

# Nellcor™

Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente



COVIDIEN, COVIDIEN con logo, il logo Covidien e *positive results for life* sono marchi registrati negli USA e a livello internazionale di proprietà di Covidien AG. Gli altri marchi sono marchi commerciali di un'azienda Covidien.

©2014 Covidien. Tutti i diritti riservati.

Microsoft e Windows CE sono marchi registrati di Microsoft Corporation negli USA e in altri paesi.

Le informazioni contenute nel presente manuale sono di proprietà di Covidien e non è possibile farne delle copie senza previo consenso. Covidien ha il diritto di sottoporre a revisione o sostituire il presente manuale in qualsiasi momento senza darne preavviso. È responsabilità del lettore procurarsi la versione più aggiornata del presente manuale. In caso di dubbi, contattare il servizio di assistenza tecnica Covidien.

Nonostante si ritenga che le informazioni qui contenute siano accurate, non sostituiscono l'esercizio del giudizio professionale.

L'uso e l'assistenza dell'attrezzatura e del software sono riservati a personale specializzato. La sola responsabilità di Covidien relativamente all'attrezzatura, al software e al loro uso è quella stabilita dalla limitazione di garanzia fornita.

Il presente manuale non limita o restringe in alcun modo il diritto di Covidien di sottoporre a revisione o altrimenti variare o modificare l'attrezzatura e il software qui descritti, senza darne preavviso. In assenza di un accordo espresso in forma scritta che stabilisce il contrario, Covidien non ha alcun obbligo di fornire tali revisioni, modifiche o cambiamenti al proprietario o utilizzatore dell'attrezzatura o del software qui descritti.

---

# Indice

<b>1 Introduzione</b>	<b>1-1</b>
1.1 Descrizione generale	1-1
1.2 Informazioni sulla sicurezza	1-1
1.2.1 Simboli di sicurezza	1-2
1.2.2 Pericolo di esplosione, elettrocuzione e tossicità	1-2
1.2.3 Monitoraggio e sicurezza del paziente	1-3
1.2.4 Funzionamento e assistenza del sistema di monitoraggio	1-3
1.2.5 Misurazioni del sistema di monitoraggio	1-5
1.2.6 Sensori, cavi e altri accessori	1-5
1.2.7 Interferenza elettromagnetica	1-6
1.2.8 Connessioni con altre apparecchiature	1-7
1.2.9 Conservazione, trasporto e smaltimento del sistema di monitoraggio	1-8
1.3 Richiesta di assistenza tecnica	1-8
1.3.1 Assistenza tecnica	1-8
1.3.2 Documenti correlati	1-9
1.4 Cronologia delle revisioni	1-9
1.5 Informazioni sulla garanzia	1-9
<b>2 Descrizione del prodotto</b>	<b>2-1</b>
2.1 Descrizione generale	2-1
2.2 Descrizione del prodotto	2-1
2.3 Uso previsto	2-2
2.4 Viste del prodotto	2-3
2.4.1 Pannello anteriore e componenti dello schermo	2-3
2.4.2 Pannello posteriore	2-9
2.4.3 Simboli di prodotto ed etichetta della confezione	2-9
<b>3 Installazione</b>	<b>3-1</b>
3.1 Descrizione generale	3-1
3.2 Disimballaggio e ispezione	3-1
3.3 Impostazione	3-2
3.3.1 Utilizzo delle batterie	3-2
3.3.2 Collegamento di un sensore saturimetrico Nellcor™	3-3
<b>4 Funzionamento</b>	<b>4-1</b>
4.1 Descrizione generale	4-1

---

4.2 Operazioni principali	4-1
4.2.1 Accensione del sistema di monitoraggio	4-1
4.2.2 Spegnimento del sistema di monitoraggio	4-3
4.2.3 Navigazione dei menu	4-4
4.3 Struttura dei menu e impostazioni predefinite	4-5
4.4 Monitoraggio del paziente	4-7
4.4.1 Impostazione della Modalità paziente	4-7
4.4.2 Salvare i dati spot	4-8
4.5 Allarmi e gestione dei limiti allarme	4-9
4.5.1 Indicatori di allarme	4-9
4.5.2 Mettere in pausa un allarme sonoro	4-11
4.5.3 Regolazione dei limiti allarme	4-12
4.5.4 Utilizzo del sistema di gestione dell'allarme SatSeconds™	4-15
4.6 Altre modalità paziente	4-17
4.6.1 Impostazione della Modalità Risposta	4-17
4.6.2 Impostazione della Modalità Assistenza domiciliare	4-18
4.6.3 Impostazione della Modalità Studio del sonno	4-23
4.7 Regolazione della luminosità e del volume	4-26
4.7.1 Regolazione della luminosità	4-27
4.7.2 Regolazione del volume	4-28
4.7.3 Screen Saver	4-29
4.8 Menu di servizio	4-29
4.9 Promemoria sulla manutenzione	4-30
<b>5 Gestione dei dati</b>	<b>5-1</b>
5.1 Descrizione generale	5-1
5.2 Cronologia monitoraggi	5-1
5.3 Comunicazione dati esterna	5-4
5.3.1 Download della cronologia monitoraggi (dati trend)	5-5
5.3.2 Aggiornamenti del firmware	5-16
<b>6 Considerazioni relative alle prestazioni</b>	<b>6-1</b>
6.1 Descrizione generale	6-1
6.2 Considerazioni sull'ossimetria	6-1
6.2.1 Frequenze del polso	6-1
6.2.2 Saturazione	6-1
6.3 Considerazioni relative alle prestazioni	6-2
6.3.1 Descrizione generale	6-2
6.3.2 Condizioni del paziente	6-2
6.3.3 Considerazioni relative alle prestazioni del sensore	6-3
6.3.4 Riduzione delle interferenze elettromagnetiche (EMI)	6-5

---

<b>7 Manutenzione preventiva</b>	<b>7-1</b>
7.1 Descrizione generale	7-1
7.2 Pulizia	7-1
7.3 Riciclo e smaltimento	7-2
7.4 Manutenzione della batteria	7-3
7.5 Controlli periodici sulla sicurezza	7-3
7.6 Assistenza	7-3
<b>8 Risoluzione dei problemi</b>	<b>8-1</b>
8.1 Descrizione generale	8-1
8.2 Informazioni generali	8-1
8.3 Condizioni di errore	8-2
8.4 Resi	8-5
<b>9 Accessori</b>	<b>9-1</b>
9.1 Descrizione generale	9-1
9.2 Sensori saturimetrici Nellcor™	9-1
9.2.1 Funzioni del sensore Nellcor™	9-3
9.2.2 Test di bio-compatibilità	9-3
9.3 Apparecchiatura opzionale	9-3
<b>10 Teoria del funzionamento</b>	<b>10-1</b>
10.1 Descrizione generale	10-1
10.2 Principi teorici	10-1
10.3 Calibrazione automatica	10-2
10.4 Tester per la funzionalità e simulatori del paziente	10-3
10.5 Tecnologie esclusive	10-4
10.5.1 Saturazione funzionale e saturazione frazionale	10-4
10.5.2 Saturazione misurata e calcolata	10-4
10.5.3 Periodo di aggiornamento dei dati, media dei dati ed elaborazioni del segnale	10-5
10.6 Caratteristiche del sistema	10-6
10.6.1 Tecnologia del sensore Nellcor™	10-6
10.6.2 Parametri del sistema di gestione dell'allarme SatSeconds™	10-7
<b>11 Specifiche del prodotto</b>	<b>11-1</b>
11.1 Descrizione generale	11-1

---

---

11.2	Caratteristiche fisiche	11-1
11.3	Caratteristiche elettriche	11-2
11.4	Condizioni ambientali	11-2
11.5	Definizione dei segnali acustici	11-3
11.6	Intervalli e accuratezza del sensore	11-4
11.7	Segnale acustico per pressione	11-7
11.8	Conformità del prodotto	11-7
11.9	Dichiarazione del produttore	11-8
11.9.1	Compatibilità elettromagnetica (ECM)	11-8
11.9.2	Conformità del sensore e dei cavi	11-12
11.9.3	Test di sicurezza	11-14
11.10	Prestazioni essenziali	11-14
<b>A Studi clinici</b>		<b>A-1</b>
A.1	Descrizione generale	A-1
A.2	Metodi	A-1
A.3	Popolazione dello studio	A-2
A.4	Risultati dello studio	A-2
A.5	Eventi indesiderati o deviazioni	A-3
A.6	Conclusione	A-4

---

## Elenco delle tabelle

Tabella 1-1.	Definizione dei simboli di sicurezza.....	1-2
Tabella 2-1.	Colori dello schermo .....	2-8
Tabella 2-2.	Descrizione dei simboli .....	2-9
Tabella 3-1.	Articoli standard.....	3-1
Tabella 4-1.	Struttura dei menu e opzioni disponibili.....	4-5
Tabella 4-2.	Condizioni di allarme .....	4-10
Tabella 5-1.	Codici dello stato di monitoraggio .....	5-4
Tabella 8-1.	Problemi comuni e soluzioni .....	8-2
Tabella 9-1.	Modelli di sensori Nellcor™ e peso dei pazienti .....	9-1
Tabella 11-1.	Intervalli dei valori relativi a trasporto, conservazione e condizioni operative .....	11-2
Tabella 11-2.	Definizione dei segnali acustici .....	11-3
Tabella 11-3.	Trend.....	11-4
Tabella 11-4.	Intervalli e accuratezza del sensore saturimetrico .....	11-5
Tabella 11-5.	Segnale acustico per pressione in decibel.....	11-7
Tabella 11-6.	Linee guida e conformità delle emissioni elettromagnetiche.....	11-9
Tabella 11-7.	Linee guida e conformità dell'immunità elettromagnetica.....	11-10
Tabella 11-8.	Calcoli per la distanza raccomandata .....	11-11
Tabella 11-9.	Distanze consigliate .....	11-12
Tabella 11-10.	Sensore e lunghezza del cavo.....	11-13
Tabella 11-11.	Specifiche della corrente di dispersione nell'involucro... ..	11-14
Tabella 11-12.	Valori della corrente di dispersione nel paziente .....	11-14
Tabella A-1.	Dati demografici.....	A-2
Tabella A-2.	Accuratezza dei sensori Nellcor™ vs. CO-ossimetri per la SpO <sub>2</sub> .....	A-2

---

Lasciare questa pagina vuota

---

## Elenco delle figure

Figura 2-1.	Componenti del pannello anteriore .....	2-3
Figura 2-2.	Componenti dello schermo .....	2-5
Figura 2-3.	Componenti del pannello posteriore .....	2-9
Figura 3-1.	Sportello della porta del sensore .....	3-4
Figura 3-2.	Connessione del cavo di interfaccia (DEC-4) o del cavo del sensore .....	3-4
Figura 3-3.	Collegamento del cavo di interfaccia (opzionale) al sensore ...	3-4
Figura 4-1.	Esempio di schermata iniziale .....	4-2
Figura 4-2.	Schermata di monitoraggio principale .....	4-3
Figura 4-3.	Menu Modalità paziente .....	4-8
Figura 4-4.	Salva dati spot .....	4-9
Figura 4-5.	Schermata di monitoraggio principale .....	4-13
Figura 4-6.	Menu Limiti allarme .....	4-14
Figura 4-7.	Opzione SpO <sub>2</sub> alta .....	4-15
Figura 4-8.	Impostazioni SatSeconds .....	4-16
Figura 4-9.	Menu Modalità Risposta .....	4-17
Figura 4-10.	Opzione Menu Modalità paziente .....	4-19
Figura 4-11.	Opzione Menu Modalità Assistenza domiciliare .....	4-20
Figura 4-12.	Inserimento del codice di accesso per la Modalità Assistenza domiciliare .....	4-21
Figura 4-13.	Richiesta di cancellare o mantenere la cronologia monitoraggi .....	4-22
Figura 4-14.	Schermata del sistema in Modalità Assistenza domiciliare .....	4-22
Figura 4-15.	Opzione Menu Modalità paziente .....	4-23
Figura 4-16.	Opzione Menu Modalità Studio del sonno .....	4-24
Figura 4-17.	Inserimento del codice di accesso per la Modalità Studio del sonno .....	4-24
Figura 4-18.	Modalità Studio del sonno .....	4-25
Figura 4-19.	Menu Impostazioni dispositivo .....	4-26
Figura 4-20.	Menu Impostazioni luminosità .....	4-27
Figura 4-21.	Menu Impostazioni audio .....	4-28
Figura 4-22.	Esempio di impostazione del volume .....	4-29
Figura 5-1.	Menu Cronologia monitoraggi .....	5-2
Figura 5-2.	Schermata Cronologia monitoraggi .....	5-2
Figura 5-3.	Schermata Dati continui (intervallo 100) e barra di scorrimento .....	5-3
Figura 5-4.	Tipo di trasferimento dati .....	5-7
Figura 5-5.	Trasferimento dati tramite USB .....	5-8
Figura 5-6.	Esempio di stampa dei dati trend .....	5-9
Figura 5-7.	Finestra Bridge Driver Installer (Installazione driver a ponte) .....	5-11

---

Figura 5-8.	New Hardware Wizard Screen (Nuova schermata Hardware Wizard)	5-11
Figura 5-9.	Pulsante Gestione Periferiche nella scheda Hardware	5-13
Figura 5-10.	Elenco Hardware nella finestra Gestione periferiche	5-14
Figura 5-11.	Esempio di finestra Initial USB to UART Bridge Properties (Proprietà USB iniziale UART a ponte)	5-15
Figura 5-12.	Baud rate list (Elenco delle velocità di trasmissione) nella scheda Impostazioni della porta	5-16
Figura 7-1.	Pulizia del sistema di monitoraggio	7-2
Figura 9-1.	Cover protettive standard	9-4
Figura 9-2.	Cover protettiva per il trasporto	9-4
Figura 9-3.	Borsa per il trasporto	9-5
Figura 9-4.	Cavo di estensione (DEC-4)	9-5
Figura 10-1.	Curva di dissociazione dell'ossiemoglobina	10-5
Figura 10-2.	Serie di eventi relativi alla SpO2	10-7
Figura 10-3.	Primo evento relativo alla SpO2: nessun allarme SatSeconds	10-8
Figura 10-4.	Secondo evento relativo alla SpO2: nessun allarme SatSeconds	10-9
Figura 10-5.	Terzo evento relativo alla SpO2: si attiva un allarme SatSeconds	10-10
Figura A-1.	Grafico di Bland-Altman modificato	A-3

# 1 Introduzione

## 1.1 Descrizione generale

Questo manuale contiene informazioni per l'uso del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™. Prima di mettere in funzione il sistema di monitoraggio, leggere attentamente questo manuale.

Questo manuale si applica ai seguenti prodotti:

**REF** PM10N



**Nota:**

Prima dell'uso, leggere attentamente il manuale, le *Istruzioni per l'uso* relative agli accessori e tutte le specifiche e le informazioni precauzionali.

## 1.2 Informazioni sulla sicurezza

Questa sezione contiene importanti informazioni sulla sicurezza relative all'uso generale del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™. Nel manuale sono contenute ulteriori importanti informazioni sulla sicurezza. Il Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™ viene indicato come il "sistema di monitoraggio" all'interno di questo manuale.

## 1.2.1 Simboli di sicurezza

Tabella 1-1. Definizione dei simboli di sicurezza

Simbolo	Definizione
	<b>AVVERTENZA</b> Segnala agli operatori possibili gravi conseguenze (decesso, lesioni o eventi indesiderati) per il paziente, per l'operatore o per l'ambiente.
	<b>Attenzione</b> Descrive le condizioni o le pratiche che potrebbero danneggiare l'apparecchiatura o altri elementi.
	<b>Nota</b> Fornisce ulteriori linee guida o informazioni.

## 1.2.2 Pericolo di esplosione, elettrocuzione e tossicità



**AVVERTENZA:**

Pericolo di esplosione — Non utilizzare il sistema di monitoraggio in presenza di anestetici infiammabili.



**AVVERTENZA:**

Pericolo di elettrocuzione — Non versare o schizzare liquidi sul sistema di monitoraggio.



**AVVERTENZA:**

Pericolo di elettrocuzione — Chiudere saldamente lo sportello della batteria per evitare che l'umidità penetri all'interno del sistema di monitoraggio.



**AVVERTENZA:**

Il pannello LCD (schermo) contiene agenti chimici tossici. Non toccare pannelli LCD rotti. Il contatto fisico con un pannello LCD rotto può causare la trasmissione o l'ingestione di sostanze tossiche.

### 1.2.3 Monitoraggio e sicurezza del paziente

**AVVERTENZA:**

Scollegare e rimuovere sempre il sistema di monitoraggio e i sensori durante un esame di risonanza magnetica (RMN). Il tentativo di usare il sistema di monitoraggio durante l'esecuzione di una risonanza magnetica potrebbe causare ustioni o interferire negativamente con l'immagine della RMN o con la precisione del sistema di monitoraggio.

**AVVERTENZA:**

Sorvegliare costantemente il paziente durante il monitoraggio. È possibile, sebbene improbabile, che i segnali elettromagnetici irradiati da sorgenti esterne al paziente e al sistema di monitoraggio influenzino negativamente la precisione delle misurazioni.

**AVVERTENZA:**

Come per tutte le apparecchiature medicali, disporre accuratamente tutti i cavi per evitare che il paziente vi resti impigliato o possa esserne strangolato.

**AVVERTENZA:**

Non sollevare né trasportare il sistema di monitoraggio afferrandolo dal sensore saturimetrico né dal cavo d'interfaccia del saturimetro. Il cavo può scollegarsi e causare la caduta del sistema di monitoraggio addosso al paziente o a terra, con danni alle superfici dello stesso.

### 1.2.4 Funzionamento e assistenza del sistema di monitoraggio

**AVVERTENZA:**

Ispezionare il sistema di monitoraggio e tutti gli accessori prima dell'uso per verificare che non vi siano segni di danno fisico o di funzionalità compromessa. Non usare se danneggiato.

**AVVERTENZA:**

Per garantire misurazioni precise ed evitare guasti al dispositivo, non esporre il sistema di monitoraggio a condizioni di umidità estrema; ad esempio evitare la diretta esposizione alla pioggia. Una simile esposizione può causare misurazioni non precise e guasti al dispositivo. Non immergere in acqua, solventi o detersivi perché i sensori saturimetrici e i connettori non sono impermeabili.



**AVVERTENZA:**

Non sterilizzare il sistema di monitoraggio per irradiazione, con vapore o con ossido di etilene.



**AVVERTENZA:**

Il sistema di monitoraggio non deve essere utilizzato in prossimità di altre apparecchiature o sopra di esse. Se ciò fosse necessario, osservare il sistema di monitoraggio per verificare che funzioni correttamente secondo la configurazione desiderata.



**AVVERTENZA:**

Le uniche parti del sistema di monitoraggio che l'operatore può sostituire sono le quattro batterie AA. L'operatore può aprire lo sportello delle batterie per sostituirle, ma solo un tecnico dell'assistenza può rimuovere lo sportello e accedere ai componenti interni per qualsiasi altra ragione. Gli operatori non devono modificare alcun componente del sistema di monitoraggio.



**AVVERTENZA:**

Non spruzzare, versare o rovesciare alcun liquido sul sistema di monitoraggio, sui relativi accessori, connettori, interruttori o vani del telaio, onde evitare di danneggiare il sistema di monitoraggio stesso. Non mettere mai liquidi sul sistema di monitoraggio. Se un liquido viene rovesciato sul sistema di monitoraggio, rimuovere le batterie, asciugare immediatamente e farlo revisionare per verificare che non vi siano rischi.



