avviso di superamento dei limiti e altri messaggi d’errore. Se si verificano più eventi o se compaiono più stati, i relativi messaggi vengono visualizzati in alternanza.

“mute C-D: XXX”: il timer del conto alla rovescia della funzione di silenziamento allarme è XXX secondi. Questo messaggio compare solo quando la funzione di silenziamento allarme è abilitata.

Nota: fare riferimento all’Appendice I per spiegazioni dettagliate.

✧ **Segmento ID paziente:**

“03”: numero ID paziente.

✧ **Segmento ora:**

“11:30:25”: ora corrente.

4.1.2 Istruzioni per l’uso

✧ **Tasto “”:** premere questo tasto per passare da una modalità di visualizzazione all’altra.

✧ **Tasto “”:** premere il tasto per stampare un grafico del pletismogramma SpO₂, premere ancora per interrompere la stampa.

✧ **Tasto “”:** premere per attivare/disattivare la funzione di silenziamento allarme.

4.2 Schermata monitoraggio CO₂

Inserire il cavo del sensore CO₂ nel connettore “CO₂”, seguire le istruzioni riportate nella sezione 3.3.1 per collegare il sensore CO₂ e i suoi accessori, quindi collegare al paziente. Successivamente, accendere l'interruttore CO₂ premendo brevemente il tasto “ Display” per passare alla schermata di monitoraggio CO₂, come illustrato nella Figura 4.3.

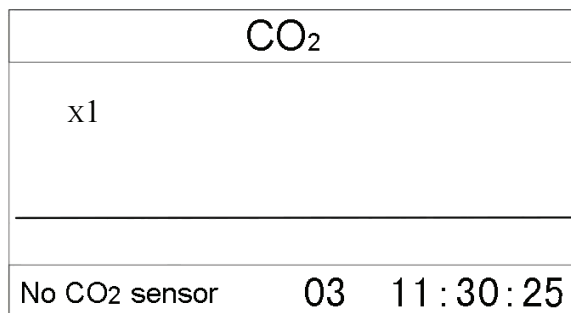


Figura 4.3 Schermata di monitoraggio CO₂ (Nessun sensore CO₂)

Se il cavo del sensore CO₂ è scollegato dal monitor, il tracciato CO₂ diventa una linea piatta nell'area di visualizzazione principale (come illustrato nella Figura 4.3). Quando il tubo CO₂ è collegato al paziente e il cavo del sensore CO₂ è collegato al monitor, l'area di visualizzazione principale mostra il tracciato CO₂ (come illustrato nella Figura 4.4).

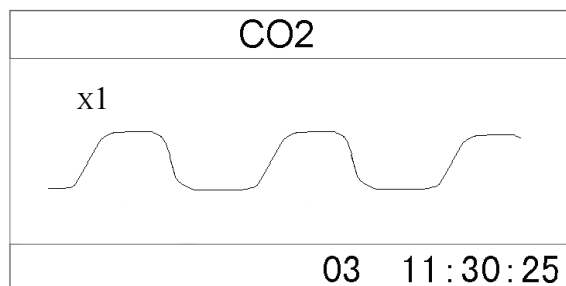


Figura 4.4 Schermata di monitoraggio CO₂

4.2.1 Descrizione della schermata

Area del titolo:

- ✧ “CO₂”: indica che il tracciato visualizzato è il tracciato CO₂.

Area di visualizzazione principale:

- ✧ “x1”: Scala del tracciato CO₂. Sono disponibili tre opzioni: “x1/2”- tracciato ridotto a metà della scala nominale; “x1”- scala nominale del tracciato; “x2”- tracciato in doppia scala;
- ✧ Il tracciato CO₂ sarà visualizzato nell'area di visualizzazione principale. Se il cavo del sensore CO₂ è scollegato dal monitor, il tracciato CO₂ diventa una linea piatta nell'area di visualizzazione principale (come illustrato nella Figura 4.3).

Area informazioni

✧ **Segmento di indicazione dello stato o dell'evento:**

Se il sensore CO₂ è scollegato dal monitor o dal paziente, il tracciato CO₂ diventa una linea piatta e la scritta "No CO2 sensor" (Nessun sensore CO2) compare a sinistra nell'area informazioni (come illustrato nella Figura 4.3).

Nota: Il sensore CO₂ deve essere riscaldato. Prima della misurazione CO₂, attendere che il sensore si scaldi. In caso contrario, il risultato della misurazione potrebbe essere impreciso.

4.2.2 Istruzioni per l'uso

- ✧ **Tasto "  ":** premere questo tasto per passare da una modalità di visualizzazione all'altra.
- ✧ **Tasto "  ":** premere il tasto per stampare un tracciato CO₂, premere ancora per interrompere la stampa.
- ✧ **Tasto "  ":** premere per attivare/disattivare la funzione di silenziamento allarme.
- ✧ **Tasto "  " o tasto "  ":** premere per modificare la scala del tracciato CO₂. l'unità può essere impostata alla voce "Menu Impostazioni  Impostazione CO₂  Guadagno".

4.3 Visualizzazione del grafico dell'andamento

Premere brevemente il tasto “ Display” per passare alla visualizzazione del grafico dell'andamento, come illustrato nella Figura 4.5.

