



FreeO₂

Dispositivo automatico per ossigenoterapia

Manuale dell'utente

Modelli:

FO2-110-00, adulto e pediatrico - STD



Copyright © 2021 OxyNov
Manuale dell'utente, FO2-OMP-05 (Italiano)
Versione 3.4, 2021-05

Indice

1	Convenzioni tipografiche, allerte e simboli	1
1.1	Convenzioni tipografiche	1
1.2	Allerte	1
1.3	Simboli	2
2	Indicazioni per l'uso	3
2.1	Indicazioni	3
2.2	Controindicazioni	3
3	Descrizione	5
4	Installazione	9
4.1	Installazione di FreeO ₂	9
4.2	Avvio	13
4.3	Spegnimento	14
4.4	Modifica della sorgente di ingresso durante il trattamento	14
4.5	Descrizione delle icone	15
5	Avvertenze e precauzioni ossimetro	17
5.1	Avvertenze ossimetro	17
5.2	Precauzioni ossimetro	17
6	Funzionamento	19
6.1	Selezione di un paziente	19
6.2	Proseguire il trattamento	20
6.3	Monitoraggio	21
6.4	Trattamento	22
6.5	Allarmi	25
6.6	Misurazione della tendenza	29
6.7	Configurazione	30
6.8	Blocco dello schermo	34
7	Emissioni elettromagnetiche e immunità	35
7.1	Emissioni elettromagnetiche	35
7.2	Immunità elettromagnetica	37
7.3	Distanze tra le apparecchiature di comunicazione RF e FreeO ₂	39
8	Manutenzione	41
8.1	Pulizia	41
8.2	Calibrazione	41
8.3	Test SpO ₂	42
8.4	Batterie	42
9	Garanzia e contatti	45
9.1	Garanzia	45
9.2	Contatti	46

9.3 Formazione	46
Appendice A Specifiche.....	47
Appendice A.1 FreeO ₂	47
Appendice A.2 FreeO ₂ Tempi di risposta	49
Appendice A.3 Esempio di media esponenziale di SpO ₂	49
Appendice A.4 Valori e limiti predefiniti	50
Appendice A.5 Sensore dell'ossimetro	53
Appendice A.6 Alimentatore	53
Appendice B Riepilogo dei test.....	55
Appendice B.1 Test di precisione di SpO ₂	55
Appendice B.2 Test della frequenza cardiaca con simulazione degli artefatti dovuti al movimento.....	55
Appendice B.3 Test a bassa perfusione	55
Appendice B.4 Risultati dei test.....	55

1 Convenzioni tipografiche, allerte e simboli

Il presente capitolo descrive le convenzioni utilizzate per presentare le informazioni e i simboli di avvertenza.

1.1 Convenzioni tipografiche

In un procedimento, le varie fasi che l'utente deve seguire sono numerate progressivamente (1, 2, 3, ...). Le lettere minuscole (a, b, c ...) sono utilizzate per indicare le sottofasi di un procedimento complesso.

Le maiuscole piccole sono utilizzate per identificare un termine contrassegnato sull'unità, come i nomi di connettori, i pulsanti, le spie, ecc.

Tutti i termini utilizzati nell'interfaccia software, come i nomi dei comandi e le caselle di testo, sono in grassetto.

1.2 Allerte

Questa sezione presenta i simboli di allerta e i termini che indicano le informazioni critiche cui prestare attenzione prima dell'utilizzo di FreeO₂.



Avvertenza

Indica che l'utente deve essere particolarmente prudente nel seguire queste istruzioni. Il mancato rispetto del contenuto delle avvertenze può causare gravi infortuni con esito anche letale.



Precauzione

Indica che l'utente deve essere prudente nel seguire queste istruzioni. Il mancato rispetto del contenuto delle direttive precauzionali può causare infortuni di lieve entità o danni all'apparecchiatura.

IMPORTANTE: Indica informazioni che è opportuno prendere in considerazione.

NOTA: Indica ulteriori informazioni riguardanti l'utilizzo del dispositivo FreeO₂.

1.3 Simboli

Questa sezione presenta i simboli utilizzati in associazione con questo dispositivo medicale.

Simbolo	Etichetta	Simbolo	Etichetta
	Produttore Data di produzione	O ₂	Ossigeno
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	 0459	Marcatura CE (conforme alla Direttiva 93/42CEE sui dispositivi medicali di classe IIA o IIB)
	Numero di serie		Consultare il manuale/le istruzioni per l'uso
	Numero catalogo		Radiazione elettromagnetica non ionizzante
	Quantità		Alimentazione CC
	Medicinos priemoné		Non per rifiuti indifferenziati
	Identificativo unico del dispositivo		Non usare se la confezione è danneggiata
 Type BF	Parte applicata di tipo BF		Avviso acustico, temporaneamente annullato
 -20°C +70°C	Limiti di temperatura		Collegamento USB

2 Indicazioni per l'uso

Il dispositivo automatico per ossigenoterapia FreeO₂ eroga ossigeno su richiesta, sulla base di un monitoraggio costante e non invasivo della saturazione dell'ossigeno (SpO₂).

Il dispositivo automatico per ossigenoterapia FreeO₂ è destinato a erogare un flusso d'ossigeno titolato (regolabile automaticamente) per mantenere nei pazienti dei livelli di saturazione dell'ossigeno prestabiliti dall'utente e monitorati dal sistema tramite un pulsossimetro.

Il dispositivo automatico per ossigenoterapia FreeO₂ è indicato per essere utilizzato sotto la supervisione di un medico in ambiente clinico od ospedaliero, su pazienti in età pediatrica e adulta, ai quali è stata prescritta la somministrazione di ossigeno supplementare tramite cannula nasale o maschera.

Il presente capitolo illustra le indicazioni e le controindicazioni per l'utilizzo di FreeO₂.

2.1 Indicazioni

Il dispositivo FreeO₂ è un dispositivo di regolazione automatica dell'ossigeno destinato ad essere:

- Azionato da personale autorizzato.
- Utilizzato sotto la supervisione di un medico in ambiente sanitario od ospedaliero.
- Utilizzato per titolare il flusso di ossigeno.
- Utilizzato per mantenere un livello target di SpO₂, impostato dai medici, per pazienti con respirazione autonoma di età superiore a 1 mese.

2.2 Controindicazioni

- Il dispositivo FreeO₂ non è destinato ad essere utilizzato contemporaneamente su più pazienti.
- Non utilizzare FreeO₂ su pazienti:
 - Di età inferiore a 1 mese.
 - Nei quali il valore di SpO₂ non è stabile.
 - Con intossicazione da CO.
 - Che non respirino autonomamente.
 - Non in grado di mantenere le vie aeree pervie o prive di secrezioni.

NOTA: Per maggiori informazioni sulle controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del sensore.

3 Descrizione

Il presente capitolo presenta i componenti di FreeO₂.

Il dispositivo FreeO₂ è un regolatore automatico dell'ossigeno destinato ad essere azionato da personale autorizzato sotto la supervisione di un medico in ambiente ospedaliero, per titolare il flusso di ossigeno sulla base di un segnale pulsossimetrico e per mantenere un livello target di SpO₂ su pazienti con respirazione autonoma.

Per mezzo di dispositivi standard (cannula nasale, mascherina), fornisce la portata di ossigeno necessaria secondo il livello di ossigenazione definito dal medico e la risposta dinamica di ogni tipo di paziente.

Funziona a ciclo chiuso e adegua costantemente la quantità di ossigeno somministrato, tra 0 e 20 L/min con incrementi di 0,1 L/min, in funzione dei valori per la saturazione d'ossigeno (SpO₂) rilevati da un pulsossimetro sistemato sul paziente.

IMPORTANTE: Il dispositivo FreeO₂ può essere utilizzato solo da personale autorizzato sotto la supervisione di un medico e solo su pazienti con respirazione autonoma.

La Figura 3-1 presenta i componenti del pannello anteriore e posteriore del dispositivo FreeO₂.

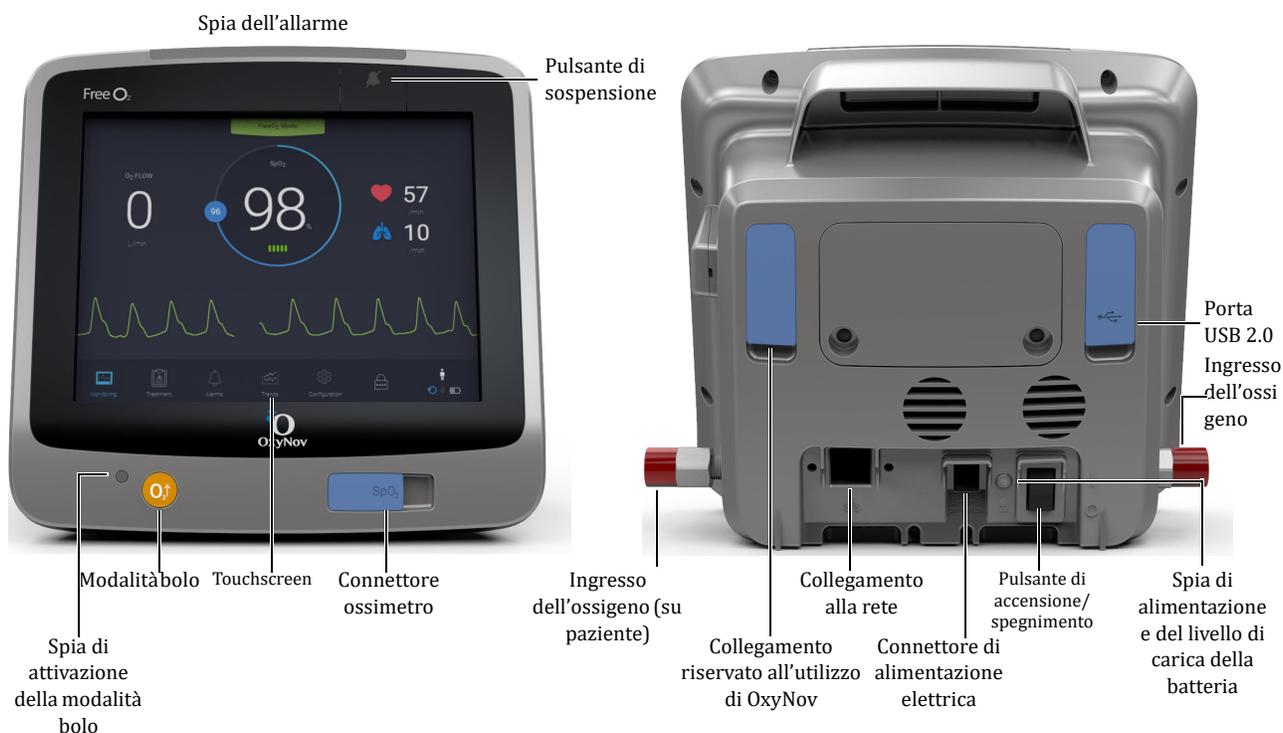


Figura 3-1 Pannello anteriore (sinistra) e pannello posteriore (destra)

Modalità bolo (vedere la Figura 3-1 a sinistra)

La modalità bolo consente di somministrare per 2 minuti un flusso costante di ossigeno e poi di tornare alla modalità selezionata in precedenza: **FreeO₂, PORTATA COSTANTE o ACQUISIZIONE**. Per attivarlo, premere il pulsante giallo "Modalità bolo". Premendo di nuovo lo stesso pulsante entro 2 minuti, è possibile disattivare la modalità bolo.

Questa modalità è utilizzata se è necessario disporre rapidamente di una quantità maggiore di ossigeno senza dover riconfigurare il dispositivo FreeO₂.

Portata di ossigeno:

- Pediatrico, 5 L/min
- Adulto, 10 L/min

NOTA: Se non viene selezionato alcun tipo di paziente, il bolo è di 2 L/min.

Spia di alimentazione e del livello di carica della batteria (vedere la Figura 3-1 a destra)

La spia di alimentazione e del livello di carica della batteria è verde se l'unità è collegata a una fonte di alimentazione e la batteria è completamente carica. Durante il caricamento la spia è di colore giallo. Se l'unità è utilizzata con la batteria, la spia è spenta. Inoltre, quando l'unità funziona a batterie, sulla schermata di monitoraggio si visualizza la dicitura "FUNZIONA A BATTERIA" (Figura 3-3).

La spia gialla lampeggiante indica un potenziale problema con le batterie. Controllare l'icona della batteria sullo schermo (Figura 4-8) e, se non indica una batteria carica mentre il dispositivo è collegato alla presa da almeno 5 ore, significa che è necessario cambiare le batterie e spedire il dispositivo FreeO₂ a un centro di manutenzione autorizzato affinché esegua una valutazione.

