



**DIMED**



- LTD321
- LTD322
- LTD323
- LTD324

## MONITOR SEGNI VITALI MANUALE D'ISTRUZIONI



Distribuito da / Distributed by:  
Via Bruxelles, 3 - Meleto  
52022 Cavriglia (Arezzo)  
Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200  
[www.morettispa.com](http://www.morettispa.com)  
[info@morettispa.com](mailto:info@morettispa.com)

Prodotto da / Manufactured by:  
Edan Instruments, Inc., ShenZhen, PRC  
Rappresentante in EU / EU Representative:  
Shanghai International Holding Corp GmbH  
Hamburg - Germany

# Copyright

Copyright di EDAN Instruments, Inc. 2008. Tutti i diritti riservati.

## Dichiarazione

EDAN Instruments, Inc. (di seguito chiamata EDAN) non emette garanzie di alcun tipo in merito a questo materiale, incluso ma non limitato alle correlate garanzie di commerciabilità e idoneità per un particolare scopo. EDAN possiede tutti i diritti di questo lavoro non pubblicato ed intende mantenere questo lavoro confidenziale. EDAN potrebbe anche scegliere di mantenere questo lavoro come copyright di non pubblicazione. Questa pubblicazione può essere utilizzata esclusivamente a scopo di riferimento, uso, manutenzione, o riparazione di questa apparecchiatura. Nessuna parte della stessa può essere diffusa per altri propositi.

In caso di inavvertita o deliberate pubblicazione, EDAN intende far valere i propri diritti di copyright come opera pubblicata. Coloro i quali hanno accesso a tale lavoro non dovranno copiare, usare, o diffondere le informazioni in essa contenuti se non dietro espressa autorizzazione da parte di questa società.

Tutte le informazioni contenute in questa pubblicazione sono da considerarsi corrette. EDAN non si riterrà responsabili per errori in essa contenuti nè per Danni incidentali o consequenziali correlati a fornitura, prestazioni o uso di questo materiale. Questa pubblicazione potrebbe far riferimento a informazioni protette da copyright o brevetti e non include alcuna licenza sotto il brevetto di questa società, nè i diritti di altri. Questa società non si assume alcuna responsabilità derivante dall'infrazione di brevetti o altri diritti di parti terzi.

I contenuti di questo manuale sono soggetti a variazioni senza preavviso.

## Responsabilità del produttore

Questa società è responsabile per la sicurezza, affidabilità e prestazioni di questa apparecchiatura solo a condizione che:

- Tutte le installazioni, estensioni, cambi, modifiche e riparazioni di questa apparecchiatura siano apportate da personale qualificato EDAN; e,
- Le applicazioni elettriche utilizzate siano in conformità con i relativi standard nazionali; e,
- Il monitor venga utilizzato under strict observance of this manuale.

### **NOTA:**

Questa apparecchiatura non è destinata all'uso domestico.

 **ATTENZIONE** 

Questo monitor non è un dispositivo per trattamenti.

## Guida all'etichetta

Questa guida è ideata per fornire concetti sulle precauzioni di sicurezza.

### **ATTENZIONE**

Un'etichetta di **ATTENZIONE** avvisa contro alcune azioni o situazioni che potrebbero comportare danni personali o morte.

### **PRUDENZA**

Un'estichetta di **PRUDENZA** avvisa contro azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inaccurati, o invalidare la procedura.

**NOTA:** Una **NOTA** fornisce informazioni utili in merito a una funzione o procedura.

## Cronologia revisioni

Questo manuale d'uso dovrà essere aggiornato ogni qualvolta modifiche dei requisiti regulatory lo richiederanno.

Data	ECO	Versione	Cronologia revisioni
2 Set. 2008		V1.0	1 <sup>a</sup> edizione

# Tavola dei contenuti

<b>1 Introduzione .....</b>	<b>1</b>
1.1 Informazioni generali.....	1
1.2 Visualizzazione schermo.....	2
1.3 Funzioni pulsanti.....	5
1.4 Interfacce .....	7
1.5 Batteria ricaricabile incorporata.....	9
<b>2 Installazione del Monitor.....</b>	<b>12</b>
2.1 Apertura della confezione e verifica .....	12
2.2 Collegamento dei cavi elettrici.....	12
2.3 Accensione del monitor .....	13
2.4 Collegamento del sensore al Paziente .....	13
2.5 Verifica del registratore.....	13
<b>3 Menù Sistema .....</b>	<b>14</b>
3.1 Impostazioni Paziente.....	14
3.2 Impostazioni predefinite .....	15
3.3 Impostazioni Sistema.....	16
3.4 Selezione .....	17
3.5 Versione .....	20
3.6 Impostazioni Ora .....	20
3.7 Impostazioni NIBP .....	20
3.8 Impostazioni allarme .....	21
3.9 Manutenzione.....	22
3.10 Modalità Riposo.....	23
<b>4 Allarme.....</b>	<b>25</b>
4.1 Modalità allarme .....	25
4.1.1 Livelli allarme.....	25
4.1.2 Modalità allarme.....	25
4.1.3 Impostazioni allarme .....	26
4.2 Cause di allarme.....	28
4.3 Silenzio.....	28
4.4 Allarmi parametri.....	29
4.5 In caso di allarme .....	29

<b>5 Andamento e registrazione .....</b>	<b>30</b>
5.1 Informazioni generali sulla registrazione .....	30
5.2 Uso del registrazione .....	30
<b>6 Guida alla sicurezza .....</b>	<b>32</b>
6.1 Ambiente .....	32
6.2 Requisiti delle fonti di energia .....	32
6.3 Messa a terra del monitor .....	32
6.4 Messa a terra equipotenziale .....	33
6.5 Condensazione .....	33
6.6 Precauzioni di sicurezza.....	33
6.7 Spiegazione dei simboli sul monitor .....	37
<b>7 Manutenzione/Pulizia .....</b>	<b>39</b>
7.1 Verifica del sistema .....	39
7.2 Pulizia generale .....	39
7.3 Sterilizzazione .....	41
7.4 Disinfezione .....	41
7.5 Sostituzione del fusibile .....	42
7.6 Pulizia della batteria e del comparto batteria .....	42
<b>8 SpO<sub>2</sub> Monitoraggio .....</b>	<b>43</b>
8.1 Cos'è il monitoraggio SpO <sub>2</sub> .....	43
8.2 Precauzioni durante il monitoraggio SpO <sub>2</sub> /Pulsazioni .....	44
8.3 Procedura di monitoraggio .....	45
8.4 Limiti della misurazione .....	45
8.5 Descrizione allarmi .....	46
8.6 Manutenzione e pulizia .....	47
<b>9 Monitoraggio NIBP .....</b>	<b>48</b>
9.1 Introduzione.....	48
9.2 Monitoraggio NIBP .....	49
9.3 Menù Impostazioni NIBP.....	53
9.3.1 Impostazioni NIBP .....	53
9.3.2 NIBP Impostazioni allarme .....	55
9.4 Messaggio di allarme NIBP and Messaggio di avviso.....	56
9.5 Manutenzione e pulizia.....	58

<b>10 Accessori e informazioni per l'acquisto</b> .....	<b>60</b>
<b>11 Garanzia e assistenza post-vendita</b> .....	<b>62</b>
<b>Appendice I Specifiche</b> .....	<b>63</b>
A1.1 Classificazione .....	63
A1.2 Specifiche.....	63
A1.2.1 Dimensione e peso .....	63
A1.2.2 Ambiente.....	63
A1.2.3 Visualizzazione .....	63
A1.2.4 Batteria.....	64
A1.2.5 Registratore.....	64
A1.2.6 Controllo .....	64
A1.2.7 NIBP .....	64
A1.2.8 SpO <sub>2</sub> .....	65
<b>Appendice II</b> .....	<b>67</b>
A2.1 Emissioni elettromagnetiche - per tutta l'apparecchiatura e i sistemi .....	67
A2.2 Immunità elettromagnetica - per tutta l'apparecchiatura e i sistemi .....	67
A2.3 Immunità elettromagnetica-per l'apparecchiatura e i sistemi privi di SALVAVITA.....	68
A2.4 Distanza di sicurezza raccomandata.....	70

# 1 Introduzione

- Informazioni generali
- Visualizzazione schermo
- Funzioni pulsanti
- Interfacce
- Batteria ricaricabile incorporata

## 1.1 Informazioni generali

Il Monitor Segni Vitali M3 (di seguito chiamato monitor) monitora parametri come SpO<sub>2</sub> (saturazione di ossigeno arterioso per ossimetria delle pulsazioni) e NIBP (pressione sanguigna non invasiva), ed è utilizzabile da adulti, bambini e neonati in un ambiente ospedaliero e durante il trasporto del paziente dentro e fuori l'ospedale. L'utente può selezionare una configurazione parametri differente in base alle differenti necessità in clinica, ospedale o sala operatoria.

Il monitor concentra la funzione di modulo misuratore dei parametri, visualizzazione, registrazione and stampa per comporre un dispositivo compatto e portatile. La sua batteria sostituibile incorporata facilita i movimenti del paziente. Sullo schermo di visualizzazione LCD, la forma d'onda SpO<sub>2</sub> e tutti i parametri monitorati possono essere visualizzati chiaramente.

Il monitor è un dispositivo di facile utilizzo condotto da pochi pulsanti sul pannello frontale. Consultare le Funzioni Pulsanti per maggiori dettagli.



Figura 1-1 Il Monitor Segni Vitali M3

Il Monitor Segni Vitali M3 può monitorare:

- NIBP: Pressione sistolica (SIS);  
 Pressione diastolica (DIA);  
 Mean Pressione (MAP);  
 SpO<sub>2</sub>: Saturazione ossigeno arterioso (SpO<sub>2</sub>);  
 Frequenza pulsazioni (PR);  
 PLET SpO<sub>2</sub> (Pletismogramma)

Il monitor fornisce funzioni aggiuntive come allarmi visivi e sonori, registratore e memoria di dati andamento, SpO<sub>2</sub>/Misurazioni NIBP controllo, connessione di rete, chiamata infermiere, eventi allarme ecc. Il registratore, la connessione di rete wireless e la memoria mobile sono funzioni opzionali del monitor.

## 1.2 Visualizzazione schermo

Il monitor è dotato di LCD. Parametri paziente, forme d'onda, messaggi di allarme, numero di letto, data e ora, stato di monitoraggio ed altri dati possono venire riportati sullo schermo.

Lo schermo è suddiviso in tre aree:

1. Area parametri ①
2. Area forme d'onda / tabelle andamento / elenco allarmi ②
3. Area informazioni ③ ④

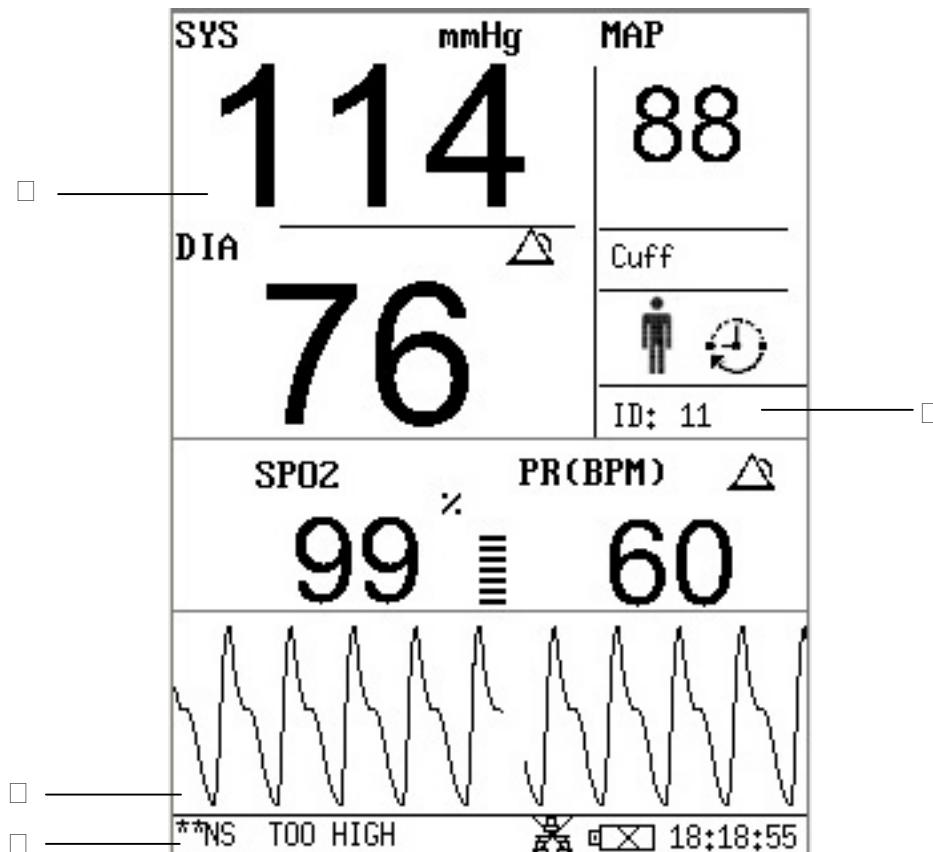


Figura 1-2 Schermata principale con forma d'onda



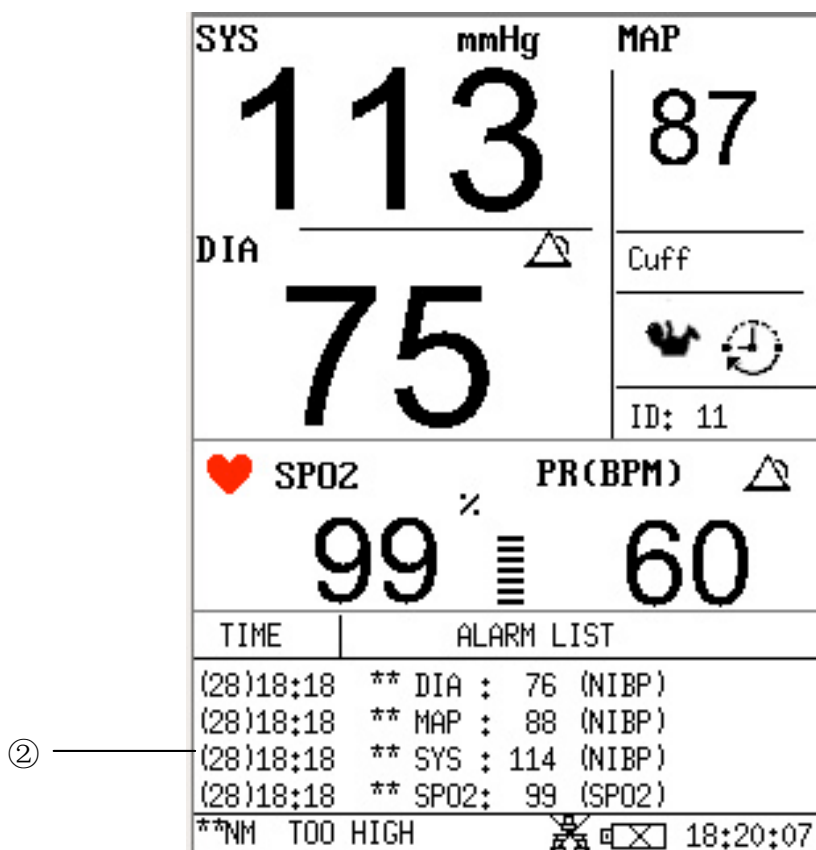

















Figura 1-3 Schermata principale con dati

Le icone sull'interfaccia e i loro significati sono i seguenti:

	Indicatore stato della batteria
	Collegato alla rete di alimentazione
	Connessione di rete indicator
	Connessione di rete off
	Icona allarme medio/basso
	Icona allarme alto
	Icona sistema audio spento
	Icona allarme sonoro in pausa
	Allarme parametri spento
	Tipo paziente: ADU
	Tipo paziente: PED

	Tipo paziente: NEO
	Modalità manuale NIBP
	Modalità intervallo NIBP
	Modalità continua NIBP
	Battito cardiaco
ID	ID Paziente corrente
18:18:55	Ora corrente

### Area Parametri (①)

L'area Parametri si trova sulla destra dell'area Forme d'onda, e I parametri visualizzati sono:

SpO<sub>2</sub>:

- SpO<sub>2</sub> (Unità: %)
- PR (Frequenza pulsazioni, Unità: BPM)

NIBP:

- SIS, DIA, MAP (Unità: mmHg or kPa)

### Area forma d'onda / tab andamento / elenco allarmi (□)

È possibile visualizzare la forma d'onda SpO<sub>2</sub>, la tabella andamento o l'elenco allarmi. È possibile selezionarli in SELEZIONE del MENU' SISTEMA.

### Area informazioni (□ □)

L'area informazioni si trova nella parte in basso a destra dello schermo, visualizza lo stato operativo del monitor e lo stato del paziente.

L'area informazioni contiene i seguenti dati:

- Tipo paziente e ID;
- Modalità di misurazione NIBP;
- Simboli indicanti lo stato della connessione di rete;
- Simboli indicanti la batteria o lo stato dell'alimentazione di rete;
- Ora e data correnti;
- Simboli indicanti che il sensore o l'allarme sono spenti.

### Indicatore di allarme e stato di allarme

- In condizioni normali, l'indicatore di allarme non si accende.
- In caso di allarme, l'indicatore di allarme s'illumina o lampeggia. Il colore della spia luminosa rappresenta i livelli allarme. Consultare il capitolo Allarmi per dettagli.

- Consultare i contenuti relativi al parametro per le informazioni e i suggerimenti allarme.

### Indicatore di carica e stato di carica

Per indicare lo stato di carica: quando la batteria è in ricarica, la luce diventa gialla; a carica ultimata, la luce si spegnerà.

