

H100B/H100N

Pulsi Ossimetro

Versione 1.4

Manuale Utente



CE₀₁₂₃



Informazioni su questo Manuale

P/N: 01.54.113542

MPN: 01.54.113542014

Data di pubblicazione: Gennaio 2019

© Copyright EDAN INSTRUMENTS, INC. 2009-2019

Tutti i diritti riservati.

Dichiarazione

Il presente manuale consente di comprendere al meglio il funzionamento e la manutenzione del prodotto. Utilizzare il prodotto attenendosi rigorosamente al presente manuale. La mancata osservanza da parte dell'utente di quanto prescritto nel presente manuale potrebbe causare malfunzionamenti o guasti per i quali EDAN INSTRUMENTS, INC. (in seguito denominata EDAN) non può essere considerata responsabile.

EDAN è titolare dei diritti d'autore del presente manuale. Nessuna parte del presente manuale può essere fotocopiata, riprodotta o tradotta senza previo consenso scritto di EDAN.

Nel presente manuale sono contenuti materiali tutelati da diritti d'autore, incluse, a titolo non limitativo,

informazioni riservate, quali dati tecnici e informazioni sui brevetti. L'utente non dovrà rivelare tali informazioni a terze parti non rilevanti.

Si precisa che quanto ivi indicato non conferisce all'utente, espressamente o implicitamente, diritti o licenze all'utilizzo della proprietà intellettuale di EDAN. EDAN ha il diritto di modificare, aggiornare e fornire chiarimenti sul presente manuale.

Responsabilità del Produttore

EDAN si ritiene responsabile degli eventuali effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni delle apparecchiature esclusivamente nei casi riportati di seguito.

Le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le ri-regolazioni, le modifiche o le riparazioni vengono eseguite da personale autorizzato da EDAN.

L'impianto elettrico dell'ambiente di installazione è conforme agli standard nazionali.

Lo strumento viene utilizzato attenendosi alle istruzioni per l'uso.

Termini utilizzati nel presente manuale

Questa guida è concepita per fornire i concetti fondamentali relativi alle precauzioni di sicurezza.

AVVERTENZA

Un'etichetta di **AVVERTENZA** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali anche letali.

ATTENZIONE

Un'etichetta di **ATTENZIONE** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura, generare risultati imprecisi o invalidare una procedura.

NOTA

Una **NOTA** fornisce informazioni utili su un funzionamento o una procedura.

Indice

1	Informazioni sulla sicurezza	1
1.1	Avvertenze	1
1.2	Attenzione	16
1.3	Note	19
1.4	Simboli dell'ossimetro	23
2	Introduzione	26
2.1	Introduzione generale	27
2.2	Descrizione del pannello	29
2.2.1	Simboli dello schermo	29
2.2.2	Pulsanti del pannello anteriore	32
2.2.3	Pannello posteriore	36
2.3	Collegamento del sensore o del cavo	37
2.4	Alimentazione a batteria	39
2.5	Elenco degli accessori	43
3	Funzionamento dell'ossimetro	47
3.1	Accensione dell'ossimetro	47
3.2	Procedura di misurazione	49
3.2.1	Procedura di misurazione SpO ₂	49
3.2.2	Procedura di misurazione della temperatura	52
3.3	Stato di misurazione	53
3.3.1	Modalità di misurazione	53
3.3.2	Grafico dei trend e trend tabella	54
3.3.3	Stato di misurazione anomalo	55

3.3.4 Stato di trasferimento dati	56
3.4 Menu di sistema.....	57
3.4.1 Modo Sistema.....	59
3.4.2 Tipo Paziente.....	60
3.4.3 Volume dell'allarme	60
3.4.4 Volume del polso.....	61
3.4.5 Audio Sospeso.....	61
3.4.6 Menu di manutenzione utente	61
3.4.7 Config. Default.....	63
3.4.8 Sensibilità.....	65
3.4.9 Sistema Allarme	66
3.4.10 Impostazione dell'allarme SpO ₂	67
3.4.11 Impostazione dell'allarme PR.....	69
3.4.12 Impostazione dell'allarme di temperatura..	71
3.4.13 N. ID Paziente Setup	72
3.4.14 Memorizzazione dei dati	73
3.4.15 Eliminazione di tutti i dati	74
3.4.16 Esci (Indietro).....	75
3.5 Carica del gruppo batterie ricaricabili Ni-MH ...	75
3.6 Introduzione al software di gestione dati Oximeter Viewer	77
4 Allarme	80
4.1 Categorie e livelli di allarme	80
4.2 Condizioni di allarme	84

4.2.1 Allarme per sensore SpO ₂ non collegato	84
4.2.2 Allarme per sensore SpO ₂ spento	84
4.2.3 Allarme per anomalia del sensore di temperatura	85
4.2.4 Allarme di batteria scarica	85
4.2.5 Valore rilevato maggiore del limite superiore dell'allarme	86
4.2.6 Valore rilevato minore del limite inferiore dell'allarme	87
4.2.7 Silenziamento dell'allarme.....	88
4.2.8 Spegnimento del sistema di allarme	88
4.2.9 Priorità degli allarmi.....	88
4.2.10 Ritardo degli allarmi.....	89
4.2.11 Verifica degli allarmi.....	90
5 Considerazioni sulle prestazioni.....	91
5.1 Verifica delle prestazioni	91
5.2 Considerazioni sulle prestazioni dell'ossimetro..	91
5.3 Test funzionale di SpO ₂	96
5.4 Valutazione della validità di una lettura SpO ₂	97
6 Manutenzione.....	100
7 Principi di funzionamento	110
7.1 Misurazione dell'ossimetria	111
7.2 Saturazione misurata e saturazione calcolata	114
8 Garanzia e manutenzione	115

8.1 Garanzia	115
8.2 Contatti	116
Appendice I Specifiche.....	117
A1.1 Classificazione.....	117
A1.2 Specifiche	117
A1.2.1 Dimensioni e peso	118
A1.2.2 Configurazione delle funzioni	118
A1.2.3 Ambiente	118
A1.2.4 Display.....	119
A1.2.5 Batterie	119
A1.2.6 Supporto di carica.....	121
A1.2.7 Memorizzazione dei dati	121
A1.3 Parametri	122
Appendice II Informazioni EMC	125
A2.1 Emissioni elettromagnetiche.....	125
A2.2 Immunità elettromagnetica	126
A2.3 Immunità elettromagnetica	131
A2.4 Distanze di separazione consigliate	139
Appendice III Tabella di registrazione dati.....	141
Appendice IV Abbreviazioni.....	142

1 Informazioni sulla sicurezza

1.1 Avvertenze

Le avvertenze sono indicate dal simbolo AVVERTENZA mostrato sopra.

Un'etichetta di **AVVERTENZA** mette in guardia da determinate azioni o situazioni che potrebbero causare lesioni personali anche letali.

AVVERTENZA

- 1 Attenzione al pericolo di esplosioni. Non utilizzare il pulsossimetro (da qui in avanti chiamato ossimetro) in presenza miscele anestetiche infiammabili in combinazione con aria, ossigeno o protossido di azoto.
 - 2 Le sostanze chimiche fuoriuscite dai pannelli LCD del display sono tossiche se ingerite. Prestare attenzione quando si manipola un ossimetro con il display danneggiato.
-
-

AVVERTENZA

- 3 Monitorare il paziente per assicurarsi che l'ossimetro sia funzionante e che il sensore sia posizionato correttamente.
 - 4 Le misurazioni ossimetriche e i segnali a impulsi possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali, da un'errata applicazione del sensore e da determinate condizioni del paziente.
 - 5 L'uso di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può comportare una maggiore emissione di radiazioni elettromagnetiche e/o misurazioni non valide dell'ossimetro.
 - 6 La mancata copertura del sensore con un materiale opaco in condizioni di illuminazione molto intensa può determinare misurazioni imprecise.
 - 7 Non disattivare la funzione di allarme audio e non ridurre il volume per non compromettere la sicurezza del paziente.
-

AVVERTENZA

- 8 L'ossimetro deve essere utilizzato su prescrizione medica solo da personale qualificato. L'ossimetro deve essere utilizzato solo per funzioni di monitoraggio assistito.
 - 9 Effettuare lo smaltimento delle batterie in conformità alle disposizioni locali e alle normative vigenti nel paese di utilizzo.
 - 10 L'ossimetro non è a prova di defibrillatore. Le misurazioni possono risultare inesatte nel corso della defibrillazione o dell'uso di un'unità elettrochirurgica e per un limitato periodo di tempo successivo. Per evitare scosse elettriche, l'operatore sanitario non deve tenere l'ossimetro durante l'uso del defibrillatore su un paziente.
 - 11 Durante una scansione di imaging a risonanza magnetica (RM), scollegare l'ossimetro e il sensore dal paziente. La corrente indotta può potenzialmente causare ustioni.
-

AVVERTENZA

- 12 Per garantire una prestazione accurata e prevenire un guasto del dispositivo, non esporre l'ossimetro a condizioni di umidità estrema, ad esempio la pioggia. Tale esposizione può determinare misurazioni imprecise o il guasto del dispositivo.
- 13 Non immergere o bagnare il sensore, in quanto si potrebbe danneggiare.
- 14 Non sollevare l'ossimetro tenendolo per il sensore o il cavo di prolunga perché il cavo potrebbe staccarsi facendo cadere l'ossimetro sul paziente.
- 15 Non eseguire alcuna valutazione clinica esclusivamente in base all'ossimetro, poiché questo è stato concepito esclusivamente come ausilio nella valutazione del paziente. Questo dispositivo deve essere utilizzato in abbinamento ad altri metodi di valutazione dei segni e dei sintomi clinici.

AVVERTENZA

- 16 Per garantire la sicurezza del paziente, non posizionare l'ossimetro in modo che possa cadere sul paziente.
- 17 Come per tutte le apparecchiature medicali, disporre i cavi con la dovuta attenzione per ridurre la possibilità che si aggroviglino intorno al paziente, con rischio di soffocamento. Ciò è importante soprattutto per i bambini.
- 18 Evitare l'inalazione o la deglutizione di piccole parti.
- 19 Assicurarsi che l'altoparlante sia libero da ostruzioni e che i fori dell'altoparlante non siano coperti. In caso contrario, potrebbe essere impossibile udire l'allarme acustico.
- 20 Non eseguire il monitoraggio del paziente quando la batteria è in carica.
- 21 Utilizzare con l'ossimetro solo sensori e cavi di estensione approvati da EDAN. Sensori e cavi di prolunga diversi potrebbero causare malfunzionamenti del monitor e/o lesioni personali lievi.

AVVERTENZA

- 22 Le misurazioni ossimetriche e i segnali a impulsi possono essere influenzati da alcune condizioni ambientali, da un'errata applicazione del sensore e da determinate condizioni del paziente. Per informazioni specifiche sulla sicurezza consultare le sezioni appropriate del manuale.
 - 23 Non utilizzare congiuntamente batterie vecchie e nuove. Non utilizzare congiuntamente batterie ricaricabili e batterie alcaline.
 - 24 Controllare periodicamente l'eventuale corrosione della batteria. Rimuovere le batterie dall'ossimetro se non si prevede di utilizzarlo entro un mese.
 - 25 Non utilizzare sensori o cavi di prolunga danneggiati, non utilizzare sensori con componenti ottici esposti.
 - 26 L'apparecchiatura non è destinata all'uso domestico.
-

AVVERTENZA

- 27 Il POST (auto-test) del dispositivo viene attivato immediatamente dopo l'accensione per verificare l'accensione di tutte le icone e i segmenti del display; al termine l'altoparlante emetterà un segnale acustico di alcuni secondi di durata. Se non si avverte il segnale acustico successivo al POST, ciò indica che il sistema di allarme non funziona correttamente. In questo caso, non utilizzare l'ossimetro e rivolgersi al personale qualificato per l'assistenza o al rappresentante EDAN locale. Non usare l'ossimetro se il test all'avvio (POST) non si è completato correttamente.
- 28 Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale per l'utente del sensore, incluse le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.
- 29 Prima di pulire l'ossimetro o il sensore, assicurarsi che l'apparecchiatura sia spenta e scollegata dall'impianto elettrico.
-

AVVERTENZA

- 30 Può esistere un potenziale rischio se vengono utilizzate diverse preimpostazioni di allarme per la stessa apparecchiatura o simile in un'area, ad es. un'unità di terapia intensiva o una sala operatoria cardiaca.
 - 31 L'ossimetro non contiene parti riparabili dall'utente; il coperchio può essere rimosso esclusivamente da personale di assistenza qualificato.
 - 32 Per evitare il danneggiamento dell'ossimetro, non vaporizzare, versare o rovesciare liquidi sull'ossimetro e relativi accessori, sul connettore, sull'interruttore o sulle fessure della struttura esterna.
 - 33 Non smontare, bruciare o mettere in corto circuito le batterie. Potrebbero incendiarsi, esplodere o fare fuoriuscire il contenuto, causando lesioni personali.
-
-

AVVERTENZA

- 34 Non effettuare alcun intervento di assistenza o manutenzione sull'ossimetro o su qualsiasi accessorio durante l'uso.
- 35 Non utilizzare il caricatore quando le batterie alcaline sono scariche o quando la batteria non è installata.
- 36 La sostituzione non corretta delle batterie potrebbe provocare rischi inaccettabili. Le batterie devono essere sostituite da personale specializzato.
- 37 Il funzionamento dell'apparecchiatura al di fuori dei segnali fisiologici o delle specifiche operative può dare risultati non corretti.
- 38 Il polso debole del paziente o disturbi del segnale SpO₂ possono interferire con la precisione delle misurazioni e dell'allarme.
- 39 Il sensore di temperatura non deve superare i 100 °C (212 °F). Esporlo solo a temperature comprese tra 80 °C (176 °F) e 100 °C (212 °F).

AVVERTENZA

- 40 Le apparecchiature elettromedicali richiedono particolari precauzioni in termini di compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e utilizzate nel rispetto delle informazioni EMC fornite nel presente manuale per l'utente.
- 41 Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali; fare riferimento alle distanze consigliate riportate nell'Appendice A2, Informazioni EMC.
- 42 L'uso del cavo paziente e di altri accessori non forniti dal produttore può determinare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura.
- 43 L'ossimetro non deve essere utilizzato accanto ad altri dispositivi o impilato su di essi. Qualora ciò sia necessario, occorre verificare che sia possibile utilizzarlo nella configurazione necessaria prima di avviare il monitoraggio dei pazienti.

AVVERTENZA

- 44 Per l'ossimetro, utilizzare solo le batterie ricaricabili e il caricatore consigliati.
- 45 Con l'ossimetro H100N utilizzare esclusivamente i sensori OxiMax e i cavi di prolunga approvati da Nellcor. Sensori e cavi di prolunga diversi potrebbero causare malfunzionamenti del monitor o lesioni personali lievi.
- 46 Impostare i limiti di allarme su valori estremi può rendere il sistema di allarme inutile.
- 47 Il sensore di temperatura deve essere disinfettato dopo ogni misurazione. Non sterilizzare la sonda con il vapore. Per la disinfezione, utilizzare solo detergenti senza alcol.
- 48 Non toccare contemporaneamente il paziente e le parti accessibili delle apparecchiature elettriche medicali o non medicali nell'ambiente del paziente.