Pulsante di sospensione (vedere la Figura 3-1 a sinistra)

Durante un allarme, premendo questo pulsante è possibile interrompere l'emissione dell'allarme per 2 minuti; una volta trascorso tale lasso di tempo, l'allarme riparte. Se l'utilizzatore preme il pulsante prima che siano trascorsi i due minuti, l'allarme ricomincia.

La Figura 3-2 presenta i componenti del pannello di destra e di sinistra del dispositivo FreeO₂.



Figura 3-2 Lato destro (*destra*) e lato sinistro (*sinistra*)

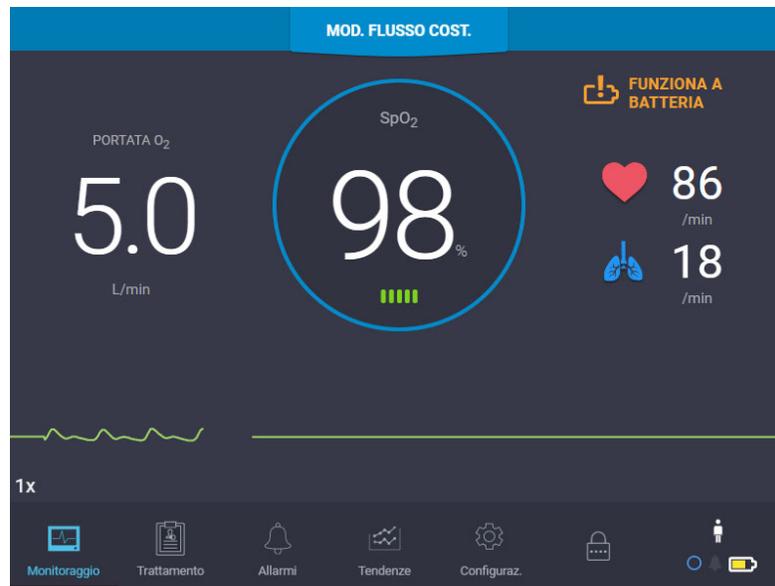


Figura 3-3 Funzionamento a batteria

4 Installazione

Il dispositivo FreeO₂ deve essere utilizzato solo se collegato a una presa di corrente elettrica; in ogni caso esso è dotato di batterie agli ioni di litio in grado di mantenere inalterata l'alimentazione in caso di interruzione o qualora l'unità venisse scollegata. Le batterie di FreeO₂ hanno un'autonomia di circa 3 ore. Se il dispositivo viene ricollegato dopo che le batterie si sono scaricate e l'unità è ancora collegata, il dispositivo FreeO₂ si riavvierà e l'utilizzatore potrà scegliere di proseguire il trattamento.

4.1 Installazione di FreeO₂

Al fine di adattarsi ai diversi contesti clinici e di adeguarsi alle esigenze di mobilità dell'unità, il dispositivo FreeO₂ è dotato di doppio morsetto per l'installazione dell'unità su un supporto mobile o su una guida a parete. È inoltre possibile posizionarlo su un comodino

Per installare il dispositivo FreeO₂:

- 1 Inserire l'adattatore di alimentazione CA nella presa a parete e collegare l'alimentatore al dispositivo FreeO₂.

NOTA: Affinché risulti compatibile con le diverse prese a muro, il distributore fornirà il cavo di rete idoneo, da collegare all'alimentatore.

**Avvertenza**

Utilizzare esclusivamente l'adattatore di alimentazione CA fornito da OxyNov. Altri cavi potrebbero interferire con il corretto funzionamento dell'unità.

**Precauzione**

Verificare regolarmente che sul cavo di alimentazione non vi siano tagli, lacerazioni, danni, ecc. Un cavo danneggiato deve essere sostituito anziché riparato.

Posizionare sempre l'unità in modo da poter scollegare facilmente l'alimentatore.

**Avvertenza**

Non toccare per alcun motivo contemporaneamente il paziente e l'ingresso o l'uscita del segnale oppure altri connettori.



Figura 4-1 Connettore di alimentazione elettrica

- 2 Collegare il tubo dell'ossigeno all'ingresso dell'ossigeno del dispositivo FreeO₂, poi collegarlo a una sorgente di ossigeno di grado medico.

Il dispositivo FreeO₂ supporta tutti i tipi di sorgenti di ossigeno, ad alta e a bassa pressione, utilizzando il connettore adattato dell'ingresso dell'ossigeno. L'uscita ad alta pressione può essere una presa a muro direttamente collegata al sistema di distribuzione della struttura sanitaria o a bombole d'ossigeno.



Avvertenza

Il dispositivo FreeO₂ deve essere utilizzato con ossigeno di grado medico. Non utilizzare in atmosfera esplosiva o in presenza di anestetici o gas infiammabili.



Figura 4-2 Ingresso dell'ossigeno

- 3 Avviare il dispositivo FreeO₂ premendo il pulsante di accensione/spengimento.
La procedura di avvio richiede un po' di tempo, fare riferimento alla sezione 4.2.



Figura 4-3 Pulsante di accensione/spengimento

Accertarsi che l'ossigeno sia collegato correttamente: prestare attenzione all'eventuale presenza di perdite; se non ve ne sono, impostare l'unità sulla portata fissa di 2 L/min. Se non vi sono allarmi e l'O₂ fuoriesce dall'uscita dell'ossigeno, il collegamento è ottimale.

- 4 Posizionare il pulsossimetro sul paziente come raccomandato dal produttore; in seguito collegarlo al dispositivo FreeO₂.

IMPORTANTE: Accertarsi di aver letto e compreso le avvertenze e le precauzioni per l'utilizzo dell'ossimetro riportate nel capitolo 5 "Avvertenze e precauzioni ossimetro" a pagina 17.

- 5 Attendere che la lettura della saturazione SpO₂ compaia sullo schermo del dispositivo FreeO₂ prima di regolare nuovamente l'ossimetro.

FreeO₂ supporta esclusivamente le connessioni cablate.



Precauzione

Assicurarsi che il paziente non indossi smalto per unghie o altri prodotti in grado di generare letture errate dell'ossimetro.

NOTA: La lettura dell'ossimetro viene visualizzata con uno scarto da 1 a 2 minuti. Attendere un po' di tempo prima di regolare nuovamente l'ossimetro sul paziente.

- 6 Posizionare il dispositivo di somministrazione dell'ossigeno (cannula nasale, mascherina) come raccomandato dal produttore; in seguito collegarle al connettore di uscita dell'ossigeno del dispositivo FreeO₂.

NOTA: Quando si sceglie il dispositivo di erogazione di ossigeno, occorre tenere conto della portata massima consentita da questa interfaccia. Inoltre, l'aggiunta di un collettore supplementare aumenta la resistenza e può influenzare la portata massima dell'interfaccia scelta. Appena si raggiunge la portata limite dell'interfaccia, scatterà l'allarme "Interfaccia paziente ostruita".



Figura 4-4 Uscita dell'ossigeno



Avvertenza

Non utilizzare per alcun motivo prodotti a base di petrolio durante la somministrazione di ossigeno. Ciò potrebbe provocare gravi ustioni.

In caso di secchezza nasale, utilizzare un lubrificante raccomandato dal personale sanitario. È anche possibile utilizzare un sistema di umidificazione (vedere il paragrafo 4.1.1).



Avvertenza

È severamente vietato fumare durante il trattamento. Ciò potrebbe causare gravi lesioni.

NOTA: Se si desidera utilizzare il dispositivo FreeO₂ solo in modalità di ACQUISIZIONE (ossimetria continua), non è necessario utilizzare il dispositivo di somministrazione dell'ossigeno (fare riferimento alla sezione 6.4 "Trattamento" a pagina 22).

4.1.1 Sistema di umidificazione

Per installare un flacone di acqua sterile per inalazione di grado farmaceutico che consente di umidificare l'ossigeno somministrato al paziente, rimuovere il raccordo a oliva presente sul dispositivo in corrispondenza dell'uscita dell'ossigeno, ruotare il tubo a gomito di 45° verso il basso e posizionare il flacone direttamente sul tubo a gomito. Vedere Figura 4-5.



Figura 4-5 Sistema di umidificazione

4.2 Avvio

Dopo aver premuto il pulsante di accensione/spegnimento, la sequenza di avvio dura circa 1 minuto e 15 secondi. Due schermate di avvio si aprono in successione e quindi viene visualizzata la schermata che consente di selezionare la modalità di utilizzo (schermata di avvio). È possibile selezionare lo stesso paziente (**CONTINUA**) per utilizzare i parametri già stabiliti o avviare il trattamento per un nuovo paziente (**NUOVO PAZIENTE**).

Una volta terminata la procedura di avvio, toccare **CONTINUA** o **NUOVO PAZIENTE** sul touchscreen.

NOTA: Quando si seleziona **NUOVO PAZIENTE**, viene creato un nuovo file di dati e le tendenze ricominciano dall'inizio.

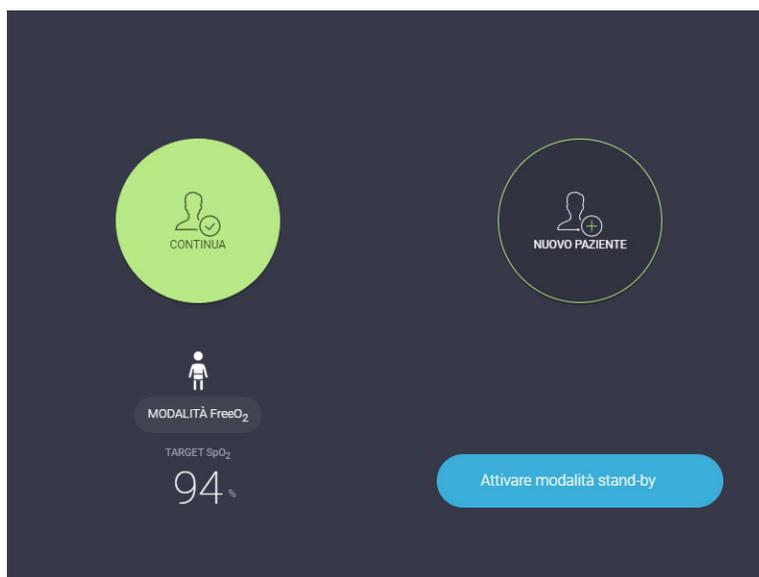


Figura 4-6 Schermata di avvio

La modalità standby consente di mettere il dispositivo in attesa affinché un nuovo paziente inizi il trattamento più rapidamente. In questa modalità, lo schermo è spento e il consumo energetico è ridotto. Per disattivare la modalità standby è sufficiente utilizzare il touchscreen premendo il pulsante snooze o il pulsante bolo. In modalità standby, la funzione bolo rimane disponibile e la velocità di erogazione è di 2 L/min.

Al primo utilizzo dell'unità, l'opzione **CONTINUA** è disponibile ma i parametri sono rappresentati da impostazioni predefinite dalla fabbrica.

Selezionando **CONTINUA**, si aprirà la schermata di monitoraggio. In tale schermata sono riportati la modalità di utilizzo e l'obiettivo da raggiungere.

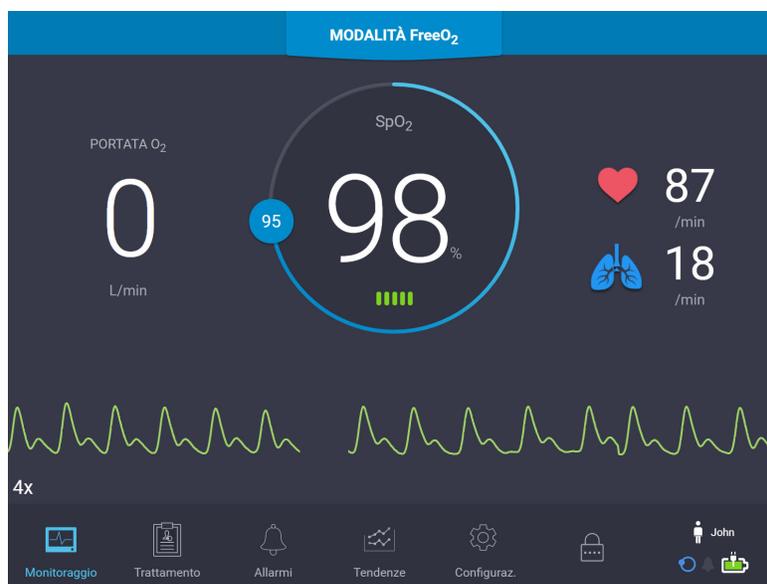


Figura 4-7 Schermata di monitoraggio

4.3 Spegnimento

Spegnere il dispositivo FreeO₂ premendo il pulsante di accensione/spegnimento. I dati non andranno persi poiché l'unità memorizza tutto in tempo reale.

Prima di scollegare il dispositivo, chiudere la sorgente di ossigeno. Scollegare il tubo dell'ossigeno dalla sorgente di ossigeno, quindi scollegarlo dal dispositivo.

