



Analizzatore multigas

AMG-06

Manuale dell'utente

TESM.943129.002-05UM

Versione 2, 03.2021

INDICE

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1 | DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO | 5 |
| 1.1 | INTRODUZIONE..... | 5 |
| 1.1.1 | Usò previsto e ambito di applicazione..... | 9 |
| 1.1.2 | Guida generale..... | 9 |
| 1.1.3 | Cronologia delle revisioni | 11 |
| 1.1.4 | Precauzioni di sicurezza..... | 11 |
| 1.1.5 | Compatibilità elettromagnetica..... | 15 |
| 1.1.6 | Principio di funzionamento | 15 |
| 1.1.7 | Caratteristiche tecniche di base | 16 |
| 1.2 | COMPONENTI DEL DISPOSITIVO E MARCATURA | 22 |
| 1.2.1 | Display informativo | 22 |
| 1.2.2 | Separatore di condensa | 23 |
| 1.2.3 | Tubo di campionamento | 24 |
| 1.2.4 | Tubo dei gas di scarico | 25 |
| 1.2.5 | Adattatore di alimentazione..... | 25 |
| 1.2.6 | Simboli | 26 |
| 1.3 | DESCRIZIONE DELL'INTERFACCIA..... | 29 |
| 1.3.1 | Schermata "Monitoring" (Monitoraggio) | 30 |
| 1.3.2 | Schermata "Trends" (Tendenze)..... | 37 |
| 1.3.3 | Schermata "Alarm log" (Registro allarmi)..... | 44 |
| 1.3.4 | Schermate "Settings 1" (Impostazioni 1) e "Settings 2" (Impostazioni 2) | 47 |
| 1.3.5 | Schermata "Advanced settings" (Impostazioni avanzate)..... | 51 |
| 1.3.6 | Schermata "Wi-Fi settings" (Impostaz. Wi-Fi) | 54 |
| 1.3.7 | Schermata "Patient information" (Informazioni pazienti)..... | 56 |
| 1.3.8 | Riga di stato..... | 58 |
| 1.3.9 | Tastiera virtuale | 59 |
| 2 | PREPARAZIONE AL FUNZIONAMENTO | 61 |
| 2.1 | DISINFEZIONE | 61 |
| 2.2 | ACCENSIONE | 62 |
| 2.3 | SISTEMA DI ALLARME | 63 |
| 3 | FUNZIONAMENTO | 74 |
| 3.1 | COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO | 74 |
| 3.2 | FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO | 75 |
| 3.2.1 | Metodi di test | 75 |
| 3.3 | TARATURA ZERO DEL DISPOSITIVO..... | 76 |
| 3.4 | MAC..... | 76 |

| | | |
|------------|---|------------|
| 3.5 | BATTERIA INTERNA | 78 |
| 3.5.1 | Esecuzione del ciclo completo della batteria..... | 80 |
| 4 | MANUTENZIONE | 82 |
| 5 | RISOLUZIONE DEI PROBLEMI | 83 |
| 6 | SET DI FORNITURA | 85 |
| 7 | CONSERVAZIONE | 87 |
| 8 | TRASPORTO | 88 |
| 9 | SMALTIMENTO | 89 |
| 10 | GARANZIA | 90 |
| 11 | CERTIFICATO DI ACCETTAZIONE | 93 |
| 12 | MARCATURA DELLA DATA DI MESSA IN SERVIZIO | 94 |
| 13 | DATI DI MANUTENZIONE E RIPARAZIONE | 95 |
| | APPENDICE A: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA | 96 |
| | APPENDICE B: PROTOCOLLO DI SCAMBIO DI INFORMAZIONI CON UN SISTEMA INFORMATIVO MEDICO ESTERNO | 100 |
| | APPENDICE C. EFFETTI DI GAS E VAPORI INTERFERENTI | 101 |
| | APPENDICE D. CALCOLO DEL COEFFICIENTE MAC A SECONDA DELL'ETÀ | 103 |

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 INTRODUZIONE

Il presente manuale si riferisce all'analizzatore multigas AMG-06 (di seguito, il dispositivo) ed è destinato a personale medico qualificato che utilizza il dispositivo. Il dispositivo si presenta come illustrato nella Figura 1.1.



- 1 - touch screen (display TFT multicolore);
- 2 - separatore di condensa;
- 3 - adattatore di alimentazione;
- 4 - tubo di campionamento;
- 5 - indicatore LED "Power";
- 6 - pulsante "on/off" e indicatori LED;
- 7 - indicatore LED "Bat.";
- 8 - tubo gas di scarico;
- 9 - marcatura a seconda del distributore: può essere Sedana Medical o Treaton

Figura 1.1 – Esempi di fissaggio del dispositivo

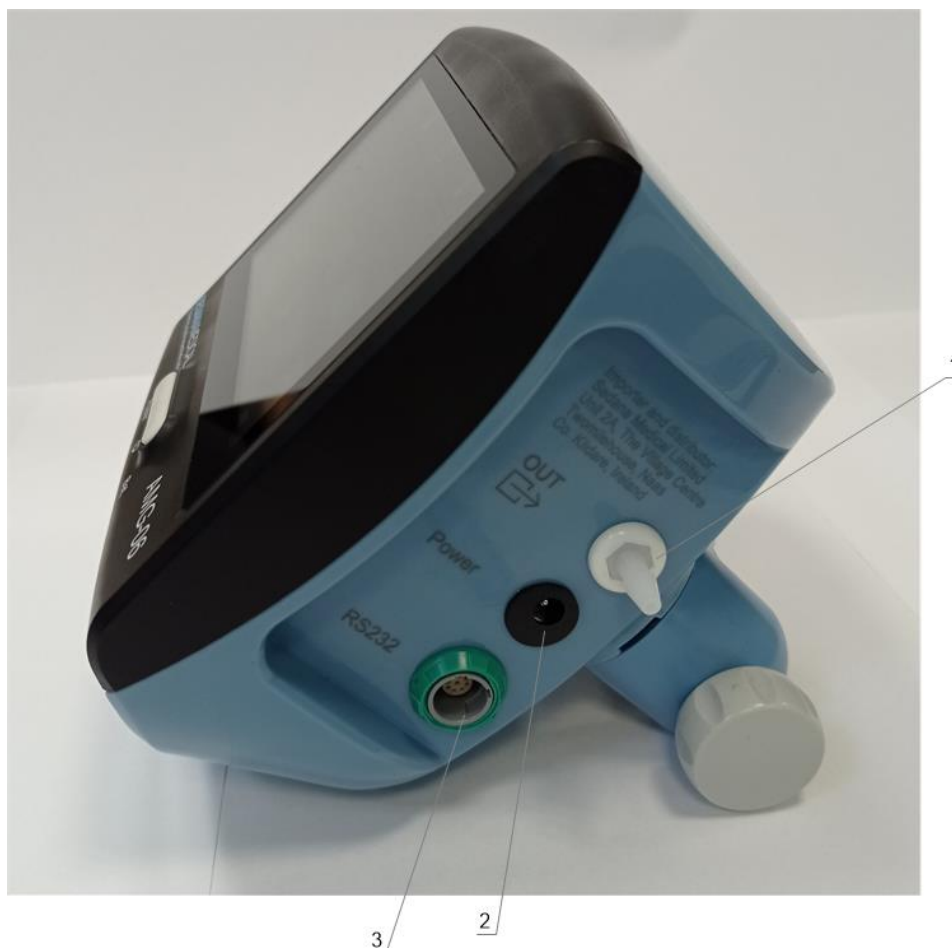
Il dispositivo è costituito da: un display informativo con touch screen TFT da 5", pulsante con indicatori LED, separatore di condensa, tubo di campionamento (o linea di campionamento), tubo gas di scarico e adattatore di alimentazione.

Sul pannello laterale destro del dispositivo sono collocati i seguenti connettori:

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

- Porta di uscita (contrassegnata come "OUT" e recante il simbolo di scarico secondo la norma EN ISO 80601-2-55);
- Connettore dell'adattatore di alimentazione (contrassegnato come "Power");
- Connettore RS232 (contrassegnato come "RS232").

Il pannello laterale destro del dispositivo è illustrato nella Figura 1.2.



- 1 - porta di uscita;
2 - connettore dell'adattatore di alimentazione;
3 - connettore RS232.

Figura 1.2 – Pannello laterale destro del dispositivo

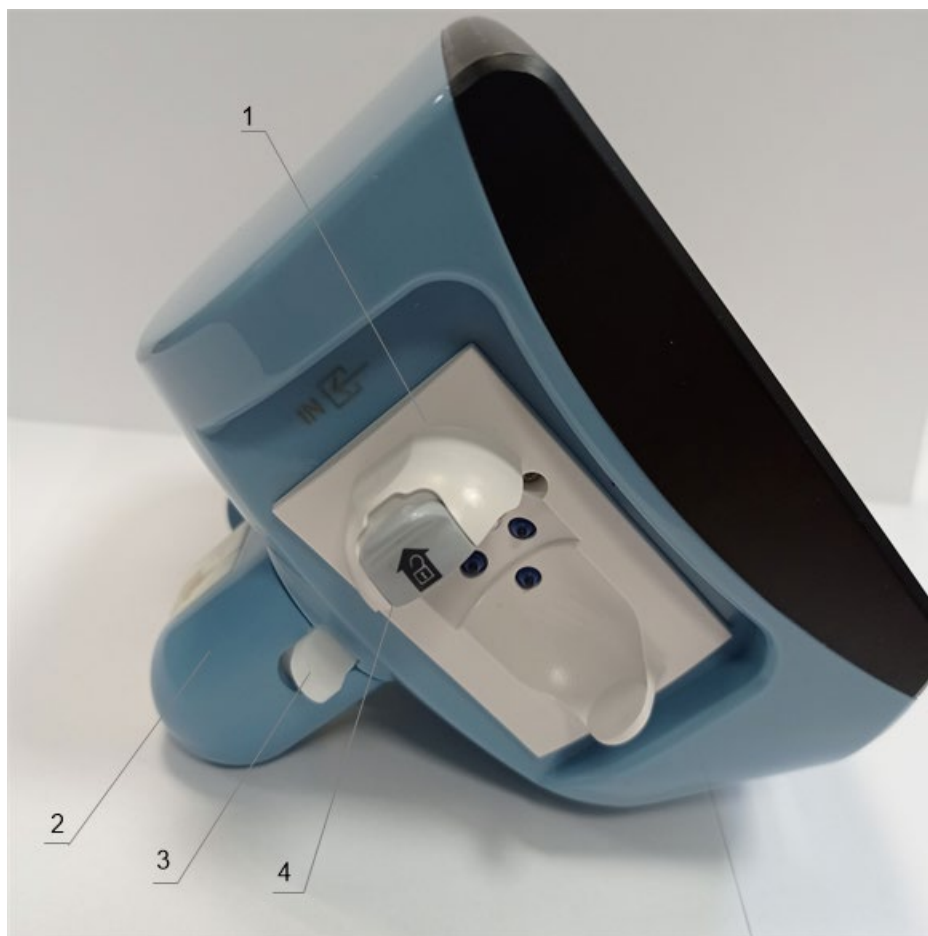
Un alloggiamento per il separatore di condensa è posizionato sul pannello laterale sinistro del dispositivo (Figura 1.3, posizione 1). L'alloggiamento per il separatore di condensa contiene un pulsante di blocco (Figura 1.3, posizione 4).

Il dispositivo è portatile e può essere posizionato su qualsiasi superficie di lavoro, oppure sospeso e fissato a qualsiasi superficie vicino al paziente.

Sul pannello posteriore dell'alloggiamento è posizionato un elemento di fissaggio. Il

pannello posteriore è dotato di speciali fessure per fissare l'angolo di rotazione dell'elemento di fissaggio (Figura 1.4). Il pulsante di blocco dell'unità girevole dell'elemento di fissaggio è collocato tra la parte dell'alloggiamento e l'elemento di fissaggio (Figura 1.3). L'elemento di fissaggio ha una forma con bordi circolari e sostiene il dispositivo quando è posizionato sulla superficie di lavoro. La superficie è dotata di piedini adesivi che consentono di fissare il dispositivo in modo sicuro.

L'unità girevole dell'elemento di fissaggio è collocata sulla parte posteriore del dispositivo.



- 1 - alloggiamento per separatore di condensa;
- 2 - elemento di fissaggio con unità girevole;
- 3 - pulsante di blocco dell'unità girevole dell'elemento di fissaggio;
- 4 - pulsante di blocco del separatore di condensa.

Figura 1.3 – Pannello sinistro del dispositivo

Il sistema di fissaggio consente un posizionamento ottimale su un'asta o una guida, ad es. le guide delle apparecchiature di ventilazione e altri supporti ospedalieri. È possibile ruotare l'elemento di fissaggio e fissare l'angolo di rotazione, per poter fissare il dispositivo su superfici orizzontali e verticali. Il dispositivo di fissaggio è dotato di un foro di presa, che

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

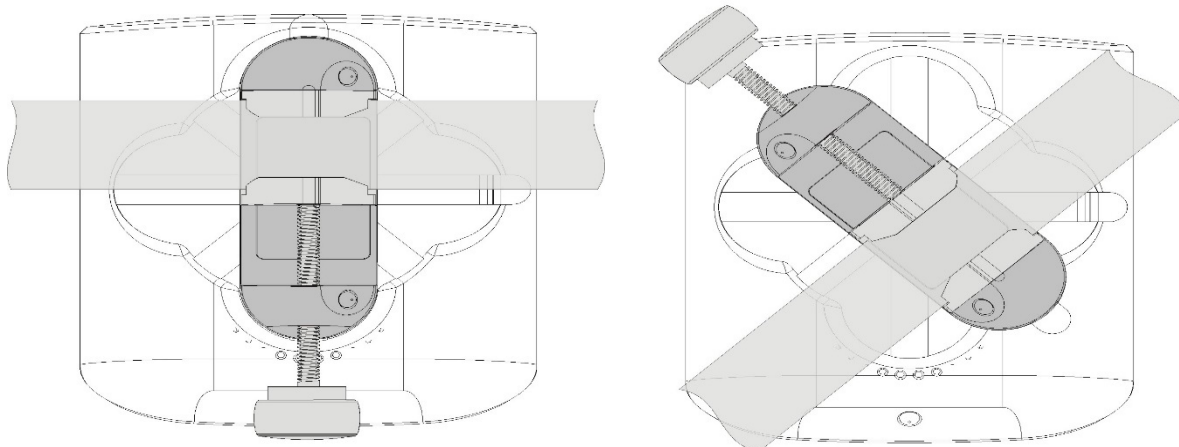
ne permette inoltre l'applicazione su un'ampia varietà di oggetti. Questo sistema di fissaggio permette di fissare saldamente il dispositivo e di rimuoverlo con facilità.

Il concetto di foro di presa è utilizzato per fissare il dispositivo ai bordi del tavolo e per sospenderlo agli oggetti a fianco del letto (Figura 1.5). Questi due elementi permettono di fissare saldamente il dispositivo.



1 - manopola dell'elemento di fissaggio; 2 - corpo dell'elemento di fissaggio; 3 - perno dell'elemento di fissaggio; 4 - cuscinetto dell'elemento di fissaggio; 5 - foro di presa dell'elemento di fissaggio.

Figura 1.4 – Pannello posteriore del dispositivo



a) su braccio orizzontale

b) su braccio inclinato

Figura 1.5 – Esempi di fissaggio del dispositivo

Il primo elemento è collocato senza possibilità di movimento sul corpo dell'elemento di fissaggio, il secondo è fissato al perno filettato, per consentire un agevole fissaggio del dispositivo grazie alla manopola su oggetti di forma e diametro diversi. La manopola del dispositivo di fissaggio ha forma circolare ed è dotata di speciali cavità sul lato per evitare lo scivolamento delle dita.

1.1.1 Uso previsto e ambito di applicazione

Il dispositivo è destinato al monitoraggio continuo non invasivo della concentrazione di CO₂, isoflurano (ISO), sevoflurano (SEV), desflurano (DES) nel gas inspirato (FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV) ed espirato (EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV) senza identificazione automatica dell'anestetico; è utilizzato inoltre per determinare la frequenza respiratoria del paziente (RSP) e l'apnea, l'indice di MAC e per misurare la pressione atmosferica nelle condizioni delle sale operatorie e dei reparti quando si fornisce il supporto anestetico.

Ambito di applicazione: anestesiologia, terapia intensiva durante il periodo post-operatorio, sedazione prolungata, rianimazione, trasporto dei pazienti all'interno di strutture sanitarie.

Il dispositivo è destinato all'uso in pazienti di età superiore a 3 anni.

Il dispositivo non prevede sostanziali controindicazioni.

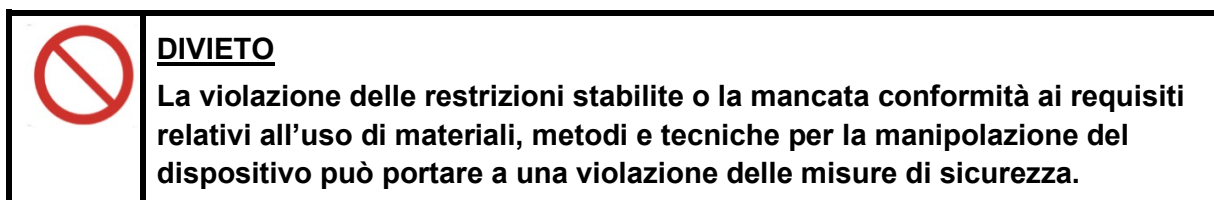
1.1.2 Guida generale

Il presente manuale d'uso costituisce parte integrante del dispositivo e parte del set di fornitura.

Manuali d'uso in tutte le lingue presenti nell'interfaccia del dispositivo e documentazione utente aggiuntiva sono disponibili all'indirizzo <http://www.treat-on.com/>.

Leggere attentamente l'intero manuale e la sezione del sito corrispondente di Triton Electronic Systems Ltd. prima di utilizzare il dispositivo. Si ricorda che un uso improprio può provocare il malfunzionamento o addirittura il guasto del dispositivo.

Nel manuale sono utilizzati i seguenti simboli:





AVVERTENZA

Identificazione di un chiaro pericolo per una persona che esegue determinate azioni, o rischio di danni al dispositivo



ATTENZIONE!

Richiamare l'attenzione del personale su metodi e tecniche da seguire accuratamente per evitare errori durante l'uso e la riparazione del prodotto o quando è richiesta una maggiore cautela nel maneggiare il dispositivo o i materiali.

In caso di funzionamento instabile del dispositivo, di dubbi sulla correttezza del suo funzionamento o sull'accuratezza delle misurazioni o in caso di malfunzionamento, si prega di leggere attentamente le sezioni corrispondenti del manuale e di consultare anche l'elenco delle condizioni di guasto e la loro eliminazione (vedere sezione 5).

Il dispositivo esegue una procedura continua di autotest dopo l'accensione, così come durante il processo di funzionamento.



ATTENZIONE!

A causa del miglioramento costante delle caratteristiche tecniche e prestazionali e dell'affidabilità del dispositivo, la progettazione, il circuito elettrico e il software sono soggetti a modifiche senza preavviso. Pertanto è possibile che vi sia una lieve differenza tra il proprio dispositivo e il dispositivo descritto nel manuale.

ATTENZIONE!

Il produttore non è responsabile di guasti del dispositivo in caso di inosservanza delle istruzioni riportate nel manuale dell'utente.

Triton Electronic Systems Ltd. è responsabile del funzionamento del dispositivo e delle sue caratteristiche solo se:

- il cablaggio elettrico nel locale in questione è conforme ai requisiti delle norme pertinenti;
- il dispositivo è utilizzato in conformità al manuale dell'utente;
- l'assistenza post-vendita e le riparazioni sono eseguite da persone in possesso delle qualifiche e degli strumenti necessari e autorizzate Triton Electronic Systems Ltd.

Referenti:

Produttore

Triton Electronic Systems Ltd.
Indirizzo del sito di produzione: 12/5 Sibirskiy Trakt str.
Ekaterinburg, 620100, Russia
Indirizzo postale: P/b 522, Ekaterinburg, 620063, Russia
Servizio clienti: telefono +7 (343) 304-60-57

Rappresentante autorizzato nell'UE

Wladimir Wollert,
Otto-Selzer Straße 16, D-97340
Marktbreit, Germania
Tel.: +49 9332 5994095
E-mail: wladimir-wollert@web.de

E-mail: info@treat-on.com

<http://www.treat-on.com>

La durata d'uso prevista del dispositivo è di 5 anni.

Per garantire l'affidabilità operativa del dispositivo e aumentarne la durata d'uso è NECESSARIO:

- proteggere il dispositivo, in particolare la superficie del display, da cadute e danneggiamento;
- dopo il trasporto o la conservazione a temperature inferiori allo zero, tenere il dispositivo a temperatura corrispondente alle condizioni di funzionamento per almeno 12 ore prima dell'accensione;
- eseguire regolarmente il ciclo completo (carica e poi scarica) della batteria incorporata (p. 3.5.1), per evitare che si scarichi completamente e rimanga a lungo in condizione di scarica;
- non agire con forza sul cavo durante la disinfezione e quando lo si scollega dal dispositivo;
- tenere cavi e moduli lontani dalle ruote delle barelle e da altri oggetti pesanti per evitarne il danneggiamento e il guasto;
- evitare la penetrazione di liquidi nel dispositivo e nei pin del connettore durante la disinfezione (è vietata la disinfezione dei moduli con il metodo a immersione).

1.1.3 Cronologia delle revisioni

Ogni versione del manuale riporta sulla prima pagina il numero e la data corrispondenti. Il numero e la data vengono modificati in caso di introduzione di cambiamenti significativi nel manuale. Cambiamenti e variazioni di minore entità non comportano una modifica della data e del numero di versione.

1.1.4 Precauzioni di sicurezza



AVVERTENZA

In caso di situazione di emergenza durante il funzionamento (incendio, corto circuito, ecc.) scollegare immediatamente il dispositivo dal paziente e continuare il monitoraggio con un dispositivo diverso.

| | |
|--|--|
| | <p>AVVERTENZA</p> <p>Non tirare o piegare il cavo di alimentazione del dispositivo. L'inosservanza di queste istruzioni può causare discontinuità del cavo, cortocircuito, ustione cutanea per via dell'aumento della temperatura del dispositivo dovuta a cortocircuito del cavo, e la misurazione non può essere eseguita. In caso di rottura del dispositivo, sostituirlo con uno nuovo.</p> |
| | <p>AVVERTENZA</p> <p>Non lasciare che il paziente morda il cavo di alimentazione e il tubo di campionamento. Ciò può causare il malfunzionamento del dispositivo e danneggiare il paziente.</p> |
| | <p>AVVERTENZA</p> <p>Non trasportare un dispositivo in funzione con il separatore di condensa pieno e non rimuovere il separatore di condensa mentre il dispositivo è in funzione per evitare l'ingresso del liquido nella cella di misurazione.</p> |
| | <p>AVVERTENZA</p> <p>Non ruotare il dispositivo nemmeno con un separatore di condensa parzialmente pieno. Ciò può causare il malfunzionamento del dispositivo.</p> |



ATTENZIONE!

Leggere attentamente il presente manuale dell'utente.

ATTENZIONE!

Non eseguire la diagnosi del paziente solo sulla base dei dati acquisiti con il dispositivo. Una valutazione complessiva deve essere eseguita da un medico che conosca le caratteristiche, le limitazioni e gli aspetti del dispositivo.

ATTENZIONE!

L'uso del dispositivo è consentito a personale medico qualificato che abbia letto e compreso il presente manuale dell'utente.