AVVERTENZA

- 49 È necessario verificare il modulo della temperatura con la frequenza stabilita dalla politica operativa dell'ospedale. Quando è necessario calibrare la misurazione della temperatura, contattare il produttore.
- 50 Maneggiare la sonda e il cavo TEMP con cautela. In caso di inutilizzo prolungato, avvolgere la sonda e il cavo morbidamente, senza curvarlo eccessivamente. Se il filo dentro al cavo viene tirato con forza, si potrebbero verificare danni meccanici alla sonda e al cavo.
- 51 Non inserire la batteria nell'ossimetro con i poli (+) e (-) invertiti.
- 52 In presenza di grave aritmia, la frequenza del polso SpO₂ può essere diversa dalla frequenza cardiaca dell'ECG, tuttavia ciò non indica necessariamente un valore PR (SpO₂) inesatto.
-

AVVERTENZA

- 53 Se non si utilizza la funzione di memorizzazione dei dati, quando si spegne l'ossimetro i dati misurati precedentemente vengono cancellati. Con la funzione di memorizzazione dei dati, è possibile memorizzare e trasmettere al computer i dati SpO₂ e PR raccolti in 300 ore.
- 54 L'uso contemporaneo di un pacemaker cardiaco e di altri dispositivi collegati al paziente può comportare rischi per la sicurezza.
- 55 Durante il monitoraggio, in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica l'ossimetro si spegne ed è possibile salvare solo le informazioni sul paziente e le impostazioni dell'allarme. Dopo aver ripristinato l'alimentazione elettrica, l'utente dovrà accendere l'ossimetro per eseguire il monitoraggio.
-

AVVERTENZA

- 56 Se diversi elementi dell'apparecchiatura medica sono collegati tra loro, prestare attenzione alla somma delle correnti di dispersione; in caso contrario si potrebbero causare rischi di scosse elettriche. Consultare il personale dell'assistenza.
- 57 Prima di utilizzare il dispositivo, controllare l'apparecchiatura, il cavo paziente e i sensori. Procedere alla loro sostituzione in presenza di difetti evidenti o segni di invecchiamento che potrebbero influire negativamente sulla sicurezza o sulle prestazioni.
- 58 Tenere il dispositivo al riparo da animali domestici, insetti o bambini.
- 59 Non è consentito modificare in alcun modo questo dispositivo senza l'autorizzazione del produttore. In caso di modifica al dispositivo, è necessario eseguire un'ispezione e un test adeguati per garantire la sicurezza del funzionamento.
-

AVVERTENZA

- 60 Controllare la corretta e appropriata applicazione del sensore: un sensore non perfettamente aderente nel punto di applicazione potrebbe impedire il corretto allineamento ottico fino ad arrivare a staccarsi. Se il sensore è troppo stretto, ad esempio nel caso in cui il punto di applicazione sia troppo esteso o si sia gonfiato a causa di un edema, nel sito di applicazione la pressione potrebbe essere eccessiva e provocare ischemia, ipossia e mancato afflusso sanguigno ai tessuti locali. Il monitoraggio prolungato e continuo può aumentare il rischio di irritazioni o lacerazioni cutanee. Per evitare questi danni, controllare periodicamente la cute circostante il punto di applicazione in base alle condizioni del paziente e al sensore di pressione, verificare l'assenza di danni correlati allo stress nel tessuto circostante e variare regolarmente il punto di applicazione. Per i pazienti con fluidi facilmente trasferibili e/o con edema localizzato o sistemico, controllare la cute e variare il punto di applicazione con maggiore frequenza.
-

AVVERTENZA

- 61 Le apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (comprese le periferiche, ad esempio i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del ossimetro, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, ciò potrebbe incidere negativamente sulle prestazioni di questa apparecchiatura.
-
-

1.2 Attenzione

Le operazioni che richiedono l'uso di precauzioni sono identificate dal simbolo di ATTENZIONE illustrato sopra.

Il simbolo di attenzione indica all'utente di adottare le precauzioni necessarie per l'uso sicuro ed efficace dell'ossimetro.

ATTENZIONE

- 1 Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi con i requisiti di sistema degli standard IEC/EN 60601-1.
- 2 Quando si regolano i parametri dei menu, sull'ossimetro non vengono visualizzati i valori SpO₂, PR o TEMP, ma la registrazione è attiva.
- 3 L'icona di sensore scollegato e il relativo allarme indicano che il sensore è scollegato o il cavo danneggiato. Controllare il collegamento del sensore e, se necessario, sostituire il sensore, i cavi di prolunga o entrambi.
- 4 L'ossimetro non funziona con le batterie scariche. Installare batterie nuove.
- 5 Non azionare l'ossimetro se sono state inserite contemporaneamente batterie alcaline di diverso tipo.
- 6 La legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

ATTENZIONE

- 7 Al termine del loro ciclo vitale, il dispositivo e gli accessori devono essere smaltiti in base alle normative locali. In alternativa, è possibile restituirli al rivenditore o al produttore, affinché vengano riciclati o adeguatamente smaltiti. Le batterie sono rifiuti pericolosi. **NON** smaltirle nei rifiuti domestici. Alla fine del loro ciclo vitale, portare le batterie in uno degli appositi punti di raccolta destinati al riciclaggio. Per informazioni più dettagliate sul riciclaggio di questo prodotto o della batteria, contattare l'ufficio locale competente o il negozio dove è stato acquistato il prodotto.
- 8 Le prestazioni dell'ossimetro possono essere compromesse in caso si verifichino le seguenti condizioni:
- temperatura di funzionamento o di conservazione al di fuori dell'intervallo specificato dal produttore;
 - urti meccanici (per esempio, caduta dal tavolo);
 - la temperatura del paziente è inferiore alla temperatura ambiente (per la misurazione della temperatura corporea).

1.3 Note

NOTA:

le note sono indicate dal simbolo mostrato sopra. Le note contengono informazioni importanti che possono essere state trascurate o ignorate.

NOTA:

- 1 il dispositivo è stato sottoposto a collaudo e ritenuto conforme ai limiti per i dispositivi medicali previsti dallo standard IEC/EN60601-1-2 (standard internazionale per il collaudo EMC delle apparecchiature elettromedicali, terza edizione). Questi limiti sono concepiti per offrire una protezione ragionevole da interferenze dannose presenti in una tipica installazione medica.
- 2 Un funzionamento normale prevede che:
 - l'ossimetro sia acceso;
 - il sensore sia collegato all'ossimetro;
 - il sensore sia applicato al paziente;
 - il valore SpO₂, la frequenza del polso e la temperatura del paziente vengano rilevati;
 - non sussistano condizioni di errore.

- 3 Lavare la sonda con acqua pulita dopo averla disinfettata per rimuovere qualsiasi residuo di soluzione. La sonda può essere utilizzata nuovamente solo quando è perfettamente asciutta.
- 4 Non disinfettare la sonda con acqua bollente.
- 5 Prima di effettuare la disinfezione rimuovere qualsiasi residuo dalla sonda ed evitare il contatto con solventi corrosivi. L'immersione del cavo in alcol o in una soluzione alcalina per un periodo di tempo prolungato può ridurre la flessibilità del rivestimento esterno. Non immergere mai il connettore.
- 6 Dopo il monitoraggio, disinfettare la sonda secondo le indicazioni riportate nel manuale per l'utente.
- 7 I materiali con cui il paziente o altre persone possono entrare in contatto sono conformi allo standard ISO10993-1:2013.
- 8 Le immagini e le interfacce presentate in questo manuale sono solo indicative.
- 9 Non è possibile utilizzare un tester funzionale o un simulatore per valutare la precisione della

sonda dell'ossimetro o dell'ossimetro stesso. Tuttavia, è possibile utilizzarlo per dimostrare che un determinato ossimetro riproduce una curva di calibrazione, convalidata da un ente indipendente, che soddisfa una specifica precisione.

- 10 Il tempo di funzionamento del gruppo batterie ricaricabili Ni-MH dipende dalla configurazione e dal funzionamento dell'ossimetro.
- 11 Le emissioni di luce del LED del sensore sono di livello Classe 1, in base alla norma IEC 60825-1:2001. Non sono necessarie particolari precauzioni di sicurezza.
- 12 Se si dimostra in modo indipendente che la particolare curva di calibrazione è accurata per la combinazione ossimetro e sonda, un tester funzionale potrà misurare il contributo dell'ossimetro all'errore totale del sistema ossimetro/sonda. Il tester funzionale può quindi misurare l'accuratezza di un particolare ossimetro riproducendo la curva di calibrazione.
- 13 La forma d'onda SpO_2 non è direttamente proporzionale al volume del battito.

- 14 In caso di misurazione oltre l'intervallo consentito, valore di misurazione non valido o non presente, viene visualizzato "---".
- 15 La temperatura della parte del corpo di riferimento corrisponde alla temperatura del sito di misurazione.
- 16 Accertarsi che il volume sia impostato correttamente. Quando la pressione acustica dell'allarme è inferiore o uguale al rumore ambientale, può essere difficile per l'operatore riconoscere l'allarme.
- 17 Verificare che l'ambiente in cui opera l'ossimetro non presenti fonti di forte interferenza elettromagnetica, quali radiotrasmittitori, telefoni cellulari, microonde e così via.
- 18 L'ossimetro può essere utilizzato su un solo paziente alla volta.
- 19 Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione dell'ossigeno funzionale.

1.4 Simboli dell'ossimetro

1		TIPO BF, PARTE APPLICATA
2		Attenzione
3		Avvertenza (sfondo: giallo; simbolo e contorno: neri)
4		Istruzioni per l'uso
5	P/N	Numero di parte
6		Consultare il Manuale per l'utente (sfondo: blu; simbolo: bianco)
7		NUMERO DI SERIE
8		Marchio CE

9		<p>RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER LA COMUNITÀ EUROPEA</p>
10		<p>Data di produzione</p>
11		<p>PRODUTTORE</p>
12		<p>Metodo di smaltimento</p>
13	<p>Rx Only</p>	<p>Attenzione: la legislazione federale statunitense consente la vendita di questo dispositivo esclusivamente da parte o su prescrizione di un medico</p>
14		<p>Connettore di ingresso/uscita</p>
15		<p>Simbolo generale per recupero/riciclaggio</p>

16	IP22	Protezione da agenti esterni IP22 (protezione delle dita per l'accesso a parti pericolose; protezione da corpi solidi estranei di Ø 12,5 mm o superiore; protezione da infiltrazioni di acqua in verticale con custodia inclinata fino a 15 °)
17		Nessun sistema di allarme
18		Questo lato deve essere rivolto verso l'alto
19		Fragile
20		Tenere al riparo dalla pioggia

NOTA:

il manuale per l'utente è stampato in bianco e nero.

2 Introduzione

Uso previsto/indicazioni per l'uso

L'ossimetro H100B è ideato per il monitoraggio continuo o periodico della saturazione funzionale dell'ossigeno nelle arterie (SpO_2) e per la frequenza del polso di un solo paziente adulto, pediatrico o neonato negli ospedali, durante il trasporto intraospedaliero e nelle strutture di tipo ospedaliero.

Il pulsossimetro H100N (da qui in avanti chiamato ossimetro) è un modello di ossimetro della serie H100. L'ossimetro è ideato per il monitoraggio continuo o periodico della saturazione funzionale di ossigeno arterioso (SpO_2), della frequenza del polso e della temperatura orale, ascellare e rettale. È ideato per l'uso con pazienti adulti, pediatrici o neonati negli ospedali, durante il trasporto intraospedaliero e nelle strutture di tipo ospedaliero.

2.1 Introduzione generale

H100B e H100N sono modelli di ossimetro della serie H100. Questi dispositivi consentono di visualizzare i valori di SpO_2 , la frequenza del polso, il pletismogramma, un grafico a barre, la temperatura (solo H100N) e così via.

Il modello H100B è fornito con il modulo EDAN SpO_2 (integrato). Il modello H100N è fornito con il modulo Nellcor SpO_2 e il modulo TEMP del produttore (integrati). Entrambi sono dotati di modulo dei parametri, display e funzioni di output dei dati. Possono essere alimentati con quattro batterie in formato AA da 1,5 V o con quattro batterie ricaricabili Ni-MH in formato AA da 1,2 V. Tutte le informazioni sui parametri vengono visualizzate sul display LCD.



Figura 2-1 Ossimetri H100B e H100N

Il software di gestione dati Oximeter Viewer è opzionale.

Le funzioni seguenti sono di uso comune:

Monitoraggio SpO₂ (per ulteriori informazioni consultare il *Capitolo 3, Funzionamento dell'ossimetro*).

Allarme (per ulteriori informazioni consultare il *Capitolo 4, Allarmi*).

2.2 Descrizione del pannello

In questa sezione sono illustrati i simboli, i controlli, le visualizzazioni e i pulsanti presenti sul pannello anteriore e posteriore dell'ossimetro.

2.2.1 Simboli dello schermo



Figura 2-2 Modalità forma d'onda

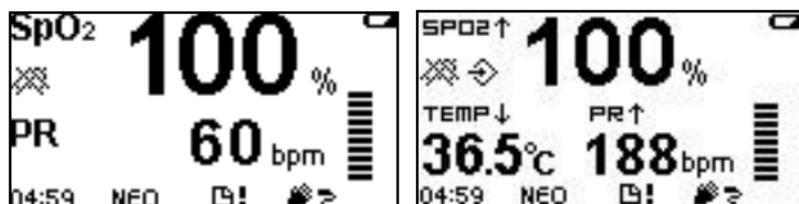


Figura 2-3 Modalità numerica per H100B e H100N

Icone sullo schermo e loro significato:

SpO ₂	Area di visualizzazione del valore SpO ₂
100%	Percentuale SpO ₂ misurata
PR	Area di visualizzazione del valore della frequenza del polso (PR, Pulse Rate)
60 bpm	Frequenza del polso misurata (bpm)
TEMP	Area di visualizzazione del valore della temperatura
	Indica che il valore della misurazione è maggiore del limite superiore impostato per l'allarme
	Indica che il valore della misurazione è minore del limite inferiore impostato per l'allarme
	Visualizzazione della forma d'onda SpO ₂
	Visualizzazione dell'ampiezza del polso

	Icona di batteria scarica
	Icona di allarme acustico disattivato
	Icona di allarme disattivato
	Icona di memorizzazione dei dati
04: 59	Visualizzazione dell'ora nell'area informazioni: "ora: minuti".
Adu, Ped, Neo	Tipo di paziente nell'area informazioni: Adulto, Pediatrico o Neonato.
ID: 99	ID paziente nell'area informazioni
	Icona di sensore SpO ₂ scollegato
	Sensore SpO ₂ spento
	Indica che la memoria disponibile è esaurita
	Icona di segnale debole

NOTA:

- 1 le icone di sensore scollegato, sensore spento o segnale debole vengono visualizzate sulla destra dell'area informazioni. È possibile visualizzare una sola icona alla volta.
- 2 L'icona relativa all'ID e all'esaurimento della memoria disponibile sono visualizzate nell'area informazioni. È possibile visualizzare una sola icona alla volta.

2.2.2 Pulsanti del pannello anteriore

Questa sezione descrive i pulsanti presenti sul pannello anteriore dell'ossimetro. I controlli vengono attivati premendo il relativo pulsante. Ad esempio, per controllare l'allarme acustico premere il pulsante di **silenziamento allarme**.