4.4 Modifica della sorgente di ingresso durante il trattamento

È possibile che si renda necessario modificare la sorgente di ingresso dell'ossigeno durante il trattamento. Di seguito è riportata la procedura per la modifica della sorgente dell'ossigeno.

IMPORTANTE: In fase di modifica della sorgente dell'ossigeno il trattamento deve essere sospeso.

Per modificare la sorgente dell'ossigeno:

- 1 Sulla schermata principale toccare **Trattamento** e **Sospendi trattamento**.
- 2 Chiudere la sorgente di ossigeno e scollegare il tubo dalla stessa.
- 3 Collegare il tubo alla nuova sorgente di ossigeno e aprirla.
- 4 Sulla schermata principale toccare **CONTINUA**.

4.5 Descrizione delle icone

Per la descrizione delle icone situate in basso a destra sullo schermo, si veda la Figura 4-8.

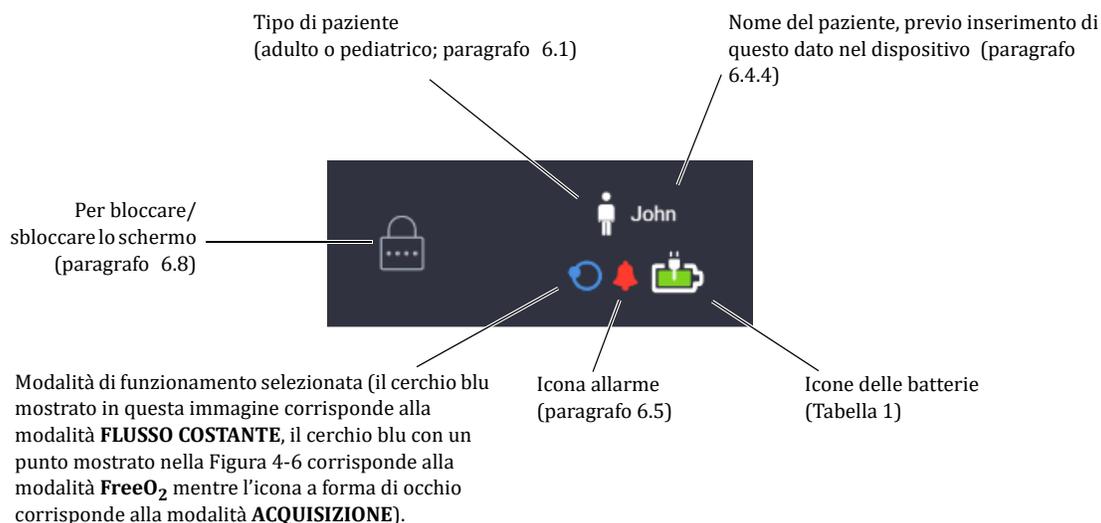


Figura 4-8 Descrizione delle icone

Tabella 1 Descrizione delle icone delle batterie

Icona	Descrizione
	Le batterie sono ricaricate completamente e il dispositivo è collegato a una presa a muro.
	Le batterie si stanno ricaricando.
	Le batterie sono ricaricate completamente e il dispositivo al momento è in modalità di alimentazione a batteria.
	Il livello di carica delle batterie è di circa 3/4 e il dispositivo al momento è in modalità di alimentazione a batteria.
	Il livello di carica delle batterie è di circa 1/2 e il dispositivo al momento è in modalità di alimentazione a batteria.
	Il livello di carica delle batterie è di circa 1/4 e il dispositivo al momento è in modalità di alimentazione a batteria.
	Le batterie sono praticamente scariche, occorre ricaricare il dispositivo quanto prima.

5 Avvertenze e precauzioni ossimetro

Il presente capitolo illustra le precauzioni da adottare prima di utilizzare il dispositivo FreeO₂. Il dispositivo FreeO₂ è equipaggiato con il modulo OEM III di Nonin®. Nonin® raccomanda di comprendere appieno e di attenersi scrupolosamente alle presenti istruzioni.

5.1 Avvertenze ossimetro

- Utilizzare il dispositivo solo con sensori per pulsossimetro Nonin® PureLight®. Si tratta di sensori realizzati appositamente per soddisfare i requisiti di precisione dei pulsossimetri Nonin®. L'utilizzo di sensori di altri produttori potrebbe causare prestazioni non accurate del pulsossimetro.
- Nel caso in cui un oggetto impedisca la misurazione della frequenza, ciò potrebbe ostacolare il monitoraggio. Assicurarsi che la misurazione della frequenza cardiaca non sia ostacolata da dispositivi atti alla limitazione del flusso sanguigno, quale ad esempio un bracciale sfigmomanometrico.
- Posare con cautela i cavi e i collegamenti in modo da ridurre la possibilità di aggrovigliamento o strangolamento.
- L'utilizzo di questo modulo prevedendo un'ampiezza inferiore al valore minimo di modulazione dello 0,3% può portare a risultati inaccurati.
- L'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati da Nonin® può determinare un aumento delle emissioni e/o un calo dell'immunità del dispositivo FreeO₂.
- Non utilizzare sensori danneggiati.

5.2 Precauzioni ossimetro

- La misurazione della saturazione SpO₂ può essere pregiudicata nel caso in cui la lunghezza del cavo del sensore (cavi di prolunga compresi) superi i 4 metri.
- Attenersi alle ordinanze locali, statali o nazionali nonché alle istruzioni per il riciclaggio riguardo allo smaltimento dell'unità e dei suoi componenti.
- In conformità con la Direttiva Europea sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, non smaltire questo prodotto tra i rifiuti municipali indifferenziati. Questo dispositivo contiene materiali RAEE; contattare il proprio distributore relativamente al ritiro o al riciclaggio del dispositivo FreeO₂.
- Il dispositivo FreeO₂ è stato progettato per determinare la percentuale di saturazione arteriosa dell'ossigeno nell'emoglobina funzionale. Livelli significativi di emoglobine disfunzionali, come la metaemoglobina, possono influire sulla precisione della misurazione. Tra i fattori che possono influire negativamente sulle prestazioni del pulsossimetro o pregiudicare la precisione della misurazione figurano i seguenti: illuminazione ambientale eccessiva, eccessivo movimento, interferenza elettrochirurgica, presenza di dispositivi atti alla limitazione del flusso sanguigno (cateteri arteriosi, bracciali sfigmomanometrici, linee di infusione, ecc.), umidità all'interno del sensore, sensore non applicato correttamente, tipo errato di sensore, scarsa qualità degli impulsi, pulsazioni venose, anemia o basse concentrazioni di emoglobina, Cardio Green o altri coloranti intravascolari, carbossiemoglobina, metaemoglobina, emoglobina disfunzionale, unghie artificiali o smalto per unghie o sensore non applicato al livello del cuore.
- Il dispositivo FreeO₂ monta un software sensibile al movimento che minimizza la probabilità che l'artefatto in movimento venga interpretato erroneamente come buona qualità dell'impulso. In ogni caso, in alcune circostanze è possibile che il dispositivo interpreti il movimento come buona qualità dell'impulso. Ciò riguarda tutti i tipi di uscita (cioè SpO₂, FC, pletismografia (PLETH), fotoplethismografia (PPG)).

- Ispezionare il punto di applicazione del sensore almeno ogni 4 ore accertandosi che il sensore sia correttamente allineato e che la pelle sia integra. È possibile che la sensibilità del paziente vari a seconda delle condizioni mediche e delle condizioni della pelle. Interrompere l'utilizzo di strisce adesive se il paziente mostra reazione allergica al materiale adesivo.
- Le letture dell'ossimetro possono essere influenzate dall'utilizzo di un'unità elettrochirurgica (ESU).
- Il sensore dell'ossimetro potrebbe non funzionare su estremità fredde a causa della circolazione ridotta. Riscaldare o sfregare il dito per stimolare un aumento della circolazione; in alternativa, riposizionare il sensore.
- Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare la precisione di un monitor o di un sensore di pulsossimetria.

6 Funzionamento

Il presente capitolo illustra il funzionamento di FreeO₂.

6.1 Selezione di un paziente

La schermata di selezione dei pazienti, visualizzata dopo aver selezionato **NUOVO PAZIENTE** (vedere la Figura 4-6), consente di selezionare il tipo di paziente: **Pediatrico**, **Adulto**.

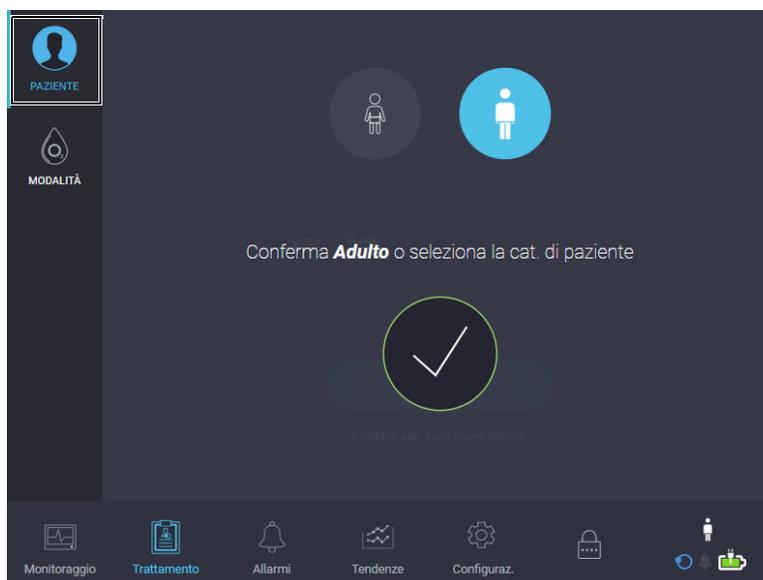


Figura 6-1 Selezione del paziente

NOTA: Per il tipo di paziente **Adulto**, il flusso massimo di ossigeno che può essere erogato è pari a 20 l/min. Per il tipo di paziente **Pediatrico**, il flusso massimo di ossigeno che può essere erogato è pari a 10 l/min. Per i valori predefiniti e i valori soglia inerenti questi due tipi di pazienti, si veda l'allegato A.4.

Per selezionare un paziente:

- 1 Sul lato sinistro del touchscreen, toccare l'opzione **PAZIENTE**.
- 2 Nella parte superiore dello schermo selezionare l'opzione adeguata al paziente da trattare e toccare il pulsante di conferma.
Si aprirà la schermata per la selezione del trattamento.

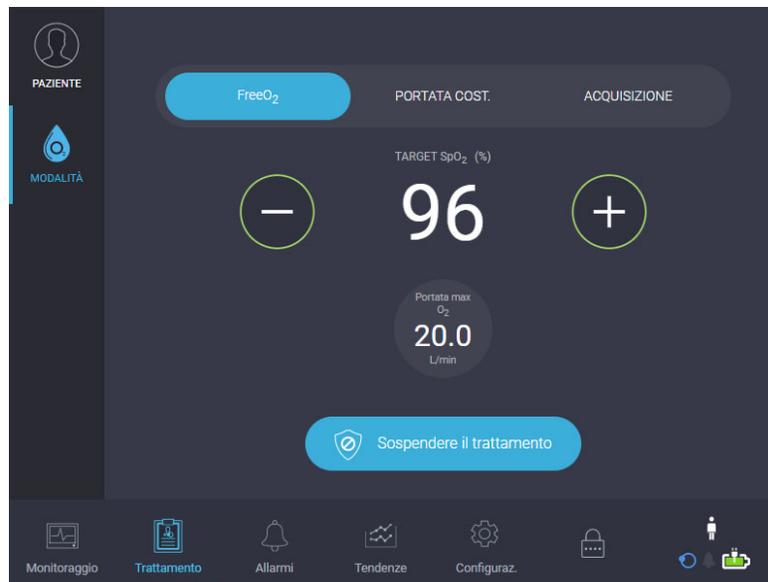


Figura 6-2 Selezione del trattamento

6.2 Proseguire il trattamento

Selezionando **CONTINUA** (vedere la Figura 4-6), si aprirà la schermata di monitoraggio.



Figura 6-3 Schermata di monitoraggio

NOTA: Quando si installa o si regola il pulsossimetro sul paziente sono necessari alcuni secondi prima che il segnale dell'ossimetro compaia sulla schermata di monitoraggio di FreeO₂.

6.3 Monitoraggio

La schermata Monitoraggio è la schermata predefinita a cui FreeO2 ritorna automaticamente dopo un certo lasso di tempo, quando non viene rilevata alcuna azione da parte dell'utente.