DIVIETO

Non utilizzare il dispositivo in caso di funzionamento delle apparecchiature per la risonanza magnetica nucleare.

| | |
|--|--|
| | DIVIETO Evitare la penetrazione di liquidi nell'alloggiamento e nel display del dispositivo durante il funzionamento |
|--|--|

**ATTENZIONE!**

Il funzionamento del dispositivo può essere influenzato dalle apparecchiature poste nelle vicinanze. Prima dell'uso, controllare che il dispositivo funzioni normalmente con altre apparecchiature.

ATTENZIONE!

Il dispositivo può essere utilizzato con apparecchiature per elettrochirurgia ad alta frequenza. Per informazioni dettagliate sulle condizioni di funzionamento, consultare il manuale dell'utente del dispositivo per elettrochirurgia.

ATTENZIONE!

Il dispositivo è progettato esclusivamente per il monitoraggio visivo e la registrazione automatica dei parametri fisiologici del paziente e non solleva il personale medico dalla responsabilità della supervisione fisica costante del paziente. Il dispositivo è destinato all'uso sotto la supervisione diretta del personale medico.

ATTENZIONE!

Il valore misurato può essere errato in caso di forte variazione della temperatura di funzionamento.

ATTENZIONE!

Svuotare il serbatoio del separatore di condensa se è riempito a metà.

ATTENZIONE!

Smaltire i liquidi accumulati e i gas campionati secondo le norme nazionali dell'utente e le linee guida della struttura dell'utente per lo smaltimento dei rifiuti.

ATTENZIONE!

Nella miscela di gas non deve essere presente protossido di azoto.

ATTENZIONE!

Durante il funzionamento del dispositivo alcuni gas contenuti nella miscela possono provocare errori di misurazione, vedere Appendice C.

ATTENZIONE!

Le distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili e mobili e il dispositivo sono riportate nell'Appendice A.

ATTENZIONE!

Il dispositivo, il tubo di campionamento, il tubo dei gas di scarico, il separatore di condensa e l'imballaggio sono realizzati senza lattice di gomma naturale.

Dopo il trasporto o la conservazione a temperature inferiori allo zero, tenere il dispositivo a temperatura corrispondente alle condizioni di funzionamento nella confezione per almeno 12 ore prima dell'accensione.

Durante il funzionamento **è vietato**:

- rimuovere il coperchio del dispositivo senza averlo prima scollegato dalla rete elettrica;
- disinfettare l'apparecchio mentre è acceso (l'adattatore di alimentazione deve essere scollegato dalla presa a muro);
- pulire, sterilizzare o riutilizzare gli accessori monouso. Ciò può causare il malfunzionamento delle apparecchiature e potenzialmente danneggiare il paziente;
- modificare il dispositivo senza l'autorizzazione del produttore;
- utilizzare il dispositivo in caso di funzionamento delle apparecchiature per la risonanza magnetica nucleare.

Durante il funzionamento **ricordare** quanto segue:

- il dispositivo è progettato esclusivamente per la visualizzazione dei parametri fisiologici del paziente e non esonera il personale medico dalla responsabilità dell'osservazione fisica costante del paziente;
- il dispositivo è destinato all'uso sotto la supervisione diretta del personale medico;
- per garantire la sicurezza del paziente, si raccomanda fortemente di non disattivare l'allarme acustico;
- se il dispositivo è installato con viti, è necessario provvedere al suo fissaggio

sicuro per evitarne la caduta. Non applicare una forza eccessiva quando si collegano o scollegano i cavi;

- la pressione barometrica viene compensata dal dispositivo durante le misurazioni. A questo scopo viene utilizzato un sensore di pressione atmosferica integrato;
- i materiali di imballaggio degli accessori, compresi gli imballaggi degli accessori monouso, devono essere smaltiti in conformità alle norme nazionali dell'utente e alle linee guida per lo smaltimento dei rifiuti della sua struttura.

Il dispositivo è un'apparecchiatura elettromedicale di classe II alimentata da una fonte di corrente alternativa esterna.

1.1.5 Compatibilità elettromagnetica

ATTENZIONE!



Durante il funzionamento si raccomanda fortemente di utilizzare il dispositivo nell'ambiente elettromagnetico specificato, vedere Appendice A. In caso contrario, non è possibile garantire le prestazioni massime a causa dei disturbi elettromagnetici.

Durante il funzionamento è necessario utilizzare l'adattatore di alimentazione fornito con il dispositivo.

1.1.6 Principio di funzionamento

L'analizzatore multigas AMG-06 è un analizzatore di gas sidestream, dove la porzione di gas proveniente dal circuito respiratorio del paziente viene trasferita al dispositivo per l'analisi attraverso il tubo di campionamento. Il dispositivo è collegato al circuito respiratorio del paziente tramite la porta del monitor dei gas o l'adattatore con connettore Luer Lock (raccordo a T o a Y).

Il dispositivo consente la misurazione continua della concentrazione di CO₂, desflurano (DES), isoflurano (ISO) e sevoflurano (SEV) nelle vie aeree del paziente mediante spettrofotometria a infrarossi. Il metodo si basa sulle misurazioni dell'assorbimento della luce infrarossa con lunghezze d'onda di 4,2 µm, 7,85 µm e 8,3 µm, calcolate sulla base della quantità misurata di luce trasmessa attraverso il gas al sensore. La concentrazione di CO₂ e di anestetico è calcolata dalla pressione parziale utilizzando la pressione atmosferica.

Il dispositivo con una sorgente di emettitore di infrarossi e un fotorilevatore è montato sulla cella di misurazione. La cella ha due finestre, trasparenti all'infrarosso. Attraverso queste finestre, la luce dalla sorgente di infrarossi passa attraverso la miscela di gas misurata ed entra nel fotorilevatore del sensore. Il dispositivo misura così il grado di assorbimento dei raggi infrarossi durante il passaggio attraverso il flusso di gas.

La concentrazione di gas di fine espirazione (espirata) è calcolata mediante un software basato sull'analisi del capnogramma.

1.1.7 Caratteristiche tecniche di base

Le caratteristiche tecniche di base del dispositivo sono presentate nella Tabella 1.

Tabella 1 Parametri operativi

| N. | Parametro | Valore (descrizione) |
|----|---|--|
| | Parametri principali | |
| 1 | Gas misurati | CO ₂ e agenti anestetici in alternativa SEV o DES o ISO. |
| 2 | Parametri di misurazione | FiCO ₂ , FiDES, FiISO, FiSEV, EtCO ₂ , EtDES, EtISO, EtSEV, RSP Concentrazione di CO ₂ e agente anestetico inspirati ed espirati, frequenza respiratoria |
| 3 | Tempo di riscaldamento | Accuratezza ISO entro 45 s (tempo di riscaldamento) Accuratezza totale entro 10 min (in modalità normale) |
| 4 | Principio di funzionamento | Infrarosso non dispersivo (NDIR) |
| 5 | Intervallo di misurazione CO ₂ DES ISO SEV | 0-15,0 vol% o kPa (risoluzione 0,1) 0-17,0 vol% (risoluzione 0,1) 0-5,0 vol% (risoluzione 0,1) 0-7,0 vol% (risoluzione 0,1) |
| 6 | Accuratezza CO ₂ DES ISO SEV | ± (0,43 vol% + 8 vol% del livello di gas) ± (0,2 vol% + 15 vol% del livello di gas) ± (0,2 vol% + 15 vol % del livello di gas) ± (0,2 vol% + 15 vol% del livello di gas) |

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

| N. | Parametro | Valore (descrizione) |
|----|---|----------------------------------|
| 7 | Intervallo di portata (portata) del gas di campionamento | 50-250 ml/min |
| | Accuratezza della portata del gas | ±10 ml/min (o ±10%, se maggiore) |
| 8 | Tempo di risposta Versione per adulti del tubo di campionamento 250 cm, portata del gas 250 ml/min | 2,5 s |
| | Versione per neonati del tubo di campionamento 250 cm, portata del gas 120 ml/min | |
| 9 | Tempo di salita (0,1 – 0,9 α_{mis}) Versione per adulti del tubo di campionamento 250 cm, portata del gas 250 ml/min | 0,5 s |
| | Versione per neonati del tubo di campionamento 250 cm, portata del gas 120 ml/min | |
| 10 | Frequenza respiratoria con influenza della portata quando CO ₂ e anestetici mantengono l'accuratezza (versione per neonati del separatore di condensa) | |
| | 50 ml/min | massimo 40 BPM |
| | 70 ml/min | massimo 50 BPM |
| | 90 ml/min | massimo 60 BPM |
| | 110-120 ml/min | massimo 65 BPM |

| N. | Parametro | Valore (descrizione) |
|----|--|--|
| | Frequenza respiratoria con influenza della portata quando CO ₂ e anestetici mantengono l'accuratezza (versione per adulti del separatore di condensa) | |
| | 120 ml/min | massimo 60 BPM |
| | 130 ml/min | massimo 65 BPM |
| | 140 ml/min | massimo 70 BPM |
| | 150 ml/min | massimo 75 BPM |
| | 250 ml/min | massimo 100 BPM |
| 11 | Intervallo della frequenza respiratoria Accuratezza della frequenza respiratoria | 0 – 160 respiri al minuto (BPM) ± 2 BPM |
| 12 | Taratura | Disponibile |
| 13 | Capacità memoria interna | 72 ore |
| 14 | Tempo di funzionamento batteria incorporata | 2 ore |
| 15 | Tempo di impostazione in modalità normale | 45 s |
| 16 | Dimensioni | 170 x 155 x 135 mm |
| 17 | Peso, massimo | 1,5 kg |
| | Parametri principali | |
| 18 | Alimentazione di rete | 100-240 V, 50/60 Hz |
| 19 | Consumo massimo di energia | 35 VA |

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

| N. | Parametro | Valore (descrizione) |
|------------------------------------|--|---|
| 20 | Batteria incorporata | 2000 mA*h, Ni-Mh, 6 V |
| Condizioni di funzionamento | | |
| 21 | Temperatura aria ambiente | da 10 a 35 °C |
| 22 | Umidità relativa | 10–90 % (a temperatura dell'aria di 25 °C). |
| Condizioni di conservazione | | |
| 23 | Temperatura aria ambiente | da 5 a 40 °C |
| 24 | Umidità relativa | non superiore all'80% (a temperatura dell'aria di 25 °C) |
| Condizioni di trasporto | | |
| 25 | Temperatura aria ambiente | da -50 a 50 °C |
| 26 | Umidità relativa | non superiore all'80 % (a temperatura dell'aria di 25 °C) |
| Norme | | |
| • 27 | <ul style="list-style-type: none"> • Riguardo alla sicurezza, il dispositivo è conforme alle norme EN 60601-1, EN ISO 80601-2-55. • Il dispositivo è classificato come apparecchiatura elettromedicale di classe II alimentata da una fonte di energia elettrica esterna; apparecchiatura elettromedicale alimentata internamente da una batteria incorporata; il separatore di condensa e il tubo di campionamento (versioni neonato e adulto) e il tubo dei gas di scarico dovrebbero essere soggetti ai requisiti per le parti applicate di tipo B secondo EN 60601-1 e EN ISO 80601-2-55. • Il grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua e particolato è IP21. • Riguardo alla compatibilità elettromagnetica (EMC), il dispositivo soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-2. Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nell'Appendice A. | |

| N. | Parametro | Valore (descrizione) |
|----|-----------|--|
| | | <p>*Nota: l'accuratezza della misurazione di CO₂, DES, ISO, SEV può essere ridotta a causa dei seguenti fattori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • danni meccanici al dispositivo; • pressione ciclica fino a 10 kPa (100 cmH₂O); • perdite o sfiato interno dei gas campionati. <p>Non vi è alcuna deriva nell'accuratezza di misurazione di CO₂, DES, ISO, SEV entro almeno 6 ore.</p> <p>È consentito aumentare di 3 volte le deviazioni assolute ammissibili delle misurazioni fino a quando non viene stabilita la piena accuratezza delle misurazioni.</p> <p>Il dispositivo è acceso correttamente se nella riga di stato e nello stato del grafico appare il messaggio "Meas. module warming-up" (Mis. riscaldamento modulo). La modalità normale inizia con precisione ISO entro 45 secondi dalla comparsa del messaggio " Meas. module warming-up" (Mis. riscaldamento modulo).</p> |

1.2 COMPONENTI DEL DISPOSITIVO E MARCATURA



ATTENZIONE!

Dopo il trasporto o la conservazione a temperature inferiori allo zero, tenere il dispositivo a temperatura ambiente nella confezione per almeno 12 ore prima dell'accensione.

Il dispositivo è costituito da un display informativo con touch screen TFT, pulsante con indicatori LED, separatore di condensa, tubo di campionamento, tubo gas di scarico e adattatore di alimentazione.

Una volta disimballato il dispositivo, è necessario esaminare attentamente tutte le unità per assicurarsi che non vi siano danni meccanici visibili o umidità. Rimuovere con attenzione la pellicola protettiva dalla superficie dello schermo e strofinarla con un panno di cotone morbido e pulito.

Versione del software:

- 1) Versione del modulo di indicazione - 00.00.XX
- 2) Versione del modulo di misurazione - 03.04.XX
- 3) Versione del microcontrollore del caricabatterie - 03.02.XX

Dove XX è una sotto-versione del software, che può essere rivista con modifiche poco significative.

Una posizione più dettagliata della versione è riportata nella fig. 1.30.

1.2.1 Display informativo



ATTENZIONE!

La superficie del display deve essere protetta da danni meccanici per evitare rugosità della superficie, graffi e crepe del display.

Il dispositivo viene controllato tramite il touch screen (Figura 1.1, posizione 1). Premere i pulsanti touch per modificare la finestra informativa corrispondente o il parametro registrato. Informazioni più dettagliate sul controllo del dispositivo tramite touch screen sono riportate in altre sezioni.

1.2.2 Separatore di condensa



ATTENZIONE!

Leggere attentamente le istruzioni fornite con il separatore di condensa prima dell'uso.



ATTENZIONE!

Nessuna parte del separatore di condensa deve essere pulita.

Il separatore di condensa (Figura 1.1, posizione 2) protegge il dispositivo dall'umidità, dalle secrezioni e dalla contaminazione batterica.

- Per installare il separatore di condensa, allinearlo all'alloggiamento (Figura 1.3, posizione 1) e spingerlo delicatamente in posizione. Accertarsi che il meccanismo di blocco sia completamente innestato tirando il separatore di condensa, che deve essere saldamente inserito.
- Per rimuovere il separatore di condensa spostare il pulsante di blocco (Figura 1.3, posizione 4) nella posizione superiore e tirare il separatore di condensa dall'alloggiamento.
- Per svuotare il separatore di condensa ruotare e tirare il contenitore rispetto all'alloggiamento del filtro. Svuotare il contenitore e reinserire il separatore di condensa come indicato nella Figura 1.6.



Figura 1.6 – Svuotamento del separatore di condensa

Il separatore di condensa è in due versioni:

- Adulti (incolore);
- Neonati (parte centrale blu comprendente il connettore Luer Lock).

L'intervallo massimo di svuotamento per la versione per adulti di un separatore di condensa durante l'uso normale (temperatura di esercizio 23 °C, gas respiratorio del paziente 37° e 100% UR) è di 17 ore a una portata del campione di 200 ml/min, o di 26 ore a una portata di 120 ml/min.

L'intervallo massimo di svuotamento per la versione per neonati di un separatore di

condensa durante l'uso normale (temperatura di esercizio 23 °C, gas respiratorio del paziente 37° e 100% UR) è di 26 ore a una portata del campione di 120 ml/min, o di 45 ore a una portata di 70 ml/min.


La versione del separatore di condensa viene scelta in base alla fascia d'età del paziente e della portata necessaria (consultare la tabella 1, pag. 10).

Sostituire il separatore di condensa una volta al mese o con maggiore frequenza, se necessario.

Maneggiare il contenuto del separatore di condensa come un qualsiasi liquido corporeo.

Per maggiori dettagli riguardo alle istruzioni di applicazione, consultare le istruzioni per l'uso del separatore di condensa.

1.2.3 Tubo di campionamento

| | |
|---|--|
|  | <p><u>DIVIETO</u></p> <p>Non utilizzare altri tubi, ad es. cateteri endovenosi, perché potrebbero danneggiare il paziente.</p> <p>Non utilizzare il tubo di campionamento con agenti anestetici infiammabili.</p> |
|---|--|



ATTENZIONE!

Usare solo la versione incolore per “Adulti” del tubo di campionamento per la versione “Adulti” del separatore di condensa.

ATTENZIONE!

Usare solo la versione blu per “Neonati” del tubo di campionamento per la versione “Neonati” del separatore di condensa.

ATTENZIONE!

Leggere attentamente le istruzioni fornite con il tubo di campionamento prima dell'uso.

Il tubo di campionamento (Figura 1.1, posizione 4) è destinato al campionamento del gas dal circuito di respirazione del paziente. Il tubo di campionamento è monouso e deve essere correttamente smaltito dopo ogni utilizzo.

Collegare un lato del tubo di campionamento alla porta d'ingresso del separatore di condensa. L'altro lato deve essere collegato alla porta del monitor dei gas del circuito di respirazione del paziente o al connettore Luer Lock (raccordo a T o a Y).

Controllare il tubo di campionamento prima di collegarlo: deve essere asciutto e pulito.

Per maggiori dettagli riguardo alle istruzioni di applicazione, consultare le istruzioni per

l'uso del tubo di campionamento.

1.2.4 Tubo dei gas di scarico

Il tubo dei gas di scarico (Figura 1.1, posizione 8) è destinato all'eliminazione dei gas una volta analizzati nel dispositivo. Il tubo dei gas di scarico è monouso e deve essere correttamente smaltito dopo ogni utilizzo.

Il tubo dei gas di scarico deve essere collegato alla porta di uscita del dispositivo (Figura 1.2, posizione 1) da un lato e al filtro dei gas di lavaggio dall'altro. Consultare le istruzioni per l'uso del sistema dei gas di lavaggio e del filtro.

Per maggiori dettagli riguardo alle istruzioni di applicazione, consultare le istruzioni per l'uso del tubo dei gas di scarico.

1.2.5 Adattatore di alimentazione

Il sistema di alimentazione permette al dispositivo di funzionare in un ampio intervallo di tensioni di rete (100 - 240 V). In assenza di una fonte di corrente alternativa, il dispositivo passa automaticamente al funzionamento a batteria (pag. 3.5).

Il dispositivo è dotato di un adattatore di alimentazione che consente il funzionamento dalla rete elettrica (Figura 1.7).







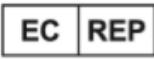

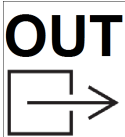
Il collegamento dell'adattatore di alimentazione alla rete elettrica avviene tramite la spina installata sul corpo dell'adattatore stesso. Il collegamento dell'adattatore di alimentazione al dispositivo avviene tramite il connettore (posizione 3) sul cavo di alimentazione.


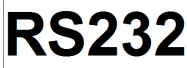
















- 1 – corpo dell'adattatore di alimentazione;
 2 – cavo di alimentazione;
 3 – connettore per l'unità elettrica.













Figura 1.7 – Adattatore di alimentazione

1.2.6 Simboli

| Simboli sull'alloggiamento del dispositivo | |
|---|---|
|  | Consultare i documenti di accompagnamento! |
|  | Pulsante ON/OFF |
| Power | Indicatore led di alimentazione del pulsante ON/OFF |
| Bat. | Indicatore led della batteria del pulsante ON/OFF |
|  | Apparecchiature elettromedicali di classe II alimentate da una fonte di energia elettrica esterna |
| Power | Adattatore di alimentazione sul pannello destro |
| SN | Numero di serie |
|  | Marchio di conformità secondo la direttiva europea sui dispositivi medici |
| UDI | Identificazione univoca del dispositivo con codice a barre e numero |
|  | Data di fabbricazione |
|  | Produttore |
|  | Rappresentante autorizzato nell'UE |
| IP21 | Tipo di protezione dell'involucro dall'ingresso di acqua e particelle solide |
|  | Il prodotto deve essere smaltito in conformità alla direttiva RAEE (direttiva 2012/19/UE) |
| OUT  | Simbolo di uscita per il tubo dei gas di scarico |

| | |
|---|--|
|  | Simbolo di entrata per il tubo di campionamento |
|  | Simbolo del connettore interfaccia RS232 |
|  | Marchatura Treaton** |
|  | Marchatura Sedana Medical** |
| Importatore e distributore | Informazioni sul distributore |
|  | Simbolo del blocco del separatore di condensa |
| Simboli sull'interfaccia | |
|  | Pulsante di pausa allarme sonoro (stato inattivo) |
|  | Pulsante di pausa allarme sonoro (stato attivo) |
|  | Icona allarme sonoro spento |
|  | Icona allarme sonoro in pausa |
|  | Separatore di condensa per neonati |
|  | Scheda "Monitoring" (Monitoraggio) |
|  | Scheda "Trend/Alarm log" (Tendenze/Registro allarmi) |
|  | Scheda "Settings (1 and 2)" (Impostazioni 1 e 2) |
|  | Scheda "Advanced settings" (Impostazioni avanzate) |
|  | Processo di carica batteria |
|  | Il livello di carica della batteria è di circa il 100% |

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

| | |
|---|--|
|  | Il livello di carica della batteria è di circa il 50% |
|  | La carica residua della batteria è inferiore al 20% |
|  | Pulsante di scorrimento a sinistra del campo allarmi ed eventi |
|  | Pulsante di scorrimento a destra del campo allarmi ed eventi |
|  | Pulsante per modificare il parametro di impostazione (aumento) |
|  | Pulsante per modificare il parametro di impostazione (diminuzione) |
|  | Stato della connessione alla rete Wi-Fi e comunicazione con i sistemi informativi medici esterni |
| RS | Connessione al dispositivo tramite l'interfaccia RS232 |
| Definizioni sull'interfaccia | |
| MIS | Sistema informativo medico esterno o personal computer con il software appropriato che consente l'interazione tramite il protocollo di scambio di informazioni |
| Simboli sugli accessori | |
|  | Numero di catalogo |
|  | Codice lotto |
|  | Non riutilizzare |
|  | Simbolo di inapplicabilità ai pazienti neonati |
|  | Simbolo di applicabilità ai pazienti neonati |

* applicabile anche per gli accessori

** a seconda del distributore

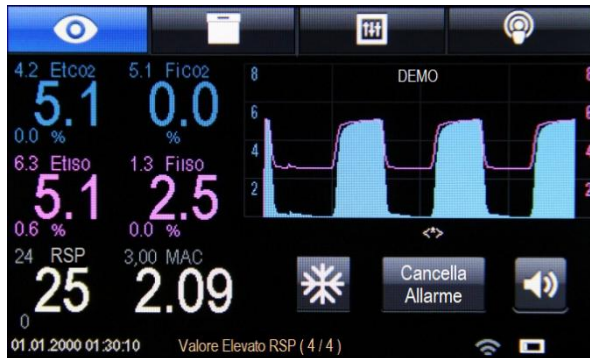
1.3 DESCRIZIONE DELL'INTERFACCIA



ATTENZIONE!

Quando si attiva la modalità operativa desiderata, la scheda corrispondente è visualizzata in colore attivo (blu).

