

Circadiancance

SmartMonitor[®] **2 PS**

PROFESSIONAL SERIES

GUIDA PER I GENITORI

© 2017 Circadiance, Inc. e le sue affiliate. Tutti i diritti riservati.

SOMMARIO

SCOPO DI SMARTMONITOR 2 PS	1
INTRODUZIONE	2
INFORMAZIONI SUL MANUALE	2
INDICAZIONI PER L'USO	2
AVVERTENZE E PRECAUZIONI	3
AVVERTENZE.....	3
PRECAUZIONI.....	6
FUNZIONAMENTO DEL MONITOR.....	7
FUNZIONAMENTO DEGLI ALLARMI	7
SIMBOLI	9
INFORMAZIONI INTRODUTTIVE SUL MONITOR	13
CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO SMARTMONITOR 2 PS.....	15
CARATTERISTICHE DEL PANNELLO SUPERIORE.....	15
PULSANTE DI ALIMENTAZIONE	15
PULSANTE DI RIPRISTINO.....	16
CARATTERISTICHE DEL PANNELLO ANTERIORE	17
CONNETTORI DI INGRESSO DEL PAZIENTE.....	17
VISUALIZZAZIONE DEI VALORI	17
SPIE DI RESPIRAZIONE.....	18

SPIE DI FREQUENZA CARDIACA.....	18
SPIE DI SpO ₂	18
ALTOPARLANTE	18
SPIE DI SISTEMA.....	19
CARATTERISTICHE DEL PANNELLO LATERALE	20
CONNETTORE DEL TEST AUTODIAGNOSTICO.....	20
CARATTERISTICHE DEL PANNELLO POSTERIORE.....	21
COLLEGAMENTO CHIAMATA INFERMIERE (RISERVATO ALL'IMPIEGO IN SEDE OSPEDALIERA/CLINICA).....	21
CONNETTORE I/O	21
ALIMENTAZIONE C.C.	22
SUPPORTO.....	22
MONITORAGGIO DI RESPIRAZIONE, FREQUENZA CARDIACA E SpO ₂	23
ELETTRODI AUTOADESIVI MONOUSO.....	29
OPERAZIONI DA EFFETTUARE IN CASO DI ALLARME	33
ALLARMI PAZIENTE.....	33
VERIFICA DELL'ALLARME.....	33
ALLARMI SISTEMA	37
RIDUZIONE DEI FALSI ALLARMI.....	40
MONITORAGGIO DEL BAMBINO.....	41
ACCENSIONE DEL MONITOR	41
SPEGNIMENTO DEL MONITOR: ALLARME PER SPEGNIMENTO ACCIDENTALE	42

MONITORAGGIO DELLA RESPIRAZIONE DEL BAMBINO	43
SPIA DI RESPIRAZIONE	43
SPIA DI ALLARME PER APNEA	44
MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ CARDIACA DEL BAMBINO	45
DISPLAY E SPIA DI FREQUENZA CARDIACA	45
SPIA DI ALLARME PER FREQUENZA CARDIACA ALTA	46
SPIA DI ALLARME PER FREQUENZA CARDIACA BASSA	47
MONITORAGGIO DEL LIVELLO DI SATURAZIONE DI OSSIGENO DEL BAMBINO	48
DISPLAY E SPIA DI SpO ₂	48
SPIA DI ALLARME SpO ₂ ALTO.....	49
SPIA DI ALLARME SpO ₂ BASSO.....	50
FUNZIONAMENTO DEL MONITOR IN MODALITÀ MOBILE	51
CARICAMENTO DELLA BATTERIA DEL MONITOR.....	51
TRASFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI DEL MONITOR	53
TRASFERIMENTO DEI DATI DEL MONITOR IN UNA SCHEDA DI MEMORIA	53
CURA DEL MONITOR	55
ISTRUZIONI PER LA PULIZIA	55
ESECUZIONE DI UN TEST AUTODIAGNOSTICO	56
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL TEST AUTODIAGNOSTICO.....	58
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	59
CARATTERISTICHE TECNICHE	63

DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO.....	63
SPECIFICHE ELETTRICHE NOMINALI	63
CONDIZIONI AMBIENTALI	63
CLASSIFICAZIONE IEC.....	64
DIRETTIVE SUL RICICLAGGIO WEEE/ROHS.....	64
GLOSSARIO	69
RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DI SMARTMONITOR 2.....	71

SCOPO DI SMARTMONITOR 2 PS

SmartMonitor 2 PS è concepito per monitorare e registrare l'attività respiratoria, l'attività cardiaca e i livelli di SpO₂ (saturazione dell'ossigeno funzionale). Il monitor avvisa l'utente se qualsiasi di queste attività supera i limiti prescritti dal medico.

I limiti dell'allarme paziente vengono impostati dal distributore di prodotti per uso domiciliare prima dell'invio del monitor. Durante il monitoraggio del bambino, quando lo sforzo respiratorio, l'attività cardiaca o il livello di SpO₂ del bambino non rientrano in questi limiti, si accende una spia e viene emesso un segnale acustico. In questo manuale viene illustrato come impostare il monitor, come monitorare il bambino e come trasferire le informazioni.

INTRODUZIONE

INFORMAZIONI SUL MANUALE

In questo manuale vengono fornite tutte le informazioni necessarie per impostare e utilizzare Circadiance SmartMonitor 2 PS per il monitoraggio del bambino. Leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il sistema.

INDICAZIONI PER L'USO

SmartMonitor 2 PS è progettato per il monitoraggio continuo della respirazione, della frequenza cardiaca e del livello di SpO₂ nei neonati, nei bambini in età pediatrica e nei pazienti adulti. Il monitor rileva e segnala i periodi di frequenza cardiaca elevata e ridotta, di frequenza respiratoria elevata e ridotta nonché di saturazione elevata e ridotta. Per il monitoraggio dei neonati, il dispositivo può essere utilizzato sia in ambiente domestico che in ambiente ospedaliero. Solo per i neonati, il dispositivo consente il monitoraggio e la segnalazione delle apnee centrali. Per il monitoraggio dei bambini in età pediatrica o dei pazienti adulti, il dispositivo è concepito per l'uso in ambiente ospedaliero.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Leggere attentamente questa sezione prima di utilizzare SmartMonitor 2 PS.

AVVERTENZE

Le avvertenze indicano la possibilità di lesioni per l'utente o l'operatore.

- Prima di utilizzare il monitor, caricare il pacco batteria interno. Collegare l'alimentatore al dispositivo e assicurarsi che resti collegato a una presa di corrente CA per almeno 12 ore.
- Il monitor non funziona senza il pacco batteria interno. Se il dispositivo non funziona correttamente, contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.
- Posizionare il monitor su una superficie piana fissa per evitare una caduta accidentale. Non posizionare il monitor sul pavimento o in un posto in cui possa costituire un ostacolo. Non posizionare il monitor nella culla, per evitare che il bambino urti contro la superficie dura del dispositivo.
- Non utilizzare questa apparecchiatura in presenza di anestetici infiammabili mescolati all'aria, a ossigeno o a protossido di azoto.
- Non defibrillare un bambino mentre è collegato al monitor.
- Non applicare creme per la pelle, gel per elettrodi, oli o lozioni sotto i sensori.
- Il monitor può non essere in grado di rilevare tutti i casi di respirazione anomala. Se un bambino si trova in stato di apnea a causa di soffocamento (apnea ostruttiva), il monitor potrebbe interpretare come respirazione il movimento causato dal soffocamento.
- SmartMonitor 2 PS è destinato solo al monitoraggio. Non impedisce l'interruzione della respirazione o dell'attività cardiaca, né è in grado di ripristinare tali attività. Il dispositivo non è in grado di impedire il decesso del paziente.

- Chiunque utilizzi SmartMonitor 2 PS deve essere addestrato nelle manovre di rianimazione cardiopolmonare (CPR) al fine di ripristinare la respirazione e l'attività cardiaca.
- Non posizionare il monitor o l'alimentatore esterno in modo che possano cadere sul bambino. Non sollevare il monitor tramite il cavo dell'alimentatore o tramite il cavo paziente; utilizzare solo la maniglia presente sul monitor.
- Non lasciare che i cavi paziente, i cavi di collegamento o il cavo dell'alimentatore si aggroviglino, si avvolgano, si incrocino o si arrotolino attorno al collo e agli arti del bambino per evitare il rischio di strangolamento.
- Non ostruire né posizionare oggetti davanti all'altoparlante situato nella parte anteriore del dispositivo onde evitare che tali condizioni impediscano di sentire gli allarmi emessi dal monitor.
- Non utilizzare mai il monitor sul bambino durante il bagno onde evitare scosse elettriche al bambino.
- Non collegare il bambino al monitor se il monitor si trova in modalità di comunicazione. Gli allarmi di apnea e frequenza cardiaca non funzionano correttamente quando il monitor si trova in questa modalità.
- Non utilizzare il monitor contemporaneamente ad altri monitor a impedenza. Ciò potrebbe causare la mancata segnalazione dell'apnea a causa delle interferenze.
- Ispezionare spesso il cavo e il cablaggio per identificare eventuali danni e sostituire immediatamente i cavi danneggiati.
- Non utilizzare configurazioni non sicure per i cavi di collegamento e il cavo paziente per il monitor. L'utilizzo di configurazioni non sicure può causare gravi scosse elettriche anche letali. Per il collegamento corretto, fare riferimento alle istruzioni presenti in questo manuale. Utilizzare esclusivamente cavi di collegamento, cavi paziente, elettrodi e sensori di sicurezza consigliati da Circadiance.

- Non toccare i pin dei connettori indicati dal simbolo di avvertenza ESD. Non effettuare collegamenti a questi connettori se non sono state adottate procedure preventive contro le scariche elettrostatiche. Le procedure cautelative comprendono l'adozione di metodi che impediscono la creazione di scariche elettrostatiche (ad esempio aria condizionata, umidificazione, rivestimento dei pavimenti che conducono l'elettricità e indumenti non sintetici), lo scaricamento della propria elettricità statica corporea sull'involucro esterno dell'apparecchiatura o sistema, a terra oppure su un grande oggetto di metallo e il collegamento tramite un bracciale all'apparecchiatura o sistema o alla terra.
- Pericolo di esplosioni. Non utilizzare il monitor in presenza di anestetici infiammabili o di altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, in ambienti saturi di ossigeno o in presenza di protossido di azoto.
- Se si verifica una condizione di allarme mentre è attivo il periodo di tacitazione dell'allarme, vengono visualizzate solo le indicazioni di allarme visive e i simboli correlati alla condizione di allarme.
- Prima dell'uso leggere questo manuale, le istruzioni per l'uso degli accessori, tutte le informazioni di avvertenza e le specifiche.
- Non utilizzare cavi danneggiati. Non immergere i cavi in acqua, solventi o soluzioni detergenti. I cavi non sono a tenuta stagna.
- Il sensore SpO₂ deve essere spostato ogni quattro (4) ore. Nota: prestare estrema attenzione per i pazienti con scarsa perfusione; se il sensore non viene spostato frequentemente, possono verificarsi casi di erosione cutanea e necrosi da pressione. Sui pazienti con scarsa perfusione verificare la posizione del sensore almeno ogni due (2) ore.
- Se il sensore SpO₂ viene danneggiato in qualsiasi modo, interromperne immediatamente l'utilizzo.
- Per evitare danni, non bagnare né immergere il sensore SpO₂ in alcuna soluzione liquida.
- Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) o metemoglobina (MetHb) possono causare misurazioni SpO₂ non accurate.
- Se il sensore SpO₂ non viene applicato correttamente possono verificarsi misurazioni non corrette.
- Non toccare contemporaneamente il monitor e il bambino.
- Non cullare il bambino e non dormire nel suo stesso letto durante il monitoraggio. Il contatto con il bambino, il monitor o i cavi o i movimenti in prossimità di essi possono causare la mancata segnalazione di casi di apnea.
- Non utilizzare il monitor su più di un paziente alla volta.
- Il monitor deve essere collocato in una zona fuori dalla portata del paziente per ridurre al minimo il rischio di inalazione o ingestione di piccole parti e il rischio che le dita o la carne vengano intrappolate nel dispositivo.

PRECAUZIONI

Le precauzioni qui indicate hanno lo scopo di evitare possibili danni al dispositivo.