## 1.3 Funzioni pulsanti

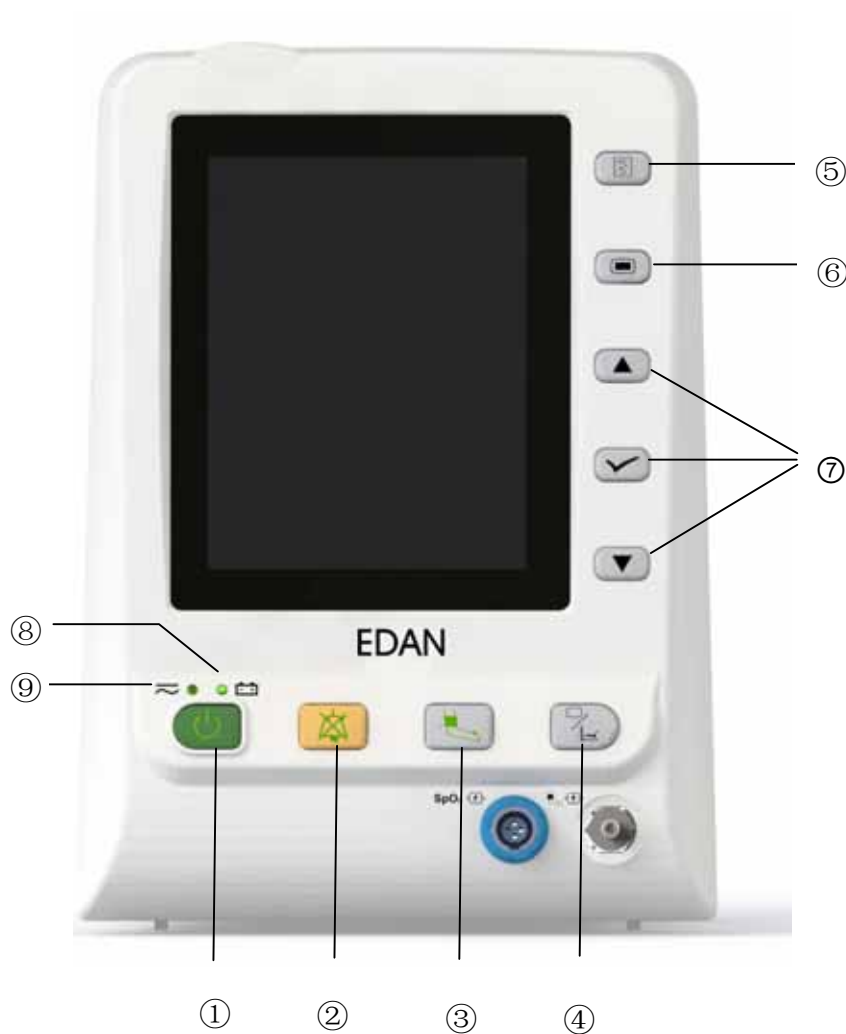













Figura 1-4 Pulsanti

Tutte le operazioni del monitor possono essere gestite da diversi pulsanti.

<input type="checkbox"/>	ON/OFF 	Quando il monitor è spento, premere questo tasto per accenderlo. Quando il monitor è acceso, tenere premuto questo tasto per 3 secondi per spegnerlo; premendo questo tasto per meno di 1 secondo, il monitor entrerà in modalità Riposo.
<input type="checkbox"/>	SILENZIO 	Premere questo tasto per meno di 2 sec per sospendere l'allarme sonoro per 2 min, l' icona  visualizzerà. Quando verrà ripremuto o al termine del tempo di pausa, l'allarme sonoro potrà ritornare allo stato di monitoraggio normale.  Premendo questo tasto per più di 2 sec è possibile spegnere il sistema audio, inclusi l'allarme sonoro, il volume tasti e il tono delle pulsazioni. L'icona  verrà visualizzata nell'area Informazioni. Premendo nuovamente sarà possibile riattivare il sistema audio.
<input type="checkbox"/>	NIBP START/STOP 	Premere per gonfiare il bracciale e iniziare la misurazione del sangue. Durante il processo di misurazione, premere il pulsante per interrompere la misurazione.
<input type="checkbox"/>	ANDAMENTO/FORMA D'ONDA 	Premere questo tasto per cambiare la visualizzazione schermo della lista dati.
<input type="checkbox"/>	REGISTRA 	Premere per stampare l'elenco andamenti o l'elenco allarmi correntemente visualizzati.
<input type="checkbox"/>	MENU 	Premere per richiamare il MENÙ SISTEMA. Consultare il capitolo <b>MENÙ SISTEMA</b> per dettagli.
<input type="checkbox"/>	 SÙ  OK  GIÙ	Seleziona le voci nel menu, o scorre verso l'alto o verso il basso le voci. Confermare la selezione con il tasto OK.

Sul tasto ON/OFF si trovano l'indicatore di carica  e l'indicatore di energia .

## 1.4 Interfacce

Per la convenienza dell'operatore, interfacce di diverse funzioni si trovano in diverse zone del monitor.

### Lato sinistro del monitor

Al lato sinistro del monitor, vi è l'apertura di inserimento della carta di registrazione (①).



Figura 1-5 Left Panel

### Porta sensore sul pannello frontale

Connettori for cavi e sensori sono come mostrati in Figura 1-5.

1. Connettore sensore SpO<sub>2</sub> □
2. Connettore bracciale NIBP □

### **ATTENZIONE**

Collegare al dispositivo soltanto accessori forniti o raccomandati da EDAN.

### Pannello posteriore



Questo simbolo significa "FARE ATTENZIONE". Consultare il manuale.



Questo simbolo indica che lo strumento è un'apparecchiatura di tipo BF IEC/EN60601-1. L'unità che visualizza questo simbolo contiene una parte applicata al paziente (fluttuante) isolata di tipo F che fornisce un alto grado di protezione contro scosse, ed è adatto all'uso durante la defibrillazione.

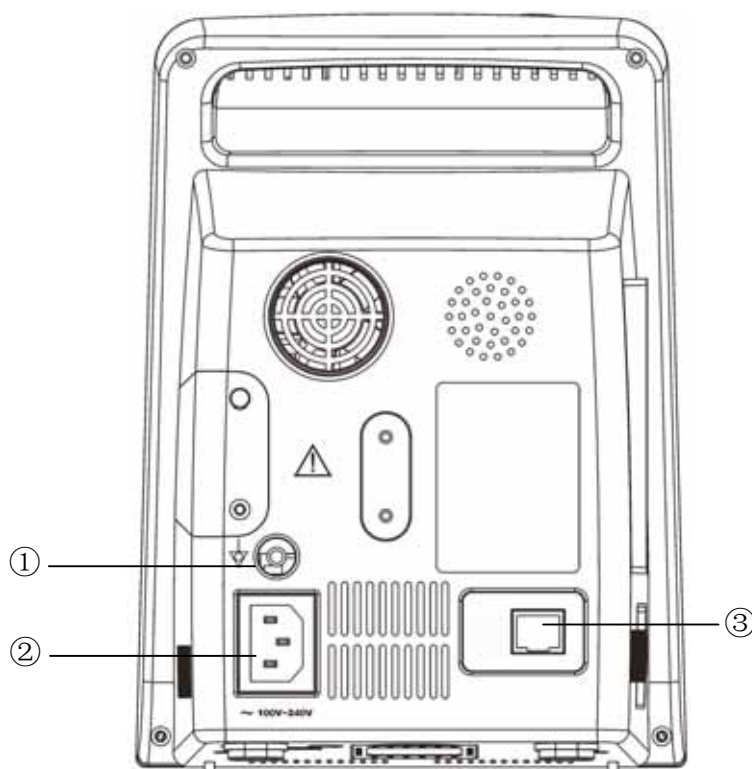


Figura 1-6 Pannello posteriore of M3

Le prese sul pannello posteriore sono mostrate in Figura1-6:

- ① Terminale di messa a terra equipotenziale per il collegamento con il sistema di messa a terra dell'ospedale.
- ② Presa di alimentazione elettrica: AC 100 ~ 240 V, 50/60 Hz.
- ③ Interfaccia di rete (riservato): Presa RJ45 standard, per collegamento a MFM-CMS di EDAN.

### Pannello inferiore

Vi sono il comparto batteria e la scatola dei fusibili sul pannello inferiore.

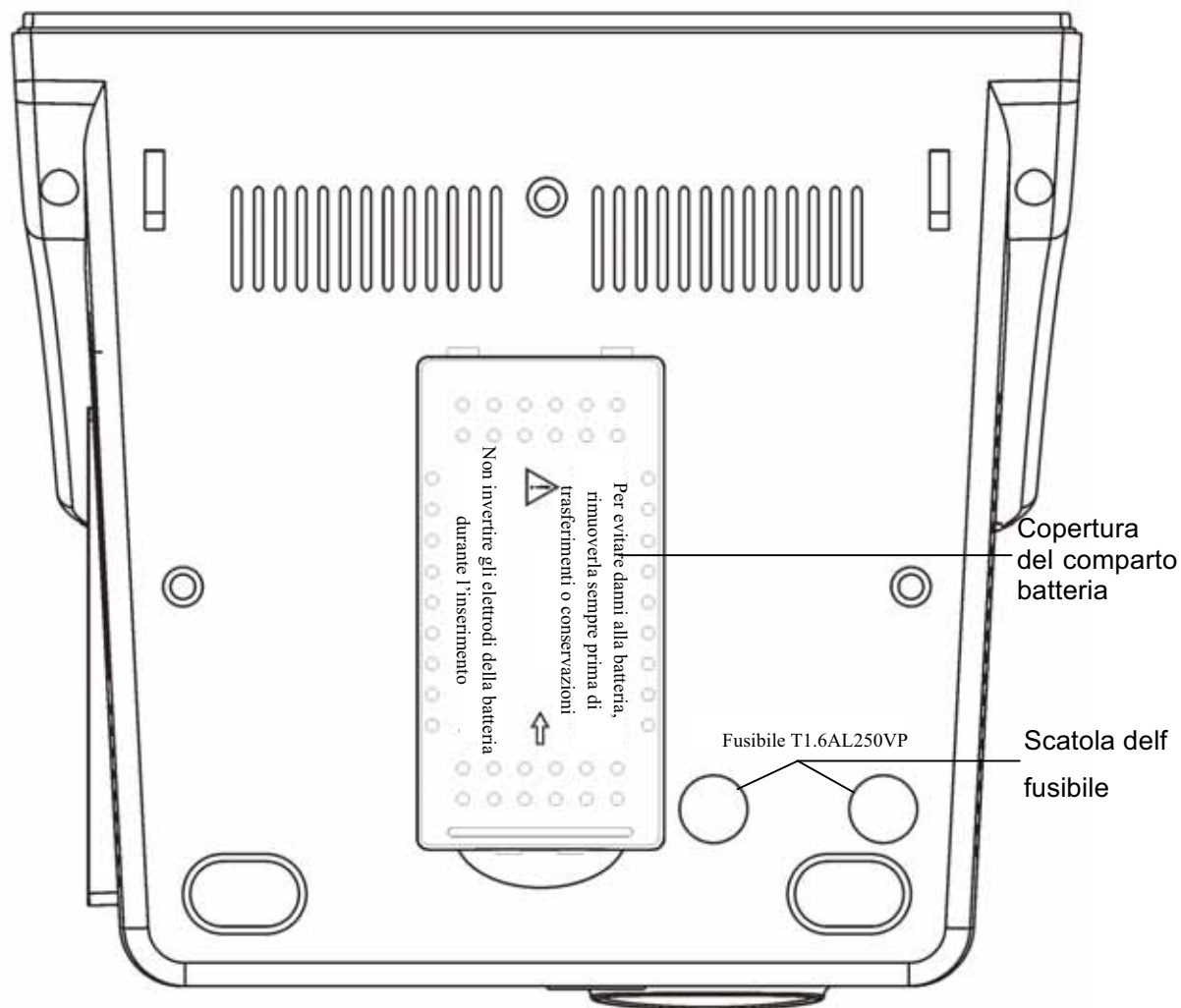







Figura 1-7 Pannello inferiore

## 1.5 Batteria ricaricabile incorporata

Il monitor è dotato di una batteria ricaricabile incorporata. Collegando l'apparecchio alla rete, la batteria verrà ricaricata automaticamente. Apparirà il simbolo “” o “” nell'angolo dello schermo.

- quando il monitor opera con energia di rete AC, e non vi è batteria o la batteria è completamente carica, verrà visualizzato ;
- quando il monitor opera con energia di rete AC, and la batteria è in ricarica, verrà visualizzato .
- quando il monitor opera con batteria, verrà visualizzato .

Se il monitor è spento, è possibile vedere lo stato di ricarica dall'indicatore di carica. La spia di stato della batteria è gialla quando in ricarica, spenta quando piena.

La batteria è carica al 90%-100% dopo 300 min di ricarica.

## Sostituzione della batteria

Durante il monitoraggio o la trasmissione, quando la batteria è bassa o vuota, l'indicatore corrispondente verrà visualizzato e lampeggerà.

Quando il ciclo vitale della batteria è terminato, o vengono rilevati strain odori o fuoriuscite, contattare il produttore o rivenditore locale per la sostituzione della batteria.

### **ATTENZIONE**

Non estrarre la batteria durante il monitoraggio.

Un'improvvisa mancanza di alimentazione elettrica non può impattare il normale lavoro del monitor, se vi è batteria per standby.

### **ATTENZIONE**

Interrompere l'uso della batteria se surriscaldamento anormale, odore, discolorazione, deformazione o condizioni anormali vengono rilevati durante uso, ricaricare, o conservazione. Tenerla lontana dal monitor.

### **ATTENZIONE**

Assicurarsi che il monitor venga utilizzato nella gamma di voltaggio indicata, la portata dell'alimentazione elettrica potrebbe non essere sufficiente.

### **ATTENZIONE**

Prima di utilizzare la batteria agli ioni di litio ricaricabile (di seguito chiamata batteria), assicurarsi di aver letto attentamente il manuale d'uso e le precauzioni di sicurezza.

### **ATTENZIONE**

Non posizionare la batteria nel monitor se (+) e (-) sono invertiti.

### **ATTENZIONE**

Non collegare i poli positivo (+) e negativo (-) ad oggetti metallici, e non porre la batteria a contatto con oggetto metallico, potrebbe causare un corto circuito.

### **ATTENZIONE**

Non colpire o gettare la batteria nelle fiamme.

Non utilizzare o lasciare la batteria in prossimità di fuochi o di altri luoghi la cui temperatura potrebbe superare i 60°C.

### **ATTENZIONE**

Non immergere, gettare e bagnare la batteria in acqua/mare.

### **ATTENZIONE**

Non distruggere la batteria, non forarla con oggetti appuntiti come aghi; non colpire con martelli, calpestarla o gettarla per evitare shock; non sintonare o modificare la batteria.



 **ATTENZIONE** 

Prima del trasporto, estrarre la batteria dal monitor.

 **ATTENZIONE** 

Estrarre la batteria prima di conservare il monitor per più di 1 mese.

## 2 Installazione del Monitor

- Apertura della confezione e verifica
- Collegamento dei cavi di alimentazione
- Accensione del monitor
- Collegamento del sensore al paziente
- Verifica del registratore

### NOTA:

Per assicurarsi che il monitor funzioni correttamente, leggere il capitolo **Guida alla sicurezza**, e seguire le istruzioni prima dell'uso.

### 2.1 Apertura della confezione e verifica

Aprire la confezione ed estrarre il monitor e accessori attentamente. Conservare la confezione per possibili trasporti o conservazione. Verificare i componenti in base alla lista di confezionamento.

- Verificare eventuali danni meccanici.
- Verificare tutti i cavi, moduli ed accessori.

In caso di problemi, contattare il produttore o il rappresentante locale immediatamente.

### 2.2 Collegamento dei cavi elettrici

Procedura di collegamento del cavo di alimentazione AC:

- Assicurarsi che l'alimentazione AC sia conforme alle seguenti specifiche: 100 ~ 240V AC, 50/60Hz.
- Applicare il cavo di alimentazione fornito con il monitor. Inserire il cavo nell'interfaccia del monitor. Collegare l'altra estremità del cavo di alimentazione a un'uscita elettrica trifase con messa a terra.

### NOTA:

Collegare il cavo di alimentazione ad una speciale presa per uso ospedaliero.

- Collegare alla linea di terra se necessario. Consultare il capitolo **Guida alla sicurezza** per dettagli.

### NOTA:

Quando si configura la batteria, dopo il trasporto o la conservazione del monitor, la batteria deve essere ricaricata. E' possibile ricaricare la batteria tramite alimentazione AC anche se il monitor è acceso.

## 2.3 Accensione del monitor

Accendere, le informazioni di LOGO verranno visualizzato sullo schermo.

**NOTA:**

Verificare tutte le funzioni del monitor ed assicurarsi che il monitor sia in buone condizioni.

**NOTA:**

Se le batterie ricaricabili vengono fornite, ricaricarle dopo ogni uso del monitor per assicurarne un'alimentazione elettrica sufficiente.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Non usare su pazienti se segni di danni vengono rilevati, o il monitor visualizzerà alcuni messaggi di errore. Contattare gli ingegneri biomedici dell'ospedale o il centro Assistenza Clienti immediatamente.

**NOTA:**

L'intervallo tra doppia pressione del tasto ON/OFF deve essere più di 1 secondo.

**NOTA:**

Dopo 168-ore di uso continuato, riavviare il monitor per assicurarne alte prestazioni e un lungo ciclo vitale.

## 2.4 Collegamento del sensore al Paziente

Collegare il paziente al monitor con tutti i sensori necessari.

**NOTE:**

Per informazioni su un corretto collegamento, consultare i capitoli relativi.

## 2.5 Verifica del registratore

Questo monitor è dotato di un registratore, aprirne lo sportello per verificare che la carta sia correttamente inserita nel cassetto. Se non vi è carta, consultare il capitolo **Andamento e registrazione** per dettagli.