Il dispositivo ha otto schermate: "Monitoring" (Monitoraggio), "Trends" (Tendenze), "Alarm log" (Registro allarmi), "Settings 1" (Impostazioni 1), "Settings 2" (Impostazioni 2), "Advanced settings" (Impostazioni avanzate), "Patient information" (Informazioni paziente), "Wi-Fi settings" (Impostaz. Wi-Fi) (Figura 1.8):



a) Monitoraggio



b) Tendenze



c) Registro allarmi



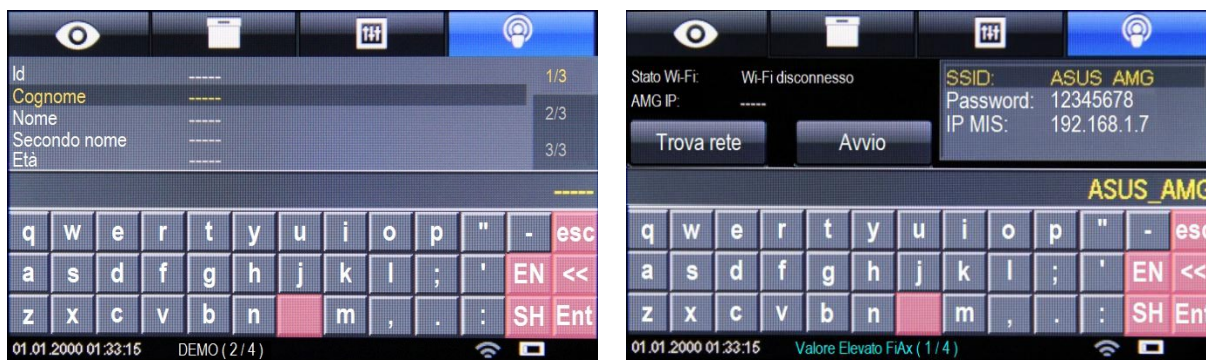
d) Impostazioni 1



e) Impostazioni 2



f) Impostazioni avanzate



g) Informazioni paziente

h) Impostazioni Wi-Fi

Figura 1.8 – Interfaccia del dispositivo

"Monitoring" (Monitoraggio) è la schermata predefinita all'accensione del dispositivo.

Il passaggio da una schermata all'altra avviene premendo i pulsanti di commutazione modalità (di seguito "schede") nella parte superiore della schermata del dispositivo:

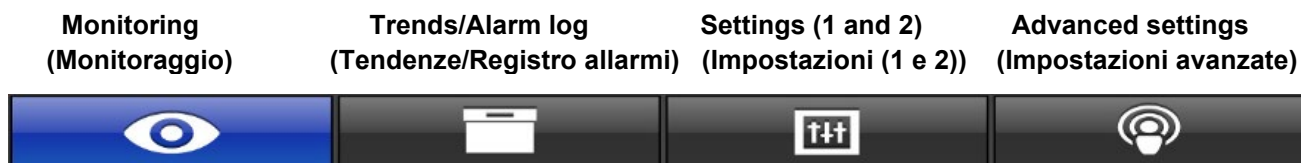


Figura 1.9 – Pannello delle schede

Toccando una volta il pulsante "Trends/Alarm log" (Tendenze/Registro allarmi) compare la schermata "Trends" (Tendenze). Toccando due volte "Trends/Alarm log" (Tendenze/Registro allarmi) compare la schermata "Alarm log" (Registro allarmi).

Toccando una volta il pulsante "Settings (1 and 2)" (Impostazioni 1 e 2) compare la schermata "Settings 1" (Impostazioni 1).

Toccando due volte "Settings (1 and 2)" (Impostazioni 1 e 2) compare la schermata "Settings 2" (Impostazioni 2).

1.3.1 Schermata "Monitoring" (Monitoraggio)

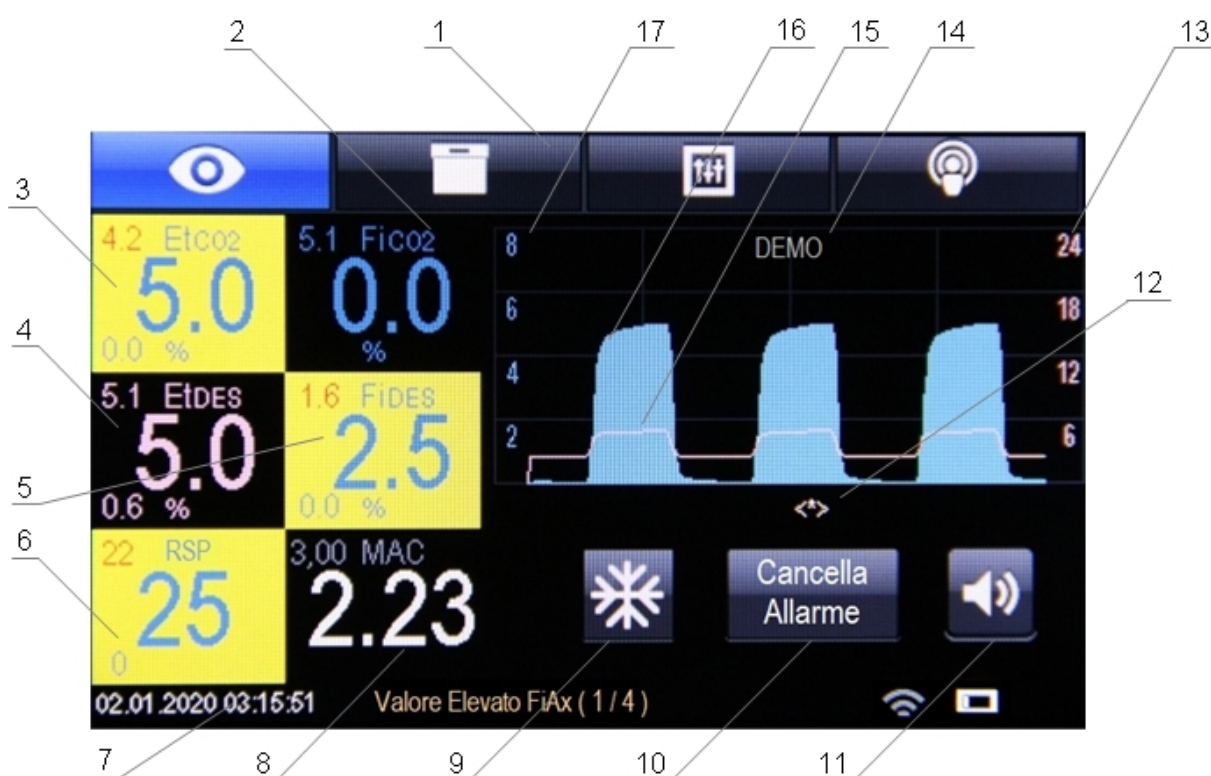
"Monitoring" (Monitoraggio) è la schermata predefinita all'accensione del dispositivo. Premendo il pulsante "Monitoring" (Monitoraggio) è possibile entrare nella relativa schermata e visualizzare le informazioni corrispondenti (secondo la Figura 1.10 e le impostazioni predefinite). La schermata "Monitoring" (Monitoraggio) nella Figura 1.10 mostra tutte le finestre dei parametri disponibili (se la casella di controllo "Show FiCO₂, FiAx" (Mostra FiCO₂, FiAx) nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2) è selezionata).

Per impostazione predefinita, la schermata "Monitoring" (Monitoraggio) non mostra FiCO₂, FiAx e la casella di controllo "Show FiCO₂, FiAx" (Mostra FiCO₂, FiAx) nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2) è deselezionata dopo l'accensione del dispositivo (Figura 1.11).

Le finestre dei parametri hanno un'unica struttura logica e la descrizione dettagliata è mostrata nella Figura 1.12. Le finestre FiCO₂, MAC non contengono un limite inferiore e le finestre RSP, MAC non mostrano unità di misura, perché questi parametri hanno una unità di misura fissa.

Per maggiori informazioni sulla MAC, vedere la sezione 3.4 "MAC".

Nota: il valore FiAx viene congelato quando si rileva l'apnea.



- 1 - Pannello delle schede;
- 2 - Finestra FiCO₂ (descrizione delle finestre dei parametri alla Figura 1.11);
- 3 - Finestra EtCO₂;
- 4 - Finestra EtAx (casi EtAx: EtIso, EtSev, EtDes);
- 5 - Finestra FiAx (casi FiAx: FiIso, FiSev, FiDes);
- 6 - Finestra RSP;
- 7 - Riga di stato;
- 8 - Finestra MAC;
- 9 - Pulsante di congelamento;
- 10 - Pulsante Clear alarm (Cancella allarme) (cancella l'allarme apnea e cancella lo stato di occlusione);

- 11 - Suono dell'allarme disattivato;
- 12 - Simbolo di accuratezza ISO;
- 13 - Scala del grafico anestetico;
- 14 - Stato del grafico;
- 15 - Grafico anestetico;
- 16 - Grafico CO₂;
- 17 - Scala del grafico CO₂.

Figura 1.10 – Schermata "Monitoring" (Monitoraggio)

Le unità di misurazione delle finestre dei parametri di EtCO₂, FiCO₂, EtAx, FiAx possono essere modificate nella schermata "Settings 1" (Impostazioni 1). Nel caso in cui la finestra di parametri dei valori sia al di fuori dei limiti preimpostati, lo sfondo di tale finestra lampeggerà in rosso o in giallo (secondo un livello di allarme indicato nella sezione 2.3 "Sistema di allarme").



Figura 1.11 – Schermata "Monitoring" (Monitoraggio) (schermata predefinita senza FiCO₂, FiAx)



- 1 - titolo del parametro;
- 2 - limite superiore;
- 3 - valore del parametro;
- 4 - limite inferiore;
- 5 - unità di misurazione;
- 6 - sfondo della finestra dei parametri.

Figura 1.12 – Finestra dei parametri

Colore del parametro evidenziato su sfondo giallo:

- titolo del parametro – blu;
- limite normale – blu;
- limite di allarme – rosso;
- unità di misurazione – blu.

Colore del parametro evidenziato su sfondo rosso (solo apnea, quando la frequenza respiratoria è pari a zero durante il tempo di apnea impostato nella schermata "Settings 1" (Impostazioni 1)):

- titolo del parametro – blu;
- limite normale – blu;
- limite di allarme – bianco;
- unità di misurazione – blu.

I due diversi sfondi lampeggianti evidenziati sono mostrati nella Figura 1.12.

Per maggiori informazioni sulla riga di stato, consultare la sezione 1.3.8 "Status line" (riga di stato).

Il pulsante di congelamento è necessario solo per il grafico relativo al congelamento. Toccando una prima volta il pulsante Congelamento, si interrompe l'aggiornamento del

grafico. Toccando una seconda volta il pulsante Congelamento, l'aggiornamento del grafico riprende.

Il pulsante Clear alarm (Cancella allarme) serve a cancellare l'allarme per l'apnea e a cancellare lo stato di occlusione. Il pulsante suono dell'allarme disattivato è necessario per mettere in pausa l'allarme acustico per 2 minuti. Una volta premuto questo pulsante, il rispettivo pittogramma verrà modificato nel caso in cui il suono dell'allarme sia disattivato.

Il simbolo di accuratezza ISO "<*>" appare sulla schermata se il dispositivo ha accuratezza ISO. Quando il dispositivo ha un'accuratezza totale, questo simbolo è nascosto. Il simbolo di accuratezza ISO compare anche durante la taratura zero.

La finestra del grafico contiene il grafico ombreggiato della CO₂, il grafico della linea dell'anestetico e le scale per CO₂ e anestetico. Inoltre, la finestra del grafico contiene griglie e stato. Il grafico ombreggiato della CO₂ e la scala sono sempre di colore blu. Il grafico della linea dell'anestetico e la scala dell'hanno gli stessi colori degli elementi nella finestra dei parametri non evidenziati:

- Isoflurano – viola;
- Sevoflurano – giallo;
- Desflurano – rosa.

Se è selezionata la casella di controllo "Show graph value" (Mostra il valore grafico) nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2), l'utente può vedere informazioni dettagliate sul valore attuale del grafico della CO₂ e dell'anestetico.

La finestra del grafico consente all'utente di impostare l'ampiezza di CO₂ dopo aver premuto la finestra del grafico:

- Ampiezza 1 – Valore max di CO₂ 8%, 60 mmHg (secondo l'unità di misurazione).
- Ampiezza 2 – Valore max di CO₂ 16%, 120 mmHg (secondo l'unità di misurazione).

L'impostazione dell'ampiezza nel menu del grafico è illustrata nella Figura 1.13.



Figura 1.13 – Menu del grafico, ampiezza

La finestra del grafico consente di impostare una velocità di scansione (mm/s) dopo aver premuto la finestra del grafico: 8, 7, 6, 5, 4, 3. L'impostazione della velocità di scansione nel menu del grafico è illustrata nella Figura 1.14.

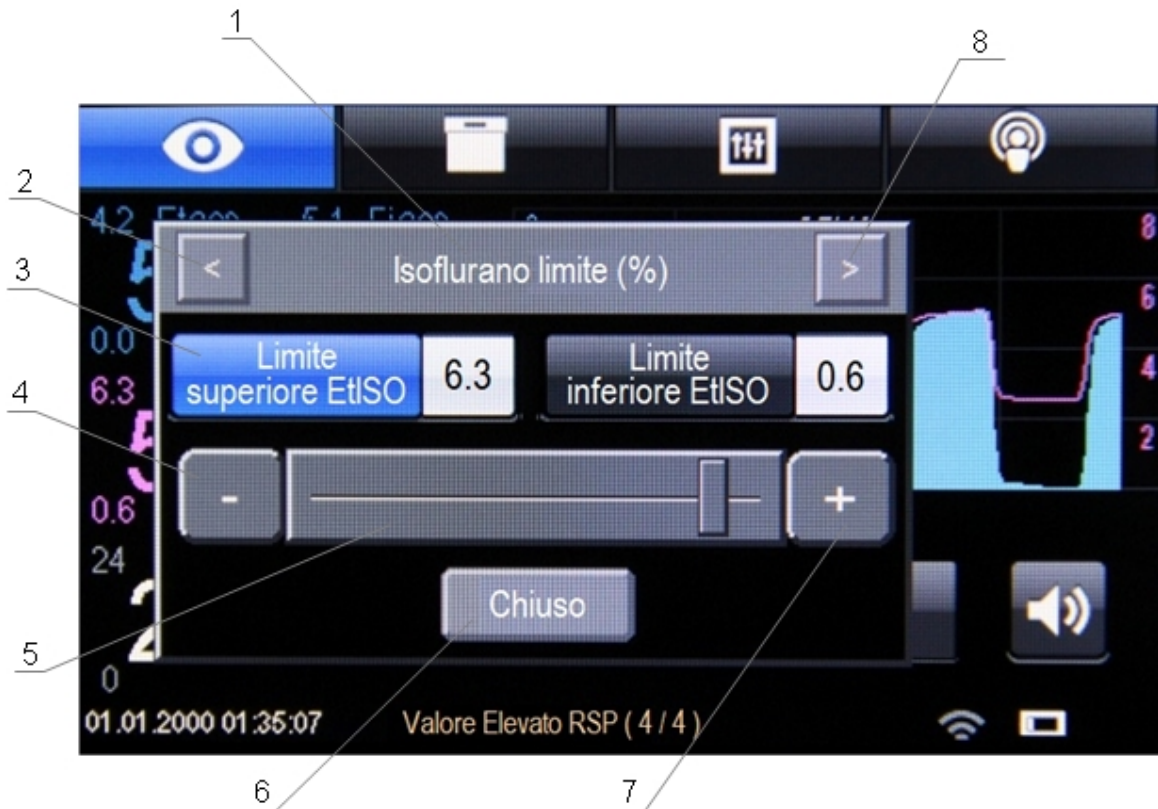


Figura 1.14 – Menu del grafico, velocità di scansione

La velocità di scansione può essere impostata anche nella schermata "Setting 2" (Impostazioni 2).

Le finestre dei parametri, eccetto la MAC, consentono di impostare i limiti dopo aver premuto la finestra dei parametri. Il menu dei limiti è illustrato nella Figura 1.15. Per il limite

del parametro è necessario premere il pulsante del limite per la selezione (selezione con colore blu) e modificarne il valore spostando il cursore o premendo i pulsanti "+" o "-".



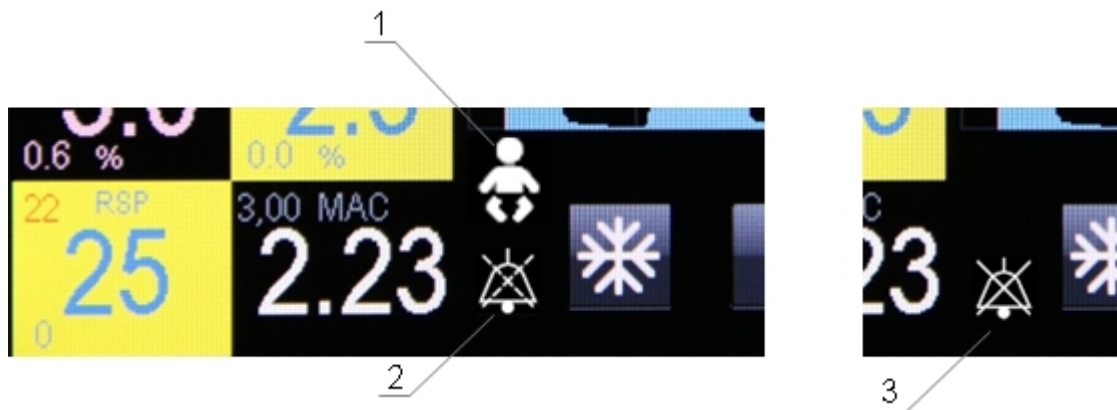
- 1 - titolo del menu dei limiti;
- 2 - pulsante scorrimento a sinistra;
- 3 - pulsante dei limiti;
- 4 - pulsante "-" per diminuire il valore;
- 5 - dispositivo di scorrimento;
- 6 - pulsante "close" (chiudi);
- 7 - pulsante "+" per aumentare il valore;
- 8 - pulsante scorrimento a destra.

Figura 1.15 – Menu dei limiti

Il menu dei limiti consente di scorrere tutti i parametri visualizzati sulla schermata corrente con i tasti di scorrimento a sinistra e a destra secondo una logica circolare. Il titolo del menu dei limiti contiene il nome del parametro e l'unità di misura. Il pulsante "Close" (Chiudi) serve a chiudere il menu dei limiti.

Le icone aggiuntive sono destinate a visualizzare una pausa nel suono dell'allarme della durata di 2 minuti, a segnalare la disattivazione del suono dell'allarme e il collegamento del separatore di condensa neonatale. Le icone sono mostrate nella Figura 1.16. L'icona del suono dell'allarme disattivato viene mostrata nel caso in cui il volume del suono sia impostato a zero nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2). Un volume inferiore al 30% non influenza i seguenti allarmi:

- Valore elevato FiCO₂;
- Apnea.



- 1 - *icona separatore di condensa neonatale;*
- 2 - *icona suono dell'allarme in pausa;*
- 3 - *icona suono dell'allarme disattivato.*

Figura 1.16 – Icone aggiuntive

Per la sicurezza del paziente, il valore elevato FiCO₂ e l'allarme di apnea hanno il 30% di volume del suono dell'allarme anche se il volume è inferiore al 30%. La pausa nel suono dell'allarme della durata di 2 minuti non influenza tutti gli allarmi. L'icona del suono dell'allarme disattivato compare solo se il volume del suono a zero coincide con la pausa nel suono dell'allarme della durata di 2 minuti.

L'icona del separatore di condensa per neonati compare quando il separatore di condensa neonatale è collegato al dispositivo. L'evento tecnico del separatore di condensa per neonati viene salvato nel registro degli allarmi quando il dispositivo viene acceso o il separatore di condensa viene sostituito oppure scollegato e ricollegato.

1.3.2 Schermata "Trends" (Tendenze)

La schermata "Trends" (Tendenze) è destinata alla revisione delle tendenze memorizzate dei parametri monitorati. Premendo sulla scheda "Trends" (Tendenze) si accede alla schermata "Trends" (Tendenze), in cui compaiono le informazioni corrispondenti secondo la Figura 1.17 e le impostazioni predefinite.

Le tendenze sono i dati relativi ai parametri monitorati di un paziente, registrati nell'arco di certo periodo e visualizzati in forma grafica per rappresentare il quadro delle condizioni del paziente monitorate nel tempo. I dati registrati con il dispositivo per i parametri monitorati (FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx) sono memorizzati automaticamente nella sua memoria non volatile. Una tendenza inizia al momento dell'accensione del dispositivo e termina al momento dello spegnimento. Le tendenze sono dotate di etichette temporali. Quando la memoria delle tendenze è piena, i dati precedenti vengono cancellati sulla base di una logica

circolare. Pertanto, durante il funzionamento continuo del dispositivo nell'arco di 72 ore, i dati registrati vengono sempre memorizzati nella relativa memoria per almeno le ultime 72 ore di funzionamento.



- 1 - Finestra del grafico delle tendenze;
- 2 - scala (in giallo) delle tendenze della CO₂ (FiCO₂, EtCO₂);
- 3 - pannello di navigazione;
- 4 - scala (in bianco) delle tendenze dell'anestetico (FiAx, EtAx).

Figura 1.17 – Schermata "Trends" (Tendenze)

La finestra del grafico delle tendenze contiene le linee della griglia, le scale e le visualizzazioni seguendo le linee del grafico delle tendenze:

- FiCO₂ – colore giallo;
- EtCO₂ – colore bianco;
- FiAx – colore rosso;
- EtAx – colore blu.

La finestra del grafico delle tendenze visualizza un periodo di tempo del riquadro e traccia le tendenze contenute nel riquadro al momento. La finestra del grafico delle tendenze supporta l'impostazione del filtro per nascondere e tracciare i grafici, come illustrato nella Figura 1.18. Il grafico delle tendenze consente di impostare l'ampiezza di CO₂ dopo aver

premuto la finestra del grafico delle tendenze:

- Ampiezza 1 – Valore max di CO₂ 8%, 60 mmHg (secondo l'unità di misurazione).
- Ampiezza 2 – Valore max di CO₂ 16%, 120 mmHg (secondo l'unità di misurazione).



Figura 1.18 – Impostazione del filtro

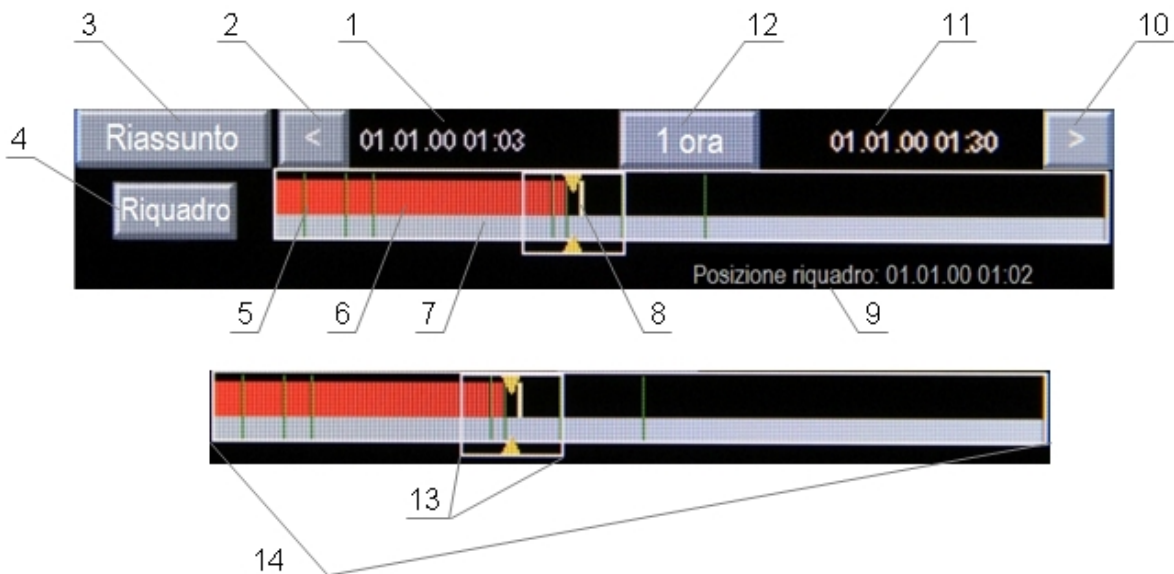
La navigazione nel grafico delle tendenze avviene tramite il pannello di navigazione spostando il riquadro e l'area di scorrimento. Il pannello di navigazione è situato in fondo alle schermate "Trends" (Tendenze) e "Alarm log" (Registro allarmi) e può essere visualizzato in due forme:

- Pannello di navigazione con area di scorrimento;
- Pannello di navigazione con vista riquadro.