**AVVERTENZA:**

Non deformare le batterie facendo pressione su di esse. Non lanciare, colpire, lasciar cadere o urtare le batterie.



**AVVERTENZA:**

Tenere il sistema di monitoraggio e le batterie lontani dalla portata dei bambini per evitare incidenti.



**Attenzione:**

Il sistema di monitoraggio potrebbe non funzionare correttamente se viene messo in funzione o conservato in condizioni diverse da quelle specificate nel presente manuale, se cade o se viene scosso eccessivamente.

### 1.2.5 Misurazioni del sistema di monitoraggio

**AVVERTENZA:**

Il sistema di monitoraggio può rimanere collegato al paziente durante la defibrillazione o mentre si usano dispositivi elettrochirurgici; tuttavia, il sistema di monitoraggio non è a prova di defibrillazione e le letture potrebbero risultare imprecise durante la defibrillazione e per un breve periodo successivo.

**AVVERTENZA:**

In caso di dubbi sulla precisione delle misurazioni, controllare i segni vitali del paziente con altri metodi. Un tecnico dell'assistenza qualificato deve confermare che il sistema di monitoraggio sta funzionando correttamente.

**AVVERTENZA:**

Per una migliore prestazione del prodotto e per una maggiore precisione delle misurazioni, utilizzare esclusivamente accessori forniti o raccomandati da Covidien. Utilizzare gli accessori seguendo le relative *Istruzioni per l'uso*.

### 1.2.6 Sensori, cavi e altri accessori

**AVVERTENZA:**

Prima dell'uso, leggere attentamente le *Istruzioni per l'uso*, comprese tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni.

**AVVERTENZA:**

Usare esclusivamente i sensori saturimetrici, i cavi di interfaccia e gli accessori approvati da Covidien. L'utilizzo di altri sensori, cavi e accessori può causare letture non accurate e aumento delle emissioni del sistema di monitoraggio.

**AVVERTENZA:**

Non utilizzare altri cavi come prolunga del cavo di interfaccia approvato da Covidien. Se si aumenta la lunghezza, la qualità del segnale risulterà peggiorata e potranno avere luogo misurazioni imprecise.



**AVVERTENZA:**

Per prevenire i danni, evitare di piegare in modo inappropriato il cavo del sensore.



**AVVERTENZA:**

Il messaggio di errore di sensore scollegato e l'allarme associato indicano che il sensore saturimetrico è scollegato oppure presenta un cavo difettoso. Verificare la connessione e, se necessario, sostituire il sensore, il cavo del saturimetro o entrambi.

### 1.2.7 Interferenza elettromagnetica



**AVVERTENZA:**

Tutti gli apparecchi che trasmettono in radio frequenza e altre fonti di disturbo elettrico nelle vicinanze possono compromettere le prestazioni del sistema di monitoraggio.



**AVVERTENZA:**

Il sistema di monitoraggio è stato progettato per essere utilizzato in ambienti in cui il segnale può essere oscurato dalle interferenze elettromagnetiche. Durante tali interferenze, le misurazioni possono risultare non corrette o il funzionamento del sistema di monitoraggio può apparire anomalo.



**AVVERTENZA:**

Gli apparecchi di grandi dimensioni che utilizzano un relè di commutazione per l'accensione e lo spegnimento possono influenzare il funzionamento del sistema di monitoraggio. Non attivare il sistema di monitoraggio in ambienti che presentano tali caratteristiche.



**Attenzione:**

Questo strumento è stato controllato e dichiarato conforme ai limiti previsti per le apparecchiature medicali dalle norme IEC 60601-1-2: 2007. Questi limiti sono stati stabiliti per fornire un'opportuna protezione da interferenze dannose in un tipico ambiente medico.

-  **Attenzione:**  
Questo sistema di monitoraggio genera, usa e può irradiare energia di radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le presenti istruzioni, può causare interferenze dannose con altri dispositivi che si trovano nelle vicinanze. Se si sospetta un'interferenza, allontanare i cavi del sensore saturimetrico dal dispositivo.
  
-  **Attenzione:**  
Fonti di interferenza elettromagnetica come telefoni cellulari, trasmettitori radio, motori, telefoni, lampade, dispositivi elettrochirurgici, defibrillatori e altri dispositivi medici potrebbero causare interferenze. Se le misurazioni del sensore saturimetrico non corrispondono alla condizione del paziente, rimuovere le fonti possibili di interferenza.

### 1.2.8 Connessioni con altre apparecchiature

-  **Attenzione:**  
Le apparecchiature accessorie connesse con l'interfaccia dati del sistema di monitoraggio devono essere certificate in conformità alla norma IEC 60950-1 per gli strumenti di elaborazione dei dati. Tutte le combinazioni di apparecchiature devono essere conformi ai requisiti previsti per i sistemi elettromedicali dalla norma IEC 60601-1:2005. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alla porta di ingresso o di uscita dei segnali configura un sistema medico ed è pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti delle norme IEC 60601-1:2005 e IEC 60601-1-2:2007.
  
-  **Attenzione:**  
Nel caso in cui il sistema di monitoraggio venga collegato a un altro strumento, verificare il corretto funzionamento prima dell'uso clinico su un paziente.
  
-  **Attenzione:**  
Chiunque colleghi un PC alla porta dati in uscita configura un sistema medico ed è ritenuto pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti della norma IEC 60601-1-1 e ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 in materia di compatibilità elettromagnetica.

## 1.2.9 Conservazione, trasporto e smaltimento del sistema di monitoraggio



**Attenzione:**

Rimuovere le batterie dal sistema di monitoraggio prima di riporlo in magazzino o se non viene usato per un lungo periodo.



**Attenzione:**

Non provocare il cortocircuito delle batterie perché possono generare calore. Per evitare un cortocircuito, fare in modo che le batterie non entrino mai in contatto con oggetti di metallo, specialmente durante il trasporto.



**Attenzione:**

Attenersi alle disposizioni vigenti e alle direttive in materia di smaltimento e di riciclo del sistema di monitoraggio e dei suoi componenti, compresi gli accessori e le batterie.

## 1.3 Richiesta di assistenza tecnica

### 1.3.1 Assistenza tecnica

Per informazioni tecniche e per richiesta di assistenza, contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien.

**Assistenza tecnica Covidien : monitoraggio del paziente**

15 Hampshire Street

Mansfield, MA 02048 USA

1.800.635.5267, 1.925.463.4635,  
o contattare un rappresentante locale di Covidien

**[www.covidien.com](http://www.covidien.com)**

Al momento di contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien, tenere sempre a disposizione il numero di serie del sistema di monitoraggio. Fornire il numero della versione firmware indicato durante il test di autoverifica all'accensione (POST).

### 1.3.2 Documenti correlati

- **Manuale per l'uso domestico del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™** — Fornisce informazioni di base per l'uso del sistema di monitoraggio, la gestione degli allarmi e la risoluzione dei problemi dovuti a errori o a malfunzionamenti. Questo manuale è destinato agli assistenti domiciliari.
- **Istruzioni per l'uso del sensore saturimetrico Nellcor™** — Fornisce istruzioni sulla selezione e sull'uso del sensore. Prima di collegare al sistema di monitoraggio uno qualsiasi dei vari sensori saturimetrici approvati da Covidien, consultare le specifiche *Istruzioni per l'uso*.
- **Griglia di precisione della saturazione** — Fornisce una guida specifica per sensore correlata alla precisione delle misurazioni della SpO<sub>2</sub> che si vuole ottenere. Disponibile online sul sito [www.covidien.com](http://www.covidien.com).
- **Manuale di assistenza tecnica del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™** — Fornisce informazioni sull'assistenza tecnica qualificata da utilizzare per la riparazione del sistema di monitoraggio.

## 1.4 Cronologia delle revisioni

Il numero di parte e quello di revisione della documentazione indicano l'edizione corrente. Il numero di revisione cambia quando Covidien stampa una nuova edizione. Piccole correzioni e aggiornamenti durante la ristampa non determinano una modifica del numero di revisione. Modifiche di ampia portata possono richiedere un nuovo numero di parte del documento.

## 1.5 Informazioni sulla garanzia

Le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifica senza preavviso. Covidien non fornisce alcuna garanzia relativamente a questo materiale, comprese senza limitazione le garanzie implicite, di commerciabilità o idoneità per un uso particolare. Covidien non sarà ritenuta responsabile per errori qui contenuti o per danni incidentali o conseguenti alla fornitura, funzionamento o uso del presente materiale.

Lasciare questa pagina vuota

## 2 Descrizione del prodotto

### 2.1 Descrizione generale

Questa sezione contiene informazioni di base relative al Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™. Il sistema di monitoraggio si basa su una tecnologia ossimetrica e una struttura uniche atte a fornire a ospedali, medici e assistenti dati precisi e tempestivi, che comprendono un certo numero di parametri:

- **saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso (SpO<sub>2</sub>)**  — misura funzionale dell'emoglobina ossigenata in rapporto alla somma di ossiemoglobina e deossiemoglobina;
- **frequenza del polso (PR)**  — rilevazione delle pulsazioni cardiache in battiti al minuto;
- **forma d'onda pletismografica (pletis)**  — forma d'onda non normalizzata che rappresenta la forza pulsante relativa;
- **stato di funzionamento**  — stato del sistema di monitoraggio, compresi condizioni di allarme e messaggi;
- **dati del paziente**  — dati trend in tempo reale sul paziente;
- **messaggi sensore**  — rilevazione in tempo reale delle informazioni sul sensore collegato al paziente.

### 2.2 Descrizione del prodotto

Il Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™ permette il monitoraggio continuo non invasivo della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza del polso.

## 2.3 Uso previsto



### **AVVERTENZA:**

**Il sistema di monitoraggio va utilizzato esclusivamente come strumento accessorio per la valutazione dello stato del paziente, unitamente alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici. Non dare giudizi di tipo clinico basandosi esclusivamente sulle misurazioni effettuate dal sistema di monitoraggio.**

Il Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™ è indicato esclusivamente per l'uso su prescrizione medica per il monitoraggio saltuario o continuo non invasivo della saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>) e della frequenza del polso. Può essere utilizzato su pazienti adulti, pediatrici e neonatali in condizioni di mobilità elevata o ridotta, nonché di perfusione corretta o insufficiente, nelle strutture ospedaliere, in ambulatori e cliniche, durante il trasporto intra-ospedaliero e a domicilio.



### **Nota:**

- Per utilizzo ospedaliero si intende nei reparti di degenza, nelle sale operatorie, nelle aree di procedure speciali e di trattamento intensivo, all'interno dell'ospedale e di ambulatori e cliniche extra-ospedaliere,
- Quali ambulatori medici, centri per lo studio dei disturbi del sonno, case di cura specializzate, centri chirurgici e centri di trattamento subacuto.
- Per trasporto intra-ospedaliero si intende il trasporto di un paziente all'interno dell'ospedale o in ambulatori e cliniche o il trasporto tra strutture o tra una struttura ospedaliera e il domicilio.
- Per domicilio si intende qualsiasi luogo diverso da una struttura per la cura professionale o un laboratorio clinico nel quale potrebbe essere utilizzato un dispositivo.

## 2.4 Viste del prodotto

### 2.4.1 Pannello anteriore e componenti dello schermo

#### Pannello anteriore

Figura 2-1. Componenti del pannello anteriore

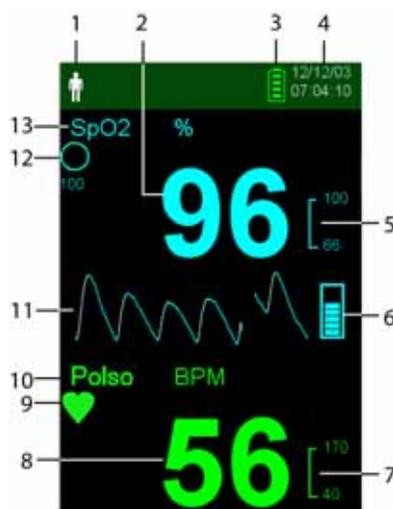


- |   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | Pannello LCD (display o schermo)  | Usare per monitorare tutte le informazioni grafiche e numeriche sul paziente, lo stato e i messaggi di avvertimento. Riferimento <a href="#">Figura 2-2</a> a pagina 2-5. |
| 2 |  Pulsante Su   | Premere per aumentare un valore (come i bpm, il volume di un allarme o la luminosità) e per scorrere verso l'alto.  |
| 3 |  Pulsante Esci | Premere per uscire da un menu sullo schermo e per andare alla schermata di monitoraggio.  |

- |   |   |  |  |
|---|---|--|--|
| 4 |    | Pulsante OK                            | Premere per selezionare il menu o l'impostazione desiderata. Nella visualizzazione della Cronologia monitoraggi, utilizzare questo pulsante per scegliere il livello di dettaglio. |
| 5 |    | Pulsante Audio in pausa                | Premere per disabilitare o riabilitare l'allarme sonoro. Premere per mettere in pausa un allarme a priorità alta o media o per eliminare un allarme a priorità bassa.              |
| 6 |    | Pulsante Giù                           | Premere per diminuire un valore (come i bpm, il volume di un allarme o la luminosità) e per scorrere verso il basso.   |
| 7 |    | Indicatore di accensione               | È di colore verde quando il sistema è acceso.  |
| 8 |    | Pulsante di accensione/<br>spegnimento | Mantenere premuto per accendere o spegnere il sistema di monitoraggio.   |
| 9 |  | Pulsante Menu                          | Premere per accedere al menu o per tornare alla schermata di monitoraggio.   |

## Schermo

Figura 2-2. Componenti dello schermo



- 1  Area del tipo paziente e della modalità paziente
- Indica il tipo paziente selezionato.
- **Tipo Adulto/Pediatrico** — Viene visualizzato quando i limiti allarme sono impostati sui valori limite per pazienti adulti e pediatrici. (Impostazione predefinita)
  - **Tipo neonatale** — Viene visualizzato quando i limiti allarme sono impostati sui valori limite per pazienti neonatali.
- In alternativa, indica che il sistema di monitoraggio si trova in **Modalità Studio del sonno**.
- 2  Valore in tempo reale della SpO2
- Indica i livelli della saturazione di ossigeno dell'emoglobina. Le impostazioni dei limiti allarme superiore e inferiore appaiono come valori più piccoli a destra del valore dinamico della SpO2.

3		Icona dello stato della batteria	<p>Visualizza la carica rimanente della batteria.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Carica buona</b> — La carica residua della batteria è buona. Vengono visualizzate quattro barre verdi quando la batteria è completamente carica. Il numero di barre verdi diminuisce con l'utilizzo della batteria.</li> <li>• <b>Batteria in esaurimento</b> — Un allarme di bassa priorità si attiva quando la carica della batteria è sufficiente soltanto per altri 15 minuti di funzionamento. Appare il messaggio di allarme giallo lampeggiante <i>Batteria in esaurimento</i>. Non è possibile mettere in pausa questo allarme. Sostituire la batteria per interrompere l'allarme.</li> <li>• <b>Livello batteria molto basso</b> — Cinque (5) minuti prima che il sistema di monitoraggio si spenga si attiva un allarme di alta priorità. Appare il messaggio di allarme rosso lampeggiante <i>Livello batteria molto basso</i>. Quando la batteria è completamente scarica, il sistema di monitoraggio si spegne automaticamente. Sostituire la batteria.</li> </ul>
4		Data/ora	<p>Indica la data corrente nel formato giorno/mese/anno e l'ora corrente nel formato ora:minuti:secondi. Il formato data può essere modificato dal Menu di servizio (è necessario un codice di accesso).</p>
5		Limiti di allarme superiore e inferiore della SpO2	<p>Indica i limiti di allarme superiore e inferiore della SpO2. Si attiva un allarme ogni volta che i valori della saturazione del paziente violano questi limiti di allarme.</p>
6		Ampiezza del polso (barra ingrandita)	<p>Indica il battito del polso e la relativa ampiezza (non normalizzata). Più il polso rilevato diventa forte, più barre si illuminano a ogni pulsazione.</p>
7		Limiti di allarme superiore e inferiore della frequenza del polso (bpm)	<p>Indica i limiti di allarme superiore e inferiore della frequenza del polso. Si attiva un allarme ogni volta che i valori della frequenza del polso del paziente violano tali limiti di allarme.</p>
8		Valori della frequenza del polso in tempo reale	<p>Visualizza la frequenza del polso in battiti al minuto. Le impostazioni dei limiti superiore e inferiore di allarme appaiono come valori più piccoli a destra del valore dinamico della frequenza del polso.</p>
9		Icona del battito del polso (cuore)	<p>Lampeggia per indicare ciascun battito in tempo reale. (Solo Modalità Standard)</p>
10		Icona della frequenza polso	<p>Indica l'area della frequenza del polso sullo schermo.</p>
11		Curva pletismografica (pletis)	<p>Questa curva non normalizzata usa segnali del sensore in tempo reale, che indicano la forza pulsante relativa dei segnali in entrata.</p>

12		Icona SatSeconds™	La funzionalità SatSeconds™ gestisce l'allarme per le violazioni del limite di SpO2 lievi e di breve durata. Quando la funzionalità SatSeconds™ è abilitata, l'icona SatSeconds si riempie in senso orario se il sistema di gestione allarme SatSeconds rileva valori di SpO2 non compresi nei limiti impostati. L'icona SatSeconds si svuota in senso antiorario quando i valori di SpO2 sono all'interno dei limiti. Quando l'icona SatSeconds si riempie completamente, suona un allarme di priorità media. L'impostazione predefinita per gli adulti è 100. Riferimento <a href="#">Utilizzo del sistema di gestione dell'allarme SatSeconds™</a> , p. 4-15.
13		Icona SpO2	Indica l'area della SpO2 sullo schermo.
--		Indicatore di interferenza	(Non mostrato in figura) Si accende quando il sistema di monitoraggio rileva un peggioramento nella qualità del segnale. È normale che si accenda e si spegna in maniera intermittente durante la regolazione dinamica della quantità di dati necessari per la misurazione di SpO2 e della frequenza del polso. Quando rimane acceso fisso, il sistema di monitoraggio ha esteso la quantità di dati necessari per la misurazione della SpO2 e della frequenza del polso. In tal caso, la precisione del tracciato dei cambiamenti rapidi di tali valori potrebbe risultare ridotta. <sup>1</sup>
--		Pulsante Audio in pausa	(Non mostrato in figura) Visibile nell'area menu limiti di allarme quando l'allarme audio è in pausa. Quando viene premuto il pulsante Alarm Paused (Allarme in pausa), l'allarme non è udibile per 30, 60, 90, 120 (impostazione predefinita) secondi e l'indicatore visualizza il conto alla rovescia.
--		Indicatore di sensore disattivato	(Non mostrato in figura) Appare quando il sensore non è posizionato sul paziente.
--		Indicatore di sensore scollegato	(Non mostrato in figura) Appare quando il sensore non è connesso al sistema di monitoraggio.
--		Indicatore di messaggio sensore	(Non mostrato in figura) Appare quando il sensore non è valido.
14		Area dei messaggi informativi (vedere esempio)	Contiene messaggi per notificare all'operatore una condizione o la richiesta di un'azione. Il colore di sfondo indica la gravità della condizione. Riferimento <a href="#">Tabella 2-1</a> .

1. Un peggioramento può essere causato da luminosità ambientale, posizionamento inadeguato del sensore, disturbi elettrici, interferenze di dispositivi elettrochirurgici, movimenti del paziente o altre cause.