## 3 Menù Sistema

- Impostazioni Paziente
- Impostazioni predefinite
- Impostazioni Sistema
- Selezione
- Versione
- Impostazioni Ora
- Impostazioni NIBP
- Impostazioni allarme
- Manutenzione
- Modalità Stand by

Il monitor M3 presenta configurazioni flessibili. È possibile configurare vari aspetti del monitor, inclusi i parametri da monitorare, il volume del segnale audio, e i contenuti di stampa. Premere il tasto MENÙ sul pannello frontale per richiamare il “MENÙ SISTEMA”. In questo menù è possibile eseguire le seguenti operazioni.

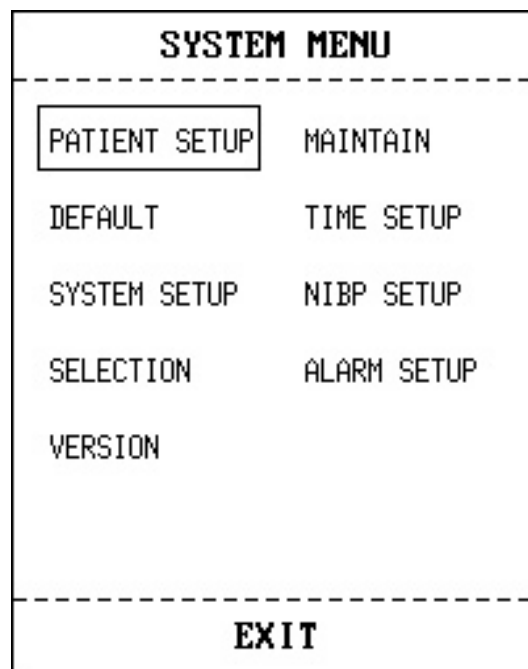


Figura 3-1 Menù Sistema

La revisione della tabella andamentos e misurazioni NIBP verrà descritta nel Capitolo **Andamento e registrazione**.

### 3.1 Impostazioni Paziente

Scegliere IMPOSTAZIONI PAZIENTE in MENÙ SISTEMA per richiamare il menù seguente.

PATIENT SETUP	
PAT ID	998
PAT TYPE	ADU
EXIT	

Figura 3-2 Impostazioni Paziente

È possibile impostare le seguenti informazioni paziente:

PAT ID	ID Paziente, 1 ~ 1000
TIPO PAZ	Tipo paziente (Opzioni disponibili: ADU, PED, e NEO)

Scegliere il tasto SU/GIÙ to selezionare le voci, quindi scegliere il tasto OK per confermare.

Scegliere ESCI per tornare al menù precedente.

## 3.2 Impostazioni predefinite

### NOTA:

Selezionare una qualsiasi voce nel sottomenù per annullare le impostazioni correnti ed usare le impostazioni predefinite selezionate.

DEFAULT	
FAC DEF CONFIG	<input checked="" type="checkbox"/>
USER DEF CONFIG	<input checked="" type="checkbox"/>
SAVE CURRENT AS USER CONFIG	
EXIT	

Figura 3-3 Menù Predefinito

FAC DEF CONFIG: Configurazione predefinita Fabbrica;

UTENTE DEF CONFIG: Configurazione predefinita Utente;

SALVA COME CONFIG UTENTE: salvare le impostazioni correnti come configurazione predefinita utente.

ESCI: esce dal sottomenù, ritorna al menù precedente.

Nel sottomenù, è possibile selezionare il predefinito fabbrica o il predefinito utente. È anche possibile salvare la configurazione corrente come predefinita utente. Selezionando questa voce, il sistema salverà automaticamente le impostazioni in the menù Parametri come configurazione

predefinita utente in base al tipo paziente. E comparirà la finestra di dialogo come mostrato sotto.

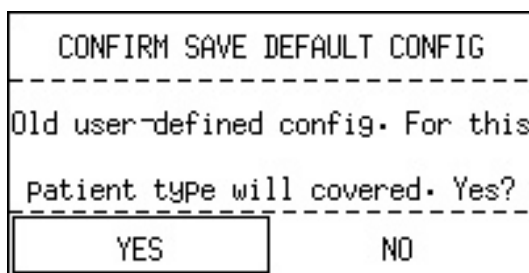


Figura 3-4 Conferma salvataggio config predefinita

Scegliere SÌ per salvare la configurazione tipo paziente corrente come configurazione predefinita utente.

Scegliere NO per annullare l'operazione.

### 3.3 Impostazioni Sistema

Nel sottomenù, le IMPOSTAZIONI SISTEMA hanno poche voci da impostare, vedi il menù seguente:

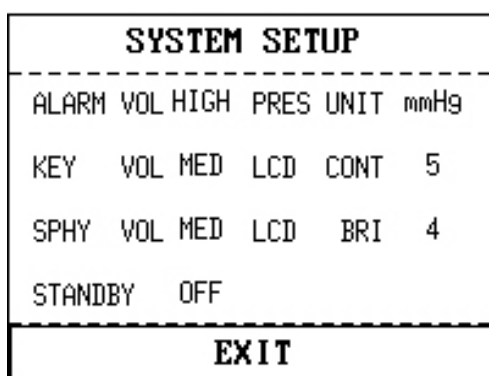


Figura 3-5 Impostazioni Sistema

**VOL ALLARME:** imposta il volume allarme su livello alto, medio o basso, ALTO, MED o BASSO sono selezionabili.

**VOL TASTI:** imposta il volume dei tasti tsu ALTO, MED, BASSO o SPENTO.

**SPHY VOL:** imposta sphygmic volume su ALTO, MED, BASSO o SPENTO.

**STANDBY:** impostare su ON o OFF per accendere o spegnere la funzione modalità Riposo (Consultare 3.10 per dettagli).

**UNITÀ PRESS:** imposta l'unità di pressione su mmHg o KPa.

**CONT LCD:** imposta il contrasto LCD su 1~10.

**LUM LCD:** imposta la luminosità LCD su un livello da 1 a 5.

**ESCI:** Premere ESCI per tornare al menù precedente.

### 3.4 Selezione

Selezionare la voce “SELEZIONE” in MENÙ SISTEMA per accedere al sottomenù, nel quale sono disponibili quattro selezioni: TAB ANDAMENTO NIBP, TAB ANDAMENTO SpO<sub>2</sub>, TAB PARAMETRI ed ELENCO ALLARMI. E’ possibile selezionare una sola voce per visualizzare le informazioni nella parte bassa della schermata.

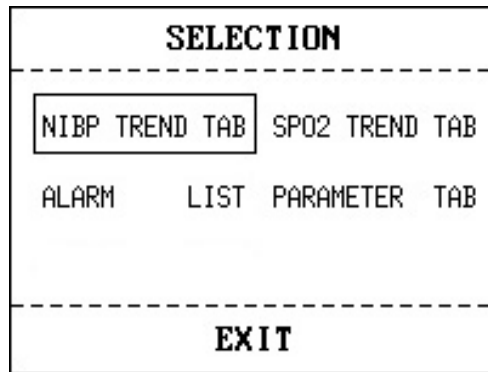


Figura 3-6 Selezione

TAB ANDAMENTO NIBP: per visualizzare la tabella dell’andamento NIBP;

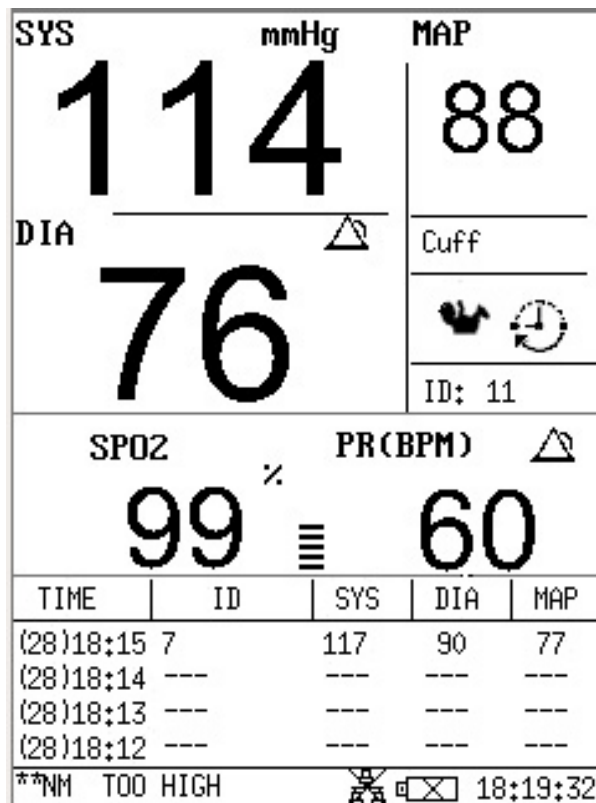


Figura 3-7 Tab andamento NIBP

SpO<sub>2</sub> TAB ANDAMENTO: per visualizzare la tabella dell’andamento SpO<sub>2</sub>;







<b>SYS</b>		<b>mmHg</b>	<b>MAP</b>
114			88
<b>DIA</b>			Cuff
76			 
			ID: 11
<b>SPO2</b>		<b>PR (BPM)</b>	
99 %		60	
TIME	ID	SPO2	PR
(28)18:15	7	99	60
(28)18:14	---	99	60
(28)18:13	---	99	60
(28)18:12	---	99	60
**NM TOO HIGH			 18:19:32

 Figura 3-8 tab andamento SpO<sub>2</sub>

TAB PARAMETRI: per visualizzare SpO<sub>2</sub> and i parametri NIBP nell'area;







<b>SYS</b>		<b>mmHg</b>	<b>MAP</b>		
114			88		
<b>DIA</b>			Cuff		
76			 		
			ID: 11		
<b>SPO2</b>		<b>PR (BPM)</b>			
99 %		60			
TIME	SYS	DIA	MAP	SPO2	PR
(28)18:14	---	---	---	---	---
(28)18:13	---	---	---	---	---
(28)18:12	---	---	---	---	---
(28)18:11	---	---	---	---	---
**NM TOO HIGH			 18:19:32		

Figura 3-9 Tab parametri

ELENCO ALLARMI: per visualizzare l'elenco degli allarmi.



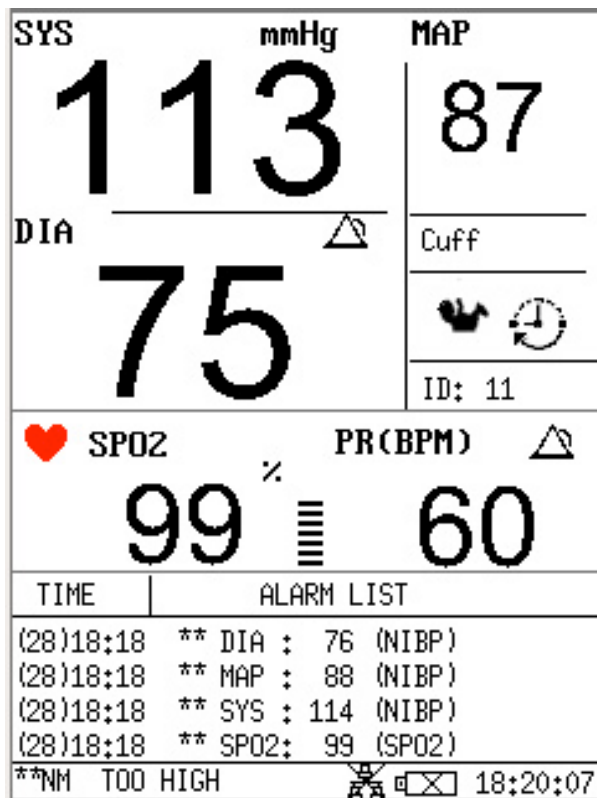


Figura 3-10 Elenco allarmi

È possibile passare dalla lista dati alla visualizzazione della forma d'onda con il tasto ANDAMENTO/FORMA D'ONDA sul pannello frontale.

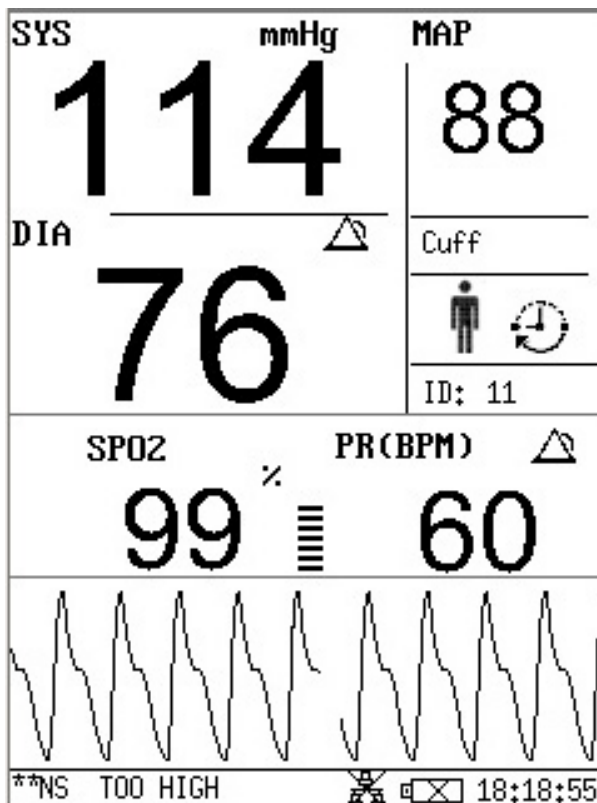


Figura 3-11 Visualizzazione forma d'onda

### 3.5 Versione

Selezionare VERSIONE in MENÙ SISTEMA per vedere la versione del monitor o i dettagli del modulo.

VERSION	
Version:	1.0
SPO2 DEV	A6
NIBP DEV	V6
<b>EXIT</b>	

Figura 3-12 Versione

### 3.6 Impostazioni Ora

Selezionare la voce "IMPOSTAZIONI ORA" in MENÙ SISTEMA per accedere al sottomenù di "IMPOSTAZIONI ORA" come mostrato sotto. L'ora e la data del sistema sono in formato A-M-G per anno-mese-day, ore, minuti e secondi. Scegliere la voce che si vuole modificare e confermare con il tasto OK. Selezionare "ESCI" per salvare le impostazioni e ritornare al menù precedente. Se si vuole uscire dal menù senza salvare, premere il tasto MENÙ sul pannello frontale.

TIME SETUP			
FORMATE	<input type="text" value="Y-M-D"/>		
YEAR	2008	HOUR	9
MONTH	2	MINUTE	14
DAY	29	SECOND	38
<b>EXIT</b>			

Figura 3-13 Impostazione Ora

### 3.7 Impostazioni NIBP

Selezionare "IMPOSTAZIONI NIBP" in "MENÙ SISTEMA" per richiamare il seguente menù:

NIBP SETUP	
INTERVAL	Manual
RESET	
CONTINUAL	
CALIBRATE	
PNEUMATIC	
EXIT	

Figura 3-14 Impostazioni NIBP

Nel sottomenù, l'utente può selezionare la modalità di misurazione come INTERVALLO, Manuale, e selezionare REIMPOSTA, CONTINUO, CALIBRA, PNEUMATICO.

INTERVALLO: imposta come Manuale, or 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min.

REIMPOSTA: selezionarlo per resettare l'operazione al Modulo NIBP.

CONTINUO: selezionare per eseguire la Misurazione NIBP continuamente per 5 minuti.

CALIBRA: selezionare per effettuare la calibrazione del Modulo NIBP.

PNEUMATICO: selezionare per eseguire la rilevazione pneumatica del Modulo NIBP.

### 3.8 Impostazioni allarme

Premere la voce "IMPOSTAZIONI ALLARME" in MENÙ SISTEMA per richiamare il sottomenù "IMPOSTAZIONI ALLARME" come mostrato sotto, nel quale l'utente può accendere o spegnere l'allarme o impostare il limite massimo o minimo di allarme.

Se l'ALM è acceso, con il tasto Silenzio sul pannello frontale l'utente può sospendere l'allarme sonoro o silenziare il sistema audio. Se l'ALM è SPENTO nel sottomenù, il monitor non segnalerà l'allarme quando la condizione sarà attiva.

È anche possibile impostare l'allarme in MANUTENZIONE → MANUTENZIONE UTENTE → SUONO ALM. Consultare il capitolo **Allarmi** per dettagli.

ALARM SETUP					
SYS ALM	ON	ALM HI	160	ALM LO	90
DIA ALM		ALM HI	90	ALM LO	50
MAP ALM		ALM HI	110	ALM LO	60
SPO ALM	ON	ALM HI	100	ALM LO	90
PR ALM		ALM HI	120	ALM LO	50
EXIT					

Figura 3-15 Impostazioni Allarme

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Se l'utente imposta ALM su off, il monitor non segnalerà l'avviso di allarme quando la condizione di allarme sarà attiva, l'utente deve usare questa funzione con accortezza.

### 3.9 Manutenzione

Selezionare la voce "MANUTENZIONE" in "MENÙ SISTEMA" per richiamare la finestra di dialogo "INSERIRE PASSWORD MANUTENZIONE", nella quale sarà possibile inserire la password e selezionare le impostazioni di manutenzione. Funzione Manutenzione fabbrica è disponibile esclusivamente dai tecnici di assistenza EDAN o da rappresentanti autorizzati da EDAN.

ENTER MAINTAIN PASSWORD				
USER KEY:	<input type="text" value="0"/>	0	0	CONFIRM
FAC KEY:	0	0	CONFIRM	
DEMO	0	0	CONFIRM	
EXIT				

Figura 3-16 Inserire password manutenzione

#### Manutenzione utente

Inserire la password **9 9 8 1** nella casella TASTI UTENTE e premere il tasto OK, il Menù Manutenzione utente apparirà, nel quale sarà possibile impostare le seguenti voci.