Il pannello di navigazione con area di scorrimento mostra un grafico di allarme riepilogativo durante un tempo impostato tramite il pulsante di scorrimento. Il pannello di navigazione con area di scorrimento è illustrato nella Figura 1.19. Premendo il pulsante "Summary" (Riassunto), il pannello di navigazione passa alla vista riquadro. Per tornare indietro dal pannello di navigazione con vista riquadro è necessario premere il pulsante "Channels" (Canali). Per dimezzare le dimensioni dell'area di scorrimento è necessario premere il pulsante di scorrimento a sinistra o di scorrimento a destra, al fine di spostare l'area avanti e indietro di conseguenza. Per spostare il riquadro, è necessario premere il

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

riquadro e muoverlo senza rilasciare. L'area di scorrimento ha marcatori temporali di inizio e fine. Il riquadro ha un marcatore di posizione del riquadro che mostra il tempo corrente nella posizione centrale del riquadro.



- 1 - Marcatore tempo di inizio area di scorrimento;
- 2 - Pulsante scorrimento a sinistra
- 3 - Pulsante "Summary" (Riassunto);
- 4 - Pulsante dimensione riquadro;
- 5 - Marcatore di accensione;
- 6 - Marcatore allarme alto;
- 7 - Marcatore allarme evento;
- 8 - Marcatore allarme medio;
- 9 - Marcatore posizione riquadro (tempo riquadro centrale);
- 10 - Pulsante scorrimento a destra;
- 11 - Marcatore tempo di fine area di scorrimento;
- 12 - Pulsante lunghezza dell'area di scorrimento;
- 13 - Riquadro;
- 14 - Area di scorrimento (grafico allarme riepilogativo).

Figura 1.19 – Pannello di navigazione con area di scorrimento

I canali area di scorrimento e vista riquadro possono contenere le seguenti informazioni grafiche:

- Marcatori di accensione – linea verticale, altezza 100%, colore verde;
- Marcatori di evento – linea verticale, altezza 40%, colore grigio;
- Marcatori di allarmi a bassa priorità – linea verticale, altezza 90%, colore blu;
- Marcatori di allarmi a media priorità – linea verticale, altezza 90%, colore giallo;

- Marcatori di allarmi ad alta priorità – linea verticale, altezza 90%, colore rosso.

I marcatori di allarme si sovrappongono in base alla priorità. I marcatori di accensione si sovrappongono ad altri marcatori.

Nota: i marcatori di inizio e fine area di scorrimento e il marcatore di posizione riquadro mostrano la data e l'ora reali che sono state impostate nel dispositivo quando si è verificato l'allarme. La schermata "Alarm log" (Registro allarmi) visualizza il tempo reale in cui si sono verificati gli allarmi e gli eventi. Il tempo reale non influisce sulla durata degli allarmi/eventi visualizzati nella tabella degli allarmi.

Per impostare le dimensioni del riquadro è necessario premere il pulsante delle dimensioni del riquadro e selezionare un valore in percentuale (12,5; 25; 50;100) come mostrato nella Figura 1.20.

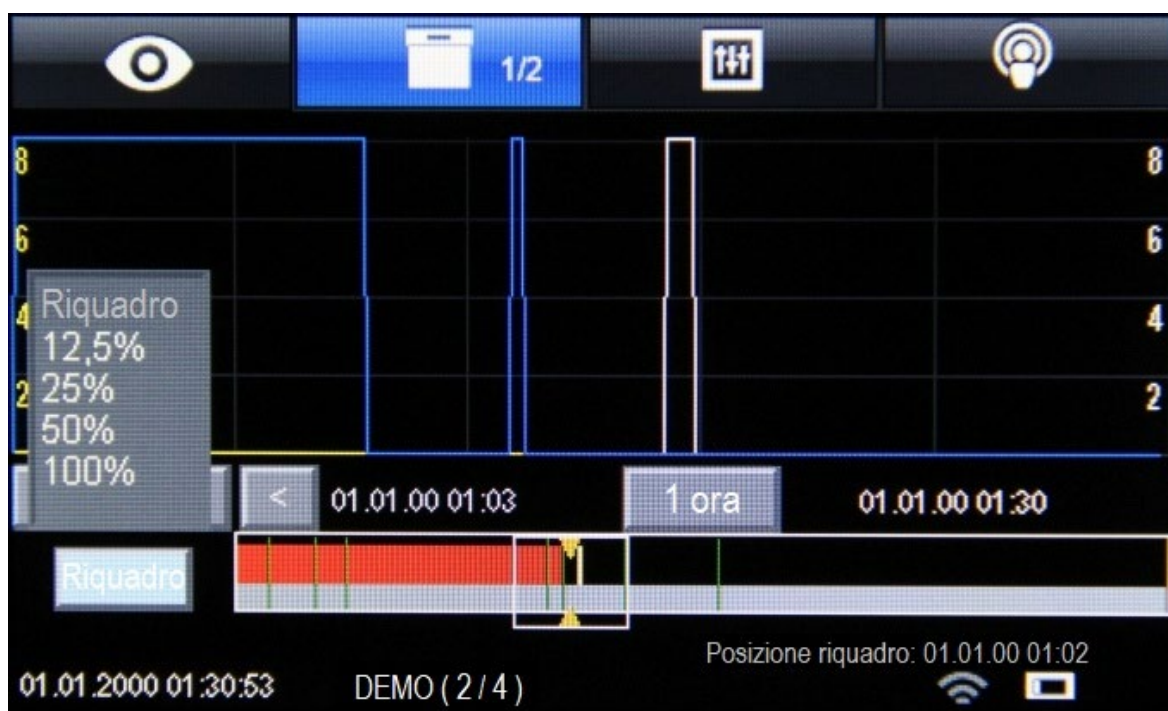


Figura 1.20– Pannello di navigazione, impostazione del riquadro

Per impostare la lunghezza dell'area di scorrimento è necessario premere il pulsante di scorrimento e selezionare un valore in ore () come mostrato nella Figura 1.21.

Quando viene modificata la lunghezza dell'area di scorrimento o la posizione della dimensione del riquadro, l'area di scorrimento viene impostata sull'ora corrente. Dopo aver cancellato i dati di registro o quando si sposta l'area di scorrimento tramite i pulsanti di

scorrimento a sinistra o a destra, esiste la possibilità di non visualizzare i dati che si trovano nell'area di scorrimento o nell'area dei canali nel pannello di navigazione con vista riquadro. In questo caso, comparirà una linea bianca centrale nell'area di scorrimento e nell'area dei canali nel punto senza dati di registri.

Il pannello di navigazione con vista riquadro mostra il grafico dei canali di allarme/eventi durante un tempo impostato mediante il pulsante della dimensione del riquadro. Il pannello di navigazione con vista riquadro è illustrato nella Figura 1.22. Il pannello di navigazione con vista riquadro ha marcatori di inizio e fine tempo del riquadro e contiene due canali:

- Fisico - contiene solo allarmi fisici e marcatori di accensione.
- Sistema - contiene allarmi tecnici, eventi e marcatori di accensione.

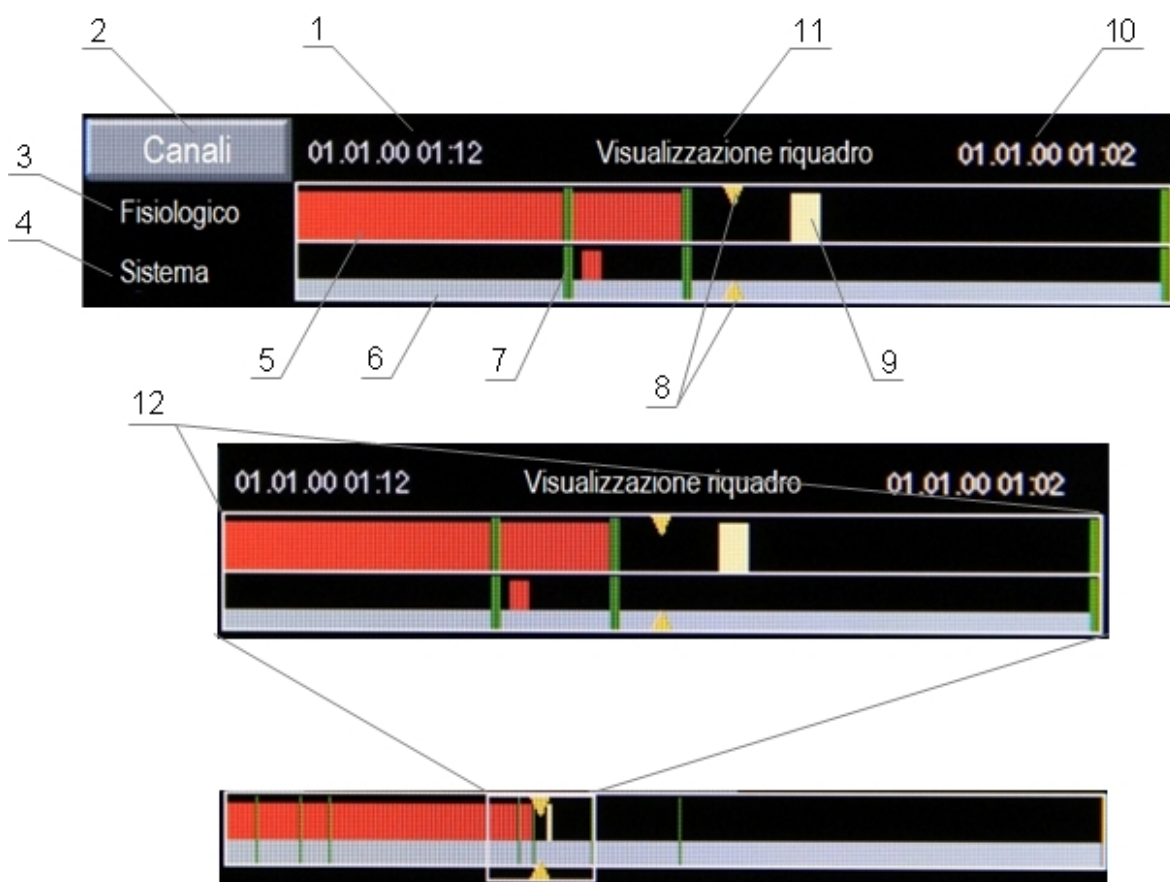


Figura 1.21 – Pannello di navigazione, impostazione della lunghezza dell'area di scorrimento

Informazioni più dettagliate sugli allarmi e sugli eventi sono riportate nella sezione 2.3 "Sistema di allarme".

Il pannello di navigazione con vista riquadro contiene un puntatore di allarme che può essere spostato premendo l'area dei canali. L'influenza della posizione del puntatore di allarme sulla generazione della tabella allarmi è visualizzata nella schermata "Alarm log" (Registro allarmi). Le posizioni dell'area di scorrimento, del riquadro e del puntatore di allarme vengono

salvate quando si passa dalla schermata "Trends" (Tendenze) alla schermata "Alarm log" (Registro allarmi) e viceversa. Dopo l'attivazione dell'altra schermata, ad esempio la schermata "Monitoring" (Monitoraggio), l'area di scorrimento alla successiva attivazione della schermata "Trends" (Tendenze) sarà impostata alla fine dell'orario corrente. La posizione del puntatore di allarme non influisce sulla finestra del grafico delle tendenze. Informazioni più dettagliate sull'influenza di un puntatore di allarme sulla tabella di generazione allarmi sono riportate nella sezione 1.3.3 schermata "Alarm log" (Registro allarmi). L'area dei canali visualizza un periodo di tempo del riquadro e traccia gli allarmi/eventi che il riquadro contiene al momento.



- 1 - Marcatore tempo di inizio riquadro;
- 2 - Pulsante "Channels" (Canali);
- 3 - Titolo del canale fisico;
- 4 - Titolo del canale di sistema;
- 5 - Marcatore allarme alto;
- 6 - Marcatore allarme evento;
- 7 - Marcatore di accensione;
- 8 - Puntatore di allarme;
- 9 - Marcatore allarme medio;
- 10 - Marcatore tempo di fine riquadro;
- 11 - Titolo vista riquadro;

12 - Area canali;

Figura 1.22 – Pannello di navigazione con vista riquadro

1.3.3 Schermata "Alarm log" (Registro allarmi)

ATTENZIONE!



È necessario cancellare il registro degli allarmi e degli eventi, nonché le informazioni dei pazienti, dopo ogni utilizzo e prima della messa in servizio, della manutenzione e della spedizione al produttore per la riparazione. Premere il pulsante "Clear patient info" (Canc. info pazienti) nella finestra "Advance Settings" (Impostazioni avanzate) per cancellare i registri (vedere p. 1.3.5).

La schermata "Alarm log" (Registro allarmi) è la continuazione della schermata "Trends" (Tendenze). Per accedere alla schermata, premere la scheda "Trends" (Tendenze) nella schermata "Trends" (Tendenze). La schermata sarà visualizzata secondo la Figura 1.23. Il registro degli allarmi è presentato sotto forma di tabella, contenente la data, la durata e la descrizione di un allarme o di un evento. Il filtro della tabella si trova sul lato destro di questa finestra.

Ogni riga della tabella degli allarmi viene visualizzata in un determinato colore, a seconda della priorità:

- allarme ad alta priorità - rosso;
- allarme a media priorità - giallo;
- allarme a bassa - blu;
- eventi - grigio;
- eventi di accensione - verde;



- 1 - riga selezionata;
- 2 - tabella allarmi;
- 3 - pannello di navigazione;
- 4 - pulsante scorrimento in avanti;
- 5 - filtro allarmi;
- 6 - pulsante scorrimento indietro;
- 7 - descrizione di un allarme o evento;
- 8 - durata di un allarme o evento;
- 9 - data di inizio di un allarme o evento;

Figura 1.23 – Schermata "Alarm log" (Registro allarmi)

La tabella del registro allarmi è generata in relazione al puntatore di allarme situato nell'area canali del pannello di navigazione (per passare a quest'area, premere il pulsante "Summary" (Riassunto), vedere Figura 1.23). Anche lo spostamento del riquadro modifica la posizione del puntatore di allarme. La riga selezionata con bordo di colore giallo e le righe precedenti (righe sopra quella selezionata) sono generate a seconda della posizione del puntatore di allarme sul lato sinistro. Le righe successive sono generate sul lato destro della posizione del puntatore di allarme.

Nota: la tabella degli allarmi non è un elenco statico di allarmi o eventi. L'utente dovrebbe considerare la logica di formazione della tabella degli allarmi e gli esempi.

La generazione di una nuova tabella inizia quando il puntatore di allarme cambia posizione o in caso di generazione iniziale della tabella degli allarmi. Il puntatore di allarme cambia posizione quando la riga selezionata viene modificata premendo sull'altra riga.

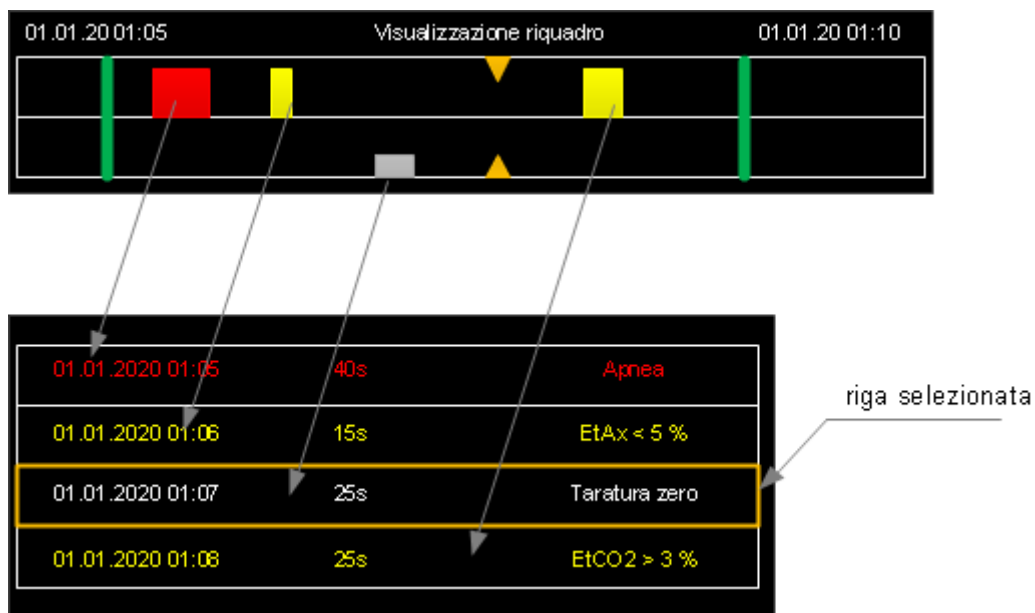


Figura 1.24 – Generazione della tabella degli allarmi, esempio 1

La Figura 1.24 illustra la generazione di una tabella degli allarmi, mostrando le posizioni delle righe allarmi ed eventi per questo esempio.

È possibile che vi sia un caso in cui l'ora di inizio della riga con un allarme o evento sarà inferiore all'ora di inizio della riga precedente con un allarme o evento (Figura 1.25). Tale caso è possibile anche se la data e l'ora del dispositivo vengono modificate durante il suo funzionamento.

I pulsanti di scorrimento avanti e indietro servono a fare scorrere avanti e indietro la tabella degli allarmi di conseguenza.

Se l'allarme è attivo e non è risolto, nella colonna con la durata verrà visualizzato il messaggio "active" (attivo).

Dopo l'accensione del dispositivo, la correzione degli allarmi precedentemente attivi richiede tempo: un minuto dopo il messaggio attivo verrà corretto.

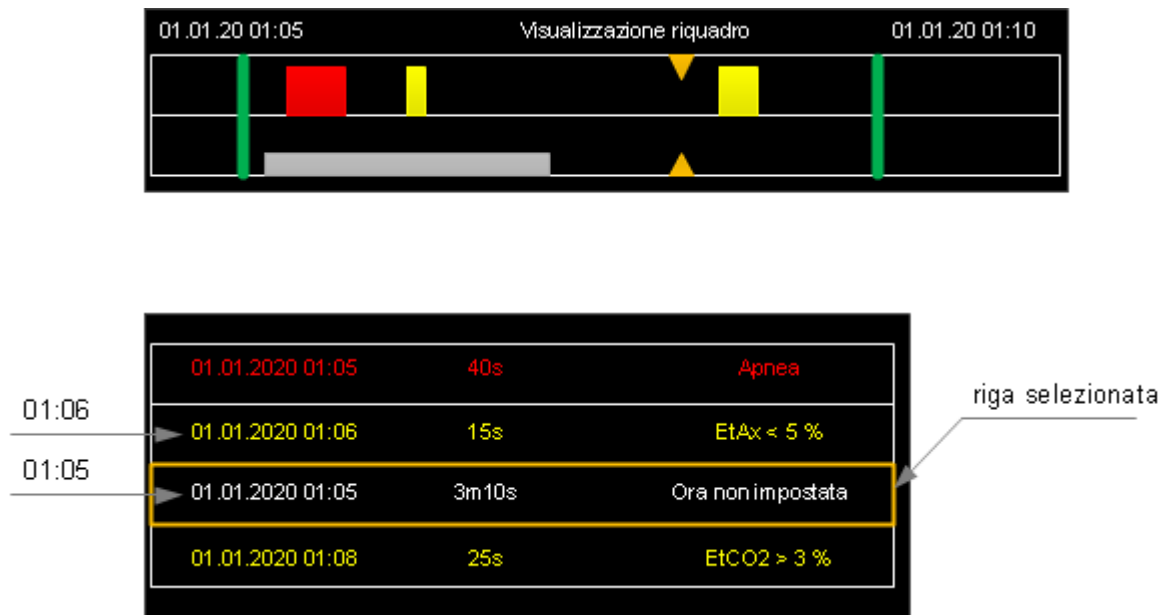




Figura 1.25 – Generazione della tabella degli allarmi, esempio 2

1.3.4 Schermate "Settings 1" (Impostazioni 1) e "Settings 2" (Impostazioni 2)



AVVERTENZA
Per la sicurezza del paziente, si raccomanda fortemente di non disattivare completamente l'allarme perché ciò può comportare l'omissione di una situazione di allarme e danneggiare il paziente o il dispositivo

ATTENZIONE!



L'orologio interno continua a funzionare anche se il dispositivo è spento. Tuttavia, se il dispositivo viene conservato spento per un periodo prolungato o se la batteria è scarica, l'ora e la data possono essere ripristinate alle impostazioni di fabbrica (01/01/2000 01:01:01). In questo caso, accendere il dispositivo e impostare l'ora e la data.

Le schermate "Settings 1" (Impostazioni 1) e "Settings 2" (Impostazioni 2) servono a impostare i parametri richiesti e a modificare il tipo di dati e la scala visualizzati. Premere la scheda "Settings (1 and 2)" (Impostazioni 1 e 2) per entrare nella schermata "Settings 1" (Impostazioni 1). Sullo schermo compaiono le informazioni corrispondenti, secondo la Figura 1.26.

I parametri disponibili per la modifica nella schermata "Settings 1" (Impostazioni 1) sono suddivisi in due tipi: parametri personalizzabili e parametri commutabili.

Parametri personalizzabili: limite superiore FiCO₂, limite superiore EtCO₂, EtCO₂ limite superiore, limite superiore FiAx, limite inferiore FiAx, limite superiore EtAx, limite inferiore EtAx, limite superiore RSP, limite inferiore RSP, apnea.

Parametri commutabili: anestetico, unità.

Elenco dei parametri dell'anestetico: ISO (isoflurano), SEV (sevoflurano), DES (desflurano). Il parametro DES è disponibile se è selezionata la casella di controllo "Use Desflurane" (Usa desflurano) nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2).

Il rilevamento apnea funziona dopo 5 cicli di respirazione e il tempo di rilevamento dell'apnea aumenta di 15 secondi se la taratura zero viene eseguita durante il processo di rilevamento apnea. **Il tempo di rilevamento dell'apnea dovrebbe essere più lungo del tempo del ciclo respiratorio. Il conto alla rovescia del tempo di fissazione per l'apnea viene eseguito dopo ogni cambiamento nella fase del ciclo respiratorio.**



- 1 - Valore del parametro;
- 2 - parametro selezionato;
- 3 - parametro non selezionato;
- 4 - pulsante "-" per diminuire il valore
- 5 - cursore;
- 6 - pulsante "+" per aumentare il valore;

Figura 1.26 – Schermata "Settings 1" (Impostazioni 1)

Elenco parametri unità: %, mmHg, kPa. I parametri FiCO₂, EtCO₂, FiAx, EtAx verranno ricalcolati quando è modificato il parametro "Unità".

Premere il parametro per la selezione al fine di modificare un valore. Il cursore e i

pulsanti "+"/"-" consentono di impostare il valore necessario.