**Tabella 2-1.** Colori dello schermo

Esempio	Descrizione	Condizione	Funzione
	Valore numerico grigio-azzurro	Fisso	Valore della SpO2 e della curva pletismografica
	Valore numerico in verde		Valore frequenza polso
	Sfondo rosso	Lampeggiante	Condizione di allarme di priorità alta
	Sfondo giallo		Condizione di avviso
	Icona gialla	Fisso	Condizione di allarme (corrisponde allo sfondo giallo con un messaggio di testo)
	Icona batteria verde, gialla o rossa	Fisso	Batteria carica, scarica o in esaurimento

## 2.4.2 Pannello posteriore

Figura 2-3. Componenti del pannello posteriore



## 2.4.3 Simboli di prodotto ed etichetta della confezione

Tabella 2-2. Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Tipo BF		Numero di serie
	Dispositivo da utilizzare solo su prescrizione medica		Data di produzione
	Limiti di pressione atmosferica		Tenere in un luogo asciutto
	Limiti di umidità		Fragile
	Limitazioni della temperatura		Classificazione UL

**Tabella 2-2.** Descrizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Consultare le istruzioni per l'uso		Marchio CE
	Batteria al litio		Produttore
	Codice di riferimento (codice)		Rappresentante europeo
<b>IP22</b>	Protetto contro corpi estranei e umidità		Consultare le istruzioni per l'uso
	Normativa RoHS (Cina)		Corretto smaltimento di attrezzatura elettrica ed elettronica
 Warning: Keep away from fire or flame	Inflammabile		

# 3 Installazione

## 3.1 Descrizione generale

Questo capitolo contiene informazioni per installare e impostare il Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™ prima dell'utilizzo.

## 3.2 Disimballaggio e ispezione

Il sistema di monitoraggio viene fornito in una confezione singola. Esaminare attentamente la confezione per verificare che non sia danneggiata. Contattare immediatamente il servizio di assistenza tecnica Covidien se la confezione appare danneggiata. Non restituire il materiale di imballaggio né il sistema di monitoraggio prima di aver contattato Covidien. Riferimento [Assistenza tecnica](#), p. 1-8.

Il sistema di monitoraggio viene fornito con una serie di accessori standard, ma può comprendere anche alcuni accessori opzionali. Controllare che nella confezione di imballaggio siano presenti tutti gli accessori elencati nella bolla di accompagnamento.

**Tabella 3-1.** Articoli standard

Articolo	Quantità
Sistema portatile di monitoraggio della SpO <sub>2</sub> del paziente Nellcor™	1
CD e/o Manuale dell'operatore e Manuale per l'uso domestico <sup>1</sup>	1
Batteria al litio tipo AA	4

1. Covidien fornisce una copia elettronica del manuale del sistema di monitoraggio su CD da consultare o stampare. È possibile ordinare gratuitamente una copia stampata del *Manuale dell'operatore* del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™ o della Guida per uso domestico oppure una copia stampata del Manuale di servizio del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™ a pagamento dall'assistenza tecnica Covidien o da un rappresentante locale di Covidien.



**Nota:**

Un tecnico dell'assistenza qualificato deve verificare il funzionamento del sistema di monitoraggio secondo le procedure descritte nel Manuale di servizio del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™ prima di installarlo in un contesto clinico.



**Nota:**

Contattare il servizio di assistenza tecnica Covidien per informazioni su prezzi e ordinazioni.

## 3.3 Impostazione

### 3.3.1 Utilizzo delle batterie



**AVVERTENZA:**

**Pericolo di esplosione - utilizzare esclusivamente batterie AA. Non inserire una combinazione di batterie di tipo diverso. Ad esempio, non utilizzare batterie a secco e batterie al nichel-metallo idruro o batterie agli ioni di litio insieme.**



**AVVERTENZA:**

**Non utilizzare il sistema di monitoraggio con lo sportello del vano batterie aperto o assente.**

Il sistema di monitoraggio necessita di quattro batterie AA.

Prima di usare le batterie, effettuare un controllo di sicurezza dell'apparecchiatura. Riferimento [Controlli periodici sulla sicurezza](#), p. 7-3.

Una batteria nuova garantisce 20 ore di monitoraggio con le seguenti impostazioni:

- monitoraggio del paziente (misurazione della SpO<sub>2</sub> e della frequenza del polso con la visualizzazione della barra ingrandita e pletismografica);
- segnale acustico del polso al 25%;
- nessuna condizione di allarme;
- retroilluminazione dello schermo impostata al 25% di luminosità;
- temperatura ambiente di 25 °C;

### Per verificare il livello di carica della batteria

1. Accendere il sistema di monitoraggio.
2. Accertarsi che venga emesso un suono di superamento del POST al completamento del test di autoverifica. Riferimento [Accensione del sistema di monitoraggio](#), p. 4-1 per dettagli sul processo di POST.
3. L'icona di Stato batteria indica la carica rimanente. Riferimento [Figura 2-1](#), a pagina 2-3 per gli indicatori di stato della batteria.
4. Se si attiva l'allarme Batteria in esaurimento, sostituire le batterie. Riferimento [Figura 2-3](#), a pagina 2-9.

**Nota:**

Il sistema di monitoraggio può non funzionare se la batteria è in esaurimento.

**Nota:**

Rimuovere le batterie se il sistema di monitoraggio non verrà usato per un periodo di tempo.

**Nota:**

Controllare periodicamente le batterie per individuare segni di corrosione. Rimuovere le batterie dal sistema di monitoraggio prima dell'immagazzinamento.

### 3.3.2 Collegamento di un sensore saturimetrico Nellcor™

**Nota:**

Prima di collegare un sensore, effettuare un controllo di sicurezza dell'apparecchiatura. Riferimento [Controlli periodici sulla sicurezza](#), p. 7-3. Riferimento [Sensori saturimetrici Nellcor™](#), p. 9-1, per dettagli riguardanti la scelta del sensore.

#### Per connettere un sensore saturimetrico Nellcor™

1. Selezionare un sensore saturimetrico Nellcor™ compatibile adeguato al paziente e all'applicazione desiderata. Nel selezionare un sensore, prendere in considerazione il peso del paziente, il suo livello di movimento, l'adeguatezza della perfusione, i punti disponibili per l'applicazione del sensore, la necessità di operare in condizioni sterili e la durata del monitoraggio prevista.

2. Applicare con attenzione il sensore al paziente dopo aver letto le *Istruzioni per l'uso* fornite in dotazione. Attenersi alle avvertenze e alle precauzioni contenute nelle *Istruzioni per l'uso*.
3. Aprire lo sportello della porta del sensore.

**Figura 3-1.** Sportello della porta del sensore



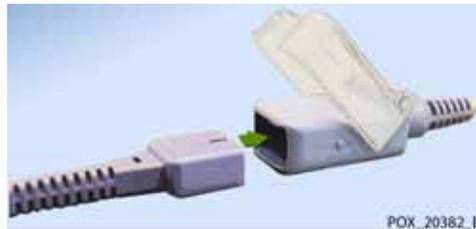
4. Se viene utilizzato un cavo di interfaccia DEC-4 (opzionale), collegarlo alla porta del sensore. Altrimenti, collegare il cavo del sensore alla porta.

**Figura 3-2.** Connessione del cavo di interfaccia (DEC-4) o del cavo del sensore



5. Se viene utilizzato un cavo di interfaccia DEC-4 (opzionale), collegarlo saldamente al sensore saturimetrico.

**Figura 3-3.** Collegamento del cavo di interfaccia (opzionale) al sensore



6. Collegare il sensore al paziente.

Quando il sistema di monitoraggio rileva un polso valido, passa alla modalità monitoraggio e visualizza i dati del paziente in tempo reale. Riferimento [Figura 2-1](#), a pagina 2-3.

Un **Messaggio sensore** si verifica quando il dispositivo non rileva un livello di SpO<sub>2</sub> o una frequenza del polso. Riferimento [Figura 2-2](#), a pagina 2-5 (Area messaggi informativi).



**Nota:**

Se il sensore non è collegato saldamente, il sistema di monitoraggio può perdere il segnale proveniente dal paziente.



**Nota:**

La capacità del sistema di monitoraggio di rilevare e visualizzare le misurazioni saturimetriche può essere influenzata da specifiche condizioni fisiologiche, procedure mediche o agenti esterni, tra cui emoglobine patologiche, coloranti arteriosi, bassa perfusione, pigmentazione scura e coloranti applicati esternamente, come smalto per unghie, coloranti o creme pigmentate. Riferimento [Considerazioni relative alle prestazioni](#), p. 6-1.

Lasciare questa pagina vuota

# 4 Funzionamento

## 4.1 Descrizione generale

In questo capitolo sono descritte le modalità per visualizzare e raccogliere i dati sulla saturazione di ossigeno del paziente mediante il Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™.

## 4.2 Operazioni principali

### 4.2.1 Accensione del sistema di monitoraggio



#### **AVVERTENZA:**

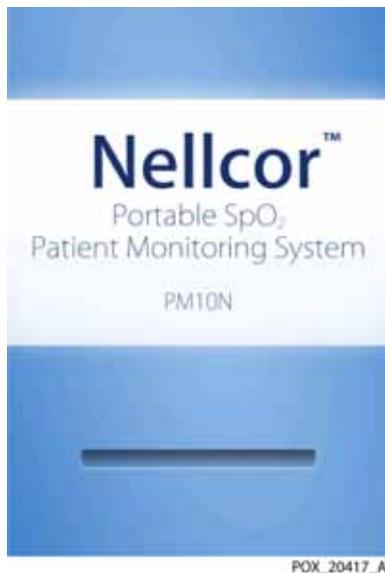
**Non utilizzare il sistema di monitoraggio se alcuni indicatori o elementi di visualizzazione non si illuminano o se l'altoparlante non emette suoni. In tal caso, contattare un tecnico dell'assistenza qualificato.**

#### **Per accendere il sistema di monitoraggio**

1. Premere il **pulsante di accensione/spegnimento** per circa un secondo.

Durante il test di autoverifica (POST) del sistema di monitoraggio, viene visualizzata una barra di avanzamento sulla parte inferiore del display.

**Figura 4-1.** Esempio di schermata iniziale



2. Accertarsi che venga emesso un suono di *superamento del POST* al completamento del test di autoverifica.

Il suono di superamento del POST fornisce una conferma sonora del corretto funzionamento dell'altoparlante. Se l'altoparlante non funziona, i segnali acustici di allarme non sono udibili.

Dopo il completamento del POST, viene visualizzata la schermata di monitoraggio. Se il sensore è collegato al paziente, vengono visualizzati i valori di SpO<sub>2</sub> e della frequenza del polso, come illustrato in [Figura 4-2 a pagina 4-3](#).

3. Verificare che tutti gli elementi della schermata di monitoraggio siano visualizzati correttamente.

Figura 4-2. Schermata di monitoraggio principale

**Nota:**

La pressione di un pulsante deve causare l'emissione di un segnale acustico corretto o scorretto. Se premendo un pulsante non si sente alcun suono, contattare un tecnico dell'assistenza qualificato.

**Nota:**

Non usare il sistema di monitoraggio se all'accensione si sente un suono di allarme acuto ripetuto. In tal caso, si prega di contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato.

#### 4.2.2 Spegnimento del sistema di monitoraggio

Dopo aver utilizzato il sistema di monitoraggio, spegnerlo correttamente.

**Per spegnere il sistema di monitoraggio:**

1. Premere il pulsante di accensione/spegnimento per circa 1 secondo.
2. Lo schermo del sistema di monitoraggio si scurisce e le icone visualizzate scompaiono.

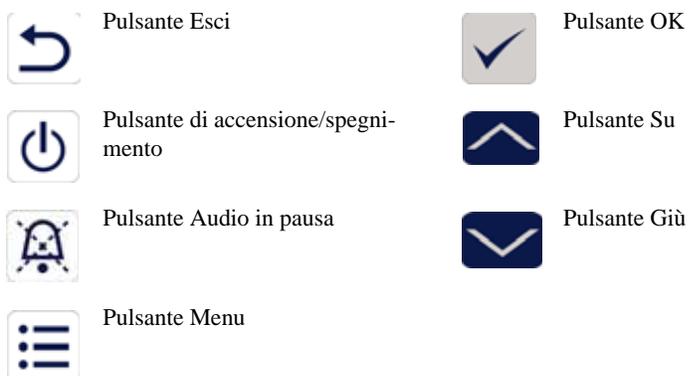


**Nota:**

Ogni qualvolta il sistema viene ripristinato o bloccato più volte, premere il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 10 secondi per spegnere il sistema di monitoraggio.

### 4.2.3 Navigazione dei menu

I seguenti pulsanti sono accessibili dal pannello anteriore del sistema di monitoraggio:



A meno che il volume tono non sia impostato su 0 (predefinito), viene emesso un suono ogniqualvolta si preme un pulsante. Le pressioni non valide dei pulsanti sono ignorate. Riferimento [Viste del prodotto](#), p. 2-3 per ulteriori informazioni sui pulsanti e sugli elementi che appaiono sullo schermo.

### 4.3 Struttura dei menu e impostazioni predefinite

Il sistema di monitoraggio viene fornito con impostazioni di parametri predefiniti di fabbrica. Per impostazioni di istituto diverse, contattare un servizio tecnico qualificato.

**Tabella 4-1.** Struttura dei menu e opzioni disponibili

Elemento	Opzioni disponibili	Parametri predefiniti di fabbrica	
		Adulto/ Pediatrico	Neonato
Limiti allarme			
Audio in pausa	30, 60, 90, 120 s	120 s	
%SpO2 alta	21-100% (1% steps) (21-100% (incrementi dell'1%))	100%	95%
%SpO2 bassa	20-99% (1% steps) (20-99% (incrementi dell'1%))	85%	
Frequenza del polso alta	21-250 bpm (1 bpm steps) (21- 250 bpm (intervalli da 1 bpm))	170 bpm	190 bpm
Frequenza del polso bassa	20-249 bpm (1 bpm steps) (20- 249 bpm (intervalli da 1 bpm))	40 bpm	90 bpm
Limite SatSeconds	Off, 10, 25, 50, 100	100	Off
Impostazioni dispositivo			
Impostazioni audio			
Volume allarme	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Modalità Standard	75%	
	Modalità Assistenza domiciliare	75%	
	Modalità Studio del sonno	0%	
Volume del segnale acustico del polso	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Modalità Standard	0%	
	Modalità Assistenza domiciliare	0%	
	Modalità Studio del sonno	0%	
Volume tono	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Modalità Standard	25%	
	Modalità Assistenza domiciliare	25%	
	Modalità Studio del sonno	0%	

**Tabella 4-1.** Struttura dei menu e opzioni disponibili (continua)

Elemento	Opzioni disponibili	Parametri predefiniti di fabbrica	
		Adulto/ Pediatrico	Neonato
Impostazioni luminosità	0%, 25%, 50%, 75%, 100%		
	Modalità Standard		25%
	Modalità Assistenza domiciliare		25%
	Modalità Studio del sonno		0%
	Modalità Salva schermo (Menu di servizio)		25%
Cronologia monitoraggi			
Visualizza dati spot	Dati spot salvati		N/A
Visualizza dati letture continue	Intervalli di 1, 5, 100 e 500		100
Cancella cronologia monitoraggi	Sì, No		Sì
Trasferisci dati			
Dati spot	Tramite USB	Tramite USB	
Dati continui	Tramite USB		
Modifica Modalità paziente			
Modalità paziente	Adulto, neonato		Adulto
Modalità Risposta	Normale, Veloce		Normale
Modalità Assistenza domiciliare	Conferma (dopo l'inserimento del codice di accesso), Annulla		Conferma
Modalità Studio del sonno	Conferma (dopo l'inserimento del codice di accesso), Annulla		Conferma
Menu di servizio			
(Solo per i tecnici dell'assistenza qualificati)			

## 4.4 Monitoraggio del paziente



### **AVVERTENZA:**

**Se la cronologia monitoraggi non viene cancellata prima di applicare il sistema di monitoraggio a un nuovo paziente, il sistema di monitoraggio conserva i dati trend di più pazienti.**

Seguire le istruzioni di questa sezione per svolgere le funzioni di base di monitoraggio del paziente.

### 4.4.1 Impostazione della Modalità paziente



#### **Attenzione:**

**Quando il sistema di monitoraggio è impostato sulla modalità standard, è destinato all'uso negli ospedali o in strutture di tipo ospedaliero, da parte di personale medico addestrato. Riferimento *Altre modalità paziente*, p. 4-17 per informazioni sulle altre modalità operative.**

Selezionare la modalità paziente, Adulto oppure Neonato

#### **Per selezionare la modalità paziente**

1. Premere il tasto Menu.
2. Scorrere fino a Modifica Modalità paziente e premere il pulsante OK.

Figura 4-3. Menu Modalità paziente



3. Selezionare il sensore saturimetrico adeguato alla modalità paziente in base al peso corporeo. Fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso* del sensore saturimetrico.



Adulto - Per pazienti adulti e pediatrici



Neonato - Per pazienti neonati

4. Premere il pulsante OK per confermare la scelta della modalità paziente.
5. Premere il tasto Menu o Esci per tornare alla schermata di monitoraggio.

#### 4.4.2 Salvare i dati spot

La funzione Salva dati spot memorizza i dati del paziente in un preciso momento nel tempo.

##### Per salvare i dati spot

1. Premere il tasto Menu.

Figura 4-4. Salva dati spot



2. Se non è già selezionato, scorrere fino a Salva dati spot.
3. Premere il pulsante OK per selezionare questa opzione.  
Viene visualizzato il messaggio "Lecture spot salvate".
4. Riferimento [Cronologia monitoraggi](#), p. 5-1 per visualizzare i dati spot salvati.

## 4.5 Allarmi e gestione dei limiti allarme

### 4.5.1 Indicatori di allarme

Il sistema di monitoraggio entra in stato di allarme quando si verifica una condizione che richiede l'attenzione dell'operatore. Riferimento [Risoluzione dei problemi](#), p. 8-1.

Come descritto nella [Tabella 4-2 a pagina 4-10](#), il sistema di monitoraggio utilizza indicatori sia acustici sia visivi come allarmi per segnalare una priorità alta, media o bassa. Gli allarmi di priorità alta hanno la precedenza su quelli di priorità media e bassa.

Gli allarmi visivi compaiono sulla schermata in ordine decrescente di priorità, indipendentemente dallo stato dell'allarme sonoro.

Gli allarmi di Sensore scollegato, Sensore disattivato e Guasto al sensore hanno come impostazione predefinita un allarme di priorità bassa, che può essere impostato sulla priorità media o alta dal Menu di servizio (è necessario un codice di accesso).



**Nota:**

Gli indicatori di allarme visivi e sonori sono spenti quando il sistema di monitoraggio è impostato sulla Modalità Studio del sonno.