- Se il monitor è stato sottoposto a raggi x in un controllo di sicurezza aeroportuale, eseguire il test autodiagnostico.
- Scollegare l'alimentatore durante i temporali per ridurre il rischio di scosse elettriche per l'apparecchiatura.
- Se il bambino respira regolarmente e la spia di respirazione lampeggia un numero di volte maggiore o inferiore rispetto al numero di respiri, contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare per assistenza.
- Maneggiare con cautela i cavi di collegamento per impedirne la rottura all'interno dell'isolamento. Afferrare sempre il cavo di collegamento sulla parte rinforzata per rimuoverlo dagli elettrodi o dai cavi paziente.
- Qualsiasi corpo estraneo che penetri nell'alloggiamento del monitor può causarne il malfunzionamento.
- L'uso di accessori diversi da quelli approvati, fatta eccezione per i cavi venduti dal produttore dell'apparecchiatura o del sistema come parti di ricambio o componenti interni, può influire negativamente sulla qualità del segnale, aumentare le emissioni dell'apparecchiatura o del sistema, oppure ridurne l'immunità.
- Qualora si osservino cambiamenti inspiegati nelle prestazioni del dispositivo, si avvertano suoni inusuali o stridenti, nel caso in cui il dispositivo cada o venga maneggiato erroneamente, venga rovesciata acqua nell'involucro o si verifichi una rottura dello stesso, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.
- Verificare la spia della respirazione del monitor. Ascoltare i respiri del bambino e osservare la spia di rilevamento della respirazione sul monitor. Mentre il bambino respira regolarmente, la spia deve accendersi una volta sola per ogni respiro. Tuttavia, la spia può accendersi più volte quando il bambino si muove. Se il bambino respira regolarmente e la spia della respirazione lampeggia più o meno volte rispetto al numero di respiri, sospendere l'utilizzo del dispositivo e contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.

FUNZIONAMENTO DEL MONITOR

La respirazione del bambino viene misurata semplicemente mediante il posizionamento di due elettrodi sui lati del torace del bambino, sotto le braccia. Con i movimenti del torace del bambino durante la respirazione, l'impedenza tra gli elettrodi cambia. Il monitor rileva questi cambiamenti per determinare lo sforzo respiratorio del bambino. Se il monitor non rileva cambiamenti nello sforzo respiratorio, si accende una spia e viene emesso un allarme acustico. Il monitor utilizza inoltre gli elettrodi posti sul torace per monitorare l'attività cardiaca rilevando i cambiamenti elettrici prodotti dal cuore. Se il monitor rileva che la frequenza cardiaca non rientra nell'intervallo indicato dal medico, si accende una spia e viene emesso un allarme acustico. Il dispositivo controlla anche il livello di ossigeno nel sangue (SpO_2) attraverso un sensore posto su un dito della mano o del piede. Se il monitor rileva che i valori di SpO_2 non rientrano nell'intervallo indicato dal medico, si accende una spia e/o viene emesso un allarme acustico.

FUNZIONAMENTO DEGLI ALLARMI

Ogni volta che lo sforzo respiratorio, l'attività cardiaca e il livello di SpO_2 non rientrano nei limiti definiti dal medico, si accende una spia e viene emesso un allarme acustico. Il monitor è dotato di due tipi di allarme: paziente e sistema.

Allarmi paziente: un allarme acustico intermittente indica la verificarsi di uno dei seguenti eventi:

- Apnea: la respirazione del bambino si è interrotta per un periodo superiore al limite definito dal medico.
- Frequenza respiratoria bassa: la frequenza respiratoria è inferiore al limite definito dal medico.
- Frequenza cardiaca bassa: la frequenza cardiaca è inferiore al limite definito dal medico.
- Frequenza cardiaca alta: la frequenza cardiaca è superiore al limite definito dal medico.
- SpO_2 basso: il livello di SpO_2 è inferiore al limite definito dal medico.
- SpO_2 alto: il livello di SpO_2 è superiore al limite definito dal medico.

Allarmi sistema: un allarme acustico costante segnala una delle seguenti condizioni del monitor:

- Cavo allentato (per attività respiratoria e cardiaca)
- Sonda non collegata (per SpO₂)
- Batteria in esaurimento (o scarica)
- Memoria piena (o semi piena)
- Spegnimento accidentale
- Errore di sistema interno

Le spie sul monitor indicano quale condizione si è verificata. Per ulteriori informazioni sugli allarmi, vedere le sezioni “Monitoraggio del bambino”, “Operazioni da effettuare in caso di allarme”, e i paragrafi “Allarmi paziente” e “Allarmi sistema”.

ATTENZIONE. Il monitor può emettere un allarme anche in caso di errore di sistema interno. Se il monitor emette l'allarme e le spie non si accendono oppure se tutte le spie lampeggiano, controllare il display LCD nella parte inferiore del dispositivo. Se si è verificato un errore interno, viene visualizzato un codice. Interrompere l'utilizzo del monitor e contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.

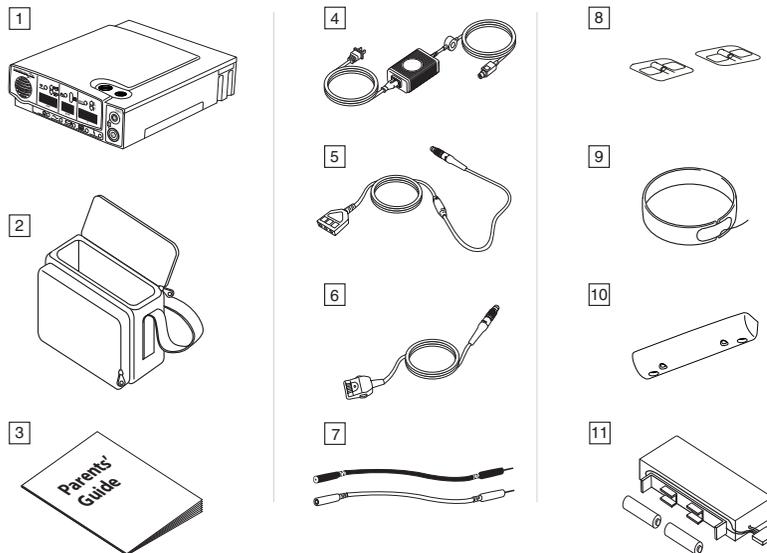
SIMBOLI

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenzione: leggere i documenti allegati.
	Parte applicata di tipo BF (indica anche la posizione del connettore del cavo paziente)
	Pulsante di RIPRISTINO
	ALIMENTAZIONE, pulsante acceso/spento
	Spia di allarme per apnea
	Spia della respirazione
	Spia di allarme per frequenza cardiaca bassa
	Spia di allarme per frequenza cardiaca alta

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Spia batteria in esaurimento
	Spia memoria piena
	Spia cavo allentato
	Spia frequenza cardiaca
	Spia alimentazione
	Spia di caricamento
	Collegamento alimentatore
	Collegamento input/output
	Collegamento chiamata infermiere (riservato all'impiego in sede ospedaliera/clinica)
SN	N. serie
BPM	Battiti al minuto
BrPM	Respiri al minuto
%	Percentuale di SpO ₂

SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Spia di allarme SpO ₂ alto
	Spia di allarme SpO ₂ basso
	Simbolo avvertenza ESD
	Posizione del connettore
IPX1	Apparecchiatura anti gocciolamento
	Classe II (doppio isolamento)
SpO₂	Saturazione ossigeno
	In conformità a "Waste Electrical and Electronic Equipment" (Rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche) e a "Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances" (Limitazioni nell'uso di alcune sostanze pericolose), nelle direttive "Electrical and Electronic Equipment Recycling" (Riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, WEEE/RoHS).

INFORMAZIONI INTRODUTTIVE SUL MONITOR



Quando si riceve SmartMonitor 2 PS, accertarsi che siano presenti tutti gli elementi necessari e che non siano danneggiati. Segnalare immediatamente al distributore di prodotti per uso domiciliare eventuali elementi mancanti o danneggiati.

La confezione standard contiene quanto segue (vedere l'illustrazione precedente):

1. Dispositivo SmartMonitor 2 PS
2. Borsa per il trasporto morbida (opzionale)

3. Guida per i genitori
4. Alimentatore e cavo di alimentazione. Il nuovo monitor è dotato di alimentatore esterno (numero pezzo 1043623).
5. Cavo ECG paziente
6. Cavo ossimetro paziente
7. Cavi di collegamento
8. Elettrodi
9. Fascia per elettrodi
10. Maniglia/supporto e viti (viti non illustrate)
11. Pacco batteria
12. Scheda di riferimento dei simboli (non illustrata)

CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO SMARTMONITOR 2 PS

In questa sezione vengono illustrate le caratteristiche fisiche del monitor.

CARATTERISTICHE DEL PANNELLO SUPERIORE

PULSANTE DI ALIMENTAZIONE

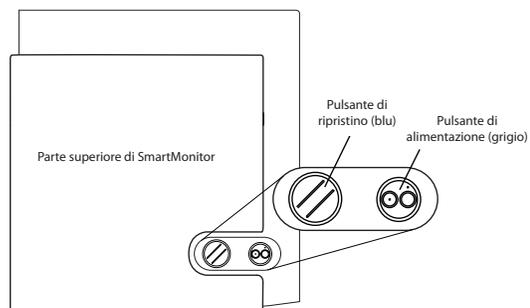
Il pulsante grigio di ALIMENTAZIONE consente di accendere il monitor. Quando si accende il monitor, tutte le spie e l'allarme si attivano per un istante e il monitor esegue un test di sistema. Dopo una pausa, inizia il monitoraggio.

Per spegnere il monitor, procedere come segue:

- Premere e tenere premuto il pulsante blu di RIPRISTINO.
- Premere e rilasciare il pulsante grigio di ALIMENTAZIONE.
- Attendere due secondi, quindi rilasciare il pulsante di RIPRISTINO.

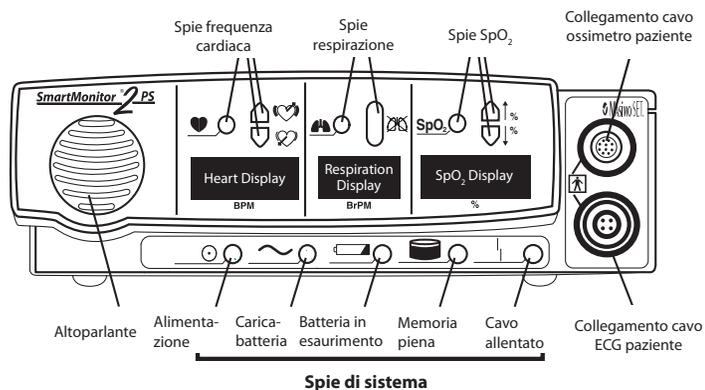
PULSANTE DI RIPRISTINO

Il pulsante blu di RIPRISTINO (illustrato di seguito) consente di ripristinare le spie di allarme sul monitor e di interrompere gli allarmi acustici di memoria piena (o memoria semi piena) e batteria in esaurimento (o batteria semi scarica). Per ulteriori informazioni, vedere la sezione “Operazioni da effettuare in caso di allarme”.



NOTA. Il pulsante di RIPRISTINO non interrompe gli allarmi acustici relativi al paziente o a cavi allentati.

CARATTERISTICHE DEL PANNELLO ANTERIORE



CONNETTORI DI INGRESSO DEL PAZIENTE

Sul monitor sono presenti due connettori di ingresso per i cavi paziente. Il connettore superiore è destinato al collegamento del cavo ossimetro paziente. Il connettore inferiore è destinato al cavo ECG paziente.

VISUALIZZAZIONE DEI VALORI

I valori di frequenza cardiaca, frequenza respiratoria e livello di SpO₂ sono visualizzati sul display del pannello anteriore. L'indicazione "OFF" sul display del livello di SpO₂ indica che il sensore di SpO₂ non è installato al momento dell'accensione del monitor.

NOTA. I valori appaiono sul display solo se il distributore di prodotti per uso domiciliare ha abilitato questa funzione.

SPIE DI RESPIRAZIONE

La spia verde di respirazione lampeggia al ritmo dei respiri rilevati dal monitor. La spia rossa di apnea si accende se il monitor rileva una pausa nella respirazione superiore al limite definito dal medico.