Nella schermata "Settings 1" (Impostazioni 1), premere la scheda "Settings (1 and 2)" (Impostazioni 1 e 2) per entrare nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2).

I parametri disponibili per la modifica nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2) sono parametri personalizzabili. La schermata "Setting 2" (Impostazioni 2) contiene il pulsante di taratura, le caselle di controllo e il valore della pressione atmosferica.

Parametri personalizzabili: velocità di scansione, volume, flusso, coefficiente MAC, ora e data.

Il pulsante di taratura è necessario per l'avvio manuale del processo di taratura zero.

La casella di controllo "Use Desflurane" (Usa desflurano) indica:

- selezionata - attivare DES nella lista delle unità nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2);
- deselezionata - disattivare DES nella lista delle unità nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2);



- 1 - pulsante di taratura;
 2 - giorno;
 3 - mese;
 4 - anno;
 5 - ore;

- 6 - *minuti*;
- 7 - *casella di controllo "Show graph value" (Mostra il valore grafico)*;
- 8 - *casella di controllo "Show FiCO₂, FiAx" (Mostra FiCO₂, FiAx)*
- 9 - *casella di controllo "Use Desflurane" (Usa desflurano)*;
- 10 - *casella di controllo "Use FiAx, EtAx in %" (Usa FiAx, EtAx in %)*;
- 11 - *pressione atmosferica*.

Figura 1.27 – Schermata "Settings 2" (Impostazioni 2)

La casella di controllo "Show FiCO₂, FiAx" (Mostra FiCO₂, FiAx) indica:

- selezionata – le finestre FiCO₂ e FiAx saranno visualizzate nella schermata "Monitoring" (Monitoraggio);
- deselezionata – le finestre FiCO₂ e FiAx saranno nascoste nella schermata "Monitoring" (Monitoraggio);

La casella di controllo "Show graph value" (Mostra il valore grafico) indica:

- selezionata – i valori correnti di CO₂ e anestetico del grafico saranno visualizzati nella schermata "Monitoring" (Monitoraggio);
- deselezionata – i valori correnti di CO₂ e anestetico del grafico saranno nascosti nella schermata "Monitoring" (Monitoraggio);

La casella di controllo "Use FiAx, EtAx in %" (Usare FiAx, EtAx in %), quando selezionata, indica che le unità di anestetico saranno sempre in %.

Stato predefinito della casella di controllo all'accensione del dispositivo:

- casella di controllo "Use Desflurane" (Usa desflurano) - deselezionata;
- casella di controllo "Show FiCO₂, FiAx" (Mostra FiCO₂, FiAx) - deselezionata;
- casella di controllo "Show graph value" (Mostra il valore grafico) - deselezionata.

Un altro gruppo di parametri personalizzabili è rappresentato dall'ora e dalla data correnti (Figura 1.27, posizione 2-6), composto da giorno, mese, anno, ora e minuti. Per selezionare una parte di questo gruppo, premere la finestra **Time** (Ora) all'interno di un rettangolo bianco. Un segno blu apparirà in corrispondenza di uno dei parametri, indicando che questa parte dei parametri verrà modificata. Premendo il campo **Time** (Ora), il marcatore si sposta a destra verso la successiva parte modificata dei parametri relativo all'ora. Spostandosi in sequenza su data, mese, anno, ora e minuti, fermarsi sul parametro desiderato e modificarlo usando il cursore e i pulsanti "+" / "-".

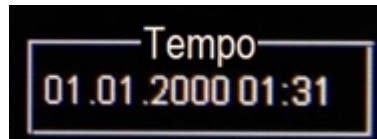


Figura 1.28 - Campo ora della correzione data e ora (figura sopra)

La regolazione del volume viene eseguita selezionando il pulsante "Volume". Il cursore e i pulsanti "+"/"-" consentono di impostare il valore necessario. Selezionando un valore del volume pari a zero si disattiva l'allarme acustico, mentre l'evidenziazione dell'allarme continua a funzionare.

1.3.5 Schermata "Advanced settings" (Impostazioni avanzate)

La schermata "Advanced settings" (Impostazioni avanzate) è destinata alle impostazioni avanzate del dispositivo, all'inserimento delle informazioni del paziente e alla visualizzazione delle informazioni sul dispositivo. Per accedere alle informazioni corrispondenti (Figura 1.29) premere la scheda "Advanced settings" (Impostazioni avanzate).

Al centro della schermata è presente un blocco informativo "Information" (Informazioni), che contiene il nome del cognome del paziente nel campo paziente, lo stato della connessione del dispositivo via Wi-Fi a un sistema informativo medico esterno (di seguito, MIS) viene visualizzato nel campo "MIS state" (Stato MIS). Nella parte bassa della schermata sono indicati la versione del software utilizzato e il numero di serie del dispositivo.

Il campo "MIS state" (Stato MIS) può avere i seguenti stati:

- "MIS disconnected" (MIS disconnesso) - nessuno scambio di dati con il MIS;
- "MIS connected" (MIS connesso) - lo scambio di dati con il MIS avviene correttamente.

Premere il pulsante "Patient" (Paziente) per aprire la finestra dei parametri del paziente.

Premere il pulsante "Normal" (Normale), dove viene visualizzata la versione operativa del dispositivo impostata in precedenza, per selezionare una delle opzioni disponibili:

- "Normal" - modalità operativa normale;
- "Demo" - modalità demo.

Nota: si raccomanda di attivare la modalità demo dopo il riscaldamento del dispositivo (1 minuto dopo l'accensione).

Premere il pulsante che visualizza la lingua di interfaccia impostata in precedenza (ad esempio, "ENG") per far comparire un menu a discesa in cui è possibile selezionare una

delle lingue disponibili:

- Croatian ("HRV") (croato)
- Czech ("CES") (ceco);
- Danish ("DAN") (danese);
- English ("ENG") (inglese);
- French ("FRA") (francese);
- Italian ("ITA") (italiano);
- German ("DEU") (tedesco);
- Greek ("ELL") (greco);
- Dutch ("NLD") (olandese);
- Norwegian ("NOR") (norvegese);
- Portuguese ("POR") (portoghese);
- Russian ("RUS") (russo);
- Serbian ("SCC") (serbo);
- Slovenian ("SLV") (sloveno);
- Spanish ("ESL") (spagnolo);
- Swedish ("SVE") (svedese).

Premere il pulsante "Backlight" (Retroilluminazione), che mostra la percentuale di luminosità del display, per visualizzare il menu a discesa "Backlight" (Retroilluminazione). La riduzione del livello di luminosità consente all'utente di prolungare la durata della batteria.

Selezionare una delle opzioni di luminosità disponibili dal menu a discesa mostrato a destra:

- "100%" - retroilluminazione dello schermo al 100%;
- "75%" - retroilluminazione dello schermo al 75%;
- "50%" - retroilluminazione dello schermo al 50%.



Figura 1.29 – Schermata "Advanced Settings" (Impostazioni avanzate)

Premere il pulsante "Clear patient info" (Canc. info paziente) per visualizzare il menu a comparsa con due opzioni:

- "No" (No) - annulla la cancellazione delle informazioni dei pazienti;
- "Yes" (Si) - cancella le informazioni dei pazienti.

Premere il tasto "Clear settings" (Canc impostazioni) per visualizzare il menu con due opzioni:

- "No" (No) - annullare il ripristino del dispositivo alle impostazioni di fabbrica;
- "Yes" (Si) - ripristinare il dispositivo alle impostazioni di fabbrica.

L'operatore non può cancellare gli allarmi (compresi quelli tecnici) e gli eventi. Solo le informazioni dei pazienti possono essere cancellate da un operatore mediante il pulsante corrispondente.

Premere il pulsante "Vibration" (Vibrazione) per disattivare o attivare la risposta di vibrazione del dispositivo alla pressione del display. Il pulsante visualizza lo stato attuale.

Premere il pulsante "Wi-Fi settings" (Impostaz. Wi-Fi) per fare comparire una finestra in cui inserire le impostazioni della rete wireless a cui il dispositivo sarà collegato.

Il campo "Information" (Informazioni) contiene la versione del software nel formato: XX.XX.XX YYY.YY.YY ZZ.ZZ.ZZ, dove X è la versione del modulo di indicazione, Y è la versione del modulo di misurazione del dispositivo e Z è la versione del microcontrollore del

caricabatterie.

1.3.6 Schermata "Wi-Fi settings" (Impostaz. Wi-Fi)

Premere il pulsante "Wi-Fi settings" (Impostaz. Wi-Fi) nella schermata "Advanced settings" (Impostazioni avanzate) per andare alla finestra in cui rivedere o modificare le impostazioni Wi-Fi. La schermata "Wi-Fi settings" (Impostaz. Wi-Fi) contiene i parametri Wi-Fi e la tastiera virtuale come illustrato nella Figura 1.30.

I requisiti per il punto di accesso Wi-Fi sono riportati nell'Appendice B.

Se il dispositivo non è destinato a funzionare nell'ambito di una rete, questa voce non richiede modifiche. Premere il pulsante "Find net" (Trova rete) per visualizzare un elenco delle reti attualmente disponibili. Premere sulla rete wireless desiderata per visualizzarla nella riga "SSID" (l'elenco Wi-Fi contiene al massimo 5 voci; se nell'elenco non è presente la rete Wi-Fi desiderata, è necessario inserire l'SSID manualmente). Per impostare l'SSID manualmente, premere sulla riga appropriata e inserire tramite la tastiera l'identificativo della rete wireless, quindi premere il pulsante "Ent" sulla tastiera virtuale. Per maggiori informazioni sulla tastiera virtuale, vedere la sezione 1.3.9 "Tastiera virtuale". Quindi premere la riga "Password", inserire la password utilizzando la tastiera situata in fondo allo schermo e premere il tasto "Ent" sulla tastiera virtuale. Di conseguenza, nel campo "AMG IP" si vedrà l'indirizzo IP assegnato dal router della rete locale.

Per comunicare con il MIS, è necessario premere sulla riga "IP MIS" e inserire tramite la tastiera l'indirizzo IP del MIS in formato "xxx.xxx.xxx.xxx", quindi premere il pulsante "Ent" sulla tastiera virtuale. Premere il pulsante "Start" (Avvio) per collegarsi alla rete Wi-Fi. Una volta stabilita con successo la connessione alla rete Wi-Fi, nel campo "Wi-Fi state" (Stato Wi-Fi) comparirà lo stato "Connected" (Connesso) e l'icona "Wi-Fi" diventerà bianca. Dopo avere collegato il dispositivo al sistema informativo medico e avere ottenuto la conferma di ricezione dei pacchetti nel campo "MIS state" (Stato MIS) della schermata "Advanced settings" (Impostazioni avanzate), viene visualizzato lo stato "MIS connected" (MIS connesso) e l'icona Wi-Fi diventa verde.

Nel campo "Wi-Fi state" (Stato Wi-Fi) sono possibili i seguenti stati:

- "init..." (inizializzazione)- il modulo Wi-Fi è in fase di configurazione dopo l'accensione del dispositivo;
- "init error" (errore inizializzazione) - errore nel processo di impostazione di un modulo Wi-Fi dopo l'accensione del dispositivo;
- "module ready" (modulo pronto) - il processo di configurazione iniziale è stato completato con successo, il Wi-Fi è pronto per il funzionamento;

- "Wi-Fi search..." (Ricerca Wi-Fi...) - la ricerca delle reti Wi-Fi è in corso;
- "Wi-Fi not found" (Wi-Fi non trovato) - non compaiono reti Wi-Fi disponibili;
- "Wi-Fi found" (Wi-Fi trovato) - compaiono reti Wi-Fi disponibili e vengono visualizzate;
 - "try connect..." (prova a connetterti...) - connessione a un punto di accesso Wi-Fi in corso;
 - "disconnection Wi-Fi" (disconnessione Wi-Fi) - è in corso la disconnessione da un punto di accesso Wi-Fi;
 - "Wi-Fi disconnected" (Wi-Fi disconnesso - nessuna connessione a una rete Wi-Fi);
 - "Wi-Fi connected" (Wi-Fi connesso) - esiste la connessione a una rete Wi-Fi;
 - "Setting IP" (Impostazione IP) - impostazione dell'indirizzo IP del dispositivo ricevuto dal server DNS del punto di accesso;
 - "IP set" (IP impostato) - l'indirizzo IP del dispositivo è stato impostato;
 - "IP not set" (IP non impostato) - non è possibile impostare l'indirizzo IP del dispositivo.



1 - Impostazioni Wi-Fi;

2 - tastiera virtuale;

Figura 1.30 - Schermata "Advanced Settings" (Impostazioni avanzate), funzionamento della

1.3.7 Schermata "Patient information" (Informazioni pazienti)

Per aprire la schermata per la visualizzazione e la modifica dei parametri dei pazienti, andare alla schermata "Advanced settings" (Impostazioni avanzate) e premere il pulsante "Patient" (Paziente). Le informazioni dei pazienti contengono tre pagine di informazioni con stringhe nominative. Tutte le pagine sono mostrate nelle Figure 1.31, 1.32 e 1.33. La parte sinistra della pagina riporta il titolo delle informazioni necessarie del paziente, la parte centrale della pagina deve essere compilata dall'operatore del dispositivo. Il cambio pagina avviene premendo i segnalibri situati sul lato destro della schermata (1/1, 1/2, 1/3). Il nome della pagina attualmente attiva è evidenziato in giallo, la pagina attiva nella Figura 1.31 è la 1.

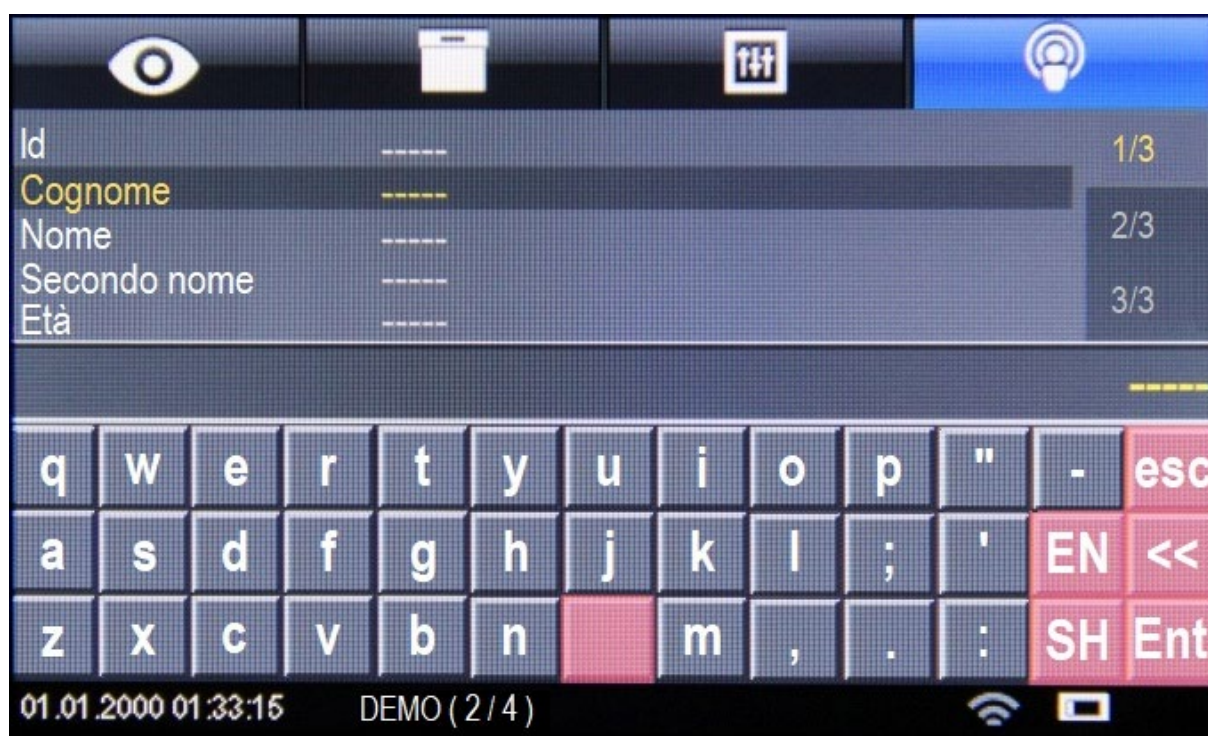


Figura 1.31 - Finestra "Patient information" (Informazioni pazienti) (Pagina 1)

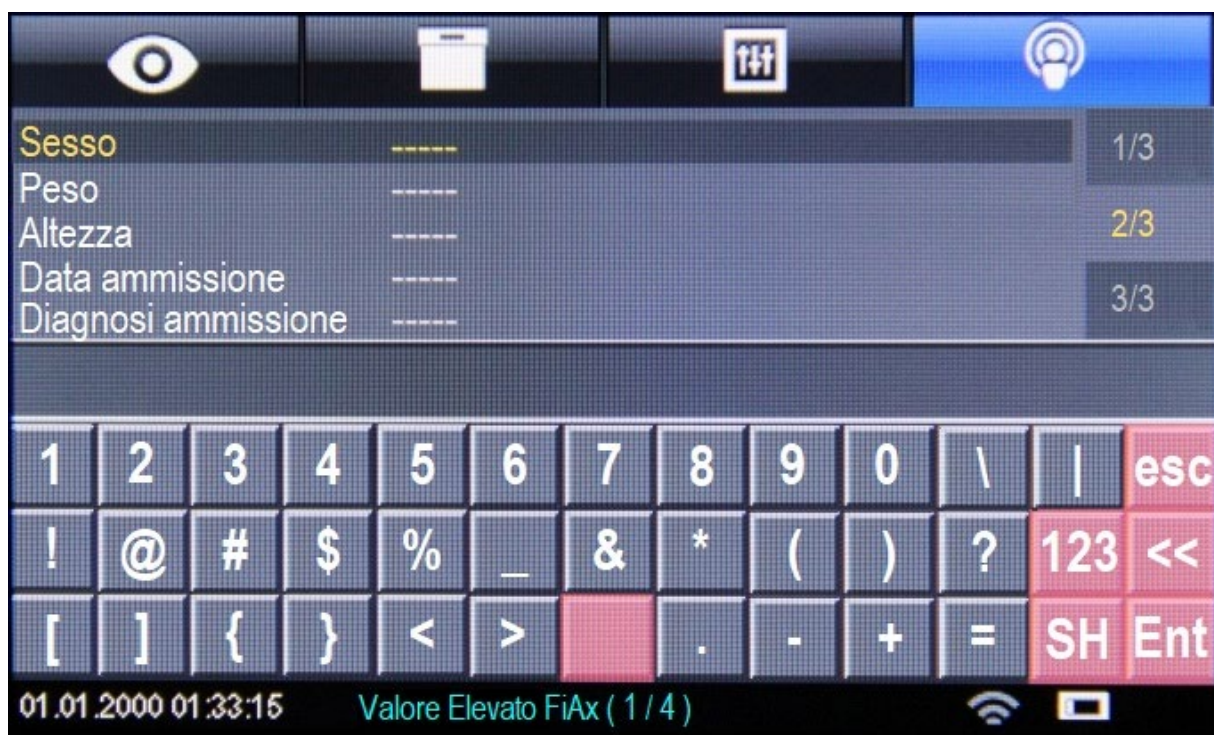


Figura 1.32 - Finestra "Patient information" (Informazioni pazienti) (Pagina 2)



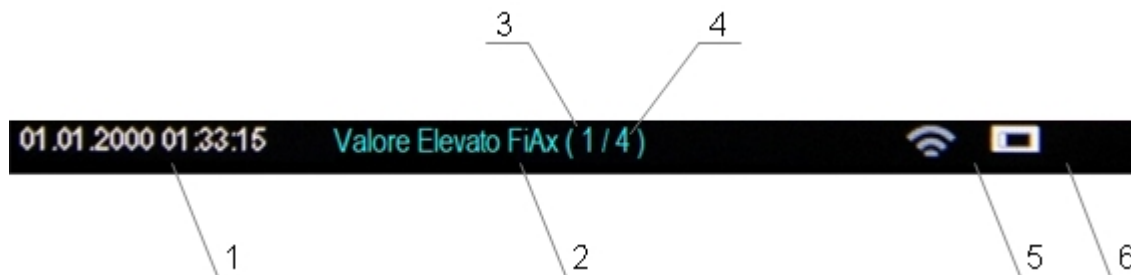
Figura 1.33 - Finestra "Patient information" (Informazioni pazienti) (Pagina 3)

Premere la riga desiderata per modificare il parametro, questa verrà evidenziato in giallo. Con la tastiera virtuale l'utente può inserire informazioni o modificarle. Per apportare modifiche, premere il tasto "Ent" sulla tastiera virtuale. Per uscire da questa finestra e tornare al menu precedente, premere il tasto "esc" sulla tastiera virtuale o spostarsi in qualsiasi altra

finestra premendo la relativa scheda.

1.3.8 Riga di stato

La riga di stato è illustrata nella Figura 1.34.



- 1 - *Data e ora;*
- 2 - *nome dell'allarme o evento;*
- 3 - *numero di allarme o evento nell'elenco degli allarmi e degli eventi attivi;*
- 4 - *numero di allarmi ed eventi attivi;*
- 5 - *pittogramma Wi-Fi/pittogramma RS232;*
- 6 - *livello di carica della batteria.*

Figura 1.34 - Riga di stato (figura sopra)

Questo elemento è situato nella parte inferiore di ogni finestra e visualizza allarmi ed eventi. La riga di stato contiene:

- nome dell'evento o allarme;
- numero di evento o allarme nell'elenco degli allarmi e degli eventi attivi;
- numero di allarmi ed eventi attivi.

Ogni nome dell'evento o allarme viene visualizzato in un determinato colore, a seconda della priorità:

- allarme ad alta priorità - rosso;
- allarme a media priorità - giallo;
- allarme a bassa - blu;
- eventi - grigio;

La riga di stato visualizza solo gli allarmi e gli eventi al momento attivi. Se vi sono diversi allarmi ed eventi, gli allarmi ed eventi attivi vengono fatti scorrere automaticamente con un intervallo di 2,5 secondi.

Il pittogramma RS232 viene visualizzato al posto del pittogramma Wi-Fi quando il dispositivo è collegato tramite l'interfaccia RS232.

1.3.9 Tastiera virtuale

Questo elemento si trova nelle finestre "Wi-Fi settings" (Impostaz. Wi-Fi) e "Patient Information" (Informazioni paziente).

Utilizzare la tastiera virtuale per inserire le informazioni. Sulla tastiera sono presenti due gruppi di tasti: grigi e rossi. I tasti alfanumerici della tastiera sono contrassegnati in grigio. I tasti di controllo e la barra spaziatrice sono contrassegnati in rosso. Il tasto di controllo per cambiare la lingua della tastiera (di seguito, layout di tastiera) cambia la sua iscrizione in base al layout di tastiera attualmente visualizzato, nella figura 1.30 si tratta del tasto "EN" e viene visualizzata la tastiera con lettere inglesi. Le iscrizioni del layout delle tastiere nazionali sono:

- Croatian - HR (croato);
- Czech - CS (ceco);
- Danish - DA (danese);
- English - EN (inglese);
- French - FR (francese);
- Italian - IT (italiano);
- German - DE (tedesco);
- Greek - EL (greco);
- Dutch - NL (olandese);
- Norwegian - NO (norvegese);
- Portuguese - PT (portoghese);
- Russian - RU (russo);
- Serbian - SR (serbo);
- Slovenian - SL (sloveno);
- Spanish - ES (spagnolo);
- Swedish - SV (svedese).