USER MAINTAIN	
NET TYPE	<input type="text" value="CMS"/>
BED NO	1
LANGUAGE	ENG
ALM SOUND	ON
NURSE CALL	ON
EXIT	

Figura 3-17 Manutenzione utente

- TIPO RETE: imposta il tipo di rete.
- N. LETTO: è possibile impostare il numero di letti da 1 a 16.
- LINGUA: l'utente può impostare la lingua visualizzata su ENG (INGLESE), CHN (CINESE), ITALIANO, TEDESCO, RUSSO, POLACCO, FRANCESE or SPAGNOLO.

**NOTA:**

Riavviare il monitor dopo aver cambiato la lingua di visualizzazione.

- SUONO ALM: È possibile impostare il suono dell'allarme su ON o OFF. Per maggiori dettagli consultare il capitolo **Allarmi**.
- CHIAMATA INFERMIERE: accendere o spegnere la chiamata infermiere. Quando si verifica un allarme dei parametri, il monitor emette un avviso chiamata infermiere di 3 secondi; se l'allarme sonoro o il sistema audio sono spenti, il monitor emetterà comunque l'allarme di chiamata infermiere in condizioni anormali.
- ESCI: uscita dal menù.

## Manutenzione Fabbrica

Funzione Manutenzione fabbrica è disponibile esclusivamente dai tecnici di assistenza EDAN o da rappresentanti autorizzati da EDAN.

## 3.10 Modalità Riposo

### Entrare in Modalità Riposo

Vi sono due modi per entrare in Modalità Riposo:

1. Quando il monitor è acceso, e il MENU SISTEMA → IMPOSTAZIONI SISTEMA → STANDBY è acceso, inoperativo per 10 minuti, il monitor entrerà in Modalità Riposo.
2. Premere il tasto ON/OFF per meno di 2 secondi, la finestra di dialogo visualizzerà quanto segue:

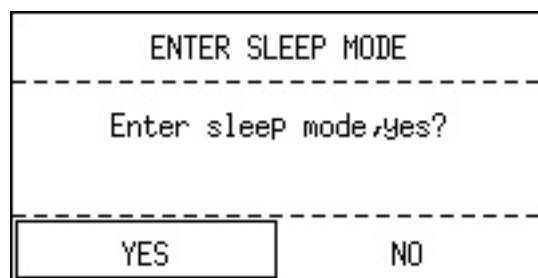


Figura 3-18 Entrare in modalità Riposo

Selezionare SÌ per entrare in la modalità Riposo.

**NOTA:**

Quando le impostazioni SISTEMA → STANDBY sono SPENTE, o il monitor è in Modalità DEMO, premendo il tasto ON/OFF non si potrà far entrare il monitor in Modalità Riposo.

### Uscire da Modalità Riposo

In modalità Riposo, premendo un tasto qualsiasi sul pannello frontale, la finestra di dialogo visualizzerà quanto segue:

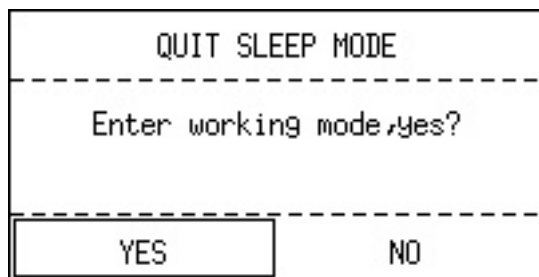


Figura 3-19 Uscire da modalità Riposo

Selezionare SÌ per uscire dalla modalità Riposo. Se l'utente non seleziona SÌ per più di 30 secondi, la sua impostazione predefinita è NO, e il sistema ritornerà in modalità Riposo.

**NOTA:**

Se si verifica la seguente situazione, il monitor tornerà in modalità di monitoraggio normale automaticamente.

1. Il monitor riceve il segnale fisiologico di SpO<sub>2</sub>, e dura per 5 secondi;
2. Se il monitor è alimentato a batteria, quando l'energia elettrica della batteria è bassa, esso entrerà in modalità di monitoraggio normale, e segnerà un allarme di batteria bassa.

**NOTA:**

In Modalità DEMO, il monitor non può entrare in Modalità Riposo.

## 4 Allarme

- Modalità allarme
- Causa allarme
- Silenzio
- Allarme parametri
- In caso di allarme

Questo capitolo fornisce informazioni generali circa gli allarmi e le misure per intervenire. Impostazioni allarme and messaggi di avviso sono presentate nelle sezioni impostazioni dei rispettivi parametri.

### 4.1 Modalità allarme

#### 4.1.1 Livelli allarme

Ciascun allarme, sia tecnico che fisiologico, ha un proprio livello. Per gli allarmi di livello maggiore, quando la condizione di allarme è attiva, il sistema avviserà in vari modi. Il livello dell'allarme non può essere modificato dall'utente una volta definito dal sistema. Gli allarmi del monitor sono suddivisi in tre livelli: Alto, Medio e Basso.

Un allarme di livello Alto segnalerà che la vita del paziente è in pericolo o che il monitor presenta seri problemi di natura tecnica. E' l'allarme più serio.

Allarme di livello Medio significa avviso importante.

Allarme di livello Basso è un avviso generale.

Gli allarmi sono classificati in tre categorie, which sono allarme fisiologico, allarme tecnico e allarme generale. Gli allarmi fisiologici si riferiscono quegli allarmi attivati da una situazione fisiologica del paziente che potrebbe essere considerata rischiosa per la sua vita. L'allarme tecnico si riferisce ad un errore di sistema che potrebbe rendere alcuni processi di monitoraggio tecnicamente impossibili o produrre risultati inattendibili. L'allarme tecnico è anche chiamato Messaggio Errore Sistema. L'allarme generale si riferisce a quelle situazioni che non possono essere classificate nei due casi precedenti ma che meritano comunque attenzione.

Il monitor ha livelli di allarme preimpostati per i parametri.

I livelli allarme del messaggio Errore Sistema (allarme tecnico) sono preimpostati nel sistema.

Tutti i livelli degli allarmi tecnici e i livelli degli allarmi generali, alcuni livelli degli allarmi fisiologici sono preimpostati nel sistema e non possono essere modificati dall'utente.

#### 4.1.2 Modalità allarme

In caso di allarme, il monitor può richiamare l'attenzione dell'utente in almeno tre modi, che sono avviso sonoro, avviso visivo e descrizione.


Gli avvisi audio e visivi vengono dati tramite la visualizzazione LCD, gli altoparlanti e l'indicatore di allarme. L'allarme fisiologico, l'allarme tecnico o la descrizione sono visualizzati nell'Area informazioni o dietro i parametri in basso sullo schermo.

**NOTA:**

La presentazione concreta di ciascun avviso di allarme è correlata al livello di allarme.

**Visualizzazione schermo**

Quando il parametro misurato supera i limiti di allarme e comunica un allarme fisiologico, il monitor emetterà avviso di allarme. Il segnale “\*” compare sullo schermo ad indicare che si è verificato un allarme. “\*\*\*” segnerà un allarme di livello Alto, “\*\*” segnerà un allarme di livello Medio, e “\*” segnerà un allarme di livello Basso. Un allarme tecnico non comunicherà avvisi “\*” segnale.

La descrizione verrà visualizzata nell’Area informazioni, come “\*\*\*NM troppo alto”, e  sarà visualizzato dietro il parametro per indicare l’allarme di livello medio-basso.

**Spia luminosa**

Gli allarmi di livello alto/medio/basso vengono segnalati dal sistema in maniera visiva nei seguenti modi:

Livelli allarme	Avviso visivo
Alto	L’indicatore luminoso dell’allarme lampeggia in rosso ad alta frequenza.
Medio	L’indicatore luminoso dell’allarme lampeggia in arancione a bassa frequenza.
Basso	L’indicatore di allarme si accende in arancione.

**Suono dell’allarme**

Gli allarmi di livello alto/medio/basso vengono segnalati dal sistema in maniera sonora nei seguenti modi:

Livelli allarme	Avviso sonoro
Alto	La modalità è “beep-beep-beep-----beep-beep, beep-beep-beep-----beep-beep”, che verrà emesso ogni 5 secondi.
Medio	La modalità è “beep-beep-beep”, che verrà emesso ogni 20 secondi.
Basso	La modalità è “beep-”, che verrà emesso ogni 25 secondi.

**NOTA:**

Quando si verificano allarmi di diversi livelli nello stesso istante, il monitor comunicherà quello di livello più alto.

### 4.1.3 Impostazioni allarme

#### Impostazioni allarme nel menù IMPOSTAZIONI ALLARME



Selezionare la voce “IMPOSTAZIONI ALLARME” in MENÙ SISTEMA per richiamare il sottomenù come mostrato sotto. L'utente può accendere o spegnere l'allarme di ciascun parametro, ed impostare i limiti massimo e minimo di allarme per ciascun parametro su ALM AL o ALM BA.

ALARM SETUP					
SYS ALM	<input type="checkbox"/> ON	ALM HI	160	ALM LO	90
DIA ALM		ALM HI	90	ALM LO	50
MAP ALM		ALM HI	110	ALM LO	60
SPO2ALM	<input type="checkbox"/> ON	ALM HI	100	ALM LO	90
PR ALM		ALM HI	120	ALM LO	50
EXIT					

Figura 4-1 Impostazioni Allarme

#### ■ Le impostazioni di allarme di ciascun parametro

Nel menù “IMPOSTAZIONI ALLARME”, selezionare la voce per impostare il limite di allarme per ciascun parametro: SIS, DIA, MAP, SpO<sub>2</sub>, PR.

Per esempio: Metodo per impostare il limite di allarme della pressione sanguigna sistolica ALM SIS:

Passo 1: Impostare ALM SIS su ON;

Passo 2: Selezionare ALM AL (limite massimo di ALM SIS), ALM BA (limite minimo di ALM SIS).

Utilizzare il tasto SU/GIÙ e il tasto OK per eseguire le impostazioni.

Il metodo per impostare il limite di allarme degli altri parametri è lo stesso di ALM SIS.

#### Impostazioni allarme nel menù Manutenzione utente

È anche possibile impostare l'allarme sonoro con SUONO ALM in MENÙ SISTEMA → MANUTENZIONE → MANUTENZIONE UTENTE. Vedi di seguito:

USER MAINTAIN	
NET TYPE	<input type="checkbox"/> CMS
BED NO	1
LANGUAGE	ENG
ALM SOUND	ON
NURSE CALL	ON
EXIT	

Figura 4-2 Impostazione del suono di allarme in Manutenzione utente

- **SUONO ALM:** imposta questa voce su ON. Se si verifica un allarme, il monitor emetterà un avviso allarme. Premere il tasto Silenzio sul pannello frontale per sospendere o spegnere l'allarme sonoro. Ma l'allarme visivo sarà ancora attivo.

## 4.2 Cause di allarme

Un allarme si verifica quando:

1. Si manifesta un allarme fisiologico;
2. Si manifesta un allarme di errore del sistema (allarme tecnico);
3. Si verifica un'allerta generale.

### ■ A. Condizioni che attivano gli allarmi dei parametri:

Quando il valore di misurazione supera il limite di allarme e l'allarme è impostato su "ON". L'allarme non sarà attivo se impostato su "OFF".

### ■ B. Condizioni che attivano gli allarmi di sistema (allarme tecnico):

Per un errore del sistema, il monitor emetterà un avviso immediatamente.

### ■ C. Allerta generale

In alcune circostanze, le allerte si manifesteranno come allarmi fisiologici ma in situazioni di normalità, non vengono considerate come voci correlate alla salute del paziente.

## 4.3 Silenzioso

### ■ SILENZIOSO

Entrare in **MENÙ SISTEMA** → **MANUTENZIONE** → **MANUTENZIONE UTENTE**, se **SUONO ALM** è impostato su ON, premere il Tasto Silenzio sul pannello frontale per sospendere l'allarme sonoro o spegnere il sistema audio.

#### 1. Icona di allarme sonoro in pausa



Quando **SUONO ALM** è acceso, premendo il tasto "Silenzioso" sul pannello frontale per meno di 2 sec, l'allarme sonoro verrà sospeso per 2 minuti. L'icona di allarme sonoro in pausa verrà visualizzata. Premere nuovamente il tasto Silenzio per riattivare l'allarme sonoro.


#### 2. Icon Sistema audio spento



Premendo il tasto Silenzio per più di 2 secondi, il sistema audio si spegnerà, inclusi l'allarme sonoro, il volume tasti e il tono delle pulsazioni. Ripremere il tasto Silenzio per riattivare il sistema audio.

## 4.4 Allarmi parametri

Le impostazioni per gli allarmi dei parametri sono nel menù. In **MENÙ SISTEMA → IMPOSTAZIONI ALLARME**, è possibile verificare ed impostare il limite di allarme, lo stato di allarme. Le impostazioni sono impostate singolarmente.

Quando un allarme parametri è spento, un'icona  sarà visualizzerà accanto al parametro. Se gli allarmi sono spenti singolarmente, dovranno essere accesi singolarmente.

Per i parametri i cui allarmi sono impostati su ON, l'allarme verrà attivato quando almeno uno di essi supera limite di allarme. Si verificheranno le seguenti azioni:

1. Il messaggio di allarme verrà visualizzato sullo schermo come descritto in modalità allarme;
2. Il monitor emetterà un beeps nella corrispondente classe di allarme e volume;
3. La spia luminosa dell'allarme lampeggerà.

## 4.5 In caso di allarme

### **NOTA:**

In caso di allarme, verificare sempre la condizione del paziente.

Il messaggio di allarme compare nell'area informazioni sullo schermo. È necessario identificare l'allarme e agire in maniera appropriata in base alla causa dell'allarme.

1. Verificare la condizione del paziente.
2. Identificare la causa dell'allarme.
3. Identificare quale parametro è in allarme o quale allarme si sta verificando.
4. Quando la causa di allarme è stata risolta, verificare il corretto funzionamento dell'allarme.

I messaggi di allarme di ciascun parametro sono presentati nel rispettivo capitolo del parametro di questo manuale.

## 5 Andamento e registrazione

- Informazioni generali sulla registrazione
- Uso del registratore

Il monitor fornisce 72-ore di andamento dati per tutti i parametri (SIS, MAP, DIA, PR, SpO<sub>2</sub>), una memoria di 30,000 risultati di misurazione NIBP, 5-ore di forma d'onda SpO<sub>2</sub> e 800 eventi allarme.

Nel sottomenù SELEZIONE, l'utente può impostare la tabella visualizzata, la tabella andamento o l'elenco allarmi potranno essere stampati con il tasto REGISTRA.

### 5.1 Informazioni generali sulla registrazione

Un registratore a puntine termiche con carta 48mm vengono usati per il monitor.

#### **Prestazioni del registratore:**

- L'elenco andamenti è stampato ad una frequenza di 25 mm/s.
- Stampa inglese.
- Registrazione dati in tempo reale a selezione utente.

Imposta i contenuti visualizzati con SELEZIONE in MENÙ SISTEMA (Consultare il capitolo Menù Sistema), quindi stamparli con il tasto REGISTRA.

Se si necessita di stampare i dati precedenti, è possibile passare alla tabella visualizzata con il tasto SU/GIÙ, i dati precedenti potranno essere visualizzati e stampati.

#### **NOTA:**

Premere il tasto REGISTRA sul pannello di controllo per interrompere il processo di registrazione corrente.

#### **NOTA:**

Solo la tabella andamento o l'elenco allarmi possono essere stampati, la forma d'onda non può essere stampati.

#### **NOTA:**

Si suggerisce di non usare il registratore in caso di batteria bassa, o il monitor potrebbe spegnersi automaticamente.

### 5.2 Uso del registrazione

#### **Requisiti della carta di registrazione**

Solo carta di registrazione termosensibile standard può essere utilizzata, altrimenti il registratore potrebbe non funzionare, la qualità di registrazione potrebbe essere scarsa, e la testina termosensibile di stampa potrebbero venire danneggiato.

### **Uso corretto**

- Durante l'uso del registratore, la carta di registrazione esce costantemente. Non tirare la carta con forza, o il registratore potrebbe venirne danneggiato.
- Non usare il registratore senza carta di registrazione.

### **Esaurimento carta**

Quando viene visualizzato il messaggio "CARTA DI REGISTRATORE ESAURITA", il registratore non potrà avviarsi. Inserire la carta di registrazione correttamente.

### **Inserimento della carta**

- Posizionare le dita sotto le due serrature della scatola del registratore, tirare verso l'esterno per aprirla.
- Inserire un nuovo rotolo di carta nel cassetto corrispondente, con la superficie di stampa rivolta verso l'alto.
- Assicurare un posizionamento corretto con margine adeguato.
- Tirare circa 2cm di carta, quindi chiudere il registratore.

### **NOTA:**

Fare attenzione quando si inserisce la carta. Evitare di danneggiare la testina di registrazione termosensibile. Non aprire il registratore se non in caso di inserimento o blocco della carta.

### **Rimozione del blocco carta**

Quando il registratore funziona imcorrettamente o emette rumore, aprire il registratore per verificare un eventuale blocco della carta. Rimuovere il blocco della carta nel modo seguente:

- Tagliare la carta di registrazione dall'estremità di inserimento.
- Aprire il registratore.
- Reinserire the carta.

## 6 Guida alla sicurezza

- Ambiente
- Requisiti delle fonti di energia
- Messa a terra del monitor
- Messa a terra equipotenziale
- Condensazione
- Precauzioni di sicurezza
- Spiegazione dei simboli sul monitor

Il monitor è progettato in conformità ai requisiti di sicurezza nazionali e internazionali per apparecchiature elettriche mediche IEC/EN60601-1 e IEC/EN60601-2-30. Questo monitor ha input fluttuanti ed è protetto contro gli effetti di defibrillazione ed elettrochirurgia.



Questo simbolo indica che lo strumento è un'apparecchiatura di tipo BF IEC/EN60601-1. L'unità che visualizza questo simbolo contiene una parte applicata al paziente (fluttuante) isolata di tipo F che fornisce un alto grado di protezione contro scosse, ed è adatto all'uso durante la defibrillazione.