SPIE DI FREQUENZA CARDIACA

La spia verde di attività cardiaca lampeggia al ritmo del battito cardiaco rilevato dal monitor. La spia rossa di frequenza cardiaca alta si accende se il monitor rileva una frequenza cardiaca superiore al limite definito dal medico. La spia rossa di frequenza cardiaca bassa si accende se il monitor rileva una frequenza cardiaca inferiore al limite definito dal medico.

SPIE DI SpO₂

La spia del livello di SpO₂ è di colore verde quando la sonda è collegata al paziente e sta monitorando il livello di SpO₂. Se la sonda viene scollegata o non trasmette alcun segnale, la spia del livello di SpO₂ è di colore rosso. La spia rossa di SpO₂ alto si accende quando il monitor rileva un livello di SpO₂ superiore al limite definito dal medico. La spia rossa di SpO₂ basso si accende quando il monitor rileva un livello di SpO₂ inferiore al limite definito dal medico.

ALTOPARLANTE

Mediante l'altoparlante del monitor è possibile sentire gli allarmi emessi durante il monitoraggio. L'altoparlante contiene due dispositivi di segnalazione acustica interni attraverso i quali vengono emesse due tonalità di allarme leggermente diverse.

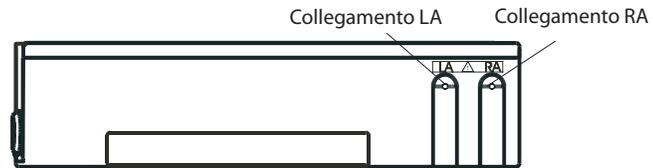
SPIE DI SISTEMA

Le spie nella parte inferiore del pannello anteriore indicano se il monitor funziona correttamente:

SPIA	INDICAZIONE
Alimentazione 	Il monitor è acceso.
Caricabatteria 	L'alimentatore è collegato al monitor. La spia lampeggia se la batteria è sotto carica, mentre è fissa se la batteria è completamente carica.
Batteria in esaurimento 	La batteria è scarica e deve essere caricata.
Memoria piena 	La memoria del monitor è piena o semi piena.
Cavo allentato 	Il collegamento di un elettrodo, un cavo o un cavo di collegamento è allentato in una delle porte oppure gli elettrodi non sono a contatto con la cute del paziente.

CARATTERISTICHE DEL PANNELLO LATERALE

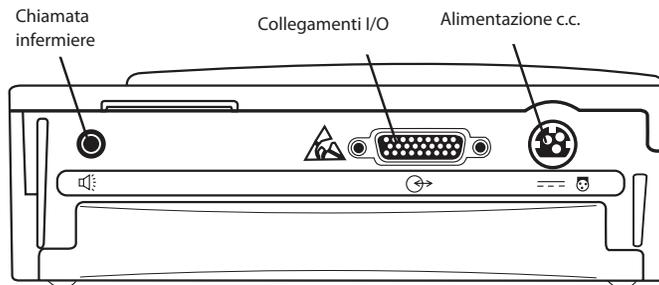
Il pannello laterale è dotato dei due collegamenti illustrati di seguito.



CONNETTORE DEL TEST AUTODIAGNOSTICO

Il connettore del test autodiagnostico viene utilizzato quando si esegue il test autodiagnostico per verificare che i cavi di collegamento, i cavi paziente e il monitor funzionino correttamente. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Esecuzione di un test autodiagnostico".

CARATTERISTICHE DEL PANNELLO POSTERIORE



COLLEGAMENTO CHIAMATA INFERMIERE (RISERVATO ALL'IMPIEGO IN SEDE OSPEDALIERA/CLINICA)

Questa funzione è riservata all'impiego in sede ospedaliera/clinica.

CONNETTORE I/O

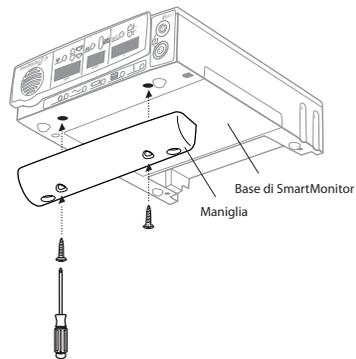
Questo connettore consente di collegare il monitor ad altri dispositivi.

ALIMENTAZIONE C.C.

Utilizzare il connettore di alimentazione c.c. con l'alimentatore. Quando il monitor non viene utilizzato in modalità mobile (solo alimentazione a batteria), è opportuno collegarlo all'alimentatore.

SUPPORTO

Il monitor è dotato di una maniglia rimovibile che ha anche la funzione di supporto per sollevare il display del pannello anteriore quando si posiziona il monitor su una superficie piana.



MONITORAGGIO DI RESPIRAZIONE, FREQUENZA CARDIACA E SpO₂

Dopo aver disimballato il monitor e aver verificato la presenza di tutti i componenti, seguire le fasi elencate di seguito per procedere alla configurazione:

Fase 1: posizionare il monitor su una superficie piana e pulita.

- Accertarsi che l'altoparlante non sia bloccato.
- Per evitare interferenze, accertarsi che non siano presenti apparecchiature elettriche entro circa un metro dall'unità.
- Accertarsi che il monitor sia posizionato sufficientemente vicino al bambino per consentire di collegarlo comodamente.

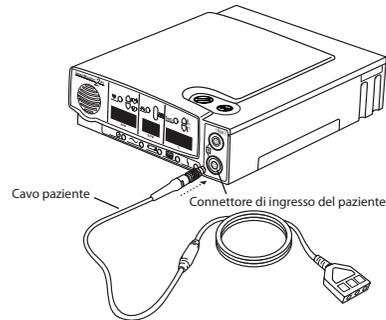
AVVERTENZA. Non posizionare il monitor nel letto con il bambino.

Fase 2: collegare il cavo ECG paziente al monitor. Vedere l'illustrazione al termine di questa fase.

- Inserire l'estremità rotonda del cavo ECG paziente nel connettore rotondo inferiore sulla parte anteriore del monitor.
- Inserire il connettore con il puntino rosso rivolto verso l'alto. Il connettore scatta in posizione.
- Per rimuovere il cavo ECG paziente, afferrarlo alla base del connettore di ingresso del paziente e tirare con delicatezza. Si avvertirà lo scorrimento all'indietro e lo sbloccaggio del connettore.

ATTENZIONE. Non attorcigliare o ruotare il cavo ECG paziente per rimuoverlo dal monitor, onde evitare di danneggiare il cavo e/o il monitor.

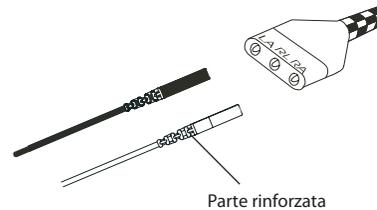
ATTENZIONE. Non posizionare il cavo ECG paziente sul bordo della culla. Il cavo deve essere posizionato tra le sbarre verticali.



Fase 3: collegare i cavi di collegamento al cavo ECG paziente.

L'estremità più larga del cavo ECG paziente ha tre aperture, contrassegnate da **LA** (nero), **RL** (verde) e **RA** (bianco).

- Inserire il cavo di collegamento bianco nell'apertura contrassegnata da RA.
- Inserire il cavo di collegamento nero nell'apertura contrassegnata da LA.
- Spingere con decisione ogni cavo di collegamento finché non scatta in posizione.

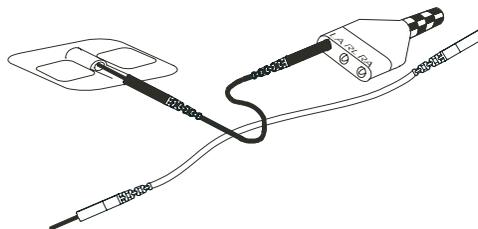


ATTENZIONE. Quando è necessario rimuovere un cavo di collegamento, afferrarlo e tirare in corrispondenza della parte rinforzata situata vicino alla punta di connessione. Non afferrare il cavo.

NOTA. L'utilizzo di un terzo elettrodo (verde - RL) e del cavo di collegamento non è in genere richiesto, tuttavia ciò può ridurre il numero di falsi allarmi per frequenza cardiaca bassa.

Fase 4: collegare i cavi di collegamento agli elettrodi.

- Inserire il cavo di collegamento nero LA in un elettrodo.

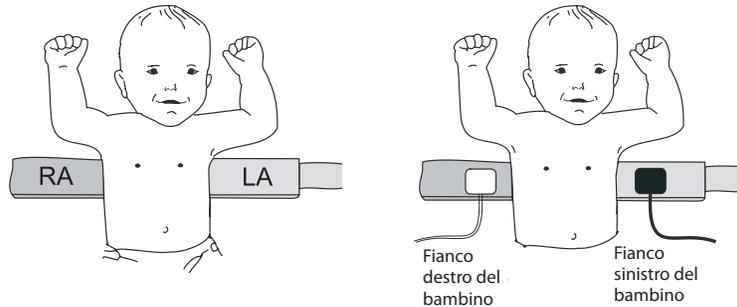


- Inserire il cavo di collegamento bianco RA nell'altro elettrodo.
- Accertarsi che le punte metalliche dei cavi di collegamento siano completamente inserite negli elettrodi.

NOTA. Il distributore di prodotti per uso domiciliare è in grado di fornire elettrodi adesivi con cavi di collegamento già inseriti. In questo caso, non è necessario eseguire questa fase. Vedere "Elettrodi autoadesivi monouso" più avanti in questa sezione.

Fase 5: collegare gli elettrodi alla fascia del bambino.

- Posizionare la fascia per elettrodi su una superficie piana.
- Sdraiare il bambino sulla fascia in modo che sia allineata ai capezzoli del bambino (vedere illustrazione).
- Posizionare gli elettrodi, con il Velcro rivolto verso il basso, su entrambi i lati della fascia, come descritto di seguito:

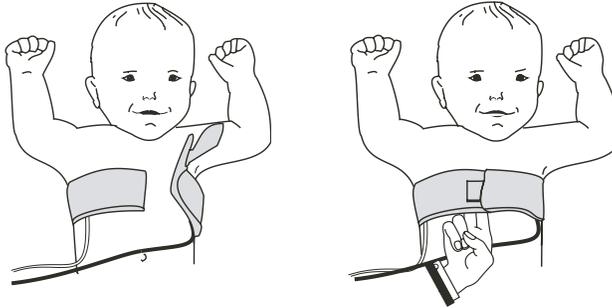


- Posizionare l'elettrodo con il cavo di collegamento bianco sul fianco destro del bambino.
- Posizionare l'elettrodo con il cavo di collegamento nero sul fianco sinistro del bambino.
- Posizionare gli elettrodi a una certa distanza l'uno dall'altro in modo che all'avvolgimento della fascia attorno al bambino ciascun elettrodo si trovi lungo la linea centrale del fianco, subito sotto o in corrispondenza dei capezzoli.
- Accertarsi che i cavi di collegamento e il cavo ECG paziente siano rivolti verso il basso e in senso opposto al volto e al collo del bambino.

NOTA. La posizione del cavo di collegamento bianco è illustrata con un elettrodo bianco, quella del cavo nero con un elettrodo nero.

Fase 6: avvolgere la fascia per elettrodi attorno al bambino.

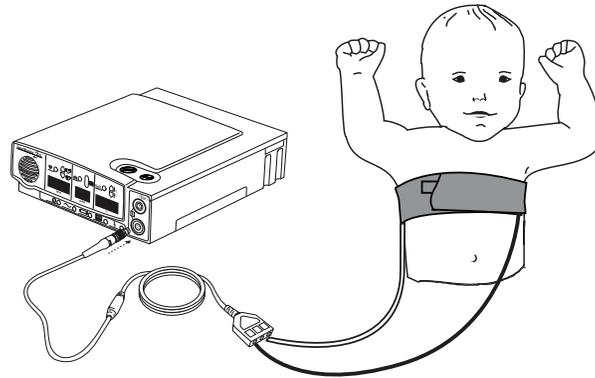
- Avvolgere la fascia attorno al torace del bambino e fissarla con la striscia in Velcro.
Tra la fascia e il corpo del bambino deve essere possibile inserire solo due dita, tenendo la mano appoggiata al bambino.



NOTA. Nel caso di neonati e bambini molto piccoli, può essere necessario accorciare la fascia tagliandone una parte all'estremità. Accertarsi di lasciare una lunghezza sufficiente a fissare saldamente la fascia.