I layout delle tastiere nazionali hanno sempre il layout della tastiera inglese. Se l'utente preme nuovamente questo tasto, la sua iscrizione cambierà in "123" e sui tasti della tastiera compariranno i numeri. La prossima volta che l'utente preme il tasto per cambiare il layout di tastiera, ritorna alla tastiera inglese. Il tasto di controllo "SH" cambia l'attuale layout di

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

tastiera, permettendo all'utente di inserire il testo nella lingua selezionata, ma con la lettera maiuscola, o nel caso di una tastiera numerica, di digitare caratteri speciali. Il tasto per cancellare il carattere inserito è "<<". Per tornare alla modalità precedente premere "esc", per inserire le informazioni premere il tasto "Ent". La tastiera virtuale è illustrata nella Figura 1.30.

2 PREPARAZIONE AL FUNZIONAMENTO

2.1 DISINFEZIONE

| | |
|---|---|
|  | <p>AVVERTENZA</p> <p>Durante la disinfezione del cavo di alimentazione con il tampone disinfettante non applicare forze di trazione eccessive al cavo.</p> |
|  | <p>DIVIETO</p> <p>Non disinfettare il dispositivo mentre è acceso.</p> |
| | <p>DIVIETO</p> <p>Evitare l'infiltrazione di liquidi nell'alloggiamento e nel display del dispositivo durante la disinfezione.</p> |
| | <p>DIVIETO</p> <p>Non riutilizzare gli accessori monouso con la relativa marcatura.</p> |
| | <p>DIVIETO</p> <p>Non effettuare la sterilizzazione.</p> |
| | <p>DIVIETO</p> <p>Non disinfettare il cavo per immersione in soluzione disinfettante.</p> |



ATTENZIONE!

La pulizia e la disinfezione dovranno essere effettuate dopo ogni utilizzo, prima della messa in servizio, della manutenzione o dell'invio al produttore per la riparazione.

La pulizia e la disinfezione della superficie esterna del dispositivo devono essere eseguite strofinando mediante una garza inumidita con una soluzione detergente e disinfettante. Il liquido in eccesso deve essere eliminato in precedenza per evitare che penetri nel dispositivo.

I detergenti raccomandati sono:

- tensioattivo ionico, soluzione allo 0,5%;
- sapone neutro;
- Neodisher Mediclean forte 1%, Dr. Weigert.

I disinfettanti raccomandati sono:

- perossido di idrogeno, soluzione al 3%;

- etanolo o isopropile, soluzione al 70%;
- clorexidina gluconato, soluzione allo 0,5%;
- benzalconio cloruro, soluzione allo 0,2%;
- benzetonio cloruro, soluzione allo 0,2%;
- Sekusept aktiv, Henkel-Ecolab.

È possibile utilizzare altri prodotti brevettati contenenti principi attivi simili in concentrazioni appropriate.

Procedura di pulizia e disinfezione

1. Spegner il dispositivo; scollegare l'adattatore di alimentazione dalla rete elettrica.
2. Le superfici esterne del dispositivo devono essere pulite e disinfettate come descritto in precedenza.
3. Strofinare delicatamente il touch screen del dispositivo con un panno morbido, inumidito con un detergente neutro, quindi asciugare con un panno morbido che non si sfilaccia. Per evitare di danneggiare il touchscreen, non usare la forza durante l'operazione.
4. Il dispositivo deve essere completamente asciutto prima di essere collegato alla rete elettrica e utilizzato.

2.2 ACCENSIONE

ATTENZIONE!



Prima di usare una batteria nuova e dopo un lungo periodo di conservazione, può essere necessario eseguire alcuni cicli completi (caricare, poi scaricare) della batteria per ottenere la piena capacità di carica. RICORDARE di tenere conto delle caratteristiche di funzionamento della batteria (vedere p. 3.5).

ATTENZIONE!

Non accendere il dispositivo subito dopo lo spegnimento. Sono necessari almeno 5 secondi per riaccendere il dispositivo. Il pulsante ON/OFF non è attivo durante questi 5 secondi.

Per preparare il dispositivo al funzionamento, seguire queste operazioni:

Per l'alimentazione dalla rete elettrica, collegare il cavo di alimentazione dell'adattatore di alimentazione al connettore corrispondente sul pannello frontale del dispositivo. Il dispositivo è pronto per l'uso quando la luce degli indicatori "Power" (Alimentazione) e "Bat." (Batteria) è blu.

Quando il dispositivo funziona con la batteria interna, non è necessario alcun intervento da parte dell'utente. In questo caso, l'indicatore "Power" (Alimentazione) non è acceso, mentre la luce dell'indicatore "Bat." (Batteria) è bianca.

Premere il pulsante ON/OFF sul pannello frontale del dispositivo, il display si illumina e in pochi secondi sarà pronto per il funzionamento. La luce dell'indicatore "Power"

(Alimentazione) diventa bianca. L'indicatore "Bat." (Batteria) si spegne.

Premere nuovamente il pulsante ON/OFF per spegnere il dispositivo. Il display si spegne. (È possibile accendere nuovamente il dispositivo solo dopo almeno 5 secondi nello stato "Meas. module warming-up" (Mis. riscaldamento modulo)).

Per scollegare il cavo dal dispositivo, afferrare con attenzione il connettore e tirare.

2.3 SISTEMA DI ALLARME



AVVERTENZA


Può esistere un pericolo se vengono utilizzate pre-impostazioni di allarme diverse per le stesse apparecchiature o per apparecchiature simili in un'unica area, ad es. un'unità di terapia intensiva o una sala operatoria di cardiocirurgia.



ATTENZIONE!

In assenza di allarmi attivi, gli indicatori sul pannello frontale funzionanti sono l'indicatore "Power" (Alimentazione) e l'indicatore "Bat." (Batteria).

ATTENZIONE!

L'allarme sonoro può essere messo in pausa con il pulsante  per 2 minuti (nella finestra "Monitoring" (Monitoraggio)).

1) Termini

Evento - ciò che accade nel dispositivo in un determinato punto temporale (ad es. il valore supera i limiti (ad es.: $FiCO_2 > 50$), visualizzazione di un segnale di pericolo (ad es. FiAx basso), azioni dell'operatore (accensione del dispositivo), messaggio tecnico (ad es. "Time not set" (Ora non impostata)).

Allarme - un evento negativo che di solito deve essere segnalato.

Priorità dell'allarme - livello di pericolo dell'allarme: basso, medio, alto.

2) Classificazione

Vi sono tre tipi di eventi:

- allarmi fisiologici - determinati dallo stato del paziente (quando i parametri monitorati superano i limiti di allarme);
- allarmi tecnici - malfunzionamento del dispositivo;
- eventi tecnici - notifiche sullo stato del dispositivo.

Nel presente documento e nell'interfaccia del dispositivo, il termine "Eventi" viene utilizzato al posto di "Eventi tecnici".

I limiti di allarme vengono visualizzati in corrispondenza di un valore numerico dei parametri monitorati (Figura 1.11).

Vi sono due forme di allarme:

- allarme visivo (comprende i messaggi della schermata e l'indicatore sul pannello frontale);
- allarme sonoro.

Il tipo di segnale dipende dal livello di allarme.

Gli allarmi fisiologici sono visualizzati nel registro degli allarmi con un valore limite e il segno ">" o "<" a seconda che il valore corrente del parametro violi i limiti superiori o inferiori (cioè "RSP > 15").

Tabella 2.3- Tipi di allarme

| Priorità dell'allarme | Allarme visivo | Allarme acustico |
|-----------------------|--|---------------------------------------|
| Priorità alta | Messaggio informativo in fondo alla schermata L'indicatore luminoso lampeggia in rosso. In caso di allarme fisiologico, il valore del parametro è visualizzato in bianco su sfondo rosso Il limite di allarme superato è visualizzato in rosso su sfondo giallo | Dieci brevi segnali ogni 10,5 secondi |
| Priorità media | Messaggio informativo in fondo alla schermata L'indicatore luminoso lampeggia in giallo. In caso di allarme fisiologico, il valore del parametro è visualizzato in bianco su sfondo giallo Il limite di allarme superato è visualizzato in rosso su sfondo giallo | Tre brevi segnali ogni 16,1 secondi |
| Priorità bassa | Messaggio informativo in fondo alla schermata L'indicatore luminoso ha luce gialla fissa | Un breve segnale ogni 38,0 secondi |

In caso di diversi allarmi tecnici, i messaggi sullo schermo vengono visualizzati in sequenza.

Quando diversi allarmi si verificano contemporaneamente, viene generato un segnale di allarme ad alta priorità. I messaggi riferiti agli altri allarmi sono visualizzati nell'area della lista degli allarmi.

La bassa priorità dell'allarme è indicata in *colore blu* nell'area degli allarmi ed eventi nella finestra "Trends" (Tendenze) e da un segnale acustico a intervalli di 38,0 secondi tra le serie di impulsi e con una durata effettiva dell'impulso di 168 ms per un numero di 1 impulso.

La media priorità dell'allarme viene visualizzata in *colore giallo* nell'area degli allarmi ed eventi nella finestra "Trends" (Tendenze) e sullo sfondo del widget del parametro dal lampeggiare a una frequenza di 0,8 Hz, e anche da un segnale acustico con un intervallo di 16,1 secondi tra le serie di impulsi e con una durata effettiva di 164 ms per un numero di 3

impulsi con un intervallo tra gli impulsi di 220 ms.

L'alta priorità dell'allarme viene visualizzata in *colore rosso* nell'area degli allarmi ed eventi nella finestra "Trends" (Tendenze) e sullo sfondo del widget del parametro dal lampeggiare a una frequenza di 2 Hz, e anche da un segnale acustico con un intervallo di 10,5 secondi tra le serie di impulsi e con una durata effettiva di 168 ms per un numero di 10 impulsi, con un intervallo tra il 1° e il 2° impulso di 110 ms, tra il 2° e il 3° impulso di 110 ms, tra il 3° e il 4° impulso di 390 ms, tra il 4° e il 5° impulso di 110 ms, tra il 5° e il 6° impulso di 660 ms, tra il 6° e il 7° impulso di 110 ms, tra il 7° e l'8° impulso di 110 ms, tra l'8° e il 9° impulso di 390 ms e tra il 9° e il 10° impulso di 110 ms.

Nel campo di uscita degli allarmi e degli eventi nella finestra "Trends" (Tendenze), gli eventi sono indicati in grigio (eccetto l'evento "Power on" (Accensione), visualizzato in verde). Gli allarmi e gli eventi vengono inseriti nel registro degli allarmi e, se necessario, vengono visualizzati nella riga di stato, vedere tabella 2.4. Il registro degli allarmi viene salvato in memoria, ma viene visualizzato graficamente nella finestra "Trends" (Tendenze).

La riga di stato e gli eventi di allarme hanno priorità diverse: rosso - alta priorità, giallo - media priorità, blu - bassa priorità. Un messaggio informativo su un evento tecnico nella riga di stato viene visualizzato in grigio o verde solo per l'evento di accensione.

La riga di stato è implementata con lo scorrimento automatico degli allarmi e degli eventi con una frequenza di 0,4 Hz. Nella riga di stato, se si verificano più allarmi contemporaneamente, vengono visualizzati il numero e l'ordine degli eventi, ad es: "Time not set 2/5" (Ora non impostata 2/5).

Il tempo di risposta dell'allarme per uno qualsiasi dei parametri monitorati è di massimo 20 s.

Se il sistema di allarme ha subito una perdita totale di alimentazione (rete di alimentazione e/o fonte di alimentazione elettrica interna) per una durata limitata, il contenuto del registro sarà memorizzato nella memoria non volatile del dispositivo.

Gli allarmi vengono inseriti nel registro ripetutamente. Tutti gli allarmi (secondo la tabella 2.4) sono registrati nell'arco di 72 ore, ogni 5 s. Il registro è memorizzato nella memoria non volatile del dispositivo.

Il livello di rumore generato durante il normale funzionamento del dispositivo deve essere al massimo di 50 dB.

Il livello di volume massimo regolabile dei segnali di allarme deve essere di almeno 40 dB.

Il livello di volume dei segnali di allarme deve essere al massimo di 80 dB.

Limiti di allarme nelle pre-impostazioni configurate dal produttore:

- limite inferiore RSP - 5,
- limite superiore RSP - 40,
- limite inferiore FiAX, EtAX - 0%,
- limite superiore FiAX, EtAX - 4%,
- limite inferiore EtCO₂ - 3,5%,
- limite superiore EtCO₂ - 7,5%,

- limite superiore FiCO₂ - 1%,
- Il limite superiore MAC è fisso ed è pari a 3,00, il coefficiente MAC è 1,00.
- Il tempo di apnea è 20 s.

Questi limiti sono predefiniti fino alla prima modifica eseguita dall'utente; poi le impostazioni saranno memorizzate.

Durante la regolazione di un limite di allarme o di una pre-impostazione regolabile dall'operatore, il sistema d'allarme continua a funzionare normalmente.

Tabella 2.4 – Allarmi ed eventi

| N. | Messaggio di allarme | Priorità | Condizioni di allarme | Indicazione, azioni dell'operatore |
|---------------------|----------------------------------|----------|--|---|
| allarmi fisiologici | | | | |
| 1 | Apnea | Alta | Assenza di respiro | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi, sfondo RSP rosso lampeggiante Controllare il paziente. |
| 2 | Basso valore RSP | Media | Basso valore di frequenza respiratoria | Messaggio nel registro allarmi, sfondo RSP giallo lampeggiante Controllare il paziente. |
| 3 | Valore elevato RSP | Media | Valore elevato di frequenza respiratoria | Messaggio nel registro allarmi, sfondo RSP giallo lampeggiante Controllare il paziente. |
| 4 | Valore elevato FiCO ₂ | Media | Alta concentrazione di anidride carbonica all'inspirazione | Messaggio nel registro allarmi, sfondo FiCO ₂ giallo lampeggiante Controllare il paziente e il dispositivo per l'anestesia. |
| 5 | Valore elevato EtCO ₂ | Media | Alta concentrazione di anidride carbonica all'espiazione | Messaggio nel registro allarmi, sfondo EtCO ₂ giallo lampeggiante Controllare il paziente. |
| 6 | Basso valore EtCO ₂ | Media | Bassa concentrazione di anidride carbonica all'espiazione | Messaggio nel registro allarmi, sfondo EtCO ₂ giallo lampeggiante Controllare il paziente. |

| N. | Messaggio di allarme | Priorità | Condizioni di allarme | Indicazione, azioni dell'operatore |
|-----------------|-----------------------------|-----------------|---|---|
| 7 | Valore elevato FiAx | Media | Alta concentrazione di anestetico all'inspirazione | Messaggio nel registro allarmi, sfondo FiAx giallo lampeggiante Controllare il paziente e il dispositivo per l'anestesia. |
| 8 | Basso valore FiAx | Media | Bassa concentrazione di anestetico all'inspirazione | Messaggio nel registro allarmi, sfondo FiAx giallo lampeggiante Controllare il paziente e il dispositivo per l'anestesia. |
| 9 | Valore elevato EtAx | Media | Alta concentrazione di anestetico all'espiazione | Messaggio nel registro allarmi, sfondo EtAx giallo lampeggiante Controllare il paziente e il dispositivo per l'anestesia. |
| 10 | Basso valore EtAx | Media | Bassa concentrazione di anestetico all'espiazione | Messaggio nel registro allarmi, sfondo EtAx giallo lampeggiante Controllare il paziente e il dispositivo per l'anestesia. |
| 11 | MAC > 3 | Media | Valore elevato MAC | Messaggio nel registro allarmi, sfondo MAC giallo lampeggiante Controllare il paziente, il dispositivo per l'anestesia o il coefficiente MAC inserito. |
| allarmi tecnici | | | | |
| 1 | Occlusione porta ingresso | Alta | Occlusione porta di ingresso | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi Controllare che il tubo di campionamento e il separatore di condensa non siano intasati, se necessario sostituirli. |

PREPARAZIONE AL FUNZIONAMENTO

| N. | Messaggio di allarme | Priorità | Condizioni di allarme | Indicazione, azioni dell'operatore |
|----------------|---------------------------------|-----------------|--|---|
| 2 | Occlusione porta uscita | Alta | Occlusione porta di uscita | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi Controllare che il tubo dei gas di scarico non sia intasato, se necessario sostituirlo. |
| 3 | Err. sistema di alimentazione | Media | Errore sistema di alimentazione | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 4 | Batteria scarica | Bassa | Basso livello di carica della batteria | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi Collegare il dispositivo alla rete elettrica per caricare la batteria. |
| 5 | Tipo di anestetico sbagliato | Bassa | È stato selezionato un tipo di anestetico errato | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi Selezionare l'anestetico appropriato. |
| 6 | Mis. modulo spento | Alta | Misurazione modulo spento | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi Riavviare il dispositivo con il pulsante ON/OFF. Contattare il reparto di assistenza. |
| 7 | Mis. errore modulo | Alta | Mis. errore modulo | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi Riavviare il dispositivo con il pulsante ON/OFF. Contattare il reparto di assistenza. |
| 8 | Separat. di condensa scollegato | Alta | Il separatore di condensa è scollegato | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 9 | Errore Wi-Fi | Bassa | Errore modulo Wi-Fi | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| eventi tecnici | | | | |

| N. | Messaggio di allarme | Priorità | Condizioni di allarme | Indicazione, azioni dell'operatore |
|-----------|-----------------------------|-----------------|--|--|
| 1 | DEMO | --- | Modalità attività DEMO | Icona e messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 2 | Portata: valore | --- | Impostare la portata | Messaggio nel registro allarmi |
| 3 | Secondi di apnea: valore | --- | Impostare nuovo tempo di rilevamento apnea | Messaggio nel registro allarmi |
| 4 | Cancella allarme | --- | Viene premuto il pulsante "Clear Alarm" (Cancella allarme) (ripristina allarme apnea o occlusione) | Messaggio nel registro allarmi |
| 5 | Accensione | --- | Accensione | Messaggio nel registro allarmi |
| 6 | Aliment di rete collegata | --- | Alimentazione di rete collegata | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 7 | Aliment di rete scollegata | --- | Alimentazione di rete scollegata | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 8 | Volume: valore | --- | Volume sonoro modificato | Messaggio nel registro allarmi |
| 9 | Data modificata | --- | Data modificata | Messaggio nel registro allarmi |
| 10 | Ora non impostata | --- | Ora non impostata | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 11 | Wi-Fi connesso | --- | Wi-Fi connesso | Icona e messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 12 | Wi-Fi disconnesso | --- | Wi-Fi disconnesso | Icona e messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 13 | RS232 connessa | --- | RS232 connessa | Icona e messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |

PREPARAZIONE AL FUNZIONAMENTO

| N. | Messaggio di allarme | Priorità | Condizioni di allarme | Indicazione, azioni dell'operatore |
|-----------|------------------------------|-----------------|---|--|
| 14 | RS232 disconnessa | --- | RS232 disconnessa | Icona e messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 15 | Suono in pausa | --- | Viene premuto il pulsante suono in pausa (la pausa è al max di 2 min) | Icona e messaggio nel registro allarmi |
| 16 | Modifica pazienti | --- | Info pazienti modificate | Messaggio nel registro allarmi |
| 17 | Modif limite inferiore RSP | --- | Limite inferiore RSP modificato | Messaggio nel registro allarmi |
| 18 | Modif limite superiore RSP | --- | Limite superiore RSP modificato | Messaggio nel registro allarmi |
| 19 | Modif limite superiore FiCO2 | --- | Limite superiore FiCO2 modificato | Messaggio nel registro allarmi |
| 20 | Modif limite superiore EtCO2 | --- | Limite superiore EtCO2 modificato | Messaggio nel registro allarmi |
| 21 | Modif limite inferiore EtCO2 | --- | Limite EtCO2 basso modificato | Messaggio nel registro allarmi |
| 22 | Modif limite superiore FiAx | --- | Limite superiore FiAx modificato | Messaggio nel registro allarmi |
| 23 | Modif limite inferiore FiAx | --- | Limite inferiore FiAx modificato | Messaggio nel registro allarmi |
| 24 | Modif limite superiore EtAx | --- | Limite superiore EtAx modificato | Messaggio nel registro allarmi |
| 25 | Modif limite inferiore EtAx | --- | Limite inferiore EtAx modificato | Messaggio nel registro allarmi |
| 26 | Canc. info pazienti | --- | Cancella informazioni pazienti | Messaggio nel registro allarmi |
| 27 | MIS connesso | --- | Corretta trasmissione e ricezione dei dati da MIS | Icona e messaggio in un registro allarmi |

| N. | Messaggio di allarme | Priorità | Condizioni di allarme | Indicazione, azioni dell'operatore |
|----|-------------------------------|----------|---|--|
| 28 | MIS disconnesso | --- | Assenza di trasmissione e ricezione dei dati da MIS | Icona e messaggio nel registro allarmi |
| 29 | Taratura zero | --- | Taratura zero del modulo di misurazione | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 30 | Mis. riscaldamento modulo | --- | Mis. riscaldamento modulo | Messaggio nella riga di stato e nel registro allarmi |
| 31 | Separatore di condensa neonat | --- | Il separatore di condensa è collegato | Messaggio e icona nel registro allarmi |
| 32 | Cancella impostazioni | --- | Ripristina impostazioni di fabbrica | Messaggio nel registro allarmi |

Allarmi ed eventi sono registrati ogni 5 secondi e iscritti nel registro degli allarmi ogni minuto. Il pannello di navigazione prevede un'accuratezza di navigazione di 1 minuto.

Procedura di controllo allarmi

Per controllare il sistema di allarme prima del funzionamento del dispositivo, seguire queste operazioni:

- Accendere il dispositivo (vedere p. 2.2);
- Attivare la modalità Demo (vedere p. 1.3.5);
- Impostare il limite superiore (o inferiore) del parametro monitorato a un livello inferiore (o superiore) rispetto al valore visualizzato.
- Controllare l'attivazione del sistema di allarme (segnali acustici e visivi);
- Disattivare la modalità Demo, impostando la modalità operativa (vedi p. 1.3.5) prima del funzionamento;

L'elenco degli allarmi e degli eventi che sono visualizzati nella riga di stato è riportato nella tabella 2.5. Gli eventi privi di durata sono visualizzati nella riga di stato per 5 secondi.

Tabella 2.5 - Elenco di messaggi di testo nella riga di stato

| N. | Allarmi/Eventi | Messaggio nella riga di stato |
|----|----------------|-------------------------------|
|----|----------------|-------------------------------|

| | | |
|----|--|-----------------------------|
| 1 | Assenza di respiro | Apnea |
| 2 | Valore basso RSP | Valore basso RSP |
| 3 | Valore elevato RSP | Valore elevato RSP |
| 4 | Valore elevato FiCO2 | Valore elevato FiCO2 |
| 5 | Valore elevato EtCO2 | Valore elevato EtCO2 |
| 6 | Valore basso EtCO2 | Valore basso EtCO2 |
| 7 | Valore elevato FiAx | Valore elevato FiAx |
| 8 | Valore basso FiAx | Valore basso FiAx |
| 9 | Valore elevato EtAx | Valore elevato EtAx |
| 10 | Valore basso EtAx | Valore basso EtAx |
| 11 | Valore elevato MAC | MAC > 3 |
| 12 | Occlusione porta di ingresso | Occlusione porta ingresso |
| 13 | Occlusione porta di uscita | Occlusione porta uscita |
| 14 | Errore sistema di alimentazione | Err sistema di alimentaz |
| 15 | Basso livello di carica della batteria | Batteria scarica |
| 16 | È stato selezionato un tipo di anestetico errato | Tipo di anestet sbagliato |
| 17 | modulo spento | Mis. modulo spento |
| 18 | Misurazione errore modulo | Mis. errore modulo |
| 19 | Separatore di condensa scollegato | Separat di condensa scolleg |
| 20 | Errore modulo Wi-Fi | Errore Wi-Fi |
| 21 | Modalità DEMO attiva | DEMO |
| 22 | Alimentazione di rete collegata | Aliment di rete collegata |
| 23 | Alimentazione di rete scollegata | Aliment di rete scollegata |
| 24 | Ora non impostata | Ora non impostata |
| 25 | Wi-Fi connesso | Wi-Fi connesso |
| 26 | Wi-Fi disconnesso | Wi-Fi disconnesso |

| | | |
|----|------------------------------|---------------------------|
| 27 | RS232 connessa | RS232 connessa |
| 28 | RS232 disconnessa | RS232 disconnessa |
| 29 | Dispositivo collegato al MIS | MIS connesso |
| 30 | MIS scollegato | MIS disconnesso |
| 31 | Suono in pausa per 2 min | Suono in pausa |
| 32 | Taratura zero | Taratura zero |
| 33 | Mis. riscaldamento modulo | Mis. riscaldamento modulo |

3 FUNZIONAMENTO

3.1 COLLEGAMENTO DEL DISPOSITIVO



ATTENZIONE!