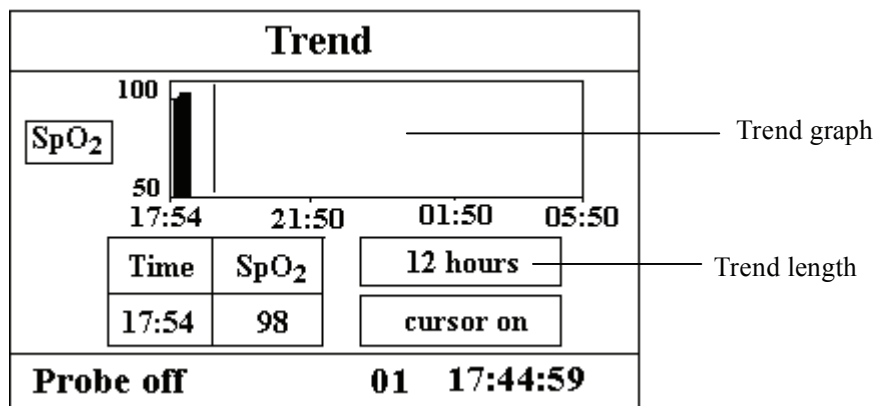


Figura 4.5 Grafico dell'andamento SpO₂

4.3.1 Descrizione della schermata

- ✧ **“12 hours” (12 ore):** lunghezza del grafico dell'andamento; tre opzioni: “12”, “24” o “96” ore; quando la selezione è 12 ore, il grafico superiore mostra la curva dell'andamento SpO₂ per le ultime 12 ore.
- ✧ **“cursor on” (cursore attivo):** abilita la funzione del cursore sul grafico dell'andamento, ovvero la linea verticale (cursore) visualizzata nel grafico dell'andamento, in modo tale che l'utente possa spostare il cursore per visualizzare il valore SpO₂ in un determinato orario.
- ✧ **“SpO₂”:** indica che il grafico illustra l'andamento SpO₂. Lasciare qui il cursore e premere il tasto “” per confermare, quindi premere il tasto “” o “” di nuovo per selezionare il tipo di grafico dell'andamento:

“SpO₂”: grafico dell'andamento SpO₂

“EtCO₂”: grafico andamento EtCO₂, come illustrato nella Figura 4.6.

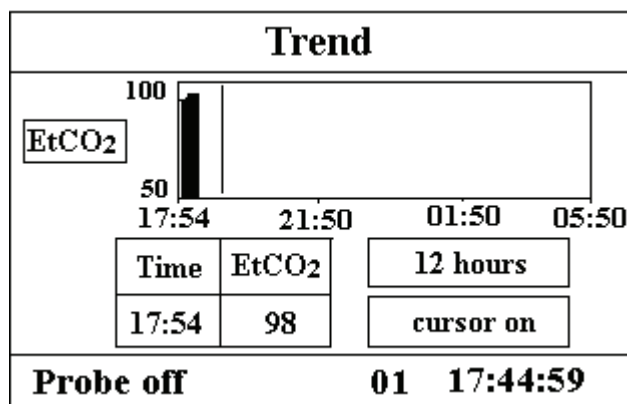


Figure 4.6 Grafico Trend (andamento) CO₂

4.3.2 Istruzioni per l'uso

1. Premere il tasto " o il tasto " di nuovo per selezionare il grafico dell'andamento "EtCO₂" o "SpO₂".
2. Quindi premere il tasto " o " per evidenziare "trend length" (lunghezza dell'andamento) o per selezionare la funzione "cursor on" (cursore attivo).
3. Premere il tasto " per confermare.
4. Premere di nuovo il tasto " o " per selezionare la lunghezza dell'andamento (12/24/96 ore) se la casella di selezione si trova nell'opzione "trend length" (lunghezza dell'andamento) o per spostare il cursore se la casella di selezione si trova nell'opzione "cursor on" (cursore attivo).

Istruzioni per la visualizzazione della curva dell'andamento:

- Selezionare "cursor on" (cursore attivo) e premere il tasto " per confermare. "Cursor on" diventa "cursor off" (cursore disattivato), quindi premere il tasto " o " per spostare il cursore verticale, la casella di riepilogo a discesa visualizzerà il valore SpO₂/EtCO₂ e l'ora nel punto in cui il cursore si ferma. Muovere il cursore avanti e indietro per visualizzare l'andamento SpO₂/EtCO₂ (nell'arco di 12/24/96 ore). Premere di nuovo il tasto " per uscire dalla visualizzazione dell'andamento.
- Premendo il tasto " o " per spostare il cursore, il passo è variabile. La regola è che il passo iniziale equivale a 1 punto. Dopo aver premuto il tasto " o " nella stessa direzione per 5 volte, il passo diventa 5 punti, e con altre 5 pressioni, il passo diventa 10, quindi 20. Indipendentemente dal passo, premendo il tasto " o " nell'altra direzione, il passo diventa 1 e lo spostamento avviene nell'altra direzione.

5. Premere:

Tasto "": premere questo tasto per passare da una modalità di visualizzazione all'altra.

Tasto "": premere questo tasto per stampare il grafico dell'andamento visualizzato.

Tasto "": premere per attivare/disattivare la funzione di silenziamento allarme.

4.4 Schermata Setup Menu (Menu Impostazioni)

In ogni schermata, premendo a lungo il tasto “ Display” si passa alla schermata Setup Menu, come illustrato nella Figura 4.7. Tutti i parametri funzionali del sistema possono essere configurati mediante il Setup Menu.

Setup Menu	
CO ₂	Patient Info
SpO ₂	Date / Time
Nurse Call	Default
System	
Probe off	01 19:56:07

Figura 4.7 Schermata Setup Menu (Menu Impostazioni)

Sono disponibili 7 gruppi funzionali per l'impostazione dei parametri: “CO₂, SpO₂, Nurse Call (Chiamata infermiera), System (Sistema), Patient Info (Info paziente), Date/Time (Data/ora) e Default (Impostazioni predefinite)” nella schermata Setup Menu.