### 6.1 Ambiente

Seguire le istruzioni per assicurare una installazione elettrica sicura. L'ambiente di utilizzo del monitor deve essere esente da vibrazioni, polvere, gas corrosivi o esplosivi, temperature estreme, umidità, ecc. Per l'installazione su mensole, lasciare sufficiente spazio frontale per l'uso e spazio posteriore per accedere allo sportello della mensola per assistenza.

Il monitor funziona entro le caratteristiche di operatività ad una temperatura ambientale tra i 5°C e i 40°C. Le temperature ambientali che eccedano tali limiti potrebbero influire sull'accuratezza dello strumento e causare danni a moduli e circuiti. Lasciare uno spazio di almeno 5cm attorno allo strumento per una corretta circolazione dell'aria.

### 6.2 Requisiti delle fonti di energia

Consultare APPENDICE □.

### 6.3 Messa a terra del monitor

Per proteggere il paziente e il personale ospedaliero, il cabinet del monitor deve essere dotato di messa a terra. Di conseguenza il monitor è dotato di un cavo a 3 poli separabile che collega lo

strumento al cavo di alimentazione per la messa a terra (messa a terra protettiva) tramite una presa a 3 poli. Se non è disponibile una presa a 3 poli, consultare gli elettricisti dell'ospedale.

Collegare il cavo al terminale di messa a terra equipotenziale sul sistema principale. Se non specificato nelle caratteristiche dello strumento che una particolare combinazione di strumenti può essere rischiosa, per esempio dovuto alla somma delle correnti disperse, l'utente deve consultare il produttore o un esperto per assicurarsi che i requisiti di sicurezza di tutti gli strumenti interessati non vengano alterate dalla loro combinazione.

## 6.4 Messa a terra equipotenziale

Protezione classe 1 gli strumenti sono già inclusi nel sistema di messa a terra protettiva (terra protettiva) della stanza tramite collegamento alla presa di corrente. Per esami interni a cuore o cervello, il monitor deve avere un collegamento separato con il sistema di messa a terra equipotenziale. Una estremità del cavo di messa a terra equipotenziale (conduttore di equalizzazione potenziale) è collegata al terminale di messa a terra equipotenziale sul pannello posteriore dello strumento e l'altra estremità al sistema di messa a terra equipotenziale. Il sistema di messa a terra equipotenziale mantiene la sicurezza della funzione del conduttore con messa a terra protettiva se dovesse verificarsi un problema nella messa a terra protettiva. Esami nel o sul cuore (o cervello) devono essere eseguiti solo in sale ad uso medico con sistema di messa a terra equipotenziale. Verificare che lo strumento sia in perfette condizioni operative prima dell'uso. Il cavo di collegamento del paziente allo strumento deve essere esente da elettroliti.

### **ATTENZIONE**

Se il sistema di messa a terra è dubbio, il monitor deve essere alimentato da alimentazione interna.

## 6.5 Condensazione

Assicurarsi che durante l'uso, lo strumento non presenti condensazione. La condensazione potrebbe formarsi quando l'apparecchiatura viene spostata da un edificio a un altro, venendo esposto a condensa e differenze di temperatura.

## 6.6 Precauzioni di sicurezza

I messaggi di **ATTENZIONE** e **PRUDENZA** devono essere rispettati. Per evitare possibili lesioni, rispettare le seguenti precauzioni durante l'uso dello strumento.

### **ATTENZIONE**

Il produttore raccomanda un ciclo vitale del monitor di 5 anni.

### **ATTENZIONE**

Se del liquido cade inavvertitamente sull'apparecchiatura o i suoi accessori, o penetra in the conduit o all'interno del monitor, contattare il Centro di Assistenza clienti locale.

**NOTA:**

Il monitor può essere usato solo su un paziente alla volta.

**NOTA:**

L'apparecchiatura è protettiva nel senso che protegge il paziente da ustioni quando si utilizzano apparecchiature chirurgiche HF.

**NOTA:**

L'apparecchiatura protegge dagli effetti di scarica defibrillatorie.

**NOTA:**

Se il monitor si bagna, asciugare l'unità fino ad un funzionamento normale. Se del liquido penetra nel monitor, contattare il personale di assistenza autorizzato da EDAN.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Il monitor è fornito per l'uso da parte di medici specializzati o personale professionalmente preparato. E devono conoscere i contenuti di questo manuale prima dell'uso.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Solo tecnici di assistenza qualificati possono installare questa apparecchiatura. E soltanto tecnici di assistenza autorizzati da EDAN possono aprirne the shell.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

RISCHIO ESPLOSIONE-Non utilizzare il monitor in un'atmosfera infiammabile in cui potrebbero manifestarsi concentrazioni di anestetici infiammabili o altri materiali.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

RISCHIO SCOSSA-la presa elettrica deve essere un'uscita con messa a terra a tre poli. Una spina per uso ospedaliero è richiesta. Non adattare mai la spina a tre del monitor ad una presa a due.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Non tentare di collegare o scollegare un cavo di corrente con le mani bagnate. Assicurarsi che le mani siano pulite e asciutte prima di toccare un cavo di corrente.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Strumentazioni accessorie collegate alle interface analogiche e digitali devono essere certificate in accordo ai corrispondenti standard respective IEC/EN (es. IEC/EN950 per strumentazioni di analisi dati e IEC/EN60601-1 per apparecchiature mediche). Furthermore all configurazioni shall comply with the valid version del standard di sistema IEC/EN60601-1-1. Chiunque colleghi apparecchiature addizionali al connettore di segnale input o output configura un sistema medico, ed è dunque responsabile che il sistema sia conforme ai requisiti della versione valida dello standard di sistema IEC/EN60601-1-1. In caso di dubbi, consultare il nostro reparto di assistenza tecnica o un



rivenditore locale.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Usare la batteria sono in questo monitor. Non collegare la batteria direttamente ad una presa elettrica o a ricariche per accendini.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Non staccare la batteria durante il monitoraggio.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Assicurarsi che il monitor venga utilizzato nella gamma di voltaggio indicata, la portata dell'alimentazione elettrica potrebbe non essere sufficiente.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Non solder the leading wire e al terminale della batteria direttamente.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Se del liquido di fuoriuscita della batteria viene a contatto con gli occhi, non strofinarli. Risciacquarli con acqua pulita e consultare immediatamente un medico.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Allontanare immediatamente dalle fiamme se fuoriuscita o strano odore vengono riscontrati.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Interrompere l'uso della batteria se surriscaldamento anormale, odore, discolorazione o condizioni anomale vengono rilevate durante l'utilizzo. Tenerla lontana dal monitor.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Non usare una batteria lesionata o deformata.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Utilizzare solo cavo paziente e altri accessori forniti da EDAN. In caso contrario, le prestazioni and e la protezione da scosse elettriche non puo' essere garantita.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Verificare il monitor and accessori prima dell'uso.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Imposta l'allarme in base alle condizioni individuali di ciascun paziente per evitare trattamenti incorretti. Assisurarsi che vi siano avvisi sonori in caso di allarme.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

I dispositivi collegati al monitor devono essere equipotenziali.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Quando il monitor e un dispositivo elettrochirurgico vengono utilizzati insieme, l'utente (medico o infermiere) dovrà garantire la sicurezza del paziente.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Sterilizzare e disinfettare per prevenire il passaggio di infezioni tra pazienti.

**⚠ PRUDENZA ⚠**

**Intereferenza elettromagnetica**–Assicurarsi che l'ambiente nel quale il monitor è installato non sia soggetto a fonti di forte interferenza elettromagnetica, come radio trasmettitori, telefoni cellulari, ecc.

**⚠ PRUDENZA ⚠**

Il monitor è progettato per un uso continuo ed è "ordinario" (es non a prova d'acqua).

**⚠ PRUDENZA ⚠**

Mantenere l'ambiente pulito. Evitare vibrazioni. Tenere lontano da farmaci corrosivi, zone impolverate, ambienti ad alta-temperatura e umidi.

**⚠ PRUDENZA ⚠**

Non immergere i trasduttori in liquidi. In caso di utilizzo di soluzioni, asciugare con panni per evitare che del liquido si versi sul trasduttore.

**⚠ PRUDENZA ⚠**

Non usare autoclave o gas per sterilizzare il monitor, il registratore o gli altri accessori.

**⚠ PRUDENZA ⚠**

Al termine del loro ciclo vitale, il monitor e gli accessori riutilizzabili potranno essere rispediti al produttore per il riciclaggio o il corretto smaltimento.

**⚠ PRUDENZA ⚠**

Rimuovere immediatamente dal monitor la batteria il cui ciclo di vita è terminato.











**⚠ PRUDENZA ⚠**



Evitare che del liquido bagni o una temperatura eccessiva. La temperatura deve essere mantenuta tra 5°C e 40°C durante il lavoro. E mantenerla tra -20°C e 55°C durante il trasporto e la conservazione.

**⚠ PRUDENZA ⚠**

Prima dell'uso, l'apparecchiatura, il cavo paziente e il sensore devono essere verificati. Sostituire in caso di evidenti difetti e segni di usura che potrebbero compromettere la sicurezza o le prestazioni.

## 6.7 Spiegazione dei simboli sul monitor

	Questo simbolo indica che lo strumento è un'apparecchiatura di tipo BF IEC/EN60601-1. L'unità che visualizza questo simbolo contiene una parte applicata al paziente (fluttuante) isolata di tipo F con alto grado di protezione da scosse, e adatta all'uso durante la defibrillazione
	Questo simbolo significa 'FARE ATTENZIONE'. Consultare il manuale di istruzioni.
	Sistema di messa a terra equipotenziale
	Stand-by. Indica che l'interruttore di una parte del monitor è stato acceso, mentre il monitor è in stand-by.
	Numero di serie
	Marchio CE
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Data di produzione
	Produttore
	Numero pezzo

	Riciclaggio
	Segnala che l'apparecchiatura deve essere spedita ad agenzie specializzate secondo le regolamentazioni locali per la raccolta differenziata dopo la vita di utilizzo.

## 7 Manutenzione/Pulizia

- Verifica del sistema
- Pulizia generale
- Agenti pulenti
- Sterilizzazione
- Disinfezione
- Sostituzione del fusibile

### 7.1 Verifica del sistema

Prima di utilizzare il monitor, eseguire le seguenti operazioni:

- Verificare la presenza di eventuali danni meccanici;
- Verificare se tutti i cavi esterni, I moduli inseriti e gli accessori sono in buone condizioni;
- Verificare tutte le funzioni del monitor per assicurarsi che il monitor sia in buone condizioni.

In caso vengano rilevati danni al monitor, interrompere l'uso del monitor sul paziente, e contattare immediatamente l'ingegnere biomedico dell'ospedale o EDAN.

La verifica generale del monitor, incluso il test di sicurezza, deve essere eseguita solo da personale qualificato ogni 6-12 mesi, ed ogni volta dopo la riparazione.

Tutti I controlli che richiedano l'apertura del monitor dovranno essere eseguiti da tecnici di assistenza qualificati. I controlli di sicurezza e la manutenzione potranno essere eseguiti da personale della nostra azienda. È possibile il materiale inerente all'assistenza clienti contattando il nostro ufficio locale.

#### **ATTENZIONE**

Se l'ospedale o l'ente che e' repsonsabile non segue un piano di manutenzione adeguato, il monitor potrebbe risultare inutilizzabile, mettendo in pericolo vite umane.

#### **NOTA:**

Per prolungare la vita della carica della batteria, si raccomanda di ricaricare almeno una volta al mese, da effettuare a batteria completamente scarica.

#### **ATTENZIONE**

Sostituire la batteria secondo le istruzioni del nostror ingegnere di assistenza.

### 7.2 Pulizia generale

#### **ATTENZIONE**

Prima di pulire il monitor o il sensore, assicurarsi che l'apparecchiatura sia spenta e disconnesso dal cavo di alimentazione.

**⚠ PRUDENZA ⚠**

Prestare attenzione alle seguenti voci:

1. Evitare l'uso di detergenti a base di ammoniaca o acetone, come l'acetone.
2. Molti agenti pulenti devono essere diluiti prima dell'uso. Seguire le indicazioni del produttore attentamente per evitare di danneggiare il monitor.
3. Non usare materiali taglienti come acciaio, lana ecc.
4. Non lasciar penetrare gli agenti pulente nel telaio del sistema.
5. Non lasciare residui di agenti pulenti in nessuna parte dell'apparecchiatura.

Il monitor, i cavi e gli accessori devono essere tenuti lontano dalla polvere.

La pulizia regolare della scatola monitor e dello schermo e' strettamente raccomandata. Usare solo detergenti non caustici come sapone and acqua calda (massimo 40°/104°) per pulire la scatola monitor. Non usare solventi come acetone o tricloretilene

Prestare estrema attenzione durante la pulizia dello schermo del monitor in quanto e' molto piu' sensibile del corpo a metodi di pulizia piu' forti. Non permettere la penetrazione di liquidi nella scatola monitor ed evitare di versarne durante la pulizia. Non lasciare che acqua o soluzioni detergenti per entrino nei connettori della misurazione. Asciugare, non coprire, le spine dei connettori.

Esempi di disinfettanti che possono essere usati sulla scatola dello strumento sono elencati di seguito:

- Tenside;
- Ammoniaca diluita con acqua <3%;
- Diluted Sodium Hypochlorite (agente sbiancante);
- Formaldeide diluita 35% ~ 37%;
- Perossido di idrogeno 3%;
- Alcool;
- Isopropanolo.

**NOTA:**

Il sodio hypochlorite diluito da 500ppm (agente sbiancante diluito 1:100) a 5000ppm (agenti sbiancanti 1:10) e' molto efficace. La concentrazione del sodio hypochlorite diluito dipende dalla quantita' di organismi (sangue, muco) che deve essere ripulita dalla superficie del monitor.

**NOTA:**

Il monitor e la superficie del sensore possono essere puliti con etanolo di grado ospedaliero asciugati all'aria o con un panno ruvido e pulito..

**NOTA:**

Quest'azienda non e' responsabile per l'efficacia del controllo di malattie infettive dovute all'uso di questi agenti chimici. Contattare gli esperti di malattie infettive del proprio

ospedale per dettagli.

## 7.3 Sterilizzazione

Per evitare danno estesi all'apparecchiatura, la sterilizzazione è raccomandata esclusivamente quando definita dal piano di manutenzione dell'ospedale. Strumenti di sterilizzazione deve be cleaned first.

Materiali di sterilizzazione raccomandati: Etilato e acetaldeide.

Materiali per una sterilizzazione corretta del bracciale per la pressione sanguigna vengono presentati nei rispettivi capitoli di riferimento.

### **ATTENZIONE**

Sterilizzare e disinfettare per prevenire il passaggio di infezioni tra pazienti.

### **PRUDENZA**

- Seguire le istruzioni del produttore per diluire la soluzione, o ottenere il minore livello di densità possibile.
- Non lasciare alcun liquido penetrare nel monitor.
- Nessuna parte di questo monitor può essere immersa in liquidi.
- Non versare liquidi sul monitor durante la sterilizzazione.
- Usare un panno imbevuto per ripulire i residui di detergenti dal monitor.

## 7.4 Disinfezione

### **ATTENZIONE**

Non mescolare le soluzioni disinfettanti (come varechina e ammoniaca) per evitare l'emissione di gas pericolosi.

Per evitare danni estesi all'apparecchiatura, la disinfezione è raccomandata esclusivamente quando ritenuto necessario dal piano di manutenzione dell'ospedale. Gli strumenti di disinfezione devono essere prima puliti.

Materiali per un'appropriata disinfezione del sensore SpO<sub>2</sub> e del bracciale per la pressione sanguigna vengono presentati nei rispettivi capitoli di riferimento.

I tipi raccomandati di agenti disinfettanti sono:

- Alcool
- Aldeide

### **PRUDENZA**

Non usare gas etO o formaldeide per disinfettare il monitor.

## 7.5 Sostituzione del fusibile

Svitare il tappo del fusibile in senso antiorario, sostituire il fusibile (tubo protettivo) e riavvitare il tappo in senso orario. Dimensioni del fusibile:  $\Phi 5 \times 20$ , Valore stimato: T1.6AL/250V.

**NOTA:**

Spegnere il monitor prima di verificare il fusibile.

## 7.6 Pulizia della batteria e del comparto batteria

Usare solo detergenti non caustici come sapone e acqua calda (massimo 40°C/104°F) per pulire la batteria. Non usare solventi forti per pulire la batteria, e non immergere la batteria in liquido.



## 8 SpO<sub>2</sub> Monitoraggio

- Cos'è il monitoraggio SpO<sub>2</sub>
- Precauzioni durante il monitoraggio SpO<sub>2</sub>/Pulsazioni
- Procedura di monitoraggio
- Limiti della misurazione
- Descrizione allarmi
- Manutenzione e pulizia

### 8.1 Cos'è il monitoraggio SpO<sub>2</sub>

La misurazione del pletismogramma SpO<sub>2</sub> viene utilizzata per determinare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina nel sangue arterioso. Se, per esempio, il 97% delle molecole di emoglobina nei globuli rossi del sangue arterioso si combinano con l'ossigeno, il sangue avrà saturazione di ossigeno del 97%. Il valore SpO<sub>2</sub> indicato sul monitor sarà 97%. Il valore SpO<sub>2</sub> mostra la percentuale delle molecole di emoglobina che sono combinate con le molecole di ossigeno per formare ossiemoglobina. Il parametro SpO<sub>2</sub>/PLETH può anche fornire un segnale di frequenza pulsazioni e un'onda del pletismogramma.