**Tabella 4-2.** Condizioni di allarme

	Acustico	Visivo		
Priorità	Frequenza	Descrizione	Esempio	Messaggi
Alta	Tono triplo ogni 4 s	Parte alta dello schermo: barra rossa lampeggiante con messaggio di testo Area frequenza del polso: sfondo rosso lampeggiante con linea tratteggiata		Perdita del polso
				Livello batteria molto basso
Media	Tono triplo ogni 8 s	Parte alta dello schermo: barra gialla lampeggiante con messaggio di testo Aree della SpO2 e della frequenza del polso: sfondo giallo lampeggiante con valore numerico		Frequenza del polso alta
				Frequenza del polso bassa
				SpO2 alta
				SpO2 bassa
Bassa	Tono singolo ogni 16 s	Parte alta dello schermo: barra gialla fissa con messaggio di testo Aree della SpO2 e della frequenza del polso: giallo fisso con linea tratteggiata		Sensore scollegato <sup>1</sup>
				Sensore disattivato (Paziente) <sup>1</sup>
				Guasto al sensore <sup>1</sup>
				Batteria in esaurimento
				Ricerca polso in corso <sup>2</sup>
Messaggio informativo	--	--		Interferenza
				Allarme audio in pausa

1. Può essere impostato come allarme di priorità bassa, media o alta dal Menu di servizio. È necessario un codice di accesso per accedere al Menu di servizio.  
 2. Visual alarm only.

**Nota:**

Gli allarmi acustici e visivi del sistema di monitoraggio, utilizzati unitamente alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici, rappresentano il metodo principale per notificare al personale medico eventuali condizioni di allarme per il paziente.

**Nota:**

Se il sistema di monitoraggio non reagisce come descritto, per richieste di assistenza contattare il servizio di assistenza tecnica Covidien, un tecnico dell'assistenza qualificato o un fornitore locale.

#### 4.5.2 Mettere in pausa un allarme sonoro

**AVVERTENZA:**

**Non mettere in pausa un allarme sonoro né diminuirne il volume se la sicurezza del paziente può esserne compromessa.**

**AVVERTENZA:**

**Non coprire o ostruire l'uscita dell'altoparlante per evitare di compromettere la sicurezza del paziente.**

Gli indicatori degli allarmi sonori comprendono toni acuti, trilli e ronzii. Gli allarmi sonori possono essere messi in pausa per 30, 60, 90 o 120 secondi. Gli allarmi visivi sono presenti anche durante i periodi di **Audio in pausa**.

Il periodo di pausa predefinito di un allarme sonoro è di 120 secondi. Per impostare, come valore predefinito dell'istituto, uno dei periodi alternativi, è necessario che un tecnico dell'assistenza qualificato acceda al Menu di servizio.

**Per mettere in pausa un allarme sonoro**

1. Premere il pulsante **Audio in pausa** per interrompere immediatamente il segnale acustico di allarme.

Tenere presente che:



- Se è stato attivato il periodo di **Audio in pausa**, l'allarme sonoro non è attivo per l'intervallo di tempo specificato e, sopra la relativa icona del limite di allarme, appare l'icona **Audio in pausa**.
- Se l'allarme sonoro è causato da un errore tecnico, è necessario premere il pulsante **Audio in pausa** per eliminare l'allarme.

- Se si attiva un altro allarme durante il periodo di **Audio in pausa**, il sistema di monitoraggio riattiva tutti i segnali acustici.
- Dopo il periodo di **Audio in pausa**, l'allarme sonoro si riattiva se la condizione di allarme permane.



2. Per riattivare i segnali acustici durante il periodo di **Audio in pausa**, premere nuovamente il pulsante **Audio in pausa**.
3. Intraprendere l'idonea azione correttiva.



**Nota:**

Gli allarmi sonori dovuti a un guasto della batteria e quelli fisiologici non possono essere cancellati senza l'idonea azione correttiva.

### 4.5.3 Regolazione dei limiti allarme



**AVVERTENZA:**

**Controllare i limiti allarme per verificare che siano idonei al corretto monitoraggio del paziente a ogni utilizzo. Verificare che i limiti allarme non superino le soglie impostate dall'istituto.**



**AVVERTENZA:**

**Non impostare diversi limiti allarme per la stessa apparecchiatura o per un'apparecchiatura simile all'interno di una stessa area.**

Gli assistenti possono modificare le soglie di allarme di SpO<sub>2</sub> e frequenza del polso (PR) rispetto ai valori predefiniti, secondo necessità. Queste variazioni restano valide fino a nuova modifica o fino a quando non si spegne e riaccende il sistema. Le modifiche alle soglie di allarme di SpO<sub>2</sub> e frequenza del polso (PR) appaiono nelle rispettive aree numeriche sulla schermata di monitoraggio.

Gli assistenti, inoltre, possono scegliere di usare l'opzione allarme SatSeconds™ per gestire la frequenza delle violazioni dei limiti allarme della SpO<sub>2</sub> regolando le impostazioni di SatSeconds™. Più alto è il valore, meno frequente sarà l'allarme.

Figura 4-5. Schermata di monitoraggio principale

SpO<sub>2</sub> %

**Area numerica SpO<sub>2</sub>** — Indica i livelli della saturazione di ossigeno dell'emoglobina. Vengono visualizzati degli zero lampeggianti quando sono attivi gli allarmi di perdita del segnale del polso e il valore della SpO<sub>2</sub> lampeggia su uno sfondo giallo quando la saturazione non è compresa nei limiti allarme impostati. Durante le ricerche della SpO<sub>2</sub>, il sistema di monitoraggio continua ad aggiornare la visualizzazione. Le impostazioni dei limiti allarme superiore e inferiore appaiono come valori più piccoli a destra del valore dinamico della SpO<sub>2</sub>. Riferimento [Struttura dei menu e impostazioni predefinite](#), p. 4-5, per i limiti allarme predefiniti.

Polso BPM

**Area numerica della frequenza del polso (PR)** — Visualizza la frequenza del polso in battiti al minuto (bpm). Vengono visualizzati degli zero lampeggianti quando sono attivi gli allarmi di perdita del segnale del polso e il valore della frequenza del polso lampeggia su uno sfondo giallo quando i relativi valori non sono compresi nei limiti allarme impostati. Durante la ricerca del polso il sistema di monitoraggio continua ad aggiornare il display. Le frequenze del polso che non rientrano nell'intervallo di frequenza compreso tra 20 a 250 bpm sono mostrate rispettivamente come 0 e 250 bpm. Le impostazioni dei limiti superiore e inferiore di allarme appaiono come valori più piccoli a destra del valore dinamico della frequenza del polso. Riferimento [Struttura dei menu e impostazioni predefinite](#), p. 4-5, per i limiti allarme predefiniti.

### Per impostare i limiti allarme

1. Premere il tasto Menu.
2. Premere il pulsante Giù e il pulsante OK per selezionare il Menu Limiti di allarme.

**Figura 4-6.** Menu Limiti allarme



Le impostazioni degli allarmi includono:

- Gli intervalli dei limiti della frequenza del polso (PR) e della SpO<sub>2</sub>.
  - L'opzione Allarme SatSeconds™, che consente la gestione delle violazioni del limite di allarme della SpO<sub>2</sub>.
3. Premere il pulsante Su o Giù per evidenziare l'opzione desiderata.
  4. Premere il pulsante OK per selezionare l'opzione desiderata. Ad esempio, la [Figura 4-7](#) mostra la selezione dell'opzione SpO<sub>2</sub> alta.

Figura 4-7. Opzione SpO2 alta



5. Premere il pulsante Giù o Su per modificare il valore. Riferimento [Struttura dei menu e impostazioni predefinite](#), p. 4-5, per le opzioni dei limiti per adulto e per neonato.
6. Premere il pulsante OK per salvare il valore desiderato.
7. Premere il pulsante Su o Giù per evidenziare un'altra opzione o premere il pulsante Esci per tornare al Menu principale.

#### 4.5.4 Utilizzo del sistema di gestione dell'allarme SatSeconds™

Il sistema SatSeconds monitora sia il *grado* che la *durata* della desaturazione come indice di gravità della desaturazione. Utilizzare l'impostazione adeguata di SatSeconds (off, 10, 25, 50 o 100) per distinguere gli eventi clinicamente e significativamente rilevanti dalle desaturazioni minori e brevi che possono provocare disturbi causati dall'allarme attivo.

Il sistema di gestione dell'allarme SatSeconds calcola la durata dell'evento moltiplicata per il numero di punti percentuali in cui la saturazione supera la soglia dell'allarme della saturazione. Con SatSeconds, si attiva un allarme solo quando viene raggiunto il valore SatSeconds.

Per ulteriori informazioni su SatSeconds, fare riferimento a [Riferimento Parametri del sistema di gestione dell'allarme SatSeconds™](#), p. 10-7.

### Per impostare SatSeconds

1. Premere il tasto Menu.
2. Premere il pulsante Giù per selezionare l'opzione Menu Limiti di allarme, poi premere OK.
3. Dal Menu Limiti di allarme, premere il pulsante Giù per selezionare SatSeconds.
4. Premere la freccia Giù per modificare il valore SatSeconds a 50, 25, 10 o off (il valore predefinito è 100).
5. Premere OK per selezionare il valore.

**Figura 4-8.** Impostazioni SatSeconds



## 4.6 Altre modalità paziente

Oltre alle modalità paziente Adulto o Neonato, è possibile selezionare altre modalità paziente quali la Modalità Risposta, la Modalità Assistenza domiciliare e la Modalità Studio del sonno. Queste opzioni vengono descritte nelle sezioni seguenti.

### 4.6.1 Impostazione della Modalità Risposta

La Modalità Risposta stabilisce la frequenza alla quale il sistema di monitoraggio risponde alle variazioni delle rilevazioni della SpO<sub>2</sub>.

#### Per impostare la Modalità Risposta

1. Accedere al Menu Modifica Modalità paziente.
2. Premere il pulsante Su o Giù per selezionare il Menu Modalità Risposta e premere il pulsante OK.

Figura 4-9. Menu Modalità Risposta



3. Premere il pulsante Su o Giù per selezionare Normale o Veloce e premere il pulsante OK per confermare la scelta.

- **Normale** — Risponde alle modifiche della saturazione dell'ossigeno nel sangue entro cinque (5)/sette (7) secondi.
- **Veloce** — Risponde alle modifiche della saturazione dell'ossigeno nel sangue entro due (2)/quattro (4) secondi. Questa modalità può essere particolarmente utile nelle situazioni che richiedono un monitoraggio serrato.



**Nota:**

Quando è attiva la Modalità di risposta veloce, il sistema di monitoraggio può produrre un numero maggiore di allarmi di SpO<sub>2</sub> e di frequenza del polso.



**Nota:**

L'impostazione della Velocità di monitoraggio non influisce sul calcolo della frequenza del polso o sulla registrazione dei dati trend. La registrazione viene effettuata a intervalli di un secondo.

#### 4.6.2 Impostazione della Modalità Assistenza domiciliare

Impostare il sistema di monitoraggio sulla Modalità Assistenza domiciliare quando una persona non esperta utilizza il sistema di monitoraggio al di fuori di un ospedale o altra struttura di cura professionale. La Modalità Assistenza domiciliare ha funzionalità limitate per semplificare il funzionamento.

**Per impostare la Modalità Assistenza domiciliare**

1. Accedere al Menu Modifica Modalità paziente.

**Figura 4-10.** Opzione Menu Modalità paziente

2. Premere il pulsante Su o Giù per selezionare il Menu Modalità Assistenza domiciliare e premere il pulsante OK.

**Figura 4-11.** Opzione Menu Modalità Assistenza domiciliare



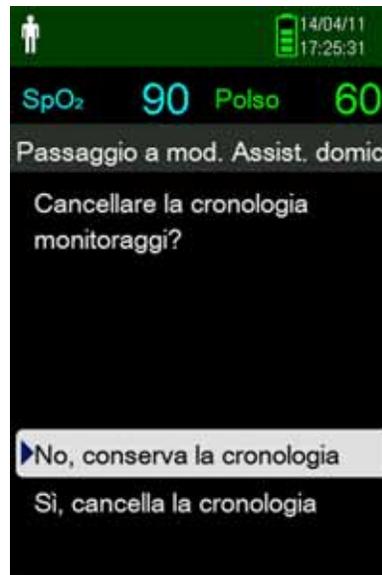
3. Inserire il codice di accesso a quattro cifre per la Modalità Assistenza domiciliare.  
Utilizzare le frecce Su e Giù per modificare il valore per ogni cifra, poi premere il pulsante OK per selezionare il valore.

**Figura 4-12.** Inserimento del codice di accesso per la Modalità Assistenza domiciliare



4. Dopo aver inserito il codice di accesso a quattro cifre, selezionare Conferma per attivare la Modalità Assistenza domiciliare.
5. Selezionare Sì o No alla richiesta di cancellare la cronologia monitoraggi.

**Figura 4-13.** Richiesta di cancellare o mantenere la cronologia monitoraggi



Il sistema di monitoraggio opera ora in Modalità Assistenza domiciliare.

**Figura 4-14.** Schermata del sistema in Modalità Assistenza domiciliare



6. Per ritornare alla Modalità standard, accedere al Menu Modalità paziente e inserire il codice di accesso per la Modalità Standard.

### 4.6.3 Impostazione della Modalità Studio del sonno

Impostare il sistema di monitoraggio in Modalità Studio del sonno durante l'esecuzione di uno studio del sonno su un paziente. In questa modalità, gli allarmi sono silenziosi e lo schermo meno luminoso.

#### Per impostare la Modalità Studio del sonno

1. Accedere al Menu Modifica Modalità paziente.

Figura 4-15. Opzione Menu Modalità paziente



2. Premere il pulsante Su o Giù per selezionare il Menu Modalità Studio del sonno e premere il pulsante OK.

**Figura 4-16.** Opzione Menu Modalità Studio del sonno



3. Inserire il codice di accesso a quattro cifre per la Modalità Studio del sonno.

Utilizzare le frecce Su e Giù per modificare il valore per ogni cifra, poi premere il pulsante OK per selezionare il valore.

**Figura 4-17.** Inserimento del codice di accesso per la Modalità Studio del sonno



4. Dopo aver inserito il codice di accesso a quattro cifre, selezionare Conferma per attivare la Modalità Studio del sonno.

**Figura 4-18.** Modalità Studio del sonno



- Se non si preme alcun pulsante per tre minuti, lo schermo si scurisce.
5. Per riaccenderlo, premere qualsiasi pulsante.
  6. Per ritornare alla Modalità standard, accedere al Menu Modalità paziente e inserire la password per la Modalità Standard.

## 4.7 Regolazione della luminosità e del volume

Accedere al menu Impostazioni dispositivo per regolare la luminosità e il volume del sistema di monitoraggio.

### Per accedere al menu Impostazioni dispositivo

1. Premere il tasto Menu.
2. Premere il pulsante Su o Giù per selezionare il menu Impostazioni dispositivo e premere il pulsante OK.

**Figura 4-19.** Menu Impostazioni dispositivo



## 4.7.1 Regolazione della luminosità

### Per regolare la luminosità dello schermo

1. Dal menu Impostazioni dispositivo, premere il pulsante Su o Giù per selezionare le Impostazioni luminosità e premere il pulsante OK.

**Figura 4-20.** Menu Impostazioni luminosità



- Premere il pulsante Giù per diminuire la luminosità.
  - Premere il pulsante Su per aumentare la luminosità.
2. Premere il pulsante OK per salvare la luminosità desiderata.

## 4.7.2 Regolazione del volume

### Per impostare il volume desiderato del segnale acustico

1. Premere il tasto Menu.
2. Premere il pulsante Giù per selezionare il menu Impostazioni dispositivo e premere il pulsante OK.
3. Selezionare il menu Impostazioni audio.

**Figura 4-21.** Menu Impostazioni audio



4. Premere il pulsante OK per selezionare Volume allarme. Premere la freccia giù e il pulsante OK per evidenziare e selezionare Volume polso o Volume tono.
  - Volume allarme controlla il volume degli allarmi. Il volume più basso possibile è regolato dall'impostazione Permission to Mute Alarm (Autorizzazione a disattivare gli allarmi) del Menu di servizio. Richiedere a un tecnico l'attivazione di questa opzione.
  - Volume polso controlla il volume della barra ingrandita e della curva pletismografica.
  - Volume tono controlla il volume del suono che si sente quando si preme un pulsante.

**Figura 4-22.** Esempio di impostazione del volume

5. Regolare il volume al livello desiderato.
  - Premere il pulsante Giù per diminuire il volume.
  - Premere il pulsante Su per aumentare il volume.
6. Premere il pulsante OK per salvare il livello di volume desiderato.

### 4.7.3 Screen Saver

Se l'opzione Screen saver (Salva schermo) è stata abilitata dal Menu di servizio (è necessario un codice di accesso), lo schermo si spegne dopo 10 minuti se non viene premuto nessun pulsante. Per riaccendere lo schermo, premere qualsiasi pulsante sul pannello anteriore del sistema di monitoraggio.

## 4.8 Menu di servizio

Solo un tecnico dell'assistenza qualificato può modificare le impostazioni del Menu di servizio. Per accedere è necessario un codice di accesso. Per istruzioni, consultare il *Manuale di assistenza tecnica*.

## 4.9 Promemoria sulla manutenzione

Programmare la manutenzione ordinaria e i controlli di sicurezza con un tecnico dell'assistenza qualificato ogni 24 mesi. Riferimento [Controlli periodici sulla sicurezza](#), p. 7-3. In caso di danni meccanici o funzionali, contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien. Riferimento [Richiesta di assistenza tecnica](#), p. 1-8.

# 5 Gestione dei dati

## 5.1 Descrizione generale

Questa sezione contiene le informazioni per accedere ai dati trend del paziente ottenuti con il Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™. I dati trend possono essere visualizzati ogni qualvolta il trend del paziente venga memorizzato nel sistema di monitoraggio.

Il sistema di monitoraggio memorizza i dati relativi ai trend delle ultime 80 ore. Quando il sistema di monitoraggio comincia a misurare i segni vitali, salva i dati ogni un (1) secondo e salva anche tutte le condizioni di allarme fisiologico e gli errori. La cronologia dei dati trend resta in memoria anche se il sistema di monitoraggio è spento. Il sistema di monitoraggio sovrascrive i vecchi dati con i nuovi quando il buffer è pieno.

Il sistema di monitoraggio visualizza i dati trend in formato tabulare e grafico.

## 5.2 Cronologia monitoraggi

Il sistema di monitoraggio presenta i dati trend in formato tabulare. I valori dei dati più recenti vengono visualizzati in alto.

### **Per revisionare la cronologia monitoraggi**

1. Premere il tasto Menu.
2. Premere il pulsante Su o Giù per selezionare il Menu Cronologia monitoraggi e premere il pulsante OK.

Figura 5-1. Menu Cronologia monitoraggi



3. Dal Menu Cronologia monitoraggi, selezionare Visualizza dati spot o Visualizza dati letture continue.

Figura 5-2. Schermata Cronologia monitoraggi

The screenshot shows a table titled 'Tabella cronologia (1)'. The table has four columns: 'Ora', 'SpO<sub>2</sub>', 'Polso', and 'Stato'. The data is for the date '12/10/17'. There are five rows of data, each with a timestamp and corresponding SpO<sub>2</sub> and pulse values.

Ora	SpO <sub>2</sub>	Polso	Stato
12/10/17			
14:13:40	97	60	
13:44:28	97	60	
13:44:23	97	60	
13:44:19	97	60	
13:44:15	97	60	

La schermata Visualizza dati spot mostra le misurazioni salvate utilizzando l'opzione Salva dati spot dal menu principale.

Se la lista delle misurazioni è più lunga di una schermata, si visualizza una barra di scorrimento all'estremità destra dello schermo.

4. Scorrere la lista utilizzando la freccia Giù.

La schermata Dati continui permette di regolare l'intervallo tra le misurazioni visualizzate.

5. Dalla schermata Dati continui, regolare l'intervallo delle misurazioni visualizzate premendo OK per mostrare i dati ogni 1, 5, 100 o 500 punti dati. L'intervallo predefinito è 100 secondi.