1. Premere il tasto “” o “” per spostare il cursore sul gruppo funzionale desiderato.
2. Premere il tasto “” per confermare e accedere alla schermata di impostazione del parametro funzionale corrispondente.
3. Premere il tasto “”, nel menu impostazioni o nei suoi sottomenu per stampare il tracciato SpO₂.
4. Premere “” per uscire dalla schermata Setup Menu.

Nota:  Nella schermata Setup Menu o nei suoi sottomenu, premendo il tasto “”, verrà stampata la schermata di default.

Quanto segue si riferisce all'impostazione di ogni parametro funzionale.

4.4.1 Impostazione CO₂

CO ₂ Setup				CO ₂ Setup			
Switch	off	unit	mmHg	Zero	off	Balance	16
Et		Hi	70	Lo	10	Agent	off
RR		Hi	40	Lo	10	Apnea	20
Gain	X1	Baro	760	>>			
Probe off	01	19:30:07		Probe off	01	19:30:09	

Figura 4.8A CO₂ Setup I (Impostazione CO₂I)

Figura 4.8B CO₂ Setup II (Impostazione CO₂ II)

Descrizione della schermata:

- ✧ **“Switch” (Interruttore):** seleziona la modalità CO₂. L'interruttore deve essere acceso (on) solo quando è necessario monitorare il parametro CO₂. Ciò consente di ridurre il consumo energetico e di prolungare la durata di servizio del modulo CO₂.
- ✧ **“Unit” (Unità):** seleziona l'EtCO₂ e il valore minimo di InsCO₂. Può essere impostato a kPa, mmHg e %.
- ✧ **“Et ”:** Interruttore allarme EtCO₂; “” indica che l'allarme EtCO₂ è attivo; “” indica che l'allarme EtCO₂ non è attivo.
- ✧ **“Et High”:** imposta il limite di allarme superiore/inferiore di EtCO₂. Gamma: “1~160”mmHg
- ✧ **“Et Low”:** imposta il limite di allarme superiore/inferiore di EtCO₂. Gamma: “0~159”mmHg
- ✧ **“RR ”:** interruttore allarme frequenza di respirazione (RR); “” indica che l'allarme RR è attivo; “” indica che l'allarme RR non è attivo.
- ✧ **“RR High”:** imposta il limite di allarme superiore della frequenza respiratoria. Gamma: “1~150” rpm
- ✧ **“RR Low”:** imposta il limite di allarme inferiore della frequenza respiratoria. Gamma: “0~149”rpm
- ✧ **“Gain” (Guadagno):** Scala del tracciato CO₂.
 “x1/2”- tracciato ridotto a metà della scala nominale
 “x1”- scala tracciato nominale “x2”- tracciato con scala doppia
- ✧ **“Baro” (pressione barometrica):** imposta la pressione barometrica ambientale. Può essere determinata mediante barometro o altitudine. L'altitudine può essere usata per determinare la pressione barometrica tipica quando non è disponibile un barometro. Per maggiori informazioni, fare riferimento all'Appendice Pressioni tipiche e valori CO₂ in base all'altitudine. Gamma: “400~850”mmHg.

Nota: Con il cursore posizionato su “Baro”, premere il tasto “” per spostare il cursore alla voce seguente in un'altra schermata “CO₂ Setup” (Impostazione CO₂), come illustrato nella figura 4.8B.

- ✧ **“>>”:** Icona pagina giù. Quando il cursore si trova nel campo “Baro”, premere il tasto “” per accedere alla schermata CO₂ Setup II (Impostazione CO₂ II).
- ✧ **“Zero” (CO₂ Zero):** La misurazione CO₂ zero deve essere eseguita in un luogo ventilato. Impostare l'opzione a “on” e premere il tasto “” per confermare. Il risultato verrà visualizzato sullo schermo dopo alcuni secondi. Se la misurazione CO₂ zero ha esito positivo, l'impostazione di questa voce cambia automaticamente in “off” e le relative informazioni vengono visualizzate nell'area informazioni.

Nota: La misurazione CO₂ zero deve essere eseguita solo quando il messaggio “Need CO₂ zero” (Necessaria CO₂ zero) compare sullo schermo. In caso contrario, non è necessario eseguire questa operazione.

- ✧ **“Balance” (gas di bilanciamento):** regola la concentrazione di gas di bilanciamento. Utilizzare questa funzione per impostare la compensazione dovuta a mix di gas somministrati al paziente. Gamma: “0~100”%
- ✧ **“Agent” (agente anestetico):** seleziona se il gas anestetico è somministrato al paziente, due opzioni: “on” o “off”. Usare questa impostazione per garantire l’accuratezza del monitoraggio CO₂ quando il gas anestetico viene somministrato al paziente.
- ✧ **“Apnea”:** Utilizzare questa impostazione per impostare il timeout assenza di respirazione. Questo timeout è il periodo in secondi successivo all’ultimo respiro rilevato. Il monitor segnala l’assenza di respirazione. A questo punto tutti i valori di misurazione vengono cancellati. Gamma: “10~60”s, il valore predefinito è “20”s.