In questa modalità, la schermata mostra:

- La modalità d'uso.
- Gli allarmi (allarmi fisiologici in alto a sinistra e allarmi tecnici in alto a destra).
- La portata d'ossigeno che corrisponde al flusso istantaneo effettivamente erogato al paziente quando la modalità utilizzata è la modalità FreeO2. Se il dispositivo viene utilizzato in modalità flusso fisso, la portata visualizzata corrisponde al flusso impostato nella schermata di trattamento.
- La saturazione d'ossigeno target (cerchio con sfondo blu) come impostata nella schermata di trattamento e la saturazione effettiva del paziente misurata dal sensore SpO2 e il cui valore viene aggiornato ogni 2 secondi.
- La frequenza cardiaca sul lato destro dello schermo.
- La frequenza respiratoria, calcolata dall'analisi delle variazioni del segnale pletismografico.
- Il segnale pletismografico, la cui scala si regola automaticamente in base all'ampiezza del segnale misurato.



Figura 6-4 Schermata di monitoraggio

Sotto alla lettura dell'SpO₂ al centro dello schermo compaiono cinque piccole barre, che rappresentano il livello qualitativo del segnale. Una barra di colore rosso indica che il segnale proveniente dall'ossimetro è troppo debole.

NOTA: Si raccomanda di verificare la posizione dell'ossimetro sul dito del paziente almeno ogni quattro ore in caso di perdita o di variazione improvvisa del segnale relativo alla saturazione.

6.4 Trattamento

La schermata dedicata al trattamento consente all'utente di selezionare la modalità di funzionamento: **FreeO₂**, **PORTATA COSTANTE** e **ACQUISIZIONE** oltre a permettere di proseguire con l'identificazione del paziente, se non vi si è già provveduto.

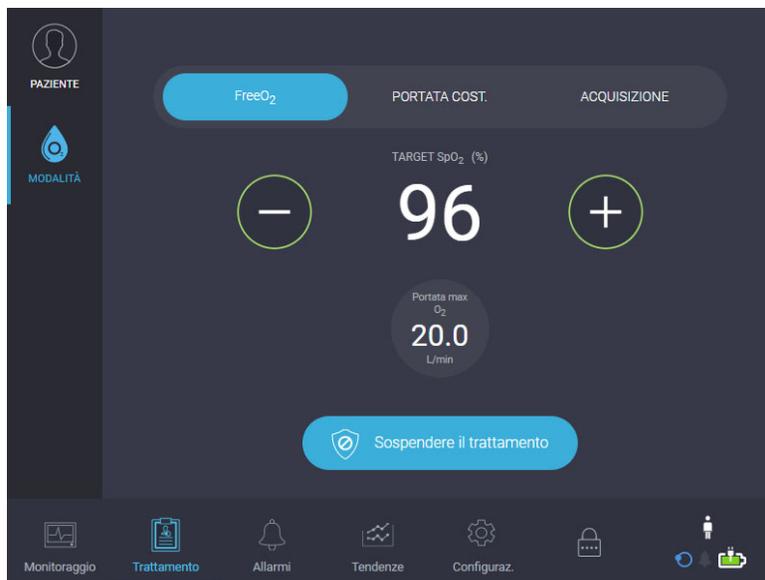
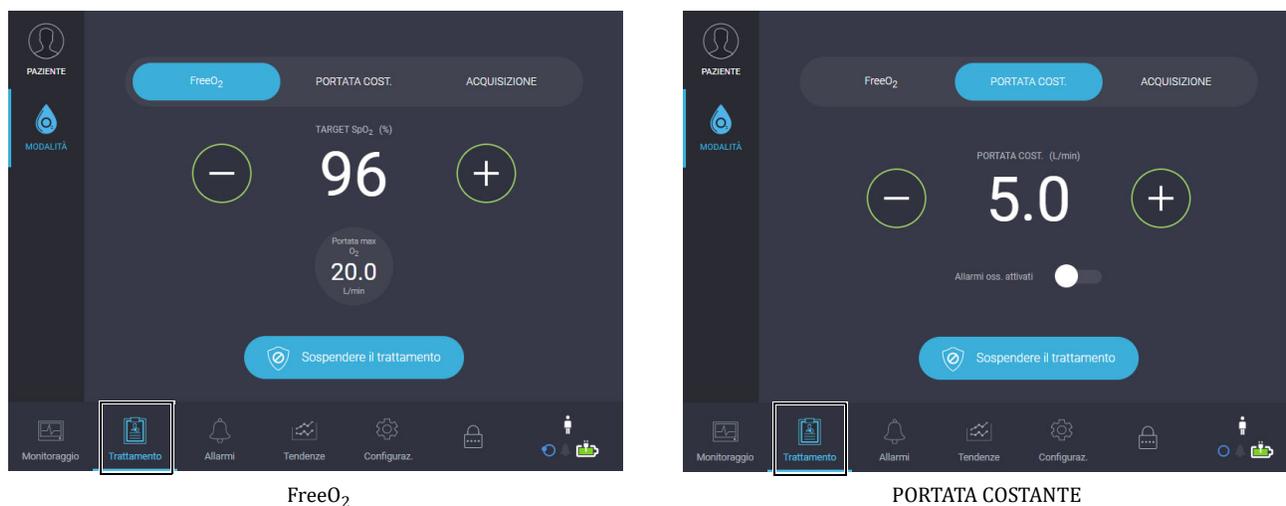


Figura 6-5 Schermata di selezione del trattamento

Per accedere alla modalità di trattamento:

- 1 Sul lato inferiore dello schermo, selezionare **Treatment**.
L'icona **MODALITÀ** (sulla sinistra dello schermo) è selezionata di default.
- 2 Selezionare una delle tre modalità premendo **FreeO₂**, **PORTATA COSTANTE** o **ACQUISIZIONE**.



FreeO₂

PORTATA COSTANTE

Figura 6-6 Pulsante Trattamento

6.4.1 Modalità FreeO₂

La modalità FreeO₂ è la modalità di ossigenoterapia automatica in cui FreeO₂ regola automaticamente il flusso d'ossigeno erogato al paziente per mantenerlo nel target SpO₂ definito. Premere il pulsante **SpO₂ TARGET**, quindi utilizzare i pulsanti - e + per impostare la saturazione target dell'ossigeno secondo le raccomandazioni cliniche.

Oltre alla limitazione del flusso erogato associata al tipo di paziente selezionato (10 L/min in pediatria e 20 L/min per gli adulti), è possibile limitare il flusso in grado di erogare FreeO₂ a qualsiasi altro valore per adattarsi a qualsiasi situazione clinica specifica. Premere il pulsante **Flusso O₂ Max.**, quindi utilizzare i pulsanti - e + per impostare il flusso massimo da non superare.

Se il segnale SpO₂ è di scarsa qualità o il sensore utilizzato non è posizionato correttamente sul paziente oppure in caso di errore tecnico grave, nei primi 10 secondi il dispositivo FreeO₂ utilizza l'ultima misurazione SpO₂ valida. Trascorsi questi 10 secondi, passa alla modalità di sicurezza ed eroga un flusso basato sull'analisi degli ultimi 15 minuti di trattamento.

6.4.2 Modalità a portata costante

In questa modalità, come un normale flussimetro, l'utente imposta la portata d'ossigeno che deve essere erogata al paziente in qualsiasi momento senza regolazione automatica di FreeO₂.

6.4.3 Modalità di acquisizione

Questa modalità permette di utilizzare FreeO₂ esclusivamente come ossimetro per valutare l'ossigenazione del paziente prima di definire il valore obiettivo dell'SpO₂.

NOTA: In questa modalità non viene somministrato ossigeno.

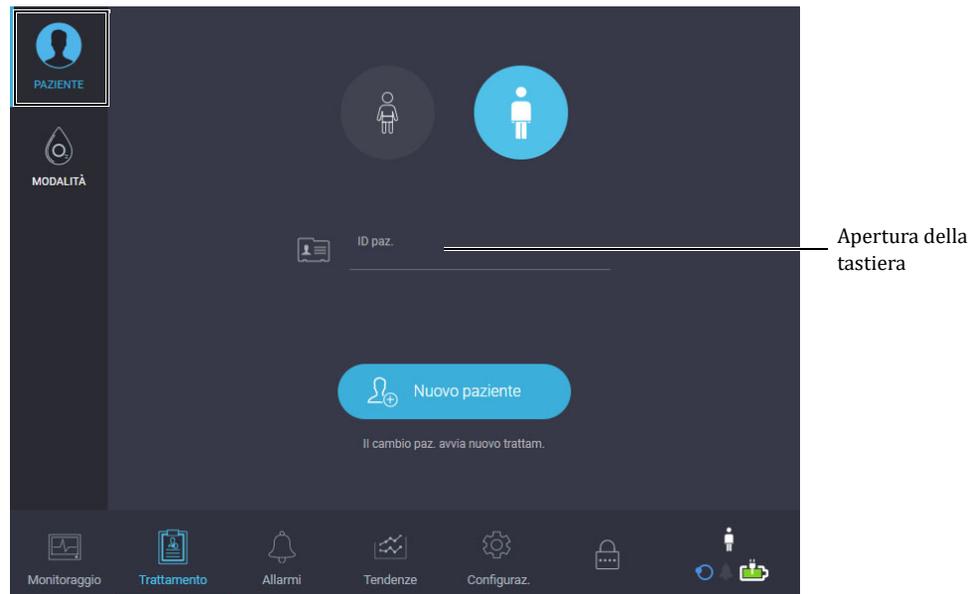
6.4.4 Identificazione del paziente

Il paziente viene identificato utilizzando il tastierino che compare sullo schermo.

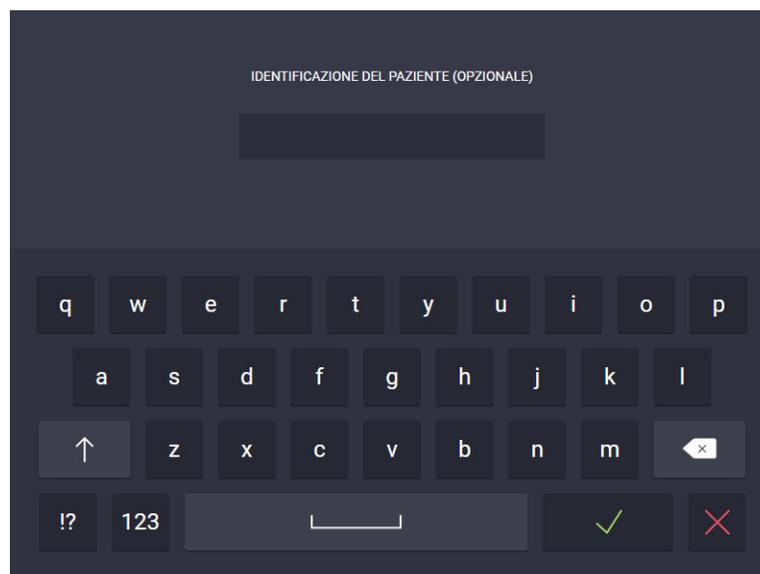
NOTA: Non è necessario identificare il paziente ai fini del buon funzionamento dell'unità. Se necessario è possibile saltare questa procedura.

Per identificare il paziente:

- 1 Sul lato superiore sinistro dello schermo, selezionare l'icona **PAZIENTE**.

**Figura 6-7 Icona PAZIENTE**

- 2 Al centro dello schermo, selezionare **Paziente**.
Si aprirà la tastiera.
- 3 Toccare i tasti della tastiera, quindi toccare il pulsante di conferma. L'identificazione del paziente è limitata a 12 caratteri alfanumerici.

**Figura 6-8 Identificazione del paziente**

6.5 Allarmi

La schermata degli allarmi consente di stabilire a che livelli (massimo e minimo) l'unità segnalerà la presenza di un problema correlato alle funzioni rilevate dall'ossimetro. Queste funzioni sono: **SpO₂**, **Portata O₂**, **FC** (frequenza cardiaca al minuto) e **FR** (frequenza respiratoria al minuto). In seguito toccare uno di questi pulsanti, modificando il livello con - e +.



Figura 6-9 Schermata dell'allarme

Quando viene attivato un allarme, l'icona dell'allarme diventa rossa. Una volta disattivato l'allarme, l'icona diventa grigia.

Il volume dell'allarme è regolabile in modo da poter essere adattato a diversi ambienti clinici. Quando viene utilizzato il dispositivo FreeO₂, accertarsi sempre che l'allarme sonoro possa essere percepito a un volume superiore a quello del rumore ambientale.



Avvertenza

Rispondere sempre prontamente alle condizioni di allarme.

Assicurarsi che le preimpostazioni attualmente previste in materia di allarme siano adeguate prima di sottoporre i pazienti al trattamento.

Impostare i limiti dell'allarme fisiologico su valori estremi può rendere superfluo monitorare gli allarmi paziente. Se per la stessa apparecchiatura o per un'apparecchiatura simile in singole unità di cura sono previste diverse impostazioni di monitoraggio degli allarmi, possono sussistere potenziali rischi.

