

***MANUALE UTENTE
USER MANUAL
ANWENDERHANDBUCH***

VITAL TEST

Art. 11250

ITALIANO

ENGLISH

DEUTCH

INDICE

1. Informazioni di sicurezza

- 1.1 Avvertenze
- 1.2 Precauzioni
- 1.3 Note
- 1.4 Simbologia sulla parte esterna del pulsiossimetro

2. Introduzione al pulsiossimetro

- 2.1 Introduzione generale
- 2.2 Introduzione al pannello comandi
 - 2.2.1 Simbologia pannello anteriore
 - 2.2.2 Pulsanti pannello anteriore
 - 2.2.3 Pannello posteriore
- 2.3 Connessione del sensore e del cavo
- 2.4 Alimentazione a batteria
- 2.5 Lista accessori

3. Operazioni pulsiossimetro

- 3.1 Accensione del pulsiossimetro
- 3.2 Stato misurazione
 - 3.2.1 Modalità di misurazione
 - 3.2.2 Andamento grafico e Tabella di andamento
 - 3.2.3 Stati di misurazioni anomali
 - 3.2.4 Stato trasferimenti dati
- 3.3 Menu setup e regolazione
 - 3.3.1 Impostazioni principali
 - 3.3.2 Selezione tipo paziente
 - 3.3.3 Volume di allarme
 - 3.3.4 Volume di pulsazione
 - 3.3.5 Audio in pausa
 - 3.3.6 Impostazioni utente
 - 3.3.7 Configurazioni di default
 - 3.3.8 Sistema di Allarme
 - 3.3.9 Impostazioni di allarmi di SpO₂
 - 3.3.10 Impostazioni di allarmi di pulsazioni (PR)
 - 3.3.11 Impostazioni n° ID paziente
 - 3.3.12 Impostazioni registrazioni dati (Data Storage)
 - 3.3.13 Cancellazione di tutti i dati registrati
 - 3.3.14 Uscita dal menù

4. Allarme

4.1 Categorie e Livelli di allarme

4.2 Condizioni di Allarme

4.2.1 L'allarme sonoro è in modalità silenzioso prima della prima misurazione

4.2.2 Allarme per SpO₂ per sensore disconnesso

4.2.3 Allarme per sensore spento

4.2.4 Allarme per batteria scarica

4.2.5 Hi Alarm superiore al limite impostato

4.2.6 Lo Alarm inferiore al limite impostato

4.2.7 Allarme in modalità silenzioso

4.2.8 Spegnere il sistema di allarme

4.2.9 Allarme prioritario

5. Considerazioni sulle prestazioni

5.1 Verifica delle prestazioni

5.2 Considerazioni sulle prestazioni

5.3 Considerazioni sulle prestazioni del sensore

6. Manutenzione

7. Principi di funzionamento

7.1 Misure del pulsio ossimetro

7.2 Saturazione frazionale rispetto alla funzionale

7.3 Saturazione calcolata rispetto a quella misurata

8. Garanzia

Appendice I

A1.1 Classificazione

A1.2 Specifiche

A1.2.1 Peso e dimensioni

A1.2.2 Condizioni ambientali di funzionamento

A1.2.3 Display

A1.2.4 Batterie

A1.3 Specifiche dei parametri visualizzati

1 INFORMAZIONI DI SICUREZZA

1.1 Avvertenze



Le avvertenze sono identificate dal simbolo mostrato sopra.

Le avvertenze allertano l'utente su risultati potenzialmente seri, come morte, ferimento, eventi avversi al paziente o all'utilizzatore.



ATTENZIONE: Evitare il pericolo di esplosione. Non utilizzare il pulsio ossimetro in presenza di miscele di anestetico con aria, ossigeno od ossido di idrogeno.



ATTENZIONE: Le sostanze chimiche che fuoriescono da un display LCD compromesso sono tossiche se ingerite. Utilizzare cautela nel caso il pulsio ossimetro abbia il display compromesso.



ATTENZIONE: Monitorare il paziente frequentemente per assicurarsi che il pulsio ossimetro stia funzionando e che il sensore sia posizionato correttamente.



ATTENZIONE: La misurazione della saturazione ed il segnale di pulsazione sono condizionati da particolari condizioni ambientali, da applicazioni scorrette del sensore e da particolari condizioni del paziente.



ATTENZIONE: L'utilizzo di accessori, sensori e cavi differenti da quelli specificati può portare a emissioni più grandi e/o errate letture della saturazione.



ATTENZIONE: La mancata protezione del sensore applicato, mediante opportuno materiale opaco, in presenza di luce ambientale particolarmente potente può portare a letture inesatte.



ATTENZIONE: Non attivare la funzione di silenziamento degli allarmi, o diminuire il volume se la sicurezza del paziente può essere compromessa.



ATTENZIONE: Il pulsossimetro è un apparecchio che deve essere utilizzato solo da personale formato.



ATTENZIONE: Smaltire le batterie in accordo alle disposizioni e regolamentazioni locali.



ATTENZIONE: Il pulsossimetro non è a prova di defibrillatore. Tuttavia, può rimanere collegato al paziente durante la defibrillazione o mentre una unità elettrochirurgia è in funzione. Le misurazioni potrebbero risultare inaccurate durante la defibrillazione o mentre l'unità elettrochirurgia è in funzione e nel periodo immediatamente successivo. Per evitare shock l'utilizzatore non deve toccare il pulsossimetro mentre si sta utilizzando il defibrillatore.



ATTENZIONE: Disconnettere il pulsossimetro ed il sensore durante eventuale esame di risonanza magnetica (MRI). Le correnti indotte potrebbero causare ustioni.



ATTENZIONE: Per assicurare prestazioni e prevenire malfunzionamenti, non esporre il pulsossimetro a umidità eccessiva, o all'acqua.



ATTENZIONE: Non sollevare il pulsossimetro agendo sul sensore o il cavo poiché quest'ultimo potrebbe disconnettersi ed il pulsossimetro cadere.



ATTENZIONE: Non formulare pareri clinici esclusivamente sui dati rilevati dal pulsossimetro che è concepito solo come aggiuntivo al giudizio sul paziente. Deve essere infatti utilizzato congiuntamente ad altri segnali clinici e sintomi.



ATTENZIONE: Per assicurare la sicurezza del paziente, non posizionare il pulsossimetro in ogni posizione che possa causare cadute sul paziente stesso.



ATTENZIONE: In analogia a tutti i dispositivi medici, maneggiare i cavi con cura per ridurre il rischio di impigliarsi o arrecare danni al paziente.



ATTENZIONE: Assicurarsi che lo speaker sia libero da ogni ostruzione e che i fori dello speaker non siano coperti. La mancanza di tale accorgimento potrebbe causare un allarme inudibile.



ATTENZIONE: Utilizzare solo sensori consigliati dal produttore. Il pulsio ossimetro è compatibile con i sensori Nellcor e BCI DB9.



ATTENZIONE: La saturazione ed il segnale di pulsazione possono essere condizionati da particolari condizioni ambientali, errori nell'applicazione del sensore, e particolari condizioni del paziente stesso. Leggere le appropriate sezioni del manuale per le specifiche informazioni di sicurezza.



ATTENZIONE: Non unire batterie nuove ed utilizzate. Non utilizzare contemporaneamente batterie nuove ed utilizzate.



ATTENZIONE: Verificare periodicamente le batterie per evitare la corrosione. Estrarre le batterie dal pulsio ossimetro se si prevede di non utilizzarlo per più di un mese.



ATTENZIONE: Se non si sente il tono di passaggio del POST, non utilizzare il pulsio ossimetro.



ATTENZIONE: Prima dell'utilizzo, leggere con attenzione il manuale del sensore (se applicabile).



ATTENZIONE: Non utilizzare sensori danneggiati o con componenti ottici esposti.



ATTENZIONE: Danneggiamenti ai tessuti possono essere causati da utilizzo scorretto o prolungato (più di 2 ore). Verificare il sensore periodicamente in accordo al manuale del sensore stesso (se applicabile).



ATTENZIONE: Non immergere o lasciare esposto all'umidità il sensore.



ATTENZIONE: Non ci sono parti interne del pulsioossimetro che necessitino di sostituzione da parte dell'utente. L'apertura della cover deve essere fatta solo dal personale tecnico qualificato.



ATTENZIONE: Non nebulizzare, versare liquidi sul pulsioossimetro e sugli accessori, connettori.



ATTENZIONE: Prima di procedere alla pulizia del pulsioossimetro o del sensore, accertarsi che il dispositivo sia spento e che non sia in tensione.

1.2 Precauzioni



Le precauzioni sono identificate dal simbolo PRECAUZIONE mostrato sopra.

Le precauzioni allertano l'utilizzatore sulle necessarie procedure per la sicurezza e l'uso efficace del pulsioossimetro.



PRECAUZIONE: Tutte le combinazioni di equipaggiamenti dovranno rispettare i requisiti di sistema dello Standard IEC/EN 60601-1-1



PRECAUZIONE: Occorre rispettare la legislazione locale vigente in merito allo smaltimento delle batterie esaurite e dei componenti del pulsioossimetro, nonché del pulsioossimetro stesso alla fine della vita utile.



PRECAUZIONE: Il pulsioossimetro non opera con batterie esaurite. Installare nuove batterie.



PRECAUZIONE: L'icona di sensore disconnesso e l'allarme ad essa associato indica che il sensore è disconnesso o il cavo è guasto. Controllare quindi se il sensore è connesso e, se necessario, sostituire il sensore o il cavo.



PRECAUZIONE: Durante la fase POST all'avvio, tutte le icone presenti sul display sono visualizzate e lo speaker suona per 300 millisecondi.



PRECAUZIONE: Quando si regolano i parametri del menu, il pulsio ossimetro non mostra i valori di SpO₂ o PR ma continua a registrarli.

1.3 Note

NOTA:

Le note contengono importanti informazioni che potrebbero essere trascurate o perse.

NOTA:

Il dispositivo è stato testato in conformità ai requisiti della IEC/EN 60601-1-2 (standard internazionale per I test EMC dei dispositivi elettromedicali, seconda edizione) e della 93/42/EEC direttiva sui dispositivi medici.

Questi standard prevedono ragionevoli protezioni contro disturbi dannosi in una tipica installazione medica.

NOTA:

L'emissione luce del led del sensore rientra in classe 1 secondo i requisiti della IEC/EN 60825-1:2001

Non vi sono richiesti speciali precauzioni di sicurezza.

NOTE:

Normali operazioni significa:

- Il pulsio ossimetro è acceso
- Il sensore risulta connesso
- Il sensore è applicato al paziente
- La percentuale di SpO₂ e le pulsazioni (BPM) sono visualizzate.
- Non ci sono condizioni di errore.

NOTA:

Lavare la sonda con acqua pulita dopo la disinfezione e sterilizzazione per rimuovere eventuali soluzioni rimaste. La sonda può essere riutilizzata solo dopo la completa asciugatura del dispositivo.

NOTA:

Non disinfettare la sonda con strumenti di sterilizzazione a vapore.

NOTA:

Alcuni residui devono essere rimossi prima di essere disinfettati e sterilizzati, evitando contatti con solventi corrosivi. Immergere i cavi dentro alcool oppure in un solvente alcalino per lungo tempo, ciò può ridurre la flessibilità della guaina del cavo.

NON IMMERGERE IL CONNETTORE.

NOTA:

Finito il monitoraggio, disinfettare la sonda come descritto precedentemente.

NOTA:

Il fabbricante consiglia di cambiare pulsiossimetro ogni 3 anni.

1.4 Simbologia sulla parte esterna del pulsiossimetro

	Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla IEC/EN 60601-1 tipo BF
	“ATTENZIONE” Fare riferimento al manuale istruzioni.
	Numero di matricola
	Marchatura CE
	Rappresentante stabilito dalla Comunità Europea
	Fabbricante
	Ai sensi della DIRETTIVA 2002/96/CE questo simbolo indica che il prodotto, alla fine della sua vita utile, non deve essere smaltito come rifiuto urbano.

2.1 INTRODUZIONE GENERALE

Il pulsiossimetro è utilizzato per il continuo monitoraggio o un rapido controllo della funzionale saturazione d'ossigeno (SpO_2) e della frequenza di pulsazione di pazienti adulti, pediatrici e neonatali in ambienti ospedalieri e studi medici.

Il pulsiossimetro, al suo interno, integra un modulo Tecno – Gaz. Esso integra una funzione modulo dei parametri, display e un registratore di funzione di output. Può essere alimentato da 4 batterie AA 1.5 V LR6 o 4 Ni-H ricaricabili.

Il dispositivo visualizza chiaramente tutte le informazioni sul display LCD.



Pulsi ossimetro con sensore

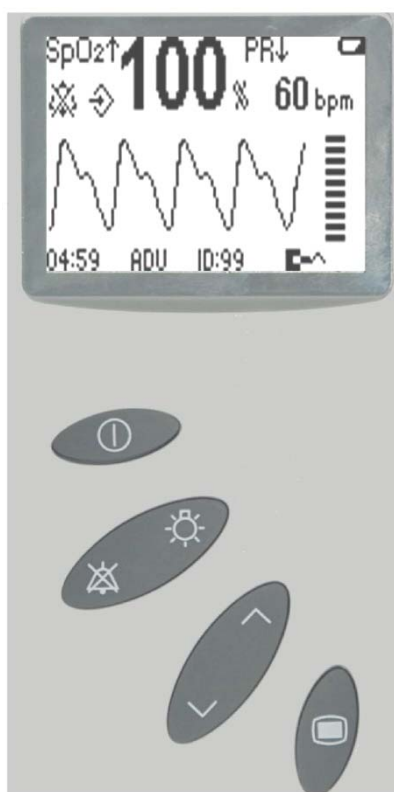
Le dimensioni del prodotto sono 158 mm (L) X 70 mm (W) X 38 mm (H), il peso è di 250 g (batterie incluse).

Il software di gestione e trasferimento dati registrati dal pulsio ossimetro è opzionale.

2.2 INTRODUZIONE AL PANNELLO COMANDI

Questa sezione identifica i simboli, i controlli, il display e le icone del pulsio ossimetro.

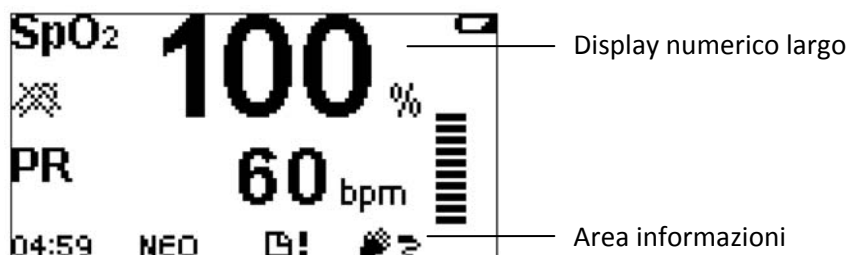
2.2.1 Simboli del pannello frontale



Pulsanti e display















Modalità forma d'onda



Modalità numerica larga

Icone presenti sul display e loro significato:

SpO₂	Valore SpO ₂ area (area display)
100%	SpO ₂ misurata
PR	Valore della frequenza cardiaca (area display)
60 bpm	Frequenza di pulsazione misurata
	Valore misurato è superiore al limite superiore d'allarme
	Valore misurato è inferiore al limite inferiore d'allarme
	Forma d'onda SpO ₂
	Ampiezza di pulsazione
	Batteria scarsa
	Audio allarme off
	Allarme off
	Immagine dati
04:59	Display ora nel formato hh:mm
ADUNEO	Tipologia di paziente nell'area informazioni: Adulto o Neonato
ID:99	Numero identificativo paziente (nell'area informazioni)

	Sensore scollegato
	SpO2 Sensore spento
	Spazio memoria completo
	Segnale debole

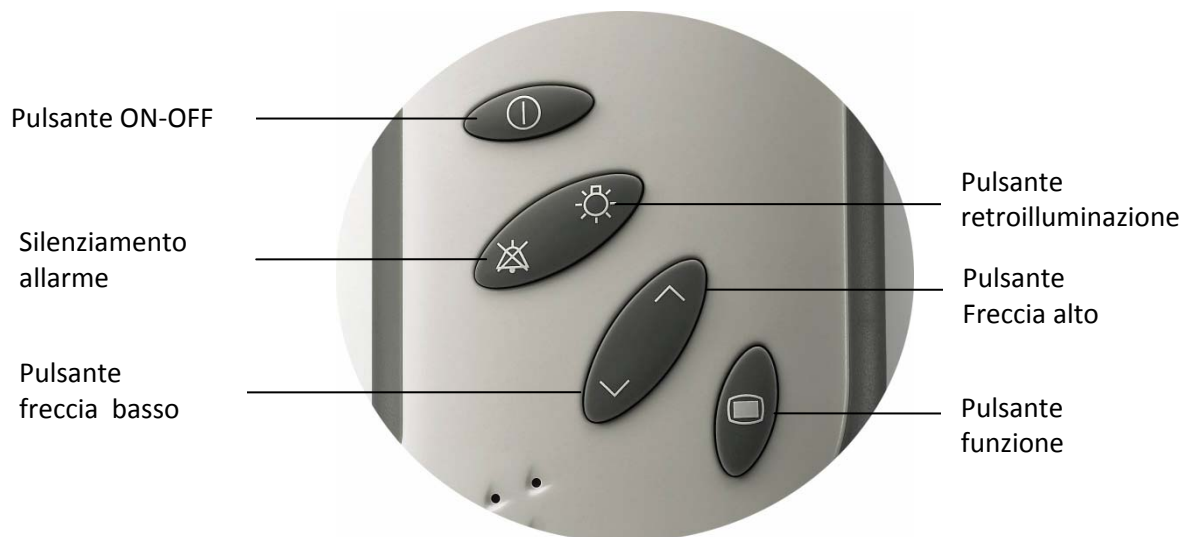
NOTE:

Le icone di allarme sensore disconnesso, spento o segnale debole sono visualizzate nella parte destra dell'area informazioni. Solo una delle tre icone è visualizzata nello stesso momento. L'icona con il numero di paziente e l'icona indicante la memoria completa sono visualizzate nell'area informazioni. Solo una alla volta delle due icone è visualizzata.

2.2.2 Pulsanti pannello frontale

Questa sezione descrive i pulsanti sul pannello frontale del pulsio ossimetro. Ogni controllo è attivato premendo il pulsante corrispondente.

Ad esempio, premere il pulsante "silenziamiento allarme" per controllare il sonoro degli allarmi.



Pulsanti pannello frontale



Accensione o spegnimento pulsossimetro:

Accensione: premere il pulsante on/off e mantenerlo premuto per 1 secondo, quindi rilasciarlo;

spegnimento: premere il pulsante on/off e mantenerlo premuto per 2 secondi, quindi rilasciarlo;

Nello stato menu, premere questo pulsante per tornare allo stato misurazione.

Quando il pulsossimetro è spento, tenendo premuto, simultaneamente, il pulsante ON-OFF e il pulsante FUNZIONE per 1 secondo, si accede allo stato di trasferimento dati.

Per ritornare allo stato di misurazione premere nuovamente questo pulsante dallo stato menù.



Durante il test automatico all'accensione (POST) la retroilluminazione non è disponibile.

Durante la normale misurazione, premere il pulsante per accendere o spegnere la retroilluminazione.



Il segnale di allarme (beep) che si sente durante l'avvio (POST) non è disattivabile.

Quando il sistema di allarme è acceso (ON) nel menu setup premere il pulsante silenziamento allarme per spegnere l'audio, il periodo di pausa può essere impostato a 30, 60, 90 o 120 secondi. Sebbene l'allarme audio è off, la segnalazione visiva rimane ancora attiva. Quando il periodo di pausa impostato sarà concluso, l'audio d'allarme si riattiverà automaticamente.

Per disattivare l'allarme permanentemente impostare lo spegnimento (off) del sistema di allarme nel menu.

Una finestra di dialogo confermerà l'impostazione. Per ulteriori dettagli cfr. 3.3.8.



Nello stato menu, premere il pulsante freccia alto per selezionare i diversi campi ed aumentare il valore dei parametri. Premere ripetutamente per aumentare per più di un gradino. Premere e mantenere premuto il pulsante per 1 secondo per ripetere l'incremento in maniera continua.

Premere questo pulsante durante la misurazione per visualizzare l'ultimo grafico di SpO2 o PR degli ultimi 10 minuti.



Nello stato menu, premere il pulsante freccia bassa per selezionare i diversi campi e diminuire il valore dei parametri. Premere ripetutamente per diminuire per più di un gradino. Premere e mantenere premuto il pulsante per 1 secondo per ripetere il decremento in maniera continua.

Premere questo pulsante durante la misurazione per visualizzare la tabella di SpO2 o PR degli ultimi 10 minuti.



Durante l'accensione (POST) il pulsante funzione non è operativo. Premere il pulsante nello stato misurazione normale per entrare nel menu di selezione funzioni e setup.

Nello stato menu, il pulsante ha la funzione di invio (enter). Selezionare un valore del menu utilizzando le frecce alto e basso, premere il pulsante funzione per selezionare, utilizzare le frecce per variare il valore selezionato.

Quando il pulsiossimetro è spento, tenendo premuto, simultaneamente, il pulsante ON-OFF

e il pulsante FUNZIONE per 1 secondo, si accede allo stato di trasferimento dati.

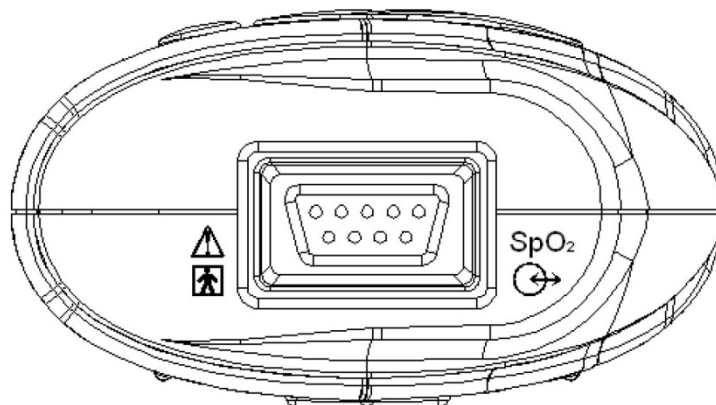
Combinazione pulsanti

Quando il pulsio ossimetro è spento, premendo simultaneamente il pulsante on/off ed il pulsante funzione per 1 secondo, il pulsio ossimetro entra nella modalità di trasferimento dati.

2.2.3 Pannello posteriore



2.3 Connessione sensore e cavo



Porta di connessione sensore e cavo.

La porta di connessione del sensore si trova sulla parte superiore del pulsio ossimetro. E' possibile utilizzare un cavo di prolunga per il sensore, utilizzare esclusivamente cavi

originali del produttore.

Il cavo per connettere il pulsio ossimetro al PC provvisto del software di gestione dati dovrà essere connesso sulla porta del sensore.



Simbolo ATTENZIONE



Parte applicata tipo BF



Connettore per uscita ausiliaria

2.4 Alimentazione a batteria

Il pulsio ossimetro deve essere alimentato da 4 batterie alcaline 1.5V LR6 AA. Un nuovo set di batterie può fornire 48 ore di funzionamento generale o 24 ore con retroilluminazione ed allarme accesi. Il pulsio ossimetro può essere alimentato da 4 batterie ricaricabili 1.2V Ni-H ma non supporta la ricarica interna delle batterie.

Installazione batterie

Per installare le batterie:

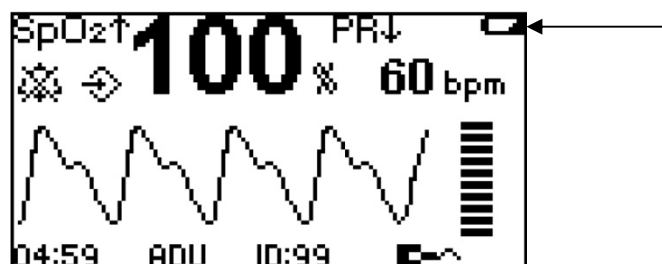
1. Accertarsi che il pulsio ossimetro risulti spento.
2. Spingere verso la parte inferiore del pulsio ossimetro il portello del vano batterie e rimuoverlo (fig.2-6)
3. Installare 4 batterie AA in accordo alle indicazioni riportate nel vano.
4. Riposizionare il portello del vano batterie.

Icona batteria bassa

L'icona batteria bassa viene visualizzata contestualmente ad un allarme quando rimangono disponibili pochi minuti di autonomia.

Dopo pochi minuti di funzionamento il pulsio ossimetro si spegne automaticamente.

Sostituire le batterie.



Icona batteria bassa

2.5 LISTA ACCESSORI

La configurazione standard include:

QUANTITA'	ARTICOLO
1	Pulsi ossimetro
4	Batteria alcalina AA 1,5 V (IEC LR6)
1	Sensore SpO ₂ riutilizzabile
1	Manuale utente
1	Borsa per il trasporto

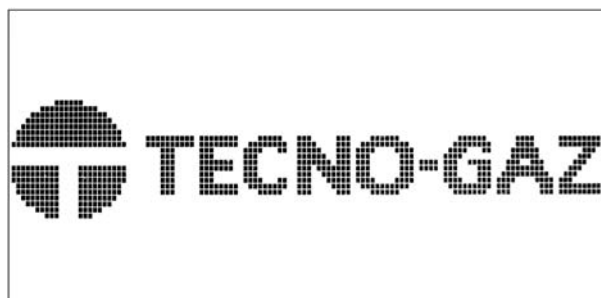
3.1 Accensione del pulsio ossimetro

Il sistema di verifica automatico all'accensione (POST) verifica che il pulsio ossimetro lavori adeguatamente ed sia sicuro da utilizzare.

La procedura di verifica POST richiede pochi secondi per essere completata. Quando il pulsio ossimetro viene acceso il POST testa automaticamente circuiti e funzioni del pulsio ossimetro.

Premere il pulsante on/off per 1 secondo per accendere il pulsio ossimetro

- Per primo verrà mostrato il logo del fabbricante.



- Se il POST è terminato con successo, il pulsio ossimetro emetterà un suono, quindi entrerà nell'interfaccia utente.
- Se vi è un errore durante il POST, sarà possibile visualizzare i seguenti codici di errore:

Codice Errore	Descrizione
Error 01	Batteria in esaurimento
Error 02	Problema sulla scheda di SpO ₂
Error 03	<u>Problema sulla scheda elettronica generale</u>

3.2 Stato misurazione

3.2.1 Modalità di misurazione

Vi sono due metodi di misurazioni che sono la modalità in forma d'onda e la modalità numerica larga. La configurazione di default è la modalità in forma d'onda.

Modalità in forma d'onda

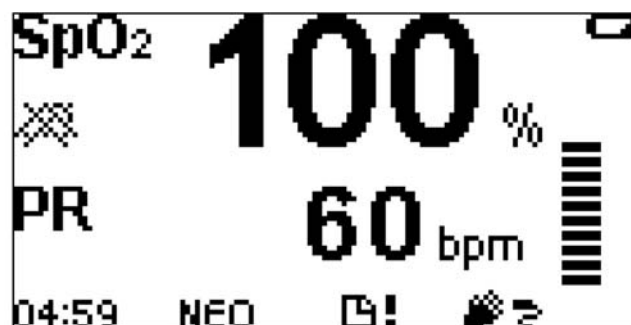
Nello stato di misurazione normale, il pulsio ossimetro è in grado di misurare la saturazione di ossigeno e la pulsazione, visualizzando il livello di saturazione %SpO₂ ed il PR. Al di sotto viene visualizzata la barra grafica di pulsazione ed il pletismogramma.