#### Come funziona il parametro SpO<sub>2</sub>/PLETH

- La saturazione dell'ossigeno arterioso viene misurata con un metodo chiamato ossimetria delle pulsazioni. Si tratta di un metodo continuo, non invasivo basato sui diversi spettri di assorbimento dell'emoglobina ridotta e dell'ossiemoglobina. Esso misura la quantità di luce, emessa da una fonte di luce su un lato del sensore, trasmessa attraverso i tessuti del paziente (come un dito o un orecchio), ad un ricevitore sull'altro lato.
- La quantità di luce trasmessa dipende da molti fattori, la maggior parte dei quali sono costanti. Comunque, uno di questi fattori, il flusso sanguigno nelle arterie, varia con il tempo, a causa delle pulsazioni. Misurando l'assorbimento della luce durante una pulsazione, è possibile derivare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso. Il rilevamento della pulsazione genera una forma d'onda PLET ed un segnale di frequenza pulsazioni.
- Il valore SpO<sub>2</sub> e la forma d'onda PLET saranno visualizzate sull'interfaccia principale.

#### **ATTENZIONE**

L'ossimetria delle pulsazioni può sopravvalutare il valore SpO<sub>2</sub> in presenza di Hb-CO, Met-Hb o coloranti chimici.

#### Monitoraggio SpO<sub>2</sub>/Pulsazioni

#### **ATTENZIONE**

Il cavo di un'apparecchiatura ES (Elettrochirurgia) ed il cavo SpO<sub>2</sub> non possono essere aggrovigliati.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Non posizionare il sensore ad un'estremità con catetere arteriale o siringa venosa.

**NOTA:**

Non eseguire misurazioni SpO<sub>2</sub> e NIBP sullo stesso braccio contemporaneamente, in quanto un'ostruzione del flusso sanguigno durante la misurazione NIBP potrebbe altera le letture del valore SpO<sub>2</sub>.

## 8.2 Precauzioni durante il monitoraggio SpO<sub>2</sub>/Pulsazioni

**NOTA:**

- Assicurarsi che the nail copra la luce window;
- I cavetti devono trovarsi sul dorso della mano;
- La mano non deve essere troppo fredda durante la misurazione, e le unghie siano ben pulite, o l'accuratezza dei dati potrebbe risentirne.

**NOTA:**

La forma d'onda SpO<sub>2</sub> non e' proporzionale al volume delle pulsazioni.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

verificare eventuali difetti del cavo sensore prima di iniziare la fase di monitoraggio. Staccare il cavo del sensore SpO<sub>2</sub> dalla presa, lo schermo visualizzera' un messaggio di errore "SENSORE SpO<sub>2</sub> SPENTO" e l'allarme sonoro verra' attivato.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Se il sensore SpO<sub>2</sub> non funziona correttamente, ricollegarlo o sostituirlo.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Non usare i sensori SpO<sub>2</sub> sterili forniti se la confezione del sensore e' danneggiata e restituirli al rivenditore.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Un monitoraggio prolungato e continuo potrebbe accrescere il rischio di cambi inaspettati della condizione epidermica come sensibilità anormale, rubescenza, vesciche, putrescenza repressiva, ecc. E' molto importante verificare che il posizionamento sensore del neonato e dei pazienti a bassa perfusione o con dermogramma immaturo sia attaccato delicatamente e in accordo alle caratteristiche epidermiche del paziente. Esami piu' frequenti potrebbero essere diversi a seconda del tipo di paziente.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Danni ai tessuti potrebbero essere causati da un'applicazione incorretta o una durata prolungata della misurazione con l'utilizzo del sensore (piu' di 4 ore). Verificare periodicamente il sensore come indicato dal manuale.

Il sensore SpO<sub>2</sub> Neonato puo' essere usato solo se necessario, per meno di 20min alla

volta.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Le lunghezze d'onda applicabili del sensore sono 660nm di luce rossa e 895nm di luce infrarossa.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Il sensore e' conforme allo standard ISO 10993-3 come biologicamente compatibile.

## 8.3 Procedura di monitoraggio

### Misurazione pletismogramma SpO<sub>2</sub>

1. Accendere il monitor.
2. Attaccare il sensore nella posizione corretta sul dito del paziente.
3. Inserire il connettore del cavo di estensione del sensore nella presa SpO<sub>2</sub> del modulo SpO<sub>2</sub>.

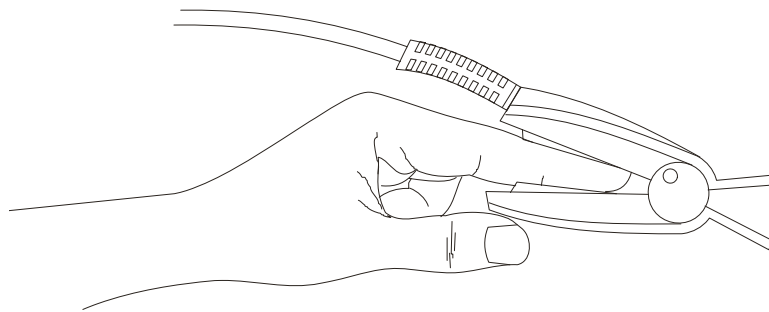


Figura 8-1 Posizionamento del Sensore

## 8.4 Limiti della misurazione

Durante l'uso, l'accuratezza delle letture ossimetriche puo' essere alterata da:

- Rumorosita' elettrica ad alta frequenza, inclusi il rumore creato dal sistema host, o il rumore di fonti esterne, come strumentazioni elettrochirurgiche, che sono collegate al sistema host.
- Non usare ossimetri e sensori ossimetrici durante la scansione di una risonanza magnetica (MRI). La corrente indotta potrebbe causare incendi.
- Liquido di contrasto intravenoso .
- Movimenti eccessivi del paziente.
- Radiazioni esterne.
- Scorretta applicazione del sensore.
- Temperatura del sensore (manutenzione tra 28°C e 42°C per un uso ottimale).
- Il posizionamento del sensore su un arto con bracciale per la pressione sanguigna, catetere arteriale o linea intravascolare.
- Significativa concentrazione di emoglobina disfunzionale, come carbosiemoglobina-e metemoglobina.

- SpO<sub>2</sub>.Bassa.
- La perfusione circolare non e' adeguata per la verifica.
- Si raccomanda l'uso dei sensori SpO<sub>2</sub> descritti nel capitolo **Accessori e informazioni per l'acquisto**.
- L'energia di dissipazione è minore di 50µW, quando la temperatura del sensore è maggiore di 41°C, si deve ridurre il tempo di misurazione.

## 8.5 Descrizione allarmi

### Messaggio di allarme SpO<sub>2</sub>

Le tabelle sotto descrivono i possibili allarmi fisiologici, allarmi tecnici che potrebbero verificarsi durante la misurazione SpO<sub>2</sub>.

In assenza di SpO<sub>2</sub> o PR, verra' emesso un avviso di segnale debole.

Allarme fisiologico:

Messaggio	Causa	Livelli allarme
SpO <sub>2</sub> TROPPO ALTO	Il valore di misurazione SpO <sub>2</sub> supera il limite massimo di allarme.	Medio
SpO <sub>2</sub> TROPPO BASSO	Il valore di misurazione SpO <sub>2</sub> è minore del limite minimo di allarme.	Medio
PR TROPPO ALTO	Il valore di misurazione PR supera il limite massimo di allarme.	Medio
PR TROPPO BASSO	Il valore di misurazione PR è minore del limite minimo di allarme.	Medio

Allarmi tecnici:

Messaggio	Causa	Livelli allarme	Rimedio
SENSORE SpO <sub>2</sub> OFF	Il sensore SpO <sub>2</sub> potrebbe essere disconnesso dal paziente o dal monitor.	Basso	Assicurarsi che il monitor ed il paziente siano in corretto collegamento con i cavi.
RICERCA PULSAZIONI	Il sensore SpO <sub>2</sub> potrebbe essere disconnesso dal paziente o dal monitor.	Basso	

COMM SpO <sub>2</sub> STOP	Errore modulo SpO <sub>2</sub> o errore trasmissione	Alto	Interrompere l'uso della funzione di misurazione del modulo SpO <sub>2</sub> , informare l'ingegnere biomedico o il personale di assistenza del produttore.
-------------------------------	---	------	--

## 8.6 Manutenzione e pulizia

### **ATTENZIONE**

Prima di pulire il monitor o il sensore, assicurarsi che l'apparecchiatura sia spenta e disconnessa dal cavo di alimentazione.

### **ATTENZIONE**

Non lavare il sensore con autoclave.

Non immergere il sensore in liquidi.

Non usare sensori o cavi che potrebbero essere danneggiati o deteriorati.

#### **Per la pulizia:**

- Usare un batuffolo di cotone o un panno morbido imbevuto con etanolo di grado ospedaliero per ripulire la superficie del sensore, quindi asciugare. Questo metodo di pulizia può anche essere eseguito su luminotron e unità di ricezione.
- Il cavo può essere pulito con diossido di idrogeno al 3%, isopropanolo al 7%, o altri reagenti attivi. In ogni caso, il connettore del sensore non deve essere soggetto ad alcuna soluzione.

## 9 Monitoraggio NIBP

- Introduzione
- Monitoraggio NIBP
- Impostazioni menu' NIBP
- Messaggio di allarme NIBP and messaggio di avviso
- Manutenzione e pulizia

### 9.1 Introduzione

- Il modulo non invasivo per la pressione sanguigna (NIBP) misura la pressione sanguigna usando il metodo oscillometrico.
- E' applicabile per uso adulto, pediatrico e neonatale.
- La misurazione NIBP puo' misurare la pressione sanguigna diastolica, sistolica e media. La modalita' di misurazione puo' essere impostata nei seguenti modi:
  - ✧ Modalita' manuale: eseguire una misurazione alla volta.
  - ✧ L'intervallo di misurazione automatica e' 1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 minuti.
  - ✧ Modalita' continua: il sistema esegue una misurazione NIBP continua per cinque minuti.

#### **ATTENZIONE**

1. E' proibito eseguire misurazioni NIBP su pazienti con sickle-cell disease o in condizioni per cui la pelle sia o possa essere danneggiata.
2. Per pazienti con thrombasthenia, e' importante determinare se la misurazione della pressione sanguigna debba essere eseguita automaticamente. Determinare tramite valutazione clinica.
3. Assisurarsi le corrette impostazioni siano state selezionate quando si effettua la misurazione su bambini. Potrebbe risultare pericoloso per i bambini usare una pressione eccessiva.

#### **NOTA:**

L'apparecchiatura e' adatta all'uso in presenza di elettrochirurgia.

#### **NOTA:**

L'apparecchiatura e' protettiva nel senso che protegge il paziente da ustioni quando si utilizzano apparecchiature chirurgiche HF.

#### **NOTA:**

L'apparecchiatura protegge dagli effetti di scarica defibrillatorie.

#### **NOTA:**

La misurazione continua, la misurazione automatica e la calibrazione non possono

essere eseguite su neonati o bambini.

**NOTA:**

Usare il tipo di bracciale adeguato come raccomandato in questo manuale, un tipo errato potrebbe comportare lesioni al paziente, soprattutto se neonato.

**NOTA:**

L'uso continuativo della modalità automatica di misurazione per brevi intervalli potrebbe creare disagi al paziente.

**NOTA:**

Si suggerisce all'utente di non iniziare una misurazione NIBP in caso di batteria bassa, altrimenti il monitor potrebbe spegnersi automaticamente.

## 9.2 Monitoraggio NIBP

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

- Prima di iniziare una misurazione, verificare di aver selezionato le impostazioni appropriate per il tipo di paziente (adulto, bambino o neonato.)
- Non applicare il bracciale ad un'arto con infusione intravenosa o catetere in loco. Cio' potrebbe causare danni ai tessuti attorno al catetere in quanto l'infusione verrebbe rallentata o bloccata durante l'infrazione del bracciale.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Assicurarsi che il tubo dell'aria che collega il bracciale per la pressione sanguigna al monitor non sia bloccato ne' aggrovigliato.

1. Inserire il tubo dell'aria ed accendere il sistema.
2. Applicare il bracciale per la pressione sanguigna al braccio o alla gamba del paziente seguendo le seguenti istruzioni.
  - Assicurarsi che il bracciale sia completamente sgonfio.
  - Applicare un bracciale di dimensione appropriate al paziente, e assicurarsi che il simbolo "Φ" si trovi sopra l'arteria corretta. Assicurarsi il bracciale non sia legato troppo stretto all'arto. Un'eccessiva aderenza potrebbe causare una discolorazione ed una eventuale ischemia del arto.

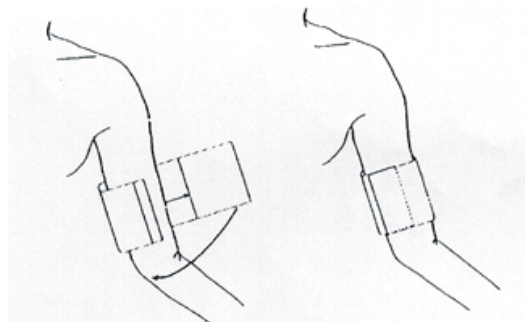


Figura 9-1 Applicazione del bracciale

**NOTA:**

La larghezza del bracciale deve essere il 40% della circonferenza dell'arto (50% per neonati) o 2/3 della lunghezza degli arti superiori. La parte gonfiabile del bracciale deve essere abbastanza lunga per avvolgere il 50 ~ 80% del arto. Una dimensione errata del bracciale potrebbe causare letture erronee. Se la dimensione del bracciale è dubbia, usare un bracciale più largo.

Dimensione del bracciale multiuso per neonati/bambini/adulti:

Tipo paziente	Perimetro arto	Larghezza bracciale	Tube
Infante	10 ~ 19 cm	8 cm	1.5 m o 3 m
Bambino	18 ~ 26 cm	10.6 cm	
Adulto	25 ~ 35 cm	14 cm	
Adulto Largo	33 ~ 47 cm	17 cm	
Stretto	46 ~ 66 cm	21 cm	

Dimensione del bracciale monouso per neonati/bambini/adulti:

N. dimensione.	Perimetro arto	Larghezza bracciale	Tube
1	3.1 ~ 5.7 cm	2.5 cm	1.5 m o 3 m
2	4.3 ~ 8.0 cm	3.2 cm	
3	5.8 ~ 10.9 cm	4.3 cm	
4	7.1 ~ 13.1 cm	5.1 cm	

Il ciclo vitale del bracciale è: 480mmHg/20000 volte; 300mmHg/50000 volte.

- Assicurarsi che l'estremità del bracciale cada entro la gamma contrassegnata <—>. In caso contrario, usare un bracciale più grande o più piccolo.
3. Collegare il bracciale al tubo dell'aria. L'arto selezionato per la misurazione deve essere posizionato allo stesso livello del cuore del paziente. Se ciò non è possibile, applicare le seguenti correzioni ai valori misurati:
    - Se il bracciale è posizionato più in alto del livello del cuore, aggiungere 0.75 mmHg (0.10 kPa) per ogni inch di differenza.
    - Se è posizionato più in basso del cuore, sottrarre 0.75 mmHg (0.10 kPa) per ogni inch di differenza.
  4. Verificare se la modalità paziente è appropriatamente selezionata. Accedere al menù IMPOSTAZIONI PAZIENTE dal MENÙ SISTEMA e scegliere la voce TIPO PAZ per selezionare il tipo di paziente richiesto.
  5. Selezionare una modalità di misurazione nelle impostazioni del menù NIBP. Scegliere la voce INTERVALLO su MANUALE o impostare l'intervallo per la misurazione automatica; o selezionare la modalità continua.



6. Premere il tasto START/STOP sul pannello frontale per iniziare una misurazione. Sarà possibile interrompere la misurazione con lo stesso pulsante.

 **ATTENZIONE** 

Misurazioni prolungate non invasive della pressione sanguigna in modalità automatica potrebbero essere associate con with purpuric, ischemia e neuropatia dell'arto che indossa il bracciale. Durante il monitoraggio di un paziente, esaminare l'estremità del arto frequentemente se di normale colorazione, calore e sensibilità. In caso di anomalie rilevate, interrompere la misurazione della pressione sanguigna.

1. Per interrompere una misurazione automatica:  
Durante la misurazione automatica, premere il tasto START sul pannello frontale in qualsiasi momento per interrompere la misurazione automatica.

 **ATTENZIONE** 

Un uso frequente della misurazione automatica potrebbe comportare letture inaccurate o mettere a rischio la vita del paziente.

2. Per iniziare una misurazione manuale:
  - Accedere al menù IMPOSTAZIONI NIBP e scegliere la voce INTERVALLO. Selezionare la selezione manuale. Quindi premere START sul pannello frontale per iniziare la misurazione manuale.
  - Durante la pausa nel processo di misurazione automatica, premere START sul pannello frontale in qualsiasi momento per iniziare la misurazione manuale. Quindi premere START sul pannello frontale per interrompere la misurazione manuale e il sistema continuerà ad eseguire il programma di misurazione automatica in accordo all'intervallo di tempo selezionato.
3. Per iniziare una misurazione manuale durante la modalità automatica:  
Premere START sul pannello frontale.
4. Per interrompere una misurazione manuale  
Ripremere il tasto START sul pannello frontale.

 **ATTENZIONE** 

Misurazioni prolungate non invasive della pressione sanguigna in modalità AUTOMATICA potrebbero essere associate a purport, ischemia e neuropatia dell'arto che indossa il bracciale. Durante il monitoraggio di un paziente, esaminare l'estremità dell'arto frequentemente per normale colorazioni, calore e sensibilità. In caso di anomalie, interrompere la misurazione della pressione sanguigna.

5. Per iniziare una misurazione continua:  
Accedere al menù Impostazioni NIBP e scegliere la voce CONTINUO per iniziare una misurazione continua. La misurazione continua durerà 5 minuti.
6. Per interrompere la misurazione continua:

Durante la misurazione continua premere il tasto START sul pannello frontale in qualsiasi momento per interrompere.