**Figura 5-3.** Schermata Dati continui (intervallo 100) e barra di scorrimento



Ora	SpO <sub>2</sub>	Polso	Stato
12/10/17			
14:54:06	97	60	
14:52:26	97	60	
14:50:46	97	60	
14:49:06	97	60	
14:47:23	97	60	
14:45:42	97	60	

La colonna Stato della tabella della cronologia è vuota se non si sono verificati errori al momento della registrazione del dato. I codici stato sono elencati nella [Tabella 5-1](#).

**Tabella 5-1.** Codici dello stato di monitoraggio

<b>Codice stato</b>	<b>Descrizione</b>
LM	Perdita del polso, paziente in movimento
LP	Perdita del polso
CB	Livello batteria molto basso
LB	Batteria in esaurimento
SO	Sensore disattivato
SD	Sensore scollegato
AO	Allarme disattivato
AS	Allarme in pausa
MO	Interferenza, paziente in movimento
PS	Ricerca polso in corso

### 5.3 Comunicazione dati esterna

**AVVERTENZA:**

Qualsiasi connessione tra il presente sistema di monitoraggio e altri dispositivi deve essere conforme agli standard di sicurezza applicabili relativi ai sistemi medicali, come le norme IEC 60601-1 e altre norme associate applicabili. La mancata conformità potrebbe creare condizioni non sicure relative alla corrente di dispersione e di messa a terra.

**Attenzione:**

Non collegare cavi per computer al connettore della porta del sensore.

**Attenzione:**

Collegare il sistema di monitoraggio a un PC medicale che si trova in un circuito di CA isolato.

**Nota:**

Fare riferimento ai manuali per Oxinet III o VitalSync per le istruzioni di funzionamento e per le raccomandazioni sul posizionamento del sistema di monitoraggio relativa al sistema di sicurezza distribuito.

Il sistema di monitoraggio supporta download dei dati trend tramite connessione con mini-USB a un PC.

### 5.3.1 Download della cronologia monitoraggi (dati trend)

**Attenzione:**

**Chiunque colleghi un PC alla porta dati in uscita configura un sistema medicale ed è ritenuto pertanto responsabile della conformità del sistema ai requisiti della norma IEC 60601-1-1 e ai requisiti della norma IEC 60601-1-2 in materia di compatibilità elettromagnetica.**

**Attenzione:**

**Un segnale artefatto, secondario a fattori esterni, può compromettere la presenza o la precisione dei valori visualizzati.**

**Attenzione:**

**Se il sistema di monitoraggio non comprende una barriera di isolamento propria, collegarlo a un PC medicale che si trova in un circuito di CA isolato.**

Per effettuare il download della cronologia monitoraggi (dati trend), collegare il sistema di monitoraggio tramite porta mini-USB utilizzando HyperTerminal o altri strumenti di trasmissione e analisi dei dati. Qualsiasi PC collegato alla porta dati deve essere certificato secondo la norma IEC 60950. Tutte le apparecchiature costituite da combinazioni di strumenti devono essere conformi ai requisiti di sistema relativi alla norma IEC 60601-1-1. Utilizzare entrambi i protocolli di comunicazione ASCII:

- protocollo ASCII Nellcor™ (ASCII 1);
- formato ASCII compatibile con molti fogli elettronici (ASCII 2).



**Nota:**

Gli operatori possono scegliere di importare i dati trend del paziente su un foglio elettronico. Per farlo, devono esportare i dati trend usando l'opzione formato ASCII 2. Chiedere a un tecnico dell'assistenza qualificato di impostare questa opzione prima di tentare il download dei dati.

**Prerequisiti di compatibilità di sistema**

- PC con sistema operativo basato su Windows
- Software HyperTerminal o equivalente installato sul PC

**Hardware**

- Cavo mini-USB per il download dei dati
- CD o chiavetta USB, se è richiesto un driver USB

Il trasferimento dei dati tramite USB si basa sui driver di comunicazione software esistenti per dispositivi basati su USB già sul computer, per questo motivo non è necessario richiedere alcuna modifica dei driver usati dall'interfaccia USB. Se, per qualche motivo, il computer non dispone del driver USB corretto, utilizzare il driver del dispositivo fornito sul CD di prodotto o dal servizio di assistenza tecnica. Riferimento [Driver alternativi porta USB seriale](#), p. 5-10.



**Nota:**

Il download dei dati trend si basa su impostazioni predefinite di fabbrica o impostazioni istituzionali stabilite da un tecnico dell'assistenza qualificato prima dell'utilizzo, che comprendono velocità di trasmissione e selezione del protocollo di comunicazione.

**Per eseguire il download dei dati trend utilizzando HyperTerminal**

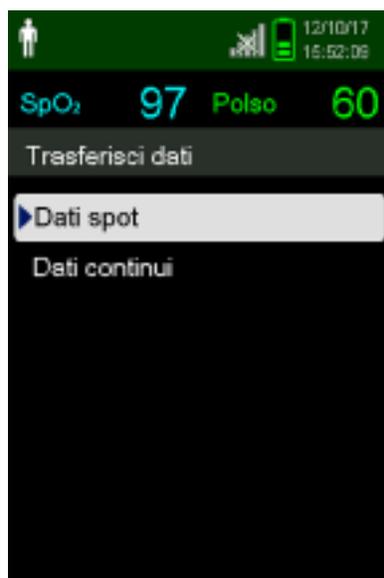
1. Verificare che un tecnico dell'assistenza abbia configurato i Serial Connectivity Settings (Impostazioni di connettività seriale) del sistema di monitoraggio in maniera appropriata.
2. Collegare il cavo mini-USB del sistema di monitoraggio al PC.
3. Avviare HyperTerminal.

**Nota:**

Se è la prima volta che si avvia il programma HyperTerminal, verrà richiesto di impostarlo come programma Telnet predefinito. In base alle direttive dell'istituto, scegliere Sì o No.

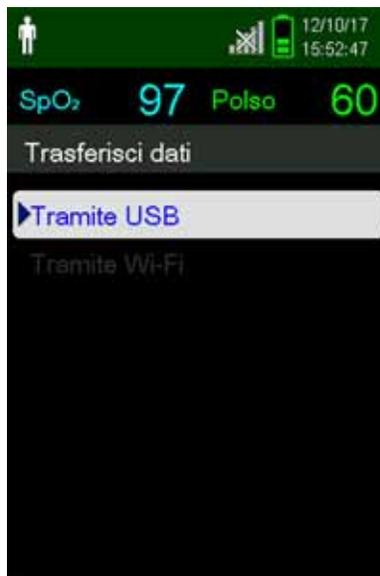
4. Impostare i valori appropriati della porta di HyperTerminal:
  - a. Impostare la velocità di trasmissione (bit al secondo) per adattarla al sistema di monitoraggio.
  - b. Verificare che il bit di dati sia impostato su 8.
  - c. Verificare che il bit di parità sia impostato su none (nessuno).
  - d. Verificare che il bit di stop sia impostato su 1.
  - e. Verificare che il controllo di flusso sia impostato su off (disattivato).
5. Dal menu Trasferisci dati del sistema di monitoraggio, selezionare Dati spot o Dati continui.

**Figura 5-4.** Tipo di trasferimento dati



6. Selezionare Tramite USB.

**Figura 5-5.** Trasferimento dati tramite USB



Il trasferimento dati viene avviato e si visualizza una barra di avanzamento. Se necessario, selezionare Annulla per interrompere il trasferimento.

Al termine del trasferimento viene visualizzato il messaggio Download dati trend completato.

**Per interpretare il download dei dati trend**

1. Controllare i dati trend sulla schermata HyperTerminal, su un foglio elettronico o stampandoli dal computer.

Figura 5-6. Esempio di stampa dei dati trend

1	Covidien	VERSION 1.00.00	TREND	SpO2 Limit: 90-100%	PR Limit: 50-120BPM
2	ADULT	100SAT-5			
	TIME	%SPO2	PR	PA	Status
	11-Feb-26 16:16:40	---	---	---	SD
	11-Feb-26 16:16:44	---	---	---	SO
	11-Feb-26 16:16:48	75	201	127	
	11-Feb-26 16:16:50	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:52	75	200	127	
	11-Feb-26 16:16:56	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:00	75	200	127	
	11-Feb-26 16:17:04	75	201	127	
	11-Feb-26 16:17:08	75	201	129	
	11-Feb-26 16:17:12	75	200	133	
	11-Feb-26 16:17:16	75	200	129	
3	11-Feb-26 16:17:20	75	154	106	PS
	Output Complete				
	4	5	6	7	8

POX\_30109\_A

- |   |   |   |
|---|---|---|
| 1 | Product column headings (Intestazioni della colonna di prodotto)        | Data source (sorgente dati), firmware version (versione firmware) e system settings (impostazioni di sistema) |
| 2 | Patient data column headings (Intestazione della colonna dati paziente) | Elenca orario corretto e intestazioni dei dati  |
| 3 | Time column (Colonna ora)   | Ora in tempo reale e marca temporale  |
| 4 | Download dati trend completato  | Il messaggio indica che il download dei dati trend è stato completato   |
| 5 | %SpO2   | Valore della saturazione corrente   |
| 6 | PR  | Frequenza polso corrente  |
| 7 | PA  | Ampiezza polso corrente   |
| 8 | Stato   | Stato di funzionamento del sistema di monitoraggio  |

2. Verificare che le impostazioni dei dati del paziente coincidano con le impostazioni corrette, comprese la versione del firmware e il suo codice CRC, che dovrebbero essere tutti zero; il metodo corrente della visualizzazione dei dati: forma d'onda, trend o grafico; impostazioni del limite di allarme; modalità paziente e impostazioni SatSeconds.
3. Esplorare le colonne ora, SpO<sub>2</sub> e PR fino a raggiungere gli eventi d'interesse.
4. Riferimento [Tabella 5-1](#). a pagina 5-4 per la descrizione dei codici dello stato di funzionamento.

### **Driver alternativi porta USB seriale**

- Caricare il driver corretto dal CD del prodotto nel PC collegato.
- Contattare il servizio di assistenza tecnica o un rappresentante locale di Covidien.

### **Per installare un driver USB da un CD**

1. Inserire il CD del Sistema di monitoraggio della SpO<sub>2</sub>, da posto letto, Nellcor™ nel PC.
2. Copiare COVIDIEN USB su UART Bridge Driver zip file (file zip driver a UART ponte) sul PC e installarlo nella cartella di programma desiderata.
3. Fare clic con il pulsante destro del mouse sulla cartella compressa.
4. Selezionare EXTRACT ALL (ESTRAI TUTTI I DATI).
5. Aprire la cartella estratta.
6. Avviare il file eseguibile di installazione del driver.



**Nota:**

Per modificare la collocazione del driver, selezionare la mappatura desiderata facendo clic su CHANGE INSTALL LOCATION (CAMBIA COLLOCAZIONE INSTALLAZIONE).

7. Fare clic su INSTALL (INSTALLA).

**Figura 5-7.** Finestra Bridge Driver Installer (Installazione driver a ponte)

POX\_30122\_A

8. Riavviare il PC per rendere effettive le modifiche.
9. Collegare il sistema di monitoraggio al PC, collegando saldamente l'estremità USB al PC e la mini-USB al sistema di monitoraggio.
10. Consentire al PC di rilevare il nuovo hardware e di caricare InstallShield Wizard, che guida gli operatori attraverso tutto il processo di installazione. Non fare clic sul pulsante ANNULLA.

**Figura 5-8.** New Hardware Wizard Screen (Nuova schermata Hardware Wizard)

POX\_30124\_A

11. Alla richiesta di InstallShield Wizard, fare clic sul pulsante NEXT (AVANTI) per copiare il driver sul PC.
12. Quando InstallShield Wizard mostra il contratto di licenza dell'utente finale, leggerlo attentamente e poi fare clic sul pulsante per accettare i termini della licenza.
13. Fare clic sul pulsante NEXT (AVANTI) per accettare formalmente il contratto.
14. Revisionare la mappatura della Destination Folder (Cartella di destinazione). Per cambiare la destinazione, fare clic su BROWSE (SFOGLIA) e selezionare la mappatura desiderata.
15. Fare clic sul pulsante NEXT (AVANTI) per accettare la mappatura della Destination Folder (Cartella di destinazione).
16. Fare clic su INSTALL (INSTALLA) nella finestra che si apre per l'installazione del driver. Non fare clic sul pulsante ANNULLA.



**Nota:**

Se si apre la finestra pop-up di Windows Security, selezionare l'opzione per installare comunque il driver.

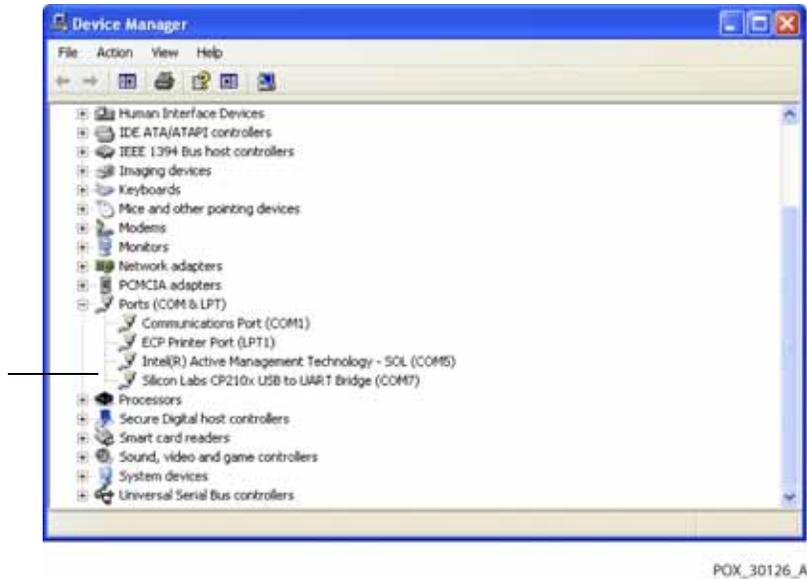
17. Fare clic sul pulsante OK per completare l'installazione nella finestra Success (Operazione completata con successo).
18. Riavviare il PC per rendere effettive le modifiche.
19. Dal menu START, fare clic sull'opzione di menu Impostazioni e selezionare il Pannello di controllo.
20. Selezionare l'opzione Sistema per aprire la finestra Proprietà di sistema.
21. Fare clic sulla scheda Hardware e quindi sul pulsante GESTIONE PERIFERICHE.

**Figura 5-9.** Pulsante Gestione Periferiche nella scheda Hardware

POX\_30119\_A

22. Selezionare l'opzione Porte dall'elenco visualizzato.

Figura 5-10. Elenco Hardware nella finestra Gestione periferiche



23. Fare doppio clic sull'opzione Silicon Labs CP210x USB to UART Bridge (Silicon Labs CP210x USB UART a ponte)



**Nota:**

La porta seriale elencata deve adattarsi alla porta seriale HyperTerminal assegnata. Riferimento [Per eseguire il download dei dati trend utilizzando HyperTerminal](#), p. 5-6.

**Figura 5-11.** Esempio di finestra Initial USB to UART Bridge Properties (Proprietà USB iniziale UART a ponte)



POX\_30125\_A

24. Fare clic sulla scheda Impostazioni della porta.
25. Impostare i bit al secondo su una tra quattro possibili velocità di trasmissione: 19200, 38400, 57600 o 115200. L'impostazione predefinita è 19200 bps.

**Figura 5-12.** Baud rate list (Elenco delle velocità di trasmissione) nella scheda Impostazioni della porta



26. Fare clic sul pulsante OK per completare il processo.
27. Riferimento [Per eseguire il download dei dati trend utilizzando HyperTerminal](#), p. 5-6.

### 5.3.2 Aggiornamenti del firmware

Contattare un tecnico dell'assistenza qualificato per effettuare l'aggiornamento del firmware del sistema di monitoraggio, come descritto nel *Manuale di assistenza tecnica*.

# 6 Considerazioni relative alle prestazioni

## 6.1 Descrizione generale

Questa sezione contiene informazioni per ottimizzare le prestazioni del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™.

Verificare le prestazioni del sistema di sistema di monitoraggio seguendo le procedure definite nel *Manuale di assistenza tecnica*. Queste procedure devono essere eseguite da un tecnico dell'assistenza qualificato prima dell'installazione per l'uso clinico.

## 6.2 Considerazioni sull'ossimetria



### **AVVERTENZA:**

**Le letture saturimetriche e il segnale del polso possono essere influenzati dalle condizioni e dal movimento eccessivo del paziente, da errori nell'applicazione del sensore e da specifiche condizioni ambientali.**

### 6.2.1 Frequenze del polso

Il sistema di monitoraggio indica esclusivamente valori di frequenze del polso compresi tra 20 e 250 bpm. Le frequenze del polso rilevate superiori a 250 bpm sono visualizzate come 250. Le frequenze del polso rilevate inferiori a 20 bpm sono visualizzate come zero (0).

### 6.2.2 Saturazione

Il sistema di monitoraggio visualizza livelli di saturazione compresi fra 1% e 100%.

## 6.3 Considerazioni relative alle prestazioni

### 6.3.1 Descrizione generale

Questa sezione contiene informazioni per ottimizzare le prestazioni del sistema di monitoraggio.

Verificare le prestazioni del sistema di monitoraggio attenendosi alle procedure definite nel *Manuale tecnico del tester per la funzionalità del saturimetro SRC-MAX*. Queste procedure devono essere eseguite da un tecnico dell'assistenza qualificato prima dell'installazione per l'uso clinico e ogni 24 mesi in quanto manutenzione preventiva. Riferimento [Assistenza](#), p. 7-3.

### 6.3.2 Condizioni del paziente

Alcuni problemi di applicazione e determinate condizioni del paziente possono influire sulle misurazioni del sistema di monitoraggio e causare la perdita del segnale del polso.

- Anemia: l'anemia determina una riduzione del contenuto di ossigeno arterioso. Anche se i valori di SpO<sub>2</sub> possono risultare nella norma, un paziente anemico può essere ipossico. Il miglioramento dell'anemia può incrementare il contenuto di ossigeno arterioso. Se i livelli di emoglobina sono inferiori a 5 mg/dl, è possibile che il sistema di monitoraggio non riesca a misurare il valore di SpO<sub>2</sub>.
- Emoglobine patologiche: le emoglobine patologiche, quali la carbossi-emoglobina, la metemoglobina e la sulfemoglobina, non sono in grado di trasportare l'ossigeno. I valori della SpO<sub>2</sub> possono essere nella norma, tuttavia un paziente può essere ipossico, poiché è disponibile meno emoglobina per il trasporto dell'ossigeno. Si consiglia, pertanto, di eseguire ulteriori valutazioni oltre all'analisi saturimetrica.
- Esistono altre potenziali condizioni del paziente che possono influenzare le misurazioni:
  1. scarsa perfusione periferica;
  2. movimenti eccessivi dal paziente;
  3. pulsazioni venose;
  4. pigmentazione scura;
  5. coloranti endovascolari, quali il verde indocianino o il blu di metilene;
  6. coloranti applicati esternamente (smalti, tinture o creme pigmentate);
  7. defibrillazione.