Modalità forma d'onda

Modalità numerica larga

Il pulsio ossimetro può visualizzare SpO₂, la misura della saturazione d'ossigeno (%), il tasso del valore PR (Bpm) nella modalità numerica larga.

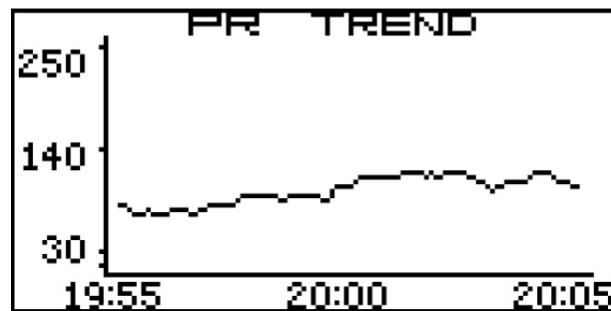
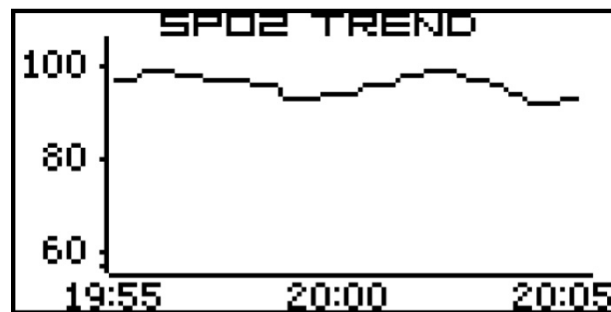


Modalità numerica larga

3.2.2 Andamento Grafico e Tabella di Andamento

Durante il normale stato di misurazione, premere il pulsante freccia alta per visualizzare l'ultimo andamento grafico SpO2 o PR, e premere il pulsante freccia bassa per visualizzare la tabella di andamento grafico di SpO2 o PR degli ultimi 10 minuti. Tornare alla pagina precedente premendo il tasto di freccia su o il tasto di freccia giù.

Andamento Grafico:



Esempio di andamento grafico

Andamento grafico su Tabella:

TREND TABLE		
TIME	SPO2	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Esempio tabella di andamento grafico

3.2.3 Stati di misurazione anomali

Se il sensore non è connesso al pulsioossimetro, viene segnalato un allarme medio e nel display verrà visualizzata la seguente icona .

Se il sensore si stacca dal pulsioossimetro viene segnalato un allarme medio e nel display verrà visualizzata la seguente icona .

Nello stato menu o nello stato grafico di andamento, in mancanza di operazioni per 30 secondi, il pulsioossimetro ritorna nello stato di misurazione.

Se non vi sono misurazioni o altre operazioni per 10 minuti, il pulsioossimetro si spegnerà automaticamente.

Nello stato di trasferimento dati se il pulsioossimetro non riceve segnali per 10 minuti si spegnerà automaticamente.

3.2.4 Stato trasferimento dati

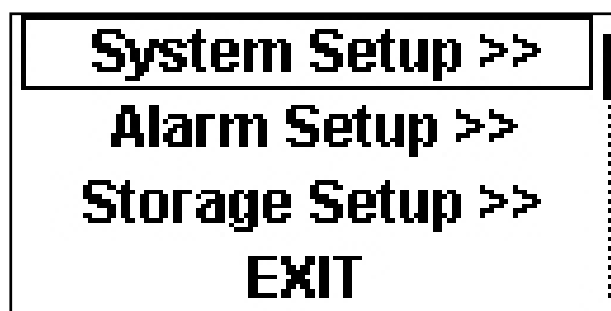
Impostare la voce DATA STORAGE ad ON nel menù principale, I valori misurati saranno immagazzinati nel pulsioossimetro. I dati di SpO₂ e il battito PR potranno essere trasferite dal pulsioossimetro ad un PC dotato del software (opzionale) di ricezione dati. Procedura per il trasferimento dati.

- Terminata la misurazione (e l'immagazzinamento dati), spegnere il pulsioossimetro
- Connettere il cavo di trasferimento dati al pulsioossimetro ed al PC.
- Premere contemporaneamente il pulsante ON/OFF ed il pulsante FUNZIONE dopo la fase POST di avvio. Il pulsioossimetro entrerà nella fase di trasferimento dati ed il display.

3.3 Menu setup e regolazione

Premere il pulsante funzione per visualizzare il seguente menù, selezionare la voce interessata con i tasti freccia su e giù, e premere nuovamente il pulsante funzione per confermare la modifica.

Impostazioni principali:



Audio Paused(s) **60**
User Maintain >>
Default Config
Return

Impostazioni d'allarme:

Alarm System **ON**
SpO₂ Hi Alarm **100**
SpO₂ Lo Alarm **90**
PR Hi Alarm **120**

PR Lo Alarm **50**
Return

Impostazioni di immagazzinamento:

Patient ID No. **1**
Data Storage **OFF**
Delete All Data
Return

NOTA:

L' **SpO₂ Hi Alarm** ed l' **SpO₂ Lo Alarm** fissano l'allarme più alto e l'allarme più basso del valore di SpO₂.



Il **PR Hi Alarm** ed **PR Lo Alarm** fissano il più alto ed il più basso limite per il valore di pulsazione PR.

Se l' utilizzatore cambia il valore di default del **Lo Alarm** e dell' **Hi Alarm**, dopo la riaccensione del dispositivo, il valore tornerà quello di default a seconda del tipo di paziente

Qui di seguito troverete le restanti voci del menù.

3.3.1 Impostazioni Principali

Vi sono due impostazioni selezionabili quali:

- Andamento grafico 
- Andamento grafico su tabella 

Premere il tasto Funzione per confermare.

3.3.2 Selezione tipo paziente

L'utilizzatore può cambiare la modalità di misurazione in relazione alla tipologia di paziente che può essere impostato ad Adulto (ADU) o neonatale (NEO). Premendo il pulsante FUNZIONE si entra nella voce del menu. Premendo FRECCIA ALTA e FRECCIA BASSA si seleziona la modalità richiesta ADU o NEO, premendo il tasto FUNZIONE si conferma la scelta.

3.3.3 Volume di Allarme

La voce **Alarm Volume** serve per regolare il volume di allarme, che varia da 1 a 5.

Se il sistema di allarme è in modalità **ON** quando si verifica un allarme o piccolo, medio o alto viene emesso dal pulsiossimetro un allarme sonoro.

3.3.4 Volume di pulsazione

L'utente può attivare o disattivare il volume di pulsazione sotto la voce **Volume Pulsazioni**, e cambiare il volume a 1,2,3,4,5 oppure spegnerlo. Premere il pulsante **Funzione** per entrare nelle impostazioni iniziali, quindi scegliere la voce desiderata con i tasti **Freccia su** e **giù**, successivamente premere il tasto **Funzione** di conferma. Il pulsioSSimetro implementa variando il tono dell'impulso a seconda della saturazione.

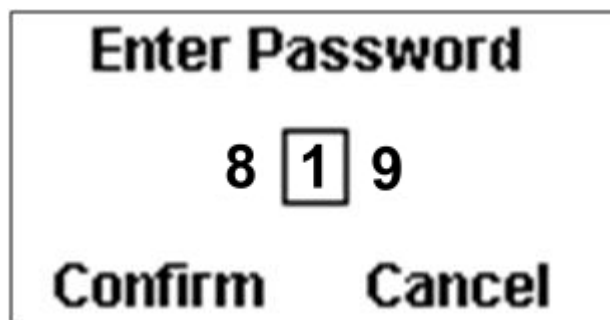
3.3.5 Audio in Pausa

E' possibile impostare la pausa dell'audio a 30, 60, 90 o 120 secondi.

Quando il sistema di allarme è ON, premere **Allarme Silenzioso** per disattivare l'audio di allarme, il periodo di pausa è impostato dal valore impostato precedentemente.

3.3.6 Impostazioni Utente

Entrare nel Menu di **Impostazioni Utente** inserendo la password (819):

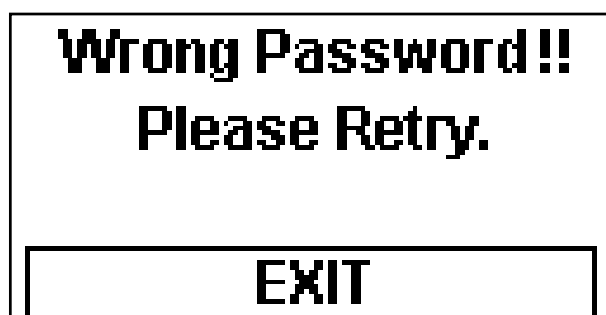


Enter Password

8 1 9

Confirm Cancel

Se la password è sbagliata, apparirà la seguente finestra di dialogo:

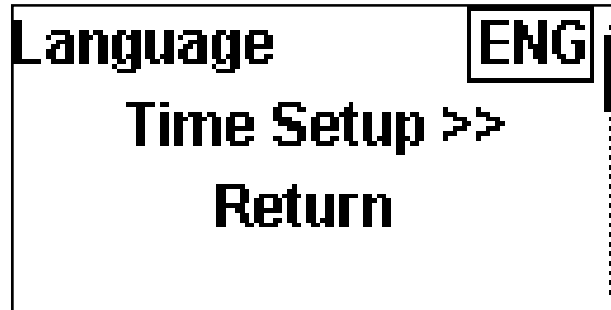


Wrong Password!!

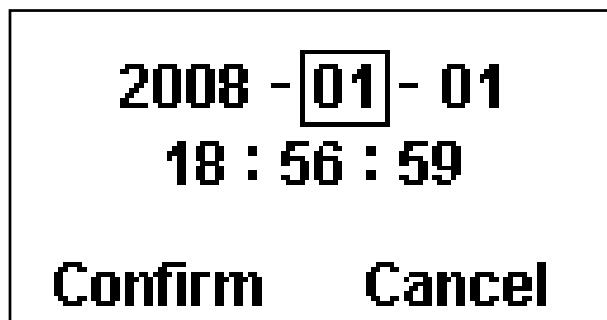
Please Retry.

EXIT

Se la password è corretta, nel display apparirà la seguente interfaccia:

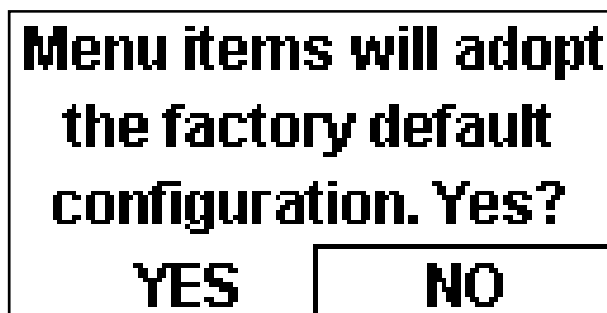


- Lingua: L'utente può selezionare la lingua del display
- Impostazioni Ora: selezionando questa sezione, la seguente interfaccia apparirà sul display:




3.3.7 Configurazioni di Default

Selezionare questa voce per tornare alle impostazioni predefinite. Si aprirà la seguente interfaccia



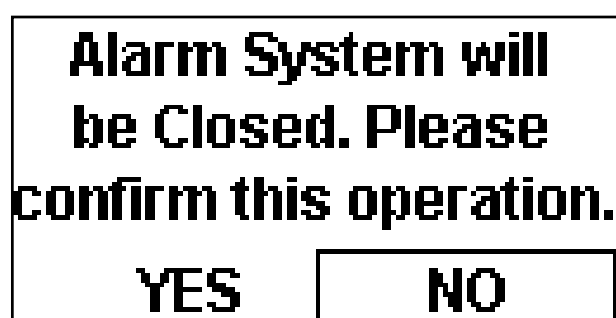
Di seguito le configurazioni default imposte dal fabbricante:

Andamento Grafico:	
Tipo di paziente:	ADU
Allarme:	ON
Volume d' Allarme:	3
Volume delle Pulsazioni:	3
Pausa Audio (s):	60
SpO2 Hi Alarm:	100
SpO2 Lo Alarm:	90
PR Hi Alarm:	120
PR Lo Alarm:	50
Patient ID No.:	1
Data Storage:	OFF

3.3.8 Alarm System

Selezionare il Sistema di Allarme su ON o OFF per attivarlo o disattivarlo.

Se il sistema di allarme è impostato su OFF, si aprirà una finestra di conferma:



Se il Sistema di Allarme è ON, quando esso si riaccenderà, nel pulsiossimetro vi sarà visualizzato un allarme visivo e uno sonoro.

Premere il pulsante di Allarme Silenzioso per poter mettere in pausa il sistema di allarme per un paio di secondi (il periodo di pausa può essere impostato dall'utilizzatore a 30,60,90 o 120, vedi par. 3.3.5), sul display verrà visualizzata l'icona di Allarme OFF. L'allarme visivo sarà, comunque, attivo. Per esempio, se il valore misurato di SpO2 è più alto

rispetto all' SpO2 Hi Alarm o più basso rispetto all' SpO2 Lo Alarm, sarà visualizzata un'icona sullo schermo di $\uparrow\circ\downarrow$, e l'icona dell' SpO2 o PR lampeggeranno.

Se il **Sistema di Allarme** è impostato su OFF, tutti gli allarmi visivi e uditivi saranno disattivati.

ATTENZIONE

Quando il sistema di allarme è disattivato, il dispositivo non darà un indicazione d'allarme. Al fine di evitare di mettere in pericolo la vita del paziente, l'utente dovrebbe utilizzare questa funzione con cautela.

3.3.9 Impostazione allarme SpO₂

L'utente può scegliere le voci **SpO₂ Hi Alarm** e **SpO₂ Lo Alarm** nel menù per regolare rispettivamente il limite superiore (Hi) ed inferiore (Lo) del valore di SpO₂.

Premere freccia alta o freccia bassa per aumentare o diminuire i valori limite.

Nella configurazione reimpostata di fabbrica (default) i limiti sono:

Modalità adulta (ADU): max 100 min 90

Modalità neonatale (NEO): max 95 min 90

Impostare i limiti di allarme seguendo la procedura seguente:

- Selezionare la voce **SpO₂ Hi Alarm** nel menu, premere il pulsante **Function** per entrare nel setup. Il riquadro intorno alla voce **SpO₂ Hi Alarm** passerà da linea continua a linea tratteggiata. Il campo di regolazione per il limite superiore d'allarme SpO₂ varia di 1 unità sopra il limite inferiore fino a 100.
- Premere i pulsanti freccia alta e freccia bassa per aumentare o diminuire il valore.
- Premere il pulsante **Function** per confermare il valore del limite superiore d'allarme del SpO₂.
- Selezionare la voce **SpO₂ Lo Alarm** nel menu, premere il pulsante **Function** per entrare nel setup. Il riquadro intorno alla voce **SpO₂ Lo Alarm** passerà da linea continua a linea tratteggiata. Il campo di regolazione per il limite inferiore d'allarme SpO₂ varia da 0 a uno al di sotto del limite superiore.
- Premere i pulsanti freccia alta e freccia bassa per aumentare o diminuire il valore.
- **SpO₂ Hi Alarm** è sempre più alto rispetto all' **SpO₂ Lo Alarm** dell' 1%.
- Premere il pulsante **Function** per confermare il range impostato.
- Premere il pulsante ON/OFF per uscire dal menu setup e ritornare allo stato di misurazione.

3.3.10 Impostazione allarmi sul valore di pulsazione (PR)

L'utente può scegliere le voci **PR Hi Alarm** e **PR Lo Alarm** nel menù per regolare

rispettivamente il limite superiore (Hi) ed inferiore (Lo) del valore di pulsazione (PR).

Nella configurazione reimpostata di fabbrica (default) i limiti sono:

Modalità adulta (ADU): max 120 min 50

Modalità neonatale (NEO): max 200 min 100

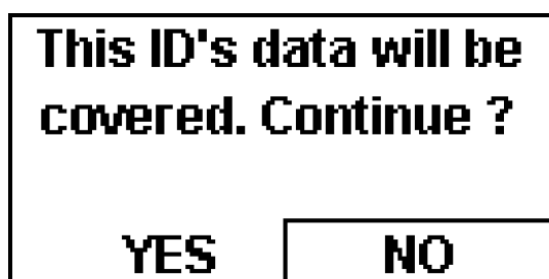
- Selezionare la voce **PR Hi Alarm** nel menu, premere il pulsante **Function** per entrare nel setup. Il riquadro intorno alla voce **PR Hi Alarm** passerà da linea continua a linea tratteggiata. Il campo di regolazione per il limite superiore d'allarme PR varia da 1 unità sopra il limite inferiore fino a 250.
- Premere i pulsanti freccia alta e freccia bassa per aumentare o diminuire il valore.
- Premere il pulsante **Function** per confermare il valore del limite superiore d'allarme del PR.
- Selezionare la voce **PR Lo Alarm** nel menu, premere il pulsante **Function** per entrare nel setup. Il riquadro intorno alla voce **PR Lo Alarm** passerà da linea continua a linea tratteggiata. Il campo di regolazione per il limite inferiore d'allarme PR varia da 0 a 1 al di sotto del limite superiore.
- Premere i pulsanti freccia alta e freccia bassa per aumentare o diminuire il valore.
- Premere il pulsante **Function** per confermare il valore del limite inferiore d'allarme del PR.
- **Hi Alarm** è sempre più alto rispetto al **Lo Alarm di almeno 1 bpm**.
- Premere il pulsante ON/OFF per uscire dal menu setup e ritornare allo stato di misurazione.

3.3.11 Impostazione n° ID paziente

Il pulsio ossimetro può supportare fino a 100 numeri identificativi ID paziente e 300 ore di misurazioni.

Entrando nel menu, premere **Function** per selezionare l'ID (range validi da 1 a 100). Il riquadro intorno alla voce passerà da linea continua a linea tratteggiata.

Dopo aver selezionato l'ID premere il pulsante **Function** per confermarlo. Se l'ID esiste già una finestra di dialogo apparirà per chiedere la conferma della sovrascrittura dei dati.



3.3.12 Impostazioni registrazione dati (Data storage)

Scegliere **Data Storage** e impostarla su **ON**. I dati misurati saranno quindi registrati.

Durante la registrazione l'ID del paziente non potrà essere cambiato. Per cambiarlo occorre impostare in **OFF** la registrazione.

I dati registrati nel pulsio ossimetro possono essere esportati mediante software di acquisizione dati.

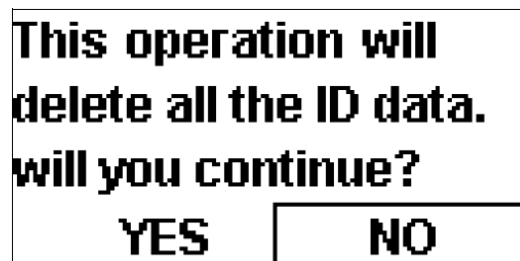
Quando la memoria è completa, un  icona viene visualizzata nell'area informazioni del display.

Quando la memoria risulta completa la registrazione dei dati si interrompe e al relativa impostazione ritorna su OFF. Riavviare il pulsio ossimetro ed una finestra di dialogo chiederà la conferma dell'eliminazione di tutti i dati.



3.3.13 Cancellazione di tutti i dati registrati

La voce **Delete All Data** nel menu ha la funzione di cancellazione di tutto lo storico dei dati registrati nel pulsio ossimetro. Selezionandola mediante il tasto **Function** appare una finestra di dialogo come in figura seguente:



Scegliendo YES si procede alla cancellazione di tutti i dati registrati. Il processo di cancellazione viene visualizzato come in figura seguente.



3.3.14 Uscita dal menu

Selezionare la voce Exit menu per uscire dal menu. E' possibile uscire anche tenendo premuto il pulsante ON/OFF.

4 Allarme

4.1 Categorie e Livelli di allarme

Categorie di allarme:

L'allarme del pulsiossimetro è classificabile in due categorie: allarme fisiologico e allarme tecnico.

1. Allarme Fisiologico

Allarme fisiologico, o anche chiamato "paziente in stato di allarme", si ha quando un valore impostato tra i parametri, viola i limiti di settaggio oppure quando un paziente presenta anomalie generiche.

2. Allarme Tecnico

Allarme tecnico, o anche chiamato "sistema in stato di allarme" si ha quando il dispositivo presenta malfunzioni oppure a causa di problemi dati dal sistema

Livelli di Allarme:

I livelli di allarme del dispositivo possono essere suddivisi in tre categorie: livello alto, livello medio e livello basso.

1. Livello Alto

Indica che il paziente si trova in una situazione di vita minacciosa e che è richiesto con urgenza un intervento dell'operatore.

2. Livello Medio

Indica che il paziente presenta anomalie a livello vitale o che il sistema ossimetro risulta anomale, è richiesto un rapido intervento dell'operatore

3. Livello Basso

Indica che il paziente presenta anomalie a livello vitale o che il sistema ossimetro risulta anomale, è richiesto un sensibile intervento dell'operatore.

I livelli di tutti gli allarmio tecnici e fisiologici sono predefinti e non possono essere cambiati dall'utilizzatore.

Tabella di Allarmi:

	Livello alto	Livello Medio	Livello Basso
Allarme Fisiologico	SpO2 Troppo alta SpO2 Troppo bassa PR Troppo Alta PR Troppo Bassa		
Allarme Tecnico:		Sensore SpO2 scollegato SpO2 Sensore off Batteria Scarica	

Indicazioni d'Allarme:

Quando si verifica un allarme, il dispositivo lo segnala attraverso queste indicazioni:

- Caratteri Lampeggianti sul display
- Suoni di allarme

Alto livello d'allarme: I caratteri lampeggiano velocemente emettendo un suono con un triplo+ doppio+triplo+doppio beep

Livello Medio d'allarme: I caratteri lampeggiano lentamente accompagnati da un triplo suono acustico

Livello Basso d'allarme: caratteri sul display costanti e un indicazione sonora contigua.

4.2 Condizioni d'Allarme


4.2.1 L'allarme sonoro è in modalità silenzioso prima della prima misurazione

Prima della prima misurazione, il sistema di allarme è configurato per essere silenzioso. A questo punto, se il sensore è disconnesso o spento, il pulsio ossimetro non darà il segnale di allarme.

4.2.2 Allarme per SpO₂ sensore disconnesso


Quando il sensore è spento, il pulsio ossimetro emette un allarme di media entità per sensore disconnesso.


L'icona di disconnessione  del sensore è mostrata nell'area delle informazioni.

Nell'area del display SpO₂ e PR , lampeggia per 0.4 Hz, è dà un segnale di allarme medio. (Assicurarsi che nel menu la voce **Alarm System** sia in posizione ON).

4.2.3 Allarme per sensore spento

Questo allarme è dato quando il sensore non è connesso bene al pulsio ossimetro, o non è inserito bene al dito. Il pulsio ossimetro darà un medio allarme per sensore spento.


L'icona di sensore spento  è mostrata nell'area delle informazioni.

Nell'area del display SpO₂ e PR , lampeggia per 0.4 Hz, è dà un segnale di allarme medio. (Assicurarsi che nel menu la voce **Alarm System** sia in posizione ON).

4.2.4 Allarme per batteria scarica

Quando la batteria è molto scarica, il pulsio ossimetro dà un medio allarme

Quando si è verificato l'allarme per batteria scarica, il pulsio ossimetro può ancora funzionare per un paio di minuti prima che si spenga automaticamente.

L'icona di batteria scarica  compare sul display LCD, e dà un segnale di allarme medio. (Assicurarsi che il menu del sistema di allarme sia in posizione ON).

4.2.5 Hi Alarm superiore al limite impostato

Quando la misurazione del valore SpO₂ è più alto del valore di setup **SpO₂ Hi Alarm**, il pulsio ossimetro dà un SpO₂ allarme alto.

Prendere PR come esempio:

Quando il valore misurato di PR è più alto rispetto a quello impostato di **PR Hi Alarm**, nel dispositivo segnalerà un Allarme Alto (assicurarsi che nel menu la voce Alarm System sia **ON**).

Questa icona ↑ apparirà nel display vicino alla scritta PR, che indica che il valore misurato è più alto rispetto al **PR Hi Alarm** impostato, simultaneamente lampeggerà il valore di PR.

4.2.6 Lo Alarm inferiore al limite impostato

Quando la misurazione del valore SpO₂ è più basso del valore di setup **SpO₂ Lo Alarm**, il pulsio ossimetro dà un SpO₂ allarme basso.

Prendere SpO₂ come esempio:

Quando il valore misurato di SpO₂ è inferiore rispetto al valore impostato, il dispositivo segnalerà un allarme basso. (Assicurarsi che la voce **Alarm System** sia ON).

Questa icona ↓ apparirà nel display vicino alla scritta SpO₂, che indica che il valore di SpO₂ è minore rispetto al valore impostato, simultaneamente lampeggerà il valore di SpO₂.

4.2.7 Allarme in modalità silenzioso

Se l' **Alarm System** nel menu è **ON**, premere il pulsante **Alarm Silence**, l'allarme così sarà in modalità silenziosa per un periodo di pausa impostato dall'utente, ma l'allarme visivo sarà comunque attivo.

Quando l'allarme è silenzioso, premere **Alarm Silence** per riattivare l'audio

4.2.8 Spegnerne Alarm System

Dopo che **Alarm System** è spento, il pulsio ossimetro non può dare allarmi visivi e sonori eccetto che per l'icona di batteria scarica.

Accendere nel menu **Alarm System**. Questo ripristinerà nuovamente gli allarmi visivi e sonori.

4.2.9 Allarme prioritario

Può essere dato un solo tipo di allarme per volta. Per esempio, se si verificano allo stesso tempo un allarme medio e uno alto, l'allarme alto prende la priorità.

Se il beep di pulsazione e il suono dell'allarme si verificano allo stesso tempo, l'allarme sonoro copre il beep.

5.1 Verifica delle prestazioni

Personale addetto alla qualità è responsabile della verifica delle procedure delle prestazioni prima che il pulsio ossimetro venga utilizzato in ambiente clinico per la prima volta.

5.2 Considerazioni sulle prestazioni

- Disfunzioni emoglobiniche

Disfunzioni emoglobiniche, quali carbossiemoglobina, metaemoglobina e sulfemoglobina sono inefficaci per il trasporto dell'ossigeno.

Letture del valore di SpO₂ possono apparire normali; Tuttavia, un paziente può essere ipossico perché meno emoglobina è disponibile per trasportare ossigeno. Ulteriori indagini al di là della pulso ossimetria sono raccomandati.

- Anemia

L'anemia è causata da un diminuito contenuto di ossigeno arterioso.

Sebbene le letture di SpO₂ possono apparire normali, un paziente anemico può essere ipossico. Correggendo l'anemia può incrementare il contenuto di ossigeno arterioso.