Quando si lavora con un ventilatore, un monitor paziente o una stazione anestesia, seguire i relativi manuali dell'utente.

ATTENZIONE!

La porta del monitor dei gas con il tubo di campionamento collegato deve essere rivolta verso l'alto rispetto a terra. Questo riduce o previene del tutto l'accumulo di secrezioni del paziente e di umidità nella porta del monitor dei gas.

ATTENZIONE!

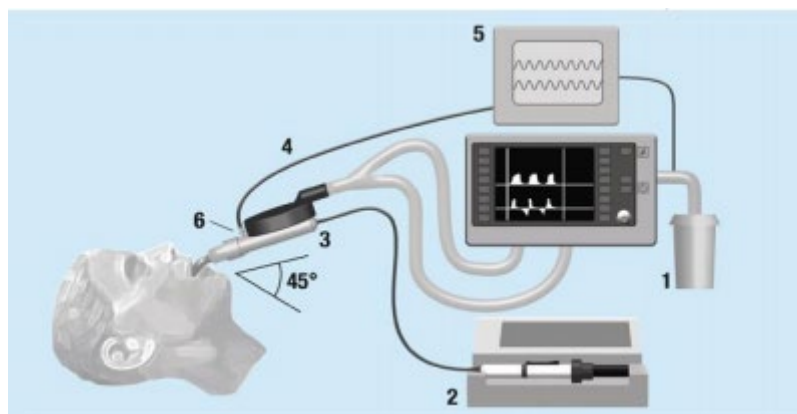
Si raccomanda di collegare il tubo di campionamento direttamente o il più vicino possibile al tubo endotracheale per ridurre lo spazio morto.

ATTENZIONE!

Il dispositivo non è destinato a consentire il ritorno del gas campionato al sistema respiratorio.

- Controllare il tubo di campionamento, che deve essere asciutto e pulito.
- Collegare il separatore di condensa all'alloggiamento del dispositivo.
- Collegare il tubo di campionamento alla porta del monitor dei gas o a un adattatore monouso con connettore Luer Lock (raccordo a T o a Y) ruotando in senso orario.
- Collegare il tubo di campionamento alla porta d'ingresso del separatore di condensa ruotando in senso orario.
- Collegare il tubo dei gas di scarico al filtro di lavaggio dei gas e alla porta di uscita del dispositivo;
- Accendere il dispositivo;
- Il tempo di riscaldamento è di circa 1 minuto;
- Il dispositivo è pronto per il funzionamento.
- Dopo il funzionamento, scollegare il tubo di campionamento e il tubo dei gas di scarico dal dispositivo in ordine inverso.

Il collegamento del dispositivo è illustrato nella Figura 1.35.



- 1 - Filtro di lavaggio dei gas;
- 2 - Pompa a siringa;
- 3 - Tubo di alimentazione agente;
- 4 - Tubo di campionamento;
- 5 - Dispositivo;
- 6 - Porta di monitoraggio dei gas;

Figura 1.35 – Collegamento del dispositivo

Controllare che i dati di CO₂, desflurano, sevoflurano, isoflurano siano misurati correttamente nel dispositivo.

Specialmente quando si usa un tubo tracheale non cuffiato, la curva di pressione parziale di CO₂ DES, ISO, SEV può essere inaccurata a causa della perdita intorno al tubo tracheale.

L'accuratezza completa inizia 10 minuti dopo l'accensione del dispositivo. Il simbolo di accuratezza ISO "<*>" scompare dopo 10 minuti.

3.2 FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

Durante il funzionamento, il dispositivo visualizza i valori misurati di EtCO₂, EtDES, EtISO, EtSEV, FiCO₂, FiDES, FiISO, FiSEV, frequenza respiratoria, curve di CO₂ e anestetico.

Il valore di concentrazione di CO₂, desflurano, isoflurano, sevoflurano può essere visualizzato sullo schermo come pressione parziale (mmHg) e (o) come concentrazione percentuale (%) o kPa, a seconda delle impostazioni dei parametri monitorati e dei grafici.

In situazioni che impediscono il normale funzionamento, il dispositivo visualizza un messaggio di errore.

3.2.1 Metodi di test

I test della frequenza respiratoria vengono eseguiti utilizzando una miscela di gas con una concentrazione di CO₂ pari al 5% e aria alimentata alternativamente al dispositivo con una portata di 250 ml/min. Il tempo di misurazione per ogni frequenza respiratoria deve essere di almeno 30 secondi.

Per valutare la frequenza respiratoria in base alla portata, è necessario eseguire il test della deviazione assoluta ammissibile della concentrazione di CO₂ impostando in modo coerente la portata nel dispositivo e regolando di conseguenza la frequenza respiratoria nel dispositivo di simulazione del respiro.

3.3 TARATURA ZERO DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo ha la funzione automatica di taratura zero. Dopo l'accensione del dispositivo, durante i primi 10 minuti la taratura avviene ogni 90 secondi. Trascorso questo tempo, viene eseguita la taratura zero se il dispositivo ne rileva la necessità. La verifica della necessità avviene ogni 5 minuti nella prima mezzora e successivamente ogni 15 minuti.

La taratura zero manuale sarà eseguita in caso di drastico cambiamento delle condizioni tra le calibrazioni a zero automatiche (pressione, temperatura, ecc.) e l'utente non vede la misurazione della concentrazione corretta.

Durante la taratura, il dispositivo visualizza i valori precedenti alla taratura; questi valori vengono poi corretti una volta terminata la taratura. Il processo di taratura richiede al massimo 15 min.

Quando si rileva l'apnea, la taratura non viene attivata fino a quando questo allarme non viene cancellato dall'utente.

3.4 MAC

La concentrazione alveolare minima o MAC è la concentrazione di un anestetico negli alveoli polmonari necessaria per impedire il movimento (risposta motoria) nel 50% dei soggetti, in risposta a stimoli chirurgici (dolore).

Indice 1MAC per gli anestetici:

- Desflurano – 6,0%;
- Isoflurano – 1,15%;
- Sevoflurano – 2,1%.

I dati relativi all'indice 1MAC si riferiscono a uomini sani di 40 anni di età, tratti dalla norma EN ISO 80601-2-55 e corrispondono ai valori pubblicati dalla Food and Drug Administration statunitense.¹

Nell'uso reale, deve essere considerato l'effetto dell'età, del peso e di altri fattori sull'anestetico per inalazione.

Il dispositivo utilizza la seguente espressione:

$$\text{MAC} = \text{EtAX}/\text{MAC_coeff}, \quad (3,1)$$

dove MAC_coeff è il coefficiente che considera 1MAC e altri fattori.

MAC_coeff è impostato nella schermata "Setting 2" (Impostazioni 2).

Il coefficiente MAC è impostato dall'utente. Il calcolo del MAC è reso il più semplice e chiaro possibile. Il dispositivo AMG-06 non apporta automaticamente alcuna modifica al coefficiente MAC impostato da un utente. Il MAC viene calcolato in base all'espressione. Va tenuto presente che quando un utente cambia un tipo di anestetico nella schermata "Settings 1" (Impostazioni 1), il coefficiente MAC verrà impostato sul valore 1MAC per il tipo di anestetico selezionato.

Consideriamo gli esempi per calcolare e impostare il MAC:

1) $\text{MAC} = \text{EtAX}/\text{MAC_coeff}$, un utente ha impostato MAC_coeff su 1,5. L'attuale valore misurato di EtAx (concentrazione di anestetico espirato) è del 3%. Sostituiamo i valori nell'espressione: $\text{MAC} = 3/1,5 = 2$. In questo caso, l'indice MAC sarà uguale al valore 2.

2) Un utente ha applicato l'anestetico isoflurano. Un utente ha quindi cambiato il tipo di anestetico in sevoflurano. In questo caso, il dispositivo AMG-06 imposterà il coefficiente MAC su 2,1 nel campo "Coefficiente MAC" nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2). Un utente può quindi modificare il coefficiente MAC nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2). Il coefficiente MAC impostato verrà salvato fino alla successiva modifica del tipo di anestetico.

3) L'equazione per il calcolo del MAC a seconda dell'età, così come la tabella corrispondente per i tre tipi di anestetico, sono presentate nell'appendice D di questo manuale.

¹ Food and Drug Administration statunitense, Estratti relativi all'interferenza elettromagnetica (EMI) da Anesthesiology and Respiratory Devices Branch, novembre 1993, cfr. sezione (i)(7) a pagina 17.

3.5 BATTERIA INTERNA



ATTENZIONE!

RICORDARE di tenere conto delle caratteristiche di funzionamento della batteria.

ATTENZIONE!

Il guasto della batteria o del caricabatterie non influisce sul funzionamento del dispositivo tramite rete elettrica, quindi il dispositivo può essere utilizzato in questo caso. Tenere conto, tuttavia, che il funzionamento a batteria di riserva (in caso di mancanza di corrente) è impossibile.

ATTENZIONE!

Il messaggio di allarme "Battery low charge" (Batteria quasi scarica) appare pochi minuti prima dell'esaurimento della batteria. Il dispositivo si spegne automaticamente se non è collegato alla rete elettrica.

ATTENZIONE!

L'accensione continua dell'indicatore "Power" (Alimentazione) in rosso indica un malfunzionamento del sistema di alimentazione del dispositivo. Questo non interferisce con il funzionamento dalla rete, ma se manca l'alimentazione di rete il dispositivo si spegne. Contattare il reparto di assistenza.

ATTENZIONE!

L'accensione continua dell'indicatore "Bat." (Batteria) in rosso indica un malfunzionamento della batteria o del caricabatteria. Contattare il reparto di assistenza.

ATTENZIONE!

La batteria deve essere sempre carica per essere pronta per il funzionamento di riserva. Assicurarsi di caricare la batteria dopo il funzionamento della batteria di riserva.

Il dispositivo è dotato di una fonte di alimentazione di riserva (batteria interna con caricabatteria), che garantisce un funzionamento autonomo ininterrotto in caso di impossibilità di fornire l'alimentazione tramite l'adattatore di alimentazione.

La capacità della batteria diminuisce durante il servizio continuo e quando non vengono seguite le istruzioni appropriate. Di conseguenza, il tempo di funzionamento autonomo (funzionamento a batteria) può essere ridotto; ciò non costituisce motivo per avanzare reclami al produttore.

Può essere necessario eseguire alcuni cicli completi (caricare, poi scaricare) della

batteria (almeno una volta ogni sei mesi) per ottenere la piena capacità di carica e per prolungarne la durata d'uso.

Il dispositivo passa automaticamente al funzionamento a batteria in caso di mancanza di alimentazione di rete, per poi riprendere automaticamente il funzionamento da essa quando l'alimentazione di rete viene ripristinata. In tutti i casi, tali passaggi da un tipo di alimentazione all'altra non influiscono sul funzionamento del dispositivo, che fornisce un monitoraggio continuo.

Quando il dispositivo funziona a una batteria, il livello di carica in percentuale non viene visualizzato, il simbolo di stato della batteria riflette approssimativamente il livello di carica. Quando il simbolo di stato della batteria è visualizzato in rosso, ciò indica che la batteria si è scaricata a un livello critico al quale il dispositivo può spegnersi.

Il tempo di funzionamento della batteria di riserva dipende dalla capacità della batteria, dallo stato di carica precedente e dal tempo di carica, dalla qualità della batteria e dalla durata d'uso della batteria. A causa dell'effetto di autoscarica, la potenza della batteria è ridotta in condizioni di conservazione, quindi il suo tempo di funzionamento effettivo può essere più breve del previsto.

Una batteria nuova completamente carica consente circa 2 ore di funzionamento. Tuttavia, il tempo può essere ridotto in assenza di cicli di carica-scarica regolari o dopo un lungo periodo di conservazione senza ricarica.

Dopo un lungo periodo di conservazione o dopo la sostituzione della batteria, è necessario eseguire cicli di carica-scarica (p. 3.5.1) per garantire una corretta indicazione del livello di carica.

Gli stati possibili degli indicatori "Power" (Alimentazione) e "Bat." (Batteria) sono riportati nelle tabelle 3.2 e 3.3.

Tabella 3.2 - Stato dell'indicatore "Power" (Alimentazione)

| Indicatore luminoso | Stato del dispositivo | Stato della rete elettrica | Problema |
|---------------------|----------------------------|----------------------------|--|
| Spento | Acceso (ON) o spento (OFF) | ASSENZA di alimentazione | - |
| Blu | Spento (OFF) | Alimentazione esterna | - |
| Bianco | Acceso (ON) | Alimentazione esterna | - |
| Rosso | Acceso (ON) o spento (OFF) | Alimentazione esterna | Guasto batteria di accumulo (vedere sezione 5) |

Tabella 3.3 - Stato dell'indicatore "Bat." (Batteria)

| Indicatore luminoso | Stato del dispositivo | Stato della batteria | Problema |
|---------------------|---|--|--|
| Spento | Spento (OFF) | Batteria completamente carica | - |
| Spento | Acceso (ON) Funzionamento dall'alimentazione esterna | La batteria non è in carica / La batteria è in carica* | - |
| Blu | Spento (OFF) | La batteria è in carica | - |
| Bianco | Acceso (ON) Funzionamento da batteria | La batteria non è in carica | - |
| Rosso | Spento (OFF) | La batteria non è in carica | Guasto batteria di accumulo (vedere sezione 5) |

* il livello di carica della batteria è visualizzato sulla schermata.

3.5.1 Esecuzione del ciclo completo della batteria



ATTENZIONE!

Si raccomanda di eseguire cicli completi della batteria regolarmente per migliorarne la capacità.

ATTENZIONE!

È necessario eseguire un ciclo completo della batteria prima di mettere in funzione il dispositivo per la prima volta, dopo un lungo periodo di conservazione o in caso di sostituzione della batteria. In caso contrario, il tempo di funzionamento di riserva può ridursi in modo significativo.

Eseguire un ciclo completo della batteria significa ricaricare la batteria completamente,

quindi scaricarla completamente. Può essere necessario eseguire alcuni cicli completi (caricare, poi scaricare) della batteria per ottenere la piena capacità di carica.

Per fare scaricare la batteria completamente, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica. Quindi accendere il dispositivo e lasciarlo funzionare fino a quando la batteria è completamente scarica e il dispositivo si spegne automaticamente, successivamente la batteria deve essere *immediatamente caricata*.

Per fare caricare la batteria completamente, collegare il dispositivo alla rete elettrica; il dispositivo non può essere acceso. Attendere finché la batteria non è completamente carica.

Se il dispositivo è spento (OFF), l'indicatore "Bat." (Batteria) si illuminerà di colore blu.

Se il dispositivo è acceso (ON), il livello di carica della batteria visualizzato sarà del 100%.

4 MANUTENZIONE



DIVIETO

Non consentire l'ingresso di liquidi disinfettanti nel dispositivo. In caso di penetrazione di liquidi, non utilizzare il dispositivo e contattare il servizio di assistenza.



ATTENZIONE!

Prima della manutenzione, assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano adeguatamente disinfettati.

La manutenzione regolare deve essere eseguita dal proprietario del dispositivo. Questa non è responsabilità del distributore o del produttore.

La manutenzione non comporta il montaggio/lo smontaggio del dispositivo e non richiede competenze o conoscenze particolari. Se il problema riscontrato richiede lo smontaggio, il dispositivo deve essere affidato al servizio di assistenza autorizzato da Triton Electronics Systems Ltd.

| Manutenzione | Frequenza | Procedura e requisiti tecnici |
|---|--|---|
| Esecuzione del ciclo completo della batteria | Almeno una volta ogni sei mesi e dopo un periodo di conservazione prolungato | La procedura per l'esecuzione del ciclo completo è riportata al p. 3.5.1. |

5 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



AVVERTENZA

Prima di eseguire riparazioni, assicurarsi che il dispositivo sia completamente scollegato dalla rete elettrica al fine di evitare danni al personale o al dispositivo.



ATTENZIONE!

La riparazione e l'assistenza devono essere effettuate dalle organizzazioni autorizzate dal produttore. In caso contrario, il produttore non è responsabile delle conseguenze delle riparazioni.

ATTENZIONE!

Durante la risoluzione dei problemi, seguire le istruzioni delle corrispondenti sezioni del manuale.

Non esitare a contattare Triton Electronic Systems Ltd telefonicamente al numero: +7(343) 304-60-57 o il proprio distributore locale.

| Condizione di guasto | Causa probabile | Risoluzione dei problemi |
|---|---|--|
| L'indicatore "Power" (Alimentazione) è spento quando il dispositivo è collegato alla rete elettrica | <ol style="list-style-type: none"> 1. Assenza di tensione di rete. 2. Guasto dell'adattatore di alimentazione. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Controllare la rete elettrica. 2. Sostituire l'adattatore di alimentazione. |
| La luce dell'indicatore "Bat." (Batteria) è rossa (accensione continua) | Guasto batteria/caricabatteria. | Contattare il tecnico dell'assistenza. |
| La luce dell'indicatore "Power" (Alimentazione) è rossa (accensione continua) | Mancanza di alimentazione. | Contattare il tecnico dell'assistenza. |
| Il tempo del funzionamento a batteria non è sufficiente | <ol style="list-style-type: none"> 1. La batteria non è completamente carica. 2. Riduzione della capacità della batteria. | <ol style="list-style-type: none"> 1. Caricare la batteria completamente. 2. Eseguire il ciclo completo della batteria secondo quanto indicato al p. 3.5.1; se il problema non si risolve, sostituire la batteria. |
| L'ora del sistema è stata reimpostata | Conseguenza di un periodo di conservazione prolungato senza accensione | Caricare la batteria, accendere il dispositivo, impostare la data e l'ora correnti |
| L'allarme acustico è spento | Il volume è impostato a zero | Impostare il volume al livello desiderato |
| La misurazione non viene eseguita | Ambiente elettromagnetico sfavorevole | Spegnere i dispositivi che producono forti interferenze elettromagnetiche |

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

| Condizione di guasto | Causa probabile | Risoluzione dei problemi |
|--|---|--|
| Il valore misurato è inaccurato | <ol style="list-style-type: none">1. Rapida variazione di temperatura2. Si è accumulata acqua nel separatore di condensa3. Taratura zero non valida | <ol style="list-style-type: none">1. La misurazione può essere errata in presenza di una rapida variazione di temperatura2. Eliminare l'acqua dal separatore di condensa.3. Controllare la taratura zero del dispositivo |
| Modulo AMG spento Errore modulo AMG | <ol style="list-style-type: none">1. Errore nel modulo di misurazione AMG | <ol style="list-style-type: none">1. Riavviare il dispositivo con il pulsante ON/OFF. |

6 SET DI FORNITURA

Il set di fornitura è illustrato nella Tabella 6.1.

Tabella 6.1 – Set di fornitura

| Nome | | Codice parte/ Produttore/ Indicazione | Quantità, pz. |
|------|---|--|---------------|
| | Analizzatore multigas AMG-06 | TESM.943129.002 | 1 |
| | Comprendente: | | |
| 1 | Unità elettronica | TESM.636000 | 1 |
| 2 | Adattatore di alimentazione | Cincon Electronics Co., Ltd. TR18RDM120-33G710-BK-BK VI, = 12 V, 1,5 A, Cina | 1 |
| 3 | Versione per “adulti” del separatore di condensa | DRYLINE II Water Trap ,Adult, 100-000080-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd | 1 |
| 4 | Versione per “neonati” del separatore di condensa | DRYLINE II Water Trap ,Neonate, 100-000081-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd | 1* |
| 5 | Versione per “adulti” del tubo di campionamento | DRYLINE Gas sampling line , Adult, 2.5m, 60-15200-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd | 1 |
| 6 | Versione per “neonati” del tubo di campionamento | DRYLINE Gas sampling line , Neonate, 2.5m, 60-15300-00, Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd | 1* |
| 7 | Tubo dei gas di scarico | Tubo per ossigeno, 1174003, 2,1 m, o 1174000, 1,8 m, Intersurgical, Regno Unito | 1** |
| 8 | Manuale dell'utente*** | TESM.943129.002UM inglese TESM.943129.002-01UM francese TESM.943129.002-02UM tedesco TESM.943129.002-03UM spagnolo TESM.943129.002-04UM portoghese TESM.943129.002-05UM italiano TESM.943129.002-06UM croato TESM.943129.002-07UM ceco TESM.943129.002-08UM danese TESM.943129.002-09UM greco TESM.943129.002-10UM olandese TESM.943129.002-11UM norvegese TESM.943129.002-12UM serbo TESM.943129.002-13UM sloveno | 1 |

SET DI FORNITURA

| | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------|---|
| | | TESM.943129.002-14UM svedese | |
| 7 | Imballaggio del dispositivo | TESM.633000 | 1 |

***Nota:** è disponibile un'opzione di ordinazione separata per gli accessori.

****Nota:** uno dei tubi citati viene consegnato secondo le preferenze del cliente.

*****Nota:** l'indicazione dipende dal paese del cliente e viene determinata al momento dell'ordine.

7 CONSERVAZIONE

Il dispositivo nell'imballaggio del produttore deve essere conservato al chiuso, in un locale riscaldato e ventilato, a una temperatura compresa tra 5 °C e +40 °C e con un'umidità relativa non superiore all'80% (a una temperatura di +25 °C).

In caso di sospensione temporanea dell'utilizzo, il dispositivo deve essere conservato senza imballaggio del produttore in magazzino, a una temperatura compresa tra 5 °C e +40 °C e con un'umidità relativa non superiore all'80% (a una temperatura di +25 °C). I dispositivi devono essere collocati su uno scaffale a ripiani in fila. Non conservare il dispositivo in luoghi contenenti vapori acidi e vapori di altre sostanze nocive.

In caso di conservazione prolungata dopo l'uso, il dispositivo deve essere collocato in un sacchetto di plastica sigillato ermeticamente e inserito nell'imballaggio del produttore per proteggerlo da possibili danni meccanici.

8 TRASPORTO

Per il trasporto, imballare il dispositivo in un sacchetto di plastica sigillato ermeticamente e inserirlo nel supporto di riempimento con lo schermo verso l'alto. Imballare anche gli accessori del dispositivo in sacchetti di plastica sigillati ermeticamente e l'adattatore di alimentazione in una scatola di cartone e inserirli in compartimenti separati del supporto di riempimento.

Porre il dispositivo e i suoi accessori in una scatola di cartone (contenitore per i consumatori) e quindi inserire un ulteriore supporto di riempimento. Fissare i lembi della scatola con nastro adesivo.