**NOTA:**

Se si è in dubbio circa l'accuratezza delle letture, verificare i segni vitali del paziente con metodi alternativi prima di verificare il funzionamento del monitor.

**⚠ ATTENZIONE ⚠**

Se del liquido cade inavvertitamente sull'apparecchiatura o i suoi accessori, o penetra in the conduit o all'interno del monitor, contattare il Centro di Assistenza clienti locale.

**Limiti di misurazione**

A seconda delle condizioni del paziente, la misurazione oscillometrica ha alcune limitazioni. La misurazione ricerca al pulsazione della pressione arteriale regolare. Nelle circostanze in cui la condizione del paziente rende difficoltoso il rilevamento, la misurazione diviene inattendibile e il tempo di misurazione aumenta. L'utente deve essere consapevole che le seguenti condizioni potrebbero interferire con la misurazione, rendendola inattendibile o illeggibile. In alcuni casi, la condizione del paziente renderà una misurazione impossibile.

- Movimento del paziente

Le misurazioni saranno inattendibili o potrebbero non essere possibili se il paziente è in movimento, trema o ha le convulsioni. Questi movimenti potrebbero interferire con il rilevamento delle pulsazioni della pressione arteriosa. In aggiunta, il tempo della misurazione verrà prolungato.

- Aritmia cardiaca

Le misurazioni saranno inattendibili e potrebbero non essere possibili se l'aritmia cardiaca del paziente causa un battito irregolare. Il tempo di misurazione verrà dunque prolungato.

- Macchina cuore-polmone

Le misurazioni non saranno possibili se il paziente è collegato ad una macchina cuore-polmone.

- Sbalzi di pressione

Le misurazioni saranno inattendibili e potrebbero non essere possibili se la pressione sanguigna del paziente cambia rapidamente nel periodo di tempo in cui le pulsazioni della pressione arteriosa vengono analizzate dalla misurazione.

- Forte shock

Se il paziente è in forte shock o ipotermia, le misurazioni saranno inattendibili in quanto la riduzione del flusso sanguigno alle periferie causerà una ridotta pulsazione delle arterie.

- Frequenza cardiaca estrema

Le misurazioni non possono essere eseguite ad una frequenza cardiaca minore di 40 bpm and maggiore di 240 bpm.

## 9.3 Menù Impostazioni NIBP

### 9.3.1 Impostazioni NIBP

In MENÙ SISTEMA, richiamare il menù Impostazioni NIBP come mostrato sotto:

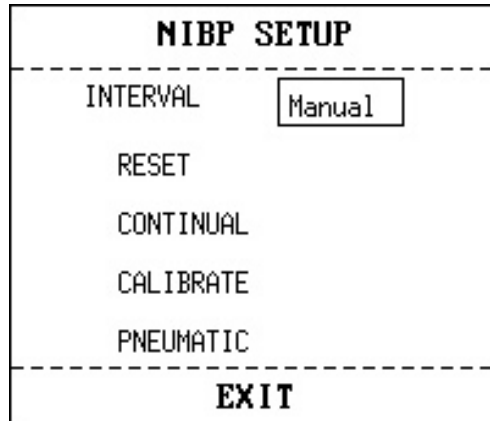


Figura 9-2 IMPOSTAZIONI NIBP

- **INTERVALLO:** imposta come Manuale, or1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min.
- **REIMPOSTA:** selezionarlo per resettare l'operazione al Modulo NIBP.
  - Ritorna allo stato di misurazione.
  - Scegliere questa voce per ritornare alle impostazioni iniziali del battito della pressione.
  - Quando il battito della pressione non funziona correttamente e il sistema manca di emettere un messaggio per questo problema, scegliere questa voce per attivare la procedura di autoverifica, in modo da ritornare il sistema alle prestazioni normali.
- **CONTINUO:** selezionare per eseguire la Misurazione NIBP continuativamente per 5 minuti.
- **CALIBRA:**

Calibra la pressione del bracciale leggendo con un manometro calibrato di riferimento. Scegliere la CALIBRA per iniziare la calibrazione e la voce cambierà in STOP CAL, che se selezionato, interromperà il sistema nella calibrazione.

#### **ATTENZIONE**

La calibrazione della misurazione NIBP è necessaria ogni due anni (o come indicato dalla procedura ospedaliera). Le prestazioni devono essere verificate in base ai seguenti dettagli.

#### **Procedura dei calibrazione del trasduttore di pressione:**

Sostituire il bracciale del monitor con un contenitore metallico di capacità  $500 \text{ ml} \pm 5\%$ . Collegare un manometro calibrato di riferimento con errore minore di 0.8 mmHg ed una ball pump con un connettore a T e dei tubi al sistema pneumatico. Selezionare CALIBRA in menu. Gonfiare il sistema pneumatico a 0, 50 e 200 mmHg by ball pump separatamente. La differenza tra la pressione indicata dal manometro di riferimento e quella indicata dal monitor non eccederà 3 mmHg. In caso contrario, contattare la nostra assistenza clienti.

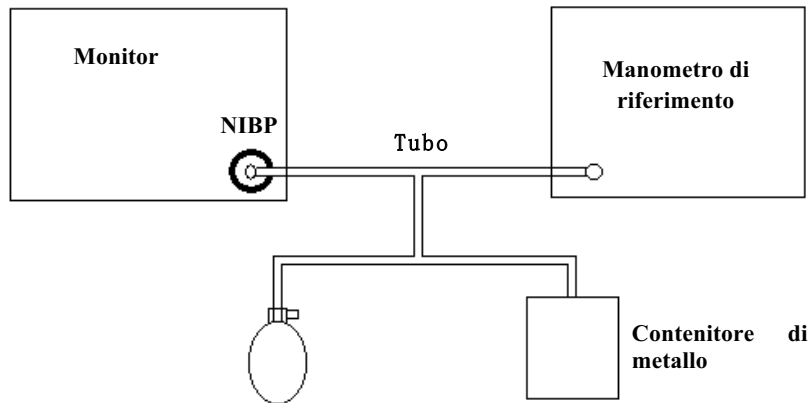


Figura 9-3 Calibrazione NIBP

### ■ PNEUMATICO

Questa voce viene usata per il test di fuoriuscita aria. Usare il tasto ON/OFF per scegliere la voce per iniziare il test di fuoriuscita dell'aria. La voce cambierà in STOP PNEUM, che se selezionata, interromperà il sistema dal test di fuoriuscita aria.

### ⚠ ATTENZIONE ⚠

Questo test pneumatico oltre ad essere specificato dallo standard IEC/EN1060-1 deve essere usato dall'utente semplicemente per determinare se vi siano fuoriuscite di aria nelle vie respiratorie NIBP. Se al termine del test il sistema emette un avviso di fuoriuscita di aria nelle vie respiratorie NIBP, please contattare il produttore per la riparazione.

### Procedura del test di fuoriuscita aria:

- 1) Collegare bene il bracciale con la spina per il foro dell'aria NIBP.
- 2) Avvolgere il bracciale attorno ad un cilindro di dimensione appropriata.
- 3) Accedere al menù Impostazioni NIBP.
- 4) Selezionare la voce PNEUMATICO con il tasto SU/GIÙ. Verrà visualizzato TEST DI FUORIUSCITA ARIA in basso nell'area Parametri.
- 5) Il sistema gonfierà automaticamente il sistema pneumatico a circa 180mmHg.
- 6) Dopo circa 20 secondi, il sistema aprirà automaticamente la valvola di deflazione, ad indicare il completamento della misurazione pneumatica.
- 7) Se non comparirà nessun avviso in basso nell'area parametri NIBP, significa che le vie respiratorie sono in buono stato e non vi sono fuoriuscite di aria. Se invece compare un avviso "FUORIUSCITA PNEUMATICA", significa che le vie respiratorie potrebbero presentare fuoriuscite di aria. In questo caso, l'utente dovrà verificare eventuali collegamenti lenti. Dopo la conferma di collegamenti corretti, l'utente dovrà rieseguire il

test pneumatico. Se comparirà ancora un messaggio di errore, contattare il produttore per la riparazione.

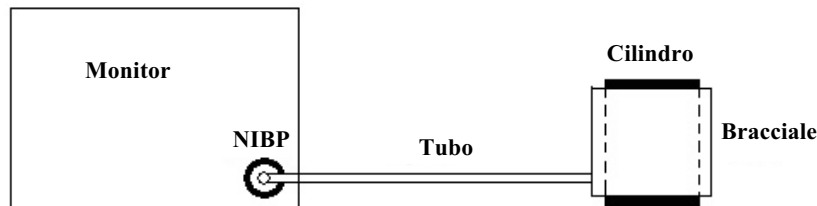



Figura 9-4 Diagramma del Test di fuoriuscita aria NIBP

### 9.3.2 NIBP Impostazioni allarme

Entrare in **MENÙ SISTEMA** → **IMPOSTAZIONI ALLARME**:

- Impostare **ALM SIS**, **ALM DIA**, **ALM MAP** per accendere o spegnere l'allarme. Scegliere **ON** per abilitare il messaggio di avviso durante l'allarme NIBP; scegliere "OFF" per disabilitare la funzione di allarme, vi sarà un  dietro ogni parametro.

ALARM SETUP					
SYS ALM	<input type="checkbox"/> ON	ALM HI 160	ALM LO 90		
DIA ALM		ALM HI 90	ALM LO 50		
MAP ALM		ALM HI 110	ALM LO 60		
SPO2ALM	<input type="checkbox"/> ON	ALM HI 100	ALM LO 90		
PR ALM		ALM HI 120	ALM LO 50		
EXIT					

Figura 9-5 Impostazioni allarme

#### **ATTENZIONE**

Al fine di evitare di mettere in pericolo la vita del paziente, l'utente deve usare questa funzione con accortezza.

La gamma di regolazione dei limiti di allarme NIBP è: 0 ~ 300mmHg

Limiti di allarme NIBP predefiniti:

	ADUADU		PEDPED		NEO	
	Limite minimo	Limite massimo	Limite minimo	Limite massimo	Limite minimo	Limite massimo
SIS	90	160	70	120	40	90
DIA	50	90	40	70	20	60
MAP	60	110	50	90	25	70

La gamma di regolazione dei limiti di allarme NIBP :

Modalità Adulto

SIS	40~270 mmHg
DIA	10~215 mmHg
MAP	20~235 mmHg

Modalità Bambino

SIS	40~200 mmHg
DIA	10~150 mmHg
MAP	20~165 mmHg

Modalità Neonato

SIS	40~135 mmHg
DIA	10~100 mmHg
MAP	20~110 mmHg

## 9.4 Messaggio di allarme NIBP and Messaggio di avviso

Le tabelle sotto descrivono i possibili allarmi fisiologici, allarmi tecnici e i messaggi di avviso che potrebbero verificarsi durante una misurazione NIBP.

Allarmi fisiologici:

Messaggio	Causa	Livelli allarme
NS TROPPO ALTO	Il valore di misurazione SIS NIBP supera il limite massimo di allarme.	Medio
NS TROPPO BASSO	Il valore di misurazione SIS NIBP è inferiore al limite minimo di allarme.	Medio
ND TROPPO ALTO	Il valore di misurazione DIA NIBP supera il limite massimo di allarme.	Medio
ND TROPPO BASSO	Il valore di misurazione DIA NIBP è inferiore al limite minimo di allarme.	Medio
NM TOO HIGH	Il valore di misurazione MAP NIBP supera il limite massimo di allarme.	Medio
NM TROPPO BASSO	Il valore di misurazione MAP NIBP è minore del limite minimo di allarme.	Medio

Allarmi tecnici: (visualizzati nell' area sotto il valore NIBP):

Messaggio	Causa	Livelli allarme	Rimedio
NIBP COMM ERR	Errore modulo NIBP o errore trasmissione	HighAlto	Interrompere l'uso della funzione di misurazione del modulo NIBP, informare l'ingegnere biomedico o il personale di assistenza del produttore.
BRACCIALE LENTO	Il bracciale non è avvolto correttamente o nessun bracciale exists.	Basso	Avvolgere il bracciale correttamente
FUORIUSCITA DI ARIA	Bracciale, tubo o connettore danneggiati.	Basso	Verificare e sostituire le parti con fuoriuscita, se richiesto, informare l'ingegnere biomedico o il personale di assistenza del produttore.
SEGNALE DEBOLE	Bracciale troppo lento o pulsazioni del paziente troppo deboli.	Basso	Uso altri metodi per misurare la pressione sanguigna.
MOVIMENTO ECCESSIVO	In seguito al movimento del braccio, il rumore del segnale è eccessivo o la frequenza delle pulsazioni non è regolare.	Basso	Assicurarsi che il paziente monitorato sia immobile.
PRESSIONE ALTA	La pressione ha superato il limite massimo di sicurezza specificato.	Basso	Misurare nuovamente, se l'errore persiste, interrompere l'uso della funzione di misurazione del modulo NIBP e informare l'ingegnere biomedico o il personale di di assistenza del produttore.
SATURAZIONE DI SEGNALE	Movimento eccessivo.	Basso	Interrompere i movimenti del paziente.
FUORIUSCITA PNEUMATICA	Durante il test pneumatico, sono state riscontrate perdite.	Basso	Verificare e sostituire le parti con fuoriuscita, se richiesto, informare l'ingegnere biomedico o il personale di assistenza del produttore.

ERR BRACCIALE	TIPO	Il tipo di bracciale non è conforme al tipo di paziente.	Basso	Selezionare il tipo di bracciale appropriato.
NIBP OUT	TIME	Il tempo di misurazione ha superato 120 secondi (adulto) o 90 secondi (neonato).	Basso	Misurare nuovamente o utilizzare un altro metodo di misurazione.

Messaggio di avviso: (visualizzato nell'area avvisi sotto il valore NIBP):

Messaggio	Causa	Livelli allarme
Misurazione manuale...	Durante la modalità di misurazione manuale.	Nessun allarme
Misurazione automatica...	Durante la modalità di misurazione automatica.	
Misurazione terminata	Misurazione terminata	
Calibrazione...	Durante la calibrazione	
Calibrazione terminata	Calibrazione terminata	
Test pneum...	Durante il test pneumatico	
Test pneum terminato	test pneumatico terminato	
Resetta...	Modulo NIBP in resettaggio	
Resettaggio fallito	Resettaggio del modulo NIBP fallito	

## 9.5 Manutenzione e pulizia

### **ATTENZIONE**

- Non stringere il tubo di gomma sul bracciale.
- Non permettere la penetrazione di liquido nella spina del connettore sulla parte frontale del monitor.
- Non strofinare la parte interna della presa del connettore durante la pulizia del monitor.
- Quando il bracciale multiuso non è collegato al monitor, o è in pulizia, coprire sempre il tubo di gomma per evitare penetrazione di liquidi.

### **Bracciale Multiuso per la pressione sanguigna**

Il bracciale può essere sterilizzato tramite lavaggio convenzionale con autoclave, gas, o sterilizzazione con radiata forni ad aria calda oppure disinfettato tramite immersione in soluzioni decontaminanti, ma ricordare di rimuovere la busta di plastica se si utilizza questo metodo. Il



bracciale non deve essere pulito a secco.

Il bracciale può anche essere lavato a macchina o a mano, quest'ultimo metodo potrebbe prolungare la vita di utilizzo del bracciale. Prima del lavaggio, rimuovere la busta di gomma, e per il lavaggio a macchina, chiudere le chiusure di velcro. Lasciar asciugare bene il bracciale dopo il lavaggio, quindi reinserirlo nella busta di plastica.

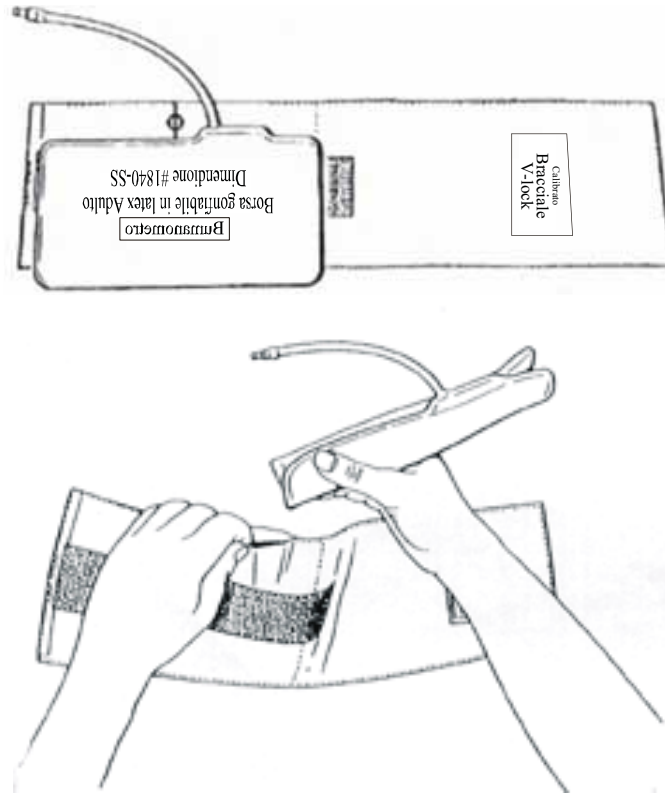


Figura 9-6 Sostituzione della busta di gomma del bracciale

Per sostituire la busta di gomma nel bracciale, per prima cosa posizionare la busta sopra il bracciale in maniera tale che i tubi di gomma siano allineati con l'apertura più larga sul lato lungo del bracciale. Arrotolare la busta nel senso della lunghezza e inserirlo nell'apertura sulla parte lunga del bracciale. Mantenere i tubi e il bracciale e scuoterli finché la busta non sia bene posizionata. Legare con un filo il tubo di gomma dall'interno del bracciale, e passarlo entro il piccolo foro sotto the internal flap.