Il pulsio ossimetro potrebbe non fornire SpO₂ se il livello di emoglobina scende al di sotto di 5 gm/dl.

- Saturazione

Il livello del display di saturazione del pulsio ossimetro è tra 1% e 100%.

- Frequenza cardiaca

La frequenza cardiaca del display del pulsio ossimetro varia tra 30 e 255 battiti per minuto (BPM). Il range di accuratezza della frequenza cardiaca del sensore non può essere applicato a pulsazioni superiori ai 250 BPM. Un rilevamento della frequenza cardiaca sotto i 20 battiti sono mostrati come 0.

5.3 Considerazioni sulle prestazioni del sensore

Misure inaccurate possono essere causate da:

- Non corretta applicazione del sensore.
- Piazzamento del sensore ad una estremità con un bracciale di misurazione pressione, catetere arteriale, o linea intravascolare.
- Eccessiva attività del paziente.

- Coloranti intravascolari, come verde indocyanine o blu metalene
- Coloranti applicati esternamente, come solventi per unghie e crème coloranti.
- La mancata copertura del sensore con materiali opachi in condizione di luce ambiente alta
- Pulsazioni venose
- Disfunzioni emoglobiniche
- Bassa perfusione

Perdita del segnale di pulsazione può verificarsi per le seguenti ragioni:

- Il sensore è applicato troppo stretto.
- Defibrillazione.
- Un bracciale di misurazione pressione è gonfiato sulla stessa estremità dove è attaccato il sensore.
- C'è una occlusione dell'arteria in prossimità del sensore
- Scarsa perfusione periferica
- Perdita della pulsazione/arresto cardiaco

Per utilizzare il sensore:

- Scegliere un sensore appropriato
- Applicare il sensore come indicato, e rispettare tutte le avvertenze e le precauzioni presenti nel manuale istruzioni del sensore
- Pulire e rimuovere eventuali sostanze, come solventi per la pulizia delle unghie, dal sito di applicazione.
- Controllare periodicamente per garantire che il sensore rimanga posizionato correttamente sul paziente.

Le intense fonti di luce che possono interferire con le prestazioni del sensore SpO₂ sono:

- Luci chirurgiche (specialmente quelle che con una fonte di luce allo xeno)
- Lampada bilirubinica.
- Luce fluorescente.
- Lampade riscaldanti a infrarossi
- Luce diretta del sole

Per prevenire interferenze con la luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia applicato correttamente e che il sito del sensore sia coperto con del materiale opaco.

Se a causa delle interferenze l'attività del paziente presenta dei problemi, provare una delle seguenti azioni correttive:

- Verificare che il sensore sia applicato correttamente.
- Muovere il sensore in un'altra posizione.
- Usare un sensore adesivo
- Usare un nuovo sensore con un rivestimento adesivo integro
- Mantenere il paziente fermo, se possibile.

⚠ ATTENZIONE ⚠

Prima di pulire il dispositivo o il sensore, assicurarsi che il dispositivo sia spento.

Il dispositivo non richiede calibrazioni.

Se si necessita di assistenza contattare il nostro centro assistenza.

Prima di utilizzare il dispositivo, effettuare le seguenti operazioni:

- Verificare che non vi siano alcuni danni meccanici;
- Verificare tutti i cavi esterni, che vi siano inseriti moduli e gli accessory in buone condizioni
- Verificare tutte le funzioni del pulsiossimetro per assicurarsi che questo funzioni correttamente.

Se si trova qualche anomalia sul pulsiossimetro, sospendere l'uso del dispositivo sul paziente, e contattare il centro assistenza.

Periodici controlli di sicurezza

E' consigliato che i seguenti controlli siano effettuati ogni 24 mesi:

- ◆ Controllare che nel dispositivo non vi siano danni meccanici o funzionali
- ◆ Verificare la leggibilità delle etichette

Tutti i controlli che richiedono un'apertura del dispositivo devono essere effettuati da tecnici esperti. La sicurezza e la manutenzione devono essere svolte da tecnici autorizzati dal fabbricante. E' possibile ottenere il materiale solo attraverso gli uffici del fabbricante. Se l'utilizzatore non segue un programma di manutenzione soddisfacente, il dispositivo si può danneggiare, mettendo in pericolo la salute umana.

Pulizia

E' possibile pulire e disinfettare il pulsiossimetro e il sensore.

Per pulire la superficie del pulsiossimetro:

- ◆ Utilizzare un panno morbido commerciale inumidito, non abrasivo, o una soluzione acquosa composta da 70% di alcool.
- ◆ Pulire leggermente le superfici del pulsiossimetro.

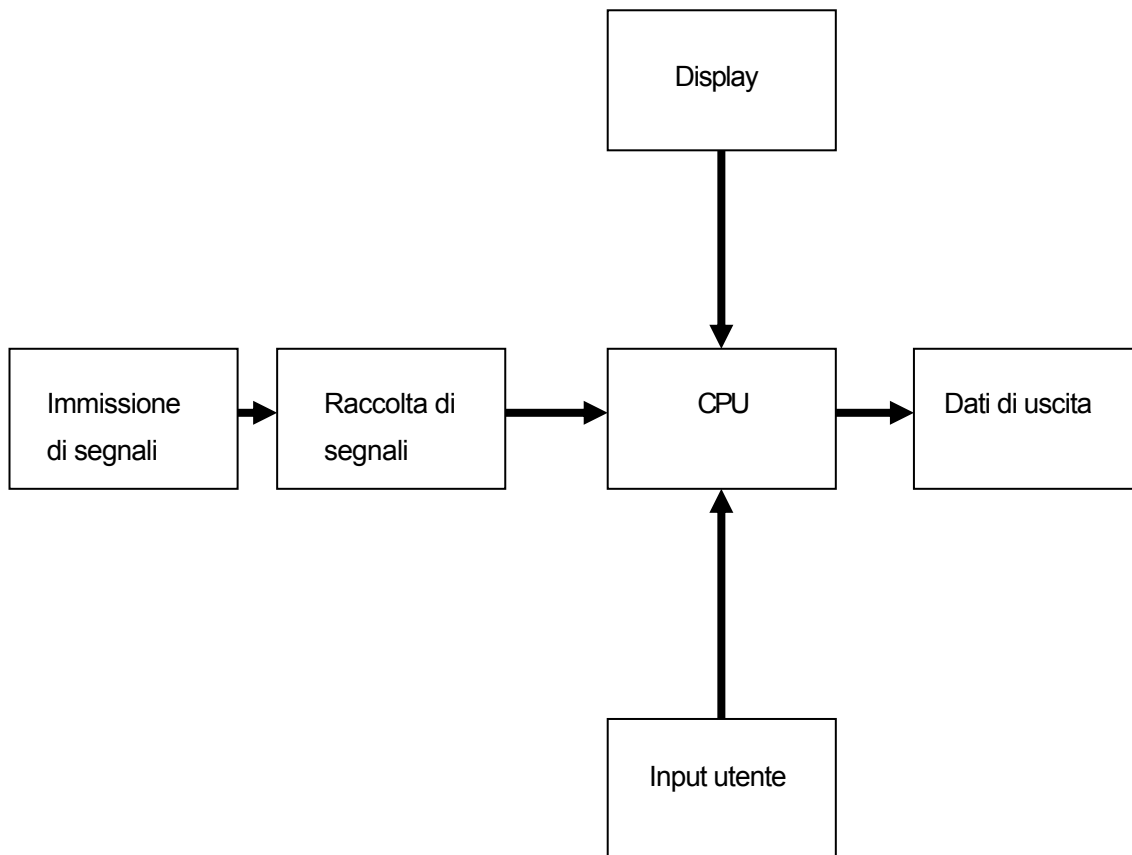
Per disinfettare il pulsiossimetro:

- ◆ Utilizzare un panno morbido saturo con il 10% di cloro trovato nella classica acqua di rete idrica.

Il pulsiossimetro adotta una doppia lunghezza d'onda non invasiva per misurare SpO₂ e PR.

Può effettuare misurazioni singole o continue per un breve periodo .

Il dispositivo è composto di una unità centrale di calcolo (CPU), di raccolta di segnali, di immissione di segnali, di dati in uscita, di un display e di un modulo di input da parte dell'utente:



Lo scambio di dati tra il pulsiossimetro e i dispositivi esterni avviene attraverso l'interfaccia RS-232.

7.1 Misure del pulsio ossimetro

Il pulsio ossimetro utilizza l'ossimetria per misurare la saturazione di ossigeno nel sangue. Il dispositivo lavora applicando un sensore ad uno strato arteriolare pulsante, su un dito o l'alluce.

Il sensore contiene una fonte di luce duplice e un rilevatore di luce.

Le ossa, i tessuti, la pigmentazione, and i vasi venosi normalmente assorbono una costante quantità di luce nel tempo.

Gli strati arteriolari pulsanti normalmente assorbono una quantità variabile di luce durante le pulsazioni.

Il rapporto di luce assorbito è tradotto in misurazione funzionale della saturazione dell'ossigeno (SpO_2).

Poiché la misurazione SpO_2 è dipendente dalla luce che finisce sul sensore, un ambiente eccessivamente luminoso può interferire con le misurazioni.

Il pulsio ossimetro si basa su due principi:

L'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono nel loro assorbimento del rosso della luce infrarosso (spettrometria)

Il volume di sangue arterioso nei tessuti (e dunque l'assorbimento della luce da parte del sangue) cambia durante le pulsazioni.

Lunghezza d'onda

Il sensore contiene i Led che emettono una luce rossa con una lunghezza d'onda approssimata a 660 Nm e i raggi infrarossi con una lunghezza d'onda di 900nm.

Il pulsio ossimetro determina il valore SpO₂ dal passaggio della luce rossa e infrarossa all'interno di uno strato arteriale e misura lo scambio nell'assorbimento della luce durante il ciclo di pulsazione. Il LED che emette luce rossa e infrarossa a basso voltaggio funge da fonte di luce, mentre il diodo fotonico da rilevatore di luce.

Poichè l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono nell'assorbimento della luce, la quantità di rosso e infrarosso assorbito dal sangue è correlata alla saturazione dell'ossigeno nell'emoglobina. Per identificare la saturazione dell'ossigeno dell'emoglobina arteriosa,

Il pulsio ossimetro utilizza il battito naturale del flusso arterioso.

Durante la fase sistolica, una nuova pulsazione del sangue arterioso entra nello strato vascolare, e il volume del sangue e l'assorbimento della luce crescono.

Durante la fase diastolica, il volume del sangue e l'assorbimento della luce raggiungono il loro punto più basso.

Il pulsio ossimetro basa le sue misurazioni di SpO₂ sulla differenza tra il massimo e il minimo assorbimento (misurazione sistolica e diastolica). In questo modo, esso si concentra sulla luce assorbita dal sangue arterioso pulsante, eliminando gli effetti degli assorbimenti non pulsanti, come tessuti, ossa, e sangue venoso.

7.2 Saturazione frazionale rispetto alla funzionale

Il pulsio ossimetro misura la saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina ossigenata espresso come percentuale di emoglobina che può trasportare ossigeno.

Esso non rileva significative quantità di disfunzioni emoglobiniche, come la carbossiemoglobina e la metaemoglobina.

Al contrario, gli emossimetri riportano la saturazione frazionata dell'emoglobina ossigenata espressa come la percentuale di tutte le misurazioni dell'emoglobina, incluse quelle riferite alle disfunzioni emoglobiniche.

Per avere un raffronto tra le misure delle saturazioni funzionali con strumenti che misurano quelle frazionate, bisogna convertire nel modo seguente:

$$\text{Saturazione funzionale} = \frac{\text{Saturazione frazionata}}{100 - (\% \text{Carbossiemoglobina} + \% \text{Metaemoglobina})} \times 100$$

7.3 Saturazione calcolata rispetto a quella misurata

Quando la saturazione è calcolata dalla pressione parziale dell'ossigeno del sangue (pO₂), il valore calcolato può differire dalle misurazioni SpO₂ effettuate con il pulsio ossimetro.

Questo solitamente accade perché la saturazione calcolata non è propriamente corretta per gli effetti di variabili che influiscono nel rapporto tra PO₂ e pH, temperatura e pressione parziale del biossido di carbonio (pCO₂), 2,3-DPG.

1. Il prodotto è coperto da garanzia per mesi 12.
 2. La garanzia ha decorrenza dalla data di consegna della macchina al cliente, comprovata dalla restituzione del tagliando di garanzia allegata all'apparecchiatura, debitamente compilata, timbrata e firmata dal rivenditore.
 3. La riparazione o la sostituzione in garanzia di un particolare, è effettuata ad insindacabile giudizio della ditta produttrice.
In tale servizio non sono mai comprese le spese di trasferta del personale, spese d'imballaggio e trasporto, che sono a carico del cliente.
 4. Sono escluse dalla garanzia lampade, fusibili e componenti soggetti a normale usura.
 5. Non è riconosciuto il diritto alla sostituzione della macchina completa.
 6. La garanzia non riconosce danni derivati da una cattiva manutenzione, negligenza, imperizia o altre cause non imputabili al costruttore.
 7. La garanzia non comporta alcun risarcimento danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose, dovuti all'inefficienza della macchina.
 8. Il venditore non risponde di guasti o danni causati dal prodotto usato impropriamente o sul quale non sia praticata la manutenzione ordinaria o siano trascurati gli elementari principi del buon mantenimento (negligenza).
 9. Non viene riconosciuto nessun risarcimento per fermo macchina.
 10. **Il montaggio, l'assistenza, la revisione, il controllo delle apparecchiature devono essere eseguite esclusivamente dai centri autorizzati di produttore, identificabili tramite apposito tesserino rilasciato dopo il corso di abilitazione.**
 11. **Qualsiasi intervento sull'apparecchiatura eseguito da personale non abilitato, esclude il diritto alla garanzia e la diretta responsabilità giuridica del produttore. Questo anche se gli interventi sono eseguiti fuori dal periodo della garanzia.**
 12. In caso di sostituzione dei componenti in garanzia devono essere restituiti al fabbricante in porto franco. La mancata restituzione entro 10 giorni comporta l'addebito automatico del costo.
 13. Il fabbricante non accetta rientri da utilizzatori finali, se non specificatamente autorizzati per iscritto.
 14. Il rientro nella casa produttrice per riparazione, deve essere gestito dal rivenditore o dal centro d'assistenza scelto dall'utilizzatore finale in conformità alle procedure commerciali del fabbricante.
 15. Il rientro al fabbricante deve essere documentato e autorizzato come da procedure interne.
 16. **I prodotti che rientrano nella casa produttrice, devono avere allegati la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il guasto riscontrato, diversamente verrà addebitato il costo diagnostico.**
 17. Tutti i prodotti in riparazione devono essere spediti al venditore in porto franco e adeguatamente imballati (si consiglia di utilizzare l'imballo originale).
- La merce viaggia ad esclusivo rischio del mittente.

Appendice 1

Specifiche di prodotto

A1.1 Classificazione

Tipo di protezione	Dispositivo alimentato internamente (4 batterie 1.5V LR6 AA)
Conformità EMC	Classe B
Grado di protezione	Tipo BF
Modo di operazione	Misurazione continua e singola
Allegato di grado di protezione in ingresso	IPX2

A1.2 Specifiche

A1.2.1 Peso e dimensioni

Dimensioni	160 (H) X 70 (L) X 37.6(P)
Peso	165g. (senza batterie)

A1.2.2 Condizioni ambientali di funzionamento

Temperatura	
Operativa	5 ~ 40 °C
Stoccaggio	-20 ~ 55 °C
Umidità	
Operativa	25% ~ 80%
Stoccaggio	25% ~ 93%
Pressione Atmosferica	
Operativa	860 hPa ~ 1060 hPa
Stoccaggio	700 hPa ~ 1060 hPa

A1.2.3 Display

Tipo LCD	128 x 64 dot-matrix LDC, con retroilluminazione a LED
Andamento Numerico	SpO2, PR e grafico ad andamento a barre
Andamento Grafico	SpO2, PR, grafico a barre e pletismogramma visualizzato sul display

A1.2.4 Batterie

Alimentazione	4 Batterie
Autonomia Batterie	48 ore
Batterie Standard	4 batterie da 1.5V AA alkaline;
Compatibili con:	4 batterie da 1.2V Ni-H ricaricabili;
	Non è possibile ricaricare le batterie incorporate nel dispositivo

A1.3 Specifiche dei parametri visualizzati

Range mostrato	
SpO2	0 – 100%
BPM	30 – 254 BPM
Tolleranza Accurata	
Saturazione	
Adulti e pediatrici	± 2 BPM (70 ~ 100%)
Neonati	± 3 BPM (70 ~ 100%)
Condizioni di movimento	± 3 BPM (70 ~ 100%)
PR	
Adulti e pediatrici	± 3 BPM
Neonati	± 3 BPM
Condizioni di movimento	± 5 BPM
Risoluzione	
SpO2	1%
BPM	1 BPM

INDEX

1. Safety Information

- 1.1 Warnings
- 1.2 Cautions
- 1.3 Notes
- 1.4 Symbols in the oximeter

2. Pulse Oximeter Introduction

- 2.1 General Introduction
- 2.2 Panels Introduction
 - 2.2.1 Symbols on Screen
 - 2.2.2 Front Panel Buttons
 - 2.2.3 Rear Panel
- 2.3 Connecting Sensor or Cable
- 2.4 Powered by Battery
- 2.5 Accessory List

3. Oximeter Operation

- 3.1 Turn On the Oximeter
- 3.2 Measuring State
 - 3.2.1 Measuring Modes
 - 3.2.2 Trend Graph and Trend Table
 - 3.2.3 Abnormal Measuring State
 - 3.2.4 Data Transfer State
- 3.3 System Menu
 - 3.3.1 System Mode
 - 3.3.2 Patient Type
 - 3.3.3 Alarm Volume
 - 3.3.4 Pulse Volume
 - 3.3.5 Audio Paused (s)
 - 3.3.6 User Maintain
 - 3.3.7 Default Config
 - 3.3.8 Alarm System
 - 3.3.9 SpO2 Alarm setup
 - 3.3.10 PR Alarm setup
 - 3.3.11 Patient ID No. setup
 - 3.3.12 Data Storage
 - 3.3.13 Delete All Data
 - 3.3.14 Exit (Return)

4 Alarm

- 4.1 Alarm Categories and Levels
- 4.2 Alarm conditions
 - 4.2.1 Alarm is off before the first Measurement
 - 4.2.2 Alarm for SpO2 Sensor Unconnected
 - 4.2.3 Alarm for SpO2 Sensor off
 - 4.2.4 Alarm for Low Battery
 - 4.2.5 Higher than Hi Alarm limit
 - 4.2.6 Lower than Lo Alarm limit
 - 4.2.7 Alarm Silence
 - 4.2.8 Turn Off Alarm System
 - 4.2.9 Alarm Priority

5 Performance Considerations

- 5.1 Performance Verification
- 5.2 Oximeter Performance Considerations
- 5.3 Sensor Performance Considerations

6 Maintenance

7 Principles of Operation

- 7.1 Pulse Oximetry Measuring
- 7.2 Functional Versus Fractional Saturation
- 7.3 Measured Versus Calculated Saturation

8 Warranty and After-Sales Service

Appendix I

- A1.1 Classification
- A1.2 Specification
 - A1.2.1 Size and Weight
 - A1.2.2 Environment
 - A1.2.3 Display
 - A1.2.4 Batteries
- A1.3 Parameters

1.1 Warnings



Warnings are identified by the WARNING symbol shown above.

Warnings alert the user to potential serious outcomes, such as death, injury, or adverse events to the patient or user.



WARNING: Avoid the explosion hazard. Do not use the oximeter in the presence of flammable Anesthetics mixture with air, oxygen, or nitrous oxide.



WARNING: Chemicals from a broken LCD display panel are toxic when ingested. Use cautions when the oximeter has a broken display panel.



WARNING: Routinely monitor the patient to make sure the oximeter is functioning and the sensor is correctly placed.



WARNING: Oximetry measurements and pulse signals can be affected by certain environmental conditions, sensor application errors, and certain patient conditions.



WARNING: The use of accessories, sensors, and cables other than those specified may result in increased emission and/or invalid readings of the oximeter.



WARNING: Failure to cover the sensor site with opaque material in high ambient light conditions may result in inaccurate measurements.



WARNING: Do not silence the audio alarm function, or decrease the audio alarm volume, if patient safety could be compromised.



WARNING: The oximeter is a prescription device to be operated only by trained personnel. The oximeter is for attended monitoring only.



WARNING: Dispose of batteries in accordance with local ordinances and regulations.



WARNING: The oximeter is not defibrillator-proof. However, it may remain attached to the patient throughout defibrillation or while an electrosurgical unit is in use. The measurements may be inaccurate throughout the defibrillation, or use of an electrosurgical unit, and shortly thereafter. To avoid shock, the caregiver should not hold the oximeter while using a defibrillator on a patient.



WARNING: Disconnect the oximeter and sensor from the patient throughout magnetic resonance imaging (MRI) scanning. Induced current could potentially cause burns.



WARNING: To ensure accurate performance and prevent device failure, do not subject the oximeter to extreme moisture, such as direct exposure to rain. Such exposure may cause inaccurate performance or device failure.



WARNING: Do not lift the oximeter by the sensor or extension cable because the cable could disconnect from the oximeter and the oximeter may drop on the patient.



WARNING: Do not make any clinical judgment based solely on the oximeter, it is intended only as an adjunct in patient assessment. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.



WARNING: To ensure patient safety, do not place the oximeter in any position that might cause it to fall on the patient.



WARNING: As with all medical equipment, carefully route patient cables to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.



WARNING: Ensure that the speaker is clear of any obstruction and that the speaker holes are not covered. Failure to do so could result in an inaudible alarm tone.



WARNING: Use only manufacturer permitted sensors and extension cables with the oximeter. Other sensors or extension cables may be failed or cause improper monitor performance.



WARNING: Pulse Oximeter readings and pulse signals can be affected by certain ambient environmental conditions, sensor application error, and certain patient conditions. See the appropriate sections of the manual for specific safety information.



WARNING: Do not let new battery works with battery which will run out; do not use rechargeable batteries works with alkaline batteries.



WARNING: Periodically check the battery for corrosion. Take out the batteries from the oximeter if you do not expect to use it within one month.



WARNING: If you do not hear the POST pass tone, please do not use the Pulse Oximeter.



WARNING: Before using, user should carefully read the applicable user manual of sensor, including warning, cautions and instructions.



WARNING: Do not use damaged sensor or extension cables, do not use sensor with exposed optical components.



WARNING: Tissue damage may be caused by incorrect application or prolonged measurement duration using the sensor (more than 2 hours). Inspect the sensor periodically according to sensor user manual.



WARNING: Do not immerse or wet the sensor, as this may damage the sensor.



WARNING: There are no user-serviceable parts inside the oximeter, the cover should only be removed by qualified service personnel.



WARNING: Do not spray, pour, spill liquid to the oximeter and its accessories, connector, switch or opening in enclosure, as this may damage the oximeter.



WARNING: Before cleaning the oximeter or the sensor, make sure that the equipment is switched off and disconnected from the power line.

1.2 Cautions



Cautions are identified by the CAUTION symbol shown above. Cautions alert the user to exercise care necessary for the safe and effective use of the oximeter.



CAUTION: All combinations of equipment must be in compliance with IEC/EN Standard 60601-1-1 systems requirements.



CAUTION: The institution should follow local government regulations and recycling instructions regarding disposal or recycling of the batteries and the oximeter components or end of life of the oximeter.



CAUTION: Pulse Oximeter will not operate with dead batteries. Install new batteries.



CAUTION: The sensor unconnected icon and associated alarm indicate the sensor has disconnected or wire fault. So check the sensor connection and, if necessary, replace the sensor, extension cables or both.



CAUTION: During the POST immediately after power-on, confirm all the display segments and icons are shown and the speaker sounds a few seconds tone.



CAUTION: When adjusting any menu parameters, the oximeter does not display SpO₂ or PR, but it is still recording.

1.3 Notes

NOTE:

Notes are identified by the symbol shown above. Notes contain important information that may be overlooked or missed.

NOTE:

This device has been tested and found to comply with the requirements of IEC/EN60601-1-2 (International standard for EMC testing of Medical Electrical Equipment, second edition) and the Medical Device Directive 93/42/EEC. These standards are designed to provide reasonable protection against harmful interference in a typical medical installation.

NOTE:

Sensor LED light emissions fall within Class 1 level, according to IEC/EN 60825-1:2001. No special safety precautions are required.

NOTES:

Normal operation means:

- The oximeter is turned on;
- A sensor is connected to the oximeter;
- The sensor is applied to the patient;
- The patient's SpO₂, Pulse rate are being reported;
- No error conditions exist.

NOTE:

Wash the probe with clean water after disinfecting and sterilizing to remove any remaining solution. The probe can only be reused after being dried thoroughly.

NOTE:

Do not disinfect the probe with the means of water boiled.

NOTE:

Any residue should be removed from the probe before being disinfected and sterilized, and avoid contacting corrosive solvent. Dip the cable into alcohol or alkaline solvent for a long time, may reduce the flexibility of the scarfskin of the cable. Also, the connector should not be dipped.

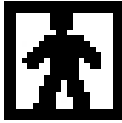

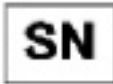




NOTE:

After monitoring, disinfect the probe according to the instruction described in the user manual.

NOTE:

Manufacturer suggests that the lifetime of the oximeter is 3 years.

1.4 Symbols in the oximeter

	This symbol indicates that the instrument is IEC/EN 60601-1 Type BF equipment.
	This symbol means 'BE CAREFUL'. Refer to the user manual.
	Serial number
	CE Mark
	Authorised representative in the European community
	Manufacturer
	Pursuant to DIRECTIVE 2002/96/EC It indicates that the equipment should be sent to the special agencies according to local regulation for separate collection after its useful life.

2.1 General Introduction

The oximeter is intended for continuous monitoring or spot-checking of functional arterial oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate of single adult, pediatric or neonate patient in hospitals, intra-hospital transport and hospital type facilities.

It displays SpO₂ value, pulse rate value, plethysmogram, bar graph, etc.

The oximeter has been installed SpO₂ module inside. It integrates parameter module function, display and recorder output function. It can be powered by 4 pieces 1.5V AA batteries or 4 pieces 1.2V Ni-H rechargeable AA batteries. It clearly displays all the parameter information on LCD.



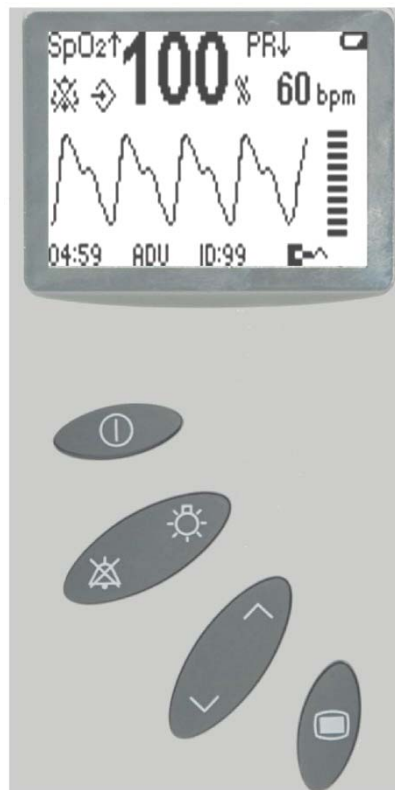
Pulse Oximeter

Pulse Oximeter Data Management Software is optional for the oximeter.