Figura 2-4 Pulsanti del pannello anteriore

Pulsante On/Off



Consente di accendere o spegnere l'ossimetro.

Accensione: premere e tenere premuto il pulsante **On/Off** per un secondo.

Spegnimento: premere e tenere premuto il pulsante **On/Off** per due secondi.

Per attivare lo stato di trasferimento dati, premere contemporaneamente il pulsante **On/Off** e il pulsante **Funzione** per un secondo quando l'ossimetro è spento.

Quando l'ossimetro è nello stato **Menu**, premere questo pulsante per tornare alla stato di misurazione.

Pulsante di retroilluminazione



Durante il test all'avvio, la retroilluminazione non è disponibile.

Nello stato di misurazione normale, premere questo pulsante per attivare o disattivare la retroilluminazione.

Pulsante di silenziamento allarme



Gli allarmi che si verificano durante il POST (auto-test all'avvio) non si possono disattivare.

Quando la voce **Sistema Allarme** del menu è impostata su **ACC**, premendo il pulsante di **silenziamiento allarme** viene disattivato il segnale acustico. La durata della pausa pu ò essere impostata su 30, 60, 90 o 120 secondi. Anche disattivando l'allarme acustico, l'allarme visivo rimane attivo. Al termine del periodo di pausa, l'allarme acustico viene riattivato.

Per disattivare l'allarme, impostare **Sistema Allarme** su **OFF** nel menu. Viene visualizzata una finestra di dialogo popup di conferma dell'impostazione dell'allarme. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 3.3.8.

Pulsante freccia Su

Nello stato menu, il pulsante **freccia Su** consente di scegliere voci diverse e di incrementare il valore di alcuni parametri. Premendo lo stesso pulsante ripetutamente, si incrementa ulteriormente il valore del parametro. Per ripetere l'incremento in modo continuativo, premere e tenere premuto questo pulsante.

Quando Revisione trend è **ACC**, premendo questo pulsante, è possibile visualizzare il grafico del trend dei valori SpO₂ o PR degli ultimi 10 minuti.

Pulsante freccia Giù

Nello stato menu, il pulsante **freccia Giù** consente di scegliere voci diverse e di decrementare il valore di alcuni parametri. Premendo lo stesso pulsante ripetutamente, si decrementa ulteriormente il valore del parametro. Per ridurre l'incremento in modo continuativo, premere e tenere premuto questo pulsante.

Quando Revisione trend è **ACC**, premendo questo pulsante, è possibile visualizzare la tabella del trend dei valori SpO₂ e PR degli ultimi 10 minuti.

Pulsante Funzione

Durante il test all'avvio (POST), il pulsante **Funzione** non è disponibile.

Premendo questo pulsante durante il normale stato di misurazione è possibile aprire il menu di impostazione o il menu delle funzioni.

Nello stato menu, questo pulsante viene utilizzato anche come tasto **Invio**. Per scegliere una voce di menu utilizzare il pulsante cursore (il pulsante **freccia Su** e il pulsante **freccia Giù**) quindi premere il pulsante **Funzione** per confermare, quindi aumentare o ridurre il

valore con il pulsante cursore.

Per attivare lo stato di trasferimento dati, premere contemporaneamente il pulsante **On/Off** e il pulsante **Funzione** per un secondo quando l'ossimetro è spento.

Combinazione di pulsanti

Quando l'ossimetro è spento, premendo contemporaneamente il pulsante **On/Off** e il pulsante **Funzione** per un secondo si attiva lo stato di trasferimento dati.

2.2.3 Pannello posteriore



Figura 2-5 Pannello posteriore

2.3 Collegamento del sensore o del cavo

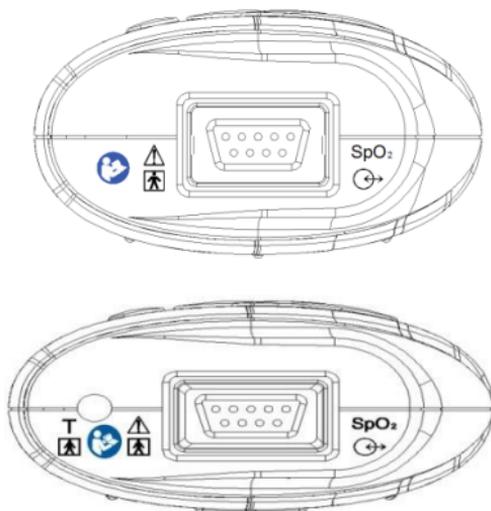


Figura 2-6 Porta di collegamento del sensore e del cavo

La porta del cavo e del sensore SpO₂ è situata nella parte superiore dell'ossimetro. È possibile utilizzare una prolunga per collegare l'ossimetro e il sensore SpO₂. Utilizzare solo il cavo consentito da EDAN.

Alla stessa porta viene collegato anche il cavo per il collegamento dell'ossimetro e del PC con il software di gestione dati Oximeter Viewer.

La porta del sensore di temperatura è configurata solo per H100N.

Definizione **SIO**:

H100B		
PIN	Nome	Descrizione
1	RSGND	Massa RS232
2	LED+	Segnale LED, anodo IR
3	LED-	Segnale LED, anodo Rosso
4	RXD	RX RS232 per H100
5	Detector Anode	Anodo rilevatore
6	Connection	Collegamento rilevatore
7	AGND	Massa (GND) analogica
8	TXD	TX RS232 per H100
9	Detector Cathode	Catodo rilevatore
H100N		
PIN	Nome	Descrizione
1	GND	GND
2	LED+	Segnale LED, anodo IR
3	LED-	Segnale LED, anodo Rosso
4	TXD / Sensor Memory Return	Tx/ritorno segnale comunicazioni DigiCAL dell'UART

5	Detector Anode	Collegamento anodo rilevatore
6	Inner Shield	Schermatura rilevatore a massa (GND)
7	Outer Shield	Schermatura esterna cavo a massa (GND)
8	RXD / Sensor Memory Data	Rx/segnale di comunicazione DigiCAL dell'UART
9	Detector Cathode	Collegamento catodo rilevatore

2.4 Alimentazione a batteria

L'ossimetro pu` essere alimentato con quattro batterie alcaline AA LR6 da 1,5 V. Le batterie garantiscono 48 ore di normale funzionamento o circa 24 ore di funzionamento con retroilluminazione e allarme.

L'ossimetro non supporta la modalit` di ricarica integrata.

L'ossimetro pu` essere alimentato anche con il gruppo batterie ricaricabili Ni-MH.

Installazione della batteria

Per installare le batterie alcaline:

1. Assicurarsi che l'ossimetro sia spento.

2. Premere il blocco del vano batteria e rimuovere lo sportello di accesso.
3. Inserire quattro batterie AA come illustrato nella figura seguente, inserendole inizialmente con l'orientamento illustrato in ①, quindi con l'orientamento illustrato in ②.
4. Installare la copertura del vano batteria.



Per installare il gruppo batterie ricaricabili Ni-MH:

1. Assicurarsi che l'ossimetro sia spento.
2. Premere il blocco del vano batteria e rimuovere lo sportello di accesso.
3. Posizionare il gruppo batterie ricaricabili Ni-MH come indicato nella figura seguente, inserendola inizialmente con l'orientamento

illustrato in ①, quindi con l'orientamento illustrato in ②.

4. Installare la copertura del vano batteria.



AVVERTENZA

Al fine di evitare pericoli per la sicurezza, non smontare la batteria né utilizzare una batteria che presenti segni di usura, in caso contrario si potrebbe causare un incendio.

Controllo del gruppo batterie ricaricabili Ni-MH

Le prestazioni delle batterie ricaricabili Ni-MH possono ridursi con il tempo. Per controllare le prestazioni della batteria, seguire la procedura descritta di seguito.

1. Disconnettere l'ossimetro dal paziente e

interrompere le procedure di monitoraggio e di misurazione.

2. Collocare l'ossimetro sul caricatore e collegare quest'ultimo all'alimentazione CA. Lasciare la batteria in carica ininterrottamente per 2,5 ore circa. Per ulteriori informazioni sulla carica delle batterie ricaricabili Ni-MH, consultare la *Sezione 3.5*.
3. Scollegare l'alimentazione CA e lasciare l'ossimetro in funzione nello stato di misurazione fino a quando si spegne.

Il tempo di funzionamento delle batterie riflette direttamente il loro rendimento. Se il tempo di funzionamento di un gruppo batterie ricaricabili Ni-MH si riduce sensibilmente rispetto a quello specificato, sostituire il gruppo batterie o rivolgersi al personale dell'assistenza tecnica.

Icona di batteria scarica

Quando la carica della batteria è insufficiente, viene visualizzata l'icona di batteria scarica con un allarme. Sostituire le batterie.



Figura 2-7 Icona di batteria scarica

2.5 Elenco degli accessori

La configurazione standard comprende:

Quantità	Elementi	N. parti EDAN
1	Unità principale ossimetro H100B	02.06.109006
1	Ossimetro H100N	02.06.110185
4	Batterie alcaline AA da 1,5 V (IEC LR6)	01.21.064086
1	Sensore SpO ₂ SH1 per adulti, riutilizzabile (H100B)	02.01.210120
1	Sensore SpO ₂ Nellcor per adulti, riutilizzabile (DS-100A OxiMax) (Bassa resistenza alla perfusione) (H100N)	01.15.30043

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

Quantità	Elementi	N. parti EDAN
1	Sonda per temperatura cutanea (H100N)	01.15.040188
1	Custodia per il trasporto	11.56.110165

La configurazione opzionale comprende:

Quantità	Elementi	N. parti EDAN
1	Copertura di protezione	01.51.110164
1	Caricabatterie (H100N)	02.06.112410
1	Sensore per avvolgimento neonatale EDAN SH3, riutilizzabile (H100B)	02.01.210673
1	Sensore SpO ₂ per adulti EDAN SH4 a punta morbida in silicone (DB9, compatibile solo con il modulo SpO ₂ EDAN e il cavo di prolunga SpO ₂ EDAN) (H100B)	02.01.210122

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

Quantità	Elementi	N. parti EDAN
1	Sensore SpO ₂ monouso per adulti/neonati (OXI-A/N OxiMax) (Bassa resistenza alla perfusione)	01.15.40096
1	Cavo di prolunga SpO ₂ H100	01.13.110504
1	Sonda per temperatura rettale/orale	01.15.040424
1	Software di gestione dati Oximeter Viewer	02.05.109016
1	Cavo da seriale a USB (per H100N)	01.13.110200
1	Cavo seriale (per H100B)	01.13.109038
1	Supporto di carica	83.60.112409

Quantità	Elementi	N. parti EDAN
1	Supporto di carica	83.60.316030
1	Batteria ricaricabile Ni-MH da 4,8 V	21.21.064164

NOTA:

Il nome della parte può variare a seconda del contesto, ma il numero di parte è costante.

H100N è compatibile con i sensori OxiMax e con i cavi di prolunga approvati da Nellcor.

Per la selezione del sensore SpO_2 , è necessario considerare quanto segue:

- ◆ peso e attività del paziente;
- ◆ adeguatezza della perfusione;
- ◆ siti disponibili per il sensore;
- ◆ durata di monitoraggio prevista.

3 Funzionamento dell'ossimetro

3.1 Accensione dell'ossimetro

Per accendere l'ossimetro premere il pulsante **On/Off**. Il dispositivo eseguirà un POST (Power On Self Test, auto-test all'avvio) prima di visualizzare valori validi. Durante il POST, verificare che tutti i circuiti e le funzioni dell'ossimetro operino correttamente. Il completamento della procedura di verifica POST richiede alcuni secondi. Se il funzionamento non è corretto, non utilizzare l'ossimetro.

Per accendere l'ossimetro premere il pulsante **On/Off** per un secondo.

- ◆ Per prima cosa viene visualizzato il logo EDAN.



Figura 3-1 LOGO EDAN

- ◆ In secondo luogo, viene visualizzato il modello del dispositivo.

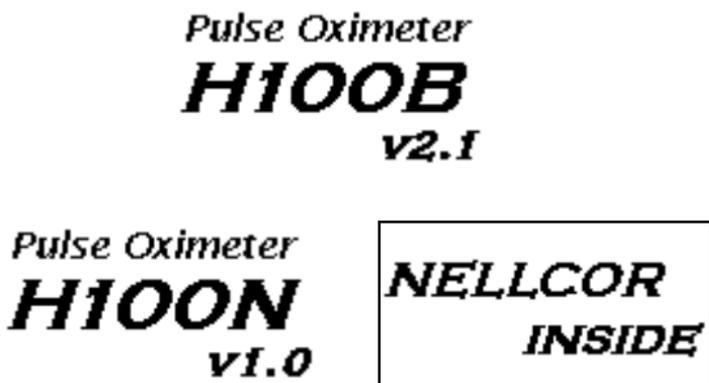


Figura 3-2 Modello

- ◆ Se il POST si conclude con esito positivo, l'ossimetro emette un segnale acustico e attiva l'interfaccia delle forme d'onda.

In caso di errore durante il POST, sullo schermo vengono visualizzati i seguenti codici di errore:

H100B	
Cod. errore	Indicazione
Batteria Bassa	Indica che la batteria è scarica
Errore 02	Indica un errore della scheda SpO ₂
Errore 03	Indica un errore del pannello di controllo principale

H100N	
Cod. errore	Indicazione
Batteria Bassa	Indica che la batteria è scarica
Errore 02	Indica un errore della scheda SpO ₂
Errore 03	Indica un errore della scheda della temperatura
Errore 04	Indica un errore del pannello di controllo principale

3.2 Procedura di misurazione

3.2.1 Procedura di misurazione SpO₂

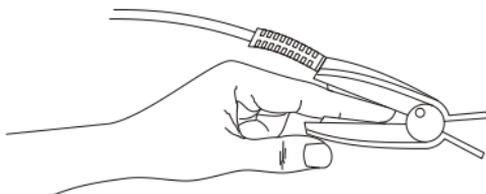
Selezionare la corretta impostazione di categoria di paziente (adulto/bambino e neonato), che viene usata per ottimizzare il calcolo dei valori numerici di SpO₂ e battito.

Durante la misurazione, assicurarsi che il sito di applicazione:

- Abbia un flusso pulsatile, idealmente con una buona perfusione circolatoria.
 - Non abbia subito modifiche al proprio spessore, causando un'aderenza inadeguata del sensore.
1. Accendere l'ossimetro.
 2. Inserire la spina del sensore SpO₂ nella presa SpO₂

dell'ossimetro.