### 6.3.3 Considerazioni relative alle prestazioni del sensore

**AVVERTENZA:**

**Per assicurare misurazioni accurate in ambienti molto luminosi, coprire il sensore saturimetrico con un materiale opaco.**

**Condizioni di misurazioni imprecise del sensore**

Molte condizioni possono causare misurazioni imprecise del sensore saturimetrico Nellcor™:

- applicazione non corretta del sensore saturimetrico;
- applicazione del sensore saturimetrico su un arto su cui è applicato un bracciale sfigmomanometrico, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
- luminosità ambientale;
- mancata copertura del sensore saturimetrico con materiale opaco in ambienti con luminosità elevata;
- movimenti eccessivi dal paziente;
- pigmentazione scura;
- coloranti endovascolari o coloranti applicati esternamente, quali smalti o creme pigmentate.

**Perdita del segnale**

La perdita del segnale del polso può verificarsi per i seguenti motivi:

- il sensore saturimetrico stringe eccessivamente;
- il bracciale sfigmomanometrico è stato gonfiato sullo stesso arto su cui è applicato il sensore saturimetrico;
- occlusione arteriosa prossimale al sensore saturimetrico;
- scarsa perfusione periferica.

## Utilizzo consigliato

Scegliere un sensore saturimetrico Nellcor™ adeguato, applicarlo attenendosi alle istruzioni e osservare le avvertenze e le precauzioni riportate nelle *Istruzioni per l'uso* fornite in dotazione. Pulire e rimuovere qualsiasi sostanza, come smalto per unghie, dal punto di applicazione. Controllare periodicamente che il sensore sia nella posizione corretta sul paziente.

Le sorgenti luminose di forte intensità, come lampade scialitiche (soprattutto quelle allo xeno), lampade per fototerapia, lampade fluorescenti, lampade termiche a infrarossi e luce solare diretta, possono interferire con le prestazioni del sensore saturimetrico Nellcor™. Per evitare interferenze dovute alla luce ambientale, verificare che il sensore sia applicato correttamente e coprirlo con materiale opaco.

Se il movimento del paziente non consente misure precise, eseguire una o più delle seguenti procedure:

- verificare che il sensore saturimetrico Nellcor™ sia applicato correttamente e in modo sicuro;
- spostare il sensore in un punto meno soggetto ai movimenti del paziente;
- usare un sensore adesivo, in grado di migliorare il contatto con la pelle;
- utilizzare un altro sensore con un nuovo adesivo;
- se possibile, tenere il paziente fermo.

Qualora la scarsa perfusione influenzi le prestazioni, prendere in considerazione l'uso del sensore Nellcor™ per SpO<sub>2</sub> per la fronte (Max-Fast), che garantisce un rilevamento accurato in presenza di vasocostrizione. I sensori Nellcor™ per SpO<sub>2</sub> per la fronte funzionano particolarmente bene sui pazienti in posizione supina con ventilazione meccanica. In condizioni di scarsa perfusione, i sensori Nellcor™ per SpO<sub>2</sub> per la fronte riflettono le variazioni dei valori della SpO<sub>2</sub> fino a 60 secondi prima dei sensori digitali.

### 6.3.4 Riduzione delle interferenze elettromagnetiche (EMI)

A causa del grande aumento degli apparecchi che trasmettono in radio frequenza e delle altre sorgenti di disturbo elettrico in ambito ospedaliero (ad esempio, dispositivi elettrochirurgici, telefoni cellulari, radio ricetrasmittenti portatili, elettrodomestici e televisori ad alta definizione), è possibile che, a causa della vicinanza o della potenza di tali sorgenti, il livello delle interferenze sia tale da compromettere la precisione delle prestazioni del sistema di monitoraggio.

Il disturbo può essere evidenziato da misure irregolari, interruzione del funzionamento o altre procedure anomale. In tal caso, è necessario esaminare il luogo in cui viene utilizzato lo strumento per determinare la fonte dei disturbi e adottare le azioni correttive idonee:

- accendere e spegnere gli strumenti posti nelle vicinanze per isolare lo strumento che causa i disturbi;
- cambiare l'orientamento o la posizione dei dispositivi che causano l'interferenza;
- allontanare gli strumenti che causano le interferenze dal sistema di monitoraggio.

Il sistema di monitoraggio genera, usa e può irradiare energia di radiofrequenza e, se non installato e utilizzato secondo le presenti istruzioni, può causare interferenze dannose con altri dispositivi nelle vicinanze. Per assistenza tecnica, contattare il servizio di assistenza tecnica.

Lasciare questa pagina vuota

# 7 Manutenzione preventiva

## 7.1 Descrizione generale

In questa sezione sono descritti i passaggi necessari per la manutenzione, l'assistenza e la pulizia corretta del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™.

## 7.2 Pulizia



**AVVERTENZA:**

**Rimuovere le batterie dal sistema di monitoraggio prima delle operazioni di pulizia.**



**AVVERTENZA:**

**Per i sensori riutilizzabili, consultare le indicazioni per la pulizia contenute nelle *Istruzioni per l'uso* per ciascun sensore. Riferimento *Specifiche del prodotto*, p. 11-1.**

La superficie del sistema di monitoraggio può essere pulita utilizzando un panno morbido inumidito con un detergente commerciale non abrasivo o con una delle soluzioni elencate di seguito. Strofinare leggermente le superfici del sistema di monitoraggio.

- Composti di ammonio quaternario
- Composti di ammonio quaternario in combinazione con poliesanide
- Alcol, ad esempio isopropilico al 70%
- Glucoprotamina
- Soluzione al 10% di ipoclorito di sodio
- PDI Sani-System

**Figura 7-1.** Pulizia del sistema di monitoraggio



Per i sensori, attenersi alle istruzioni per la pulizia contenute nelle istruzioni per l'uso fornite con tali componenti. Prima di procedere alla pulizia del sensore saturimetrico Nellcor™, leggere le *Istruzioni per l'uso in dotazione con il sensore*. Ogni modello di sensore presenta specifiche istruzioni per la pulizia. Attenersi alle procedure di pulizia e disinfezione del sensore saturimetrico riportate nelle relative *Istruzioni per l'uso*.

Evitare di versare liquidi sul sistema di monitoraggio, in particolare sulle aree del connettore; tuttavia, se si verifica un versamento accidentale di liquidi, pulire e asciugare accuratamente il sistema di monitoraggio prima di utilizzarlo nuovamente. In caso di dubbi sulla sicurezza del sistema di monitoraggio, farlo controllare da un tecnico dell'assistenza qualificato.

### 7.3 Riciclo e smaltimento

Quando il sistema di monitoraggio, la batteria o gli accessori giungono alla fine della vita di esercizio, riciclare o smaltire l'apparecchiatura attenendosi alle normative locali e regionali.

## 7.4 Manutenzione della batteria

**Nota:**

Utilizzare l'indicatore di batteria del sistema di monitoraggio come indicazione per la carica della batteria rimasta. Riferimento [Figura 2-2](#), a pagina 2-5.

**Nota:**

Rimuovere la batteria quando si prevede di conservare il sistema di monitoraggio o di lasciarlo inutilizzato per un lungo periodo di tempo.

## 7.5 Controlli periodici sulla sicurezza

Covidien raccomanda di far eseguire da un tecnico dell'assistenza qualificato i seguenti controlli ogni 24 mesi:

- ispezionare l'attrezzatura per escludere usura o eventuali guasti meccanici e funzionali;
- controllare che le etichette relative alla sicurezza siano leggibili; Se le etichette risultano danneggiate o illeggibili, contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien;
- assicurarsi che tutti i tasti dell'interfaccia, i cavi e gli accessori funzionino normalmente.

## 7.6 Assistenza

Il sistema di monitoraggio non necessita di operazioni di manutenzione diverse da pulizia, manutenzione della batteria e attività di assistenza tecnica ordinata dall'istituto. Per maggiori informazioni, consultare il *Manuale di assistenza tecnica*.

- Il sistema di monitoraggio non richiede la calibrazione.
- La batteria deve essere sostituita almeno ogni due (2) anni da un tecnico dell'assistenza qualificato.
- Per assistenza, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato. Riferimento [Richiesta di assistenza tecnica](#), p. 1-8.

Lasciare questa pagina vuota

# 8 Risoluzione dei problemi

## 8.1 Descrizione generale

In questa sezione sono descritte le soluzioni ai problemi comuni riscontrabili durante l'uso del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™.

## 8.2 Informazioni generali



**AVVERTENZA:**

**In caso di dubbi sulla precisione delle misurazioni, controllare i segni vitali del paziente con altri metodi. Un tecnico dell'assistenza qualificato deve confermare che il sistema di monitoraggio sta funzionando correttamente.**



**AVVERTENZA:**

**Solo un tecnico dell'assistenza qualificato può rimuovere il pannello di copertura o accedere ai componenti interni.**

Se il sistema di monitoraggio rileva un errore, visualizza il codice di errore corrispondente. Nel *Manuale di assistenza tecnica* sono elencati tutti i codici di errore. Se si verifica un errore, controllare e riposizionare le batterie. Se si attiva l'allarme Batteria in esaurimento, sostituire le batterie. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato tenendo a portata di mano il codice di errore.

## 8.3 Condizioni di errore

**Tabella 8-1.** Problemi comuni e soluzioni

Problema	Risoluzione
<p>Messaggio sensore Ricerca polso in corso Interferenza Sensore paziente disattivato SpO2 Cavo/sensore scollegato Perdita del polso</p>	<p>Riferimento <i>Considerazioni relative alle prestazioni</i>, p. 6-1. Controllare lo stato del paziente; tenere il paziente fermo, controllare la perfusione. Controllare tutti i collegamenti. Riposizionare il sensore. Controllare o sostituire le fascette adesive. Selezionare un sito di applicazione alternativo. Riscaldare il sito di applicazione. Coprire il sensore. Utilizzare un sensore per la fronte, nasale o auricolare (solo pazienti adulti). Utilizzare un sensore adesivo Nellcor™. Fissare il cavo. Fissare con la fascia (MAX-FAST). Rimuovere lo smalto per unghie. Allentare il sensore (troppo stretto). Isolare le interferenze esterne (dispositivi elettrochirurgici, telefoni cellulari). Sostituire il cavo e/o il sensore. Pulire il sito di applicazione (MAX-R).</p>
<p>Il pulsante di accensione/ spegnimento non risponde ai comandi</p>	<p>Premere il pulsante di accensione/spegnimento per più di un (1) secondo. Sostituire le batterie con batterie al litio nuove.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato.</p>
<p>Nessuna risposta quando si preme un pulsante</p>	<p>Verificare che il pulsante Esci non sia stato premuto durante la schermata di visualizzazione normale. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato.</p>
<p>Il sistema si blocca al POST dopo l'accensione</p>	<p>Riavviare il sistema premendo il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 10 secondi. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato.</p>
<p>Il sistema è bloccato</p>	<p>Quando si blocca, il sistema genera un segnale acustico. Premere il pulsante di accensione/spegnimento per circa 10 secondi per forzare lo spegnimento del sistema di monitoraggio. Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato.</p>

**Tabella 8-1.** Problemi comuni e soluzioni (continua)

Problema	Risoluzione
La schermata è vuota	<p>Verificare che l'indicatore di accensione sia acceso. Se non lo è, premere brevemente il pulsante di accensione/spengimento per verificare se il sistema di monitoraggio è in Modalità sospensione. Se il sistema è in Modalità sospensione, lo schermo si accenderà.</p> <p>Se il sistema non è in Modalità sospensione, premere il pulsante di accensione/spengimento per circa 1 secondo per accendere il sistema di monitoraggio. Se il sistema di monitoraggio non si accende, riavviarlo premendo il pulsante di accensione/spengimento per almeno 10 secondi.</p> <p>Se il sistema di monitoraggio non si accende, sostituire le batterie con batterie al litio nuove.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato.</p>
Lo schermo non funziona correttamente e non si sentono segnali sonori all'accensione	<p>Non utilizzare il sistema di monitoraggio; contattare un tecnico dell'assistenza qualificato o il servizio di assistenza tecnica Covidien.</p>
Non si generano segnali sonori	<p>Verificare che il volume impostato sia abbastanza alto da poterlo sentire. Verificare che il sistema di monitoraggio non sia in Modalità sospensione. Verificare che l'allarme audio non sia in pausa. Verificare che il sistema di monitoraggio non sia impostato su Permission to Mute Alarms (Autorizzazione a disattivare gli allarmi, accessibile dal Menu di servizio; è necessario un codice di accesso).</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato.</p>
Messaggio di spegnimento anomalo	<p>Controllare tutte le impostazioni temporanee quali limiti di allarme, modalità risposta e modalità paziente e tornare alle impostazioni predefinite di fabbrica o istituzionali.</p> <p>Premere il pulsante di accensione/spengimento per ripristinare l'alimentazione del sistema.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato.</p>
La data e l'ora non sono esatte	<p>Impostare data e ora dal Menu di servizio (è necessario un codice di accesso).</p> <p>Riavviare il sistema di monitoraggio. Se il sistema visualizza data e ora sbagliate anche dopo il riavvio, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato.</p>
Batteria in esaurimento/Livello batteria molto basso	<p>Sostituire immediatamente le batterie con batterie al litio nuove.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare il servizio di assistenza tecnica o un tecnico dell'assistenza qualificato.</p>

**Tabella 8-1.** Problemi comuni e soluzioni (continua)

Problema	Risoluzione
<p>Letture contestabili delle misurazioni fisiologiche del paziente, dati del paziente mancanti o etichettati in maniera scorretta</p>	<p>Riferimento <a href="#">Considerazioni relative alle prestazioni</a>, p. 6-1.                      Controllare lo stato del paziente.                      Sostituire il cavo o il sensore, se necessario.                      Controllate tutte le connessioni e ripristinarle, se necessario.                      Eliminare le sorgenti di interferenze elettromagnetiche.                      Ridurre la luce ambientale, se eccessiva.</p>
<p>La porta dati non funziona correttamente</p>	<p>Verificare che il cavo USB sia collegato bene.                      Scollegare il cavo USB, ripristinare l'alimentazione del sistema e ricollegare.                      Verificare che le impostazioni della velocità di trasmissione del sistema di monitoraggio corrispondano a quelle del PC.                      Controllare l'etichetta hardware del PC in 'System Registration Information' (Informazioni del registro di sistema); verificare lo stato normale.                      Trasmettere i dati per verificare il corretto funzionamento.                      Controllare la porta seriale.                      Installare nuovamente il driver a ponte fornito da Covidien.</p>
<p>Sono presenti interferenze elettromagnetiche (EMI)</p>	<p>Riferimento <a href="#">Riduzione delle interferenze elettromagnetiche (EMI)</a>, p. 6-5.</p>
<p>Technical System Error (Errore tecnico di sistema)</p>	<p>Non utilizzare il sistema di monitoraggio; contattare un tecnico dell'assistenza qualificato o il servizio di assistenza tecnica Covidien.</p>

Riferimento [Allarmi e gestione dei limiti allarme](#), p. 4-9, per questioni riguardanti le condizioni di allarme.

## 8.4 Resi

Per istruzioni sulla spedizione e per ottenere un codice di autorizzazione alla restituzione (RGA), contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien. Riferimento [Richiesta di assistenza tecnica](#), p. 1-8. Salvo diverse istruzioni da parte di Covidien, non è necessario restituire il sensore o altri accessori con il sistema di monitoraggio. Spedire il sistema di monitoraggio nell'imballo originale. Se la confezione originale non è disponibile, utilizzarne una adatta e un materiale di imballaggio adeguato a proteggere il dispositivo durante il trasporto. Restituire il sistema di monitoraggio utilizzando un metodo di spedizione che fornisca prova della consegna.

Lasciare questa pagina vuota

# 9 Accessori

## 9.1 Descrizione generale

Questa sezione contiene le informazioni per selezionare il sensore saturimetrico e altri accessori idonei per l'uso con il sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™.

## 9.2 Sensori saturimetrici Nellcor™

Per selezionare un sensore Nellcor™ di volta in volta più appropriato, occorre valutare il peso del paziente, il suo livello di movimento, l'adeguatezza della perfusione, i punti disponibili per l'applicazione del sensore, l'eventuale necessità di operare in condizioni sterili e la durata del monitoraggio prevista. Utilizzare uno dei sensori raccomandati *Istruzioni per l'uso* oppure contattare Covidien o un rappresentante locale di Covidien. Riferimento [Considerazioni relative alle prestazioni del sensore](#), p. 6-3.

Il cavo di interfaccia Nellcor™ collega il sistema di monitoraggio con il sensore Nellcor™. Non collegare alcun cavo alla porta del sensore destinata al computer. Per il collegamento con la porta del sensore, utilizzare solo sensori e cavi di interfaccia approvati da Covidien.

**Tabella 9-1.** Modelli di sensori Nellcor™ e peso dei pazienti

Sensore Nellcor™	SKU	Peso paziente
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per la fronte (sterile, solo monouso)	MAX-FAST	>10 kg (22 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per adulti, riutilizzabile (non sterile)	DS-100A	>40 kg (88 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per adulti (sterile, solo monouso)	MAX-A	>30 kg (66 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per adulti XL (sterile, solo monouso)	MAX-AL	>30 kg (66 libbre)

**Tabella 9-1.** Modelli di sensori Nellcor™ e peso dei pazienti (continua)

<b>Sensore Nellcor™</b>	<b>SKU</b>	<b>Peso paziente</b>
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per neonati-adulti (sterile, solo monouso)	MAX-N	<3 o >40 kg (<6,6 libbre o >88 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> pediatrico (sterile, solo monouso)	MAX-P	10 - 50 kg (22 - 110 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per lattanti (sterile, solo monouso)	MAX-I	3 - 20 kg (6,6 - 44 libbre)
Sensore nasale Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per adulti (sterile, solo monouso)	MAX-R	>50 kg (110 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per adulti e neonati con velcri (riutilizzabile con adesivo)	OXI-A/N	<3 o >40 kg (<6,6 libbre o >88 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per pazienti pediatrici e lattanti con velcri (riutilizzabile con adesivo)	OXI-P/I	3 - 40 kg (6,6 - 88 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> pediatrico, due elementi (sterile, solo monouso)	P	10 - 50 kg (22 - 110 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per neonati-adulti, due elementi (sterile, solo monouso)	N	<3 o >40 kg (<6,6 libbre o >88 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per lattanti, due elementi (sterile, solo monouso)	I	3 - 20 kg (6,6 - 44 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per adulti, due elementi (sterile, solo monouso)	A	>30 kg (>66 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> multisito riutilizzabile (non sterile)	D-YS	>1 kg (>2,2 libbre)
Clip Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> da fissare all'orecchio riutilizzabile (non sterile)	D-YSE	>30 kg (>66 libbre)
Clip Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per pazienti pediatrici riutilizzabile (non sterile)	D-YSPD	3 - 40 kg (6,6 - 88 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per prematuri, non adesivo (monopaziente)	SC-PR	>1,5 kg (3,3 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per neonati, non adesivo (monopaziente)	SC-NEO	1,5 - 5 kg (3,3 - 11 libbre)
Sensore Nellcor™ per SpO <sub>2</sub> per adulti non adesivo (monopaziente)	SC-A	>40 kg (>88 libbre)

Contattare Covidien un rappresentante locale Covidien per una Nellcor™ *Griglia delle specifiche di accuratezza della saturazione dell'ossigeno* che elenca tutti i sensori Nellcor™ utilizzati con il sistema di monitoraggio. Una copia elettronica è presente sul sito di Covidien [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

**Nota:**

La capacità del sistema di monitoraggio di rilevare e visualizzare le misurazioni può essere influenzata da specifiche condizioni fisiologiche, procedure mediche o agenti esterni, tra cui emoglobine patologiche, coloranti arteriosi, bassa perfusione, pigmentazione scura e coloranti applicati esternamente, come smalto per unghie, coloranti o creme pigmentate.