2.2 Panels Introduction

This section identifies the symbols, controls, displays, and buttons on the front panel of the oximeter.

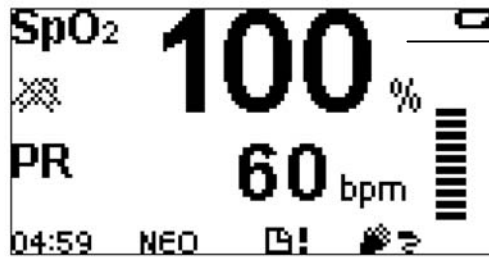
2.2.1 Symbols on Screen



Buttons and displays









Waveform mode







Large Numeric display

Large numeric mode

Icons on display screen and their meanings:

SpO₂	SpO ₂ value display area
100%	Measured SpO ₂ %
PR	Pulse Rate value display area
60 bpm	Measured Pulse rate (bpm)
↑	Displays when measuring value is higher than the upper alarm limit
↓	Displays when measuring value is lower than the lower alarm limit
	SpO ₂ waveform display
	Pulse amplitude display
	Low battery icon
	Audio alarm off icon
	Alarm off icon
	Data storage icon
04:59	Time display in Information area: "hour: minute"
ADUNEO	Patient type in Information area: Adult or Neonate.
ID:99	Patient ID in Information area

	SpO ₂ sensor unconnected icon
	SpO ₂ sensor off
	Indicates the memory space is full
	Weak signal icon

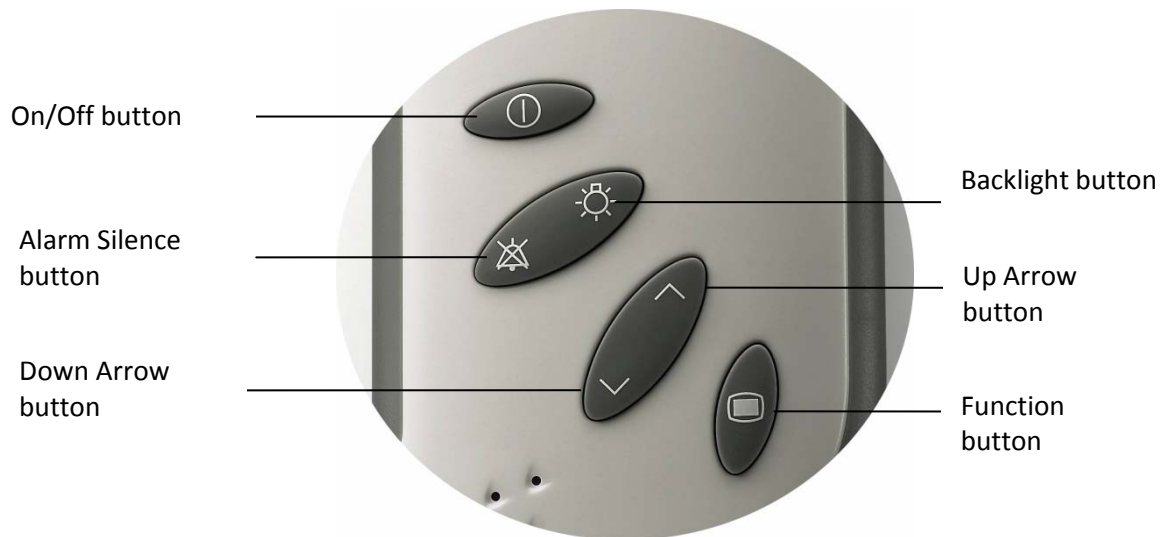
NOTES:

The icons for sensor unconnected, sensor off or weak signal are displayed in the right part of Information area. Only one of them can be displayed at the same time.

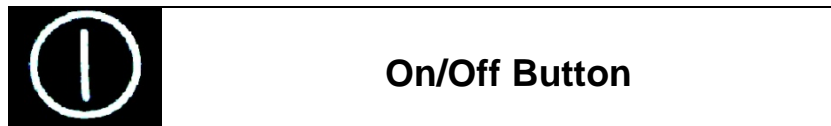
The icon for Patient ID or the icon that indicates the memory space is full are displayed in some part of Information Area. Only one of the two icons can be displayed at the same time.

2.2.2 Front Panel Buttons

This section describes the buttons on the front panel of the oximeter. The controls are activated by pressing the button that corresponds to that control. For example, press the Alarm Silence button to control the audio alarm.



Front Panel buttons



Turn on or off the oximeter.

On: Press On/Off button and hold it for 1 second.

Off: Press On/Off button and hold it for 2 seconds.

When the oximeter is off, synchronously press On/Off button and Function button for 1 second, the oximeter will enter Data transfer state.

Under the Menu state, press this button to return to measuring state.



During POST, the backlight is not available.

During normal measurement, press this button to turn on or off the backlight.



Alarms that occur throughout the Power-On-Self-Test (POST) can not be silenced.

When Alarm System in menu setup is ON, press Alarm Silence button can turn off audio alarm, the paused period can be set to 30, 60, 90 or 120s. Although the audio alarm is off, the visual alarm is still active. After the paused period is over, the audio alarm is reactivated.

Set the Alarm System to OFF in the menu to turn off the alarm. Pop-up dialog box will display to confirm alarm setting. See details in 3.3.8.



At the menu state, press Up Arrow button to choose different items, and increase the value of some parameters. Press repeatedly to increase a parameter by more than one increment. Press and hold this button for more than 1 second to repeat the increment continuously.

Press this button during measuring state to enter the lately 10 minutes' SpO2 or PR trend graph.



At menu state, press Down Arrow button can choose different items, and decrease the value of some parameters. Press repeatedly to decrease a parameter by more than one decrement. Press and hold the button for more than 1 second to repeat the decrement continuously.

Press this button during measuring state to enter the lately 10 minutes' SpO2 and PR trend table.



During POST, Function button is not available;

Press this button during normal measuring state to enter menu for function choice or setup;

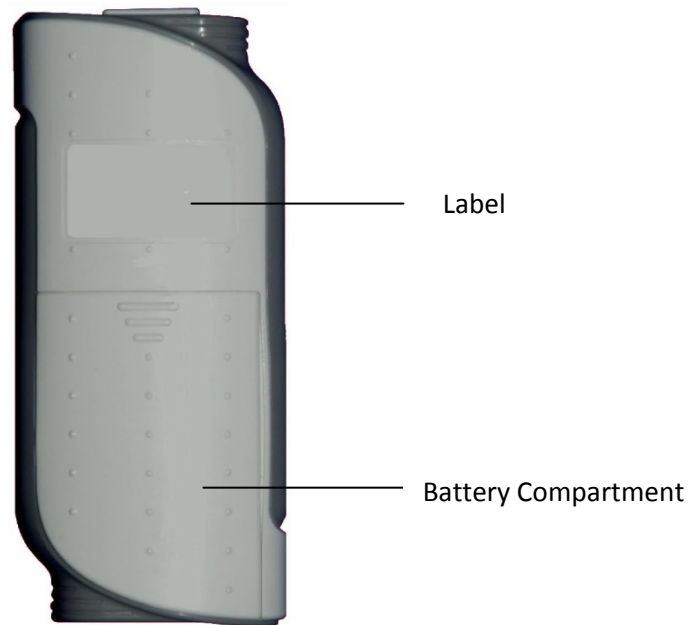
At the menu state, this button is also used as Enter button. Choose one item in menu using cursor button (Up Arrow button and Down Arrow button), and press Function button to confirm, then increase or decrease the value using cursor button.

When the oximeter is off, synchronously press On/Off button and Function button for 1 second, the oximeter will enter Data transfer state.

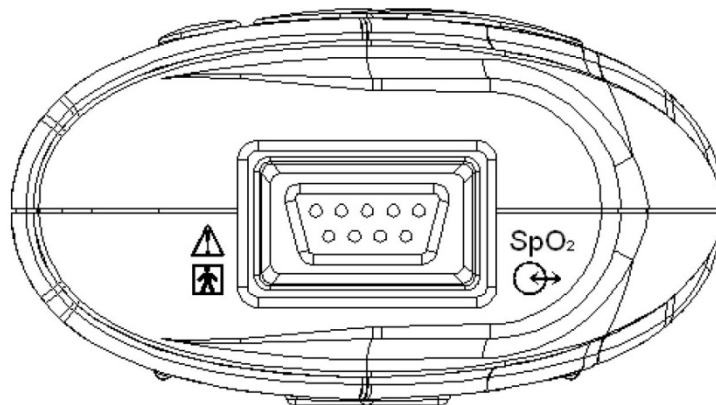
Button Combination

When the oximeter is off, synchronously press On/Off button and Function button for 1 second, the oximeter will enter Data transfer state.

2.2.3 Rear Panel




2.3 Connecting Sensor or Cable




Sensor and Cable Connecting Port

SpO₂ Sensor and cable port is on the top of the oximeter for connecting the SpO₂ sensor. A extension cable can be used between the oximeter and the SpO₂ sensor. Use only the cable permitted by manufacturer.

 Warning symbol

 Type BF applied part

 Auxiliary output connector

2.4 Powered by Battery

The oximeter can be powered by 4 pieces 1.5V LR6 AA alkaline batteries. A new set of batteries can provide up to 48 hours of general operation, or about 24 hours of operation with the backlight and alarm on. The oximeter does not support built-in recharging mode.

The oximeter also can be powered by 4 pieces 1.2V Ni-H rechargeable batteries.

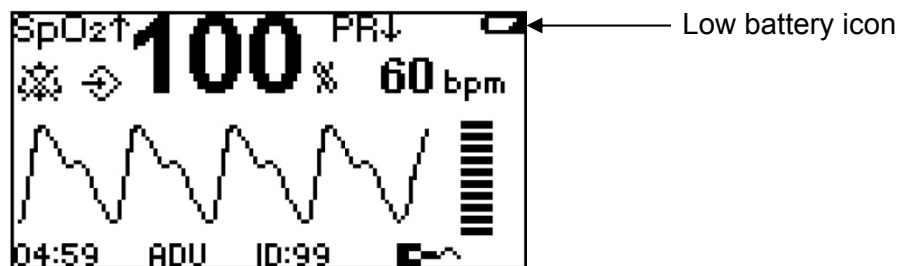
Battery Installation

To install batteries:

1. Make sure the oximeter has been turned off.
2. Pull the battery compartment cover downward toward the bottom of the oximeter, and remove it.
3. Install 4 AA batteries according to the indications on battery compartment of the oximeter.
4. Replace the battery compartment cover.

Low Battery Icon

The Low battery icon displays and alarm is given when few minutes operation remains available. After few minutes operation, the oximeter will turn off automatically. Replace the batteries.



Low Battery Icon

2.5 Accessory List

Standard configuration including:

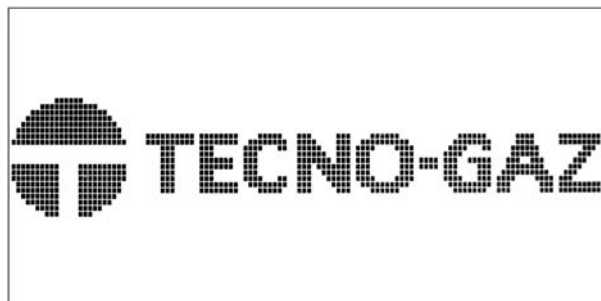
QUANTITY	DESCRIPTION
1	Pulseoximeter
4	Battery AA 1,5 V (IEC LR6)
1	SpO ₂ sensor
1	User manual
1	Bag

3.1 Turn On the Oximeter

Power-On-Self-Test (POST) verifies the oximeter works properly and is safe to use. Proper operation of the oximeter is verified every time it is turned on as described in the procedure. The verification procedure POST needs approximately few seconds to complete. When the oximeter is turned on, POST automatically tests the circuitry and functions of the oximeter.

Press the **On/Off** button for 1s to turn on the oximeter.

- ◆ At first the LOGO is shown.



- ◆ If the POST is successfully finished, the oximeter sounds a tone, then enter the main interface.

If there is error during POST, the following error codes will display on the screen:

Error code	Indication
Error 01	Indicates error for Low battery
Error 02	Indicates error for SpO ₂ board
Error 03	Indicates error for Main control board

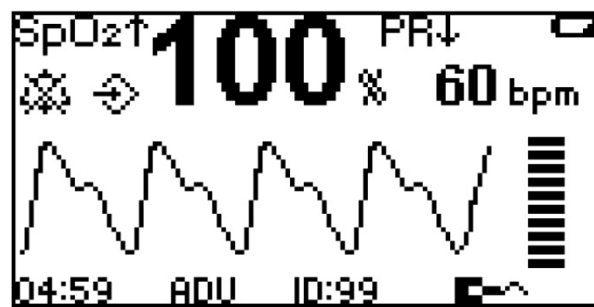
3.2 Measuring State

3.2.1 Measuring Modes

There two measuring modes which are Waveform mode and Large numeric mode. The default configuration is Waveform mode.

Waveform Mode

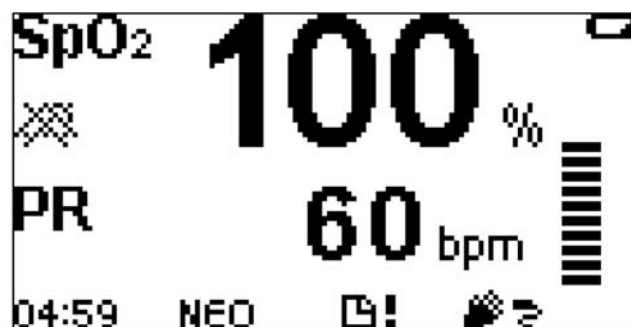
At normal measuring state, oximeter can measure arterial oxygen saturation and pulse rate, display oxygen saturation level and symbol (%SpO₂) and PR on interface. Besides, it can also display pulse bar graph and Plethysmogram.



Waveform mode

Large Numeric Mode

The oximeter can display SpO₂, oxygen saturation unit (%), PR, pulse rate unit (bpm) in large numeric mode.

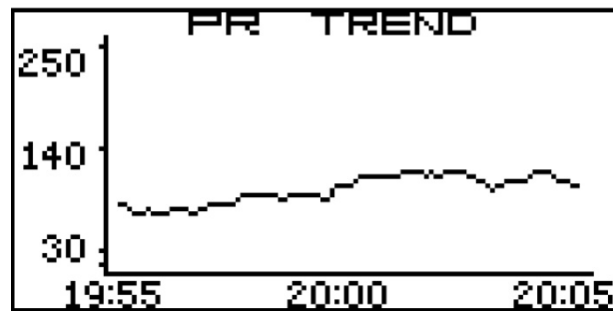
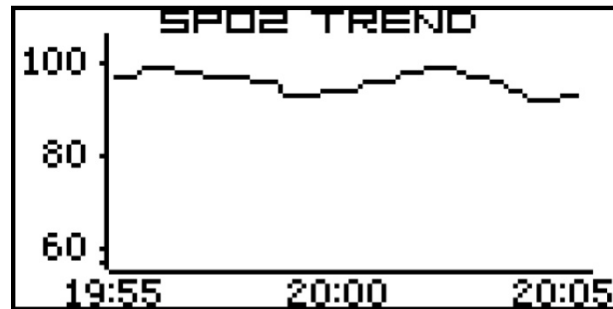


Large numeric mode

3.2.2 Trend Graph and Trend Table

During normal measuring state, press Up Arrow button to enter lately SpO2 or PR trend graph, and press Down Arrow button to enter lately 10 minutes' SpO2 and PR trend table. Shift the pages by pressing Up Arrow or Down Arrow button.

Trend graph:




Display SpO2 and PR trend graph


Trend table:

TREND TABLE		
TIME	SPO2	PR
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Display SpO2 and PR trend table

3.2.3 Abnormal Measuring State

If the SpO2 sensor does not connect to the oximeter, it will give Medium alarm, and display  in the Information area.

If the SpO2 sensor falls off from the finger, it will give Medium alarm, and display  in the Information area.

At menu state or trend state, without operation for 30 seconds, the oximeter will return to measuring state.

In measuring state, if there is not measuring data and without operation for 10 minutes, the oximeter will turn off automatically.

At Data transfer state, if the oximeter does not receive responsible signals for 10 minutes, it will turn off automatically.

3.2.4 Data Transfer State

Set Data Storage in menu to ON, the measuring value will be stored in the oximeter. The SpO2 and PR information can be transferred from oximeter to Pulse Oximeter Data Management Software.

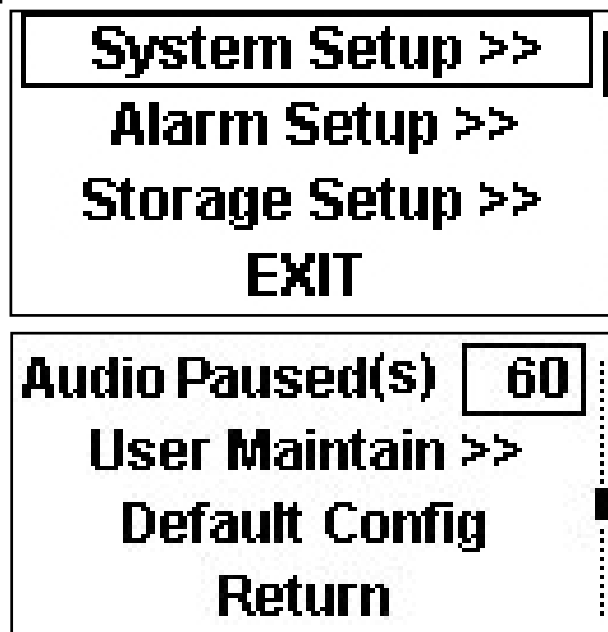
Procedure for data transferring:

- After the measurement and storage are all finished, turn off the oximeter;
- Connect the cable to oximeter and computer for communicating with the Pulse Oximeter Data Management Software;
- Synchronously press On/Off button and Function button, after POST, the oximeter enters Data Transfer State automatically.

3.3 System Menu

Press Function button to see the following main menu of oximeter, select items by Up/Down button, and confirm it by Function button.

Impostazioni principali:



Alarm Setup:

Alarm System	ON
SpO₂ Hi Alarm	100
SpO₂ Lo Alarm	90
PR Hi Alarm	120

PR Lo Alarm	50
Return	

Storage Setup:

Patient ID No.	1
Data Storage	OFF
Delete All Data	
Return	

NOTE:


The SpO₂ Hi Alarm and SpO₂ Lo Alarm stand for the upper and lower alarm limit of SpO₂; The PR Hi Alarm and PR Lo Alarm stand for the upper and lower alarm limit of PR. If user changes the default value for Lo Alarm or Hi Alarm, after restarting the oximeter, the value will resume to the default value for corresponding patient type.

There are some items in the menu, hereinafter all the items will be introduced.

3.3.1 System Mode

There are two items for selecting:

Waveform mode 

Large numeric mode 

Then confirm the selection by Function button.

3.3.2 Patient Type

The Patient Type can be set to different measuring mode: Adu for Adult or Pediatric patient, or Neo for Neonate patient.

Set Patient Type to Adu or Neo, and confirm it by Function button.

3.3.3 Alarm Volume

The Alarm Volume is used to adjust alarm volume, which ranges from 1 to 5.

When the Alarm System is ON, if Low alarm, Medium alarm or High alarm occurs, the oximeter sounds beep.

3.3.4 Pulse Volume

User can turn on or off the pulse volume by Pulse Volume, and change volume level to 1, 2, 3, 4, 5 or OFF. Press Function button to enter setup state, then use Up Arrow or Down Arrow button to choose, then confirm it by Function button.

The oximeter implements variable pulse tone whose frequency varies according to the saturation.

3.3.5 Audio Paused (s)

Set the paused period for audio alarm to 30, 60, 90 or 120 seconds.

When the Alarm System is ON, press Alarm Silence button can turn off the audio alarm, the paused period is set by the Audio Paused (s).

3.3.6 Impostazioni Utente

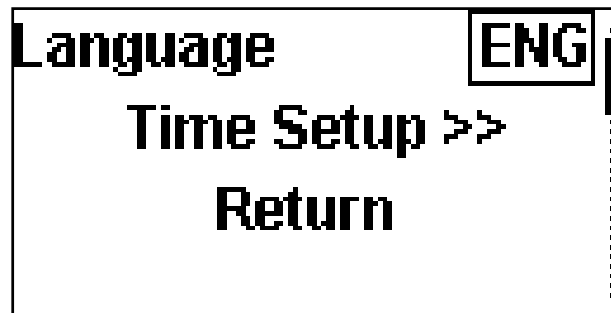
Enter User Maintain menu through password (819):



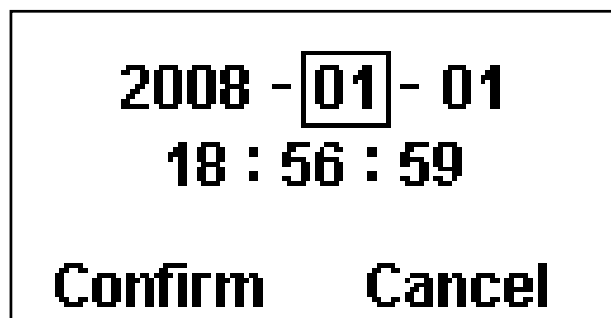
If the password is wrong, the following dialog box will pop up:



If the password is right, the following menu will display:

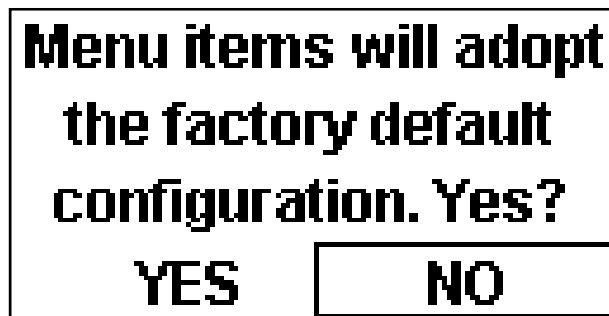


- Language: user can select language to display.
- Time Setup >>: select this item, the following interface displays:




3.3.7 Default Config

Choose this item to resume factory default configuration. A dialog box pops up:



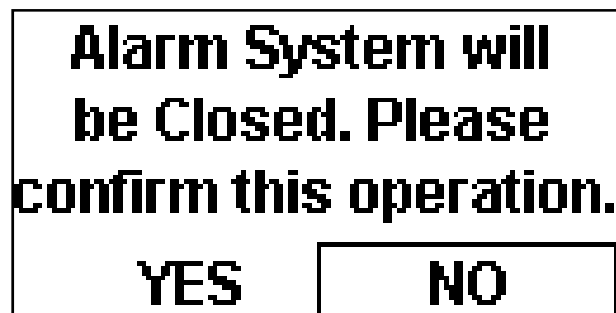
Factory Default Configuration is as following list:

System Mode:	
Patient Type:	ADU
Alarm System:	ON
Alarm Volume:	3
Pulse Volume:	3
Audio Paused (s):	60
SpO2 Hi Alarm:	100
SpO2 Lo Alarm:	90
PR Hi Alarm:	120
PR Lo Alarm:	50
Patient ID No.:	1
Data Storage:	OFF

3.3.8 Alarm System

Set the Alarm System to ON or OFF to turn on or off the alarm system.

If the Alarm system is set to OFF, a dialog box pops up as follows:



If the **Alarm System** is **ON**, when alarm occurs, the oximeter gives visual alarm and audio alarm.

Press **Alarm Silence** button can pause the alarm system for seconds (the paused period can be set to 30, 60, 90 or 120s by user, see 3.3.5), the Audio alarm off icon displays. But the visual alarm is still active. For example, if the measured SpO₂ value is higher than **SpO₂ Hi Alarm** or lower than **SpO₂ Lo Alarm**, there will be ↑ or ↓ icon display on screen, and the SpO₂ or PR character will flash.

If the **Alarm system** is set to **OFF**, all the audio alarm and visual alarm are turned off.

WARNING

When the Alarm system is off, the oximeter will not give alarm prompt. In order to avoid endangering the patient's life, the user should use this function cautiously.

3.3.9 SpO₂ Alarm setup

User can choose **SpO₂ Hi Alarm** and **SpO₂ Lo Alarm** in menu to adjust SpO₂ alarm limit. Press **Up Arrow** button or **Down Arrow** button to increase or decrease alarm limit.

In default configuration setup, the **SpO₂ Hi Alarm** and **SpO₂ Lo Alarm** for **Neo** mode are 95 and 90; while they are 100 and 90 for **Adu** mode.

Set the SpO₂ alarm limits as following procedure:

- ◆ Choose **SpO₂ Hi Alarm** in the menu, press **Function** button to enter setup. The **SpO₂ Hi Alarm** box will change from real line box to broken line box. The adjustable range for upper limit of SpO₂ is from 1 plus the lower limit of SpO₂ to 100.
- ◆ Press **Up Arrow** or **Down Arrow** button to increase or decrease values.
- ◆ Choose **SpO₂ Lo Alarm** in the menu, press **Function** button to set up. The **SpO₂ Lo Alarm** box will change from real line box to broken line box. The adjustable

range for the lower limit of SpO₂ Alarm is from 0 to the upper limit of SpO₂ Alarm minus 1.

- ◆ Press **Up Arrow** or **Down Arrow** button to increase or decrease values.
- ◆ **SpO₂ Hi Alarm** is always higher than **SpO₂ Lo Alarm** at least 1%.
- ◆ Press **Function** button, confirm the alarm range setup.
- ◆ Press **On/Off** button to exit menu, and return to measuring state.

3.3.10 PR Alarm setup

User can use **PR Hi Alarm** and **PR Lo Alarm** in menu to adjust pulse rate alarm limits.

In default configuration setup, the **PR Hi Alarm** and **PR Lo Alarm** for **Neo** mode are 200 and 100; while they are 120 and 50 for **Adu** mode.

Set the PR limits as following procedure:

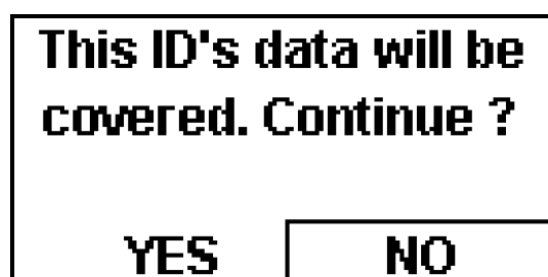
- ◆ Choose **PR Hi Alarm** in the menu, press **Function** button to enter setup. The **PR Hi Alarm** box changes from real line to broken line. The adjustable range of the upper limit of PR Alarm is from 1 plus the lower limit of PR Alarm to 250.
- ◆ Press **Up Arrow** or **Down Arrow** button to increase or decrease values.
- ◆ Choose **PR Lo Alarm** in menu, press **Function** button enter setup. The **PR Lo Alarm** box changes from real line to broken line. The adjustable range for the lower limit of PR Alarm is from 0 to the upper limit of PR Alarm minus 1.
- ◆ Press **Function** button, confirm the alarm range setup.
- ◆ **Hi Alarm** is always higher than **Lo Alarm** at least 1 bpm.
- ◆ Press **On/Off** button to exit menu, and return to measuring state.