Il dispositivo imballato può essere trasportato con tutti i tipi di veicoli coperti, eccetto i vani non riscaldati degli aerei, in conformità alle norme di trasporto valide per veicoli di questo tipo.

Condizioni di trasporto:

temperatura ambiente: -50 °C ...+50 °C.

9 SMALTIMENTO



ATTENZIONE!

Dopo l'impiego, gli accessori monouso devono essere smaltiti secondo le norme accettate dall'istituzione medica.



Per i paesi soggetti alla direttiva 2012/19/UE (RAEE):

Il dispositivo non è destinato all'uso domestico e non è soggetto a smaltimento con le apparecchiature elettriche ed elettroniche standard.

Al termine della sua durata d'uso e una volta raggiunto il suo stato limite, il dispositivo così come i suoi accessori devono essere smaltiti in conformità alle linee guida che disciplinano lo smaltimento di tali prodotti. Uno stato limite del dispositivo è definito dalla sua impossibilità di eseguire le funzioni secondo le caratteristiche tecniche per conseguire l'uso previsto. Prima di essere inviato allo smaltimento, il dispositivo viene portato in condizioni di sicurezza, pulito e disinfettato come descritto al p. 2.1.

Le parti di apparecchiature elettroniche non devono essere smaltite come rifiuti urbani non differenziati e devono essere raccolte separatamente.

La batteria deve essere smaltita separatamente.

L'imballaggio del dispositivo e i suoi accessori (compresi gli accessori monouso) devono essere smaltiti in conformità alle norme e alle procedure nazionali in vigore che sono applicabili nella struttura.

Per qualsiasi domanda relativa allo smaltimento del prodotto, contattare Triton Electronic Systems Ltd. o i suoi rappresentanti.

10 GARANZIA



ATTENZIONE!

Il servizio di assistenza in garanzia del dispositivo guasto non viene eseguito a causa del funzionamento errato.

ATTENZIONE!

La garanzia non copre difetti o malfunzionamenti causati dall'ingresso di liquidi nella cella di misurazione del dispositivo.

ATTENZIONE!

La garanzia non copre guasti del cavo dovuti ad uso improprio.

Questi obblighi di garanzia sono di carattere generale e si applicano alle apparecchiature prodotte da Triton Electronic Systems Ltd. vendute e utilizzate al di fuori della Federazione Russa.

Il produttore garantisce la conformità del dispositivo ai requisiti di TESH.943129.002 TR in caso di trasporto, conservazione e utilizzo normali, corretti e previsti, secondo il manuale dell'utente nella versione corrente.

Il periodo di garanzia delle nuove apparecchiature è di 12 mesi e può essere prolungato in base al contratto. Viene calcolato dalla data di messa in servizio (o data di messa in funzione) da parte del centro di assistenza autorizzato da Triton Electronics Systems Ltd. In assenza di una nota sulla messa in servizio nel presente manuale, il periodo di garanzia si calcola dalla data di vendita dell'apparecchiatura in base al contratto di fornitura o, in assenza di un contratto, dalla data di fabbricazione dell'apparecchiatura specificata sull'apparecchiatura stessa (vedere anche la sezione 12). In ogni caso, il periodo di garanzia non può superare i 2,5 anni dalla data di fabbricazione dell'apparecchiatura.

Il periodo di garanzia limitata, pari a 12 mesi, è stabilito per specifici componenti soggetti ad usura naturale: le batterie.

Il periodo di garanzia per le apparecchiature riparate presso un centro di assistenza autorizzato è di 6 mesi ed è calcolato a partire dalla data di fine riparazione specificata nella sezione 13 del presente manuale.

Gli obblighi di garanzia non si applicano ai materiali di consumo usa e getta forniti con l'apparecchiatura. Eventuali reclami al riguardo devono essere indirizzati al rispettivo produttore. Inoltre, la garanzia non si applica alla scadenza dei materiali di consumo usa e getta inclusi nel set di fornitura.

Il servizio di assistenza in garanzia non è previsto in caso di:

- inosservanza delle istruzioni per il funzionamento riportate nel manuale dell'utente;
- assenza del manuale d'uso o del numero di serie sull'apparecchiatura, così come

apparecchiatura incompleta;

- malfunzionamenti delle apparecchiature causati da urti (cadute), violazione delle norme di imballaggio, conservazione e trasporto, ingresso di corpi estranei o liquidi, cadute di tensione o incongruenza con gli standard di alimentazione e altri fattori esterni simili;
- guasti causati dall'uso di pezzi di ricambio e materiali di consumo non raccomandati o di bassa qualità;
- assenza di manutenzione periodica obbligatoria;
- rilevamento di tentativi di riparazione da parte di persone e organizzazioni non autorizzate dal produttore;
- normale usura di accessori, parti di ricambio e materiali di consumo.

Conservare l'imballaggio per il trasporto e il manuale dell'utente per l'intero periodo di garanzia. Assicurarsi che i dati di messa in servizio e di manutenzione e riparazione siano corretti.

Per una consulenza gratuita relativa al funzionamento e alla manutenzione, si prega di contattare il produttore telefonicamente al numero +7 (343) 304-60-57 o il distributore locale nella propria regione.

Nel caso in cui il centro di assistenza riceva apparecchiature in garanzia che non contengono i difetti dichiarati dall'acquirente, la società si riserva il diritto di addebitare il



pagamento per la consegna, i test e l'assistenza post-vendita delle apparecchiature.

Procedura di fornitura del servizio in garanzia

Per avvalersi del servizio di garanzia, l'utente deve:

1. Annotare le seguenti informazioni:

- nome dell'apparecchiatura, numero di serie e data di produzione (sul retro dell'apparecchiatura);
- data di messa in servizio a opera del rappresentante di un centro di assistenza autorizzato (nella sezione 13 del manuale corrente o nell'atto della messa in servizio);
- la natura del malfunzionamento.

2. Contattare telefonicamente Triton Electronics Systems Ltd. al numero +7 (343) 304-60-57 o il distributore locale nella propria regione.

3. Specificare con un rappresentante del centro di assistenza autorizzato la natura del malfunzionamento. Una volta confermato il malfunzionamento, concordare la procedura e i termini di consegna dell'apparecchiatura al centro di assistenza o i termini della visita del tecnico dell'assistenza presso il luogo di funzionamento.

4. Per la consegna dell'apparecchiatura al centro di assistenza, assemblare un set di fornitura completo dell'apparecchiatura e imballarlo in modo da evitare danni durante il trasporto. È preferibile utilizzare l'imballaggio originale dell'apparecchiatura.

5. Dopo la consegna dell'apparecchiatura al centro di assistenza, l'utente sarà informato dei risultati dell'esame tecnico e dei tempi di riconsegna dell'apparecchiatura riparata in caso di riconoscimento del caso come soggetto a garanzia.

11 CERTIFICATO DI ACCETTAZIONE

L'analizzatore multigas AMG-06 n. di serie _____, n. del kit software _____ è risultato conforme ai requisiti tecnici TESH.943129.002 TR ed è considerato idoneo al funzionamento.

Data di fabbricazione _____



Rappresentante QA _____ / _____ / timbro QA
firma nome

12 MARCATURA DELLA DATA DI MESSA IN SERVIZIO

Marcatura della data di messa in servizio _____
Giorno, mese, anno

Organizzazione utente (cliente):

nome dell'organizzazione

posizione, firma, nome del rappresentante responsabile

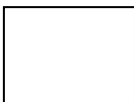


Sede del timbro

Organizzazione di assistenza (fornitore):

nome dell'organizzazione

posizione, firma, nome del rappresentante responsabile



Sede del timbro

13 DATI DI MANUTENZIONE E RIPARAZIONE

13.1 Manutenzione del dispositivo (MD)

Questa sezione è compilata da un rappresentante del personale di assistenza o dell'organizzazione di assistenza. La frequenza e l'ordine di manutenzione sono specificati nella sezione 4 del manuale attuale.

| N. MD | Data MD | Organizzazione, posizione, esecutore della MD | Commenti, lavori eseguiti | Firma dell'esecutore della MD |
|-------|---------|---|---------------------------|-------------------------------|
| | | | | |

13.2 Riparazione del dispositivo

| Data riparazione | Malfunzionamento | Organizzazione, posizione, esecutore della riparazione | Lavori eseguiti | Firma dell'esecutore della riparazione |
|------------------|------------------|--|-----------------|--|
| | | | | |

APPENDICE A: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Si raccomanda di utilizzare il dispositivo nell'ambiente elettromagnetico specificato.

Durante il funzionamento, è necessario utilizzare il cavo di alimentazione fornito con il dispositivo.

Tabella A1 - Guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

| Test sulle emissioni | Conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|---|------------|---|
| Emissioni RF CISPR 11:2009 | Gruppo 1 | Il dispositivo utilizza energia in RF solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e non si prevede che causino interferenza con dispositivi elettronici posti nelle sue vicinanze. |
| Emissioni RF CISPR 11:2009 | Classe A | Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono idonea all'uso in aree industriali e ospedali. |
| Emissioni armoniche IEC 61000-3-2:2005 | Classe A | |
| Fluttuazioni di tensione/emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3:95 +A1:2001 | Conforme | |

Tabella A2 - Guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

| Test di IMMUNITÀ | IEC 60601 livello di test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|---|---|---|--|
| Electrostatic Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2:2008 | ± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria | ± 8 kV a contatto ± 15 kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%. |
| Electrical fast Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4:2012 | ± 2 kV per linee di alimentazione supply lines ± 1 kV per linee in ingresso/uscita lines | ± 2 kV per linee di alimentazione supply lines ± 1 kV per linee in ingresso/uscita lines | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a quella dei tipici ambienti commerciali o ospedalieri. |
| Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5:2005 | ± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra | ± 1 kV linea(e) a linea(e) ± 2 kV linea(e) a terra | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a quella dei tipi ambienti commerciali o ospedalieri. environment. |

APPENDICE A: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

| Test di IMMUNITÀ | IEC 60601 livello di test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|---|--|--|---|
| Vuoti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione input lines IEC 61000-4-11:2004 | <p><5% U_T (vuoto > 95% U_T) per 0,5 cicli</p> <p><5% U_T (vuoto > 95% U_T) per 1 cicli</p> <p>70% U_T (vuoto 30% U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (vuoto > 95% U_T) per 5 s</p> | <p><5% U_T (vuoto > 95% U_T) per 0,5 cicli</p> <p><5% U_T (vuoto > 95% U_T) per 1 cicli</p> <p>70% U_T (vuoto 30% U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (vuoto > 95% U_T) per 5 s</p> | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme a quella dei tipici ambienti commerciali o ospedalieri. Se l'utente del dispositivo necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni dell'alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o una batteria. |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8:2009 | 30 A/m | 30 A/m | I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero avere i livelli caratteristici di una ubicazione tipica in un ambiente commerciale ospedaliero tipico. |
| <i>NOTA - U_T è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.</i> | | | |
| RF condotta IEC 61000-4-6:2013 | 3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | <p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili devono usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata $d = 12 \sqrt{P}$</p> |

APPENDICE A: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

| Test di IMMUNITÀ | IEC 60601 livello di test | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – guida |
|------------------------------------|------------------------------|-----------------------|---|
| RF irradiata IEC 61000-4-3:2008 | 3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz | 3 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ (da 80 MHz a 800 MHz); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (da 800 MHz a 2,7 GHz), Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori RF fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, deve essere inferiore al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b |

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.
 NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e le radio mobili terrestri, le radio amatoriali, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive, non può essere prevista teoricamente con accuratezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui il dispositivo viene utilizzato supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.
 b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Tabella A3 - Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo

Il dispositivo è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi in RF irradiati siano controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima delle apparecchiature di comunicazione.

| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore, W | Distanza di separazione secondo la 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 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |

APPENDICE A: COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

| | | | |
|------|-------|-------|-------|
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,20 | 1,20 | 2,30 |
| 10 | 3,80 | 3,80 | 7,30 |
| 100 | 12,00 | 12,00 | 23,00 |

Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione d consigliata in metri (m) può essere stimata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più elevata.

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

APPENDICE B: PROTOCOLLO DI SCAMBIO DI INFORMAZIONI CON UN SISTEMA INFORMATIVO MEDICO ESTERNO

Quando è collegato a una rete Wi-Fi, il dispositivo inizia a trasmettere i valori misurati a un sistema informativo medico esterno. I dati vengono trasmessi in conformità alla norma ISO/IEEE 11073-20601.

Una descrizione del protocollo di scambio di informazioni viene inviata al consumatore su richiesta specifica.

I parametri della rete di trasmissione dati wireless dell'apparecchio sono riportati nella tabella B1.

Tabella B1 - Impostazioni della rete dati wireless

| | |
|-------------------------|--|
| Norme | ISO/IEC/IEEE 8802-11 b/g/n |
| Intervallo di frequenza | da 2400 MHz a 2483,5 MHz |
| Canali operativi | Da 1 a 14 gamma di canali consentiti nella legislazione dei paesi interessati |
| Modalità operativa | Stazione |
| Sicurezza | WEP/WPA/WPA2 |
| Distanza di sicurezza | Cerchio di 10 m di raggio intorno al centro |
| Certificati | FCC/CE/TELEC/SRRC |
| Trasmettitore Wi-Fi | Espressif ESP8266 (ESP-WROOM-02) |

APPENDICE C. EFFETTI DI GAS E VAPORI INTERFERENTITabella C1-Influenza del gas interferente sul valore misurato di CO₂

| Gas | Concentrazione (%) | Precisione (%assoluto) |
|-------------|---------------------------|-------------------------------|
| Sevoflurano | ≤5 | 0,1 |
| Isoflurano | ≤5 | |
| Desflurano | ≤15 | 0,2 |
| Xeno | <100 | 0,1 |
| Elio | <50 | 0,1 |
| Etanolo | <0.1 | 0 |
| Acetone | <1 | 0,1 |
| Metano | <1 | 0,1 |

Tabella C2-Influenza del gas interferente sul valore misurato dell'analizzatore multigas

| Gas | Concentrazione (%) | Effetto quantitativo (%assoluto)* | |
|-----------------|-------------------------------|-----------------------------------|------------|
| | | CO ₂ | Anestetico |
| CO ₂ | ≤10 | / | 0,1 |
| Anestetico | entro i limiti di misurazione | 0 | / |
| Xeno | <100 | 0,1 | 0 |
| Elio | <50 | 0,1 | |
| Etanolo | <0,1 | 0 | |
| Acetone | <1 | 0,1 | |
| Metano | <1 | 0,1 | |
| | | | |

* – L'effetto quantitativo massimo di ciascun gas a concentrazioni entro gli intervalli di errore specificati per ciascun gas. L'effetto totale di tutte le sostanze interferenti di solito non supera il 5% della concentrazione di gas.

APPENDICE D. CALCOLO DEL COEFFICIENTE MAC A SECONDA DELL'ETÀ

Ad esempio, un'espressione per calcolare la correzione per l'età per 1MAC² è riportata di seguito:

$$MAC_{age} = MAC_{40} \times 10^{-0,00269(age-40)} \quad (3.2)$$

Cui MAC_{age} – il coefficiente MAC che l'utente può impostare nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2),

MAC_{40} - l'indice 1MAC per gli anestetici,

age – l'età del paziente (l'AMG-06 non la rileva dalle informazioni del paziente).

Nell'uso effettivo, il coefficiente MAC può considerare un effetto di età, peso, pressione, temperatura e altri fattori. Un utente deve calcolare un coefficiente MAC appropriato in modo indipendente e digitarlo nella schermata "Settings 2" (Impostazioni 2).

Ad esempio, l'età del paziente è di 50 anni, il valore Etiso è del 3%, il tipo di anestetico è isoflurano e 1MAC è 1,15%, quindi sostituire i valori nell'espressione 3.2:

$$MAC_{age} = 1,15 \times 10^{-0,00269(50-40)} = 1,08.$$

In questo caso, nella schermata "Monitoring" (Monitoraggio) verrà visualizzato l'indice MAC calcolato in base all'espressione 3.1:

$$MAC = \frac{3}{1,08} = 2,78.$$

Di seguito si veda la tabella con la dipendenza del coefficiente MAC dall'età del paziente per tre tipi di anestetici. La tabella contiene il calcolo per l'età da 3 a 115. Per ulteriori età si prega di calcolare di conseguenza.

² BJA British Journal of Anaesthesia, September 2003, Age-related iso-MAC charts for isoflurane, sevoflurane and desflurane in man, R. W. D. Nickalls and W. W. Mapleson

Tabella D1-Esempi di calcoli dei valori del coefficiente MAC a seconda dell'età in base all'espressione 3.2

| Età | Isoflurano | Sevoflurano | Desflurano |
|-----|------------|-------------|------------|
| 3 | 1,45 | 2,64 | 7,55 |
| 4 | 1,44 | 2,62 | 7,50 |
| 5 | 1,43 | 2,61 | 7,45 |
| 6 | 1,42 | 2,59 | 7,41 |
| 7 | 1,41 | 2,58 | 7,36 |
| 8 | 1,40 | 2,56 | 7,32 |
| 9 | 1,39 | 2,54 | 7,27 |
| 10 | 1,38 | 2,53 | 7,23 |
| 11 | 1,38 | 2,51 | 7,18 |
| 12 | 1,37 | 2,50 | 7,14 |
| 13 | 1,36 | 2,48 | 7,09 |
| 14 | 1,35 | 2,47 | 7,05 |
| 15 | 1,34 | 2,45 | 7,00 |
| 16 | 1,33 | 2,44 | 6,96 |
| 17 | 1,33 | 2,42 | 6,92 |
| 18 | 1,32 | 2,41 | 6,88 |
| 19 | 1,31 | 2,39 | 6,83 |
| 20 | 1,30 | 2,38 | 6,79 |
| 21 | 1,29 | 2,36 | 6,75 |
| 22 | 1,29 | 2,35 | 6,71 |
| 23 | 1,28 | 2,33 | 6,67 |
| 24 | 1,27 | 2,32 | 6,63 |
| 25 | 1,26 | 2,30 | 6,58 |
| 26 | 1,25 | 2,29 | 6,54 |
| 27 | 1,25 | 2,28 | 6,50 |
| 28 | 1,24 | 2,26 | 6,46 |
| 29 | 1,23 | 2,25 | 6,42 |
| 30 | 1,22 | 2,23 | 6,38 |
| 31 | 1,22 | 2,22 | 6,34 |
| 32 | 1,21 | 2,21 | 6,30 |
| 33 | 1,20 | 2,19 | 6,27 |
| 34 | 1,19 | 2,18 | 6,23 |
| 35 | 1,19 | 2,17 | 6,19 |
| 36 | 1,18 | 2,15 | 6,15 |

| Età | Isoflurano | Sevoflurano | Desflurano |
|-----|------------|-------------|------------|
| 37 | 1,17 | 2,14 | 6,11 |
| 38 | 1,16 | 2,13 | 6,07 |
| 39 | 1,16 | 2,11 | 6,04 |
| 40 | 1,15 | 2,10 | 6,00 |
| 41 | 1,14 | 2,09 | 5,96 |
| 42 | 1,14 | 2,07 | 5,93 |
| 43 | 1,13 | 2,06 | 5,89 |
| 44 | 1,12 | 2,05 | 5,85 |
| 45 | 1,11 | 2,04 | 5,82 |
| 46 | 1,11 | 2,02 | 5,78 |
| 47 | 1,10 | 2,01 | 5,75 |
| 48 | 1,09 | 2,00 | 5,71 |
| 49 | 1,09 | 1,99 | 5,67 |
| 50 | 1,08 | 1,97 | 5,64 |
| 51 | 1,07 | 1,96 | 5,60 |
| 52 | 1,07 | 1,95 | 5,57 |
| 53 | 1,06 | 1,94 | 5,54 |
| 54 | 1,05 | 1,93 | 5,50 |
| 55 | 1,05 | 1,91 | 5,47 |
| 56 | 1,04 | 1,90 | 5,43 |
| 57 | 1,04 | 1,89 | 5,40 |
| 58 | 1,03 | 1,88 | 5,37 |
| 59 | 1,02 | 1,87 | 5,33 |
| 60 | 1,02 | 1,86 | 5,30 |
| 61 | 1,01 | 1,84 | 5,27 |
| 62 | 1,00 | 1,83 | 5,24 |
| 63 | 1,00 | 1,82 | 5,20 |
| 64 | 0,99 | 1,81 | 5,17 |
| 65 | 0,99 | 1,80 | 5,14 |
| 66 | 0,98 | 1,79 | 5,11 |
| 67 | 0,97 | 1,78 | 5,08 |
| 68 | 0,97 | 1,77 | 5,04 |
| 69 | 0,96 | 1,75 | 5,01 |
| 70 | 0,95 | 1,74 | 4,98 |

APPENDICE D. CALCOLO DEL COEFFICIENTE MAC A SECONDA DELL'ETÀ

| Età | Isoflurano | Sevoflurano | Desflurano |
|-----|------------|-------------|------------|
| 71 | 0,95 | 1,73 | 4,95 |
| 72 | 0,94 | 1,72 | 4,92 |
| 73 | 0,94 | 1,71 | 4,89 |
| 74 | 0,93 | 1,70 | 4,86 |
| 75 | 0,93 | 1,69 | 4,83 |
| 76 | 0,92 | 1,68 | 4,80 |
| 77 | 0,91 | 1,67 | 4,77 |
| 78 | 0,91 | 1,66 | 4,74 |
| 79 | 0,90 | 1,65 | 4,71 |
| 80 | 0,90 | 1,64 | 4,68 |
| 81 | 0,89 | 1,63 | 4,65 |
| 82 | 0,89 | 1,62 | 4,63 |
| 83 | 0,88 | 1,61 | 4,60 |
| 84 | 0,88 | 1,60 | 4,57 |
| 85 | 0,87 | 1,59 | 4,54 |
| 86 | 0,86 | 1,58 | 4,51 |
| 87 | 0,86 | 1,57 | 4,48 |
| 88 | 0,85 | 1,56 | 4,46 |
| 89 | 0,85 | 1,55 | 4,43 |
| 90 | 0,84 | 1,54 | 4,40 |
| 91 | 0,84 | 1,53 | 4,37 |
| 92 | 0,83 | 1,52 | 4,35 |
| 93 | 0,83 | 1,51 | 4,32 |

| Età | Isoflurano | Sevoflurano | Desflurano |
|-----|------------|-------------|------------|
| 94 | 0,82 | 1,50 | 4,29 |
| 95 | 0,82 | 1,49 | 4,27 |
| 96 | 0,81 | 1,48 | 4,24 |
| 97 | 0,81 | 1,48 | 4,22 |
| 98 | 0,80 | 1,47 | 4,19 |
| 99 | 0,80 | 1,46 | 4,16 |
| 100 | 0,79 | 1,45 | 4,14 |
| 101 | 0,79 | 1,44 | 4,11 |
| 102 | 0,78 | 1,43 | 4,09 |
| 103 | 0,78 | 1,42 | 4,06 |
| 104 | 0,77 | 1,41 | 4,04 |
| 105 | 0,77 | 1,40 | 4,01 |
| 106 | 0,76 | 1,40 | 3,99 |
| 107 | 0,76 | 1,39 | 3,96 |
| 108 | 0,75 | 1,38 | 3,94 |
| 109 | 0,75 | 1,37 | 3,91 |
| 110 | 0,75 | 1,36 | 3,89 |
| 111 | 0,74 | 1,35 | 3,87 |
| 112 | 0,74 | 1,34 | 3,84 |
| 113 | 0,73 | 1,34 | 3,82 |
| 114 | 0,73 | 1,33 | 3,79 |
| 115 | 0,72 | 1,32 | 3,77 |