IMPORTANTE: Gli avvisi di allarme scattano pochi secondi dopo il rilevamento di un problema.

È invece possibile testare gli allarmi fisiologici posizionando il sensore dell'ossimetro su un dito e quindi impostare un limite di allarme personalizzato dell'SpO₂ a 99% e 80%.

Se si sospetta la presenza di un problema inerente la tonalità dell'allarme o il sistema di messaggistica, spedire il dispositivo FreeO₂ a un centro di manutenzione autorizzato affinché esegua una valutazione.

Gli eventi che possono generare un allarme sono molteplici: Quando viene attivato un allarme, la spia dell'allarme si accende. Vi sono tre livelli di allarme:

- Giallo = Basso
- Giallo lampeggiante = Medio
- Rosso lampeggiante = Alto



Figura 6-10 Spia dell'allarme

La tabella che segue riporta gli eventi che possono attivare un allarme.

Gli allarmi sono ottici e sonori.

- Rosso lampeggiante: 10 beep ripetuti ogni 7 secondi
- Giallo lampeggiante: 3 beep ripetuti ogni 10 secondi
- Giallo: 1 beep ripetuto ogni 5 minuti

Tabella 1 Descrizione dell'allarme

Evento	Spia	Descrizione	Soluzione
Batterie	Lampeggia in rosso	Il livello di carica della batteria sono troppo basso. Una volta raggiunto il 15% di carica, l'utente riceve un avvertimento circa lo stato della batteria.	Collegare l'alimentatore appena possibile.
	Giallo lampeggiante	Il livello di carica della batteria sono bassi. Una volta raggiunto il 25% di carica, viene segnalato lo stato di carica basso della batteria.	Collegare l'alimentatore.
	Lampeggia in rosso	Non vi sono batterie.	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	Le batterie necessitano di manutenzione.	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	Errore di carica	Collegare l'alimentatore. Se non funziona, spedire FreeO ₂ in riparazione.
	Lampeggia in rosso	Il livello di carica della batteria è critico, l'SBC si disattiverà. Al 5% di carica, FreeO ₂ entra in modalità Sleep (lo schermo si spegne, il processore principale si spegne e si avvia la sicurezza interna).	Collegare immediatamente l'alimentatore.
	Lampeggia in rosso	Il livello di carica tra SBC e MCU è diverso. Errore di sistema n. 10008	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.

Tabella 1 Descrizione dell'allarme (continua)

Evento	Spia	Descrizione	Soluzione
FreeO ₂	Lampeggia in rosso	Errore di carica, manutenzione necessaria. Errore di sistema n. 10006	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	Lo spazio disponibile nella memoria interna è insufficiente.	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Giallo lampeggiante	Lo spazio disponibile nella memoria interna è scarso.	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	La comunicazione con la valvola non funziona. Errore di sistema n. 18001	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	Errore di comunicazione con la valvola. Errore di sistema n. 18003	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	Errore di comunicazione. Errore di sistema n. 18002	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	L'MCU è stata resettata.	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	L'SBC è stata resettata.	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	Si è verificato un errore software. Errore di sistema n. 20001	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	I parametri non sono più validi. Errore di sistema n. 22001	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	In un lasso di tempo definito alla MCU non sono inviati nuovi dati. Errore di sistema n. 24006	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	L'MCU ha smesso di ricevere dati nuovi per un periodo di tempo definito. Errore di sistema n. 15004	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	L'ordine dei dati dell'ossimetro è errato. Errore di sistema n. 15005	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Giallo lampeggiante	Ora non impostata.	Impostare l'ora; accedere alla schermata di configurazione sulla pagina Biomed .
Frequenza cardiaca	Giallo lampeggiante	Troppo elevata	Verificare le condizioni del paziente. Se indicati, resettare i limiti di allarme.
	Giallo lampeggiante	Troppo bassa.	Verificare le condizioni del paziente. Se indicati, resettare i limiti di allarme.
Frequenza respiratoria	Giallo lampeggiante	Troppo elevata	Verificare le condizioni del paziente. Se indicati, resettare i limiti di allarme.
	Giallo lampeggiante	Troppo bassa.	Verificare le condizioni del paziente. Se indicati, resettare i limiti di allarme.

Tabella 1 Descrizione dell'allarme (continua)

Evento	Spia	Descrizione	Soluzione
O ₂	Lampeggia in rosso	Portata ossigeno elevata.	Controllare la cannula nasale o la mascherina. Se indicati, resettare i limiti di allarme.
	Lampeggia in rosso	La portata di ossigeno somministrata è errata.	Controllare il raccordo per O ₂ all'ingresso e all'uscita della cannula nasale o della mascherina.
	Lampeggia in rosso	La portata di ossigeno è errata.	Controllare il raccordo per O ₂ all'ingresso e all'uscita della cannula nasale o della mascherina.
	Lampeggia in rosso	Riguardo all'O ₂ richiesto è rilevata un'incoerenza. Errore di sicurezza FreeO ₂ n. 24001	Riavviare il trattamento.
	Lampeggia in rosso	Viene richiesto troppo O ₂ . Errore di sicurezza FreeO ₂ n. 24002	Riavviare il trattamento.
	Lampeggia in rosso	La quantità di O ₂ richiesta è troppo elevata per il lasso di tempo determinato. Errore di sicurezza FreeO ₂ n. 24003	Riavviare il trattamento.
	Lampeggia in rosso	La quantità di O ₂ richiesta differisce troppo dalla precedente per il lasso di tempo determinato. Errore di sicurezza FreeO ₂ n. 24004	Riavviare il trattamento.
	Lampeggia in rosso	La quantità di O ₂ richiesta differisce troppo per eccesso dalla precedente per il lasso di tempo determinato.	Errore di sicurezza Riavviare il trattamento.
SpO ₂	Giallo lampeggiante	Troppo elevata	Verificare le condizioni del paziente. Se indicati, resettare i limiti di allarme.
	Lampeggia in rosso	Troppo bassa	Verificare le condizioni del paziente. Se indicati, resettare i limiti di allarme.
Ossimetro	Lampeggia in rosso	La comunicazione con l'ossimetro via cavo fallisce. Errore di sistema n. 15001	FreeO ₂ Deve essere spedito in riparazione.
	Lampeggia in rosso	Il pulsossimetro cablato non è collegato.	Collegare il pulsossimetro cablato a FreeO ₂ .
	Giallo	Il sensore non si trova sul dito.	1- Riposizionare il sensore sul dito del paziente. 2- Verificare che il sensore sia nella posizione corretta.

6.6 Misurazione della tendenza

La schermata delle tendenze fornisce una panoramica dei dati raccolti nelle ultime ore. È possibile scegliere un arco temporale da 1 a 72 ore. L'arco temporale è diviso in segmenti:

Possono essere visualizzate 2 tendenze contemporaneamente. Ognuna delle 2 tendenze presenta 4 alternative di visualizzazione: SpO₂ compresi i dati del valore di saturazione target SpO₂, flusso di O₂, FC (frequenza cardiaca al minuto) e FR (frequenza respiratoria al minuto).

È inoltre possibile visualizzare un messaggio in un determinato momento del periodo di trattamento.



Figura 6-11 Schermata delle tendenze

Secondo le scelte operate per la visualizzazione delle tendenze, i grafici hanno diversi colori. Le scale a destra e a sinistra cambiano e un punto colorato indica il tipo di scala.

Nel nostro esempio della Figura 6-11:

- La linea blu indica la risposta del paziente alla terapia rispetto al valore di saturazione target di SpO₂ (tratteggiata).
- La linea verde indica la terapia necessaria, relativamente alla saturazione SpO₂ del paziente.

I messaggi possono essere visualizzati in determinati momenti del periodo di trattamento. Toccando un punto specifico del grafico delle tendenze si apre il messaggio. Il messaggio può essere spostato sul grafico delle tendenze agendo sulle frecce di selezione della posizione del messaggio. Per chiudere il messaggio è sufficiente toccarlo.

Il segmento dell'arco temporale inizia (sulla destra) quando l'utente accede alla schermata delle tendenze. I segmenti sono regolati e visualizzati secondo l'arco prescelto.

6.7 Configurazione

La schermata di configurazione consente di accedere a molti parametri di configurazione.

6.7.1 Caratteristiche generali

Questa pagina permette all'utente di selezionare la lingua, il livello di emissione dell'allarme, la luminosità dello schermo, nonché di stabilire per quanto tempo è necessario toccare l'icona del lucchetto per bloccare o sbloccare lo schermo.

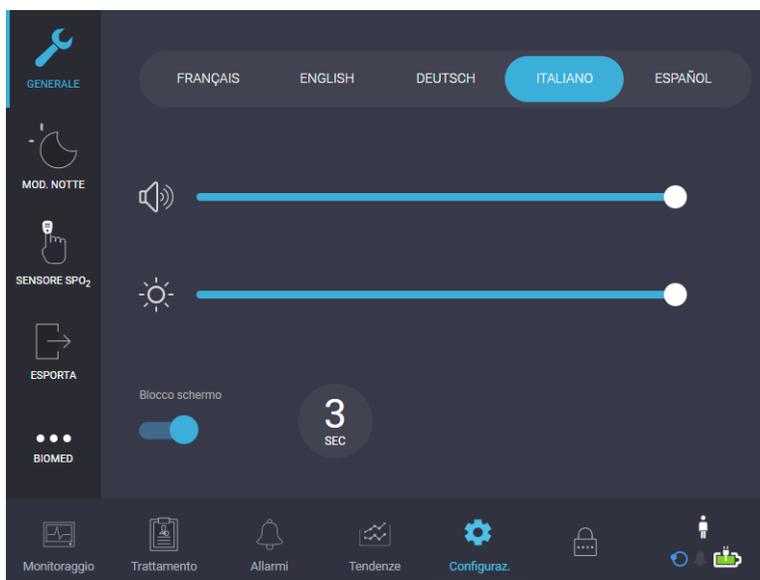


Figura 6-12 Schermata di configurazione, pagina GENERALE

6.7.2 Modalità notte

Questa pagina consente di abbassare il livello del volume e della luminosità dell'unità per non disturbare il paziente durante la notte.

Toccare **MODALITÀ NOTTE** per attivare o disattivare la modalità.

Toccare e trascinare il cursore per selezionare il livello desiderato.

Toccare **Ora d'inizio** e **Ora di fine** e utilizzare - e + per impostare l'orario

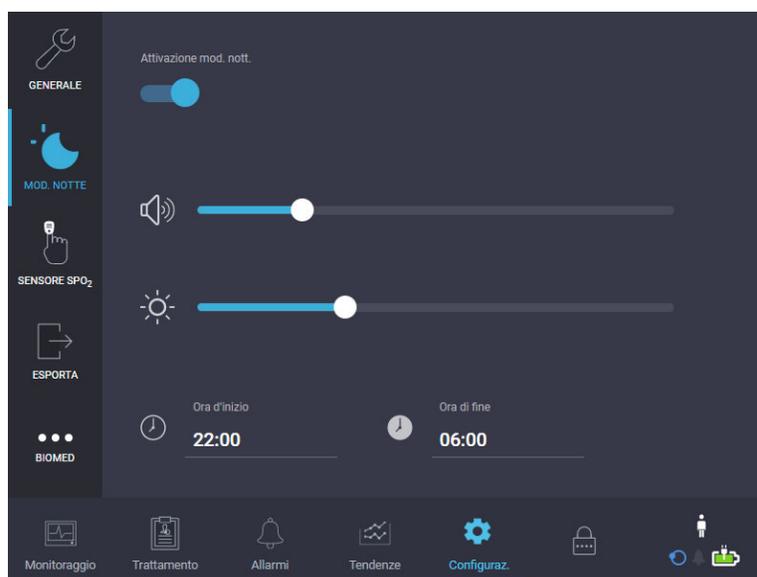


Figura 6-13 Schermata di configurazione, pagina MODALITÀ NOTTE

6.7.3 Sensore SPO₂

Ad oggi è possibile collegare a un dispositivo FreeO₂ solo un pulsossimetro cablato. Quando si seleziona un sensore se non vi sono pazienti collegati a un ossimetro l'allarme si disattiva.