3.3.11 Patient ID No. setup

The oximeter can support 100 patient ID, and 300 hours data storage time.

When entering menu, press **Function** button to set ID (valid range is from 1 to 100). ID display box on interface will change from real line to broken line.

After choosing ID, press **Function** button to confirm the setup. If the ID exists, dialog box will pop up for confirming to cover the former data.




3.3.12 Data Storage

Choose **Data Storage**, and set to **ON**, then the measuring data can be stored.

During data storage, patient ID can not be changed. If the user wants to change ID, he should change **Data Storage** to **OFF**, then setup new ID.

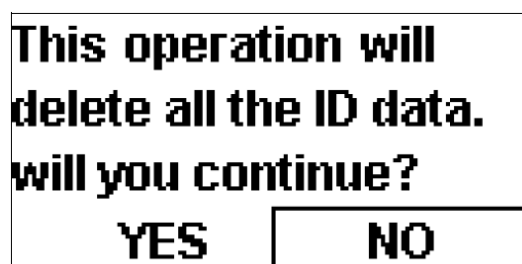
Data stored in the oximeter can be exported through HPC100 Pulse Oximeter Data Management Software. Please refer to 3.2.4 for Data transfer procedure.

When the memory space is full, a icon  displays in Information Area. Meanwhile **Data Storage** changes to **OFF** automatically. Restart the oximeter, a dialog box pops up, user should confirm to delete all the data.



3.3.13 Delete All Data

Delete All Data is for deleting all the stored data. Choose this item by **Function** button, a dialog box pops up as follows:



If you choose **YES** for deleting all the data, the deleting progress shows:



3.3.14 Exit (Return)

Exit menu by **Exit** in menu.

Return to the previous menu by **Return** in the menu.

4 Alarm

4.1 Alarm Categories and Levels

Alarm Categories:

The oximeter's alarms can be classified into two categories: physiological alarms and technical alarms.

1. Physiological alarms

Physiological alarms, also called patient status alarms, are triggered by a monitored parameter value that violates set alarm limits or an abnormal patient condition.

2. Technical alarms

Technical alarms, also called system status alarms, are triggered by a device malfunction or a patient data distortion due to improper operation or system problems.

Alarm Levels

By severity, the oximeter's alarms levels can be classified into three categories: high level alarms, medium level alarms and low level alarms.

1. High level alarms

Indicate that the patient is in a life threatening situation and an emergency treatment is demanded.

2. Medium level alarms

The patient's vital signs appear abnormal or the oximeter system status appears abnormal, indicate that prompt operator response is required.

3. Low level alarms

The patient's vital signs appear abnormal or the oximeter system status appears abnormal, indicate that operator awareness is required.

The levels for both technical alarms and physiological alarms are predefined and can not be changed by user.

Alarm Categories Table

	Livello alto	Livello Medio	Livello Basso
Physiological alarm	SpO ₂ Too High SpO ₂ Too Low PR Too High PR Too Low		
Technical alarm		SpO ₂ Sensor Unconnected SpO ₂ Sensor off Low Battery	

Alarm Indicators

When an alarm occurs, the oximeter will indicate it through the following indications:
Quando si verifica un allarme, il dispositivo lo segnala attraverso queste indicazioni:

- Character flash
- Alarm tone

High level alarms: character flashes quickly and sounds triple + double + triple +double beep;

Medium level alarms: character flashes slowly and sounds triple beep;


Low level alarms: character display constantly and sounds a single beep.

4.2 Alarm conditions

4.2.1 Alarm is off before the first Measurement


Before the first measurement, the alarm system is configured to be off. At this time, if the SpO₂ sensor is unconnected or the sensor is off, the oximeter will not give alarm.

4.2.2 Alarm for SpO₂ Sensor Unconnected

When the SpO₂ sensor is disconnected, the oximeter gives Medium alarm. The icon  displays in Information area.

It displays --- in SpO₂, PR value area of LCD, and gives Medium alarm. (Make sure the **Alarm System** in menu is ON.)

4.2.3 Alarm for SpO₂ Sensor off


When the SpO₂ sensor falls off from the finger, the oximeter will give Medium alarm, and the icon  displays in Information Area.

It displays --- in SpO₂, PR value area of LCD, and gives Medium alarm. (Make sure the **Alarm System** in menu is ON.)

4.2.4 Alarm for Low Battery

When battery is too low, the oximeter gives Medium alarm for Low battery.

After the Low battery alarm occurs, the oximeter can still be operated for few minutes before it turns off automatically.

The Low battery icon  displays on LCD, and gives Medium alarm. (Make sure the **Alarm System** in menu is ON.)

4.2.5 Higher than Hi Alarm limit

If the measured SpO₂ or PR value is higher than the **Hi Alarm** (upper alarm limit), the oximeter gives High alarm.

Here take PR for example:

When the measured PR value is higher than the setup **PR Hi Alarm**, the oximeter gives High alarm (Make sure the **Alarm System** in menu is **ON**). A ↑ icon displays near PR, which indicates that the measured value is higher than that of **PR Hi Alarm**, it will synchronously flash with PR value.

4.2.6 Lower than Lo Alarm limit

If the measured SpO₂ or PR value is lower than the **Lo Alarm** (lower alarm limit), the oximeter gives High alarm.

Here take SpO₂ for example:

When the measured SpO₂ value is lower than the setup **SpO₂ Lo Alarm**, the oximeter gives Low SpO₂ alarm. (Make sure the **Alarm System** in menu is **ON**.)

A ↓ icon displays near SpO₂, which indicates the measured value is lower than that of **SpO₂ Lo Alarm**, it will synchronously flash with SpO₂ value.

4.2.7 Alarm Silence

If the **Alarm System** in menu is **ON**, press **Alarm Silence** button, the audio alarm will be off for the paused period set by user, but the visual alarm still active.

When the audio alarm is off, press **Alarm Silence** button to reactivate the audio alarm function.

4.2.8 Turn Off Alarm System

After the **Alarm system** is turned off, the oximeter can not give visual and audio alarms except for Low battery icon alarm.

Set the **Alarm system** to **ON**, the alarm system will be active. It will give audio alarm and visual alarm if alarm occurs.

4.2.9 Alarm Priority

Only one kind of alarm can be given at once. For example, if Medium alarm and High alarm occur at the same time, High alarm will take priority.

If the pulse beep and audio alarm sound at the same time, the oximeter will only give alarm sound.

5.1 Performance Verification

Qualified service personnel are responsible for performance verification procedures before the oximeter is used for the first time in a clinical setting.

5.2 Oximeter Performance Considerations

There are some patient conditions that can affect the oximeter's measurements.

- ◆ Dysfunctional Hemoglobins

Dysfunctional hemoglobins, such as carboxyhemoglobin, methemoglobin, and sulfhemoglobin, are unable to carry oxygen. SpO₂ readings may appear normal; however, a patient may be hypoxic because less hemoglobin is available to carry oxygen. Further assessment beyond pulse oximeter is recommended.

- ◆ Anemia

Anemia causes decreased arterial oxygen content. Although SpO₂ readings may appear normal, an anemic patient may be hypoxic. Correcting anemia can improve arterial oxygen content. The oximeter may fail to provide SpO₂ if hemoglobin levels fall below 5 gm/dl.

- ◆ Saturation

The oximeter displays saturation level between 1% and 100%.

- ◆ Pulse rate

The oximeter displays pulse rate between 30 and 254 beats per minute (bpm). The sensor accuracy ranges do not apply to pulse rates above 254 bpm.

5.3 Sensor Performance Considerations

Inaccurate measurements can be caused by:

- ◆ Incorrect application of the sensor.
- ◆ Placement of the sensor on an extremity with a blood pressure cuff, arterial catheter, or intravascular line.
- ◆ Excessive patient activity.
- ◆ Intravascular dyes, such as indocyanine green or methylene blue.
- ◆ Externally applied coloring, such as nail polish or pigmented cream.
- ◆ Failure to cover the sensor site with opaque materials in high ambient light conditions.
- ◆ Venous pulsation.
- ◆ Dysfunctional hemoglobin.
- ◆ Low perfusion.

Loss-of-pulse signal occurs for the following reasons:

- The sensor is applied too tightly.
- Defibrillation.
- A blood pressure cuff is inflated on the same extremity as the one with the sensor attached.
- There is arterial occlusion proximal to the sensor.
- Poor peripheral perfusion.
- Loss of pulse/cardiac arrest.

To use the sensor:

- Select an appropriate sensor.
- Apply the sensor as directed, and observe all warnings and cautions presented in the sensor user manual.
- Clean and remove any substances, such as nail polish, from the application site.
- Periodically check to ensure that the sensor remains properly positioned on the patient.

High ambient light sources that can interfere with the performance of the sensor are:

- Surgical lights (especially those with a xenon light source).
- Bilirubin lamps.
- Fluorescent lights.
- Infrared heating lamps.
- Direct sunlight.

To prevent interference from ambient light, ensure that the sensor is properly applied, and cover the sensor site with opaque material.

If interference due to patient activity presents a problem, try one or more of the following to correct the problem:

- Verify that the sensor is properly and securely applied.
- Move the sensor to another site.
- Use an adhesive to the sensor.
- Use a new the sensor with fresh adhesive backing.
- Keep the patient still, if possible.

⚠️ WARNING ⚠️

Before cleaning the oximeter or the sensor, make sure that the oximeter is switched off. The oximeter does not require calibration.

If service is necessary, contact qualified service personnel or your local manufacturer representative.

Before using the oximeter, do the following:

- Check if there is any mechanical damage;
- Verificare che non vi siano alcuni Danni meccanici;
- Check if all the outer cables, inserted modules and accessories are in good condition;
- Verificare tutti I cavi esterni, che vi siano inseriti moduli e gli accessory in buone condizioni
- Check all the functions of the oximeter to make sure that the oximeter is in good condition.

If you find any damage on the oximeter, stop using the oximeter on patient, and contact the biomedical engineer of the hospital or Customer service immediately.

Periodic Safety Checks

It is recommended that the following checks be performed every 24 months:

- ◆ Inspect the devices for mechanical and functional damage
- ◆ Inspect the relevant labels for legibility

All the checks that need to open the oximeter should be performed by qualified customer service technician. The safety and maintenance check can be conducted by persons from this company. You can obtain the material about the customer service contract from the local company's office.

If the hospital or agency that is responding to using the oximeter does not follow a satisfactory maintenance schedule, the oximeter may become invalid, and the human health may be endangered.

Cleaning

You can surface-clean and disinfect the oximeter and sensor.

To surface-clean the oximeter:

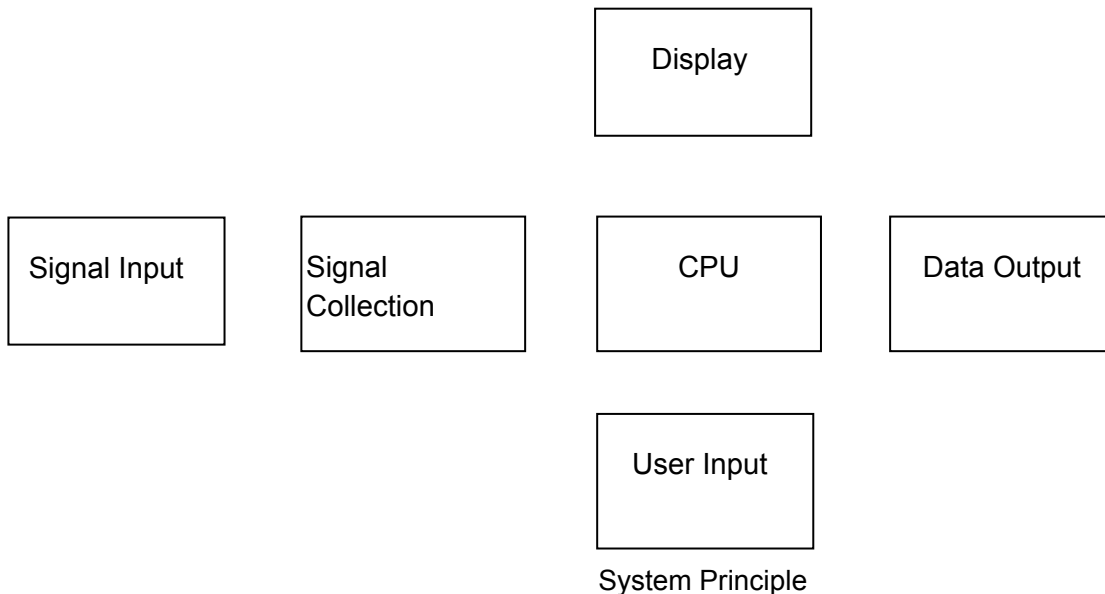
- ◆ Use a soft cloth dampened with either a commercial, nonabrasive cleaner, or a solution of 70% alcohol in water.
- ◆ Lightly wipe the surfaces of the oximeter.

To disinfect the oximeter:

- ◆ Use a soft cloth saturated with a solution of 10% chlorine bleach in tap water.

Pulse Oximeter adopts non-invasive double wavelength to measure SpO₂ and PR. It can perform spot measuring and continuous measuring for a short time.

The system is consisted of Central Processing Unit, Signal Collection, Signal Input, Data Output, Display and User Input module, shown as follows:



Communication between the oximeter and external devices is through RS-232 interface.

7.1 Pulse Oximetry Measuring

The oximeter uses oximetry to measure functional oxygen saturation in the blood. Pulse oximetry works by applying sensor to a pulsating arteriolar vascular bed, such as a finger or toe. The sensor contains a dual light source and a photonic detector.

Bone, tissue, pigmentation, and venous vessels normally absorb a constant amount of light over time. The arteriolar bed normally pulsates and absorbs variable amounts of light during the pulsations. The ratio of light absorbed is translated into a measurement of functional oxygen saturation (SpO₂). Because a measurement of SpO₂ is dependent upon light from the sensor, excessive ambient light can interfere with this measurement. Pulse oximetry is based on two principles:

- ◆ Oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in their absorption of red and infrared light (spectrophotometry).
- ◆ The volume of arterial blood in tissue (hence light absorption by the blood) changes during the pulse (plethysmography).

The oximeter determines SpO₂ by passing red and infrared light into an arteriolar bed and measuring changes in light absorption during the pulsatile cycle. Red and infrared low-

voltage light-emitting diodes (LED) serve as light sources; a photonic diode serves as the photo detector.

Because oxyhemoglobin and deoxyhemoglobin differ in light absorption, the amount of red and infrared light absorbed by blood is related to hemoglobin oxygen saturation. To identify the oxygen saturation of arterial hemoglobin, the oximeter uses the pulsatile nature of arterial flow.

During systole, a new pulse of arterial blood enters the vascular bed, and blood volume and light absorption increase. During diastole, blood volume and light absorption reach their lowest point.

The oximeter bases its SpO₂ measurements on the difference between maximum and minimum absorption (measurements at systole and diastole). By doing so, it focuses on light absorption by pulsatile arterial blood, eliminating the effects of non-pulsatile absorbers such as tissue, bone and venous blood.

Wavelength

The sensor contains LEDs that emit red light at a wavelength of approximately 660 nm and infrared light at a wavelength of approximately 900 nm.

7.2 Functional Versus Fractional Saturation

This oximeter measures functional saturation-oxygenated hemoglobin expressed as a percentage of the hemoglobin that can transport oxygen. It does not detect significant amounts of dysfunctional hemoglobin, such as carboxyhemoglobin or methemoglobin.

In contrast, hemoximeter such as the IL482 report fractional saturation-oxygenated hemoglobin expressed as a percentage of all measured hemoglobin, including measured dysfunctional hemoglobins.

To compare functional saturation measurements to those from an instrument that measures fractional saturation, fractional measurements must be converted as follows:

$$\text{Functional saturation} = \frac{\text{Fractional saturation}}{\times 100 - (\% \text{Carboxyhemoglobin} + \% \text{Methemoglobin})}$$

7.3 Measured Versus Calculated Saturation

When saturation is calculated from a blood gas partial pressure of oxygen (PO₂), the calculated value may differ from the SpO₂ measurement of a pulse oximeter. This usually occurs because the calculated saturation was not appropriately corrected for the effects of variables that shift the relationship between PO₂ and pH, the partial pressure of carbon dioxide (PCO₂), 2,3-DPG, and fetal hemoglobin.

- 1) **DURATION:** the product is covered by a 12-month (twelve) guarantee.
- 2) **EXCLUSION:** the guarantee excludes:
 - a) faults originating from non-performance of scheduled maintenance and due to negligence or improper use of the product by the User;
 - b) periodic checks and maintenance;
 - c) repair or replacement of parts subject to wear that are fragile or have an unpredictable life, unless they prove faulty at the time of their delivery;
 - d) faults caused by personnel or originating from technical personnel transfer and transportation;
 - e) faults or damage originating from improper use or operating errors;
 - f) faults or damage originating from contamination in the water and air infeed systems, extraordinary chemical agents or electrical events;
 - g) faults or damage originating from the use of detergents, disinfecting agents, sterilizing fluids or processes that are not described explicitly in the instruction manual for operation and maintenance;
 - h) natural color change of plastic components.
- 3) **INSTALLATION AND TESTING REPORT:** an essential prerequisite for guarantee validity is the return of the installation and testing report after all its sections have been filled in by the User and the Fitter. The report must be returned within 15 days after installation, otherwise the guarantee becomes null and void.
- 4) **LIMITS:** the guarantee entitles its holder to repairs or replacement of faulty components free of charge. The right to replace the entire machine is excluded. As for components either applied or added to TECNO-GAZ products or by third parties, having their own guarantee certificate, the conditions, limits and exclusions indicated in the relevant certificates apply. Under no circumstances shall carrying out of one or more than one repair during the guarantee term change the guarantee expiry date.
- 5) **CLAIMS:** in the event of the Purchaser making a claim relating to the application of the guarantee and the quality or conditions of the delivered equipment, the said Purchaser shall in no way suspend and/or delay payments.
- 6) **DISPUTES:** if a dispute arises on the application and interpretation of this Certificate of guarantee, the Court of PARMA (Italy) shall be the court of jurisdiction, regardless of the location in which the purchase agreement was stipulated.
- 7) **DEROGATIONS:** any special derogations from the guarantee terms described in this section shall not imply the granting to the Purchaser of any right and shall be considered as granted for a specific case only.
- 8) **MISCELLANEOUS:** for any other issue, which is not covered by this Certificate of Guarantee, the rules described in the Civil Code and existing relevant Laws in the Republic of Italy apply.

Appendix I Specification

A1.1 Classification

Type of Protection	Internally powered equipment
EMC Compliance	Class B
Degree of Protection	Type BF-Applied part
Ingress Protection	IPX2
Mode of operation	Continuous measuring and spot checking

A1.2 Specification

A1.2.1 Size and Weight

Size	160 (L)×70 (W)×37.6 (H) (mm)
Weight	165 (g) (without battery)

A1.2.2 Environment

Temperature	
Working	5 °C ~ 40 °C
Storage	-20 °C ~ 55 °C
Humidity	
Working	25% ~ 80% (No coagulate)
Storage	25% ~ 93% (No coagulate)

Atmospheric pressure	
Working	860 hPa ~ 1060 hPa
Transport and Storage	700 hPa ~ 1060 hPa

A1.2.3 Display

Screen Type	128×64 dot-matrix LCD, with white LED backlight
Big Numeric Mode	SpO ₂ , PR and Bar graph displayed
Waveform Mode	SpO ₂ , PR, Bar graph and Plethysmogram displayed

A1.2.4 Batteries

Power supply	4 Batteries
Battery life is typically	48 hours
Standard match	4 pieces 1.5V AA alkaline batteries;
Compatible with	4 pieces 1.2V Ni-H rechargeable battery; Can not recharge with battery build-in

A1.3 Parameters

Measurement range	
SpO ₂	0 ~ 100 %
PR	30 ~ 254 bpm

Accuracy Tolerance
Saturation

Adult and Pediatric ± 2digits (70 ~ 100%)

Neonate	± 3digits (70 ~ 100%)
Motion condition	± 3digits (70 ~ 100%)

Pulse Rate	
Adult and Pediatric	± 3digits
Neonate	± 3digits
Motion condition	± 5digits

Resolution	
SpO ₂	1%
Bpm	1bpm

INHALTSVERZEICHNIS

1. Sicherheitsinformation

- 1.1 Warnungen
- 1.2 Vorsicht
- 1.3 Hinweise
- 1.4 Symbole im Oximeter

2. Pulsoximetereinführung

- 2.1 Allgemeine Einführung
- 2.2 Bedienfeldeinführung
 - 2.2.1 Symbole auf dem Bildschirm
 - 2.2.2 Frontkonsolenknöpfe
 - 2.2.3 Heckkonsole
- 2.3 Anschließen des Messfühlers oder Kabels
- 2.4 Durch Batterie betrieben
- 2.5 Zubehörliste

3. Oximeterbetrieb

- 3.1 Einschalten des Oximeters
- 3.2 Messstatus
 - 3.2.1 Messmodi
 - 3.2.2 Trendgraph und Trendtabelle
 - 3.2.3 Abnormaler Messstatus
 - 3.2.4 Datentransferstatus
- 3.3 Systemmenü
 - 3.3.1 Systemmodus
 - 3.3.2 Patiententyp
 - 3.3.3 Alarmlautstärke
 - 3.3.4 Pulslautstärke
 - 3.3.5 Audio pausiert (s)
 - 3.3.6 Benutzerunterhaltung
 - 3.3.7 Standardkonfig
 - 3.3.8 Alarmsystem
 - 3.3.9 SpO2 Alarmeinstellung
 - 3.3.10 PF Alarmeinstellung
 - 3.3.11 Patienten ID Nr. einstellung
 - 3.3.12 Datenspeicher
 - 3.3.13 Löschen aller Daten
 - 3.3.14 Schließen (Zurück)

4. Alarm

4.1 Alarmkategorien und Levels

4.2 Alarmbedingungen

4.2.1 Alarm ist vor der ersten Messung aus

4.2.2 Alarm für nicht verbundenen SpO2 Messfühler

4.2.3 Alarm für ausgeschalteten SpO2 Messfühler

4.2.4 Alarm für niedrige Batterie

4.2.5 Höher als das hohe Alarmlimit

4.2.6 niedriger als das Ni Alarmlimit

4.2.7 Alarmstille

4.2.8 Alarmsystem ausschalten

4.2.9 Alarmpriorität

5. Leistungsbetrachtungen

5.1 Leistungsbestätigung

5.2 Oximeterleistungsbetrachtungen

5.3 Messfühlerleistungsbetrachtungen

6. Instandhaltung

7. Leitsätze des Arbeitsablaufs

7.1 Pulsoximetriemessung

7.2 Funktionelle versus Fraktionelle Sättigung

7.3 Gemessene versus kalkulierte Sättigung

8. Garantie und Kundenservice

Anhang Ausführung

A1.1 Klassifizierung

A1.2 Ausführung

A1.2.1 Größe und Gewicht

A1.2.2 Umgebung

A1.2.3 Anzeige

A1.2.4 Batterien

A1.3 Parameter

1.1 Warnungen



Warnungen werden mit dem WARNUNGSSYMBOL, das oben gezeigt wird gekennzeichnet. Warnungen alarmieren den Benutzer auf potentielle ernsthafte Ergebnisse, wie z.B. Tod, Verletzung oder ungünstige Ereignisse für den Patienten oder Benutzer



WARNUNG: Vermeiden Sie Explosionsgefahr. Benutzen Sie das Oximeter nicht in der Nähe von brennbaren Narkosemitteln in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas.



WARNUNG: Chemikalien eines kaputten LCD-Bildschirmfelds sind giftig wenn sie aufgenommen werden. Benutzen Sie Warnungen wenn das Oximeter ein kaputtes Anzeigefeld hat.



WARNUNG: Überwachen Sie den Patienten routinemäßig, um sicherzustellen, dass das Oximeter funktioniert und der Messfühler richtig angebracht ist.



WARNUNG: Oximetriemessungen und Pulssignale können durch gewisse Umweltbedingungen, Messfühleranwendungsfehler und Patientenbedingungen beeinflusst werden.



WARNUNG: Der Gebrauch von Zubehör, Messfühlern und Kabeln anders als angegeben kann zu erhöhten Emissionen und oder ungültigen Ergebnissen des Oximeters führen.



WARNUNG: Das Nichtabdecken des Messfühleraufstellortes mit lichtdichtem Material in einer lichtintensiven Umgebung, kann zu falschen Messungen führen.



WARNUNG: Stellen Sie die Alarmfunktion nicht ab oder verringern Sie die Audioalarmlautstärke wenn die Patientensicherheit beeinträchtigt werden könnte.



WARNUNG: Das Oximeter ist ein rezeptpflichtiges Gerät, das nur von ausgebildetem Personal betrieben werden soll. Das Oximeter dient nur der begleitenden Überwachung.



WARNUNG: Entsorgen Sie die Batterien entsprechend den lokalen Verordnungen und Regeln.



WARNUNG: Das Oximeter ist nicht Defibrillator resistent. Jedoch darf es während der Defibrillation oder während dem Gebrauchs eines elektrochirurgischen Gerätes mit dem Patienten verbunden bleiben. Die Messung während und kurz nach der Defibrillation oder während und kurz nach des Gebrauchs eines elektrochirurgischen Gerätes können ungenau sein. Um einen Schock zu vermeiden, sollte der Pfleger das Oximeter nicht halten während der Defibrillator an einem Patienten benutzt wird.



WARNUNG: Entfernen Sie das Oximeter und den Messfühler vom Patienten während dem Scannen der Magnetresonanztomographie (MRT). Eingeleiteter Strom könnte mögliche Verbrennungen verursachen.



WARNUNG: Um akkurate Leistung sicherzustellen und Gerätefehler vorzubeugen, setzen Sie das Oximeter nicht extremer Feuchtigkeit aus, wie z.B. direkte Aussetzung in Regen. Solch eine Aussetzung kann ungenaue Leistung oder Gerätefehler verursachen.



WARNUNG: Heben Sie das Oximeter nicht am Messfühler oder Verlängerungskabel an, da das Kabel vom Oximeter entfernt werden könnte und das Oximeter auf den Patienten fallen könnte.



WARNUNG: Stellen Sie keine klinischen Beurteilungen auf, die nur auf dem Oximeter basieren. Es dient nur als Zusatz zur Patientenbeurteilung. Es muss in Verbindung mit klinischen Signalen und Symptomen benutzt werden.



WARNUNG: Um die Patientensicherheit sicherzustellen, stellen Sie das Oximeter in keiner Position auf, in der es auf den Patienten fallen könnte.



WARNUNG: Wie mit allen medizinischen Geräten, leiten Sie die Patienten Kabel vorsichtig, um die Möglichkeit einer Verwicklung oder Strangulation des Patienten zu vermeiden.



WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass der Lautsprecher frei von jeder Behinderung ist und dass die Lautsprecheröffnungen nicht bedeckt sind. Bei Missachten könnte dies zu unhörbaren Alarmton führen.