3. Attaccare il sensore al punto appropriato sul dito del paziente.



Montaggio del sensore

AVVERTENZA

- 1 Esaminare il sito di applicazione ogni due o tre ore per verificare che la pelle sia in condizioni adeguate e che l'allineamento ottico sia corretto. Se le condizioni della pelle cambiano, spostare il sensore su un altro punto. Cambiare il sito di applicazione almeno ogni quattro ore. Per i neonati, cambiare sito di misurazione ogni 20 minuti.
 - 2 Non utilizzare i sensori SpO₂ forniti in dotazione se la confezione è danneggiata; in tal caso, restituire la confezione al fornitore.
 - 3 Se il sensore SpO₂ non funziona adeguatamente, ricollegarlo o sostituirlo.
-

NOTA:

- 1 Non posizionare il sensore su estremità con un catetere arterioso, una linea di infusione venosa intravascolare o un bracciale NIBP gonfio.
- 2 Se la temperatura dell'ambiente aumenta, l'operatore deve prestare attenzione al sito di scarsa perfusione e aumentare la frequenza di controllo della cute e del cambiamento della sede di misurazione per evitare ustioni. Se la temperatura iniziale della cute è inferiore a 35 °C, la temperatura operativa sulla cute di tutti i sensori presenti non supererà i 41 °C.
- 3 Quando viene indicato un trend di deossigenazione per il paziente, analizzare i campioni di sangue con un CO-ossimetro da laboratorio per comprendere a fondo le condizioni del paziente.
- 4 I coloranti iniettati quali il blu di metilene o le disemoglobine intravascolari (come la metaemoglobina e la carbossiemoglobina) possono generare misurazioni imprecise.

- 5 Ispezionare il sensore per verificare che il fotoemettitore e il ricevitore siano allineati l'un l'altro e che non vi sia spazio tra il sensore e il dito. Tutta la luce emessa dal fotoemettitore deve passare attraverso il tessuto del paziente.

3.2.2 Procedura di misurazione della temperatura

Procedura di misurazione della temperatura

1. Se si utilizza una sonda TEMP riutilizzabile, è possibile collegare la sonda direttamente al connettore TEMP.
2. Applicare le sonde TEMP in modo saldo al paziente.
3. Accendere l'ossimetro.

Occorrono 5 minuti affinché la misurazione della temperatura si stabilizzi.

Il paziente è un operatore previsto. Per la misurazione seguire la procedura sopra indicata.

3.3 Stato di misurazione

3.3.1 Modalità di misurazione

Sono disponibili due modalità di misurazione: forma d'onda e modalità numerica. L'impostazione predefinita per il modello H100B è la modalità forma d'onda, mentre per il modello H100N è la modalità numerica.

Modalità forma d'onda

Nel normale stato di misurazione, l'ossimetro può misurare la saturazione dell'ossigeno arterioso e la frequenza del polso, visualizzare sull'interfaccia il livello e il simbolo di saturazione dell'ossigeno (%SpO₂) e il valore PR. Inoltre, può visualizzare anche il grafico a barre del polso e il pletismogramma.



Figura 3-3 Modalità forma d'onda

Modalità numerica

In modalità numerica sull'ossimetro vengono visualizzati: SpO₂, il valore di saturazione dell'ossigeno (%), PR, il

valore della frequenza del polso (bpm), TEMP e il valore della temperatura (°C).

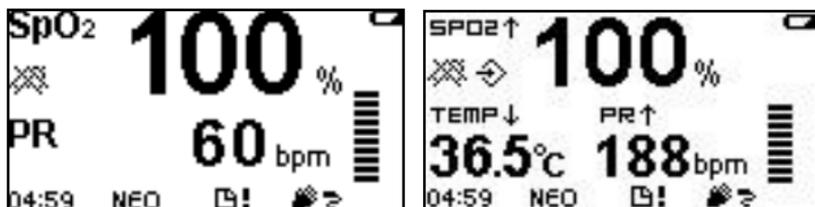
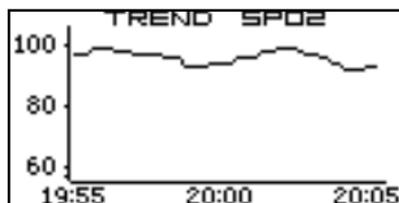


Figura 3-4 Modalità numerica per H100B e H100N

3.3.2 Grafico dei trend e trend tabella

Quando Revisione trend è **ACC**, premere il pulsante **freccia Su** per visualizzare in forma grafica i trend recenti di SpO₂ o PR e il pulsante **freccia Giù** per visualizzare la tabella dei valori SpO₂ e PR degli ultimi 10 minuti. Per cambiare pagina, premere il pulsante **freccia Su** o **freccia Giù**. Nell'interfaccia di revisione di tendenza, l'ossimetro non memorizza i dati di tendenza.

Grafico trend:



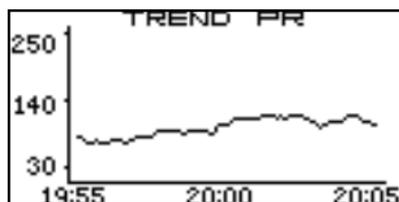


Figure 3-5 Visualizzazione del grafico dei trend di SpO₂ e PR

Tabella trend:

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

Figura 3-6 Visualizzazione della tabella dei trend di SpO₂ e PR

3.3.3 Stato di misurazione anomalo

Se il sensore SpO₂ non è collegato all'ossimetro, viene emesso un allarme di media intensità e nell'area informazioni viene visualizzato il simbolo .

Se il sensore SpO₂ non è più collegato al dito, viene emesso un allarme di media intensità e nell'area informazioni viene visualizzato il simbolo .

Se il sensore di temperatura non funziona correttamente, viene emesso un allarme di bassa intensità e nell'area dei parametri TEMP viene visualizzato "---".

Quando l'ossimetro è nello stato menu o trend, torna allo stato di misurazione dopo 30 secondi di inattività.

Nello stato di misurazione, dopo 10 minuti di inattività, l'ossimetro si spegne automaticamente.

Nello stato di trasferimento dati, l'ossimetro si spegne automaticamente dopo 10 minuti in assenza di segnale di risposta.

3.3.4 Stato di trasferimento dati

Per memorizzare il valore della misurazione nell'ossimetro, impostare la voce **Memoria dati** del menu su **ACC**. È possibile trasferire le informazioni sui valori di SpO₂ e PR dall'ossimetro al software di gestione dati Oximeter Viewer.

Procedura per il trasferimento dei dati:

- ◆ al termine della misurazione e della memorizzazione, spegnere l'ossimetro;
- ◆ collegare l'ossimetro al computer con un cavo di comunicazione fra l'ossimetro e software di gestione dati Oximeter Viewer;
- ◆ premere contemporaneamente i pulsanti **On/Off** e **Funzione**; dopo il POST, l'ossimetro entra automaticamente nello stato di trasferimento

dati. Sull'interfaccia viene visualizzato quanto segue:



Figura 3-7 Stato di trasferimento dati

3.4 Menu di sistema

Il pulsante **Funzione** consente di visualizzare il menu principale dell'ossimetro, di selezionarne le voci premendo i pulsanti freccia **Su/Giù** e di confermarle con il pulsante **Funzione**.



Setup Sistema >>:

Modo Sistema	
Tipo Paziente	Adu
Volume allarme	3
Volume Pulso	3



Setup Allarme >>:



Setup Memoria >>:



Figura 3-8 Menu

I menu sono visualizzati in alto e i dettagli di ogni voce verranno descritti nelle seguenti sezioni.

NOTA:

- 1 **Allarme SpO₂ Hi** e **Allarme SpO₂ Lo** indicano rispettivamente i limiti superiore e inferiore dell'allarme SpO₂.
- 2 **Allarme PR Hi** e **Allarme PR Lo** indicano rispettivamente i limiti superiore e inferiore dell'allarme PR.
- 3 **Allarme Temp Hi** e **Allarme Temp Lo** indicano rispettivamente i limiti superiore e inferiore dell'allarme relativo alla temperatura corporea.
- 4 Se l'utente modifica il valore predefinito di **Allarme Lo** o **Allarme Hi**, quando si riaccende l'ossimetro il valore torna a quello predefinito per il tipo di paziente corrispondente.

3.4.1 Modo Sistema

È possibile selezionare due opzioni:

modalità forma d'onda 

modalità numerica **99** ⁶⁵

Per confermare la selezione premere il pulsante **Funzione**.

3.4.2 Tipo Paziente

Tipo Paziente può essere impostato su diverse modalità di misurazione.

Impostare **Tipo paziente** su **ADU**, **PED**, o **NEO** e confermare la selezione con il pulsante **Funzione**.

NOTA:

Quando il **Tipo paziente** viene modificato in **NEO**, per una misurazione accurata utilizzare il sensore SpO₂ per neonati.

3.4.3 Volume dell'allarme

Il pulsante **Volume allarme** consente di regolare il volume dell'allarme in un intervallo di valori compresi tra uno e cinque.

Quando **Sistema Allarme** è impostato su **ACC**, in caso di allarme di bassa, media o elevata entità, l'ossimetro emette un segnale acustico.

3.4.4 Volume del polso

Per attivare o disattivare il volume del polso premere **Volume Polso** e regolare il livello su 1, 2, 3, 4, 5 o OFF.

Per attivare lo stato di impostazione premere il pulsante **Funzione**, quindi selezionare le voci desiderate con i pulsanti **freccia Su** o **freccia Giù**, quindi confermare la selezione premendo nuovamente il pulsante **Funzione**.

L'ossimetro è in grado di produrre toni variabili per il polso e la frequenza varia con la saturazione. La frequenza del battito del polso ha una correlazione positiva con il valore di misurazione.

3.4.5 Audio Sospeso

L'allarme acustico può essere sospeso per un periodo di 30, 60, 90 o 120 secondi.

Quando il **Sistema Allarme** è **ACC**, è possibile disattivare l'allarme acustico premendo il pulsante di **silenziamiento**, mentre il periodo di pausa viene impostato mediante **Audio Sospeso**.

3.4.6 Menu di manutenzione utente

Accedere al menu di manutenzione **Maintain Utente** inserendo "819".

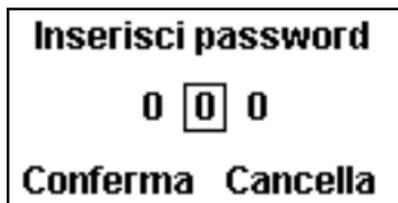


Figura 3-9 Inserisci password

Se la password è errata, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:

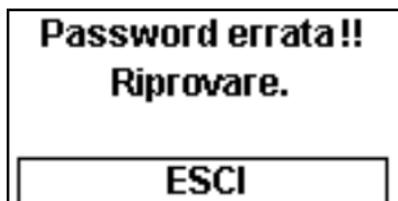


Figura 3-10 Password errata

Se la password è corretta, viene visualizzato il menu seguente:



Figura 3-11 Menu Maintain Utente

- Lingua: l'utente può selezionare la lingua di visualizzazione.
- UNITA Temp: l'utente può impostare l'unità di

misura della temperatura su °C o °F.

- Impostazione Ora >>: selezionando questa voce viene visualizzata l'interfaccia descritta di seguito.

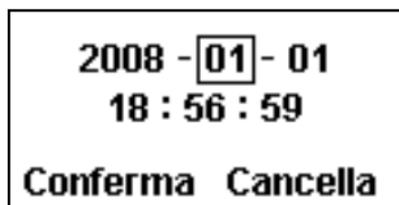


Figura 3-12 Impostazione dell'ora

- Revisione trend: l'utente può scegliere se attivare o meno la funzione revisione trend.

NOTA:

- 1 Se il sistema non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, è possibile che l'ora del sistema non sia precisa. In tal caso, ripristinare l'ora del sistema dopo averlo acceso.
- 2 Se non è possibile salvare l'orario del sistema e al riavvio compare l'orario predefinito, contattare il reparto di assistenza tecnica EDAN per sostituire la batteria a bottone sulla scheda madre.

3.4.7 Config. Default

Questa voce consente di tornare alla configurazione

predefinita di fabbrica.

Viene visualizzata una finestra di dialogo:

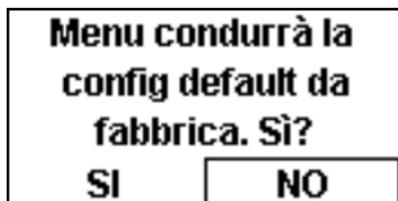


Figura 3-13 Configurazione predefinita di fabbrica

La configurazione predefinita di fabbrica è illustrata di seguito.

Modo Sistema:  (H100B)

 (H100N)

Tipo Paziente: Adu

Sistema Allarme: ACC

Volume allarme: 3

Volume Pulso: 3

Audio Sospeso: 60

Allarme SpO₂ Hi: 100

Allarme SpO₂ Lo: 90

Allarme PR Hi: 120

Allarme PR Lo: 50

Allarme Temp Hi:	39
Allarme Temp Lo:	36
N. ID Paziente:	1
Memoria dati:	OFF
Revisione trend:	OFF

3.4.8 Sensibilità

La lettura di SpO₂ è costituita dalla media dei dati acquisiti in un determinato periodo di tempo. Tramite il menu è possibile impostare la **Sensibilità** su **Su** o **Bas**. Maggiore è il valore della sensibilità, più rapidamente l'ossimetro risponde alle variazioni del livello di saturazione dell'ossigeno del paziente. Al contrario, più è basso il valore della sensibilità, più lentamente l'ossimetro a impulsi risponde alle variazioni del livello di saturazione dell'ossigeno del paziente, ma aumenta la precisione della misurazione. Quando viene monitorato un paziente in condizioni critiche, la selezione di una sensibilità elevata contribuisce a comprendere meglio lo stato del paziente.

3.4.9 Sistema Allarme

Per attivare o disattivare **Sistema Allarme** impostarlo su **ACC** o su **OFF**.

Se **Sistema Allarme** viene impostato su **OFF**, viene visualizzata la finestra di dialogo seguente:

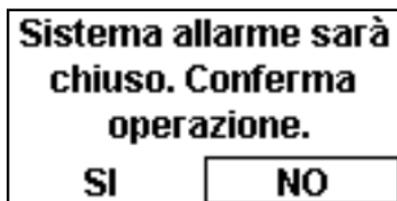


Figura 3-14 Conferma della disattivazione dell'allarme

Se **Sistema Allarme** è impostato su **ACC**, in caso di allarme l'ossimetro emette un allarme ottico e un allarme acustico.

Con il pulsante di **silenziamento allarme**, il sistema di allarme è sospeso per alcuni secondi (il periodo di pausa può essere impostato dall'utente su 30, 60, 90 o 120 secondi, consultare la Sezione 3.3.5) e viene visualizzata l'icona di disattivazione dell'allarme. L'allarme ottico, tuttavia, rimane attivo. Se ad esempio il valore SpO_2 misurato è superiore al valore impostato per **Allarme SpO_2 Hi** o inferiore a quello di **Allarme SpO_2 Lo**, sullo schermo viene visualizzata l'icona $\uparrow\circ\downarrow$ unitamente ai

caratteri SpO₂ o PR lampeggianti.

Se **Sistema Allarme** è impostato su **OFF**, tutti gli allarmi ottici e acustici sono disattivati.

AVVERTENZA

Quando Sistema allarme è impostato su OFF, l'ossimetro non emette alcuna indicazione di allarme. Per evitare di mettere in pericolo la vita del paziente, l'utente deve usare questa funzione con estrema cautela.

3.4.10 Impostazione dell'allarme SpO₂

L'utente può regolare i limiti dell'allarme SpO₂ selezionando **Allarme SpO₂ Hi** e **Allarme SpO₂ Lo** nel menu. Per incrementare o ridurre il limite di allarme, premere i pulsanti **freccia Su** o **freccia Giù**.

Per impostazione predefinita, in modalità **Neo** i valori di **Allarme SpO₂ Hi** e **Allarme SpO₂ Lo** sono impostati rispettivamente su **95** e **90**, mentre in modalità **ADU** sono impostati rispettivamente su **100** e **90**.