Istruzioni per l’uso

1. Premere il tasto “” o “” per spostare il cursore e selezionare il parametro.
2. Premere il tasto “” per confermare e attivare l’impostazione di questo parametro.
3. Premere il tasto “” o “” di nuovo per regolare o modificare il valore del parametro.
4. Premere di nuovo il tasto “” per confermare e salvare l’impostazione.
5. Dopo l’impostazione, premere il tasto “” per tornare alla schermata di livello superiore.

4.4.2 Impostazione SpO₂

SpO ₂ Setup				
SpO ₂		Hi	100	Lo 90
PR		Hi	180	Lo 40
PI display	off			
Probe off		01	19:30:07	

Figura 4.9 Schermata Impostazione SpO₂

Descrizione della schermata:

- ✧ **“SpO₂ ”:** Interruttore allarme SpO₂; “” indica che l’allarme SpO₂ è attivo; “” indica che l’allarme SpO₂ non è attivo.
- ✧ **“SpO₂ Hi”:** limite superiore dell’allarme SpO₂; gamma: “1~100”.
- ✧ **“SpO₂ Lo”:** limite inferiore dell’allarme PR; gamma: “0~99”.
- ✧ **“PR ”:** interruttore allarme frequenza del polso (PR); “” indica che l’allarme PR è

attivo; “~~X~~” indica che l’allarme PR non è attivo.

- ✧ **“PR Hi”:** limite superiore dell’allarme PR; gamma: “22~250” bpm.
- ✧ **“PR Lo”:** limite inferiore dell’allarme PR; gamma: “0~248” bpm.
- ✧ **“PI display”:** “on” significa che il display PI è abilitato; “off” significa che il display PI è disabilitato.

4.4.3 Nurse Call (Chiamata infermiera)

Nurse Call		
Output level	low	
Source: ALM	H M L	
Duration	pulse	
Probe off 01 20:14:50		

Figura 4.10 Schermata Nurse Call Setup (Impostazione chiamata infermiera)

- ✧ **“Output level” (Livello di uscita):** sono disponibili due opzioni per il livello di uscita: “low” (basso) o “high” (alto).

Quando il sistema di chiamata in ospedale funziona nella modalità “Normal Open” (Normalmente aperto), selezionare il livello “low” (basso).

Quando il sistema di chiamata in ospedale funziona nella modalità “Normal Close” (Normalmente chiuso), selezionare il livello “high” (alto).

- ✧ **“Source” (Sorgente):** tre tipi di sorgente di allarme possono far scattare la chiamata infermiera: allarme di alto livello, allarme di medio livello e allarme di basso livello (multi-opzionale). Se non viene effettuata alcuna selezione, il segnale di chiamata infermiera non viene inviato.

- ✧ **“Duration” (Durata):** sono disponibili due opzioni per la modalità di uscita: “pulse” (a intermittenza) o “continuous” (continua);

“continuous” (continua): con la modalità continua di uscita, il segnale di chiamata infermiera viene mantenuto fino a che scompare la sorgente di allarme selezionata/le sorgenti di allarme selezionate, ovvero il segnale dura dall'inizio alla fine dell'allarme.

“pulse” (a intermittenza): il segnale di chiamata infermiera in uscita è un segnale a impulsi che dura 1 secondo. Quando si verificano più allarmi contemporaneamente, viene inviato solo un segnale a impulsi.

Nota:

La funzione Nurse Call (Chiamata infermiera) non può essere considerata il metodo di allarme principale e quindi non si può fare affidamento solo su di essa. Per

determinare lo stato del paziente occorre combinare i valori dei parametri con il livello di allarme e il comportamento clinico e i sintomi del paziente.

4.4.4 System Setup (Impostazione del sistema)

System Setup			
VOL	00	key beep	off
LANG	ENG	priority	PR
backlite	on	contract	07
care mode	Demo	BT SD	on
Probe off		01	20:14:50

Figura 4.11 Schermata System Setup (Impostazione del sistema)

- ✧ **“VOL”**: imposta il volume dell’avvisatore acustico, sono disponibili “0~7” livelli, dove “0” significa che non viene emesso alcun suono.
- ✧ **“key beep” (funzione di segnalazione sonora alla pressione dei tasti)**: per attivare/disattivare la segnalazione sonora di pressione dei tasti;
- ✧ **“LANG” (LINGUA)**: selezione della lingua. Due opzioni: “ENG” per inglese o “CHN” per cinese.
- ✧ **“priority” (priorità)**: priorità della sorgente del valore PR visualizzata sul LED numerico. L’impostazione predefinita è PR, è impossibile modificare l’impostazione.
- ✧ **“backlite” (retroilluminazione)**: accensione/spegnimento della retroilluminazione;
- ✧ **“contrast” (contrasto)**: regolazione del contrasto del display LCD, “0~31” livelli disponibili;
- ✧ **“care mode”**: “Demo” mostra i tracciati demo e i dati. Nella modalità demo, tutti i segnali e i dati sono generati dal monitor a scopo dimostrativo e di prova. “Real” mostra i tracciati in tempo reale, ovvero il normale stato di monitoraggio;
- ✧ **BT SD**: accensione/spegnimento del beep di pulsazione.

4.4.5 Patient Info (Informazioni paziente)

Patient Info		
ID	01	
Probe off	01	12:14:50

Figura 4.12 Schermata Patient Info (Informazioni paziente)

✧ “ID”: per modificare o impostare il numero ID paziente visualizzato, valori da 01 a 100;

Nota: modificando l’ID paziente, tutti i dati anamnestici vengono cancellati e il grafico dell’andamento SpO₂ e EtCO₂ diventano vuoti.