WARNUNG: Benutzen Sie nur von TECNO-GAZ erlaubte Messfühler und Verlängerungskabel mit dem Oximeter. Andere Messfühler oder Verlängerungskabel könnten nicht funktionieren oder ungenaue Überwachungsleistungen verursachen.



WARNUNG: VITAL TEST Pulsoximeter Messungen und Pulssignale können durch bestimmte Umgebungsbedingungen, Messfühleranwendungsfehler und durch bestimmte Patientenbedingungen beeinflusst werden. Schauen Sie sich die passenden Bereiche des Handbuches für spezifische Sicherheitsinformationen an.



WARNUNG: Lassen Sie neue Batterien nicht mit Batterien zusammenarbeiten, die fast leer sind; benutzen Sie keine wiederaufladbaren Batterien mit alkalischen Batterien zusammen.



WARNUNG: Überprüfen Sie regelmäßig die Batterien auf Korrosion. Nehmen Sie Batterien aus dem Oximeter wenn Sie es innerhalb eines Monats nicht verwenden werden.



WARNUNG: Wenn Sie den POST Abnahmeton hören, benutzen Sie bitte nicht das VITAL TEST Pulsoximeter.



WARNUNG: Vor dem Gebrauch sollte der Benutzer das Anwendungsbenutzerhandbuch des Messfühlers genau durchlesen, das Warnungen, Vorsicht und Anleitungen beinhalten.



WARNUNG: Benutzen Sie keine beschädigten Messfühler oder Verlängerungskabel, benutzen Sie keinen Messfühler mit freiliegenden optischen Komponenten.



WARNUNG: Gewebeschäden können durch nicht korrekte Anwendung entstehen oder ausgedehnte Messdauer des Sensors (mehr als 2 Stunden) Untersuchen Sie den Sensor regelmäßig entsprechend dem Sensoren Benutzerhandbuch.



WARNUNG: Tauchen Sie den Sensor nicht ein oder befeuchten Sie ihn, da dies den Sensor beschädigen kann.



WARNUNG: Es gibt keine benutzer-nutzbare Teile im Oximeter, die Abdeckung sollte nur von qualifizierten Dienstpersonal entfernt werden.



WARNUNG: Sprühen, schütten und verschütten Sie keine Flüssigkeiten auf das Oximeter und seine Zubehörteile, Konnektor, Schalter oder Öffnung in der Umfassung, da dies das Oximeter beschädigen kann.



WARNUNG: Vor der Reinigung des Oximeters oder des Messfühlers stellen Sie sicher, dass die Ausstattung ausgeschaltet ist und vom Stromkreis entfernt wurde.

1.2 Vorsicht



Vorsicht wird mit dem VORSICHTSSYMBOL, wie oben gezeigt, gekennzeichnet. Vorsicht alarmiert den Benutzer Pflege, die notwendig ist für den sicheren und effektiven Gebrauch des Oximeters, auszuführen.



VORSICHT: Alle Gerätekombinationen müssen im Einklang mit IEC/EN Standard 60601-1-1 Systemvoraussetzungen sein.



VORSICHT: Die Einrichtung sollte lokalen Regierungsregelungen und Aufbereitungsanleitungen entsprechen Entsorgung und Aufbereitung der Batterien und der Oximeterkomponenten oder das Lebensende des Oximeters befolgen.



VORSICHT: Das VITAL TEST Pulsoximeter arbeitet nicht mit verbrauchten Batterien. Legen Sie neue Batterien ein.



VORSICHT: Das Messfühler-Nichtverbundensymbol und verbundener Alarm zeigt an, dass der Messfühler entfernt wurde oder einen Kabelfehler aufweist. Deshalb überprüfen Sie die Messfühlerverbindung und ,falls notwendig, ersetzen Sie den Messfühler, Verlängerungskabel oder beides.



VORSICHT: Während POST direkt nach dem Einschalten, bestätigen Sie alle Anzeigesegmente und Symbole werden angezeigt und der Lautsprecher gibt für einige Sekunden einen Ton ab.



VORSICHT: Wenn Sie irgendwelche Menüparameter einstellen, zeigt das Oximeter nicht SpO₂ oder PF an, sondern nimmt weiter auf.

1.3 Hinweise

HINWEIS:

Hinweise werden durch das Symbol oben angezeigt. Hinweise beinhalten wichtige Informationen, die übersehen oder vergessen werden können.

HINWEIS:

Dieses Gerät wurde getestet und es entspricht den Voraussetzungen von IEC/EN60601-1-2 (Internationaler Standard für EMC Tests von medizinischen elektrischen Geräten, zweite Edition) und der medizinischen Geräteanweisung 93/42/EEC. Diese Standards sind entwickelt worden, um angemessenen Schutz gegen schädliche Beeinträchtigung in einer typischen medizinischen Vorrichtung zu geben.

HINWEIS:

Messfühler LED Lichtemissionen fallen in die Klasse 1, entsprechend IEC/EN 60825-1:2001. Es sind keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen benötigt.

HINWEIS:

- Das Oximeter ist angeschaltet
- Ein Messfühler ist an das Oximeter angeschlossen
- Der Messfühler ist an den Patienten angebracht
- SpO₂, Pulsfrequenz des Patienten werden angegeben
- Es gibt keine fehlerhaften Zustände

HINWEIS:

Waschen Sie den Messfühler mit sauberen Wasser nachdem er desinfiziert und sterilisiert wurde, um übriggebliebene Lösung zu entfernen. Der Messfühler kann nur wieder benutzt werden wenn er ordentlich getrocknet wurde.







HINWEIS:

Desinfizieren Sie den Messfühler nicht mit gekochtem Wasser.

HINWEIS:

Jeder möglicher Rückstand sollte von der Prüfspitze entfernt werden bevor man sie desinfiziert und entkeimt, und vermeidet, mit ätzendem Lösungsmittel in Verbindung zu treten. Tauchen Sie das Kabel in Spiritus ein, oder alkalisierendes Lösungsmittel für eine lange Zeit, kann die Flexibilität der Scarfskin des Kabels verringern. Der Konnektor sollte auch nicht eingetaucht werden.

1.4 Symbole im Oximeter

	Dieses Symbol zeigt an, das das Gerät IEC/EN 60601-1 Typ BF ist.
	Dieses Symbol bedeutet "VORSICHTIG". Siehe Handbuch.
	Seriennummer
	CE Zeichen
	Hersteller
	Es zeigt an, dass das Gerät an spezialisierte Agenturen geschickt werden sollte, entsprechend den lokalen Gesetzen für separate Sammlung nach der Nutzungsdauer.

2.1 ALLGEMEINE EINFÜHRUNG

VITAL TEST Pulsoximeter (hier später Oximeter genannt) ist ein Model der VITAL TEST Reihe Pulsoximeter. Das Oximeter wird für kontinuierliche Überwachung oder Punktüberprüfung der funktionellen arteriellen Sauerstoffsättigung (SpO_2) und Pulsfrequenz von einzelnen Erwachsenen, Kindern oder Neugeborenen in Krankenhäusern, Transport zwischen Krankenhäusern und Krankenhaus ähnlichen Einrichtungen verwendet. Es zeigt den SpO_2 Wert, Pulsfrequenzwert, Plethysmogram, Bargraph, usw. an. Das Oximeter hat ein installiertes TECNO-GAZ SpO_2 Modul im Inneren. Es integriert eine Parametermodulfunktion, Anzeige und Aufnahmeausschussfunktion. Es kann durch 4 1.5V AA Batterien oder 4 1.2V Ni-H wiederaufladbare AA Batterien betrieben werden. Es zeigt alle Parameterinformationen auf dem LCD genau an.



Figure 2-1 VITAL TEST Pulsoximeter

Die Oximeter Betrachterdatenmanagementsoftware ist optional für das Oximeter.

2.2 Bedienfeldeinführung

Dieser Teil zeigt Symbole, Kontrollen, Anzeigen und Knöpfe auf der Frontscheibe des Oximeters an.

2.2.1 Symbole auf dem Bildschirm

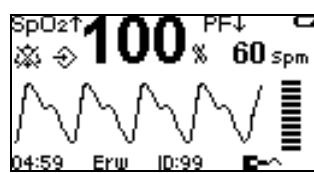
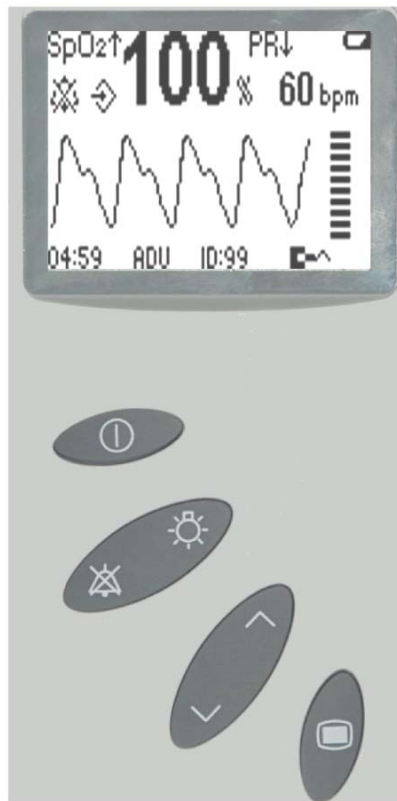


Abbildung 2-2 Wellenformmodus

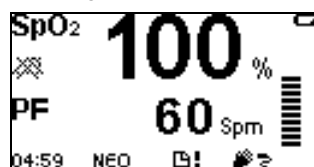














Abbildung 2-3 großer Nummernmodus

Zeichen auf dem Anzeigebildschirm und ihre Bedeutungen:

SpO₂	SpO ₂ Wert Anzeigebereich
100%	gemessene SpO ₂ %
PF	Pulsfrequenzwert Anzeigebereich
60 spm	gemessene Pulsfrequenz (spm)
	wird angezeigt wenn der Messwert höher als das Alarmlimit ist
	wird angezeigt wenn der Messwert niedriger als das Alarmlimit ist
	SpO ₂ Wellenformanzeige
	Pulsbreiteanzeige
	niedrige Batteriesymbol
	Audioalarm Aussymbol
	Alarm Aussymbol
	Datenspeichersymbol
04: 59	Zeitanzeige im Informationsbereich: "Stunde:Minute"
ERW/NEO	Patiententyp im Informationsbereich: Erwachsener oder Neugeborenes
ID: 99	Patienten ID im Informationsbereich
	SpO ₂ Messfühler nicht verbunden Symbol
	SpO ₂ Messfühler aus
	zeigt an, dass der Speicher voll ist
	schwaches Signalsymbol

HINWEIS:

Die Symbole dafür dass der Messfühler nicht verbunden ist, der Messfühler aus ist oder ein schwaches Signal hat werden im rechten Teil des Informationsbereichs angezeigt. Nur eines kann jeweils angezeigt werden.

Das Symbol für die Patienten ID oder das Symbol, das vollen Speicher anzeigt werden im Informationsbereich angezeigt. ONur eines der beiden Symbole kann jeweils angezeigt werden.

2.2.2 Frontkonsolenknöpfe

Dieser Teil beschreibt die Knöpfe auf der Frontscheibe des Oximeters. Die Kontrollen werden durch Drücken des Knopfes, der auf die jeweilige Kontrolle reagiert, aktiviert. Zum Beispiel drücken Sie den **Alarmstilleknopf**, um den Audioalarm zu kontrollieren.

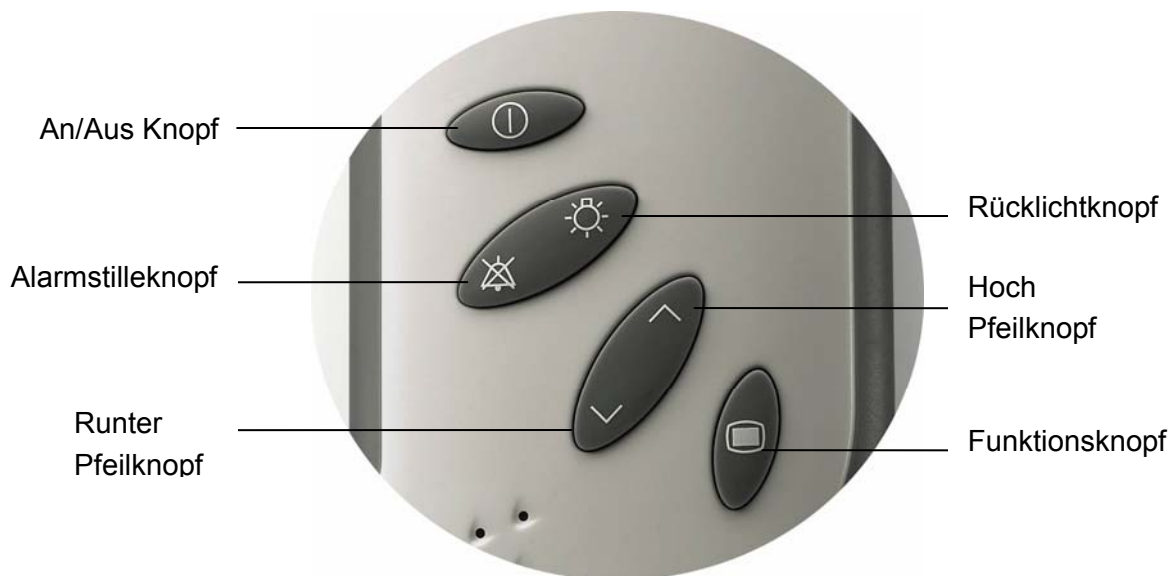
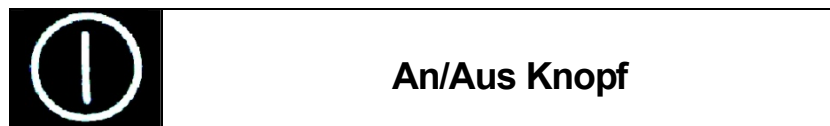


Abbildung 2-4 Frontkonsolenknöpfe



Schalten sie das Oximeter an oder aus.

An: Drücken Sie den **An/Aus** Knopf und halten Sie ihn für 1 Sekunde gedrückt.

Aus: Drücken Sie den **An/Aus** bKnopf und halten Sie ihn für 2 Sekunden gedrückt.

Wenn das Oximeter aus its, drücken Sie gleichzeitig den **An/Aus** Knopf und den **Funktionsknopf** für 1 Sekunde, das Oximeter wird in den Datentransferstatus wechseln. Im Menüstatus drücken Sie den Knopf, um zum Messstatus zurückzukehren.



Während POST ist das Rücklicht nicht verfügbar. Während einer normalen Messung drücken Sie den Knopf um das Rücklicht an oder auszuschalten.



Alarmer, die während des Anschalten-Selbsttests (POST) auftreten, können nicht abgestellt werden. Wenn das **Alarmsystem** in der Menüeinstellung **AN** ist, kann drücken des **Alarmstille** Knopfes den Audioalarm ausschalten, die Pausendauer kann auf 30, 60, 90 oder 120sek gesetzt werden. Obwohl der Audioalarm aus ist, sind die visuellen Alarm immer noch aktiv. Nach der Pause wird der Audioalarm reaktiviert.

Setzen Sie das **Alarmsystem** auf **AUS** im Menü zum Alarmabschalten. Eine Dialogbox wird angezeigt, um die Alarmerstellung zu bestätigen. Siehe Details in 3.3.8.



Im Menüstatus drücken Sie den **Hoch Pfeilknopf**, um verschiedene Einheiten auszuwählen und den Wert einiger Parameter zu erhöhen. Drücken Sie wiederholt, um einen Parameter um mehr als einen Schritt zu erhöhen. Drücken und halten Sie diesen Knopf für mehr als 1 Sekunde, um die Schritterhöhung kontinuierlich zu wiederholen. Drücken Sie diesen Knopf während des Messstatus, um die letzten 10 Minuten des SpO₂ oder PF Trendgraph aufzurufen.



Im Menüstatus drücken Sie den **Runter Pfeilknopf**, um verschiedene Einheiten auszuwählen und den Wert einiger Parameter zu verringern. Drücken Sie wiederholt, um einen Parameter um mehr als einen Schritt zu verringern. Drücken und halten Sie diesen Knopf für mehr als 1 Sekunde, um die Schrittverringern kontinuierlich zu wiederholen. Drücken Sie diesen Knopf während des Messstatus, um die letzten 10 Minuten des SpO₂ oder PF Trendgraph aufzurufen.



Während POST ist der **Funktionsknopf** nicht verfügbar; Drücken Sie diesen Knopf während des normalen Messstatus, um das Menü für Funktionen oder Einstellungen aufzurufen; Im Menüstatus wird dieser Knopf auch als Eingabeknopf verwendet. Wählen Sie einen Begriff im Menü indem Sie den Kursorknopf benutzen (**Hochpfeilknopf** und **Runterpfeilknopf**), und drücken Sie den **Funktionsknopf**, um zu bestätigen dann erhöhen oder verringern den Wert indem Sie den Kursorknopf benutzen.

Wenn das Oximeter aus its, drücken Sie gleichzeitig den **An/Aus** Knopf und den **Funktionsknopf** für 1 Sekunde, das Oximeter wird in den Datentransferstatus wechseln.

Knopfkombination

Wenn das Oximeter aus its, drücken Sie gleichzeitig den **An/Aus** Knopf und den **Funktionsknopf** für 1 Sekunde, das Oximeter wird in den Datentransferstatus wechseln.

2.2.3 Heckkonsole



Abbildung 2-5 Heckkonsole

2.3 Anschließen des Messfühlers oder Kabels

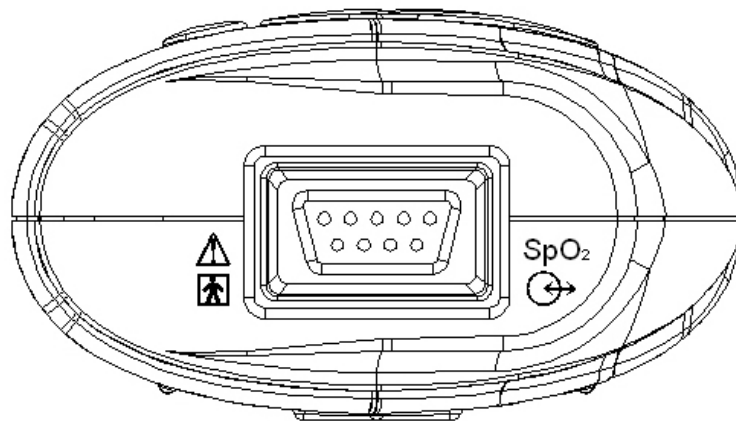


Abbildung 2-6 Messfühler und

SpO₂ Messfühler und Kabelport sind oben am Oximeter zur Verbindung mit dem SpO₂ Messfühler. Ein Verlängerungskabel kann zwischen dem Oximeter und dem SpO₂ Messfühler benutzt werden. Benutzen Sie nur das Kabel, das von TECNO-GAZ erlaubt ist.

Das Kabel für die Verbindung von Oximeter und PC für die Oximeterbetrachterdatenmanagementsoftware wird ebenso an diesen Port angeschlossen.



Warnsymbol



Typ BF angebrachter Teil



Hilfsausbringungskonnektor

2.4 Durch Batterie betrieben

Das Oximeter kann durch 4 1.5V LR6 AA alkalische Batterien betrieben werden. Ein neuer Satz Batterien kann bis zu 48 Stunden allgemeinen Betrieb oder ca. 24 Stunden Betrieb mit dem Rücklicht und dem Alarm anbieten. Das Oximeter unterstützt keinen eingebauten Wiederauflademodus.

Das Oximeter kann auch durch 4 1.2V Ni-H wiederaufladbare Batterien betrieben werden.

Batterien einlegen

Einlegen der Alkaline-Batterien:

1. Oximeter ausschalten.
2. Batteriefachverriegelung lösen und Batteriefachdeckel abnehmen.
3. Vier AA-Batterien wie in der Abb. gezeigt einlegen, zuerst die Batterien wie in ① gezeigt einsetzen, dann wie in ② gezeigt ins Gerät drücken.
4. Batteriefachdeckel wieder einsetzen.

niedriges Batteriesymbol

Das niedrige Batteriesymbol wird angezeigt und ein Alarm wird abgegeben wenn nur noch wenige Minuten Betrieb übrig sind. Nach einigen Minuten im Betrieb, wird das Oximeter sich automatisch abschalten. Ersetzen Sie die Batterien.



Abbildung 2-7 niedriges Batteriesymbol

2.5 Zubehörliste

Die Standard Konfiguration beinhaltet:

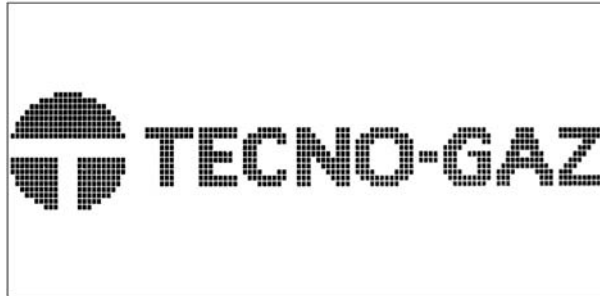
MENGE	EINHEIT
1	Pulsoximeter
4	1.5V AA alkalische Batterien (IEC LR6)
1	SH1 wiederverwendbarer SpO ₂ Messfühler für Erwachsene
1	VITAL TEST Pulsoximeter Benutzerhandbuch
1	Tragekoffer

3.1 Einschalten des Oximeters

Der Anschalteselbsttest (POST) bestätigt, dass das Oximeter korrekt arbeitet und sicher zum Benutzen ist. Korrekter Betrieb des Oximeters wird jedes mal, wenn es angeschaltet wird, bestätigt wie in Ablauf beschrieben. TDer Bestätigungsprozess POST benötigt wenige Sekunden zur Vollendung. Wenn das Oximeter angeschaltet ist, wird POST automatisch die Schaltkreise und Funktionen des Oximeters testen.

Drücken Sie den **An/Aus** Knopf für 1 sek, um das Oximeter anzuschalten.

- Zuerst wird das LOGO von TECNO-GAZ angezeigt.



- Wenn POST erfolgreich beendet wurde, gibt das Oximeter einen Ton ab und betritt dann das Hauptinterface.
- Wenn es einen Fehler während POST gab, werden die folgenden Fehlercodes auf dem Bildschirm angezeigt:

Fehlercode	Anzeige
Error 01	Zeigt Fehler für niedrige Batterie an
Error 02	Zeigt Fehler für SpO2 Tafel an
Error 03	Zeigt Fehler für Hauptkontrolltafel an

3.2 Messstatus

3.2.1 Messmodi

Es gibt zwei Messmodi, Wellenformmodus und großer Nummernmodus. Die Standardkonfiguration ist Wellenformmodus.

Wellenformmodus

Im normalen Messstatus, kann das Oximeter die arterielle Sauerstoffsättigung und die Pulsfrequenz messen und Sauerstoffsättigungslevel und das Symbol (%SpO₂) und PF im Interface anzeigen. Außerdem kann es den Puls bargraph und Plethysmogram anzeigen.



Abbildung 3-3 Wellenformmodus

Großer Nummernmodus

Das Oximeter kann SpO₂, Sauerstoffsättigungseinheit (%), PF, Pulsfrequenzeinheit (spm) im großen Nummernmodus anzeigen.

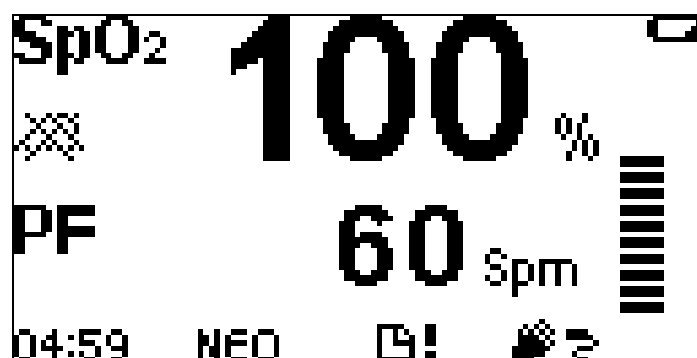


Abbildung 3-4 VITAL TEST großer Nummernmodus

3.2.2 Trendgraph und Trendtabelle

Während des normalen Messstauts drücken Sie den **Hochpfeilknopf**, um die letzten SpO₂ oder PF Trendgraph aufzurufen, und drücken Sie den **Runterpfeilknopf**, um die letzten 10 Minuten SpO₂ und PF Trendtabelle aufzurufen. Blättern Sie durch die Seiten mittels Drücken des **Hochpfeil-** oder **Runterpfeilknopfes**.

Trendgraph:

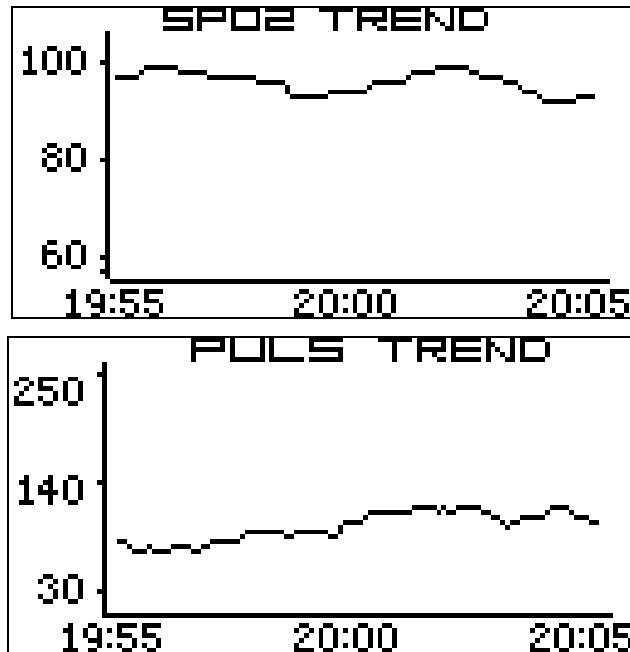



Abbildung 3-5 zeigt SpO₂ und PF Trendgraph


Trendtabelle:

TREND TABELLE		
ZEIT	SPO2	PF
20:00:06	100	66
20:00:00	99	68
19:59:54	---	---
19:59:48	---	---
19:59:42	98	62

Abbildung 3-6 zeigt SpO₂ und PF Trendtabelle

3.2.3 Abnormaler Messstatus

Wenn der SpO₂ Messfühler nicht zum Oximeter verbindet, wird es einen mittleren Alarm abgeben und  im Informationsbereich anzeigen.

Wenn der SpO₂ Messfühler vom Finger abfällt, wird ein mittlerer Alarm abgegeben und  wird im Informationsbereich angezeigt. Im Menüstatus oder Trendstatus wird das Oximeter in den Messstatus wechseln, wenn 30 Sekunden lang nicht gearbeitet wurde.

Wenn es im Messstatus für 10 Minuten keine Messdaten gibt wird sich das Oximeter automatisch abschalten.

Wenn im Datentransferstatus das Oximeter keine Antwortsignale für 10 Minuten erhält, wird es sich automatisch abschalten.