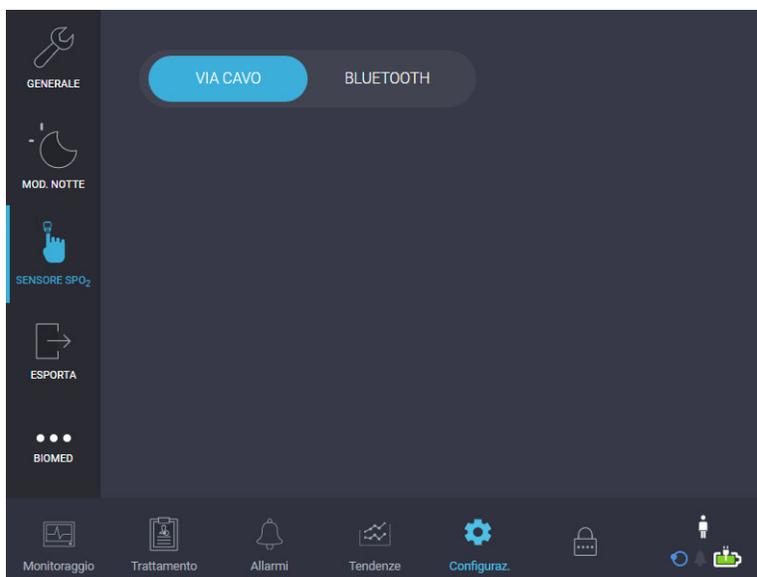


Figura 6-14 Schermata di configurazione, pagina SENSORE SPO₂

I sensori ossimetro utilizzati con FreeO₂ devono essere del tipo Nonin® elencato nell'appendice A.5 a pagina 53. Utilizzare solo con sensore per pulsossimetro Nonin® PureLight®.

6.7.4 Dati di esportazione

Questa pagina permette di esportare i dati degli ultimi tre pazienti su una chiave USB da connettere alla porta USB dell'unità (vedere Figura 3-1 a pagina 5). È necessario che la chiave USB sia prima formattata a FAT32.

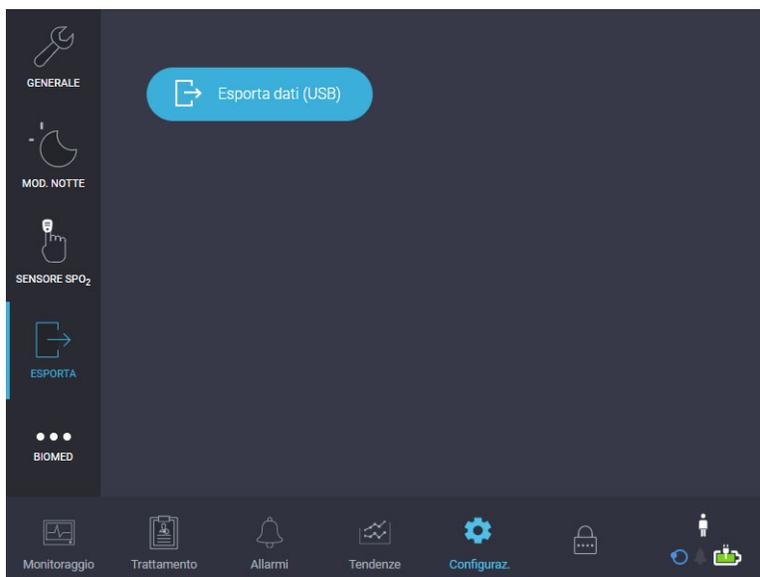


Figura 6-15 Schermata di configurazione, pagina ESPORTA

FreeO₂ Archivia sempre i dati degli ultimi tre pazienti anche dopo che l'utente li ha trasferiti su una chiave USB. È comunque possibile accedervi dall'unità se necessario.

Durante l'esportazione su chiave USB viene creata una directory (trattamento, data, ora). La directory contiene un file *.zip con le registrazioni di tutti i processi (logs.zip) da recuperare nel caso in cui vi fossero problemi. Allo stesso modo include anche file compressi riguardanti il trattamento in corso (current.zip) e i trattamenti archiviati per gli ultimi 3 pazienti. All'interno di ciascun file di trattamento (in corso e archiviato) sono presenti directory con i dati raccolti ogni secondo.

La cartella di destinazione contiene l'ora in formato Unix e nel formato data ora (AAAA-MM-GG HH:MM). Include anche la SpO₂, la qualità del segnale SpO₂, la SpO₂ target, l'errore di SpO₂, la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria, la velocità di somministrazione di O₂ e l'attuale somministrazione di O₂.

Il file PPG contiene l'ora in formato Unix, un numero univoco per il secondo in corso (da 0 a 74) e il valore PPG.

Il file alarms.csv contiene tutte le informazioni riguardanti l'attivazione dell'allarme. Esso contiene l'ora in formato Unix e nel formato data ora (AAAA-MM-GG HH:MM). Vi sono però anche l'identificatore dell'allarme, il tipo di allarme, la severità dello stesso, la relativa priorità ed è indicato se è stato avviato o arrestato. In caso di interruzione dell'alimentazione, il file dell'allarme viene salvato.

Il file events.csv contiene tutti gli eventi importanti avvenuti durante un trattamento, la modifica della configurazione, la modifica di un trattamento, gli allarmi, gli errori e alcune comunicazioni tra i processi. Le colonne presentano l'ora in formato Unix, il tipo di evento e un problema, se presente.

Il file information.csv file contiene informazioni utili per il trattamento. Vi si possono trovare il numero di trattamento, l'ora di inizio del trattamento, il numero del paziente, il tipo di paziente, il numero di serie dell'unità, il numero di serie del materiale, la versione del software, la versione del firmware, la revisione del materiale e la versione del firmware della valvola.

6.7.5 Biomed

Questa pagina consente di accedere alle funzioni di manutenzione di FreeO₂ (fare riferimento al manuale di manutenzione).

È opportuno verificare periodicamente che la versione del firmware/software sia aggiornata; a tal fine è sufficiente accedere alla sezione **Supporto** del nostro sito web www.oxynov.com.

6.8 Blocco dello schermo

Bloccando lo schermo è possibile evitare modifiche involontarie delle impostazioni, ad esempio quando l'unità viene pulita.

Per bloccare lo schermo:

- 1 Sulla parte inferiore dello schermo, toccare l'icona del lucchetto per la durata specificata tra i parametri generali (vedere la sezione 6.7 "Configurazione" a pagina 30).



Figura 6-16 Icona del lucchetto

Per sbloccare lo schermo:

- 1 Sulla parte inferiore dello schermo, toccare l'icona del lucchetto per la durata specificata tra i parametri generali (vedere la sezione 6.7 "Configurazione" a pagina 30).

7 Emissioni elettromagnetiche e immunità

Questo capitolo illustra i test per emissione e immunità, oltre alla conformità di FreeO₂.

7.1 Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo per ottimizzazione dell'ossigenoterapia FreeO₂ è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come specificato in Tabella 1. È necessario che gli utilizzatori si assicurino che l'unità venga usata in un ambiente con tali caratteristiche.

Tabella 1 Test delle emissioni e guida

Test	Conformità	Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo per ottimizzazione dell'ossigenoterapia FreeO ₂ utilizza le radiofrequenze (RF) nelle proprie funzioni interne. Pertanto le relative emissioni di radiofrequenze sono molto basse ed è poco probabile che possano interferire con le apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11 <ul style="list-style-type: none"> • Con o senza adattatore USB • Con o senza adattatore per ossimetro 	Classe A	Il dispositivo per ottimizzazione dell'ossigenoterapia FreeO ₂ può essere utilizzato in qualsiasi struttura sanitaria nonché in ambiente domestico, oltre che in ambienti direttamente collegati a una rete a bassa tensione.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 con o senza accessori	Classe A	Il dispositivo per ottimizzazione dell'ossigenoterapia FreeO ₂ è idoneo a un utilizzo in tutti gli ambienti diversi da quelli domestici e da quelli direttamente collegati alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta edifici a fini abitativi.
Fluttuazioni di tensione/sfarfallamento IEC 61000-3-3 con o senza accessori	Conforme	

**Avvertenza**

- L'unità non deve essere utilizzata nelle adiacenze di altre apparecchiature. Nel caso in cui dovesse essere utilizzata molto vicino ad altri dispositivi, l'utente è tenuto ad accertarsi che FreeO₂ funzioni normalmente in tale configurazione.
- Si raccomanda di non utilizzare accessori diversi da quelli specificati. Ciò potrebbe infatti portare a un incremento delle emissioni o alla diminuzione dell'immunità dell'unità.
- L'uso di apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (RF) può influire sul funzionamento di FreeO₂.
- FreeO₂ Deve essere installato e messo in servizio in conformità con le informazioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica di cui alle sezioni 7.2 e 7.3. Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza possono influire sul funzionamento delle apparecchiature elettromedicali. Il dispositivo può essere soggetto alle interferenze di altre apparecchiature con requisiti di emissioni CISPR.
- Le apparecchiature aggiuntive collegate ad apparecchiature elettromedicali devono essere conformi agli standard IEC o ISO (ad esempio, IEC 60950 per quanto concerne le apparecchiature di elaborazione dati). Tutte le configurazioni di installazione devono essere conformi ai requisiti previsti per i sistemi elettromedicali (ossia IEC 60601-1-1 o il paragrafo 16 della 3^a edizione di IEC 60601-1). Chiunque colleghi ulteriori apparecchiature ad apparecchiature elettromedicali è responsabile di accertarsi che il sistema sia conforme ai requisiti relativi ai sistemi elettromedicali. Le leggi locali hanno pertanto priorità sui requisiti di cui sopra. In caso di dubbio si invita a contattare il proprio rappresentante locale o il reparto di assistenza tecnica.
- La presente apparecchiatura è stata testata e risulta essere conforme ai limiti previsti per i dispositivi medicali di cui alla normativa EN 60601-1-2: 2007. Tali limiti intendono garantire un ragionevole grado di protezione dalle interferenze nocive in una tipica installazione medica. Questa apparecchiatura genera, utilizza ed è in grado di irradiare energia a radiofrequenza e, qualora non sia installata e utilizzata attenendosi alle istruzioni, può causare interferenze nocive ad altri dispositivi nelle vicinanze. In ogni caso non si garantisce che in una particolare installazione non si verifichino interferenze. Nel caso in cui la presente apparecchiatura causi interferenze nocive a danno di altri dispositivi che possono essere causate dall'accensione e dallo spegnimento del dispositivo, l'utente deve provare a correggere l'interferenza agendo in uno dei modi di seguito riportati:
 - Orientando o posizionando nuovamente FreeO₂.
 - Aumentando la distanza tra FreeO₂ e l'altra apparecchiatura.
 - Contattando OxyNov per richiedere assistenza.

7.2 Immunità elettromagnetica

Il dispositivo per ottimizzazione dell'ossigenoterapia FreeO₂ è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come specificato in Tabella 2. È necessario che gli utilizzatori si assicurino che l'unità venga usata in un ambiente con tali caratteristiche.

Tabella 2 Test delle emissioni e guida

Test	IEC60601-1-2 Livello di test	Conformità	Guida
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica. Se sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentatore di corrente principale deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario.
Sovratensione: IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentatore di corrente principale deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione dell'alimentazione di corrente IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% calo in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (>60% calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (>30% calo in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% calo in Ut) per 5 secondi	<5% Ut (>95% calo in Ut) per 0,5 cicli 40% Ut (>60% calo in Ut) per 5 cicli 70% Ut (>30% calo in Ut) per 25 cicli <5% Ut (>95% calo in Ut) per 5 secondi	La qualità dell'alimentatore di corrente principale deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o sanitario. Se l'utilizzatore del dispositivo per ottimizzazione dell'ossigenoterapia FreeO ₂ necessita di poter contare su un funzionamento continuato durante un'interruzione di corrente, si raccomanda di attivare FreeO ₂ da un UPS o alimentato da batterie. NOTA: UT è la tensione principale c.a. precedente all'applicazione del livello di test.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici di frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale o sanitario.

Tabella 2 Test delle emissioni e guida (continua)

Test	IEC60601-1-2 Livello di test	Conformità	Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature portatili e mobili di comunicazione a radiofrequenza non devono essere utilizzate in prossimità di qualsiasi componente del dispositivo per ottimizzazione dell'ossigenoterapia FreeO ₂ , (cavi inclusi), e comunque a una distanza non inferiore a quella raccomandata calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distanze raccomandate:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt conformemente ai requisiti del produttore del trasmettitore e d è la distanza raccomandata in metri. I campi di forza dei trasmettitori RF fissi, determinati da una perizia elettromagnetica, devono essere inferiori al livello di conformità di ogni gamma di frequenze^a.</p> <p>In prossimità di apparecchiature recanti il simbolo  potrebbero verificarsi interferenze^b.</p>

NOTA 1: A 80 MHz e a 800 MHz, trova applicazione l'intervallo di frequenze superiore.