4.4.6 Date/Time (Data/Ora)

Date / Time					
yy	07	mm	09	dd	21
hh	10	mm	15	ss	20
Probe off	01	12:17:50			

Figura 4.13 Schermata di impostazione Data/Ora

✧ “aa 07 mm 09 gg 21”: impostazione della data, “07-09-21” vuol dire che la data è 21 settembre 2007.

✧ “hh 10 mm 15 ss 20”: impostazione dell’ora, “10:15:20” vuol dire che sono le 10:15:20.

4.4.7 Ripristino delle impostazioni predefinite

Sulla schermata Setup Menu (Menu Impostazioni), premere il pulsante “” o “” per spostare il cursore su “Default”, quindi premere “”, tutti i parametri saranno ripristinati al valore impostato in fabbrica.

Capitolo 5 Specifiche tecniche

5.1 Monitoraggio CO₂

- A. Tecnologia: Assorbimento radiazione infrarossa.
- B. Modalità di campionamento : Sidestream o Mainstream
- C. Parametri di misurazione: frequenza respiratoria, EtCO₂ e InsCO₂.
- D. Tempo di risposta CO₂:
Sidestream: <3 secondi (incluso tempo di trasporto e tempo di salita).
Mainstream: <60 ms (tempo di salita)
- E. Gamma tipica di misurazione:
EtCO₂: 0~150mmHg
InsCO₂: 3~50mmHg
Frequenza respiratoria: 2~150bpm (Sidestream) o 0~150bpm (Mainstream)
- F. Precisione CO₂: 0~40mmHg ± 2 mmHg
41~70mmHg $\pm 5\%$ della lettura
71~100mmHg $\pm 8\%$ della lettura
101~150mmHg $\pm 10\%$ della lettura
*NOTA: Temperatura del gas a 25°C per Sidestream;
Temperatura del gas a 35°C per Mainstream
- G. Risoluzione CO₂: 0,1mmHg (0~69mmHg) 0,25mmHg(70~150mmHg)
- H. Portata: 50ml/min ± 10 ml/min (Sidestream)

5.2 Monitoraggio SpO₂ e frequenza del polso

- A. Sensore: LED a doppia lunghezza d'onda
- B. Gamma di misurazione SpO₂: 35%~99%
- C. Precisione di misurazione SpO₂:
75% - 99% $\pm 2\%$
50% - 74% $\pm 3\%$
- D. Gamma di misurazione della frequenza del polso: 30bpm~240bpm
- E. Precisione di misurazione della frequenza del polso: ± 2 bpm o 2%, a seconda di quella maggiore.
- F. Performance in condizioni di bassa perfusione
La precisione di misurazione rimane inalterata anche se l'indice di perfusione è pari allo 0,4%.
Gamma di misurazione dell'indice di perfusione: 0.2%~20%

5.3 Registratore

Velocità di registrazione: 25mm/s

B. Precisione della velocità di registrazione: $\leq 5\%$

5.4 Requisiti di alimentazione

A. Tensione di alimentazione AC: 100~250VAC

B. Frequenza di alimentazione AC: 50/60 Hz

C. Specifiche fusibile: T3.15AL/250V $\times 5 \times 20$ mm.

D. Alimentazione interna: 12VDC (ricaricabile)

E. Alimentazione interna: Batteria ermetica al piombo acido ricaricabile, 12V 2.3AH

5.5 Requisiti ambientali

Ambiente operativo

Gamma temperatura ambiente: $5^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$

Gamma umidità relativa: 30% ~ 80%

Pressione atmosferica: 70kPa ~ 106kPa

Trasporto e ambiente di stoccaggio

Gamma temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C} \sim 60^{\circ}\text{C}$

Umidità relativa: 10%~ 90%

Pressione atmosferica: 53kPa ~ 106kPa

5.6 Classificazione

Standard di sicurezza	IEC 60601-1
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	Dispositivo di classe I.
Grado di protezione contro le scosse	Parte applicata di tipo BF

5.7 Limiti predefiniti di allarme e intervalli di impostazione

Parametro \ Impos		Gamma di allarme	Impostazione predefinita
RR	Alta	(1~150) rpm	40rpm
	Bassa	(0~149) rpm	10rpm
EtCO ₂	Alta	(0~160) mmHg	70mmHg
	Bassa	(0~159) mmHg	10mmHg
SpO ₂	Alta	1%~100%	100%
	Bassa	0%~99%	90%
PR	Alta	(22~250) bpm	180bpm
	Bassa	(20~248) bpm	40bpm

Capitolo 6 Confezione e accessori

6.1 Confezione

Il prodotto è confezionato in cartone ondulato di alta qualità, con schiuma all'interno per proteggere l'apparecchiatura da eventuali danni durante il trasporto e la movimentazione.

Peso: Per informazioni, leggere le indicazioni all'esterno della confezione.

Dimensioni: 360(L)×320(P)×410(H) (mm)

6.2 Accessori

Per Mainstream		Per Sidestream	
Sensore Mainstream	1 set	Sensore Sidestream (LoFlo C5)	1 set
Adattatore vie aeree	1 pezzo	Kit linea campionamento	1 pezzo
Sensore SpO ₂	1 pezzo	Sensore SpO ₂	1 pezzo
Cavo di	1 pezzo	Cavo di	1 pezzo
Filo di terra	1 pezzo	Filo di terra	1 pezzo
Manuale per l'uso	1 copia	Manuale per l'uso	1 copia
Garanzia	1 copia	Garanzia	1 copia
Certificato di qualità	1 copia	Certificato di qualità	1 copia
Coperchio	1 pezzo	Coperchio	1 pezzo
Packing list	1 copia	Packing list	1 copia

Note: Gli accessori sono soggetti a modifiche. Per gli articoli e le quantità in dettaglio, vedere la Packing List.