### 9.2.1 Funzioni del sensore Nellcor™

Le funzioni del sensore Nellcor™ sono diverse per i vari livelli di revisione del sensore stesso e per il tipo di sensore (adesivo, riciclato e riutilizzabile). Il livello di revisione di un sensore è posto sulla spina del sensore stesso.

### 9.2.2 Test di bio-compatibilità

Il test di biocompatibilità è stato eseguito sui sensori Nellcor™ in conformità allo standard ISO 10993-1, Valutazione biologica dei dispositivi medici, Parte 1: Valutazione e prove. A seguito del superamento dei test di biocompatibilità, i sensori Nellcor™ sono stati dichiarati conformi alla norma ISO 10993-1.

## 9.3 Apparecchiatura opzionale

I seguenti articoli opzionali sono disponibili per il sistema di monitoraggio.

**Figura 9-1.** Cover protettive standard



**Figura 9-2.** Cover protettiva per il trasporto



**AVVERTENZA:**

Per evitare possibili scosse nell'uso del sistema di monitoraggio durante il trasporto del paziente, inserirlo in una cover protettiva per il trasporto. Si tratta di una cover di materiale più resistente di quello della cover protettiva standard e ha un supporto per permettere la facile consultazione dello schermo.

**Figura 9-3.** Borsa per il trasporto



**Figura 9-4.** Cavo di estensione (DEC-4)



Lasciare questa pagina vuota

# 10 Teoria del funzionamento

## 10.1 Descrizione generale

Questa sezione spiega la teoria dietro il funzionamento del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™.

## 10.2 Principi teorici

Il sistema di monitoraggio utilizza la pulsossimetria per misurare la saturazione di ossigeno funzionale nel sangue. Il saturimetro funziona applicando un sensore Nellcor™ a una rete vascolare arteriolare pulsante, quale quella di un dito della mano o del piede. Il sensore contiene una duplice sorgente luminosa e un fotorilevatore.

Le ossa, i tessuti, la pigmentazione e i vasi venosi in genere assorbono una quantità di luce costante nel tempo. Il letto arteriolare pulsa e assorbe una quantità di luce variabile durante le pulsazioni. La percentuale di quantità di luce assorbita viene convertita in saturazione dell'ossigeno funzionale (SpO<sub>2</sub>).

Le condizioni ambientali, l'applicazione del sensore e le condizioni del paziente possono influenzare la capacità del sistema di monitoraggio di misurare correttamente la SpO<sub>2</sub>. Riferimento [Considerazioni relative alle prestazioni](#), p. 6-1.

Il saturimetro è basato su due principi: l'ossiemoglobina e la deossioglobina differiscono in termini di assorbimento della luce rossa e infrarossa (misurata usando la spettrofotometria) e il volume di sangue arterioso nei tessuti (e quindi l'assorbimento da parte del sangue) varia durante la pulsazione (registrata tramite la pletismografia). Un sistema di monitoraggio rileva la SpO<sub>2</sub> facendo passare la luce rossa e infrarossa in una rete arteriolare e misurando le variazioni di assorbimento della luce durante il ciclo pulsatile. Nel sensore vi sono diodi a emissione di luce rossa e infrarossa a basso voltaggio (LED) che fungono da sorgenti luminose e un fotodiodo che agisce come fotorilevatore.

L'ossiemoglobina assorbe una quantità diversa di luce dalla deossiemoglobina, quindi la quantità di luce rossa e infrarossa assorbita dipende dalla saturazione di ossigeno dell'emoglobina.

Il sistema di monitoraggio utilizza la natura pulsante del flusso arterioso per identificare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa. Durante la sistole, una nuova pulsazione di sangue arterioso entra nel letto vascolare e il volume del sangue e l'assorbimento della luce aumentano. Durante la diastole, il volume del sangue e l'assorbimento della luce raggiungono il punto minimo. Il sistema di monitoraggio basa la misurazione della SpO<sub>2</sub> sulla differenza tra assorbimento massimo e minimo (misurazioni in sistole e diastole). In questo modo, tiene conto esclusivamente dell'assorbimento della luce da parte del sangue arterioso pulsatile, eliminando gli effetti dovuti agli assorbitori non pulsatili quali la cute, le ossa e il sangue venoso.

### 10.3 Calibrazione automatica

Poiché l'assorbimento della luce da parte dell'emoglobina è dipendente dalla lunghezza d'onda e la lunghezza d'onda media dei LED varia, un sistema di monitoraggio deve conoscere la lunghezza d'onda media del LED rosso del sensore per misurare accuratamente la SpO<sub>2</sub>.

Durante il monitoraggio, il software del sistema di monitoraggio seleziona i coefficienti appropriati per la lunghezza d'onda del LED rosso del sensore specifico; tali coefficienti vengono utilizzati per determinare la SpO<sub>2</sub>.

Inoltre, per compensare le differenze dello spessore dei tessuti, l'intensità della luce dei LED del sensore si regola automaticamente.



**Nota:**

Durante alcune operazioni di calibrazione automatica, il sistema di monitoraggio può visualizzare brevemente una curva pletismografica piatta. Fa parte del normale funzionamento e non richiede l'intervento dell'operatore.

## 10.4 Tester per la funzionalità e simulatori del paziente

Alcuni modelli di tester per la funzionalità da banco e simulatori di pazienti disponibili in commercio possono essere utilizzati per verificare la corretta funzionalità di sistema di monitoraggio Covidien Nellcor™, sensori e cavi. Fare riferimento al manuale dell'operatore del singolo dispositivo per le procedure specifiche per il modello di tester usato. Mentre tali dispositivi possono essere utili per verificare la funzionalità di sensore, cavi e sistema di monitoraggio, non sono in grado di fornire i dati necessari per l'appropriata valutazione dell'accuratezza delle misurazioni di SpO<sub>2</sub> da parte del sistema.

Per una valutazione completa della precisione delle misurazioni di SpO<sub>2</sub> è necessario almeno regolare le caratteristiche delle lunghezze d'onda del sensore e riprodurre la complessa interazione ottica del sensore e del tessuto del paziente. Queste capacità vanno al di là delle funzioni dei tester da banco noti. L'accuratezza delle misurazioni della SpO<sub>2</sub> può essere valutata solo in vivo confrontando le letture del sistema di monitoraggio con i valori relativi alle misurazioni della SaO<sub>2</sub>, ottenuti contemporaneamente dai campioni di sangue arterioso usando un CO-ossimetro di laboratorio.

Molti tester funzionali e simulatori del paziente sono stati progettati per interfacciarsi con le curve di calibrazione previste del sistema di monitoraggio e possono essere adatti per l'uso con il sistema di monitoraggio e/o i sensori. Non tutti i dispositivi, tuttavia, sono idonei per l'uso con il sistema di calibrazione digitale OxiMax™. Sebbene questo non comprometta l'uso del simulatore per verificare la funzionalità del sistema, i valori delle misurazioni di SpO<sub>2</sub> visualizzati potrebbero differire dalle impostazioni del tester. Per un corretto funzionamento del sistema di monitoraggio, questa differenza deve essere riproducibile nel tempo e da un sistema di monitoraggio all'altro all'interno delle specifiche di prestazione del tester.

## 10.5 Tecnologie esclusive

### 10.5.1 Saturazione funzionale e saturazione frazionale

Questo sistema di monitoraggio misura la saturazione funzionale laddove l'emoglobina ossigenata è espressa come percentuale di emoglobina che può trasportare ossigeno, e non rileva le quantità significative di emoglobine patologiche, quali la carbossiemoglobina o la metaemoglobina. Al contrario, gli emossimetri, quale l'IL482, riportano la saturazione frazionale laddove l'emoglobina ossigenata è espressa come percentuale di tutte le emoglobine misurate, comprese le emoglobine patologiche. Per poter confrontare le misure di saturazione funzionale con quelle ricavate da un sistema di monitoraggio che misura la saturazione frazionale, è necessario convertire le misure frazionali seguendo la seguente equazione.

$$\Phi = \frac{\phi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

$\Phi$  saturazione funzionale

$\eta$  %carbossiemoglobina

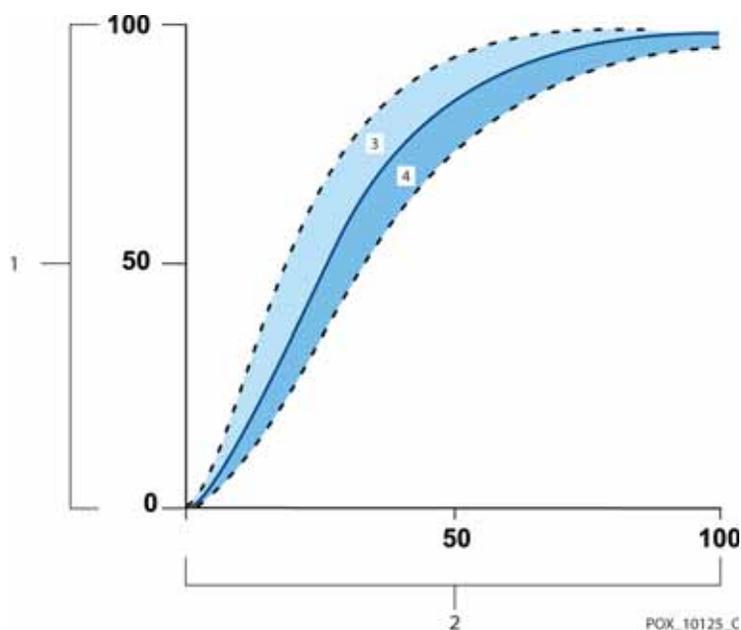
$\phi$  saturazione frazionale

$\Lambda$  %metaemoglobina

### 10.5.2 Saturazione misurata e calcolata

Quando la saturazione è calcolata da una pressione parziale di ossigeno nel sangue ( $PO_2$ ), il valore calcolato può differire dalla misurazione della  $SpO_2$  di un sistema di monitoraggio. Ciò solitamente si verifica quando il calcolo della saturazione esclude le correzioni per gli effetti delle variabili quali pH, temperatura, pressione parziale dell'anidride carbonica ( $PCO_2$ ) e 2,3-DPG, che modificano la relazione tra  $PO_2$  e  $SpO_2$ .

Figura 10-1. Curva di dissociazione dell'ossiemoglobina



- |   |                             |   |   |
|---|-----------------------------|---|---|
| 1 | % asse di saturazione       | 3 | pH aumentato; temperatura ridotta, PCO <sub>2</sub> e 2,3-DPG   |
| 2 | Asse PO <sub>2</sub> (mmHg) | 4 | pH diminuito; temperatura aumentata, PCO <sub>2</sub> e 2,3-DPG |

### 10.5.3 Periodo di aggiornamento dei dati, media dei dati ed elaborazioni del segnale

L'algoritmo per l'elaborazione avanzata del segnale dell'OxiMax™ estende automaticamente la quantità di dati richiesta per le misurazioni di SpO<sub>2</sub> e della frequenza del polso in base alle condizioni di misurazione. L'algoritmo dell'OxiMax™ estende automaticamente il tempo medio dinamico necessario oltre i sette (7) secondi in caso di condizioni di misurazione insufficienti o difficoltose dovute a bassa perfusione, artefatti del segnale, eccessiva illuminazione, elettrocauterizzazione, altre interferenze o una combinazione dei suddetti fattori, che provocano un aumento del tempo medio dinamico. Se il risultante tempo medio dinamico supera i 25 secondi per la SpO<sub>2</sub>, il sistema di monitoraggio visualizza un allarme a priorità bassa (solo visuale) pur continuando ad aggiornare i valori di SpO<sub>2</sub> e della frequenza ogni secondo.

Se tali condizioni persistono, la quantità dei dati necessari continua ad aumentare. Se il tempo medio dinamico raggiunge i 40 secondi e/o i 50 secondi per la frequenza del polso, si attiva uno stato di allarme di alta priorità: il sistema di monitoraggio visualizza un allarme di timeout e indica una saturazione uguale a zero a causa della condizione di perdita di segnale del polso.

## 10.6 Caratteristiche del sistema

### 10.6.1 Tecnologia del sensore Nellcor™

Utilizzare sensori Nellcor™, che sono progettati specificamente per l'uso con il sistema di monitoraggio. È possibile identificare i sensori Nellcor™ dal logo Nellcor™ sulla spina. Tutti i sensori Nellcor™ contengono un chip di memoria che porta le informazioni del sensore di cui ha bisogno il sistema di monitoraggio per un corretto funzionamento, inclusi i dati di calibrazione del sensore stesso, il tipo di modello, i codici di risoluzione dei guasti e i dati di rilevamento degli errori.

Questa architettura unica del saturimento consente molte nuove caratteristiche. Quando un sensore Nellcor™ è collegato al sistema di monitoraggio, il sistema di monitoraggio legge le informazioni contenute nel chip di memoria del sensore, verifica che sia privo di errori e carica i dati del sensore prima di effettuare il monitoraggio alla ricerca di nuove informazioni. Durante la lettura delle informazioni del sensore da parte del sistema di monitoraggio, il numero di modello del sensore viene inviato alla schermata di monitoraggio. Per questo processo possono occorrere alcuni secondi. Il numero di modello del sensore scompare dopo che il sistema di monitoraggio inizia il monitoraggio della SpO<sub>2</sub> e della frequenza del polso del paziente.

Qualsiasi sistema di monitoraggio con tecnologia OxiMax utilizza i dati contenuti nel sensore per calcolare la SpO<sub>2</sub> del paziente. Con la calibrazione del sensore, l'accuratezza di molti sensori risulta migliore, poiché i coefficienti di calibrazione possono essere personalizzati per ogni sensore.

Contattare Covidien o un rappresentante locale Covidien per una Nellcor™ *Griglia delle specifiche di accuratezza della saturazione dell'ossigeno* che elenca tutti i sensori utilizzati con il sistema di monitoraggio. Una copia elettronica è presente sul sito di Covidien [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

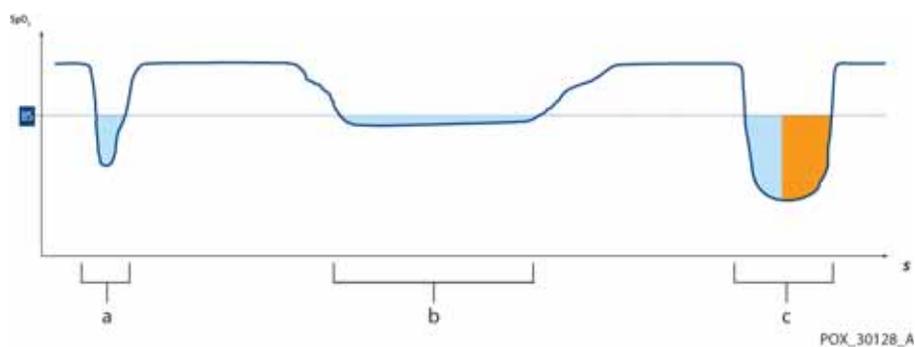
Il sistema di monitoraggio utilizza le informazioni contenute nel sensore per personalizzare i messaggi allo scopo di aiutare il medico a risolvere problemi con il paziente o con i dati. Il sensore invia automaticamente i propri dati al sistema di monitoraggio quando viene collegato.

### 10.6.2 Parametri del sistema di gestione dell'allarme SatSeconds™

Il sistema di monitoraggio controlla la percentuale di emoglobina che lega l'ossigeno nel sangue. Con la gestione dell'allarme tradizionale, il limite superiore e inferiore di allarme vengono impostati in base ai livelli di SpO<sub>2</sub>. Quando il livello della SpO<sub>2</sub> si avvicina a un limite di allarme, esso viene emesso ogni qualvolta il limite viene violato. Il sistema SatSeconds monitora sia il grado che la durata della desaturazione come indice di gravità della desaturazione. In questo modo, la funzionalità SatSeconds aiuta a distinguere gli eventi clinicamente e significativamente rilevanti dalle desaturazioni minori e brevi che possono provocare disturbi causati dall'allarme attivo.

Considerare una serie di eventi che possono portare alla violazione del limite di allarme SatSeconds. In un paziente adulto si manifestano molte desaturazioni minori e poi una desaturazione clinicamente significativa.

**Figura 10-2.** Serie di eventi relativi alla SpO<sub>2</sub>



- a. Primo evento relativo alla SpO<sub>2</sub>
- b. Secondo evento relativo alla SpO<sub>2</sub>
- c. Terzo evento relativo alla SpO<sub>2</sub>

## Primo evento relativo alla SpO<sub>2</sub>

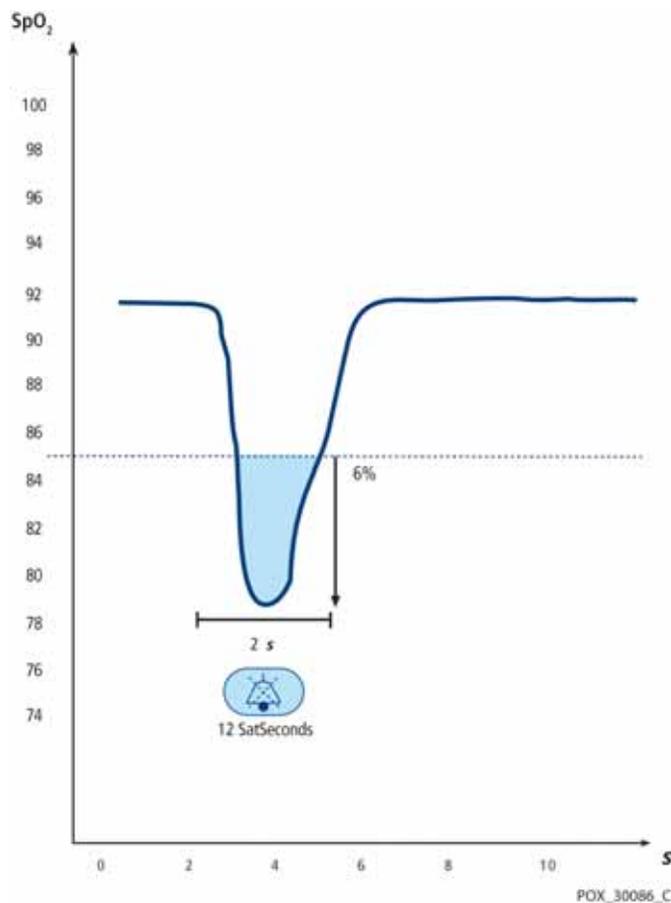
Valutare il primo evento: supporre che il limite di allarme SatSeconds sia impostato su 25, che la SpO<sub>2</sub> del paziente sia scesa al 79% e la durata dell'evento sia di due (2) secondi prima che la saturazione superi nuovamente la soglia inferiore di allarme, impostata all'85%.

6% sotto la soglia inferiore del limite di allarme x 2 secondi di durata sotto la soglia inferiore del limite di allarme

**12 SatSeconds**; nessun allarme

Poiché il limite di allarme SatSeconds è impostato a 25 e il numero effettivo di SatSeconds è 12, non ci sarà alcun allarme sonoro.