3.2.4 Datentransferstatus

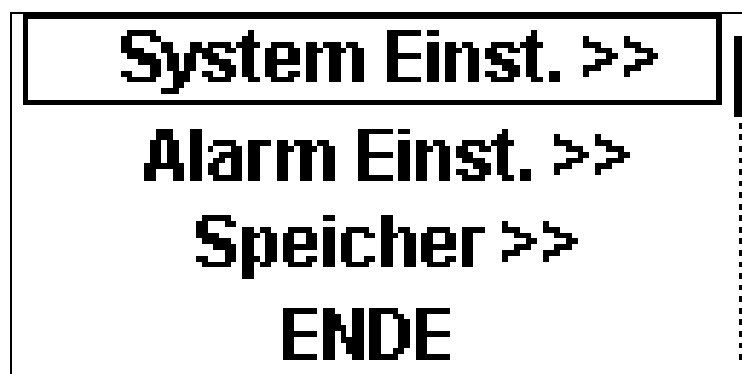
Setzen Sie **Datenspeicherung** im Menü auf **AN**, der Messwert wird im Oximeter gespeichert. Die SpO₂ und PF Information können vom Oximeter zur Oximeterbetrachterdatenmanagementsoftware übertragen werden.

Vorgehensweise für den Datentransfer:

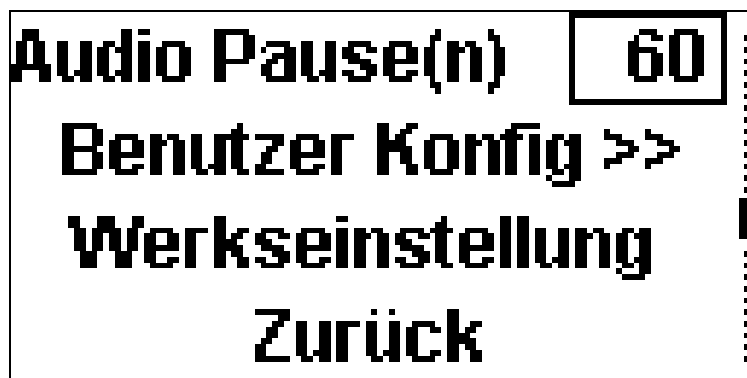
- Nachdem die Messung und die Speicherung beendet sind, schalten Sie das Oximeter ab;
- Verbinden Sie das Kabel von Oximeter mit dem Computer, um die Oximeterbetrachterdatenmanagementsoftware aufzurufen;
- Drücken Sie gleichzeitig den **An/Aus** Knopf und den **Funktionsknopf**, nach POST wird das Oximeter automatisch den Datentransferstatus betreten.

3.3 Systemmenü

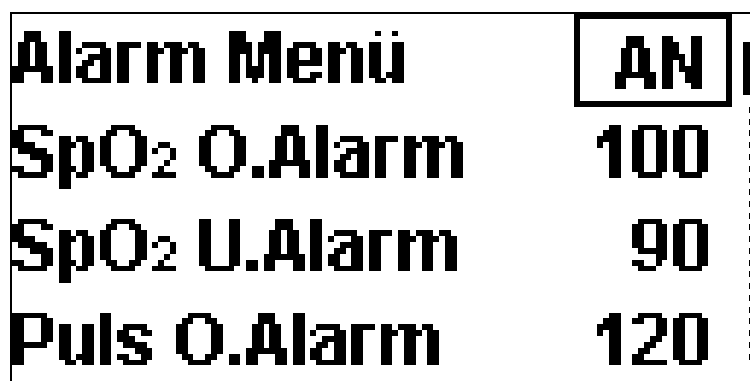
Drücken Sie den **Funktionsknopf**, um das folgende Hauptmenü des Oximeters zu sehen, wählen Sie Einheiten mittels des **Hoch/Runterknopfes** aus und bestätigen Sie sie mittels des **Funktionsknopfes**.



Systemeinstellung >>:



Alarmeinstellung >>:



Speichereinstellung >>:

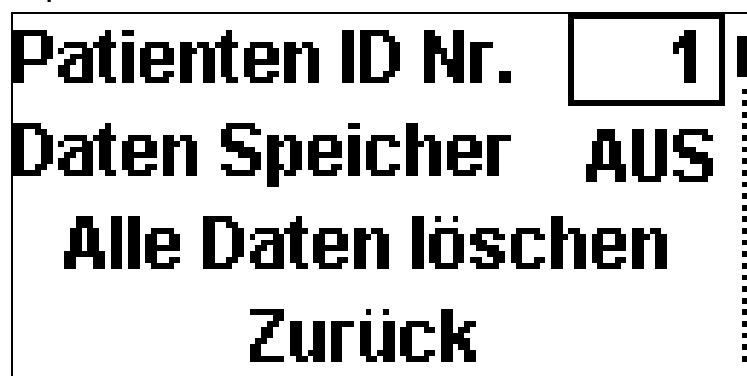


Abbildung 3-8 Menüs

HINWEIS:



Der SpO2 Ho Alarm und SpO2 Ni Alarm stehen für das obere und das untere Alarmlimit des SpO2.

Der PF Ho Alarm und PF Ni Alarm stehen für das obere und das untere Alarmlimit der PF. Wenn der Benutzer den Standardwert für Ni Alarm oder Ho Alarm ändert, wird nach dem Neustart des Oximeters der Wert wieder auf den Standardwert für den entsprechenden Patiententypen gesetzt.

Es gibt einige andere Einheiten im Menü, im Folgenden werden alle Einheiten eingeführt.

3.3.1 Systemmodus

Es gibt zwei Einheiten zur Auswahl:

- Wellenformmodus 
- großer Nummernmodus 

Bestätigen Sie dann die Auswahl mittels des **Funktionsknopfes**.

3.3.2 Patiententyp

Der **Patiententyp** kann auf verschiedene Messmodi gesetzt werden: **Erw** für Erwachsene oder pädiatrische Patienten, oder **Neo** für Neugeborene Patienten.

Setzen Sie **Patiententyp** auf **Erw** oder **Neo**, und bestätigen Sie es mit dem **Funktionsknopf**.

3.3.3 Alarmlautstärke

Die **Alarmlautstärke** wird benutzt um die Alarmlautstärke zu regulieren. Sie reicht von 1 bis 5. Wenn das **Alarmsystem AN** ist, und ein niedriger Alarm, mittlerer Alarm oder hoher Alarm erscheint, piept das Oximeter.

3.3.4 Pulslautstärke

Der Benutzer kann die Pulslautstärke durch **Pulslautstärke** an oder ausschalten und die Lautstärke auf 1, 2, 3, 4, 5 oder AUS setzen. Drücken Sie den **Funktionsknopf**, den Einstellungsstatus aufzurufen, benutzen Sie dann den **Hochpfeil-** oder **Runterpfeilknopf** zur Auswahl, bestätigen Sie dann mit dem **Funktionsknopf**.

Das Oximeter führt verschiedene Pulstöne aus, deren Frequenz entsprechend der Sättigung variiert.

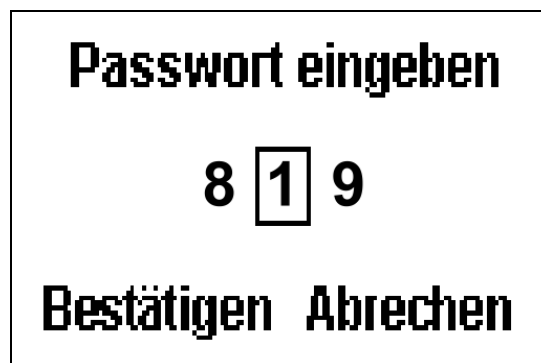
3.3.5 Audio pausiert (s)

Setzen Sie die Pausendauer für den Audioalarm auf 30, 60, 90 oder 120 Sekunden.

Wenn das **Alarmsystem AN** ist, kann Drücken des **Alarmstilleknopf** den Audioalarm ausschalten, die Pausendauer wird durch **Audio pausiert (s)** festgelegt.

3.3.6 Benutzerunterhaltung

Betreten Sie die **Benutzerunterhaltung** mittels eines Kennworts.



Passwort eingeben

8 1 9

Bestätigen Abrechen

Abbildung 3-9 Kennwort eingeben

Falls das Kennwort falsch ist, wird die folgende Dialogbox angezeigt:



Falsches Passwort.
Bitte erneut eingeben.

ENDE

Abbildung 3-10 falsches Kennwort

Falls das Kennwort richtig ist, wird das folgende Menü angezeigt:

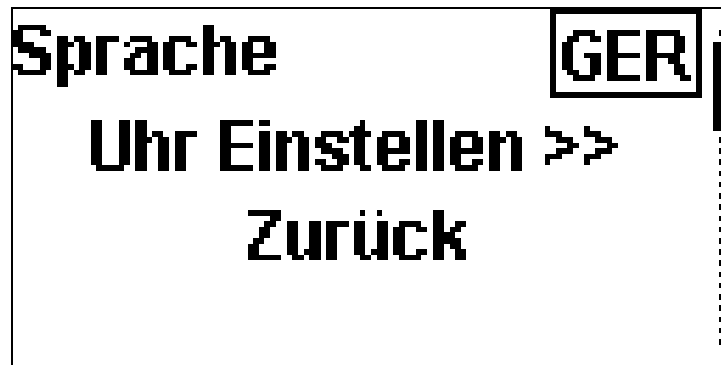


Abbildung 3-11 Benutzerunterhaltung

- Sprache: der Benutzer kann die Sprache, die angezeigt werden soll, auswählen.
- Zeiteinstellung >>: wählen Sie diese Einheit, um folgendes Interface anzuzeigen:

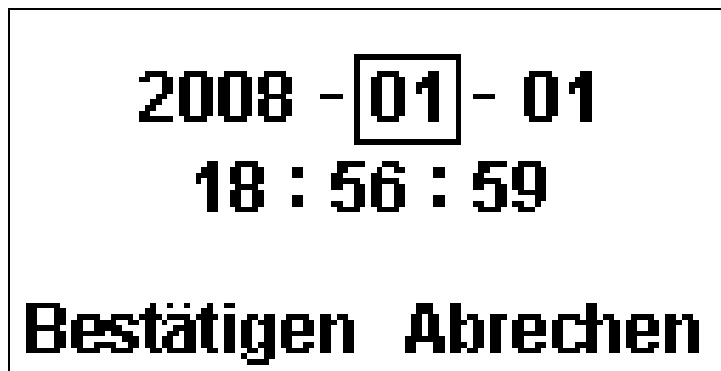


Abbildung 3-12 Zeiteinstellung

3.3.7 Standardkonfig

Wählen Sie diese Einheit, um die Firmenstandardkonfiguration wiederherzustellen. Eine Dialogbox wird angezeigt:

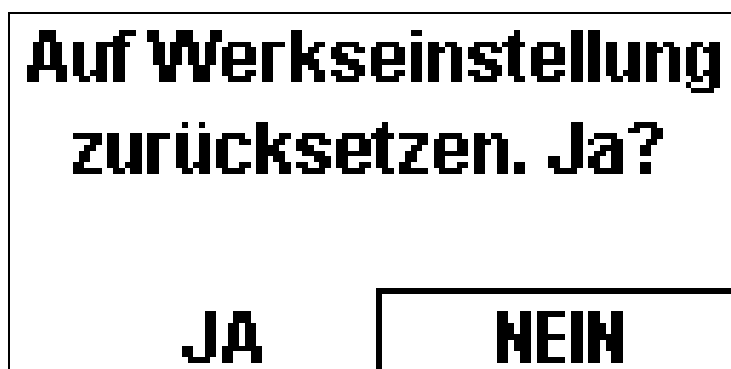



Abbildung 3-13 Firmenstandardkonfig

Firmenstandardkonfiguration ist wie folgt:

Systemmodus: 
Patiententyp: ERW
Alarmsystem: ON
Alarmlautstärke: 3
Pulslautstärke: 3
Audio pausiert (s): 60
SpO2 Ho Alarm: 100
SpO2 Ni Alarm: 90
PF Ho Alarm: 120
PF Ni Alarm: 50
Patienten ID Nr.: 1
Datenspeicher: AUS

3.3.8 Alarmsystem

Setzen Sie das **Alarmsystem** auf **AN** oder **AUS**, um das Alarmsystem an oder auszuschalten.

Wenn das **Alarmsystem** auf **AUS** gesetzt ist, erscheint eine Dialogbox wie folgt:

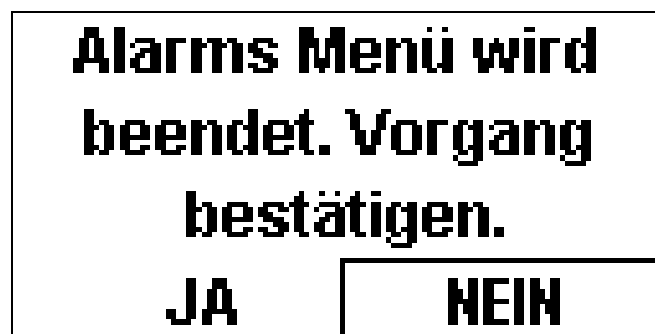


Abbildung 3-14 Bestätigen, um Alarm abzuschalten

Wenn das **Alarmsystem AN** ist, und ein Alarm erscheint, wird das Oximeter einen visuellen Alarm und einen Audioalarm abgeben.

Drücken des **Alarmstilleknopfes** kann das Alarmsystem für Sekunden pausieren (die Pausendauer kann auf 30, 60, 90 oder 120Sek durch den Benutzer gesetzt werden, siehe 3.3.5), das Audioalarm Aus-Symbol wird angezeigt. Der visuelle Alarm ist aber immer noch aktiv. Zum Beispiel wenn der gemessene SpO₂ Wert höher als der **SpO₂ Ho Alarm** ist oder niedriger als der **SpO₂ Ni Alarm** ist, wird ein↑oder↓Symbol auf dem Bildschirm angezeigt und das SpO₂ oder PF Symbol wird aufleuchten.

Wenn das **Alarmsystem** auf **AUS** gestellt ist, werden alle Audioalarme und visuellen

Alarmer ausgeschaltet.

WARNUNG

Wenn das Alarmsystem aus ist, gibt das Oximeter keine Alarmmeldung ab. Um das Leben des Patienten nicht zu gefährden, sollte der Benutzer diese Funktion vorsichtig nutzen.

3.3.9 SpO₂ Alarmerstellung

Der Benutzer kann **SpO₂ Ho Alarm** und **SpO₂ Ni Alarm** im Menü auswählen, um das SpO₂ Alarmlimit einzustellen. Drücken Sie den **Hochpfeilknopf** oder **Runterpfeilknopf**, um das Alarmlimit zu erhöhen oder zu verringern. In der Standardkonfigurationseinstellung sind **SpO₂ Ho Alarm** und **SpO₂ Ni Alarm** für den **Neo** Modus 95 und 90; während Sie 100 und 90 für den **Erw** Modus sind.

Setzen Sie SpO₂ Alarmlimits in folgendem Prozess fest:

- Wählen Sie SpO₂ Ho Alarm im Menü aus, drücken Sie den Funktionsknopf, um die Einstellungen aufzurufen. Die SpO₂ Ho Alarm Box wird sich von echter Linienbox in eine gebrochene Linienbox ändern. Die einstellbare Breite des oberen Limits des SpO₂ ist von 1 plus, das untere Limit des SpO₂ bis 100.
- Drücken Sie den Hochpfeil- oder Runterpfeilknopf, um die Werte zu erhöhen oder zu verringern.
- Wählen Sie SpO₂ Ni Alarm im Menü, drücken Sie den Funktionsknopf zum Einstellen. Die SpO₂ Ni Alarm Box wird sich von echter Linienbox in eine gebrochene Linienbox ändern. Die einstellbare Breite des unteren Limits des SpO₂ Alarms ist von 0 bis zum oberen Limit des SpO₂ Alarm Minus 1.
- Drücken Sie den Hochpfeil- oder Runterpfeilknopf, um die Werte zu erhöhen oder zu verringern.
- SpO₂ Ho Alarm ist immer mindestens um 1% höher als der SpO₂ Ni Alarm.
- Drücken Sie den Funktionsknopf, bestätigen Sie die Alarmbreiteeinstellung.
- Drücken Sie den An/Aus Knopf, um das Menü zu verlassen und kehren Sie zum Messstatus zurück.

3.3.10 PF Alarmerstellung

Der Benutzer kann den **Puls O Alarm** und **Puls U. Alarm** im Menü benutzen, um die Pulsfrequenz Alarmlimits einzustellen.

In der Standardkonfigurationseinstellung sind **Puls O Alarm** und **Puls U.Alarm** für den **Neo** Modus 200 und 100; während Sie 120 und 50 für den **Erw** Modus sind. Setzen Sie PF Limits in folgendem Prozess fest:

- Wählen Sie PF Ho Alarm im Menü aus, drücken Sie den Funktionsknopf, um die Einstellungen aufzurufen. Die PF Ho Alarm Box wird sich von echter Linienbox in eine gebrochene Linienbox ändern. Die einstellbare Breite des oberen Limits des PF Alarm ist von 1 plus, das untere Limit des PF Alarms bis 250.
- Drücken Sie den Hochpfeil- oder Runterpfeilknopf, um die Werte zu erhöhen oder zu verringern.
- Wählen Sie PF Ni Alarm im Menü, drücken Sie den Funktionsknopf zum Einstellen. Die PF Ni Alarm Box wird sich von echter Linienbox in eine gebrochene Linienbox ändern. Die einstellbare Breite des unteren Limits des PF Alarms ist von 0 bis zum oberen Limit des SpO₂ Alarm Minus 1.
- Drücken Sie den Funktionsknopfes, bestätigen Sie die Alarmbreiteeinstellung.
- Ho Alarm ist immer mindestens um 1 bpm höher als Ni Alarm.
- Drücken Sie den An/Aus Knopf, um das Menü zu verlassen und kehren Sie zum Messstatus zurück.

3.3.11 Patienten ID Nr. einstellung

Das Oximeter kann 100 Patienten ID unterstützen und hat eine Datenspeicherzeit von 300 Stunden.

Wenn Sie das Menü aufrufen, drücken Sie den **Funktionsknopf**, um die ID einzustellen (gültige Breite von 1 bis 100). Die ID Anzeigebox im Interface wird von echter Linie zur gebrochenen Linie wechseln. Nachdem die ID ausgewählt wurde, drücken Sie den Funktionsknopf, um die Einstellung zu bestätigen. Wenn die ID existiert, wird eine Dialogbox erscheinen, um zu bestätigen, dass die alten Daten verdeckt werden.

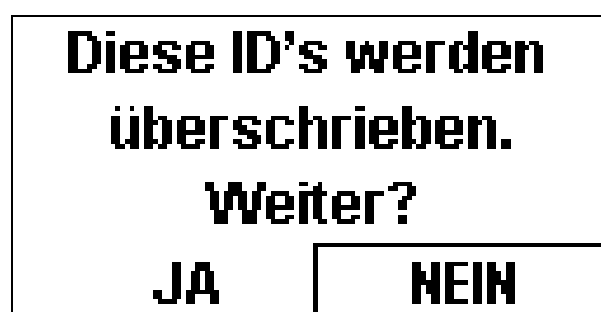


Abbildung 3-15 Bestätigen, um Daten zu verbergen

3.3.12 Datenspeicher

Wählen Sie **Datenspeicher** und stellen Sie **AN** ein, dann können die gemessenen Daten gespeichert werden.

Während der Datenspeicherung kann die Patienten ID nicht geändert werden. Wenn

der Benutzer die ID ändern möchte, sollte er **Datenspeicher** auf **AUS** setzen, und dann eine neue ID einstellen.

Daten, die im Oximeter gespeichert wurden, können durch die Oximeterbetrachterdatenmanagementsoftware exportiert werden. Bitte beziehen Sie sich auf 3.2.4 für den Datentransferprozess. Wenn der Speicher voll ist, wird das


Symbol  im Informationsbereich angezeigt. Unterdessen ändert sich **Datenspeicher** automatisch auf **AUS**. Starten Sie das Oximeter neu und eine Dialogbox wird angezeigt, der Benutzer soll bestätigen, dass alle Daten gelöscht werden sollen.



Abbildung 3-16 Der Speicherplatz ist voll

3.3.13 Löschen aller Daten

Löschen aller Daten dient zur Löschung aller gespeicherten Daten. Wählen Sie diese Einheit mittels des **Funktionsknopfes**, eine Dialogbox wird wie folgt angezeigt:

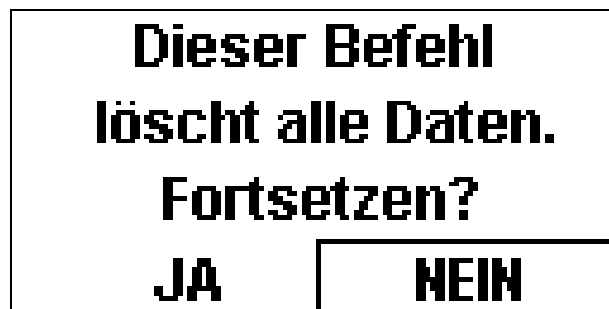


Abbildung 3-17 Löschen aller Daten

Wenn Sie **JA** für die Löschung aller Daten wählen, wird der Löschvorgang angezeigt:



Abbildung 3-18 Löschung aller Daten

3.3.14 Schließen (Zurück)

Verlassen Sie das Menü mittels **Schließen** im Menü. Kehren Sie zurück zu den vorherigen Menüs mittels **Zurück** im Menü.

4 Alarm

4.1 Alarmkategorien und Levels

Alarmkategorien

Die Alarme des Oximeters können in zwei Kategorien unterteilt werden: physiologische Alarme und technische Alarme.

1. Physiologische Alarme

Physiologische Alarme, auch Patientenstautsalarme genannt, werden durch einen überwachten Parameterwert ausgelöst, der die eingestellten Alarmgrenzen verletzt oder bei einer abnormalen Patientenverfassung.

2. Technische Alarme

Technische Alarme, auch Systemstatusalarme genannt, werden durch einen Gerätedefekt oder Patientendatenverzerrung ausgelöst, die durch unsachgemäßen Betrieb oder Systemprobleme verursacht wurden.

Alarmlevel

Mittels Ernsthaftigkeit können die Alarmlevel des Oximeters in zweier Kategorien eingeteilt werden: hoher Levelalarme, mittlere Levelalarme.

1. Hohe Levelalarme

Zeigen an, dass der Patient in einer lebensbedrohlichen Situation ist und eine Notfallbehandlung benötigt.

2. Mittlere Levelalarme

Die Lebenszeichen des Patienten oder der Oximetersystemstatus erscheint abnormal, es wird angezeigt, dass sofortige Betreiberantwort benötigt wird.

Die Level für sowohl technische wie auch physiologische Alarme sind vorbestimmt und können nicht durch den Benutzer verändert werden.

Alarmkategorientabelle:

	Hoher Levelalarm	Mittlerer Levelalarm
Physiologischer Alarm	SpO ₂ zu hoch SpO ₂ zu niedrig PF zu hoch PF zu niedrig	
Technischer Alarm		SpO ₂ Messfühler nicht verbunden SpO ₂ Messfühler aus niedrige Batterie

Alarmanzeiger

Wenn ein Alarm erscheint, wird das Oximeter ihn durch folgende Anzeiger anzeigen:

- Symboleinblendung
- Alarmton


Hohe Levelalarme: Symbol wird schnell eingeblendet und das Geräusch piept dreifach + doppelt + dreifach +doppelt; Mittlere Levelalarme: Symbol wird langsam eingeblendet und das Geräusch piept dreifach; niedrige Levelalarme: Symbol wird konstant eingeblendet und das Geräusch piept einfach.

4.2 Alarmbedingungen


4.2.1 Alarm ist vor der ersten Messung aus

Vor der ersten Messung ist das Alarmsystem so eingestellt, dass es aus ist. Falls zu diesem Zeitpunkt der SpO₂ Messfühler nicht verbunden oder aus ist, wird das Oximeter keinen Alarm abgeben.


4.2.2 Alarm für nicht verbundenen SpO₂ Messfühler

Wenn der SpO₂ Messfühler nicht verbunden ist, gibt das Oximeter einen mittleren Alarm ab. Das Symbol  wird im Informationsbereich angezeigt. Es wird --- im SpO₂, PF Wertbereich des LCD angezeigt, und gibt einen mittleren Alarm ab. (Stellen Sie sicher, dass **Alarmsystem** im Menü AN ist.)

4.2.3 Alarm für ausgeschalteten SpO₂ Messfühler

Wenn der SpO₂ Messfühler vom Finger abfällt, wird das Oximeter einen mittleren Alarm abgeben und das Symbol  wird im Informationsbereich angezeigt. Es wird --- im SpO₂, PF Wertbereich des LCD angezeigt, und gibt einen mittleren Alarm ab. (Stellen Sie sicher, dass **Alarmsystem** im Menü AN ist.)

4.2.4 Alarm für niedrige Batterie

Wenn die Batterie zu niedrig ist, gibt das Oximeter einen mittleren Alarm für niedrige Batterie ab. Nachdem der niedrige Batteriealarm erscheint, kann das Oximeter noch für einige Minuten weiter verwendet werden bevor es sich automatisch abschaltet. Das niedrige Batteriesymbol  wird auf dem LCD angezeigt, und gibt einen mittleren Alarm ab. (Stellen Sie sicher, dass Alarmsystem im Menü AN ist.)

4.2.5 Höher als das hohe Alarmlimit

Wenn der gemessene SpO₂ oder PF Wert höher als der **Ho Alarm** (oberes Alarmlimit) ist, gibt das Oximeter einen hohen Alarm ab.

Nehmen Sie PF als Beispiel:

Wenn der gemessene PF Wert höher ist als der eingestellte **PF ho Alarm**, gibt das Oximeter einen hohen Alarm ab (Stellen Sie sicher, dass das **Alarmsystem** im Menü **AN** ist). Ein \uparrow Symbol wird in der Nähe des PF angezeigt, das angibt, dass der gemessene Wert höher ist als der **PF Ho Alarm**, es wird gleichzeitig mit dem PF Wert blinken.

4.2.6 niedriger als das Ni Alarmlimit

Wenn der gemessene SpO₂ oder PF Wert niedriger als der **Ni Alarm** (unteres Alarmlimit) ist, gibt das Oximeter einen hohen Alarm ab. Nehmen Sie SpO₂ als Beispiel:

Wenn der gemessene SpO₂ Wert niedriger als der eingestellte **SpO₂ Ni Alarm** ist, gibt das Oximeter einen niedrigen SpO₂ Alarm ab. (Stellen Sie sicher, dass **Alarmsystem** im Menü **AN** ist.)

Ein \downarrow Symbol wird in der Nähe von SpO₂ angezeigt, das angibt, dass der gemessene Wert niedriger ist als der **SpO₂ Ni Alarm**, er wird synchron mit dem SpO₂ Wert aufleuchten.

4.2.7 Alarmstille

Wenn das **Alarmsystem** im Menü **AN** ist, drücken Sie den **Alarmstilleknopf**, der Audioalarm wird für die Pausendauer, die vom Benutzer eingestellt wurde, aus sein, aber der visuelle Alarm wird immer noch aktiv sein. Wenn der Audioalarm aus ist, drücken Sie den **Alarmstilleknopf**, um die Audioalarmfunktion zu reaktivieren.