- Inserire il cavo di collegamento nero LA nel lato in Velcro di un elettrodo. Posizionare l'elettrodo con il cavo di collegamento nero sul fianco sinistro del bambino.
- Inserire il cavo di collegamento bianco RA nel lato in Velcro di un elettrodo. Posizionare l'elettrodo con il cavo di collegamento bianco sul fianco destro del bambino.

- È necessario posizionare i cavi in modo da orientarli in senso opposto rispetto al volto e al collo del bambino.



AVVERTENZA. *Onde evitare lo strangolamento, far passare i cavi degli elettrodi verso il basso.*

NOTA. *Quando il bambino non viene monitorato, rimuovere la fascia per elettrodi e i cavi di collegamento in quanto un'applicazione prolungata può causare disagio.*

Le fasi seguenti descrivono un solo metodo per il posizionamento degli elettrodi. È possibile che il distributore di prodotti per uso domiciliare illustri altri metodi.

ELETTRODI AUTOADESIVI MONOUSO

Seguire le fasi indicate di seguito se si utilizzano elettrodi monouso.

- Fissare i cavi di collegamento agli elettrodi adesivi se non sono già uniti.
- Verificare che la cute del bambino sia pulita e asciutta.
- Posizionare l'elettrodo con il cavo di collegamento bianco sul fianco destro del bambino, lungo la linea centrale, due dita sotto o allineato ai capezzoli.
- Posizionare l'elettrodo con il cavo di collegamento nero sul fianco sinistro del bambino, lungo la linea centrale, due dita sotto o allineato ai capezzoli.
- Con gli elettrodi monouso la fascia per elettrodi non è necessaria.

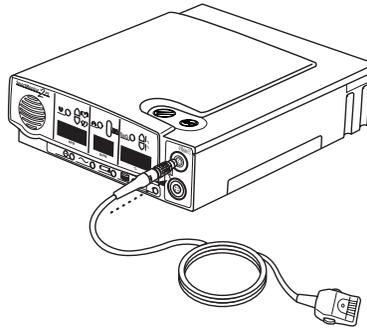
NOTA. *L'utilizzo di un terzo elettrodo (verde - RL) e del cavo di collegamento non è in genere richiesto, tuttavia ciò può ridurre il numero di falsi allarmi per frequenza cardiaca bassa. Posizionare il terzo elettrodo verde lungo il lato esterno della parte superiore della coscia del bambino.*

AVVERTENZA. *Non utilizzare oli, lozioni o talco sull'area della cute in cui vengono posizionati gli elettrodi, onde evitare il rischio di false letture.*



Fase 7: collegare il cavo ossimetro paziente al monitor.

- Inserire l'estremità tonda del cavo ossimetro paziente nel connettore tondo superiore sulla parte anteriore di SmartMonitor 2 PS.
- Allineare la tacca sul connettore e premere finché il connettore non scatta in posizione.
- Per rimuovere il cavo ossimetro paziente, afferrarlo alla base del connettore di ingresso del paziente e tirare con delicatezza. Si avverterà lo scorrimento all'indietro e lo sbloccaggio del connettore.



ATTENZIONE. Non attorcigliare o ruotare il cavo ossimetro paziente per rimuoverlo da SmartMonitor 2 PS, onde evitare di danneggiare il cavo e/o il monitor.

AVVERTENZA. Il cavo ossimetro paziente non deve essere posizionato sopra il bordo della culla bensì tra le sbarre verticali, onde evitare lo strangolamento.

NOTA. Se il cavo ossimetro paziente o la sonda non sono collegati al momento dell'accensione del monitor, sul display % (percentuale) verrà visualizzata l'indicazione "OFF" (disattivato) e gli allarmi del livello di SpO₂ non verranno emessi. Se si collega il sensore mentre il monitor è acceso, la funzione SpO₂ riprenderà il funzionamento normale da tale punto in avanti, così come gli allarmi SpO₂.

Fase 8: collegare il sensore al cavo ossimetro paziente, quindi al bambino.

SmartMonitor 2 PS può essere utilizzato con sensori Masimo compatibili per il monitoraggio dei livelli di SpO₂ dei pazienti:

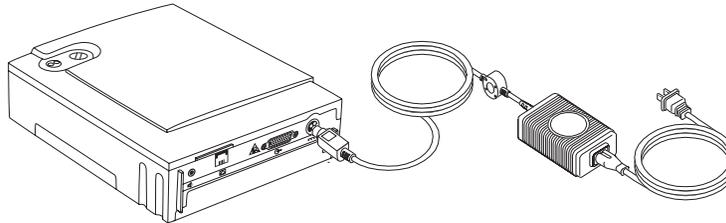
- LNOP NeoPt Sensore adesivo per uso su un solo paziente per neonati prematuri, indicato per pazienti di peso < 1 kg (1.000 g).
- LNOP Neo Sensore adesivo per uso su un solo paziente per neonati, indicato per pazienti di peso < 10 kg (10.000 g).
- LNOP Pdt Sensore adesivo per uso su un solo paziente per bambini in età pediatrica, indicato per pazienti di peso compreso tra 10 kg e 50 kg (tra 10.000 g e 50.000 g).

Per informazioni, vedere le istruzioni fornite con i sensori.

ACCURATEZZA DEL SENSORE	
Saturazione (% SpO ₂) – In condizioni di assenza di movimento	Neonati 70 – 100% +/- 3 cifre (+/- 1 deviazione standard)
Saturazione (% SpO ₂) – In condizioni di movimento	Neonati 70 – 100% +/- 3 cifre (+/- 1 deviazione standard)
Frequenza polso (BPM) – In condizioni di assenza di movimento	Neonati da 25 a 240 +/- 3 cifre
Frequenza polso (BPM) – In condizioni di movimento	Neonati da 25 a 240 +/- 3 cifre

Fase 9: collegare l'alimentatore.

- Inserire il connettore dell'alimentatore nella porta sul pannello posteriore del monitor (vedere l'illustrazione seguente).
- Il lato piatto del connettore è rivolto verso l'alto.
- Spingere il connettore fino al completo inserimento. Tirare leggermente per verificare che il connettore sia bloccato in posizione.
- Inserire la spina del cavo di alimentazione nella presa dell'alimentatore.
- Inserire la spina dell'alimentatore nella presa di alimentazione. La spia di carica verde sul monitor si accende.



- Per rimuovere l'alimentatore dal monitor, afferrare il connettore dell'alimentatore alla base e tirare con delicatezza. Si avverterà lo scorrimento all'indietro e lo sbloccaggio del connettore. Non attorcigliare o ruotare il cavo di alimentazione per rimuoverlo dal monitor.

ATTENZIONE. È necessario inserire il connettore dell'alimentatore nell'ingresso c.c. del monitor come mostrato nell'illustrazione riportata sopra. Il connettore dell'alimentatore può essere inserito solo come illustrato sopra.

AVVERTENZA. NON utilizzare il dispositivo se il cavo di alimentazione è danneggiato. Contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.

NOTA. Quando il monitor non viene utilizzato in modalità mobile, tenere l'alimentatore sempre collegato a una presa c.a. e al monitor. Le batterie non possono essere sovraccaricate.

OPERAZIONI DA EFFETTUARE IN CASO DI ALLARME

ALLARMI PAZIENTE

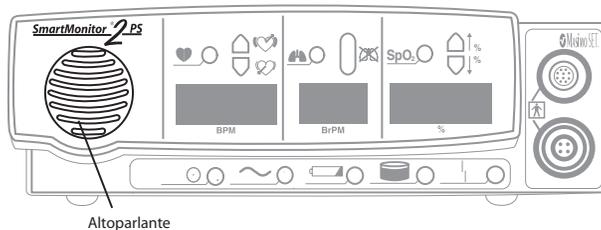
Un allarme paziente indica che l'attività respiratoria o cardiaca o il livello di SpO_2 del bambino non rientrano nei limiti prescritti dal medico. Le informazioni riportate in questa sezione consentono di effettuare le operazioni appropriate in caso di allarmi paziente. Leggere attentamente questa sezione. In caso di domande, contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.

VERIFICA DELL'ALLARME

Prima di utilizzare il monitor, verificare se l'allarme è udibile dalle diverse stanze della casa in presenza di rumori.

ATTENZIONE. Tenere presente che l'allarme acustico è molto forte.

- Non ostruire mai l'area davanti all'altoparlante.
- Accendere il monitor (senza collegarlo al bambino) per emettere l'allarme acustico. Accertarsi di poter sentire l'allarme nelle diverse stanze della casa.



NOTA. Il monitor è dotato di diversi dispositivi di segnalazione acustica e segnali acustici. Se un segnale acustico o un dispositivo di segnalazione acustica cambia o non funziona, contattare immediatamente il distributore di prodotti per uso domiciliare.

IN CASO DI ALLARME: ALLARMI PAZIENTE

Se suona un allarme durante il monitoraggio del bambino, controllare innanzitutto il bambino. Quindi attenersi alle seguenti istruzioni in base alle spie e agli allarmi. Verificare sempre che il colore della cute del bambino sia normale e che il bambino respiri. Se il bambino non respira, intervenire e stimolare la respirazione secondo le istruzioni ricevute.

SPIA	ALLARME	CONTROLLARE LA CONDIZIONE DEL BAMBINO	EFFETTUARE LE SEGUENTI OPERAZIONI
Spia rossa di apnea e/o di frequenza cardiaca bassa  	Intermittente (1 segnale al secondo)	Colorito pallido o cianotico. Il bambino non respira o sta soffocando.	Effettuare le operazioni indicate dal medico o apprese al corso di rianimazione cardiopolmonare (CPR). Un esempio delle operazioni da effettuare potrebbe essere il seguente: <ul style="list-style-type: none"> • Dare leggeri colpi al bambino. È possibile che il bambino riprenda a respirare da solo, correggendo la causa dell'allarme. • Se il bambino non riprende a respirare, iniziare immediatamente la stimolazione fisica. • Se il bambino riprende a respirare, annotare quanto accaduto sul registro. • Premere il pulsante di RIPRISTINO per reimpostare le spie di allarme.
Spia rossa di apnea e/o di frequenza cardiaca bassa   o SpO ₂ basso ↓ %	Intermittente (1 segnale al secondo)	Il bambino respira e reagisce agli stimoli. Il colorito è normale.	<ul style="list-style-type: none"> • Attendere alcuni secondi. Controllare che la respirazione e il colorito del bambino restino normali. • Se l'allarme continua, vedere la sezione "Riduzione dei falsi allarmi". • Controllare sul monitor quale spia è accesa. Annotare la condizione sul registro. • Verificare i sensori.
Spia rossa di frequenza cardiaca alta 	Intermittente (2 segnali al secondo)	Il bambino piange.	<ul style="list-style-type: none"> • Se il bambino presenta spesso casi di allarme per frequenza cardiaca alta non associati al pianto, comunicarlo al medico. • Tranquillizzare il bambino. • Controllare sul monitor quale spia è accesa. Annotare la condizione sul registro.

SPIA	ALLARME	CONTROLLARE LA CONDIZIONE DEL BAMBINO	EFFETTUARE LE SEGUENTI OPERAZIONI
Spia rossa di SpO ₂ basso ↓%	Intermittente (1 segnale al secondo)	Colorito pallido o cianotico. Il bambino non respira o sta soffocando. Colorito pallido o cianotico. Il bambino respira.	Adottare le procedure per i casi "Apnea/Frequenza cardiaca bassa". Osservare attentamente il bambino ed effettuare le operazioni indicate dal medico o apprese al corso di rianimazione cardiopolmonare (CPR). Se le condizioni non migliorano, contattare il medico o il servizio medico di emergenza.
Spia rossa di SpO ₂ alto ↑%	Intermittente (2 segnali al secondo)	Colorito roseo, il bambino respira.	Annotare la condizione di allarme sul registro e comunicarlo al distributore di prodotti per uso domiciliare o al medico, secondo le istruzioni ricevute.
Spia gialla di cavo allentato 	Continuo	Il bambino respira e reagisce agli stimoli. Il colorito è normale.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare i collegamenti tra elettrodi, cavi di collegamento, cavi ECG paziente e monitor. • Se qualche collegamento si è allentato, ripristinarlo e premere il pulsante di RIPRISTINO. L'allarme dovrebbe interrompersi. • Se l'allarme continua, vedere la sezione "Esecuzione di un test autodiagnostico".
Spia gialla di cavo allentato 	Continuo	Il bambino respira e reagisce agli stimoli. Il colorito è normale.	Se il monitor ha superato il test autodiagnostico, spegnerlo e verificare quanto segue: <ul style="list-style-type: none"> • Gli elettrodi: verificare che siano puliti e non presentino crepe sulla superficie. • La cute del bambino: accertarsi che le aree su cui sono applicati gli elettrodi siano pulite e prive di olio, lozioni o sudore. • La fascia per elettrodi: accertarsi che sia aderente e che gli elettrodi siano posizionati correttamente.