Capitolo 7 Principio di funzionamento

7.1 Misurazione CO₂

7.1.1 Principio operativo

Il principio di misurazione si basa sul fatto che le molecole di CO₂ assorbono l'energia della luce infrarossa con specifiche lunghezze d'onda. La quantità di energia assorbita è direttamente correlata alla concentrazione di CO₂. Quando un fascio di luce infrarossa viene fatto passare attraverso un campione di gas contenente CO₂, si ottiene il segnale elettronico da un fotorilevatore (che misura l'energia residua della luce). Questo segnale viene quindi confrontato con l'energia della sorgente IR e calibrato perché rifletta in modo preciso la concentrazione di CO₂ nel campione. Per la calibratura, la reazione del fotorilevatore ad una determinata concentrazione di CO₂ viene archiviata nella memoria del monitor.

Il monitor determina la concentrazione di CO₂ nei gas di respirazione misurando la quantità di luce assorbita da questi gas. L'EtCO₂ viene visualizzato come valore numerico in millimetri di mercurio (mmHg), percentuale (%), o kilopascal (kPa). È possibile inoltre visualizzare un tracciato CO₂ (capnogramma), che costituisce uno strumento clinico utile per determinare l'integrità delle vie respiratorie del paziente e il corretto posizionamento del tubo endotracheale. La frequenza respiratoria viene calcolata misurando l'intervallo di tempo tra gli atti respiratori.

7.1.2 Campionamento Mainstream o Sidestream

I sensori CO₂ Mainstream sono posizionati nelle vie aeree di un paziente intubato e consentono al gas inspirato ed espirato di passare direttamente attraverso il fascio di luce infrarossa. I principali vantaggi offerti dai sensori mainstream sono i rapidi tempi di risposta e l'eliminazione di ampolle raccogli-condensa.

I sensori CO₂ Sidestream sono posizionati lontano dalle vie aeree e richiedono che un campione di gas venga continuamente aspirato dal circuito di respirazione e trasportato al sensore mediante una pompa. Questo tipo di sistema viene utilizzato per pazienti non intubati.

Se si utilizzano sensori CO₂ mainstream, controllare periodicamente l'apposita finestrella per la raccolta delle secrezioni del paziente. Le secrezioni del paziente possono influire sull'accuratezza della misurazione o persino impedire al sensore di funzionare.

Se si utilizzano i sensori CO₂ sidestream, è necessario predisporre un'ampolla per la raccolta della condensa oppure il tubo di campionamento deve essere dotato di una funzione di deumidificazione. Controllare periodicamente il sensore di flusso e il tubo per verificare la presenza di umidità eccessiva e formazione di secrezione.

7.2 Principio di misurazione SpO₂/frequenza del polso

7.2.1 Principio operativo

Questo monitor misura la saturazione dell'ossigeno (SpO₂) e la frequenza del polso mediante la radiografia della luce infrarossa e rossa emessa da LED attraverso le aree periferiche del corpo (come ad esempio le dita), laddove i circuiti di rilevamento fotoelettrici analizzano l'assorbimento dell'ossiemoglobina e dell'emoglobina ridotta e forniscono il tasso di fotoassorbimento prima e dopo la pulsazione. Per ottenere il valore SpO₂ si utilizza la misura della variazione nel fotoassorbimento dovuta al flusso di sangue arterioso pulsatile registrato dal tracciato PLETH.

7.2.2 Precauzioni operative nella misurazione SpO₂ e della frequenza del polso

1. Il dito deve essere posizionato appropriatamente (vedere l'illustrazione allegata al presente manuale per l'uso), per evitare una misurazione poco precisa.
2. Assicurarsi che la luce rossa e infrarossa penetri i vasi arteriosi capillari dietro il dito.
3. Il sensore SpO₂ non deve essere utilizzato su arti che presentino canali arteriosi con problemi, sui quali sia stato applicato il bracciale per la misurazione della pressione o su cui si stia effettuando un'iniezione endovenosa.
4. Non fissare il sensore SpO₂ con nastro adesivo o simili perché ciò potrebbe causare il rilevamento della pulsazione venosa e quindi una misurazione errata di SpO₂.
5. Assicurarsi che la superficie ottica sia libera da ostacoli come ad esempio il nastro adesivo.
6. Un'eccessiva luminosità ambientale può alterare il risultato della misurazione. Ciò include lampade fluorescenti, riscaldatori a infrarossi e la luce diretta del sole.
7. Movimenti bruschi del paziente o un'eccessiva interferenza elettrochirurgica possono alterare la precisione della misurazione.
8. Non utilizzare il sensore SpO₂ durante la risonanza magnetica per evitare bruciature.

7.2.3 Restrizioni cliniche

1. La misura della saturazione di ossigeno è rilevata sulla base delle pulsazioni generate dal flusso sanguigno nelle arterie terminali del dito della mano. In pazienti con deboli pulsazioni a causa di shock, bassa temperatura ambiente/corporea, emorragia intensa o che utilizzano farmaci vasocostrittori, il tracciato di SpO₂ (onda pletismografica) subisce una riduzione. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.
2. Per pazienti che hanno un residuo di liquidi di contrasto nel sangue (come il blu di metilene, verde indaco e blu indaco acido), carbossi-emoglobina (COHb), metionina (Me+Hb) o emoglobina tiosalica e con problemi di ittero, la determinazione della SpO₂ mediante questo strumento potrebbe non essere accurata.