Impostare i limiti di allarme SpO₂ come indicato di seguito:

- ◆ Selezionare **Allarme SpO₂ HI** nel menu e premere il pulsante **Funzione** per accedere alle impostazioni. Il riquadro **Allarme SpO₂ Hi**

cambia da linea continua a linea tratteggiata. L'intervallo consentito per il limite superiore di SpO_2 è compreso tra "1 + il limite inferiore di SpO_2 " e 100. Se il valore di Allarme SpO_2 Hi è inferiore a 85, quando si riaccende l'ossimetro viene ripristinato il valore predefinito. In modalità Neo, se il valore di Allarme SpO_2 Hi è superiore a 95, quando si riaccende l'ossimetro viene reimpostato su 95.

- ◆ Per incrementare o ridurre i valori, premere i pulsanti **freccia Su** o **freccia Giù**.
- ◆ Per impostare **Allarme SpO_2 Lo** nel menu, selezionarlo e premere il pulsante **Funzione**. Il riquadro **Allarme SpO_2 Lo** cambia da linea continua a linea tratteggiata. L'intervallo consentito per il limite inferiore di SpO_2 è compreso tra 0 e "il limite superiore di allarme SpO_2 - 1". Se il valore di Allarme SpO_2 Lo è inferiore a 85, quando si riaccende l'ossimetro viene reimpostato su 85.
- ◆ Per incrementare o ridurre i valori, premere i pulsanti **freccia Su** o **freccia Giù**.

- ◆ Il valore di **Allarme SpO₂ Hi** deve essere sempre superiore al valore di **Allarme SpO₂ Lo** di almeno 1%.
- ◆ Per confermare l'impostazione dell'intervallo dell'allarme, premere il pulsante **Funzione**.
- ◆ Per uscire dal menu e tornare allo stato di misurazione premere il pulsante **On/Off**.

AVVERTENZA

Livelli elevati di ossigeno potrebbero esporre un neonato prematuro al rischio di fibroplasia retrolentale. Se si utilizza il dispositivo su un neonato, **NON** impostare il limite superiore dell'allarme su 100%, che equivale a disattivare il limite superiore di allarme.

3.4.11 Impostazione dell'allarme PR

Per regolare i limiti dell'allarme relativo alla frequenza del polso, utilizzare le voci di menu **Allarme PR Hi** e **Allarme PR Lo**.

Per impostazione predefinita, i valori di **Allarme PR Hi** e **Allarme PR Lo** in modalità **Neo** sono rispettivamente 200 e 100; mentre in modalità **ADU** sono rispettivamente 120 e 50.

Impostare i limiti PR come indicato di seguito:

- ◆ Selezionare **Allarme PR Hi** nel menu e premere il pulsante **Funzione** per accedere alle impostazioni. La linea di contorno del riquadro **Allarme PR Hi** cambia da continua a tratteggiata. L'intervallo consentito per il limite superiore di PR è compreso tra "1 + il limite inferiore di allarme PR" e 300.
- ◆ Per incrementare o ridurre i valori, premere i pulsanti **freccia Su** o **freccia Giù**.
- ◆ Selezionare **Allarme PR Lo** nel menu e premere il pulsante **Funzione** per accedere alle impostazioni. La linea di contorno del riquadro **Allarme PR Lo** cambia da continua a tratteggiata. L'intervallo consentito per il limite inferiore di PR è compreso tra 0 e "il limite superiore di allarme PR - 1".
- ◆ Per confermare l'impostazione dell'intervallo dell'allarme, premere il pulsante **Funzione**.
- ◆ Il valore di **Allarme Hi** deve essere sempre superiore ad **Allarme Lo** di almeno 1 bpm.
- ◆ Per uscire dal menu e tornare allo stato di

misurazione premere il pulsante **On/Off**.

3.4.12 Impostazione dell'allarme di temperatura

Per regolare i limiti dell'allarme relativo alla temperatura corporea, utilizzare le voci di menu **Allarme Temp Hi** e **Allarme Temp Lo**.

Per impostazione predefinita, **Allarme Temp Hi** e **Allarme Temp Lo** sono impostati rispettivamente su **39,0 °C** e **36,0 °C** sia in modalità **NEO** che in modalità **ADU**.

Impostare i limiti di temperatura come indicato di seguito:

- ◆ Selezionare **Allarme Temp Hi** nel menu e premere il pulsante **Funzione** per accedere alle impostazioni. La linea di contorno del riquadro **Allarme Temp Hi** cambia da continua a tratteggiata. L'intervallo consentito per il limite superiore di Temp è compreso tra "0,1 °C + il limite inferiore di allarme Temp" e 50,0 °C.
- ◆ Per incrementare o ridurre i valori, premere i pulsanti **freccia Su** o **freccia Giù**.

◆ Selezionare **Allarme Temp Lo** nel menu e premere il pulsante **Funzione** per accedere alle impostazioni. La linea di contorno del riquadro **Allarme Temp Lo** cambia da continua a tratteggiata. L'intervallo consentito per il limite inferiore di Temp è compreso tra 0 e "il limite superiore di allarme Temp - 0,1 °C".

◆ Per confermare l'impostazione dell'intervallo dell'allarme, premere il pulsante **Funzione**.

◆ Il valore di Allarme **Hi** deve essere sempre superiore ad **Allarme Lo** di almeno 1 °C.

◆ Per uscire dal menu e tornare allo stato di misurazione premere il pulsante **On/Off**.

3.4.13 N. ID Paziente Setup

L'ossimetro è in grado di archiviare 100 ID paziente e 300 ore di memorizzazione dei dati.

Quando si accede al menu, premere il pulsante **Funzione** per impostare l'ID (l'intervallo valido è compreso tra 1 e 100). La linea del riquadro di visualizzazione dell'ID sull'interfaccia cambia da continua a tratteggiata.

Dopo aver selezionato l'ID, per confermare

l'impostazione premere il pulsante **Funzione**. Se l'ID esiste, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo di conferma.

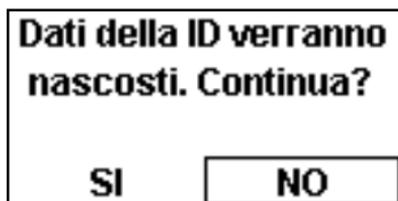


Figura 3-15 Conferma sovrascrittura dati esistenti

3.4.14 Memorizzazione dei dati

Per memorizzare i dati delle misurazioni, selezionare **Memoria dati** e impostare il valore su **ACC**.

Durante la memorizzazione dei dati, non è possibile modificare l'ID paziente. Per modificare l'ID, impostare **Memoria dati** su **OFF**, quindi impostare un nuovo ID.

I dati memorizzati nell'ossimetro possono essere esportati mediante il software di gestione dati Oximeter Viewer. Per la procedura di trasferimento dati, consultare la Sezione 3.3.4.

Quando la memoria è esaurita, nell'area informazioni

viene visualizzata l'icona . Contemporaneamente,

Memoria dati viene impostato su **OFF**. Riaccendendo

l'ossimetro viene visualizzata una finestra di dialogo. Confermare l'eliminazione di tutti i dati.

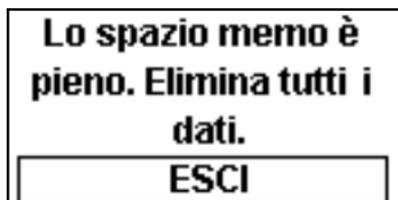


Figura 3-16 Spazio di memoria pieno

3.4.15 Eliminazione di tutti i dati

Per eliminare tutti i dati memorizzati, utilizzare **Elimina all dati**. Per selezionare questa voce premere il pulsante **Funzione**; verrà visualizzata la finestra di dialogo seguente:

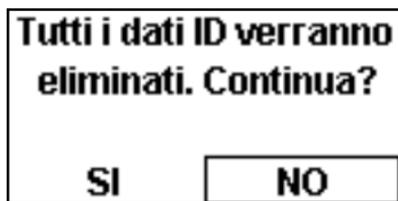


Figura 3-17 Eliminazione di tutti i dati

Se si seleziona **Sì** per eliminare tutti i dati, viene visualizzato l'avanzamento del processo di eliminazione:

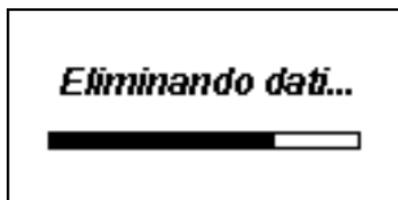


Figura 3-18 Eliminazione in corso di tutti i dati

3.4.16 Esci (Indietro)

Per uscire dal menu premere **ESCI**.

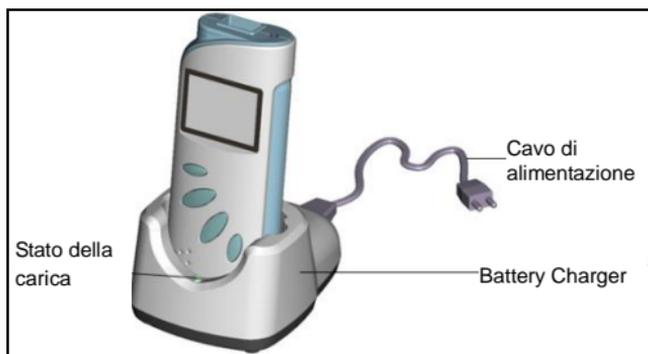
Per tornare al menu precedente, selezionare **Indietro**.

3.5 Carica del gruppo batterie ricaricabili Ni-MH

Il supporto di carica è stato progettato per la ricarica del gruppo batterie ricaricabili Ni-MH.

Per caricare il gruppo batterie ricaricabili Ni-MH:

1. spegnere il dispositivo;
2. collocare l'ossimetro sul supporto di carica;
3. collegare il cavo di alimentazione;
4. collegare il cavo di alimentazione alla rete elettrica CA.



Lo stato della carica è indicato da un LED a tre colori.

Il colore rosso indica che non è presente alcuna batteria ricaricabile o che il dispositivo non è stato collocato correttamente.

La luce arancione indica che la batteria è in carica.

La luce verde indica che la carica è completa.

ATTENZIONE

- 1 Durante il processo di ricarica non è possibile utilizzare il dispositivo.
 - 2 La spina di alimentazione viene utilizzata come mezzo di isolamento dall'alimentazione di rete. Sistemare l'ossimetro in una posizione in cui l'operatore possa facilmente disconnettere il dispositivo.
-

3.6 Introduzione al software di gestione dati Oximeter Viewer

Collegare l'ossimetro al PC con il cavo prima di eseguire il software di gestione dati PatientCare Viewer. Il software implementa le seguenti funzioni:

1. cercare o salvare i dati dell'ossimetro dati in base all'ID paziente;
2. modificare e gestire le informazioni relative al paziente;
3. riesaminare i trend dei dati associati a ciascun ID in formato grafico;
4. stampare tutti i dati tramite un PC.

Per ulteriori informazioni, consultare il *Manuale per l'utente del software di gestione dati PatientCare Viewer*.

Le figure seguenti mostrano l'interfaccia principale, il grafico dei trend e l'anteprima di stampa.

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

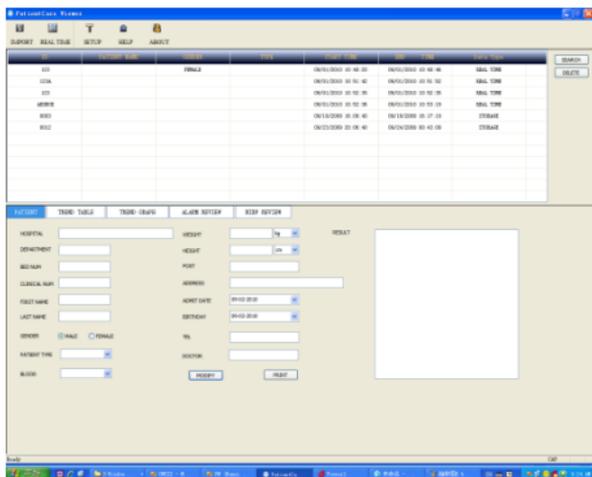


Figura 3-19 Interfaccia principale

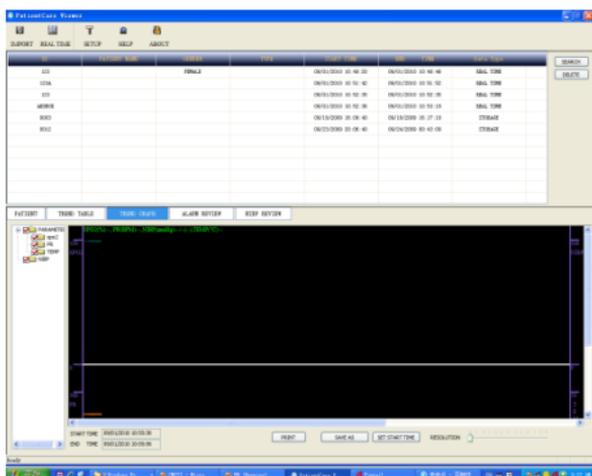


Figura 3-20 Grafico dei trend

4 Allarme

4.1 Categorie e livelli di allarme

Categorie di allarme

Gli allarmi dell'ossimetro si possono classificare in due categorie: allarmi fisiologici e allarmi tecnici.

1. Allarmi fisiologici

Gli allarmi fisiologici, anche denominati allarmi sullo stato del paziente, vengono attivati dal valore di un parametro monitorato che non rientra nei limiti impostati o da una condizione anomala del paziente.

2. Allarmi tecnici

Gli allarmi tecnici, anche denominati allarmi di stato del sistema, sono attivati da un malfunzionamento del dispositivo o dalla distorsione dei dati del paziente causata dall'errato funzionamento o da problemi del sistema.

Livelli di allarme

In termini di gravità, i livelli di allarme dell'ossimetro possono essere classificati in due categorie: livello alto e livello medio.

1. Allarmi di livello alto

Indicano che il paziente è in una condizione di pericolo di vita e che è necessario un trattamento di emergenza.

2. Allarmi di livello medio

Sono presenti anomalie nei segnali vitali del paziente o nello stato dell'ossimetro che richiedono un intervento tempestivo dell'operatore.

3. Allarmi di livello basso

Sono presenti anomalie nei segnali vitali del paziente o nello stato dell'ossimetro. È necessario che l'operatore ne tenga conto.

I livelli degli allarmi tecnici e fisiologici sono predefiniti e non possono essere modificati dall'utente.

Tabella delle categorie di allarme

Allarmi fisiologici	Livello allarme
SpO ₂ troppo alta	Alto
SpO ₂ troppo bassa	Alto
PR troppo alta	Alto
PR troppo bassa	Alto
Temp troppo alta	Medio
Temp troppo bassa	Medio

Allarmi tecnici	Livello allarme	Cosa fare
Sensore SpO ₂ scollegato	Medio	All'ossimetro non è collegato alcun sensore SpO ₂ .
Sensore SpO ₂ spento	Medio	Verificare che il sensore sia ben collegato al dito o a un altro punto del paziente. Accertarsi che l'ossimetro e i cavi siano collegati correttamente.

Batteria scarica	Medio	Sostituire le batterie.
Valore anomalo del sensore di temperatura	Basso	Verificare che il cavo sia adeguatamente collegato.