4.2.8 Alarmsystem ausschalten

Nachdem das **Alarmsystem** ausgeschaltet wurde, kann das Oximeter keine visuellen und Audioalarme abgeben, außer dem niedrige Batteriesymbolalarm. Setzen Sie das **Alarmsystem** auf **AN**, wird das Alarmsystem aktiv. Es wird Audioalarm und visuellen Alarm abgeben, wenn es einen Alarm gibt.

4.2.9 Alarmpriorität

Nur eine Art Alarm kann jeweils abgegeben werden. Zum Beispiel, wenn ein mittlere Alarm und ein hoher Alarm zur gleichen Zeit erscheinen, wird der hohe Alarm die Priorität erhalten.

Wenn der Pulspiepton und der Audioalarm zur gleichen Zeit erklingen, wird das Oximeter nur den Alarmton abgeben.

5.1 Leistungsbestätigung

Qualifiziertes Servicepersonal ist verantwortlich für Leistungsbestätigungsprozesse bevor das Oximeter zum ersten mal in einer klinischen Einrichtung benutzt wird.

5.2 Oximeterleistungsbetrachtungen

- Es gibt einige Patientenbedingungen, die die Oximetermessungen beeinträchtigen können.
- Dysfunktionelle Hämoglobine
- Dysfunktionelle Hämoglobine, wie Carboxyhämoglobin, Methemoglobin, und Sulfhemoglobin, sind nicht in der Lage Sauerstoff zu tragen. SpO₂ Ergebnisse können normal erscheinen; jedoch kann ein Patient Hypoxie haben, da weniger Hämoglobin verfügbar ist Sauerstoff zu tragen. Weitere Messungen über das Pulsoximeter hinaus werden empfohlen.
- Anämie
- Anämie verursacht verringerten arteriellen Sauerstoffgehalt. Obwohl SpO₂ Ergebnisse normal erscheinen können, kann ein blutarmer Patient Hypoxie haben. Die Anämie zu korrigieren kann den arteriellen Sauerstoffgehalt verbessern. Das Oximeter könnte versagen SpO₂ zu bieten wenn die Hämoglobinlevel unter 5 gm/dl fallen.
- Sättigung
- Das Oximeter zeigt Sättigungslevel zwischen 1% und 100% an.
- Pulsfrequenz
- Das Oximeter zeigt Pulsfrequenzen zwischen 30 und 254 Schlägen pro Minute an (bpm). Die Messfühlergenauigkeit reicht nicht für Pulsfrequenzen höher als 254 bpm.

5.3 Messfühlerleistungsbetrachtungen

Ungenaue Messungen können ausgelöst werden durch:

- Inkorrekte Anbringung des Messfühlers.
- Anbringung des Messfühlers an einem Körperteil mit einer Blutdruckmanschette, arteriellen Katheter oder intravaskulärer Anlage.
- übermäßige Patientenaktivität.
- Intravaskuläre Farbstoffe, wie z.B. indocyanin grün oder Methylenblau.
- Extern angebrachte Färbemittel wie z.B. Nagellack oder pigmentierte Creme.
- Das Nichtabdecken des Messfühleraufstellortes mit lichtdichtem Material in einer lichtintensiven Umgebung.
- Venenpulsierung.

- Dysfunktionelles Hämoglobin.
- niedrige Durchblutung.
Verlust des Pulssignals erscheint wegen folgender Gründe:

- Der Sensor ist zu fest angebracht.
- Defibrillation.
- Eine Blutdruckmanschette ist auf dem gleichen Körperteil aufgeblasen wie der an dem der Messfühler angebracht ist.
- Es gibt arterielle Okklusion nahe des Messfühlers.
- schlechte dezentrale Durchblutung.
- Verlust der Puls/Herz Arretierung.

-

Um den Messfühler zu benutzen:

- Wählen Sie einen passenden Messfühler aus.
- Bringen Sie den Messfühler wie vorgeschrieben an und beobachten Sie alle Warnungen und Vorsichtsmeldungen, die im Messfühlerbenutzerhandbuch vorgestellt werden.
- Reinigen und entfernen Sie jegliche Substanzen, wie z.B. Nagellack vom Geräteaufstellort.
- Kontrollieren Sie regelmäßig, um sicherzustellen, dass der Messfühler richtig am Patienten positioniert bleibt.

Hohe Umgebungslichtquellen, die die Leistung des Messfühlers behindern können, sind:

- chirurgische Lichter (speziell diese mit einer Xenon Lichtquelle).
- Bilirubinlampen.
- Fluoreszierende Lichter.
- Infrarot Heizlampen.
- Direktes Sonnenlicht.

Um Beeinflussung durch Umgebungslicht vorzubeugen, stellen Sie sicher, dass der Messfühler korrekt angebracht ist und sie sollten den Messfühleraufstellort mit lichtdichtem Material zu bedecken:

- Wenn eine Beeinflussung durch die Aktivität des Patienten verursacht wird, versuchen Sie eine oder mehrere der folgenden Möglichkeiten, um das Problem zu berichtigen:
- Bestätigen Sie, dass der Messfühler korrekt und sicher angebracht ist.
- Bewegen Sie den Messfühler an einen anderen Platz.
- Benutzen Sie ein Klebemittel am Messfühler.
- Benutzen Sie einen neuen Messfühler mit frischer Klebemittelunterstützung.
- Halten Sie den Patienten still, falls möglich.

⚠️ WARNUNG ⚠️

Vor der Reinigung des Oximeters oder des Messfühlers, sollten Sie sicherstellen, dass das Oximeter ausgeschaltet ist.

Das Oximeter benötigt keine Kalibrierung. Wenn Service notwendig ist, kontaktieren Sie qualifiziertes Servicepersonal oder Ihren lokalen TECNO-GAZ Repräsentanten.

Vor dem Gebrauch des Oximeters, machen Sie folgendes:

- Überprüfen Sie ob es irgendeinen mechanischen Schaden gibt;
- Überprüfen Sie ob alle äußeren Kabel, eingesetzte Module und Zubehörteile in gutem Zustand sind;
- Überprüfen Sie alle Funktionen des Oximeters, um sicherzustellen, dass das Oximeter in guter Verfassung ist.

Wenn Sie einen Schaden am Oximeter finden, benutzen Sie das Oximeter nicht mehr am Patienten und kontaktieren Sie sofort den boimedizinischen Ingenieur des Krankenhauses oder den Kundendienst.

Periodische Sicherheitsüberprüfungen

Es wird empfohlen, dass folgende Überprüfungen alle 24 Monate durchgeführt werden:

- ◆ Kontrollieren Sie die Geräte auf mechanische und funktionelle Schäden
- ◆ Kontrollieren Sie die relevanten Aufschriften auf Lesbarkeit

Alle Überprüfungen, die das Öffnen des Oximeters benötigen, sollten von qualifizierten Kundendiensttechnikern durchgeführt werden. Die Sicherheits- und Instandhaltekontrolle kann von Personen dieser Firma angeleitet werden. Sie können das Material über den Kundendienstvertrag aus dem lokalen Firmenbüro erhalten. Wenn das Krankenhaus oder die Agentur, die verantwortlich ist für den Gebrauch des Oximeters, nicht einem zufriedenstellenden Instandhalteplan folgt, kann das Oximeter ungültig werden und die Gesundheit des Menschen könnte gefährdet werden.

Reinigung

Sie können das Oximeter und den Messfühler oberflächlich reinigen und desinfizieren. Zur oberflächlichen Reinigung des Oximeter:

- ◆ Benutzen Sie ein weiches Tuch, das entweder mit einem kommerziellen, nicht aggressiven Reiniger befeuchtet wurde oder mit einer Lösung von 70% Alkohol in Wasser.
- ◆ Wischen Sie sanft die Oberflächen des Oximeters.

Zur Desinfizierung des Oximeters:

- ◆ Benutzen Sie ein weiches Tuch, das mit einer Lösung von 10% Chlor in

Leitungswasser gesättigt wurde.

Desinfektion

Vor der Desinfektion muss das Pulsoximeter gereinigt werden.

Empfohlene Desinfektionsmittel: Ethanol 70%, Isopropanol 70%, wässrige, 2%ige Glutaraldehyd-Lösungen.

WARNUNG

Eine Sterilisation kann das Gerät beschädigen und wird darum nicht empfohlen. Anderslautende Vorschriften aus einem entsprechenden Wartungsplan sind zu befolgen.

VORSICHT

Desinfektion niemals mit EtO oder Formaldehyd durchführen.

VITAL TEST Pulsoximeter nimmt nicht invasive doppelte Wellenlängen an, um SpO₂ und PF zu messen. Es kann Punktmessung und kontinuierliche Messung für eine kurze Zeit durchführen.

Das System besteht aus einer zentralen Prozesseinheit, einer Signalsammlung, Signaleingabe, Signalausgabe, Anzeige und einem Benutzereingabemodul, die wie folgt gezeigt werden:

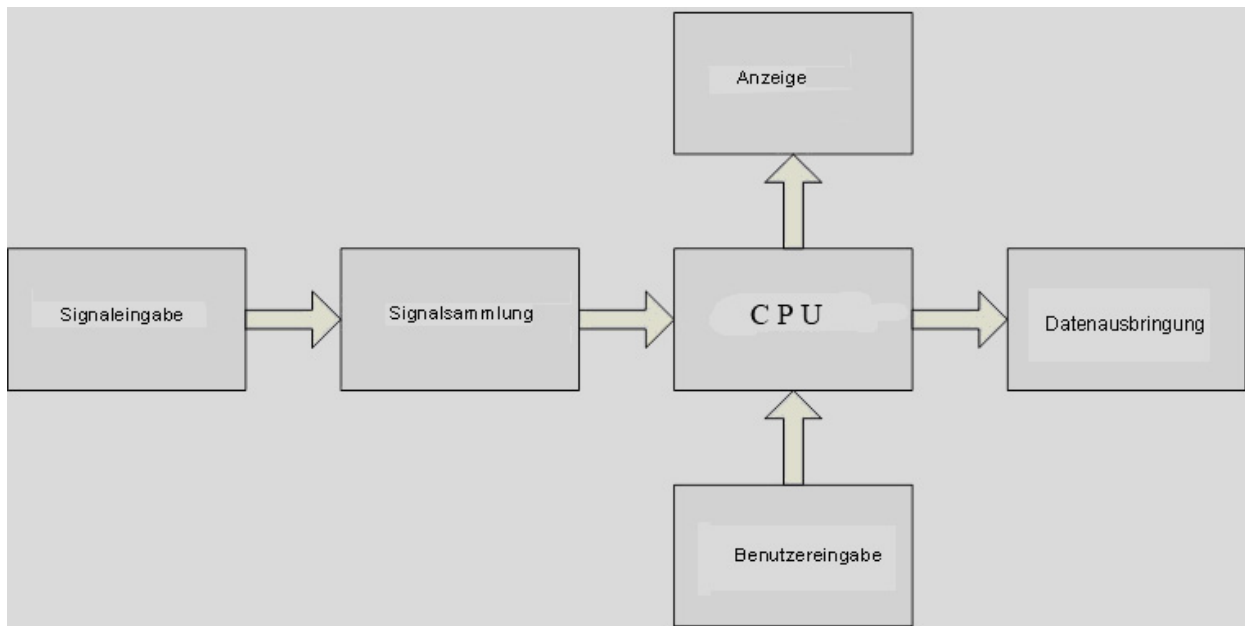


Abbildung 7-1 Systemleitsätze

Kommunikation zwischen dem Oximeter und externen Geräten wird durch das RS-232 Interface ermöglicht.

7.1 Pulsoximetriemessung

Das Oximeter benutzt Oximetrie, um die funktionelle Sauerstoffsättigung im Blut zu messen. Pulsoximetrie funktioniert durch das Anbringen des Messfühlers an ein pulsierendes arterielles vaskuläres Bett, wie z.B. einen Finger oder einen Zeh.

Der Messfühler beinhaltet eine Doppellichtquelle und einen photonischen Detektor.

BKnochen, Gewebe, Pigmentierung und Venengefäße absorbieren normalerweise über einen Zeitraum eine konstante Menge Licht. Das arterielle Bett pulsiert normalerweise und absorbiert variable Mengen an Licht während des Pulsierens. Der Anteil des Lichts, der absorbiert wird, wird in eine Messung von funktionellen Sauerstoffsättigung übersetzt (SpO_2). Weil eine Messung des SpO_2 vom Licht des Messfühlers abhängt, kann übermäßiges Umgebungslicht diese Messung beeinflussen. Pulsoximetrie basiert auf zwei Prinzipien:

Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin weichen in ihrer Aufnahme von rotem und infrarotem Licht ab (Spektrophotometrie).

Wellenlänge

Der Messfühler enthält LEDs, die Rotlicht auf einer Wellenlänge von ca. 660nm und Infrarotlicht auf einer Wellenlänge von ca. 900nm ausstößt.

Das Volumen des arteriellen Blutes im Gewebe (also die Aufnahme von Licht durch das Blut) ändert sich während des Pulses (Plethysmographie).

Das Oximeter bestimmt das SpO₂ durch das Durchführen von roten und infraroten Licht in ein arterielles Bett und misst Veränderungen während des pulsierenden Kreislaufs. Rot und Infrarot niedrig Spannungslichtemittierende Dioden (LED) dienen als Lichtquellen; eine photonische Diode dient als Photodetektor.

Weil Oxyhämoglobin und Deoxyhämoglobin in Lichtabsorbierung abweichen, ist die Menge von rot und infrarot Licht, die durch das Blut aufgenommen wird, mit der Hämoglobinsauerstoffsättigung verbunden. Um die Sauerstoffsättigung des arteriellen Hämoglobins zu identifizieren, benutzt das Oximeter die pulsierende Natur des arteriellen Flusses. Während der Systole, betritt ein neuer Puls des arteriellen Blutes das Gefäßbett und das Blutvolumen und die Lichtaufnahme nimmt zu. Während der Diastole, erreicht das Blutvolumen und die Lichtaufnahme ihren niedrigsten Punkt.

Das Oximeter basier seine SpO₂ Messungen auf den Unterschied zwischen der maximalen und minimalen Aufnahme (Messungen an Systole und Diastole). Dadurch konzentriert es sich auf die Lichtaufnahme durch pulsierendes arterielles Blut, und eliminiert die Effekte von nicht pulsierendem Aufnahmeteilen wie Gewebe, Knochen und Venenblut.

7.2 Funktionelle versus Fraktionelle Sättigung

Dieses Oximeter misst funktionelle Sauerstoffgesättigtes Hämoglobin ausgedrückt als Prozentsatz des Hämoglobin, das Sauerstoff transportieren kann. Es erkennt keine signifikanten Mengen von dysfunktionellem Hämoglobin, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin.

Im Gegensatz dazu, geben Hemoximeter wie das IL482 fraktionelles Sauerstoffgesättigtes Hämoglobin als Prozentsatz von allen gemessenen Hämoglobinen an, inklusive dem gemessenen dysfunktionellem Hämoglobins.

Um funktionelle Sättigungsmessungen mit denen eines Gerätes, das die fraktionelle Sättigung misst zu vergleichen, müssen die fraktionellen Messungen wie folgt umgerechnet werden:

$$\text{Saturazione funzionale} = \frac{\text{Saturazione frazionata}}{100 - (\% \text{Carbossiemoglobina} + \% \text{Metaemoglobina})} \times 100$$

7.3 Gemessene versus kalkulierte Sättigung

Wenn die Sättigung von einem Blutgasteildruck von Sauerstoff (PO₂) berechnet wird, kann der berechnete Wert von der SpO₂ Messung des Pulsoximeters abweichen. Dies erscheint normalerweise, weil die berechnete Sättigung nicht richtig korrigiert wurde für die Effekte von Variablen, die die Beziehung zwischen PO₂ und pH ändert, der partielle Druck von Kohlendioxid (PCO₂), 2,3-DPG, und fötalem Hämoglobin

1. DAUER: Auf das Produkt wird eine Garantie von 12 Monaten (zwölf) gewährt.
2. AUSSCHLIESSUNGEN: Von der Garantie ausgeschlossen sind:
 - a) Auf fehlende Wartung oder Nachlässigkeit des Anwenders oder auf einen unsachgemäßen Gebrauch des Produkts zurückführbare Störungen und Anomalien;
 - b) Regelmäßige Kontrollen und Wartung;
 - c) Reparatur und Austausch von Verschleißteilen, empfindlichen Teilen und Teilen mit einer nicht schätzbaren Lebensdauer, ausgenommen, die Mängel wurden bei Empfang des Produkts festgestellt und mitgeteilt;
 - d) Arbeitskräfte, Entsendung des technischen Personals und Transport;
 - e) Störungen oder Schäden, die auf einen unsachgemäßen Gebrauch und Anwendungsfehler zurückzuführen sind;
 - f) Störungen oder Schäden, die auf Verunreinigungen in den Wasser- und Luftversorgungssystemen, chemische oder elektrische Ereignisse zurückzuführen sind;
 - g) Störungen oder Schäden, die auf nicht ausdrücklich in den Bedienungs- und Wartungsanleitungen angegebene Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel, Sterilisierstoffe oder –verfahren zurückzuführen sind.
 - h) Natürliche Verfärbung der Kunststoffteile.
3. INSTALLATIONS- UND ABNAHMEPROTOKOLL: Wesentliche Voraussetzung für die Inanspruchnahme der Garantieleistungen ist die Rücksendung des vollständig ausgefüllten und vom Anwender unterzeichneten speziellen Installations- und Abnahmeprotokolls. Dieses Protokoll muss innerhalb von 15 Tagen nach der Installation zurückgesandt werden, da andernfalls die Garantie verfällt.
4. GARANTIEGRENZEN: Die Garantie verleiht Anspruch auf den kostenlosen Austausch oder die kostenlose Reparatur der defekten Bauteile. Es besteht kein Anspruch auf den Austausch des kompletten Geräts. Bezüglich der mit dem Markenzeichen TECNO-GAZ oder durch Dritte gefertigten Bauteile, die mit einem eigenen Garantieschein ausgestattet sind, gelten die in diesen Garantiescheinen angegebenen Bedingungen, Grenzen und Ausschließungen.

Die Durchführung von einer oder mehreren Reparaturen während der Garantiefrist führt zu keiner Verlängerung des Garantieanspruchs.
5. BEANSTANDUNGEN: Bei Beanstandungen seitens des Käufers bezüglich der Ausübung der Garantieleistungspflicht und der Qualität oder des Zustands des gelieferten Geräts ist der Käufer auf keinen Fall berechtigt, die Bezahlung zu verzögern und/oder zu unterbrechen.
6. STREITIGKEITEN: Für Streitigkeiten bezüglich der Anwendung und Auslegung dieses Garantiescheins ist unabhängig von dem Ort, an dem der Kaufvertrag für das Gerät abgeschlossen wurde, das Gericht PARMA (Italien) zuständig.
7. AUSNAHMEN: Bezüglich dieser Garantiebedingungen gewährte Ausnahmen führen zu keiner Anerkennung von weiteren Rechten des Käufers und beziehen sich einzig und allein auf den spezifischen Fall.
8. WEITERES: Für alle nicht ausdrücklich in diesem Garantieschein erwähnten Umstände gelten die anwendbaren Gesetze des Bürgerlichen Gesetzbuchs der Italienischen Republik.

VERFALL DES GARANTIEANSPRUCHS

Der Garantieanspruch verfällt in folgenden Fällen:

- a) wenn das Gerät Beschädigungen aufweist, die auf Sturz, Feueraussetzung, ausgegossene Flüssigkeiten, Blitzschlag, Naturereignisse oder Witterungseinflüsse oder auf andere nicht auf Fabrikationsmängel zurückführbare Schäden zurückzuführen sind;
- b) wenn die Installation nicht gemäß den Anleitungen von TECNO-GAZ erfolgt und durch nicht autorisiertes Personal durchgeführt wird;
- c) wenn das Gerät durch den Käufer oder nicht autorisierte Dritte repariert, abgeändert oder umgebaut wird;
- d) wenn bei Inanspruchnahme der Garantieleistungen festgestellt wird, dass die Geräteummer entfernt, getilgt, gefälscht, usw. wurde;
- e) wenn das Installations- und Abnahmeprotokoll nicht innerhalb von 15 Tagen nach der Installation ausgefüllt und unterzeichnet zurückgesandt wird;
- f) wenn der Käufer die Bezahlung jedwelcher für den Kauf des Geräts und/oder dessen Wartung geschuldeter Betrags aus jedwelchen Gründen verzögert oder unterbricht;
- g) wenn die in den Bedienungs- und Wartungsanleitungen vorgeschriebene programmierte Wartung nicht in den angegebenen Zeitabständen durchgeführt wird.

WARENRÜCKSENDUNGEN

1. Alle Warenrücksendungen müssen in der Originalverpackung erfolgen. Bei nicht in der Originalverpackung zurückgesandten Geräten werden die Kosten für die Wiederherstellung der Originalverpackung in Rechnung gestellt.
2. Alle Warenrücksendungen müssen FREI UNSER WERK erfolgen ;
3. Der Kunde hat die Handelsabteilung der TECNO-GAZ bezüglich der Warenrücksendung zu informieren und von dieser die entsprechende schriftliche Genehmigung anzufordern. Für die Rücksendung ist gemäß dem Qualitätsmanagementsystems der Firma TECNO-GAZ (Ref. CMP003, CMI009) das "Formular zur Verwaltung der Kundenrücksendungen" (CMM002) zu verwenden (CMP003, CMI009);
4. Die Rücksendungsunterlagen müssen folgende Angaben enthalten:
 - Artikelnummer des Produkts von TECNO-GAZ;
 - Die Rechnungsnummer oder die Nummer des Beförderungsscheins von TECNO-GAZ;
 - Kenn- und Losnummer des Produkts;
 - Angabe des Rücksendungsgrunds;
 - Die Ticketnummer des "Formulars zur Verwaltung der Warenrücksendungen der Kunden" (CMM002) oder eine Kopie dieses Formulars.
5. Die Warenrücksendungen gelten erst nach der Kontrolle des Materials als angenommen. Bei Nichtkonformität kann das Material auf unanfechtbare Entscheidung der Firma TECNO-GAZ an den Kunden zurückgesandt werden;
6. Für jede Rücksendung werden die Kosten für die Wiederherstellung und die Prüfung

des Produkts in Rechnung gestellt.

7. Die in Garantie ausgetauschten Bauteile müssen frei Werk übersendet werden.
8. Wenn das ausgetauschte Teil nicht rückerstattet wird, wird dem Kunden der Kaufpreis in Rechnung gestellt.
9. nimmt keine Einsendungen von Endverbrauchern an.
Die zur Reparatur an TECNO-GAZ eingesandten Geräte werden nach dem gleichen Verfahren verwaltet, das auch für Rücksendungen angewandt wird.

Anhang 1

Ausführung

A1.1 Klassifizierung

Art des Schutzes	Intern angetriebene Ausstattung
EMC Einhaltung	Klasse B
Grad des Schutzes	Typ BF-angebrachter Teil
Zuflussschutz	IPX2
Art des Betriebs	kontinuierliche Messung und Punktüberprüfung
Entspricht den folgenden Sicherheitsstandards	IEC 60601-1:1988+A1+A2, EN 60601-1:1990+A1+A2, IEC/EN 60601-1-2:2001+A1, ISO 9919

A1.2 Ausführung

A1.2.1 Größe und Gewicht

Größe	160mm (L)×70mm (W)×37.6mm (H)
Gewicht	165 (g) (ohne Batterie)

A1.2.2 Umgebung

Temperatur	
Arbeiten	5C~40C
Lagerung	-20C~55C
Feuchtigkeit	
Arbeiten	25% ~ 80% (keine Gerinnung)
Lagerung	25% ~93% (keine Gerinnung)
Umgebungsdruck	
Arbeiten	860 hPa ~ 1060 hPa
Transport und Lagerung	700 hPa ~ 1060 hPa

A1.2.3 Anzeige

Bildschirmtyp	128×64 Punktematrix LCD, mit weißer LED Rücklicht
großer Nummernmodus	SpO2, PF und Bargraph angezeigt
Wellenformmodus	SpO2, PF, Bargraph und Plethysmogram angezeigt

A1.2.4 Batterien

Energieversorgung	4 Batterien
Batterielebensdauer ist normalerweise	48 Stunden
Standardanpassung	4 Stück 1.5V AA alkalische Batterien
Kompatibel mit	4 Stück 1.2V Ni-H wiederaufladbare Batterie
	Kann nicht mit eingelegter Batterie aufgeladen werden

A1.3 Parameter

Messbreite	
SpO ₂	0 ~ 100 %
PF	30 bpm ~ 254 bpm

Genauigkeitstoleranz

Sättigung	
Erwachsen und pädiatrisch	± 2Ziffern (70 %~ 100%)
Neugeborene	± 3Ziffern (70% ~ 100%)
Bewegungsbedingung	± 3Ziffern (70 %~ 100%)

Pulsfrequenz	
EErwachsen und pädiatrisch	± 3Ziffern

Neugeborene	± 3Ziffern
Bewegungsbedingung	± 5Ziffern

Auflösung	
SpO ₂	1%
Bpm	1 BPM



TECNO-GAZ S.p.A.

Strada Cavalli N°4 • 43038 • Sala Baganza • Parma • ITALIA

Tel. +39 0521 83.80 Fax. +39 0521 83.33.91

www.tecnogaz.com

I

Il presente manuale deve sempre accompagnare il prodotto, in adempimento alle Direttive Comunitarie Europee. TECNO-GAZ, si riserva il diritto di apporre modifiche al presente documento senza dare alcun pre-avviso. La ditta TECNO-GAZ si riserva la proprietà del presente documento e ne vieta l'utilizzo o la divulgazione a terzi senza il proprio benestare

GB

This manual must always be kept with the product, in complying with the Directives of European Community. TECNO-GAZ reserves the right to modify the enclosed document without notice. TECNO-GAZ reserves the property of the document and forbids others to use it or spread it without its approval.

F

Ce manuel doit être gardé avec le produit, conformément aux Directives de la Communauté Européenne. TECNO-GAZ se réserve la faculté de foires des changements à ce document sans aucun préavis. TECNO-GAZ se réserve la propriété de ce document et en empêche l'utilisation ou la divulgation sans son consentement.

D

Dieses Handbuch ist nach den CEE Normen immer mit dem Produkt auszuliefern. TECNO-GAZ behält sich Änderungen an dem Dokument vor. Der Inhalt dieses Dokumentes ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitergehende Verwendung, insbesondere jede Form der gewerblichen Nutzung sowie die Weitergabe an Dritte - auch in Teilen oder in überarbeiteter Form - ist ohne Zustimmung der Firma TECNO-GAZ untersagt.

E

Este manual debe siempre acompañar el producto, en cumplimiento a las Directivas Europeas. TECNO-GAZ, se reserva de derechi de aportar modificaciones a este documento sin ningun aviso. La impresa TECNO-GAZ se reserva la propiedad de este documento y veda el utilizzo o la divulgación a terceros sin su aprobación.