3. Farmaci quali dopamina, procaina, prilocaina, lidocaina e butacaina a loro volta possono essere un fattore rilevante di errore nella misurazione della SpO_2 .
4. Il valore SpO_2 serve come valore di riferimento per valutare stati di ipossemia e anossia tossica. Pazienti con forte anemia possono riportare buoni valori di SpO_2 .

Capitolo 8 Risoluzione dei problemi

8.1 Nessuna visualizzazione sullo schermo

Spegnere la macchina e scollegare il cavo di alimentazione. Utilizzare un misuratore universale per controllare se la tensione è corretta, se il cavo di alimentazione è in buone condizioni ed è correttamente collegato all'apparecchio o alla presa. Rimuovere il fusibile dalla parte posteriore della macchina e assicurarsi che sia in buone condizioni.

8.2 Nessun risultato EtCO₂ e SpO₂

1. Controllare se il cavo del modulo CO₂ è stato correttamente collegato. Reinserire o resettare il sensore se necessario e posizionare l'interruttore di monitoraggio CO₂ su on.
2. Controllare se il cavo del sensore SpO₂ è stato correttamente collegato e se la spia del sensore SpO₂ lampeggia.
3. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

8.3 Pagina di stampa vuota

1. Controllare se la carta da stampa è installata con il lato di stampa rivolto al contrario. Ricaricare la carta con il lato sensibile rivolto verso l'alto.
2. Se il problema persiste, contattare il rivenditore locale.

8.4 Allarme di sistema

1. Quando il valore del parametro è superiore o inferiore ai limiti impostati per l'allarme, l'allarme suona. Controllare se il valore limite dell'allarme è adeguato o verificare le condizioni del paziente.
2. Sensore scollegato. Controllare il collegamento dei sensori.

Nota: In caso di problemi durante il funzionamento del dispositivo, per prima cosa seguire le istruzioni per eliminare il problema. Qualora non fosse possibile eliminare il problema, contattare il rivenditore locale o il produttore. Non aprire lo strumento senza autorizzazione.

Capitolo 9 Manutenzione

9.1 Manutenzione e ispezione

9.1.1 Ispezione giornaliera

Prima di utilizzare il monitor, eseguire i seguenti controlli:

- Controllare il monitor per verificare che non vi siano danni meccanici.
- Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e gli accessori.
- Esaminare tutte le funzioni del monitor utilizzate per monitorare il paziente e assicurarsi che siano in buone condizioni di esercizio.
- Verificare che la messa a terra sia stata eseguita in modo appropriato.
- Prestare attenzione alle variazioni della tensione di alimentazione locale. Se necessario, è consigliato l'utilizzo di un pressostato.
- In caso di danni che ne pregiudicano il corretto funzionamento, non è consentito applicare il monitor al paziente.

9.1.2 Manutenzione ordinaria

Dopo ogni intervento di manutenzione oppure dopo la manutenzione annuale, il monitor deve essere ispezionato da personale qualificato. Tale ispezione include il funzionamento e i dispositivi di sicurezza.

- ⚠ **In caso di mancata esecuzione di un programma di manutenzione soddisfacente, il monitor non deve più essere utilizzato perché potrebbe pregiudicare la sicurezza e la salute del paziente.**
- ⚠ **Sostituire gli elettrodi ECG danneggiati o vecchi.**
- ⚠ **È vietato utilizzare il trasduttore e i cavi se vi sono segni di danni o deterioramenti.**
- 🔔 **Le unità regolabili del monitor, come ad esempio il potenziometro, non possono essere regolate senza la necessaria autorizzazione, per evitare inutili problemi che possono influire sul normale funzionamento.**

9.1.3 Manutenzione della batteria

- ⚠ **Prestare attenzione alla polarità della batteria, NON inserire la batteria nel vano portabatteria con i poli invertiti;**
- ⚠ **NON usare batterie prodotte da altre aziende, perché il dispositivo potrebbe essere danneggiato;**

- 🔌 **Per evitare di danneggiare la batteria, NON usare altri alimentatori per caricare la batteria;**
- 🔌 **Non gettare le batterie scariche nel fuoco, perché potrebbero esplodere.**
- 🔌 **Non colpirle con forza;**
- 🔌 **Non usare questa batteria con altri dispositivi;**
- 🔌 **Non usare la batteria a temperature inferiori a -10°C o superiori a 40°C;**
- 🔌 **Per lo smaltimento della batteria, seguire le regolamentazioni locali.**
- 🔔 **È consigliato usare la batteria una volta al mese per garantirne la capacità di alimentazione e la lunga durata di servizio. Ricicarla quando è scarica.**
- 🔔 **Per mantenere e prolungare la durata di servizio della batteria, usarla una volta al mese e non caricarla fino a che è completamente scarica.**

Nota: 1. la batteria utilizzata per alimentare il dispositivo deve essere caricata solo quando suona l'allarme di batteria scarica (dopo una revisione completa o dopo uno stoccaggio prolungato, la batteria non è in grado di mettere in funzione il monitor e deve essere ricaricata).

2. La batteria deve essere caricata per 10 -15 ore.

9.1.4 Assistenza

Se il monitor funziona in modo anomalo o non funziona per niente, contattate il rivenditore locale o la nostra società e vi offriremo la migliore soluzione per risolvere il problema al più presto possibile. Solo un tecnico qualificato, autorizzato dal produttore, può fornire assistenza. Non tentate di riparare da soli il dispositivo.