Indicatori di allarme

Quando si verifica una condizione di allarme, l'ossimetro la segnala mediante le seguenti indicazioni:

- Lampeggiamento dei caratteri
- Segnale acustico di allarme.

Allarmi di livello alto: i caratteri lampeggiano rapidamente e vengono emessi tre + due + tre + due segnali acustici;

Allarmi di livello medio: i caratteri lampeggiano lentamente e vengono emessi tre segnali acustici;

Allarmi di livello basso: i caratteri non lampeggiano e viene emesso un solo segnale acustico.

L'emissione acustica dei segnali di allarme è compresa tra 45 dB e 85 dB.

4.2 Condizioni di allarme

Il sistema di allarme è impostato su **ON** per impostazione predefinita. Quando l'ossimetro è acceso e non è stata avviata alcuna misurazione, se il sensore SpO₂ o TEMP è scollegato o spento, l'ossimetro non emette alcun allarme.

4.2.1 Allarme per sensore SpO₂ non collegato

Quando il sensore SpO₂ non è collegato, l'ossimetro emette un allarme di livello medio. Nell'area delle informazioni viene visualizzata l'icona .

Nell'area relativa ai valori SpO₂ e PR viene visualizzato "---" e viene emesso un allarme di livello medio. (Assicurarsi che il sistema di allarme del menu sia impostato su ACC).

4.2.2 Allarme per sensore SpO₂ spento

Se il sensore SpO₂ non è collegato al dito, l'ossimetro emette un allarme di livello medio e nell'area delle informazioni viene visualizzata l'icona .

Nell'area relativa ai valori SpO₂ e PR viene visualizzato "---" e viene emesso un allarme di livello medio. (Assicurarsi che il sistema di allarme del menu sia impostato su ACC).

4.2.3 Allarme per anomalia del sensore di temperatura

Nello stato di misurazione, se il sensore di temperatura è scollegato dall'ossimetro, nell'area di visualizzazione della temperatura viene visualizzato "---" e viene emesso un allarme di livello basso. (Assicurarsi che la voce **Sistema allarme** del menu sia impostata su **ACC**).

Se il valore misurato è inferiore a 0 °C o superiore a 50 °C, l'ossimetro emette un allarme di livello basso.

Se il sensore di temperatura è danneggiato, l'ossimetro emette un allarme di livello basso.

4.2.4 Allarme di batteria scarica

Quando il livello di carica della batteria è ridotto, l'ossimetro emette un allarme di livello medio per indicare che la batteria è in esaurimento.

Dopo l'allarme di batteria in esaurimento, l'ossimetro può ancora essere utilizzato per alcuni minuti prima dello spegnimento automatico.

Sul display viene visualizzata l'icona  di batteria scarica e viene emesso un allarme di livello medio. (Assicurarsi che nel menu il sistema di allarme sia impostato su **ACC**).

4.2.5 Valore rilevato maggiore del limite superiore dell'allarme

Se il valore rilevato di SpO₂ o PR è maggiore del valore impostato per il limite superiore dell'allarme, l'ossimetro emette un allarme di livello alto per SpO₂ o PR e uno di livello medio per la temperatura.

Di seguito viene riportato un esempio relativo al valore PR. Se il valore PR misurato è maggiore del valore impostato per **Allarme PR Hi**, l'ossimetro emette un allarme di livello alto (assicurarsi che sistema di allarme nel menu sia impostato su **ACC**). L'icona ↑ visualizzata accanto a PR indica che il valore misurato è superiore a quello di **Allarme PR Hi** e lampeggerà in modo sincrono con il valore PR.

4.2.6 Valore rilevato minore del limite inferiore dell'allarme

Se il valore di SpO₂ o di PR è minore del valore impostato per il limite inferiore dell'allarme (**Lo**), l'ossimetro emette un allarme di livello alto per SpO₂ o PR e uno di livello medio per la temperatura.

Di seguito viene riportato un esempio relativo al valore SpO₂.

Se il valore SpO₂ misurato è inferiore al valore di **Allarme SpO₂ Lo**, l'ossimetro emette un allarme di livello SpO₂ basso. (Assicurarsi che la voce **Sistema allarme** del menu sia impostata su **ACC**.)

L'icona ↓ visualizzata accanto al valore di SpO₂ indica che il valore rilevato è inferiore a quello di **Allarme SpO₂ Lo** e lampeggerà in modo sincrono con il valore SpO₂.

Analogamente, quando il valore di SpO₂ misurato è inferiore a quello di **Allarme SpO₂ Lo** o il valore della temperatura è inferiore a quello di **Allarme Temp Lo**, viene emesso anche un segnale acustico.

4.2.7 Silenziamento dell'allarme

Se la voce **Sistema allarme** del menu è impostata su **ACC**, premendo il pulsante di **silenziamento allarme** l'allarme acustico verrà disattivato per il periodo impostato dall'utente, ma l'allarme ottico rimarrà attivo.

Quando l'allarme acustico è spento, premere il pulsante di **silenziamento dell'allarme** per riattivare la funzione di allarme acustico.

4.2.8 Spegnimento del sistema di allarme

Quando il sistema di allarme è disattivato, l'ossimetro non è in grado di emettere un allarme ottico o acustico ad eccezione di quello di batteria scarica.

Se **Sistema Allarme** è impostato su **ACC**, il sistema di allarme è attivo. In caso di allarme, il sistema emetterà un allarme acustico e ottico.

4.2.9 Priorità degli allarmi

Viene emesso un solo tipo di allarme alla volta. Se ad esempio si verificano contemporaneamente condizioni di allarme di livello alto e di livello medio, avrà la priorità l'allarme di livello alto.

In caso di presenza contemporanea di segnale acustico del polso e di allarme acustico, l'ossimetro emette solo l'allarme acustico.

4.2.10 Ritardo degli allarmi

Esiste un ritardo tra un evento fisiologico nel sito di misurazione e il corrispondente allarme sull'ossimetro. Questo ritardo ha due componenti:

1. Il tempo che intercorre tra il verificarsi dell'evento fisiologico e il momento in cui questo evento viene rappresentato dai valori numerici visualizzati. Questo ritardo dipende dal tempo di elaborazione dell'algoritmo e dalle impostazioni di sensibilità. Minore è la sensibilità configurata, maggiore è il tempo necessario affinché i valori numerici riflettano l'evento fisiologico.
2. Il tempo che intercorre tra il momento in cui vengono visualizzati i valori numerici superiori a un limite di allarme e l'indicazione dell'allarme sull'ossimetro. Questo ritardo è il risultato della combinazione tra tempo di ritardo dell'allarme configurato e tempo di ritardo generale del sistema.

4.2.11 Verifica degli allarmi

Per verificare ulteriormente i singoli allarmi di misurazione, l'operatore deve eseguire la misurazione su se stesso oppure usare un simulatore. Regolare i limiti degli allarmi e verificare il comportamento appropriato dell'allarme. Controllare che i caratteri lampeggino e che il segnale acustico sia udibile. Questo vuol dire che gli indicatori visivi e acustici di allarme funzionano correttamente.

5 Considerazioni sulle prestazioni

5.1 Verifica delle prestazioni

Precedentemente al primo utilizzo in contesto clinico, il personale tecnico qualificato è responsabile delle procedure di verifica delle prestazioni dell'ossimetro.

5.2 Considerazioni sulle prestazioni dell'ossimetro

Alcune condizioni del paziente possono influire sulle misurazioni dell'ossimetro.

◆ Emoglobine non funzionali

Le emoglobine non funzionali, quali carbossemoglobina, metaemoglobina e sulfoemoglobina non sono in grado di trasportare l'ossigeno per i tessuti, pertanto la SpO₂ potrebbe non essere in proporzione con la effettiva ossiemoglobina nel corpo umano. È consigliabile una valutazione supplementare oltre a quella fornita dall'ossimetro.

◆ Anemia

L'anemia provoca la riduzione del contenuto di ossigeno arterioso. Sebbene le letture SpO₂ possano apparire normali, un paziente anemico potrebbe essere ipossico. Una correzione dell'anemia può migliorare il contenuto di ossigeno arterioso. Qualora il livello di emoglobina scenda al di sotto di 5 g/dl, l'ossimetro potrebbe non riuscire a fornire i valori di SpO₂.

◆ Saturazione

L'ossimetro visualizza un livello di saturazione compreso tra 1% e 100 %.

◆ Ritmo impulso

H100B: l'ossimetro visualizza una frequenza del polso compresa tra 25 e 300 battiti al minuto (bpm). La precisione del sensore non è adeguata per frequenze del polso superiori a 300 bpm.

H100N: l'ossimetro visualizza una frequenza del polso compresa tra 20 e 300 battiti al minuto (bpm). La precisione del sensore non è adeguata per frequenze del polso superiori a 250 bpm. Le frequenze del polso inferiori a 20 vengono visualizzate come 0.

◆ Temperatura

Normalmente l'ossimetro visualizza una temperatura compresa tra 0 °C e +50 °C. Una temperatura al di fuori di questo intervallo indica uno stato anomalo. Occorrono 5 minuti affinché la misurazione della temperatura si stabilizzi.

◆ Intervallo di aggiornamento dei dati

L'intervallo di aggiornamento dei dati è generalmente di un secondo e di 10 secondi in condizioni estreme.

Determinate condizioni del paziente possono influenzare le misurazioni o causare la perdita del segnale del polso.

Le misurazioni imprecise possono essere determinate, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, da:

- ◆ Applicazione non corretta del sensore.
- ◆ Elevati livelli di fonte di luce diffusa, quali luci chirurgiche (specialmente quelle caratterizzate da luce allo xeno), lampade per bilirubina, luci fluorescenti, lampade termiche a infrarossi e luce solare diretta.
- ◆ Collocazione del sensore su un'estremità che presenti bracciale per la pressione sanguigna, catetere arterioso o linea intravascolare.

- ◆ Movimento eccessivo o violento del paziente.
- ◆ Coloranti intravascolari, come verde indocianina o blu di metilene.
- ◆ Coloranti applicati esternamente come smalto per unghie, crema pigmentata.
- ◆ Mancata copertura del sensore con materiale opaco in condizioni di luce ambientale elevata.
- ◆ Pulsazione venosa.
- ◆ Emoglobina disfunzionale.
- ◆ Scarsa perfusione periferica.
- ◆ Defibrillazione.
- ◆ Interferenza elettromagnetica.

Il segnale di perdita del polso pu ò verificarsi nei seguenti casi:

- ◆ Sensore troppo stretto.
- ◆ Applicazione del bracciale per la misurazione della pressione sanguigna allo stesso arto del sensore.
- ◆ Occlusione arteriosa in prossimit à del sensore.
- ◆ Scarsa perfusione periferica.

Per utilizzare il sensore:

- ◆ Selezionare un sensore appropriato.

- ◆ Applicare il sensore nel modo indicato e osservare tutte le avvertenze e precauzioni presentate nel manuale dell'utente del sensore.
- ◆ Pulire e rimuovere qualsiasi sostanza, quale smalto per unghie, dal sito di applicazione.
- ◆ Controllare periodicamente per assicurare che il sensore rimanga opportunamente posizionato sulla paziente.

Per evitare interferenze derivanti dalla luce diffusa, occorre accertarsi che il sensore sia correttamente applicato e di coprire il sito del sensore con un materiale opaco.

Nel caso di interferenze dovute all'attività del paziente, adottare uno o più dei seguenti interventi:

- ◆ Verificare che il sensore sia applicato correttamente e saldamente.
- ◆ Spostare il sensore in un punto in cui il movimento sia minore.
- ◆ Utilizzare un adesivo per il sensore.
- ◆ Utilizzare un sensore nuovo con adesivo efficace.
- ◆ Calmare il paziente, se possibile.

Nel caso di H100N, se le interferenze dovute a scarsa perfusione rappresentano un problema, considerare l'utilizzo del sensore MAX-R OXIMAX o del sensore MAXFAST OXIMAX. Il sensore MAX-R OXIMAX consente di rilevare le misurazioni dall'arteria etmoidale anteriore del setto nasale, un'arteria alimentata dalla carotide interna. I sensori OXIMAX consentono di ottenere misurazioni in caso di ridotta perfusione periferica.

NOTA:

Sensori SpO₂ adiacenti possono interferire l'un l'altro (ad es., se si effettuano più misurazioni SpO₂ nello stesso paziente). Assicurarsi di coprire il sensore con materiale opaco per ridurre l'interferenza incrociata.

5.3 Test funzionale di SpO₂

Questo test consente di controllare la funzione di misurazione di SpO₂.

Strumenti necessari: un simulatore di SpO₂ (fornito con una curva di calibrazione approvata da EDAN).

Procedura:

1. collegare l'ossimetro e il simulatore di SpO₂ con un cavo SpO₂;
2. accendere l'ossimetro e il simulatore;
3. impostare il simulatore con la seguente configurazione:
- SpO₂ = 85%.

Controllare il valore di SpO₂ visualizzato rispetto alla configurazione del simulatore. Il valore visualizzato dovrebbe essere 85% ±2%.

5.4 Valutazione della validità di una lettura SpO₂

È possibile verificare la qualità dell'onda pletismografica e la stabilità dei valori di SpO₂ per valutare il corretto funzionamento del sensore e la validità delle letture SpO₂. Utilizzare sempre queste due indicazioni contemporaneamente per valutare la validità di una lettura SpO₂.

Generalmente, la qualità dell'onda pletismografica di SpO₂ riflette la qualità dei segnali luminosi ottenuti dal sensore. Un'onda di scarsa qualità manifesta una riduzione della validità del segnale. Viceversa, la

stabilità dei valori di SpO₂ riflette anche la qualità del segnale. A differenza delle diverse letture SpO₂ causate da fattori fisiologici, letture SpO₂ instabili derivano da segnali di ricezione del sensore con interferenze. I problemi riportati sopra potrebbero essere causati dal movimento della paziente, dall'errato posizionamento del sensore o da un suo cattivo funzionamento. Per ottenere letture SpO₂ valide, provare a limitare i movimenti del paziente, verificare il posizionamento del sensore, eseguire la misurazione su un altro sito o sostituire il sensore.

NOTA:

- 1 La precisione del parametro SpO₂ è stata convalidata nel corso di studi controllati condotti sull'uomo mediante confronto con un campione di riferimento di sangue arterioso misurato con un CO-ossimetro. Le misurazioni di SpO₂ sono distribuite statisticamente, pertanto si prevede che circa due terzi delle misurazioni rientrino nella precisione specificata rispetto a quelle ottenute con il CO-ossimetro. La popolazione volontaria degli studi era composta da uomini e donne sani di età compresa tra 19 e 37 anni

(per H100B), e di età compresa tra 18 e 50 anni (per H100N), con diverse pigmentazioni della pelle. Notare che la popolazione dello studio era composta da adulti sani e non dalla popolazione di utilizzo previsto effettivo.

- 2 La precisione della frequenza cardiaca è ottenuta mediante confronto con la frequenza cardiaca generata con un simulatore dell'ossigeno nel sangue arterioso (anche un simulatore di impulsi elettronico).
- 3 Durante il monitoraggio, se la lettura dell'ossimetro risulta molto diversa dalle condizioni fisiologiche del paziente, è possibile che il segnale sia disturbato e che ciò provochi una lettura inaccurata. In questo caso, l'artefatto può apparire sotto forma di una lettura simile, impedendo all'ossimetro di segnalare un allarme. Al fine di garantire l'affidabilità del monitoraggio, è necessario controllare regolarmente che il sensore venga indossato correttamente e che la qualità del segnale sia buona.