SPIA	ALLARME	CONTROLLARE LA CONDIZIONE DEL BAMBINO	EFFETTUARE LE SEGUENTI OPERAZIONI
Spia rossa SpO ₂ SpO₂	Continuo	Il bambino respira e reagisce agli stimoli. Il colorito è normale.	Verificare le connessioni tra la sonda SpO ₂ , il cavo ossimetro paziente e il monitor. Se qualche collegamento si è allentato, ripristinarlo e premere il pulsante di RIPRISTINO. L'allarme dovrebbe interrompersi.

ALLARMI SISTEMA

Un allarme sistema indica che il monitor non funziona correttamente o in modo ottimale. Le informazioni riportate in questa sezione consentono di effettuare le operazioni appropriate in caso di allarmi sistema. Quando il monitor emette un allarme sistema, una delle spie poste nella parte inferiore del pannello anteriore si accende.

SPIA ACCESA	CONDIZIONE PRESENTE	SIGNIFICATO
Alimentazione 	Spia verde fissa, nessun allarme.	Funzionamento normale. La spia verde di alimentazione rimane accesa quando è acceso il monitor.
Caricabatteria 	Spia verde fissa o lampeggiante, nessun allarme.	Funzionamento normale. La spia verde del caricabatteria si accende e lampeggia quando la batteria è in carica e resta accesa quando la batteria è completamente carica mentre l'alimentatore è collegato a una presa di corrente attiva e al monitor.
Batteria in esaurimento 	Spia gialla lampeggiante, allarme continuo. Spia gialla fissa, allarme continuo.	Questa situazione avverte che la tensione della batteria è molto bassa e la batteria deve essere ricaricata al più presto. Vedere "Caricamento della batteria del monitor" in questo manuale. Premere il pulsante di RIPRISTINO per interrompere temporaneamente l'allarme. Se il monitor non viene collegato, l'allarme viene nuovamente emesso dopo due minuti. La spia gialla continua a lampeggiare. Questa situazione avverte che la batteria è eccessivamente scarica per il corretto funzionamento del monitor. La batteria del monitor deve essere ricaricata. Spegnerne il monitor e ricaricare la batteria. Vedere "Caricamento della batteria del monitor" in questo manuale. Se l'alimentatore non viene ricollegato, il sistema si spegne automaticamente.

SPIA ACCESA	CONDIZIONE PRESENTE	SIGNIFICATO
Memoria piena 	Spia gialla lampeggiante, allarme continuo. Spia gialla lampeggiante, nessun allarme.	La spia Memoria piena lampeggia quando viene raggiunto il parametro di memoria semi piena del monitor. L'allarme acustico viene emesso in modo continuo. L'allarme viene emesso solo se il distributore di prodotti per uso domiciliare ha programmato la relativa funzione del monitor al 50% o 80% di memoria piena. Premere il pulsante di RIPRISTINO per interrompere l'allarme. La spia lampeggia una volta al secondo. <i>NOTA. La condizione di memoria semi piena è un'avvertenza. È possibile continuare il monitoraggio. Per scaricare i dati dal monitor, contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare. Si prega di notare che l'allarme memoria semi piena viene emesso a ogni spegnimento e successiva accensione del monitor.</i>
Memoria piena 	Spia gialla fissa, allarme continuo.	La memoria del monitor è piena. Premere il pulsante di RIPRISTINO per interrompere l'allarme. La spia resta accesa in modo fisso. Per scaricare i dati dal monitor, contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare. <i>NOTA. L'allarme memoria piena viene emesso a ogni spegnimento e successiva accensione del monitor.</i> <i>NOTA. L'allarme viene emesso solo se il distributore di prodotti per uso domiciliare ha programmato la relativa funzione del monitor.</i>
Cavo allentato 	Spia gialla fissa, allarme continuo.	La spia gialla di cavo allentato si accende e viene emesso l'allarme in modo continuo quando è presente un problema relativo a uno dei seguenti elementi: <ul style="list-style-type: none"> • cavi di collegamento • elettrodi • fascia per elettrodi • cavo paziente • connessioni tra la cute del bambino e gli elettrodi, i cavi di collegamento, il cavo paziente e il dispositivo

SPIA ACCESA	CONDIZIONE PRESENTE	SIGNIFICATO
Cavo allentato 	Spia gialla fissa, nessun allarme.	Se si corregge il problema, l'allarme viene interrotto, tuttavia la spia gialla resta accesa finché non si preme il pulsante di RIPRISTINO.
Alimentazione 	Spia verde fissa, allarme continuo, nessun'altra spia accesa.	Verificare la presenza di eventuali messaggi di errore sul display nella parte inferiore del monitor. In assenza di messaggi di errore, il monitor è stato spento in modo non corretto causando un allarme di spegnimento accidentale. Per risolvere questa condizione: <ul style="list-style-type: none"> • Premere e tenere premuto il pulsante blu di RIPRISTINO. • Premere e rilasciare il pulsante grigio di ALIMENTAZIONE. • Attendere due secondi, quindi rilasciare il pulsante di RIPRISTINO.
Tutte le spie	Tutte le spie lampeggiano e vengono emessi segnali acustici di allarme di tre secondi a intervalli di un secondo.	Verificare la presenza di eventuali messaggi di errore sul display nella parte inferiore del monitor. Se è presente un messaggio di errore, annotarlo nel registro. Spegner e riaccendere il monitor. Se il monitor funziona normalmente, continuare a utilizzarlo. Se il monitor non funziona normalmente, contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare per la riparazione del monitor.
SpO ₂ SpO₂	Spia rossa fissa e allarme continuo (se abilitato).	Verificare che la sonda SpO ₂ non sia scollegata dal paziente, dal monitor o dal cavo ossimetro paziente. Se si corregge il problema, l'allarme viene interrotto, tuttavia la spia rossa resta accesa finché non si preme il pulsante di RIPRISTINO.

RIDUZIONE DEI FALSI ALLARMI

Il corretto posizionamento degli elettrodi consente di ridurre al minimo i falsi allarmi.

- Accertarsi che gli elettrodi siano posizionati sulla linea centrale del fianco, due dita sotto o in linea con i capezzoli.
- Se si utilizzano elettrodi neri riutilizzabili con la fascia in Velcro, accertarsi che la fascia sia abbastanza aderente. Posizionare gli elettrodi a una certa distanza l'uno dall'altro in modo che all'avvolgimento della fascia al bambino ciascun elettrodo si trovi lungo la linea centrale del fianco, due dita sotto o in corrispondenza dei capezzoli.
- La cute deve essere pulita e asciutta; se è eccessivamente secca è possibile inumidirla leggermente con acqua prima di posizionare la fascia per elettrodi.
- Quando si utilizzano elettrodi neri riutilizzabili accertarsi che la loro superficie sia pulita.
- L'utilizzo di un terzo elettrodo (verde – RL) e del cavo di collegamento non è in genere richiesto, tuttavia ciò può ridurre il numero di falsi allarmi per frequenza cardiaca bassa. Posizionare l'elettrodo verde lungo il lato esterno della parte superiore della coscia del bambino.
- Verificare il posizionamento del sensore SpO₂ (ossigeno).

AVVERTENZA. Non posizionare elettrodi sul torace del bambino. Ciò può provocare falsi allarmi.



NOTA. Nell'immagine precedente, la posizione del cavo di collegamento bianco è illustrata con un elettrodo bianco, quella del cavo nero con un elettrodo nero.

MONITORAGGIO DEL BAMBINO

ACCENSIONE DEL MONITOR

Dopo aver configurato correttamente il monitor e assimilato il funzionamento del monitor e le operazioni da effettuare in caso di allarme, è possibile iniziare a monitorare il respiro, l'attività cardiaca e il livello di SpO₂ del bambino, secondo la pianificazione prescritta dal medico.

Premere il pulsante di ALIMENTAZIONE. Verrà eseguito il controllo del sistema. Le spie sulla parte anteriore del monitor si accendono per un istante e vengono emessi due segnali acustici di allarme. Entro 10 secondi, le spie della respirazione e dell'attività cardiaca iniziano a lampeggiare. Se le spie non lampeggiano, verificare che la fascia per elettrodi sia posizionata correttamente sul bambino, che i cavi di collegamento siano completamente inseriti e che i cavi siano collegati.

Una volta collegato correttamente il bambino al monitor e acceso il monitor, si dovrebbe verificare quanto elencato di seguito:

- La spia verde del caricabatteria è accesa (fissa o lampeggiante).
- La spia verde di alimentazione è accesa.
- La spia verde di respirazione e la spia verde di frequenza cardiaca lampeggiano. La spia verde del livello di SpO₂ è accesa.
- Quando la funzionalità di visualizzazione è abilitata, vengono visualizzati valori numerici. Tutte le altre spie sono spente.

AVVERTENZA. *Se dopo aver premuto il pulsante di ALIMENTAZIONE non viene emessa la doppia segnalazione acustica, contattare immediatamente il distributore di prodotti per uso domiciliare.*

SPEGNIMENTO DEL MONITOR: ALLARME PER SPEGNIMENTO ACCIDENTALE

Il monitor dispone di una funzionalità incorporata di allarme di sicurezza per impedire lo spegnimento accidentale. Se il monitor non viene spento secondo una sequenza specifica, la spia verde di alimentazione resta accesa e viene emesso un allarme acustico continuo. Questa funzionalità di sicurezza assicura che il dispositivo non venga spento accidentalmente. Per spegnere il monitor:

- Premere e tenere premuto il pulsante blu di RIPRISTINO.
- Premere e rilasciare il pulsante grigio di ALIMENTAZIONE.
- Attendere due secondi, quindi rilasciare il pulsante di RIPRISTINO.

Quando il monitor viene spento senza prima premere il pulsante di RIPRISTINO, la spia verde di alimentazione resta accesa e viene emesso l'allarme di spegnimento accidentale. Per interrompere l'allarme di spegnimento accidentale:

- Premere il pulsante di ALIMENTAZIONE e accertarsi che la spia di alimentazione sia accesa.
- Premere e tenere premuto il pulsante blu di RIPRISTINO.
- Premere e rilasciare il pulsante grigio di ALIMENTAZIONE.
- Attendere due secondi, quindi rilasciare il pulsante di RIPRISTINO.
- Per riprendere il monitoraggio, premere il pulsante grigio di ALIMENTAZIONE.

Se il monitor emettere un allarme e sul display LCD presente nella parte inferiore del monitor è visualizzato un numero di codice di errore, potrebbe essersi verificato un errore software interno. In questo caso, è necessario effettuare una procedura di spegnimento particolare.

- Premere e tenere premuto il pulsante di RIPRISTINO. Tenendo premuto il pulsante di RIPRISTINO, premere e tenere premuto il pulsante di ALIMENTAZIONE. Tenere premuti entrambi i pulsanti per cinque secondi.
- Rilasciare il pulsante di ALIMENTAZIONE e continuare a tenere premuto il pulsante di RIPRISTINO finché il monitor non si spegne.

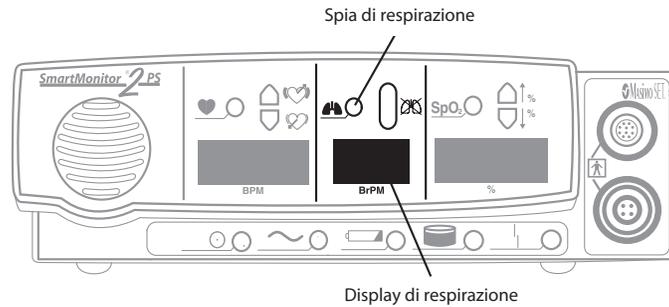
NOTA. Eseguire questa procedura di spegnimento anche quando la batteria è completamente scarica.

MONITORAGGIO DELLA RESPIRAZIONE DEL BAMBINO

SPIA DI RESPIRAZIONE

La spia verde di respirazione lampeggia al ritmo dei respiri rilevati dal monitor. La spia deve lampeggiare una sola volta per ogni respiro, anche se può lampeggiare più volte quando il bambino si muove.