### Bracciali monouso per la pressione sanguigna

I bracciali monouso sono destinati ad esclusivo uso pazienti. Non usare lo stesso bracciale su altri pazienti. Non sterilizzare o usare l'autoclave su bracciali monouso. I bracciali monouso possono essere puliti con soluzione saponata per prevenire infezioni.

#### NOTA:

Per la salvaguardia dell'ambiente, I bracciali monouso per la pressione sanguigna devono essere riciclati o smaltiti correttamente.

## 10 Accessori e informazioni per l'acquisto

### **ATTENZIONE**

Le specifiche degli accessori raccomandati sono elencate di seguito. L'utilizzo di altri accessori potrebbe danneggiare il monitor.

I seguenti accessori sono raccomandati per l'uso di questo monitor.

Numero pezzo	Accessori
MS3-109069	EDAN SH1 Sensore SpO <sub>2</sub> Multiuso Adulto (Compatibile solo con modulo SpO <sub>2</sub> EDAN)
M15-40099	ENVITE Sensore SpO <sub>2</sub> Multiuso Bambino (Compatibile solo con modulo SpO <sub>2</sub> EDAN)
M15-40125	ENVITE Sensore SpO <sub>2</sub> Multiuso Neonato (Compatibile solo con ENVITE Cavo di estensione SpO <sub>2</sub> )
M13-36091	ENVITE Cavo di estensione SpO <sub>2</sub> (Compatibile solo con ENVITE Sensore SpO <sub>2</sub> Multiuso Neonato e EDAN modulo SpO <sub>2</sub> )
MS2-30043	Nellcor Sensore SpO <sub>2</sub> Multiuso Adulto (DS-100A OxiMax) (Compatibile solo con Nellcor Cavo di estensione SpO <sub>2</sub> )
M15-40096	Nellcor SpO <sub>2</sub> Sensore Multiuso Adulto/Neonato (OXI-A/N OxiMax) (Compatibile solo con Nellcor Cavo di estensione SpO <sub>2</sub> )
M15-40107	Silica gel Sensore SpO <sub>2</sub> /Adulto CRY036-260LB ENVITEC
M15-40108	Silica gel Sensore SpO <sub>2</sub> /Pediatico CRYS-3212-260LB
MS1-30131	Nellcor Cavo di estensione SpO <sub>2</sub> (Compatible con Nellcor Nell-3 OXI-Max modulo SpO <sub>2</sub> e Nellcor sensore)
M15-40029	Bracciale Adulto (25cm-35cm)
M15-40074	Bracciale adulto Large (33-47cm)
M15-40043	Bracciale stretto Adulto (46-66cm)
M15-40018	Bracciale Bambino (18-26cm)
M15-40020	Bracciale Infante (10-19cm)
M15-40097	Bracciale monouso neonato 5102 (Circa 6-9cm)
M15-40098	Bracciale monouso neonato 5104 (Circa 9-14cm)

M13-36036	Tubo NIBP (3m)
MS1-30437	Collegamento del tubo per Bracciale Neonato
M50R-78035	Carta di stampa
M21R-064115	Batteria agli ioni di litio ricaricabile/HYLB-1049 (14.8V, 4.4 Ah)
MS3-109480	Supporto girevole

## 11 Garanzia e assistenza post-vendita

### Garanzia

L'obbligo di EDAN sotto questa garanzia è limitato alla riparazione, a discrezione di EDAN, di qualsiasi parte che viene accertata da EDAN' come difettosa. Se il prodotto non funziona come garantito durante il periodo di garanzia, lo ripareremo o sostituiremo gratuitamente.

### Materiale e prodotto

EDAN garantisce che questo materiale e prodotto è esente da difetti. Durante il periodo di garanzia, EDAN riparerà o sostituirà la parte difettosa gratuitamente se il difetto sia stato confermato come materiale o prodotto difettoso.

### Software o Firmware

I prodotti software e firmware EDAN che sono progettati da EDAN per l'uso combinato con prodotti hardware, quando correttamente installato sul prodotto hardware, sono garantiti da errori di esecuzione delle istruzioni di programming a seguito di difetti di materiale e produzione. Qualora EDAN riceva nota di tali difetti durante il periodo di garanzia che inizia con la data di spedizioni, EDAN riparerà o sostituirà il media software o firmware che non esegue le istruzioni di programmazione a seguito di tali difetti. Ma EDAN non garantisce che l'operatività di hardware, software, o firmware possa essere ininterrotta o esente da errori.

**NOTA:** I costi di spedizione e altro sono escluse da garanzia.

Questo apparecchio non presenta parti che possono essere riparate dall'utente indipendentemente. Tutti i servizi dovranno essere eseguiti da personale qualificato e autorizzato.

### Limiti della garanzia

La garanzia non è valida in caso di

- ◆ Assemblaggio estensioni, ri-regolazioni di qualsiasi parte;
- ◆ Modifiche e riparazioni effettuate da personale non autorizzato;
- ◆ Danni conseguenti causati da un uso o manutenzione scorretti;
- ◆ Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie e di produzione.

### Assistenza post-vendita

In caso di domande riguardo la manutenzione, le specifiche tecnico o i dispositivi malfunzionanti, contattare il proprio rivenditore locale o il reparto assistenza EDAN.

Telefono: +86-755-26898321, 26899221

Fax: +86-755-26882223, 26898330

Email: [support@edan.com.cn](mailto:support@edan.com.cn)

## Appendice I Specifiche

### A1.1 Classificazione

Anti-elettrochock tipo	Classe I apparecchiatura and ad anergia interna apparecchiatura
Tipo EMC	Classe A
Anti-elettrochock degree	SpO <sub>2</sub> , NIBP Tipo defibrillazione BF
Protezione Ingresso	IPX1, protezione contro l'ingresso di acqua nell'apparecchio
Sistema di lavoro	Apparecchiatura per uso continuo (non più di 7 giorni)

### A1.2 Specifiche

#### A1.2.1 Dimensione e peso

Dimensione	173.5 (L) × 241 (H) × 189 (D) mm
Peso	3 kg

#### A1.2.2 Ambiente

Temperatura	
Lavoro	5 ~ 40 °C
Trasporto and Conservazione	-20 ~ 55 °C
Umidità	
Lavoro	25 % ~ 80 %
Trasporto and Conservazione	25 % ~ 93 % (no coagulate)
Lavoro	860hPa ~ 1060hPa
Trasporto and Conservazione	700hPa ~ 1060hPa
Alimentazione elettrica	100 ~ 240 VAC, 50/60Hz, Pmax = 45VA FUSIBILE T 1.6AL

#### A1.2.3 Visualizzazione

Dispositivo	5.7 inch, Monochrome LCD, Risoluzione 320×240, LED backluce
Messaggi	1 Alimentazione elettrica Indicator LED (Green)

- 1 Accendere Indicator LED (Green)
- 1 Indicatore di allarme LED (Orange/Red)
- 1 Indicatore di carica LED (Yellow)
- 1 Suono dell'allarme Indicator LED (Backluce)
- 1 NIBP Lavoro Stato Indicator LED (Backluce)
- 3 Modalità audio correspond to Modalità allarme

### A1.2.4 Batteria

Quantità	1
Tipo	Li batteria
Ritardo spegnimento	5 ~ 15min
Voltaggio	14.8 VDC
Capacitance	4,400 mAh
Periodo di lavoro	>290min (at 25°C, continuo SpO <sub>2</sub> measuring and NIBP modalità automatica di misurazione)
Periodo di ricarica	< 300min

### A1.2.5 Registratore

Larghezza di registrazione	48 mm
Velocità carta	25mm/s
Tipi di registrazione	Current visualizzazione need parametro list registrazione
	Current visualizzazione need elenco allarmi registrazione

### A1.2.6 Controllo

Elenco andamenti Recall	72 ore, 1 minuto Risoluzione
Misurazione NIBP Recall	30,000 Misurazione NIBP dati
Elenco allarmi Recall	800 gruppos

### A1.2.7 NIBP

Metodo	Oscillometrico
Modalità	Manuale, Auto, Continuo
Intervallo di misurazione in Modalità AUTOMATICA	1/2/3/4/5/10/15/30/60/90/120/240/480 min
Continuo	5min, intervallo is 5s
Tipo di misurazione	Pressione sistolica, Pressione diastolica, Mean

		Pressione	
Gamma di misurazione			
Modalità Adulto			
	SIS	30~270mmHg	
	DIA	10~220mmHg	
	MAP	20~235mmHg	
Modalità Bambino			
	SIS	30~235mmHg	
	DIA	10~220mmHg	
	MAP	20~225mmHg	
Modalità Neonato			
	SIS	30~135mmHg	
	DIA	10~110mmHg	
	MAP	20~125mmHg	
Pressione del bracciale gamma di misurazione			
0~280mmHg			
Pressione Risoluzione			
1mmHg			
Pressione Accuratezza			
±3 mmHg			
Mean error			
±5 mmHg			
Maximum Standard deviation			
≤8 mmHg			
Entire Periodo di misurazione			
20~45s typical (depend on HR/movimento disturbance)			
Overvoltage protezione			
Dual Overvoltage protezione			
	Adulto	297±3mmHg	
	Pediatrico	240±3mmHg	
	Neonatale	145±3mmHg	

### A1.2.8 SpO<sub>2</sub>

Gamma di misurazione	0 ~ 100 %
Allarme Range	0 ~ 100 %
Risoluzione	1 %
Accuratezza	
Adulto (including Pediatrico)	±2 digits (70%~100% SpO <sub>2</sub> )
	Indefinito (0~70% SpO <sub>2</sub> )
Neonato	±3 digits (70%~100% SpO <sub>2</sub> )
	Indefinito (0~70% SpO <sub>2</sub> )
Frequenza pulsazioni	
Measuring and Allarme Range	15 ~ 254 bpm

Risoluzione	1 bpm
Accuratezza	± 3bpm
	Under Movimento Condition, ±5 bpm
Anti-bassa perfusione	Strong Anti-bassa perfusione, 0.075 ~ 0.1%
Anti-movimento Interference	Strong Anti-movimento Interference, Anti-electrotome

### Nellcor modulo (opzionale)

Gamma di misurazione	1 ~ 100 %
Allarme Range	1 ~ 100 %
Risoluzione	1 %
Accuracy	
Adulto and Bassa perfusione	±2 digits (70%~100% SpO <sub>2</sub> ) Indefinito (0~70% SpO <sub>2</sub> )
Neonato	±3 digits (70%~100% SpO <sub>2</sub> ) Indefinito (0~70% SpO <sub>2</sub> )
Frequenza pulsazioni	
Measuring and Allarme Range	20~250bpm
Risoluzione	1bpm
Accuratezza	±3 bpm
Bassa perfusione	0.03 % ~ 20 %



## Appendice II

### Informazioni EMC-Guida e dichiarazione del produttore

#### A2.1 Emissioni elettromagnetiche - per tutta l'apparecchiatura e i sistemi

Guida e dichiarazione del produttore-emissione elettromagnetica		
M3 è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato, il cliente o l'utente del M3 deve assicurarne l'utilizzo in tale ambiente.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico-guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	M3 usa energia RF solo per le sue funzioni interne. Dunque, le sue emissioni RF sono molto basse e non in grado di causare alcuna interferenza alle apparecchiature circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	M3 è adatto all'uso in tutte le condizioni, alter da domestiche e quelle direttamente collegate alla rete di alimentazione pubblica a basso che serve edifici adibiti ad uso domestico.
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni voltaggio / emissioni flicker IEC/EN 61000-3-3	Conforme	

#### A2.2 Immunità elettromagnetica - per tutta l'apparecchiatura e i sistemi


Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
M3 è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di M3 deve assicurarne l'uso in tale ambiente.			
Test immunità	IEC/EN 60601 test livello	Conformità livello	Ambiente elettromagnetico-guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV contattare ±8 kV air	±6 kV contattare ±8 kV air	Il pavimento deve essere di legno, concrete o ceramica tile. Se il pavimento è ricoperto con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Electrical fast transient/burst IEC/EN 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica	±2V per linee di alimentazione elettrica	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere in conformità con i requisiti per ambienti commerciali o ospedalieri.
Surge IEC/EN 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere in conformità con i requisiti per ambienti commerciali o ospedalieri.
Frequenza energia (50/60Hz) campo magnetico IEC/EN 61000-4-8	3A/m	3A/m	I campi magnetici e la frequenza di energia deve essere di livello adeguato ad un ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di voltaggio, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sulle linee d'ingresso dell'alimentazione elettrica IEC/EN61000-4-11	<5% UT (>95% calo UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% calo UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo UT) per 5 sec	<5% UT (>95% calo UT) per 0.5 cicli 40% UT (60% calo UT) per 5 cicli 70% UT (30% dip in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% calo UT) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere in conformità con i requisiti per ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente dello Scanner EUS T Ultrasound necessita un utilizzo continuato durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si raccomanda che lo strumento sia alimentato con alimentazione continua o a batteria.
NOTA UT è il voltaggio dell'alimentazione di rete prima dell'applicazione del livello di verifica.			

## A2.3 Immunità elettromagnetica-per l'apparecchiatura e i sistemi privi di SALVAVITA

**Guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica**

M3 è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il cliente o l'utente di M3 deve assicurarne l'uso in tale ambiente.

Test immunità	IEC/EN 60601 test livello	Conformità livello	Ambiente elettromagnetico -guida
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3Vrms	Le apparecchiature di trasmissione RF portatili e mobili non devono essere usate vicino a nessuna parte dello Scanner EUS T Ultrasound, inclusi i cavi, la distanza di sicurezza raccomandata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.  <b>Distanza di sicurezza raccomandata</b>  $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$  $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 80 MHz a 800 MHz}$  $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{Da 800 MHz a 2.5 GHz}$  Dove P è la maggiore energia di output del trasmettitore in watt (W) second oil produttore del tarsmettitore e d è la distanza di sicurezza raccomandata in metri (m).  La forzadel campo da trasmettitori RF fissi, come determinato da un'analisi del sito elettromagnetico, <sup>a</sup> deve essere minore del livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. <sup>b</sup>  Interferenze potrebbero verificarsi in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:  
RF radiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza massima.

NOTA 2 Queste istruzioni potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le forze di campo da trasmettitori fissi, stazioni radio (cellulari/cordless) telefoni e radio mobile di terra, radio amatoriali, radio AM e FM reti e TV non possono essere previste con esattezza. Per la sistemazione in un ambiente elettromagnetico a causa di trasmettitori RF fissi, un'analisi di campo elettromagnetico deve essere presa in considerazione. Se la forza di campo misurata nel luogo nel quale *EUS T Ultrasound Scanner* viene usato supera il livello di conformità RF applicato, lo *EUS T Ultrasound Scanner* deve essere controllato per verificarne la corretta funzionalità. In caso di prestazioni anomale, misure aggiuntive potrebbero essere necessarie, come un riorientamento e una rilocazione dello *EUS T Ultrasound Scanner*.

<sup>b</sup> Oltre una gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

## A2.4 Distanza di sicurezza raccomandata

### Distanza di sicurezza raccomandata tra le apparecchiature di trasmissione RF portatili e mobili e il Monitor M3 Fetal & maternal

M3 è progettato per l'uso in un'ambiente elettromagnetico nel quale le interferenze di RF radiate sono controllate. Il cliente o l'utente del M3 possono aiutare a prevenire interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di trasmissione RF portatili e mobili (trasmettitori) e M3 come raccomandato sotto, in accordo alla massima energia di emissione delle apparecchiature di trasmissione.

Massima energia di emissione del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	da 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	<b>0.12</b>	<b>0.12</b>	<b>0.23</b>
0.1	<b>0.37</b>	<b>0.37</b>	<b>0.73</b>
1	<b>1.2</b>	<b>1.2</b>	<b>2.3</b>
10	<b>3.7</b>	<b>3.7</b>	<b>7.3</b>
100	<b>12</b>	<b>12</b>	<b>23</b>

Per i trasmettitori la cui energia massima di emissione non è elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata  $d$  in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui  $P$  è l'energia massima di emissione del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

**NOTA 1:** A 80 MHz e 800 MHz, la distanza di separazione per la gamma di frequenza massima deve essere applicata.

**NOTA 2:** La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.





## GARANZIA

Il Monitor è garantito **2 ANNI** dalla data di acquisto. Il distributore si riserva il diritto di riparare o sostituire le parti affette da difetti di fabbricazione o nei materiali usati, senza nessuna spesa per il cliente. **La garanzia non è applicabile in caso di danni legati ad un uso improprio, ad abusi, ad alterazioni o ad uno smontaggio effettuato da personale non autorizzato.** Nel rispetto delle suddette condizioni per l'esercizio della garanzia, inviare il prodotto munito della ricevuta di acquisto al rivenditore locale più vicino.

## WARRANTY

This Monitor has **2-YEAR** warranty from the purchase date which is certified by the receipt or invoice. The distributor reserves the right either to repair or replace necessary parts to correct defects in the materials or workmanship without any charge. **The warranty does not apply to damage resulting from failure to follow the operating instructions, accidents, abuse, alteration or disassembly by unauthorized individuals.** In case you need to get this product repaired and you fulfil the conditions of warranty, send it to the nearest retailer together with the purchase receipt.



### CERTIFICATO DI GARANZIA - WARRANTY CERTIFICATE

Prodotto / Product \_\_\_\_\_

Acquistato in data / Purchasing date \_\_\_\_\_

Rivenditore / Authorized dealer \_\_\_\_\_

Via / Street \_\_\_\_\_

Località / Place \_\_\_\_\_

Venduto a / Purchased by \_\_\_\_\_

Via / Street \_\_\_\_\_

Località / Place \_\_\_\_\_



Distribuito da / Distributed by:

Via Bruxelles, 3 - Meleto  
52022 Cavriglia (Arezzo)  
Tel. +39 055 96 21 11

Fax. +39 055 96 21 200  
[www.morettispa.com](http://www.morettispa.com)  
[info@morettispa.com](mailto:info@morettispa.com)