6 Manutenzione

L'ossimetro non richiede calibrazione. La manutenzione deve essere eseguita almeno una volta ogni due anni o come specificato dalle norme locali.

Qualora fosse necessario un intervento di assistenza, rivolgersi al personale tecnico qualificato o al rappresentante EDAN locale.

Prima di utilizzare l'ossimetro, eseguire le seguenti operazioni:

- Verificare che non siano presenti danni meccanici.
- Verificare che tutti i cavi esterni, i moduli inseriti e gli accessori siano in buone condizioni.
- Controllare tutte le funzioni dell'ossimetro per assicurarsi che il dispositivo sia in buone condizioni.

Se vengono riscontrati danni all'ossimetro, non utilizzarlo con i pazienti e rivolgersi subito al tecnico biomedico dell'ospedale o al Centro Assistenza Clienti.

Controlli periodici di sicurezza

Si consiglia di eseguire ogni 24 mesi i seguenti controlli:

- ◆ Ispezionare i dispositivi per escludere eventuali danni meccanici e funzionali.

- ◆ Ispezionare le etichette importanti per verificarne la leggibilità

Tutte le verifiche che richiedono l'apertura dell'ossimetro devono essere eseguite da tecnici qualificati del Centro di Assistenza Clienti. I controlli di sicurezza e di manutenzione possono essere eseguiti dal personale dell'azienda. È possibile ottenere il materiale relativo al contratto con il Centro di Assistenza Clienti presso l'ufficio locale dell'azienda.

Se l'ospedale o l'ente che utilizza l'ossimetro non segue un programma di manutenzione adeguato, il dispositivo potrebbe risultare difettoso, mettendo in pericolo la salute del paziente.

Pulizia

Se il dispositivo o l'accessorio è entrato in contatto con il paziente, le operazioni di pulizia e disinfezione devono essere eseguite al termine di ciascun utilizzo. Nel caso in cui non si sia verificato alcun contatto con il paziente e non vi sia una contaminazione visibile, è sufficiente eseguire una pulizia e una disinfezione giornaliera.

I detergenti autorizzati per la pulizia dell'ossimetro e degli accessori riutilizzabili sono:

- Detergente delicato quasi neutro

- Etanolo (75%)
- Isopropanolo (70%)

Gli agenti detergenti devono essere applicati e rimossi con della carta o un panno non abrasivi, morbidi e puliti.

Pulizia dell'ossimetro:

AVVERTENZA

Prima di pulire l'ossimetro o il sensore, assicurarsi che il dispositivo sia spento e che le batterie siano state rimosse.

Per pulire la superficie dell'ossimetro, attenersi alla seguente procedura:

1. spegnere l'ossimetro ed estrarre le batterie;
2. pulire accuratamente l'intera superficie esterna dell'apparecchiatura, compreso lo schermo, utilizzando un panno morbido imbevuto di soluzione detergente fino alla totale eliminazione degli agenti contaminanti visibili;
3. dopo la pulizia, rimuovere la soluzione detergente con un panno o una salvietta pulita imbevuto di acqua del rubinetto fino alla totale eliminazione degli agenti detergenti visibili;

4. lasciar asciugare l'ossimetro in un luogo fresco e ventilato.

Pulizia del sensore SpO₂:

1. pulire le superfici del sensore e il cavo con un panno morbido imbevuto di soluzione detergente fino alla totale eliminazione degli agenti contaminanti visibili;

2. pulire l'area del sensore a contatto con il paziente utilizzando un tampone di cotone imbevuto di soluzione detergente fino alla totale eliminazione degli agenti contaminanti visibili;

3. dopo la pulizia, rimuovere la soluzione detergente con un panno o una salvietta pulita imbevuta di acqua del rubinetto fino alla totale eliminazione degli agenti detergenti visibili;

4. rimuovere l'umidità residua con un panno asciutto;

5. lasciar asciugare il sensore all'aria.

Pulizia del sensore TEMP:

1. pulire l'area a contatto con il paziente con un panno morbido imbevuto di soluzione detergente fino alla totale eliminazione degli agenti contaminanti visibili;

2. dopo la pulizia, rimuovere la soluzione detergente con un panno o una salvietta pulita imbevuta di acqua del rubinetto fino alla totale eliminazione degli agenti detergenti visibili;
3. rimuovere l'umidità residua con un panno asciutto;
4. lasciar asciugare il sensore all'aria.

Disinfezione

Per i dispositivi o gli accessori che siano entrati in contatto con la superficie mucosa, è necessario ricorrere ad una disinfezione di alto livello; per tutti gli altri accessori, è sufficiente una disinfezione di basso livello. Pulire l'ossimetro e gli accessori riutilizzabili prima di procedere alla loro disinfezione. I disinfettanti approvati per la pulizia dell'ossimetro e degli accessori riutilizzabili sono:

- Etanolo (75%)
- Isopropanolo (70%)
- Cidex OPA (disinfezione di alto livello solo per la sonda per temperatura endocavitaria)

Se l'etanolo o l'isopropanolo vengono utilizzati sia per la pulizia che per la disinfezione, utilizzare un panno nuovo per la disinfezione.

ATTENZIONE

- 1 Non utilizzare disinfettanti contenenti ingredienti attivi addizionali diversi da quelli elencati, come il didecildimetilammonio bromuro che contiene sali di ammonio quaternario.
 - 2 Sebbene l'ossimetro sia chimicamente resistente alla maggior parte dei detergenti ospedalieri e ai disinfettanti e detergenti non caustici, diversi detergenti o disinfettanti non sono raccomandati e possono macchiare il monitor, come il didecildimetilammonio bromuro che contiene sali di ammonio quaternario.
-

AVVERTENZA

Disinfettare l'ossimetro e gli accessori riutilizzabili per evitare infezioni crociate.

Disinfezione dell'ossimetro:

AVVERTENZA

Prima di disinfettare l'ossimetro, assicurarsi che sia spento e che le batterie siano state rimosse.

Per la disinfezione dell'ossimetro, attenersi alla seguente procedura:

1. spegnere l'ossimetro ed estrarre le batterie;
2. pulire il display con un panno morbido pulito, imbevuto di soluzione disinfettante;
3. pulire la superficie esterna dell'apparecchiatura con un panno morbido inumidito con la soluzione disinfettante;
4. al termine della disinfezione, rimuovere la soluzione disinfettante con panno asciutto, se necessario;
5. lasciar asciugare l'ossimetro per almeno 30 minuti in un luogo fresco e ventilato.

Disinfezione del sensore SpO₂:

1. pulire la superficie del sensore e del cavo con un panno morbido imbevuto di soluzione disinfettante;
2. pulire l'area del sensore a contatto con il paziente utilizzando un tampone di cotone imbevuto di soluzione

disinfettante;

3. al termine della disinfezione, rimuovere la soluzione disinfettante con un panno asciutto;
4. lasciare asciugare il sensore all'aria per almeno 30 minuti.

Disinfezione del sensore TEMP:

Il sensore TEMP intracavitario deve essere pulito con disinfezione ad alto livello prima e dopo l'uso su ogni nuovo paziente. Cidex OPA è l'agente convalidato per la disinfezione di alto livello. Fare riferimento alle istruzioni del disinfettante per i metodi di disinfezione. La disinfezione di alto livello è stata convalidata con un ammollo di 12 minuti. Risciacquare e asciugare secondo le istruzioni riportate sulle etichette di Cidex OPA. Non bagnare il connettore del sensore.

Per la disinfezione dei sensori TEMP cutanei, seguire le istruzioni riportate di seguito usando esclusivamente etanolo o isopropanolo:

1. pulire l'area a contatto con il paziente con un panno morbido imbevuto di soluzione disinfettante (etanolo o isopropanolo);
2. al termine della disinfezione, rimuovere la

soluzione disinfettante con un panno asciutto;

3. lasciar asciugare il sensore all'aria.

AVVERTENZA

La sterilizzazione può provocare danni all'apparecchiatura e quindi è sconsigliata per l'ossimetro a meno che non sia diversamente indicato nel programma di manutenzione dell'ospedale.

ATTENZIONE

Non disinfettare con EtO (ossido di etilene) o formaldeide.

La sostituzione di accessori, quali cavi, sensori e cos'ìvia, deve essere effettuata in base all'utilizzo effettivo. Si consiglia di sostituire gli accessori una volta all'anno. Per la sostituzione, consultare i metodi di installazione nei relativi capitoli.

La data di produzione è disponibile sull'etichetta. La durata utile del dispositivo principale (esclusi accessori o

parti sostituibili) è di 5 anni circa per 8 ore di lavoro al giorno.

EDAN renderà disponibili su richiesta diagrammi di circuito, elenchi di componenti, descrizioni, istruzioni per la calibrazione o altre informazioni utili al personale di assistenza per la riparazione delle parti dell'attrezzatura progettate da EDAN come riparabili dal personale di assistenza.

7 Principi di funzionamento

Gli ossimetri serie H100 effettuano le misurazioni di SpO₂ e PR con doppia lunghezza d'onda non invasiva. Sono in grado di effettuare misurazioni temporanee e continuative per brevi periodi di tempo. H100N è in grado di effettuare inoltre misurazioni della temperatura con una sonda a termistore (un semiconduttore la cui resistenza cambia in base alla temperatura).

Il sistema è costituito da unità centrale di elaborazione, raccolta dei segnali, ingresso segnali, uscita dati, visualizzazione e modulo di ingresso utente, come illustrato di seguito:

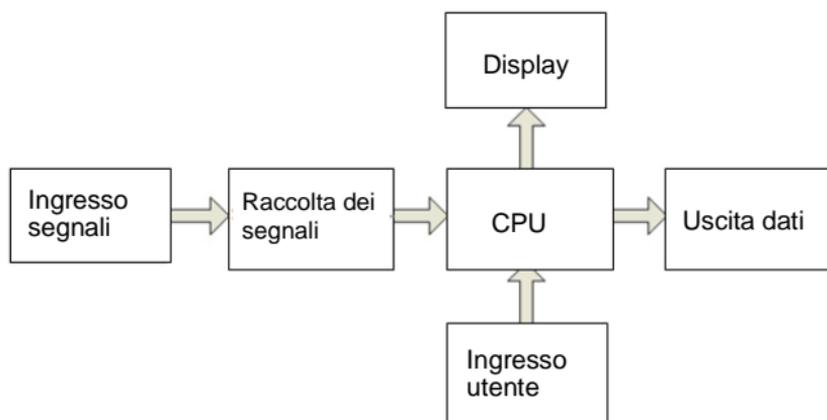


Figura 7-1 Principi del sistema

L'ossimetro comunica con i dispositivi esterni tramite interfaccia RS-232.

7.1 Misurazione dell'ossimetria

L'ossimetro si serve dell'ossimetria per misurare la saturazione dell'ossigeno funzionale nel sangue. L'ossimetria prevede l'applicazione del sensore a un letto vascolare arteriolare pulsante, ad esempio un dito della mano o del piede. Il sensore contiene una doppia sorgente di luce e un rilevatore fotonico.

Ossa, tessuti, pigmentazione e vasi venosi assorbono di norma una quantità costante di luce nel tempo. Il letto arteriolare normalmente pulsa e assorbe quantità variabili di luce durante le pulsazioni. Il rapporto di assorbimento della luce è convertito nella misurazione della saturazione di ossigeno funzionale (SpO_2). Poiché la misurazione di SpO_2 dipende dalla luce emessa dal sensore, una luce ambientale eccessiva può interferire con la misurazione.

La pulsossimetria si basa su due principi:

- ◆ L'ossiemoglobina e la deossiemoglobina differiscono tra loro per assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria).
- ◆ Il volume del sangue arterioso nei tessuti (quindi l'assorbimento della luce da parte del sangue) varia durante le pulsazioni (pletismografia).

L'ossimetro determina il valore SpO_2 attraversando il letto arteriolare con luce rossa e a infrarossi e rilevando le variazioni nell'assorbimento della luce durante il ciclo di pulsazioni. I diodi che emettono luce rossa e a infrarossi a bassa tensione (LED) costituiscono la sorgente di luce, mentre il diodo fotonico ha funzione di fotorilevatore.

Poiché l'assorbimento della luce da parte di ossiemoglobina e di deossiemoglobina è differente, la quantità di luce rossa e a infrarossi assorbita dal sangue indica la saturazione di ossigeno dell'emoglobina. Per identificare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa, l'ossimetro utilizza la natura pulsatile del flusso arterioso.

Durante la sistole, la nuova pulsazione di sangue arterioso entra nel letto vascolare, mentre aumentano il volume del sangue e l'assorbimento della luce. Durante la diastole, il volume del sangue e l'assorbimento della luce sono minimi.

L'ossimetro basa la sua misurazione del valore di SpO₂ sulla differenza tra livello massimo e minimo di assorbimento, misurati durante la sistole e la diastole. In tal modo, il funzionamento è incentrato sull'assorbimento della luce da parte del sangue arterioso pulsante con esclusione dell'assorbimento negli organi non pulsanti, come tessuti, ossa e sangue venoso.

Questo ossimetro rileva la saturazione funzionale dell'emoglobina ossigenata espressa come percentuale di emoglobina in grado di trasportare l'ossigeno. Non è in grado di rilevare quantità significative di emoglobina disfunzionale, come carbosiemoglobina o metaemoglobina.

7.2 Saturazione misurata e saturazione calcolata

In caso di saturazione calcolata a partire dalla pressione relativa di ossigeno nell'emogas (PO_2), il valore ottenuto può differire dalla misurazione SpO_2 dell'ossimetro. Ciò si verifica solitamente a causa del fatto che la saturazione calcolata non viene corretta adeguatamente rispetto agli effetti delle variabili in grado di mutare il rapporto tra PO_2 e pH, pressione parziale dell'anidride carbonica (PCO_2), 2,3 difosfoglicerato ed emoglobina fetale.

8 Garanzia e manutenzione

8.1 Garanzia

EDAN garantisce che i prodotti EDAN soddisfano le specifiche indicate e che durante il periodo di garanzia non si verificheranno guasti dovuti a difetti di materiali e produzione.

La garanzia non è valida in caso di:

- a) Danni causati dalla errata movimentazione durante l'invio.
- b) Danni causati da utilizzo o manutenzione impropri.
- c) Danni causati da modifiche o riparazioni eseguite da personale non autorizzato da EDAN.
- d) Danni causati da incidenti.
- e) Sostituzione o rimozione dell'etichetta del numero di serie o dell'etichetta di produzione.

Se un prodotto coperto da questa garanzia risulta difettoso a causa di materiali, componenti o produzione difettosa e il reclamo viene effettuato entro il termine del periodo di garanzia, EDAN riparerà o sostituirà a propria

discrezione le parti difettose senza costi aggiuntivi per il cliente. EDAN non fornirà un prodotto sostitutivo se il prodotto difettoso è stato precedentemente riparato.

8.2 Contatti

Per qualsiasi domanda relativa alla manutenzione, alle specifiche tecniche o ai malfunzionamenti dei dispositivi, contattare il distributore locale.