Il livello medio di respirazione del bambino viene visualizzato sul display del pannello anteriore sopra l'indicazione BrPM, quando la funzionalità di visualizzazione è abilitata.



AVVERTENZA. Ascoltare e osservare l'attività respiratoria del bambino. Se la spia di respirazione lampeggia un numero di volte superiore o inferiore rispetto ai respiri del bambino, contattare immediatamente il distributore di prodotti per uso domiciliare.

SPIA DI ALLARME PER APNEA

Quando il monitor rileva nella respirazione una pausa più lunga del limite definito dal medico, si verifica quanto segue.

La spia rossa di apnea si accende e viene emesso un segnale acustico di allarme ogni secondo. Quando il monitor rileva nuovamente la respirazione, l'allarme acustico viene interrotto. La spia rossa resta accesa finché non si preme il pulsante di RIPRISTINO.

Frequenza respiratoria bassa. Se il distributore di prodotti per uso domiciliare ha programmato il monitor per rilevare la frequenza respiratoria bassa, si verifica quanto segue:

- La frequenza respiratoria scende al di sotto dell'impostazione ma le pause sono brevi e non causano un allarme per apnea.
- La spia di apnea lampeggia due volte al secondo e viene emesso un segnale acustico di allarme ogni secondo.

Se il monitor rileva nella respirazione una pausa più lunga del limite definito dal medico, durante un allarme per frequenza respiratoria bassa, la spia di apnea passa da lampeggiante a fissa.

AVVERTENZA. Contattare immediatamente il distributore di prodotti per uso domiciliare se gli allarmi di apnea si verificano mentre il bambino respira.

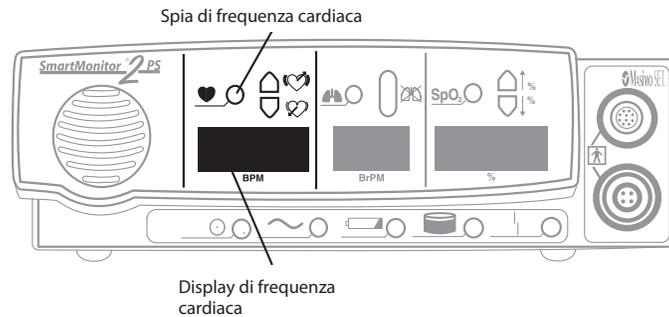
MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ CARDIACA DEL BAMBINO

DISPLAY E SPIA DI FREQUENZA CARDIACA

La spia verde contrassegnata con un cuore lampeggia al ritmo del battito cardiaco rilevato dal monitor.

La frequenza cardiaca media del paziente viene visualizzata sul display del pannello anteriore sopra l'indicazione "BPM" quando la funzionalità di visualizzazione è abilitata.

Per la posizione di questi dispositivi di segnalazione vedere l'illustrazione seguente.



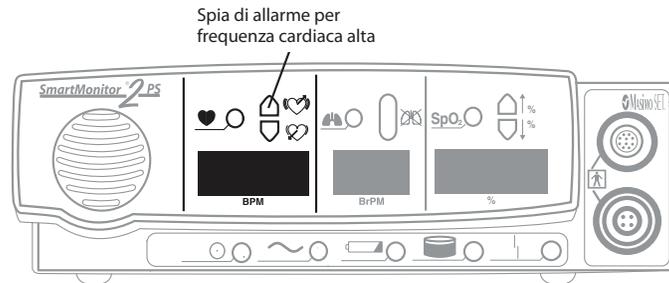
SPIA DI ALLARME PER FREQUENZA CARDIACA ALTA

Il monitor determina se la frequenza cardiaca del bambino è superiore al limite definito dal medico. Il monitor avvisa l'utente nei seguenti modi:

- La spia rossa di frequenza cardiaca alta si accende e vengono emessi due segnali acustici di allarme al secondo.
- L'allarme acustico si interrompe quando non è più presente la condizione di allarme.

NOTA. La spia rossa resta accesa finché non si preme il pulsante blu di RIPRISTINO.

Per individuare la posizione della spia di allarme per frequenza cardiaca alta, vedere l'illustrazione seguente.



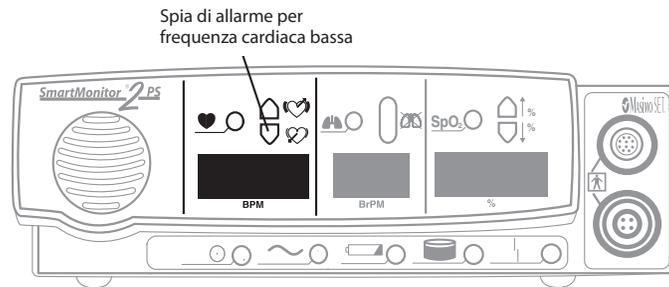
SPIA DI ALLARME PER FREQUENZA CARDIACA BASSA

Quando il monitor determina che la frequenza cardiaca del bambino è inferiore al limite definito dal medico, si verifica quanto segue:

- La spia rossa di frequenza cardiaca bassa si accende.
- Viene emesso un segnale acustico di allarme al secondo.
- L'allarme acustico si interrompe quando non è più presente la condizione di allarme.

NOTA. La spia rossa resta accesa finché non si preme il pulsante blu di RIPRISTINO.

Per individuare la posizione della spia di allarme per frequenza cardiaca bassa, vedere l'illustrazione seguente.

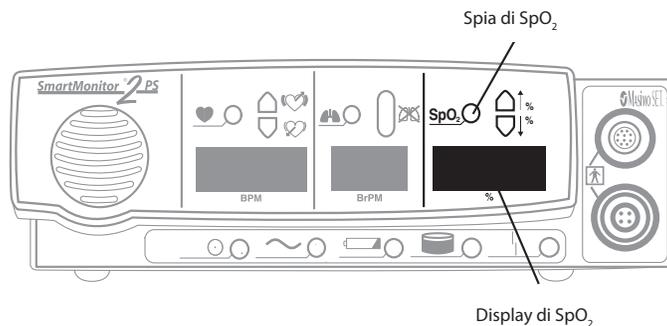


MONITORAGGIO DEL LIVELLO DI SATURAZIONE DI OSSIGENO DEL BAMBINO

DISPLAY E SPIA DI SpO₂

La spia del livello di SpO₂ è di colore verde ed è accesa a luce fissa quando la sonda è collegata al paziente e sta monitorando il livello di SpO₂. Se la sonda viene scollegata o non trasmette alcun segnale, la spia del livello di SpO₂ è di colore rosso e accesa a luce fissa. Questa spia può diventare arancione per pochi istanti quando il sensore viene applicato per la prima volta o regolato.

Il livello medio di SpO₂ del bambino viene visualizzato sul display del pannello anteriore sopra l'indicazione %, quando la funzionalità di visualizzazione è abilitata.

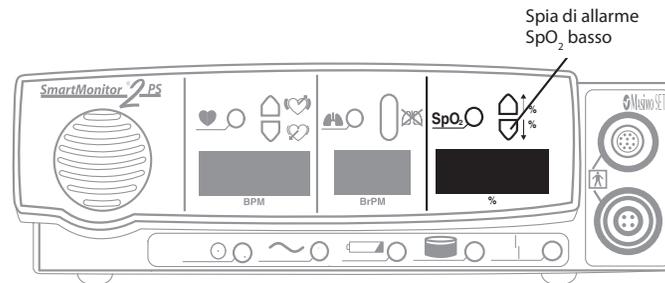


NOTA. Se non si sta effettuando il monitoraggio del livello di saturazione di ossigeno, sul display LCD viene visualizzata l'indicazione "OFF" (disattivato).

SPIA DI ALLARME SpO₂ BASSO

Quando il monitor determina che il livello di SpO₂ del bambino è inferiore al limite definito dal medico, si verifica quanto segue:

- La spia rossa di allarme per SpO₂ basso si accende e viene emesso un segnale acustico di allarme ogni secondo.
- L'allarme acustico si interrompe quando non è più presente la condizione di allarme.



NOTA. La spia rossa resta accesa finché non si preme il pulsante blu di RIPRISTINO.

FUNZIONAMENTO DEL MONITOR IN MODALITÀ MOBILE

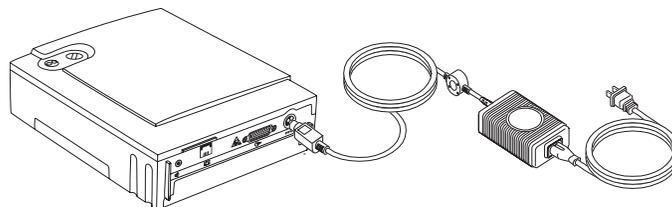
Il monitor è stato progettato per essere utilizzato in modalità mobile. Quando l'alimentatore non viene utilizzato, il monitor viene alimentato da una batteria interna precedentemente caricata. Durante il funzionamento in modalità mobile, la spia verde del caricabatteria è spenta.

Circadiance consiglia di utilizzare il monitor con l'alimentatore quando possibile. Tuttavia, il monitor è completamente funzionale anche se utilizzato senza alimentatore. Tutti gli allarmi sono operativi. Con la batteria completamente caricata, il monitor può funzionare per 15 ore. La ricarica completa di una batteria completamente scarica richiede otto ore.

CARICAMENTO DELLA BATTERIA DEL MONITOR

Batteria: di norma, una batteria completamente carica garantisce il funzionamento per 15 ore. Questa durata può tuttavia variare in base al livello di utilizzo, al numero di allarmi e ad altri fattori. Quando si accende la spia di batteria in esaurimento, caricare immediatamente la batteria. La carica di una batteria completamente esaurita richiede 8 ore. Per caricare la batteria del monitor, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Collegare l'alimentatore al pannello posteriore del monitor (vedere illustrazione). Il lato piatto del connettore è rivolto verso l'alto.
- Inserire la spina dell'alimentatore nella presa di alimentazione. La spia verde del caricabatteria emette luce fissa se la batteria è completamente carica o lampeggia se la batteria è in fase di caricamento.



NOTA. La carica di batterie completamente scariche richiede circa otto ore.

Se il monitor viene acceso, la spia gialla di batteria in esaurimento lampeggia finché non viene raggiunto il livello minimo di carica, quindi si spegne.

ATTENZIONE. Utilizzare solo batterie Circadiance. È necessario inserire il connettore dell'alimentatore nell'ingresso c.c. del monitor come mostrato nell'illustrazione riportata sopra.

TRASFERIMENTO DELLE INFORMAZIONI DEL MONITOR

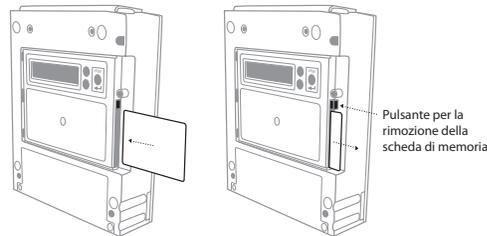
Il monitor dispone di un sistema di memoria in cui vengono automaticamente memorizzate le informazioni su ogni sessione di monitoraggio. Queste informazioni possono essere trasferite (o scaricate) su un computer per essere analizzate dal medico. Quando la memoria è completamente piena, è necessario trasferire i dati. È possibile scegliere di trasferire i dati in qualsiasi momento oppure quando lo ritiene opportuno il distributore di prodotti per uso domiciliare o il medico.

TRASFERIMENTO DEI DATI DEL MONITOR IN UNA SCHEDA DI MEMORIA

La scheda di memoria è un dispositivo elettronico di trasferimento della memoria, delle dimensioni di una carta di credito, che consente di trasferire i dati del monitor.

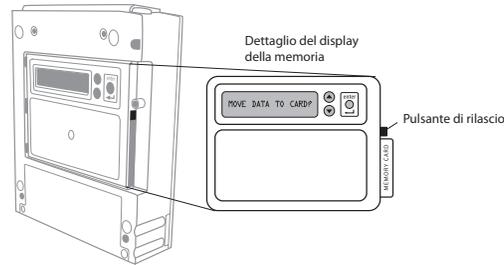
Quando si è pronti a utilizzare la scheda di memoria per trasferire i dati del monitor, procedere come segue:

- Accertarsi che il monitor sia spento.
- Svitare l'unica vite sul lato destro del coperchio del display LCD.
- Rimuovere il coperchio.
- Con la scheda di memoria rivolta verso di sé, fare scorrere la scheda nella fessura sul pannello laterale del monitor. Il logo della scheda di memoria deve trovarsi sull'estremità inferiore e rivolto verso l'operatore (vedere illustrazione).