NOTA 2: Le presenti linee guida potrebbero non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

- a. I campi di forza dei trasmettitori fissi, come le stazioni di base per radio, telefoni cellulari e cordless, sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, sistemi per radioamatori, sistemi di radiotrasmissione AM ed FM e sistemi di trasmissione televisiva non possono teoricamente essere previsti con accuratezza. Al fine di valutare le condizioni di un ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori a radiofrequenza è opportuno prendere in considerazione una perizia elettromagnetica. Se il campo di forza nel quale viene utilizzato il dispositivo per ottimizzazione dell'ossigenoterapia FreeO₂ supera il livello di conformità RF di cui sopra, è necessario monitorare il dispositivo per ottimizzazione dell'ossigenoterapia FreeO₂ onde verificarne il normale funzionamento. Se le prestazioni non sono normali potrebbe essere necessario adottare ulteriori provvedimenti, come ad esempio riorientare o riposizionare il dispositivo per ottimizzazione dell'ossigenoterapia FreeO₂.
- b. A frequenze superiori all'intervallo da 150 kHz a 80 MHz, il campo di forza deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 3 Trasmettitore

Conformità Bluetooth	Versione 4.0
Frequenza di esercizio	Da 2,402 a 2,480 GHz
Potenza in uscita	2 dBm
Intervallo di funzionamento	Raggio di 5 metri all'interno (16 piedi)
Topologia della rete	Punto a punto
Funzionamento	Master
Tipo di antenna	Interna
Tipo di modulazione	Manipolazione per spostamento di frequenza Spettro espanso a salto di frequenza
Ampiezza di banda	1 MHz
Modulo trasmettitore FCC ID	A8TBM77SPPSYC2A

7.3 Distanze tra le apparecchiature di comunicazione RF e FreeO₂

Il dispositivo FreeO₂ è destinato a essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi RF sono controllati. L'utilizzatore può evitare l'insorgenza di interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiatura di comunicazione a radiofrequenza e unità come specificato nella Tabella 4, conformemente alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Tabella 4 Distanze secondo la frequenza del trasmettitore

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Da 150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

NOTA: Tutte le distanze indicate nella tabella 4 sono espresse in metri (m).

NOTA: Per quanto concerne i trasmettitori con una massima potenza in uscita il cui valore non è riportato nell'elenco di cui sopra, la distanza di separazione raccomandata (d) in metri (m) può essere stimata per mezzo dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza massima in uscita del trasmettitore in Watt (W) conformemente ai requisiti del produttore del trasmettitore.

A 80 MHz e a 800 MHz, trova applicazione la distanza per l'intervallo di frequenze superiore.

Le presenti linee guida potrebbero non trovare applicazione in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata da assorbimento e riflessione da strutture, oggetti e persone.

8 Manutenzione

Il presente capitolo contiene le istruzioni per la pulizia e la calibrazione del dispositivo FreeO₂.

8.1 Pulizia

Questa sezione spiega come pulire il dispositivo FreeO₂ ed elenca le precauzioni da adottare.

**Avvertenza**

Non effettuare alcuna operazione di pulizia se il paziente è collegato al dispositivo FreeO₂.

Scollegare sempre l'apparecchiatura dalla sorgente di alimentazione CA prima di procedere a pulizia, disinfezioni o manutenzione. Al fine di evitare pericoli elettrici, non immergere per alcun motivo parti del sistema in detergenti e non cercare di pulire il dispositivo con detergenti liquidi.

Pulire la superficie esterna del dispositivo FreeO₂ dopo ogni utilizzo.

Utilizzare un panno morbido o della carta assorbente inumidita. È possibile utilizzare un disinfettante o un detergente delicato e non abrasivo; assicurarsi di diluirli in acqua. In alternativa utilizzare alcool isopropilico per pulire l'esterno dell'unità.

IMPORTANTE: Non utilizzare solventi o detergenti abrasivi poiché potrebbero danneggiare il dispositivo FreeO₂.

**Precauzione**

Pulire con aspiratore regolarmente l'ingresso e l'uscita dell'aria del dispositivo FreeO₂ per rimuovere polvere e sporczia. La mancata pulizia può portare a un surriscaldamento dell'unità.

8.2 Calibrazione

Il pulsossimetro esegue tutti i calcoli fondamentali; di conseguenza, non verrà trascurato nessun elemento critico e normalmente non è necessario effettuare nessuna operazione di ricalibrazione nel corso della vita utile di FreeO₂.

Si consiglia di verificare una volta all'anno la precisione del pulsossimetro integrato. Potrebbe essere necessario sostituire le batterie (per maggiori informazioni, vedere il paragrafo 8.4).

8.3 Test SpO₂

OxyNov raccomanda di testare l'ossimetro con un simulatore di pulsossimetria una volta all'anno. Sono disponibili in commercio molti simulatori prodotti da terze parti. OxyNov raccomanda i modelli elencati nella Tabella 1.

Tabella 1 Simulatori di pulsossimetria

Produttore	Nome del simulatore	Tipo	Impostazioni	Simula	Programmabile dall'utente
Datrend	Oxitest Plus 7	Ottico	Nonin n. 63 e 65	5 livelli predefiniti di SpO ₂ dal 70 al 97% 20-250 BPM Ampiezza della pulsazione dallo 0 al 100% in incrementi dell'1% 4 condizioni predefinite degli artefatti 9 condizioni predefinite dei pazienti	Sì
Fluke	SPOT Light SpO ₂	Ottico	Nonin	8 livelli predefiniti di SpO ₂ dall'80 al 100% Da 30 a 245 BPM Tasso di perfusione dello 0,2%, 2%, 10% 2 condizioni predefinite degli artefatti	No
Nonin	8000S	Non ottico	-	1 livello predefinito di SpO ₂ , 1 livello di frequenza cardiaca	No

Per effettuare il test, posizionare il sensore sul simulatore per ottenere un valore relativo al tasso di SpO₂ ($\pm 1\%$) e un valore attinente alla frequenza cardiaca (± 2 BPM). Verificare di ottenere gli stessi valori con il dispositivo FreeO₂. Se i valori non rientrano nelle tolleranze riportate sopra, spedire l'unità per un'ispezione tecnica.



Avvertenza

Non è consentito apportare modifiche all'apparecchiatura.

8.4 Batterie

Il dispositivo FreeO₂ è dotato di batterie agli ioni di litio in grado di mantenere inalterata l'alimentazione in caso di interruzione o qualora l'unità fosse scollegata.

Non caricare le batterie a una temperatura di 0 °C (32 °F) o inferiore poiché ciò potrebbe ridurre significativamente la vita utile delle stesse.

Le batterie hanno una vita utile di circa due anni. Se l'unità non consente una durata delle stesse pari a 2 ore, è necessario provvedere alla sostituzione delle stesse. Durante il normale utilizzo, si raccomanda di sostituire la batteria ogni 2 anni.

Il dispositivo FreeO₂ è anche dotato di una batteria al litio non ricaricabile, che consente di memorizzare data e ora. Questa batteria ha una vita utile di circa di 3 anni.

**Avvertenza**

Le batterie sono composte da celle ricaricabili e sono integrate all'interno dell'unità. Possono essere sostituite solo da personale qualificato.

Una sostituzione eseguita da soggetti non qualificati potrebbe determinare temperature eccessive, incendi o esplosioni.

Utilizzare esclusivamente batterie approvate da OxyNov.

**Precauzione**

È opportuno che le batterie siano adeguatamente cariche in modo da poter garantire la presenza di potenza di riserva in caso di interruzione.

9 Garanzia e contatti

Il presente capitolo presenta i termini di garanzia del dispositivo FreeO₂ e le informazioni di contatto di OxyNov.

9.1 Garanzia

OxyNov Inc. (OxyNov) garantisce questo prodotto da vizi materiali e di manodopera per un periodo pari a un anno dalla data originale di fornitura. OxyNov garantisce che questo prodotto è conforme alle specifiche previste in condizioni di funzionamento normale.

Durante il periodo di validità della garanzia, OxyNov si impegna, a propria discrezione, a riparare, sostituire o emettere credito per eventuali prodotti difettosi nonché a controllare e regolare il prodotto se del caso.

IMPORTANTE: La garanzia si intenderà nulla e inefficace se:

- L'unità è stata modificata o riparata da soggetti non autorizzati o da personale diverso da quello di OxyNov.
- Le viti dell'alloggiamento, diverse da quelle specificate nel presente manuale, sono state rimosse.
- Il numero di serie dell'unità è stato modificato, cancellato o rimosso.
- L'unità è stata utilizzata in modo improprio, trascurata o accidentalmente danneggiata.

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPLICITE, IMPLICITE O PREVISTE DALLA LEGGE, MA SENZA LIMITAZIONE ALLE MEDESIME, LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E DI APPLICAZIONE PER UNO SCOPO PARTICOLARE. OxyNov NON DEVE ESSERE IN ALCUN MODO RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI SPECIALI, INCIDENTALI O INDIRETTI.

9.1.1 Responsabilità

OxyNov non può essere ritenuta responsabile di danni risultanti dall'utilizzo del prodotto né deve essere ritenuta responsabile di eventuali mancate prestazioni degli altri elementi collegati al prodotto.

OxyNov non può essere ritenuta responsabile di danni risultanti dall'uso errato o da modifiche non autorizzate del prodotto, dei relativi accessori e del software.

9.1.2 Esclusioni

OxyNov si riserva il diritto di apportare stesse al design o alla costruzione a qualsiasi proprio prodotto in qualsiasi momento senza alcun obbligo di apportare le modifiche a prodotti venduti in precedenza. Gli accessori, tra i quali figurano batterie, cavo di alimentazione e tubo di alimentazione dell'ossigeno.

La presente garanzia esclude tutte le possibili anomalie risultanti da: utilizzo errato o installazione non corretta, normale usura, sinistri, abuso, negligenza, danni causati da incendio, acqua, fulmini o altre catastrofi naturali, cause esterne al prodotto o altri fattori al di fuori del controllo di OxyNov.

9.2 Contatti

Per informazioni, si prega di contattare:

Il proprio distributore locale

OPPURE

L'assistenza tecnica

OxyNov France SARL

135, rue Claude Chappe, Technopôle Brest Iroise, 29280, Plouzane, France

Telefono: +33 (0)2 29 00 15 87 | Fax: +33 (0)2 57 40 02 17

service.techniques@oxynov.com

OPPURE

Consultare le sezione **Contactto** alla voce **Contactto** del sito web www.oxynov.com.

9.2.1 Produttore



OxyNov

725, boulevard Lebourgneuf, bureau 109/111

Québec, Qc Canada G2J 0C4

9.2.2 Rappresentante autorizzato



CEpartner4U BV

Esdoornlaan 13

3951 DB Maarn, Netherlands

9.3 Formazione

È prevista un'offerta formativa. Si prega di contattare il servizio di assistenza del proprio distributore OxyNov.

NOTA: Se si verifica un incidente grave legato all'uso del dispositivo, lo si deve segnalare al fabbricante e alle autorità di regolamentazione.

Appendice A Specifiche

Il presente capitolo include le specifiche relative a FreeO₂, ai sensori SpO₂ e all'alimentatore.

Appendice A.1 FreeO₂

Le tabelle che seguono elencano le specifiche concernenti FreeO₂.

Tabella 1 Prestazioni

Lettura SpO ₂	dal 70% al 100% ±2 cifre
Frequenza cardiaca	da 40 a 190 BPM ±5 cifre
Frequenza respiratoria	da 4 a 70 FR/min
Flusso di O ₂ generato	da 0 a 20 L/min, in incrementi di 0,1
Pressione in ingresso	10 bar max.

Tabella 2 Allarmi (ottici e sonori)

SpO ₂	Min. e max.
Frequenza cardiaca	Min. e max.
Frequenza respiratoria	Min. e max.
Flusso di O ₂	Max.
Livello batteria basso	Sì
Pulsante di sospensione dell'allarme sonoro	Sì
Volume elevato dell'allarme	56 dB
Volume basso dell'allarme	33 dB
Ritardo dell'allarme	<5 sec

Tabella 3 Caratteristiche elettriche

Root	
Principale	100-240 V CA, 50-60 Hz
Ingresso CC	24 VDC, 1.33 A, adattatore CA
Potenza assorbita	15 W
Batterie principali	
Tipo	Ioni di litio
Capacità	3 ore
Tempo massimo di carica	3 ore
Batterie RTC	
Tipo	Al litio
Capacità	1 Ah (3 anni)
Non ricaricabile	

Tabella 4 Caratteristiche ambientali

Temperatura di esercizio	da 10 °C a 40 °C
Umidità di esercizio	dal 10% al 90% non condensante
Pressione atmosferica	da 70 kPa a 106 kPa
Temperatura di stoccaggio	da -20 °C a 70 °C
Umidità di stoccaggio	Dal 10% al 90% non condensante

Tabella 5 Classificazioni dell'apparecchiatura (in conformità con IEC 60601-1)

Tipo di protezione	Classe II (adattatore AC, azionato esternamente)
Grado di protezione	Tipo BF - Parte applicata
Grado di protezione dell'alloggiamento all'ingresso contro la penetrazione nociva di acqua	IP22
Modalità di esercizio	Continuo

NOTA: Il dispositivo FreeO₂ è idoneo a un utilizzo nell'ambiente del paziente.