In alternativa, è possibile inviare un'e-mail al dipartimento assistenza di EDAN, all'indirizzo support@edan.com.cn.

Appendice I Specifiche

A1.1 Classificazione

Tipo di protezione	Apparecchio ad alimentazione interna
Grado di protezione	Parte applicata di Tipo BF
Protezione da agenti esterni (H100B/H100N)	IP22
Modo di funzionamento	Continuo
Grado di sicurezza in presenza di gas infiammabili	Non idoneo all'uso in presenza di gas infiammabili
Conformit à agli standard	IEC 60601-1: 2005+A1: 2012, EN 60601-1: 2006+A1: 2013, IEC 60601-1-2: 2014, EN 60601-1-2: 2015, ISO 80601-2-56: 2009, ISO 80601-2-61: 2011

A1.2 Specifiche

NOTA:

Le prestazioni delle apparecchiature con marchio☆ sono state determinate come essenziali.

A1.2.1 Dimensioni e peso

Dimensioni	160 mm (L)×70 mm (P)×37,6 mm (A)
Peso (H100B)	165 g (senza batteria)
Peso (H100N)	185 g (senza batteria)

A1.2.2 Configurazione delle funzioni

Prodotto	Configurazione standard	Configurazione opzionale
H100B	SpO ₂ , PR, memorizzazione dei dati, retroilluminazione, LCD	Software di gestione dati
H100N	SpO ₂ , PR, TEMP, memorizzazione dei dati, retroilluminazione, LCD	Software di gestione dati

A1.2.3 Ambiente

Temperatura

Utilizzo	0 °C ~ + 40 °C (32 °F~104 °F)
Memoria	Da -25 °C a +70 °C (da -13 °F a 158 °F)

Umidità

Utilizzo	Da 15% di umidità relativa a 95% di umidità relativa (senza condensa)
----------	---

Memoria	Da 15% di umidità relativa a 95% di umidità relativa (senza condensa)
---------	---

Pressione atmosferica

Utilizzo	70 kPa ~ 106 kPa
Memoria	70 kPa ~ 106 kPa

A1.2.4 Display

Tipo di schermo	LCD a matrice di punti 128×64, con retroilluminazione a LED bianchi
Modalità numerica	Visualizzazione di SpO ₂ , PR, temperatura e grafico a barre
Modalità forma d'onda	Visualizzazione di SpO ₂ , PR, grafico a barre e pletismogramma

A1.2.5 Batterie

Simboli di stato della batteria sullo schermo

Livello di carica della batteria	Simbolo
Livello 1	 (Le batterie sono quasi completamente scariche e devono essere sostituite subito. Il dispositivo si spegnerà entro 15 minuti, quando viene visualizzato il simbolo di batteria scarica).

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

Livello 2	
Livello 3	
Livello 4	

Batterie alcaline

Quantità	4
Tensione nominale totale	6 V
Capacità	2600 mAh
Durata media di funzionamento	48 ore o più (a 25 °C, con batterie nuove completamente cariche, misurazione di SpO ₂ in funzione, retroilluminazione disattivata, volume del polso impostato su 3, volume dell'allarme impostato su 3 (senza allarmi attivi))

Gruppo batterie ricaricabili Ni-MH

Ciclo di carica/scarica	≥ 500 cicli
Quantità	1
Tensione nominale totale	4,8 V
Capacità	1500 mAh

Durata media della batteria	30 ore o più (a 25 °C, con batterie nuove completamente cariche, misurazione di SpO ₂ in funzione, retroilluminazione disattivata, volume del polso impostato su 3, volume dell'allarme impostato su 3 (senza allarmi attivi))
Tempo di ricarica	Non più di 2,5 ore all'80%
	Non più di 4 ore all'100%

A1.2.6 Supporto di carica

Modello	CS-01
Tensione in ingresso	(Da 100 a 240) V CA 50 Hz/60 Hz, 0,4 A - 0,15 A
Tensione in uscita	6 V CC
Corrente in uscita	0,8 A
Potenza in uscita	4,8 W
Dimensioni (caricabatterie DL con base)	128,8 mm (L) × 96,9 mm (P) × 59,5 mm (A)
Peso (caricabatterie DL con base)	500 g

A1.2.7 Memorizzazione dei dati

Memorizzazione dei dati	300 ore
-------------------------	---------

A1.3 Parametri

☆Range di misurazione

☆SpO ₂	0% ~ 100%
Risoluzione SpO ₂	1%
Risoluzione bpm	1 bpm
☆PR (H100B)	25 - 300 bpm
☆PR (H100N)	20 bpm~ 300 bpm

☆Precisione SpO₂ (H100B)

☆Adulto/Bambino	±2% (70%~ 100%) Indefinita (0%~ 69%)
☆Neonato	±3% (70%~ 100%) Indefinita (0%~ 69%)

☆Precisione SpO₂ (H100N)

☆Adulto	(70%~ 100%) ±2%
☆Neonato	(70%~ 100%) ±3%
Perfusione bassa	(70%~ 100%) ±2%

☆Precisione della frequenza del polso (H100B)

25 ~ 300 bpm	±2 bpm
--------------	--------

☆Precisione della frequenza del polso (H100N)

da 20 bpm a 250 bpm	±3 bpm
---------------------	--------

Intervallo dell'allarme (H100B)

SpO ₂	0% ~ 100%
PR	0 - 300 bpm

Intervallo di perfusione (H100N)

Range di misurazione	0,03% ~ 20%
----------------------	-------------

Sensore SpO₂ (H100B)

Luce rossa	(660±3) nm
Luce infrarossa	(905±10) nm
Energia luminosa emessa	< 15 mW

Sensore SpO₂ (H100N)

Lunghezza d'onda	circa 660 nm e 900 nm
Energia luminosa emessa	< 15 mW

NOTA:

Le informazioni relative al range di lunghezza d'onda possono essere particolarmente utili ai medici (ad esempio, in caso di terapia fotodinamica).

TEMP

☆Range di misurazione	0 °C ~ 50 °C (32 °F ~ 122 °F)
☆Precisione	(25 °C ~ 45 °C) ±0,1 °C (0 °C ~ 25 °C e 45 °C ~ 50 °C) ±0,2 °C
Risoluzione	0,1 °C
Posizione	Pelle, cavità orale, retto
Modalità di misurazione	Modalità diretta
Intervallo di aggiornamento	Ogni 1 o 2 s

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

Auto-test	A intervalli di 5/10 minuti
Tempo di risposta transitoria	≤ 30 s

Appendice II Informazioni EMC - Guida e dichiarazione del produttore

Per informazioni specifiche sulla compatibilità del dispositivo con le norme IEC/EN 60601-1-2, consultare le seguenti tabelle.

A2.1 Emissioni elettromagnetiche

Per ossimetro e supporto di carica:

Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche		
H100B e H100N e il supporto di carica sono progettati per l'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del dispositivo H100B e H100N e del supporto di carica è tenuto ad assicurarsi che vengano utilizzati in ambienti di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR11	Gruppo 1	H100B e H100N e il supporto di carica utilizzano energia a radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Le sue emissioni RF sono pertanto molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze con le

		apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR11	Classe A	H100B e H100N e il supporto di carica sono idonei all'uso in tutti gli ambienti, ad esclusione di quelli domestici e di quelli collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad usi domestici.
Emissioni armoniche IEC/EN61000-3-2	H100B e H100N: N/D Supporto di carica: N/D	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker IEC/EN61000-3-3	H100B e H100N: N/D Supporto di carica: conforme	

NOTA:

Le caratteristiche di EMISSIONE di H100B e H100N li rendono adatti per l'uso in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11 Classe A). Se utilizzati in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesta la norma CISPR 11 Classe B) H100B e H100N potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione in radiofrequenza. L'utente potrebbe essere tenuto ad adottare misure di attenuazione, ad esempio spostare o riorientare l'apparecchio.

A2.2 Immunità elettromagnetica

Per ossimetro:

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

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

H100B e H100N sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito. L'acquirente o l'utente di H100B e H100N deve garantirne l'utilizzo in un ambiente con tali caratteristiche.

Test dell'immunità	Livello del test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN61000-4-2	±8 kV contatto ±15 kV aria	±8 kV contatto ±15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti brevi/picchi elettrici IEC/EN61000-4-4	±2kV per le linee di alimentazione elettrica ±1 kV per le linee di ingresso/uscita (>3 m)	N/D	N/D
Picco IEC/EN61000-4-5	±1 kV da linea a linea	N/D	N/D

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

	± 2 kV da linea a terra		
Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC/EN61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° di 0 % U_T ; 1 ciclo e 70 % U_T ; 25/30 cicli) Monofase: a 0° 0 % U_T ; 250/300 cicli	N/D	N/D
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC/ EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione tipica all'interno di un ambiente ospedaliero o commerciale.

Per supporto di carica:

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>Il supporto di carica della batteria CS-01 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del supporto di carica della batteria CS-01 deve garantire che esso venga usato in ambiente con tali caratteristiche.</p>			
Test dell'immunità	Livello del test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transienti brevi/picchi elettrici IEC/EN61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica	Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

<p>Picco IEC/EN61000-4-5</p>	<p>± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra</p>	<p>± 1 kV da linea a linea</p>	<p>Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale.</p>
<p>Flessioni di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in ingresso IEC/EN61000-4-11</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli) Monofase: a 0° 0 % U_T; 250/300 cicli</p>	<p>0 % U_T; 0,5 cicli A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0 % U_T; 1 ciclo e 70 % U_T; 25/30 cicli) Monofase: a 0° 0 % U_T; 250/300 cicli</p>	<p>Le prese di alimentazione devono essere di tipo ospedaliero o commerciale. Se è necessario un utilizzo continuativo di CS-01 durante le interruzioni dell'alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare CS-01 con un gruppo di continuità</p>
<p>Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC/ EN 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una collocazione</p>

			tipica all'interno di un ambiente ospedaliero o commerciale.
--	--	--	--

NOTA: UT è la tensione in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.

A2.3 Immunità elettromagnetica

Per ossimetro e supporto di carica:

Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
<p>H100B e H100N e il supporto di carica sono destinati all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utente del dispositivo H100B e H100N e del supporto di carica è tenuto ad assicurarsi che vengano utilizzati in ambienti di questo tipo.</p>			
Test dell'immunità	Livello del test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
			<p>I dispositivi di comunicazione in RF portatili e mobili non devono essere usati nelle vicinanze di H100B e H100N e del supporto di carica o di qualsiasi sua parte,</p>

	<p>Vedere la Tabella 1</p>	<p>Sono conformi alla Tabella 1</p>	<p>$d = 6\sqrt{P}/E$ alle bande delle apparecchiature di comunicazione portatili in radiofrequenza (comprese le periferiche, ad esempio i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del monitor, compresi i cavi specificati dal produttore). Dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) e indicata dal produttore del trasmettitore,</p>
--	----------------------------	-------------------------------------	---

		<p>mentre d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le forze dei campi generati da trasmettitori in RF fissi, sulla base delle rilevazioni elettromagnetiche svolte sul posto, ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun range di frequenza.</p> <p>Si possono verificare interferenze nelle vicinanze delle apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>
<p>NOTA 1 A 80 MHz e a 800 MHz, si applica il range di frequenza.</p>		

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

a. Non è possibile prevedere con precisione le intensità dei campi generati da trasmettitori in RF fissi, quali le antenne per cellulari e i telefoni cordless, radio terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni TV. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori RF fissi, è opportuno eseguire rilevazioni elettromagnetiche sul posto. Se la forza del campo misurata nel punto in cui viene usato il dispositivo è superiore a quanto previsto dal livello di conformità RF indicato sopra, è necessario verificare il corretto funzionamento di H100B e H100N e del supporto di carica. Nel caso si rilevino prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare misure aggiuntive, quali un diverso orientamento o un diverso posizionamento di H100B e H100N e del supporto di carica.

b. Le bande ISM (industriali, scientifiche e mediche) tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz; e 40,66 MHz - 40,70 MHz. Le bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz sono 1,8 MHz - 2,0 MHz, 3,5 MHz - 4,0 MHz, 5,3 MHz - 5,4 MHz, 7 MHz - 7,3 MHz, 10,1 MHz - 10,15 MHz, 14 MHz - 14,2 MHz, 18,07 MHz - 18,17 MHz, 21,0 MHz - 21,4 MHz, 24,89 MHz - 24,99 MHz, 28,0 MHz - 29,7 MHz e 50,0 MHz - 54,0 MHz.

Tabella 1 specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'ARMADIETTO per apparecchiature di comunicazione RF portatili

Frequenza di prova (MHz)	Banda ^{a)} (MHz)	Servizi ^{a)}	Modulazione ^{b)}	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione del polso ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} deviazione ± 5 kHz 1 kHz sinusoidale	2	0,3	28
710	704-787	LTE Banda 13, 17	modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDM A 850, LTE Banda 5	modulazione del polso ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDM A 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Pulsossimetro - Manuale per l'utente

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11a/n	modulazione del polso ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA se necessario, per ottenere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e l'APPARECCHIATURA ME o il SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di test di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di collegamento.

b) Il carrier deve essere modulato mediante un segnale d'onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.

c) Come alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare la modulazione del polso al 50% a 18 Hz, perché mentre non rappresenta effettivamente modulazione, sarebbe il caso peggiore.

A2.4 Distanze di separazione consigliate

Per ossimetro e supporto di carica:

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi di comunicazione in RF mobili e portatili e H100B e H100N e supporto di carica

H100B e H100N e il supporto di carica sono destinati all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati siano controllati. L'acquirente o l'utente di H100B e H100N e del supporto di carica può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione in RF mobili e portatili (trasmettitori, H100B/H100N e il supporto di carica come indicato sotto, sulla base della potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Massima potenza nominale in uscita del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Per i trasmettitori con massima potenza nominale in uscita non elencata qui sopra, la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla

frequenza del trasmettitore, dove P è la massima potenza nominale in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione valida per il range di frequenza più alto.

NOTA 2 Queste linee-guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla rifrazione da parte di strutture, oggetti e persone.

Appendice III Tabella di registrazione dati

N. ID	Nome	Tempo	SpO ₂	PR	NOTA

Appendice IV Abbreviazioni

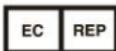
Abbr	Nome completo/descrizione
CISPR	International Special Committee on Radio Interference (Comitato speciale internazionale per le interferenze radio)
CEE	Comunità Economica Europea
EMC	Compatibilità elettromagnetica
ID	Identificazione
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione Elettrotecnica Internazionale)
Schermo LCD	Display a cristalli liquidi
LED	Diodo fotoemettitore
MDD	Direttiva sui dispositivi medici
PC	Personal computer
PR	Ritmo impulso
RF	Radiofrequenza
SpO ₂	Saturazione dell'ossigeno

P/N: 01.54.113542

MPN: 01.54.113542014



Produttore: EDAN INSTRUMENTS, INC.
Indirizzo: #15 Jinhui Road, Jinsha Community, Kengzi Sub-District
Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R.China
Email: info@edan.com.cn
Tel: +86-755-2689 8326 Fax: +86-755-2689 8330
Sito Web: www.edan.com.cn



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea:
Shanghai International Holding Corp. GmbH
Indirizzo: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg Germany
Tel: +49-40-2513175
E-mail: shholding@hotmail.com