- Premere il pulsante di ALIMENTAZIONE. Dopo alcuni istanti, sul display viene visualizzata l'indicazione: INITIALIZING PLEASE WAIT (Inizializzazione in corso, attendere)
Quindi l'indicazione:
MENU MODE? ENTER PROPER KEY SEQUENCE (Modalità menu? Inserire sequenza tasti corretta)
Premere il pulsante INVIO entro 10 secondi.
Sul display viene visualizzata l'indicazione SMARTMONITOR 2 PS MENU SELECTION (SmartMonitor 2 PS - Selezione menu).

NOTA. Tutti i dati contenuti nella scheda di memoria al momento dello scaricamento vengono sovrascritti.



- Premere la freccia giù finché non viene visualizzata l'indicazione “Move Data To Card?” (Spostare dati su scheda?).
- Premere il pulsante INVIO. La parola NO inizia a lampeggiare. Per selezionare YES (Sì), premere uno dei pulsanti freccia.
- Premere il pulsante INVIO. Sul display verrà visualizzata l'indicazione “Transferring Data” (Trasferimento dati in corso). Una volta completato il trasferimento, sul display verrà visualizzata l'indicazione “Data Transferred” (Dati trasferiti).
- Spegner il monitor. Premere e tenere premuto il pulsante blu di RIPRISTINO. Premere e rilasciare il pulsante grigio di ALIMENTAZIONE. Continuare a tenere premuto il pulsante blu di RIPRISTINO.
- Una volta spento il monitor, premere il pulsante nero di RILASCIO vicino alla scheda di memoria per rimuoverla dal monitor.

CURA DEL MONITOR

Per la cura del monitor attenersi alle informazioni contenute in questa sezione.

ATTENZIONE. Utilizzare esclusivamente accessori Circadiance con il monitor.

ISTRUZIONI PER LA PULIZIA

Prima di iniziare la pulizia, spegnere il monitor, scollegarlo dalla presa di corrente e scollegare tutti gli accessori. Non immergere mai il monitor o gli accessori in acqua né spruzzare detergente direttamente su di essi. Inumidire un panno morbido con acqua o con detergente e passarlo delicatamente sui componenti per pulirli. La tabella seguente fornisce informazioni relative alla cura dei vari componenti.

COMPONENTE	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA
Monitor, alimentatore e cavi di collegamento di sicurezza	Utilizzare un panno pulito e uno dei seguenti elementi per pulire questi componenti: Detergente per stoviglie non profumato. Soluzione di perossido di idrogeno al 3% (il tipo comunemente in commercio). Alcool isopropilico al 91% (il tipo comunemente in commercio). Soluzione di ipoclorito di sodio al 10%. Salvietta germicida.
Elettrodi	Non effettuare operazioni di pulizia sugli elettrodi monouso. Pulire gli elettrodi di carbonio con acqua e sapone delicato. Risciacquarli accuratamente per rimuovere tutte le tracce di sapone. I residui di sapone possono impedire il rilevamento corretto dei segnali cardiaci e respiratori da parte del monitor. Accertarsi che gli elettrodi siano completamente asciutti prima di utilizzarli.

COMPONENTE	ISTRUZIONI PER LA PULIZIA
Fascia per elettrodi	Lavare a mano con acqua e sapone delicato. Sciacquare a fondo e lasciare asciugare solo all'aria.
Borsa per il trasporto morbida (opzionale)	Sebbene sull'etichetta della borsa per il trasporto sia indicata la possibilità di lavaggio in lavatrice con acqua calda, l'aspetto della borsa cambia notevolmente dopo il lavaggio. Circadiance consiglia di pulire la borsa con un panno o una spugna inumidita utilizzando un detergente delicato, se necessario. Asciugare solo all'aria.
Sensori	Per le informazioni sulla pulizia, seguire le istruzioni fornite con i sensori.

ESECUZIONE DI UN TEST AUTODIAGNOSTICO

Il test autodiagnostico del monitor consente di verificare che tutte le funzionalità del dispositivo funzionino correttamente. Eseguire un test autodiagnostico almeno una volta alla settimana, in base alle istruzioni fornite dal distributore di prodotti per uso domiciliare. Eseguire il test anche:

- Dopo la sostituzione di un cavo di collegamento
- Dopo la sostituzione di uno dei cavi paziente
- Dopo che il monitor è stato sottoposto a raggi x in un controllo di sicurezza aeroportuale.

Per eseguire il test autodiagnostico, effettuare le seguenti operazioni.

- Inserire il cavo ECG paziente nella presa posta sulla parte anteriore del monitor.
- Collegare i cavi di collegamento al cavo ECG paziente. Inserire il cavo di collegamento bianco nel connettore femmina contrassegnato con RA. Inserire il cavo di collegamento nero nel connettore femmina contrassegnato con LA.
- Collegare i cavi di collegamento alla presa del test autodiagnostico sul pannello laterale del monitor. Inserire il cavo di collegamento bianco nel connettore femmina RA e il cavo di collegamento nero nel connettore femmina LA.

- Inserire il cavo ossimetro paziente nella presa posta sulla parte anteriore del monitor.
- Collegare il sensore SpO₂ al cavo ossimetro paziente e posizionare il sensore su un dito.
- Accendere il monitor. Vengono emessi due brevi segnali acustici e le spie sulla parte anteriore si accendono per un istante quindi si spengono.
- Tutte le spie di allarme si spengono, la spie verdi di alimentazione e del caricabatteria restano accese e le spie verdi di frequenza cardiaca e respirazione lampeggiano. Tutti i display numerici iniziano a visualizzare valori.
- Le spie di frequenza cardiaca e respirazione continuano a lampeggiare per circa 30 secondi.
- Quando le spie verdi cessano di lampeggiare, la spia rossa di frequenza cardiaca bassa si accende per circa sette secondi e viene emesso un segnale acustico di allarme ogni secondo.
- Successivamente, la spia rossa di apnea si accende (il periodo di tempo che intercorre prima dell'accensione della spia rossa di apnea è determinato dal parametro di ritardo dell'allarme per apnea selezionato al momento della configurazione del monitor) e la spia di frequenza cardiaca bassa resta accesa. Durante questo periodo le spie verdi di frequenza cardiaca e respirazione non dovrebbero lampeggiare.
- Rimuovere il sensore SpO₂ dal dito. La spia del livello di SpO₂ si accende in rosso e sul display SpO₂ vengono visualizzati dei trattini.
- Applicare nuovamente il sensore SpO₂ sul dito.
- Se necessario, seguire le istruzioni riportate nella sezione “Risoluzione dei problemi del test autodiagnostico”.
- Rimuovere i cavi di collegamento dalla presa del test autodiagnostico.
- La spia di cavo allentato si accende e l'allarme passa da intermittente a continuo. Ciò indica che il monitor, i cavi paziente e i cavi di collegamento funzionano correttamente.
- Spegner il monitor.
- Premere e tenere premuto il pulsante blu di RIPRISTINO.
- Premere e rilasciare il pulsante grigio di ALIMENTAZIONE.
- Attendere due secondi, quindi rilasciare il pulsante di RIPRISTINO.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DEL TEST AUTODIAGNOSTICO

Se si verifica una delle condizioni descritte di seguito, effettuare le operazioni indicate. Una volta corretto il problema ricominciare il test.

ALLARME	CONDIZIONE	SOLUZIONE
Batteria in esaurimento	Se la spia di batteria in esaurimento resta accesa per oltre mezzo minuto, le batterie sono completamente scariche.	<ul style="list-style-type: none"> • Spegnere il monitor seguendo la procedura corretta descritta nella sezione “Spegnimento del monitor: allarme per spegnimento accidentale” di questo manuale. • Accertarsi che l'alimentatore sia connesso a una presa di corrente attiva e collegato correttamente al monitor. Per ulteriori informazioni, vedere “Caricamento della batteria del monitor”. • Collegare il monitor per 30 minuti per consentire la carica del monitor. Ciò consente di ottenere una carica sufficiente per utilizzare il monitor mentre continua a caricarsi (il monitor deve restare collegato a una presa di corrente). • Lasciare in carica la batteria del monitor per sei ore. Se non è possibile utilizzare il monitor perché la batteria è completamente scarica, contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare. • Per utilizzare il monitor e ricaricare la batteria, seguire le procedure descritte nella sezione successiva “Risoluzione dei problemi”, alla condizione “Assenza di alimentazione, batteria completamente scarica”.
Memoria piena	L'impostazione di memoria piena del monitor è stata violata.	<p>Premere il pulsante di RIPRISTINO per interrompere l'allarme. È necessario trasferire il contenuto della memoria del monitor. Per le istruzioni, contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.</p>
Cavo allentato	Questo allarme indica che i cavi di collegamento e/o il cavo paziente sono allentati o difettosi.	<p>Verificare tutte le connessioni e/o sostituire prima i cavi di collegamento e successivamente il cavo paziente, se necessario.</p>

AVVERTENZA. *Le spie e gli allarmi del monitor devono attivarsi come descritto. In caso contrario, prima di monitorare il bambino contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.*

AVVERTENZA. *Non utilizzare il monitor se il segnale acustico di allarme è debole o non viene emesso due volte all'avvio iniziale.*

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Quando si verifica un problema tecnico che non si è in grado di risolvere, contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare. Non cercare di riparare il monitor. Nella tabella seguente vengono descritte alcune soluzioni per problemi comuni.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	ISTRUZIONI
Il monitor non si accende.	Il monitor è scollegato dall'alimentatore e le batterie sono scariche. La presa elettrica non è attiva. L'alimentatore è difettoso. Un componente interno è guasto.	Collegare l'alimentatore al monitor e a una presa di corrente. Utilizzare una presa di corrente attiva. Contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare. Contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.
Tutte le spie lampeggiano insieme e vengono emessi segnali acustici di allarme contemporaneamente all'accensione delle spie. L'allarme non si interrompe premendo il pulsante di RIPRISTINO.	Condizione di errore interno rilevata dal monitor.	Se sul display LCD posto nella parte inferiore del monitor viene visualizzato un codice di errore, annotare l'informazione. Contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare. Se è presente un errore software interno, è richiesta una particolare procedura di spegnimento: <ul style="list-style-type: none">• Premere e tenere premuto il pulsante di RIPRISTINO. Tenendo premuto il pulsante di RIPRISTINO, premere e tenere premuto il pulsante di ALIMENTAZIONE. Tenere premuti entrambi i pulsanti per cinque secondi.• Rilasciare il pulsante di ALIMENTAZIONE e continuare a tenere premuto il pulsante di RIPRISTINO finché il monitor non si spegne.