Tabella 6 Caratteristiche fisiche

Peso	3000 g
Dimensioni	21 cm x 20 cm x 14 cm
Display	
Tipo	LCD TFT retroilluminato a matrice attiva
Risoluzione	800 x 600 pixel
Colore	24 bit RGB
Dimensioni	Diagonale 8 pollici (20,32 cm)
Touchscreen	
Tipo	Resistivo

Tabella 7 Connettività

Connettore	
SpO ₂	DB9
USB	USB 2.0

Tabella 8 Parte applicata

Sensore dell'ossimetro	Non fornito da OxyNov Fare riferimento all'appendice A.5 "Sensore dell'ossimetro"
Cannula nasale, mascherina	Non fornite da OxyNov Attendersi alle indicazioni del medico

Appendice A.2 FreeO₂ Tempi di risposta

Quanto in seguito specificato illustra la risposta di FreeO₂ ai dati del paziente. Se il segnale inviato dal sensore risulta inadeguato, il campo riservato alla visualizzazione della misura riporta dei trattini in luogo delle cifre.

Tabella 9 Risposta

SpO ₂	Risposta	Latenza
SpO ₂ rapida media	1,5 sec	2 battiti
Valore della frequenza cardiaca		
SpO ₂ rapida media	1,5 sec	2 battiti

Tabella 10 Ritardo

Aggiornamento del display	Da 1,5 a 2,5 sec ^a
Generazione del segnale di allarme	<5 sec

- a. In tutte le configurazioni il ritardo di aggiornamento del display tipicamente è inferiore ai 2 secondi.

NOTA: Il controller a ciclo chiuso del FreeO₂ non ha la stessa reazione per tutti i pazienti. Il flusso di ossigeno, per migliorare il livello di ossigenazione e il lasso di tempo necessario per raggiungere l'equilibrio, differisce da paziente a paziente. In base alla gravità della patologia respiratoria, al consumo di ossigeno, alla frequenza cardiaca e alla frequenza respiratoria, la risposta del paziente sarà diversa e il dispositivo FreeO₂ adatterà il flusso in funzione delle nuove letture di SpO₂ eseguite dal pulsossimetro.

Appendice A.3 Esempio di media esponenziale di SpO₂

In questo capitolo viene illustrato un esempio di perequazione della SpO₂ ad opera del pulsossimetro Nonin.

Il valore di SpO₂ cala dello 0,75% al secondo (pari al 7,5% in 10 secondi). La frequenza cardiaca è di 75 BPM. Il dispositivo FreeO₂ è configurato per una media di 4 battiti.

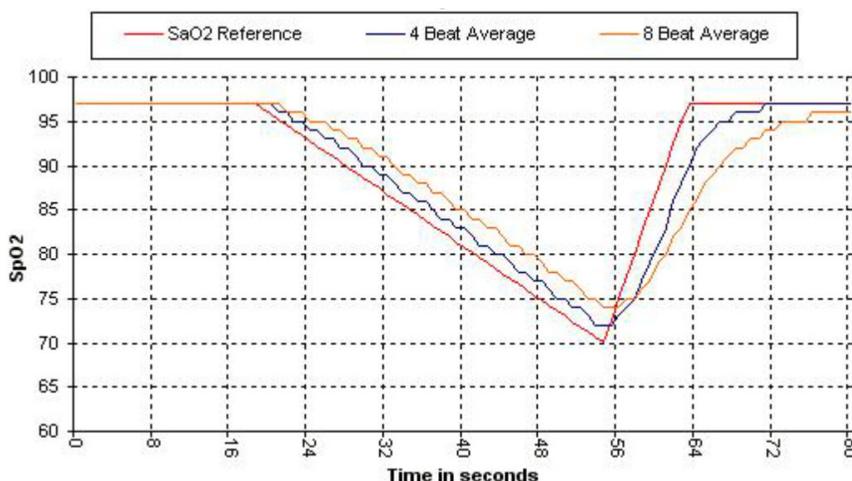


Figura A-1 Media SpO₂

Appendice A.4 Valori e limiti predefiniti

Questa sezione contiene un elenco di valori e limiti predefiniti da convalidare per la configurazione.

A.4.1 Configurazione/Trattamento

Tabella 11 Caratteristiche generali

Lingua	Italiano
Livello del volume	100%
Livello di luminosità	100%
Blocco dello schermo	Abilitato, 3 secondi
Modalità notte	Disabilitata, livello al 50%, dalle ore 22.00 alle ore 6.00
Tipo di paziente predefinito	Adulto
Modalità predefinita	FreeO ₂

Tabella 12 Target SpO₂ predefinita

Tipo	Valore predefinito	Limite minimo	Limite massimo
Pediatrico	94%	88%	96%
Adulto	94%	88%	98%

Tabella 13 Portata massima di O₂ predefinita (modalità FreeO₂)

Tipo	Portata massima di O ₂
Pediatrico	10 L/min
Adulto	20 L/min

Tabella 14 Modalità a portata costante

Tipo	Valore predefinito	Limite minimo	Limite massimo
Pediatrico	5 L/min	0 L/min	10 L/min
Adulto	5 L/min	0 L/min	20 L/min

A.4.2 Pannello allarmi

Tabella 15 Limiti assoluti (tutti i tipi di pazienti)

Tipo	Limite minimo	Limite massimo
SpO ₂	70%	100%
Portata	0 L/min	20 L/min
Frequenza cardiaca	40	190
Frequenza respiratoria	4	70

Tabella 16 Intervallo pediatrico

Tipo	Configurazione predefinita bassa	Configurazione predefinita alta
SpO ₂	Definita in base al target, vedere Tabella 18.	96%
Portata	N/D	In base al calcolo seguente: Portata di O2 Max. programmata x 80%
Frequenza cardiaca	70	150
Frequenza respiratoria	15	40

Tabella 17 Intervallo adulto

Tipo	Configurazione predefinita bassa	Configurazione predefinita alta
SpO ₂	Definita in base al target, vedere Tabella 18.	98%
Portata	N/D	In base al calcolo seguente: Portata di O2 Max. programmata x 80%
Frequenza cardiaca	55	120
Frequenza respiratoria	8	25

Tabella 18 Configurazione dell'allarme SpO₂ bassa come impostazione predefinita

SpO₂ target	Soglia d'allarme SpO₂ bassa - Adulto	Soglia d'allarme SpO₂ bassa - Pediatrica
98	88 %	S.O.
97	88 %	S.O.
96	88 %	89 %
95	88 %	89 %
94	88 %	89 %
93	86 %	88 %
92	86 %	88 %
91	86 %	86 %
90	85 %	86 %
89	85 %	86 %
88	85 %	86 %

Intervalli di avviso sonoro: tutti i valori medi, silenziamento disabilitato

Fuso orario: UTC -4:00, visualizzazione 24h abilitata

Ritardo sospensione: 2 minuti

Modalità bolo: 2 minuti

Appendice A.5 Sensore dell'ossimetro

In questo capitolo si riporta l'elenco dei sensori per ossimetro compatibili con FreeO₂.



Avvertenza

L'utilizzo di un diverso sensore per ossimetro può generare rilevamenti errati, causare lesioni ai pazienti e provocare malfunzionamenti del dispositivo FreeO₂.

- 6000CA - Confezione da 24 di panni adulto; 3 piedi (1 metro)
- 6000CI - Confezione da 24 di panni lattante; 3 piedi (1 metro)
- 6000CP - Confezione da 24 di panni pediatrico; 3 piedi (1 metro)
- 7000A - Confezione monouso Flexi-Form III adulto da 24; 3 piedi (1 metro)
- 7000I - Confezione monouso Flexi-Form III lattante da 24; 3 piedi (1 metro)
- 7000P - Confezione monouso Flexi-Form III pediatrico da 24; 3 piedi (1 metro)
- 8000AA - Clip per dito elastica articolata adulto; 3 piedi (1 metro)
- 8000AA-2M - Clip per dito elastica articolata adulto; 6 piedi (2 metri)
- 8000AA-3M - Clip per dito elastica articolata adulto; 9 piedi (3 metri)
- 8000AP - Clip per dito elastica articolata pediatrico; 3 piedi (1 metro)
- 8000AP-3M - Clip per dito elastica articolata pediatrico; 9 piedi (3 metri)
- 8000J - Sensore flessibile adulto, con 25 FlexiWrap®; 3 piedi (1 metro)
- 8000J-3M - Sensore flessibile adulto, con 25 FlexiWrap®; 9 piedi (3 metri)
- 8000Q - Sensore da orecchio con clip; 3 piedi (1 metro)
- 8000SL - Sensore morbido grande; 3 piedi (1 metro)
- 8000SM - Sensore morbido medio; 3 piedi (1 metro)
- 8000SS - Sensore morbido piccolo; 3 piedi (1 metro)
- 8008J - Sensore flessibile lattante, con 25 FlexiWrap®; 3 piedi (1 metro)
- 8008JFW - FlexiWrap® - Lattante; confezione da 25

Appendice A.6 Alimentatore

- ME30A2403B01 - SL Power Electronics
- ME30A2403F01 - SL Power Electronics

Appendice B Riepilogo dei test

I test di precisione, movimento e bassa perfusione dell'SpO₂ sono stati eseguiti da Nonin® Medical Incorporated.

Appendice B.1 Test di precisione di SpO₂

Il test di precisione dell'SpO₂ è stato condotto durante studi sull'ipossia indotta su soggetti sani, non fumatori, di pelle chiara e scura in condizioni di moto e non moto presso un laboratorio di ricerca indipendente. Il valore misurato della saturazione dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) dei sensori viene comparato con il valore della saturazione arteriosa dell'ossigeno (SaO₂) determinato partendo dai campioni ematici con un co-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori in confronto con i campioni del co-ossimetro misurata tenendo conto dell'SpO₂ va dal 70 al 100%. I dati relativi alla precisione sono calcolati utilizzando la media quadratica (valore A_{rms}) per tutti i soggetti, conformemente alla specifica standard per pulsossimetri per la precisione ISO 9919:2005.

Appendice B.2 Test della frequenza cardiaca con simulazione degli artefatti dovuti al movimento

Questo test misura la precisione della frequenza cardiaca con simulazione degli artefatti dovuti al movimento con l'ausilio di un tester pulsossimetrico. Il test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri previsti dalla norma ISO 9919:2005 per movimento simulato della frequenza cardiaca, tremore e movimento di picco.

Appendice B.3 Test a bassa perfusione

Questo test utilizza un simulatore di SpO₂ per generare una frequenza cardiaca simulata con una regolazione regolabile dell'ampiezza a diversi livelli dell'SpO₂. È necessario che il modulo mantenga una precisione conforme a ISO 9919:2005 per la frequenza cardiaca alla più bassa ampiezza di impulso ottenibile (modulazione dello 0,3%).

Appendice B.4 Risultati dei test

Le seguenti tabelle mostrano i risultati inerenti la precisione del pulsossimetro.

NOTA:

Gruppo riutilizzabili

Sensori da dito con clip: 8000AA, 8000AA-3M, 8000AP, 8000AP-3M

Sensori flessibili: 8000J, 8000J-3M, 8008J, 8001J

Sensori morbidi: 8000SS, 8000SM, 8000SL

NOTA:

Gruppo monouso

Sensori Flexi-Form® II (serie 7000): 7000A, 7000P, 7000I, 7000N

Serie sensori 6000 6000CA, 6000CI, 6000CN, 6000CP

Tabella 1 Precisione dell'SpO₂ (A_{rms}^a)

		Adulto/Pediatrico (dal 70 al 100%)
Nessun movimento		
Riutilizzabile	Clip da dito	±2 cifre
	Flessibile	±3 cifre
	Sensore morbido	±2 cifre
	8000Q	±4 cifre
Monouso	Serie 6000	±2 cifre
	Serie 7000	±3 cifre
Movimento		
Riutilizzabile	Clip da dito	±2 cifre
	Flessibile	±3 cifre
	Sensore morbido	±3 cifre
Bassa perfusione	Tutti i sensori	±2 cifre

a. $\pm 1 A_{rms}$ rappresenta approssimativamente il 68% delle misurazioni.

Tabella 2 Precisione della frequenza cardiaca

		Adulto/Pediatrico
Nessun movimento (da 18 a 300 BPM)		
Riutilizzabile	Clip da dito	±3 cifre
	Flessibile	±3 cifre
	Sensore morbido	±3 cifre
	8000Q	±3 cifre
Monouso	Serie 6000	±3 cifre
	Serie 7000	±3 cifre
Movimento (da 40 a 240 BPM)		
Riutilizzabile	Clip da dito	±5 cifre
	Flessibile	±5 cifre
	Sensore morbido	±5 cifre
Bassa perfusione	Tutti i sensori	±3 cifre