9.2 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione

- Tenere il monitor lontano dalla polvere.
- Si consiglia di pulire l'involucro esterno e di mantenere pulito lo schermo del monitor. Utilizzare solo detergenti non corrosivi o acqua pulita.
- Utilizzare un panno con alcool per pulire la superficie del monitor e i trasduttori. Asciugare con un panno asciutto e pulito o lasciare asciugare all'aria.
- Il monitor può essere sterilizzato e disinfettato dopo essere stato pulito.
- 🔌 **Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima di procedere alla pulizia.**
- 🔌 **Il liquido detergente non deve penetrare nel jack connettore del monitor, per evitare danni.**
- 🔌 **Pulire solo la superficie esterna del connettore.**
- 🔔 **Diluire il detergente.**

-  **Evitare la penetrazione di liquidi nell'involucro o nei componenti del monitor.**
-  **Non lasciare sulla superficie il detergente o il disinfettante.**
-  **Non è permesso sterilizzare il monitor con vapore ad alta pressione.**
-  **Non immergere i componente del monitor in alcun liquido.**
-  **Durante la sterilizzazione non versare il disinfettante sulla sua superficie.**

9.3 Pulizia, sterilizzazione e disinfezione degli accessori

Si consiglia di utilizzare un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70%, una soluzione acquosa al 10% di ipoclorito di sodio (candeggina), una soluzione di glutaraldeide al 2%, ammoniaca, sapone neutro o detergente disinfettante spray per pulire gli accessori (incluso i sensori, il cavo e le spine).

-  **Non usare accessori danneggiati.**
-  **Non immergere completamente gli accessori in acqua, alcool o detergenti.**
-  **Non disinfettare gli accessori mediante irradiazione, vapore o epossietano.**

9.4 Conservazione

Se l'apparecchio non deve essere utilizzato per un lungo periodo di tempo, pulirlo con un panno e riporlo nella sua confezione, che dovrà essere conservata in un luogo asciutto e ben ventilato, senza polvere e gas corrosivi.

9.5 Trasporto

Il monitor deve essere trasportato via terra (su strada o ferrovia) o aria a seconda dei termini contrattuali. Evitare gli urti e le cadute.

Appendice

I Spiegazione delle informazioni visualizzate

Informazioni visualizzate	Descrizione
CO₂ module fail	Controllare se il sensore è correttamente collegato. Reinserire il sensore. Se l'errore persiste, contattare il rivenditore locale o il produttore per assistenza.
Need CO₂ zero	Cancellare, controllare l'adattatore delle vie aeree e eventualmente pulirlo. Se l'errore non viene corretto, eseguire il reset dell'adattatore.
Check airway (controllare che la linea di campionamento non sia occlusa o attorcigliata). (pulire l'adattatore delle vie aeree se è presente muco o condensa. Se l'adattatore è pulito, resettare il Capnostat). (Il sensore non è collegato bene).	Si è verificata una delle seguenti condizioni: l'errore si verifica quando la pressione pneumatica supera i limiti impostati. Solitamente si verifica quando l'adattatore delle vie aeree viene rimosso dal sensore o quando è presente un blocco visivo sulle finestrelle dell'adattatore delle vie aeree. Può verificarsi anche in seguito al mancato resettaggio del sensore quando si cambia il tipo di adattatore. Controllare se il sensore è correttamente collegato.
No CO₂ sensor	Il cavo del modulo CO ₂ non è collegato. Collegare il modulo CO ₂ al monitor.
CO₂ zero fail	Si è verificata una delle seguenti condizioni: sono stati rilevati respiri dal modulo CO ₂ negli ultimi 20 secondi durante la misurazione CO ₂ zero. Controllare se il sensore è correttamente inserito. Reinserire o resettare il sensore se necessario. La temperatura non è stabile. L'interruttore del monitoraggio CO ₂ è impostato a "off". Impostare a "on" nella schermata di impostazione CO ₂ .
CO₂ zero OK	Misurazione CO ₂ zero riuscita.
Sensor warm up (questa condizione è normale all'avvio)	Si è verificata una delle seguenti condizioni: Sensore sotto temperatura Temperatura instabile
CO₂ is sleeping	L'interruttore del monitoraggio CO ₂ è impostato a "off". Impostare a "on" nella schermata di impostazione CO ₂ .
EtCO₂ over LTD	Il valore EtCO ₂ supera il limite di allarme
RR over limit	Il valore RR supera il limite di allarme superiore/inferiore
Probe off	Sensore SpO ₂ scollegato dal paziente
SpO₂ over limit	Il valore SpO ₂ supera il limite di allarme
PR over limit	Il valore PR il limite di allarme superiore/inferiore
Mute C-D: XXX seconds	Conto alla rovescia silenziamento allarme: XXX secondi
During DEMO	Il monitor è in modalità demo. L'intero segnale è generato dal monitor e i tracciati e i valori sono visualizzati a solo scopo dimostrativo.
Low battery	Bassa tensione batteria incorporata. Ricaricare la batteria.

II Pressioni tipiche e valori CO₂ in base all'altitudine

Altitudine	Pressione barometrica(mmHg)	Valore EtCO ₂	
		(%)	(mmHg)
0 m	760	5	38.0
70 m	754	5	37.7
100 m	751	5	37.5
200 m	743	5	37.1
1500 m	641	5	32.0
3000 m	537	5	26.8
5000 m	420	5	21.0



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portando al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla legge nazionale.

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulta asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.