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	ISTRUZIONI
Segnale acustico di allarme continuo, nessuna spia accesa.	<p>Sequenza di spegnimento non corretta.</p> <p>Un componente interno è guasto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Premere il pulsante di ALIMENTAZIONE e accertarsi che la spia di alimentazione sia accesa. • Premere e tenere premuto il pulsante di RIPRISTINO. Premere e rilasciare il pulsante di ALIMENTAZIONE. Attendere due secondi, quindi rilasciare il pulsante di RIPRISTINO. <p>Contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.</p>
Segnale acustico di allarme continuo, nessuna spia accesa.	Assenza di alimentazione, batteria completamente scarica.	<p>Collegare l'alimentatore. Premere il pulsante di Alimentazione per interrompere l'allarme.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Premere e tenere premuto il pulsante blu di RIPRISTINO. • Premere e rilasciare il pulsante grigio di ALIMENTAZIONE. Attendere cinque secondi, quindi rilasciare il pulsante di RIPRISTINO. <p>Prima dell'uso, caricare la batteria per 30 minuti. Successivamente sarà possibile utilizzare il monitor mentre è collegato alla presa di corrente. Prima di utilizzare il monitor con alimentazione a batteria, è necessario caricare la batteria per otto ore.</p> <p>Contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.</p>
Segnale acustico di allarme debole.	<p>Un componente interno è guasto.</p> <p>Batteria in esaurimento.</p>	<p>Contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.</p> <p>Caricare la batteria.</p>

PROBLEMA	POSSIBILE CAUSA	ISTRUZIONI
Cavo allentato. Allarme continuo; la spia rimane accesa.	<p>Le connessioni tra i cavi di collegamento di elettrodi/sensore e i cavi paziente non sono state effettuate in modo appropriato.</p> <p>Cavi di collegamento difettosi.</p> <p>Cavi paziente difettosi.</p>	<p>Verificare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) l'area della cute del bambino su cui vengono posizionati gli elettrodi/sensori sia pulita; (b) gli elettrodi/sensori siano puliti; (c) i cavi di collegamento siano completamente inseriti negli elettrodi/sensori e nei cavi paziente. <p>Sostituire i cavi di collegamento ed effettuare un test autodiagnostico.</p> <p>Sostituire i cavi paziente ed effettuare un test autodiagnostico.</p>
La spia del livello di SpO ₂ resta rossa o arancione quando il dispositivo è collegato al bambino.	<p>I collegamenti tra il sensore, il cavo ossimetro paziente e il monitor non sono stati effettuati correttamente.</p> <p>Sensore difettoso.</p>	<p>Controllare tutte le connessioni.</p> <p>Verificare che:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) l'area della cute del bambino su cui viene posizionato il sensore sia pulita; (b) il sensore sia pulito; (c) il connettore sia completamente inserito nel cavo ossimetro paziente; (d) la spia del sensore sia allineata correttamente. <p>Sostituire il sensore. Contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare.</p>

CARATTERISTICHE TECNICHE

DIMENSIONI DEL DISPOSITIVO

Dimensioni	5,72 cm x 18,42 cm x 22,86 cm
Peso	1,35 kg

SPECIFICHE ELETTRICHE NOMINALI

Consumo energetico CA	100-240 V CA 50/60 Hz 36 W
Consumo energetico CC	12 V CC 3,0 amp massimo
Batteria ricaricabile a ioni di litio	7,4 V CC 4,4 AH o maggiore

CONDIZIONI AMBIENTALI

Temperatura di esercizio	da 5 °C a 40 °C
Umidità di esercizio	da 15 a 95% senza condensa
Temperatura di immagazzinaggio	da -20 °C a 60 °C
Umidità di immagazzinaggio	da 15 a 95% senza condensa
Temperatura di caricamento batteria	da 10 °C a 35 °C

CLASSIFICAZIONE IEC

Questo dispositivo è stato progettato in conformità alle norme seguenti:

IEC 60601-1 Requisiti generali per la sicurezza delle apparecchiature elettriche medicali

IEC/EN 60601-1-2:2001 (2ª edizione) Immunità delle apparecchiature elettriche medicali

Il sistema SmartMonitor 2 PS è classificato come segue:

- Tipo di protezione dalle scosse elettriche: Classe II/Alimentazione interna
- Livello di protezione dalle scosse elettriche: Parte applicata di tipo BF
- Livello di protezione dall'ingresso di liquidi: IPX1 (protezione da gocciolamento)
- Modalità operativa: Continua

DIRETTIVE SUL RICICLAGGIO WEEE/RoHS

Se sono in vigore le direttive sul riciclaggio WEEE/RoHS, fare riferimento a www.Circadiance.com per ottenere il passaporto per il riciclaggio di questo prodotto.

REQUISITI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE. Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'operatore di questo dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

TEST DELLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di provocare alcuna interferenza con le apparecchiature elettroniche situate in prossimità. Questo dispositivo è indicato per l'uso in tutti gli ambienti inclusi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione di corrente a bassa tensione che riforniscono edifici adibiti a funzioni domestiche.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A (non applicabile per dispositivi con potenza nominale inferiore o uguale a 75 W)	
Emissione di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Compatibile	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA. Questo dispositivo è da intendersi per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'operatore di questo dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV	I pavimenti dovrebbero essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Burst (Electrical Fast Transient) IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione principale ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della linea di alimentazione principale dovrebbe essere quella tipica dell'ambiente domestico o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	modo differenziale ± 1 kV modo comune ± 2 kV	modo differenziale ± 1 kV ± 2 kV per modo comune	La qualità della linea di alimentazione principale dovrebbe essere quella tipica dell'ambiente domestico o ospedaliero.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 5 sec.	<5% U_T (>95% caduta in U_T) per 1/2 ciclo 40% U_T (60% caduta in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% caduta in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% caduta in U_T) per 5 sec.	La qualità della linea di alimentazione principale dovrebbe essere quella tipica dell'ambiente domestico o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede funzionamento continuo durante le interruzioni di corrente elettrica, si raccomanda di alimentare il dispositivo tramite un gruppo di continuità o batteria.
Campo magnetico frequenza corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza della corrente dovrebbero essere quelli caratteristici di una postazione tipica in un ambiente domestico o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è la tensione di linea c.a. precedente all'applicazione del livello test.			

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA. Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. L'operatore di questo dispositivo dovrebbe assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

TEST DI IMMUNITÀ	LIVELLO TEST IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO – GUIDA
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM ^a	3 V	<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata:</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in W, secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza in metri consigliata. ^b</p> <p>L'intensità di campo dai trasmettitori fissi RF, come determinata da una perizia del sito elettromagnetico ^c, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza. ^d</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: </p>
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz nelle bande ISM ^a	10 V	
	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2. Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a: Le bande ISM (bande industriali, scientifiche e mediche) tra 150 e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b: I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz hanno lo scopo di ridurre le probabilità di interferenze dovute ad apparecchiature di comunicazione portatili o mobili accidentalmente portate nelle aree dei pazienti. Per questo motivo, viene utilizzato un singolo fattore di 10/3 per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori in questi intervalli di frequenze.

c: Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se l'intensità del campo misurata nella località di utilizzo del monitor supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Se vengono rilevate prestazioni anomale, possono essere necessarie precauzioni aggiuntive, ad esempio riorientare o riposizionare il monitor.

d: Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.

DISTANZE CONSIGLIATE TRA LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE A RADIOFREQUENZA PORTATILI E MOBILI E QUESTO DISPOSITIVO. Questo dispositivo è da intendersi per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze sprigionate da RF sono controllate. L'acquirente o l'operatore del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

POTENZA NOMINALE IN USCITA MASSIMA DEL TRASMETTITORE (WATT)	DISTANZA IN BASE ALLA FREQUENZA DEL TRASMETTITORE (METRI)			
	DA 150 kHz A 80 MHz AL DI FUORI DELLE BANDE ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	DA 150 kHz A 80 MHz NELLE BANDE ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	DA 80 MHz A 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	DA 800 MHz A 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Per trasmettitori a una potenza nominale in uscita massima non elencati nella tabella precedente, la distanza consigliata d in metri può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt in base al produttore del trasmettitore.

NOTA 1. A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2. Le bande ISM (bande industriali, scientifiche e mediche) tra 150 kHz e 80 MHz sono da 6,765 MHz a 6,795 MHz; da 13,553 MHz a 13,567 MHz; da 26,957 MHz a 27,283 MHz; da 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3. Un fattore aggiuntivo di 10/3 viene utilizzato per calcolare la distanza di separazione consigliata per i trasmettitori nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenze di 80 MHz e 2,5 GHz per ridurre la probabilità di interferenze dovute ad apparecchiature di comunicazione portatili o mobili accidentalmente portate nelle aree dei pazienti.

NOTA 4. Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

GLOSSARIO

Apnea: assenza di respirazione.

Apnea centrale: assenza di sforzo respiratorio, che si verifica quando il cervello non invia i segnali appropriati ai muscoli della respirazione per iniziare la respirazione.

Apnea ostruttiva: interruzione del flusso d'aria in entrata e in uscita dalla bocca o dal naso sebbene gli sforzi respiratori continuino. L'ostruzione può essere causata da spasmi della laringe, da reflusso o da altre cause.

Connessione LA: il connettore femmina sul cavo ECG paziente contrassegnato con LA è destinato al cavo di collegamento nero.

Connessione RA: il connettore femmina sul cavo ECG paziente contrassegnato con RA è destinato al cavo di collegamento bianco.

Connessione RL: non è in genere richiesto l'utilizzo di un terzo elettrodo (verde - RL) e cavo di collegamento, tuttavia ciò può agevolare la riduzione del numero eccessivo di falsi allarmi per frequenza cardiaca bassa. L'elettrodo verde viene posto lungo il lato esterno della parte superiore della coscia del bambino.

Elettrodo: conduttore utilizzato per stabilire il contatto elettrico tra il monitor e la cute del bambino.

Frequenza cardiaca: numero di battiti cardiaci al minuto.

Impedenza: l'opposizione esercitata da un circuito elettrico al passaggio della corrente alternata, misurata dal rapporto tra la tensione applicata e la corrente effettiva. Si tratta del metodo utilizzato dal monitor per rilevare la respirazione del bambino.

Interferenza elettromagnetica: segnali non desiderati causati dall'energia elettrica. Quando l'interferenza elettromagnetica si verifica ad alte frequenze, viene denominata interferenza di radiofrequenze.

Livello di SpO₂: misurazione della quantità di ossigeno contenuto nel sangue.

Ossimetro: dispositivo fotoelettrico che misura la quantità di ossigeno e di altri fluidi nel sangue.

Parte rinforzata: quest'area, posta in prossimità della punta di connessione dei cavi di collegamento o di altro tipo, dispone di uno strato isolante aggiuntivo attorno ai cavi per impedirne la rottura quando vengono maneggiati. Afferrare i cavi di collegamento in questo punto per rimuoverli.

% (percentuale) di SpO₂: misurazione della quantità di ossigeno contenuto nel sangue. In genere viene misurata tramite un sensore da dito (della mano o del piede) o da orecchio.

Respirazione: l'atto di inspirazione ed espirazione dell'aria.

Rianimazione cardiopolmonare (CPR): manovra utilizzata in seguito a un arresto cardiaco che prevede il massaggio cardiaco, la respirazione bocca a bocca e la somministrazione di farmaci per ripristinare la respirazione.

Test autodiagnostico: test effettuato dall'utente per verificare che il monitor, i cavi paziente e i cavi di collegamento funzionino correttamente.

NOTA. Nel seguente studio è stato utilizzato il dispositivo SmartMonitor 2; lo studio viene utilizzato come base per la valutazione delle prestazioni del monitor. Lo studio è stato condotto solo su neonati.

RIEPILOGO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DI SMARTMONITOR 2

SmartMonitor 2 è stato valutato nel corso di uno studio clinico secondo le più recenti indicazioni fornite dall'FDA (Organismo di controllo degli alimenti e dei farmaci). Queste indicazioni sono disponibili nel documento "Guidance for Apnea Monitor 510(k) Submission" (Direttive per monitor per apnea da 510(k)), pubblicato nel 2002.

Lo studio è stato effettuato su bambini di età inferiore a 1 anno che avevano bisogno di un monitor per apnea. Le informazioni registrate sono state analizzate per identificare il numero di eventi di apnea di 10 secondi rilevati dal monitor. Gli stessi eventi sono stati poi analizzati da un medico. L'allarme di SmartMonitor 2 si è attivato per 51 di 100 eventi di apnea analizzati dal medico e non si è attivato per 49 eventi di apnea registrati. Considerando un intervallo di 100 allarmi, 54 sono stati attivati quando il bambino respirava regolarmente. Quarantasei allarmi indicavano effettivamente un evento di apnea. In media, il monitor ha attivato un falso allarme ogni 67 minuti.

Con tutti i monitor per apnea è possibile prevedere un determinato numero di falsi allarmi, causati spesso dai movimenti del bambino e dalla quantità di superficie della cute del bambino a contatto con gli elettrodi. In ambiente domestico, il monitor per apnea del bambino viene configurato per rilevare e segnalare acusticamente i casi di apnea che durano più di 15-20 secondi, mentre nello studio clinico questa impostazione è di 10 secondi. Quando si verifica un evento di apnea che dura più di 15-20 secondi, spesso la frequenza cardiaca del bambino rallenta. Come ulteriore funzione di sicurezza, SmartMonitor 2 rileva e segnala acusticamente anche il rallentamento della frequenza cardiaca del bambino.

Per ulteriori informazioni cliniche sul funzionamento del monitor prescritto per il bambino, contattare il distributore di prodotti per uso domiciliare o il medico.

Circadiance

1-888-825-9640
1-724-858-2837
orders@circadiance.com
www.Circadiance.com

Manufactured for

Circadiance®

1300 Rodi Road
Turtle Creek, PA 15145 USA
Phone: 888-825-9640 or +1-724-858-2837
cservice@circadiance.com



EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE
0459

1036632 REV2