**Figura 10-3.** Primo evento relativo alla SpO<sub>2</sub>: nessun allarme SatSeconds



## Secondo evento relativo alla SpO<sub>2</sub>

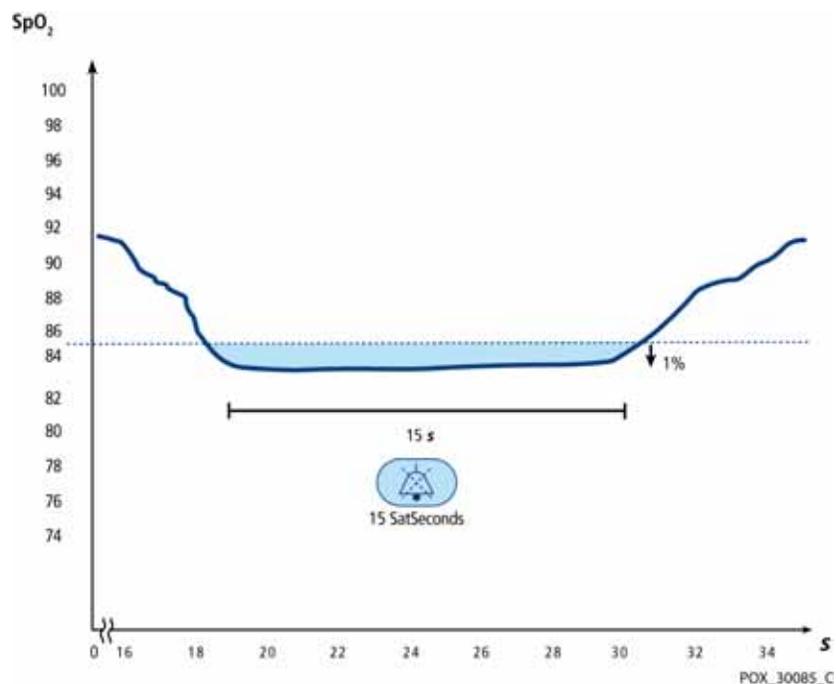
Valutare il secondo evento: supporre che il limite di allarme SatSeconds sia ancora una volta impostato su 25, che la SpO<sub>2</sub> del paziente scenda all'84% e la durata dell'evento sia di quindici (15) secondi prima che la saturazione superi nuovamente la soglia inferiore di allarme, impostata all'85%.

1% sotto la soglia inferiore del limite di allarme x 15 secondi  
di durata sotto la soglia inferiore del limite di allarme

**15 SatSeconds**; nessun allarme

Poiché il limite di allarme SatSeconds è impostato a 25 e il numero effettivo di SatSeconds è 15, non ci sarà alcun allarme sonoro.

**Figura 10-4.** Secondo evento relativo alla SpO<sub>2</sub>: nessun allarme SatSeconds



### Terzo evento relativo alla SpO<sub>2</sub>

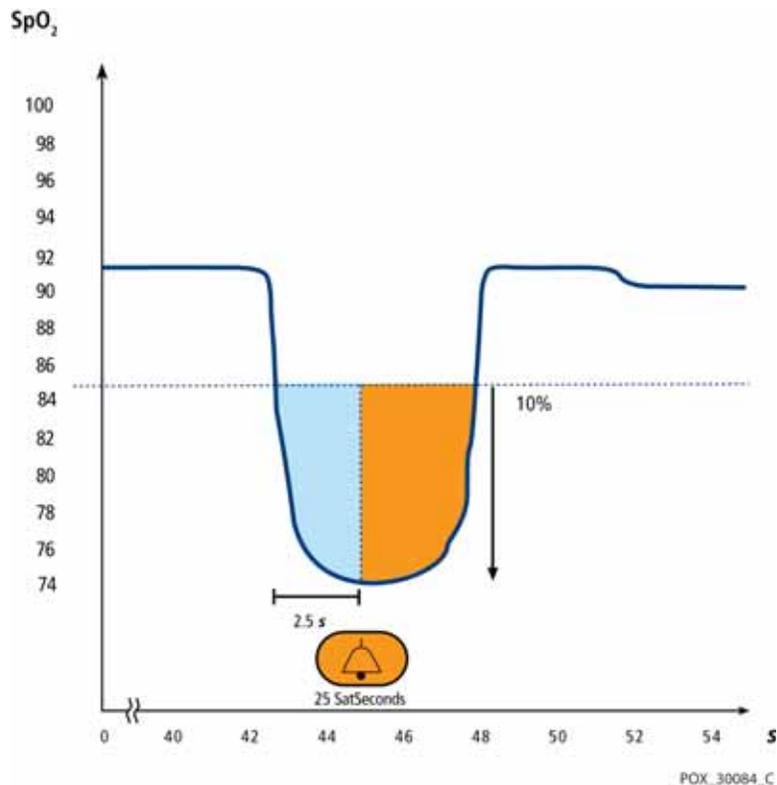
Valutare il terzo evento: supporre che il limite di allarme SatSeconds sia sempre impostato su 25 e che durante questo evento la SpO<sub>2</sub> del paziente scenda al 75%, cioè il 10% sotto il limite inferiore della soglia di allarme all'85%. Poiché la saturazione del paziente non torna a valori superiori alla soglia del limite di allarme entro 2,5 secondi, suona un allarme.

10% sotto la soglia inferiore del limite di allarme x 2,5 secondi  
di durata sotto la soglia inferiore del limite di allarme

**25 SatSeconds**; si attiva un allarme

Con questi valori di saturazione, l'evento non può superare i 2,5 secondi senza far scattare un allarme SatSeconds.

**Figura 10-5.** Terzo evento relativo alla SpO<sub>2</sub>: si attiva un allarme SatSeconds



### **Sistema di sicurezza SatSeconds**

Il "sistema di sicurezza" SatSeconds riguarda i pazienti la cui saturazione supera frequentemente il limite inferiore, ma non vi resta sufficientemente a lungo per raggiungere l'impostazione SatSeconds. Verrà emesso un allarme anche se l'impostazione SatSeconds non è stata raggiunta, nel caso in cui si verificano tre o più violazioni dei limiti in un periodo di 60 secondi.

Lasciare questa pagina vuota

# 11 Specifiche del prodotto

## 11.1 Descrizione generale

In questo capitolo sono descritte le specifiche fisiche e funzionali del Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™. Prima di installare il sistema di monitoraggio, verificare che siano soddisfatti tutti i requisiti.

## 11.2 Caratteristiche fisiche

### Involucro

Peso	274 g (0,604 libbre), comprese quattro batterie
Dimensioni	70 mm L x 156 mm H x 32 mm D (2,76 in L x 6,14 in H x 1,26 in D)

### Schermo

Dimensioni dello schermo	88,9 mm (3,5 in), misurato in diagonale
Tipo di schermo	TFT LCD, retroilluminato a LED bianco, cono di visualizzazione di 60°, visione ottimale a distanza di 1 metro
Risoluzione	320 x 480 pixel

### Comandi

Pulsanti	Accensione/spengimento, Alarm Audio Paused (Allarme audio in pausa), Menu, tasti direzionali (Su, Giù), Conferma/Selezione, Indietro/Esci
----------	---

### Allarmi

Categorie	Stato del paziente e stato del sistema
Priorità	Bassa, media e alta
Notifiche	Sonore e video
Impostazioni	Predefinite, di istituto e ultima impostazione
Livello del volume allarme	45 - 80 dB
Ritardo del sistema di allarme	Inferiore a 10 secondi

## 11.3 Caratteristiche elettriche

Batteria	Quattro batterie nuove al litio da 3,000 mAh forniscono generalmente 20 ore di monitoraggio senza connessioni esterne, senza toni di allarme, retroilluminazione display al 25% e alla temperatura ambiente di 25° C.
Tipo	Litio AA
Tensione	1,5V x 4
Accuratezza, ora in tempo reale	< 52 s al mese (generalmente)

## 11.4 Condizioni ambientali



### Nota:

Il sistema non può garantire il massimo delle prestazioni se viene conservato o utilizzato in condizioni di temperatura e di umidità diverse da quelle specificate.

**Tabella 11-1.** Intervalli dei valori relativi a trasporto, conservazione e condizioni operative

	Trasporto e conservazione	Condizioni operative
Temperatura	-20 °C - 70 °C, (-4 °F - 158 °F)	5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)
Altitudine	-390 - 5.574 m (106 - 52 kPa)	
Umidità relativa	15% - 95% senza condensazione	

## 11.5 Definizione dei segnali acustici

Tabella 11-2. Definizione dei segnali acustici

Categoria dei segnali acustici	Descrizione
<b>Segnale acustici di allarme ad alta priorità</b>	
Livello del volume	Regolabile (livello 1-4)
Altezza del tono ( $\pm 20$ Hz)	540 Hz
Ampiezza della pulsazione ( $\pm 20$ msec)	175 msec (IEC60601-1-8)
Numero di segnali del polso in burst	10, intervallo inter-burst di 4 sec (IEC60601-1-8)
Ripetizioni	Continue
<b>Segnali acustici di allarme a priorità media</b>	
Livello del volume	Regolabile (livello 1-4)
Altezza del tono ( $\pm 20$ Hz)	470 Hz
Ampiezza della pulsazione ( $\pm 20$ msec)	175 msec (IEC60601-1-8)
Numero di segnali del polso in burst	3, intervallo inter-burst di 8 sec (IEC60601-1-8)
Ripetizioni	Continue
<b>Segnali acustici di allarme a priorità bassa</b>	
Livello del volume	Regolabile (livello 1-4)
Altezza del tono ( $\pm 20$ Hz)	380 Hz
Ampiezza della pulsazione ( $\pm 20$ msec)	175 msec (IEC60601-1-8)
Numero di pulsazioni	1, intervallo inter-burst di 16 sec (IEC60601-1-8)
Ripetizioni	Continue
<b>Segnale sonoro promemoria allarme</b>	
Livello del volume	Non modificabile
Altezza del tono ( $\pm 20$ Hz)	700 Hz
Ampiezza della pulsazione ( $\pm 20$ msec)	150 msec
Numero di pulsazioni	1 pulsazione per 1 secondo, 3 min ~ 10 min inter-burst
Ripetizioni	Continue

**Tabella 11-2.** Definizione dei segnali acustici (continua)

<b>Categoria dei segnali acustici</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Tono</b>	
Livello del volume	Regolabile (livello 0-4), (le pressioni non valide del tasto sono ignorate)
Altezza del tono ( $\pm 20$ Hz)	1.200 Hz
Ampiezza della pulsazione ( $\pm 20$ msec)	20 msec
Numero di pulsazioni	N/A
Ripetizioni	Nessuna ripetizione
<b>Segnale acustico di superamento del POST</b>	
Livello del volume	Non modificabile
Altezza del tono ( $\pm 20$ Hz)	600 Hz
Ampiezza della pulsazione ( $\pm 20$ msec)	500 msec
Numero di pulsazioni	N/A
Ripetizioni	Nessuna ripetizione

## 11.6 Intervalli e accuratezza del sensore

**Tabella 11-3.** Trend

<b>Tipi</b>	<b>Tabulare</b>
Memoria	Salva un totale di 80 ore di eventi dati Salva ora e data, condizioni di allarme, frequenza del polso e misurazioni della SpO2
Formato tabulare	Una tabella per tutti i parametri

**Tabella 11-4.** Intervalli e accuratezza del sensore saturimetrico

Tipo di intervallo	Valori dell'intervallo
<b>Intervallo delle misurazioni</b>	
Intervallo di saturazione della SpO <sub>2</sub>	1% - 100%
Intervallo di frequenza del polso	20 - 250 battiti per minuto (bpm)
Intervallo di perfusione	0,03% - 20%
Visualizzazione della velocità traccia	6,25 mm/sec
<b>Precisione della misurazione<sup>1</sup></b>	
Saturazione	
Adulto <sup>2, 3</sup>	70% - 100% ±2 cifre
Adulto e neonato saturazione bassa <sup>2, 3, 4</sup>	60 - 80% ±3 cifre
Neonato <sup>4, 5</sup>	70 - 100% ±2 cifre
Bassa perfusione <sup>6</sup>	70 - 100% ±2 cifre
Adulto e neonato con movimento <sup>2, 7</sup>	70 - 100% ±3 cifre
Frequenza polso	
Adulto e neonato <sup>2, 3, 4</sup>	20-250 bpm ±3 cifre
Bassa perfusione <sup>6</sup>	20-250 bpm ±3 cifre
Adulto e neonato con movimento <sup>2, 7</sup>	20-250 bpm ±5 cifre
<b>Intervallo di funzionamento e dissipazione</b>	
Lunghezza d'onda luce rossa	Circa 660 nm
Lunghezza d'onda luce infrarossa	Circa 900 nm
Potenza di uscita ottica	Inferiore a 15 mW
Dissipazione di energia	52,5 mW

<sup>1</sup>La precisione della saturazione varia in base al tipo di sensore. Consultare la griglia di accuratezza del sensore all'indirizzo [www.covidien.com/rms](http://www.covidien.com/rms).

<sup>2</sup>Le specifiche di accuratezza sono state validate utilizzando misurazioni di volontari adulti sani non fumatori in studi controllati sull'ipossia comprendenti gli intervalli di saturazione specificati. I soggetti sono stati arruolati tra la popolazione locale, sia uomini che donne, di età compresa tra i 18 e i 50 anni, con pigmentazione della pelle varia. Le letture saturimetriche della SpO<sub>2</sub> sono state confrontate con i valori della SaO<sub>2</sub> di campioni ematici prelevati misurati mediante emossimetria. Le accuratezze sono espresse come  $\pm 1$  DS. Poiché le misurazioni effettuate con saturimetri sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che i due terzi delle misurazioni siano comprese in questo intervallo di accuratezza (ARMS, fare riferimento alla Griglia di accuratezza del sensore per informazioni dettagliate).

<sup>3</sup>Le specifiche per adulti riguardano i sensori *OxiMax* MAX-A e MAX-N con il sistema di monitoraggio.

<sup>4</sup>Le specifiche per neonati riguardano i sensori *OxiMax* MAX-A e MAX-N con il sistema di monitoraggio.

<sup>5</sup>La funzionalità clinica del sensore MAX-N è stata dimostrata su una popolazione di pazienti neonati in ospedale. L'accuratezza della SpO<sub>2</sub> osservata è stata di 2,5% in uno studio di 42 pazienti con età da 1 a 23 giorni, peso da 750 a 4,100 grammi e 63 osservazioni effettuate in un intervallo della SaO<sub>2</sub> da 85% a 99%.

<sup>6</sup>Le specifiche si applicano alle prestazioni del sistema di monitoraggio. L'accuratezza della lettura in presenza di bassa perfusione (ampiezza di modulazione del polso IR rilevato 0,03% - 1,5%) è stata convalidata usando segnali forniti da un simulatore per paziente. I valori della SpO<sub>2</sub> e la frequenza del polso variavano nell'intervallo di monitoraggio in una serie di condizioni di segnali deboli e confrontate con la saturazione e la frequenza del polso reali note dei segnali di ingresso.

<sup>7</sup>Le prestazioni relative al movimento sono state validate durante uno studio ematologico controllato sull'ipossia su un intervallo di SaO<sub>2</sub> dal 70% al 98% e una frequenza cardiaca campione di 47-102 bpm. I soggetti hanno effettuato movimenti di sfregamento e di picchiettamento di 1-2 cm di ampiezza con intervalli aperiodici (che variano in maniera casuale) con variazione casuale della frequenza tra 1-4 Hz. La modulazione media percentuale è risultata 4,27 durante i periodi di riposo e 6,91 durante il movimento. Le prestazioni relative al movimento nell'intero intervallo di frequenza del polso specificato sono state validate utilizzando segnali sintetici di un simulatore di paziente con componenti cardiaci e artefatti del segnale rappresentativi. Applicabilità: sensori *OxiMax* MAX-A, MAX-AL, MAX-P, MAX-I e MAX-N.

## 11.7 Segnale acustico per pressione

Tabella 11-5. Segnale acustico per pressione in decibel

Tipo di allarme	Volume 4	Volume 3	Volume 2	Volume 1
Priorità elevata	78,0 +/- 3 dB	69,0 +/- 3 dB	60,0 +/- 3 dB	50,0 +/- 3 dB
Priorità media	74,0 +/- 3 dB	66,0 +/- 3 dB	57,0 +/- 3 dB	48,0 +/- 3 dB
Priorità bassa	70,0 +/- 3 dB	61,5 +/- 3 dB	53,0 +/- 3 dB	45,0 +/- 3 dB

## 11.8 Conformità del prodotto

### Standard di conformità

IEC 60601-1:2005+A1:2012, EN 60601-1:2006/AC:2010  
 IEC 60601-1:1998 + A1:1991 +A2:1995, EN 60601-1:1990  
 +A11:1993 +A12:1993 +A13:1996  
 IEC 60601-1-2:2007, EN60601-1-2:2007  
 IEC 60601-1-6:2010, EN 60601-1-6:2010 +A1:2013  
 IEC 60601-1-8:2006, EN 60601-1-8:2006 +A1:2012  
 IEC 60601-1-11:2010, EN 60601-1-11:2010  
 ISO 9919:2005, EN ISO 9919:2009  
 ISO 80601-2-61:2011, EN ISO 80601-2-61:2011  
 CAN/CSA C22.2 N. 601.1 M90  
 UL 60601-1: 1st edition

### Classificazione dell'apparecchiatura

Tipo di protezione da elettrocuzione	Classe I (con alimentazione interna)
Grado di protezione da elettrocuzione	Componente applicato - tipo BF
Modalità operativa	Continua
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2:2007
Ingress Protection	IP22: protetto contro corpi estranei e umidità IP34: umidità, senza copertura protettiva
Grado di sicurezza	Non utilizzare in presenza di anestetici infiammabili

## 11.9 Dichiarazione del produttore



### **AVVERTENZA:**

L'utilizzo di accessori, sensori e cavi diversi da quelli specificati può compromettere l'accuratezza delle letture del sistema di monitoraggio e causare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità elettromagnetica del sistema di monitoraggio.



### **Attenzione:**

Durante l'utilizzo di apparecchiature elettromedicali, è necessario prendere precauzioni speciali relativamente alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Installare il sistema di monitoraggio attenendosi alle informazioni EMC contenute nel presente manuale.



### **Attenzione:**

Per una migliore prestazione del prodotto e per una maggiore precisione delle misurazioni, utilizzare esclusivamente accessori forniti o raccomandati da Covidien. Utilizzare gli accessori seguendo le indicazioni per l'uso del produttore e le norme istituzionali. Utilizzare esclusivamente gli accessori che hanno superato i test di biocompatibilità raccomandati in conformità alla norma ISO10993-1.

### 11.9.1 Compatibilità elettromagnetica (ECM)

Il sistema di monitoraggio può essere usato esclusivamente negli ambienti elettromagnetici che rispettano gli standard specificati. Usare il sistema di monitoraggio in conformità con gli ambienti elettromagnetici descritti.

Questo dispositivo è conforme con la Parte 15 della normativa FCC. Il funzionamento è soggetto a due condizioni: (1) il presente dispositivo non deve causare interferenze dannose, e (2) il presente dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, comprese quelle che possono causare attività indesiderata. Qualsiasi cambiamento o modifica a questa apparecchiatura che non sia espressamente autorizzato da Covidien potrebbe causare interferenze radio dannose e annullare l'autorità di utilizzare il presente dispositivo.

## Emissioni elettromagnetiche

**Tabella 11-6.** Linee guida e conformità delle emissioni elettromagnetiche

<b>Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabella 1)</b>		
Il sistema di monitoraggio è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del sistema di monitoraggio devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali ambienti.		
<b>Prova di emissione</b>	<b>Conformità</b>	<b>Guida sull'ambiente elettromagnetico</b>
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1, Classe B	Il sistema di monitoraggio è indicato per l'uso in qualsiasi tipo di ambiente
Emissioni armoniche IEC/EN 61000-3-2	Non applicabile	Non applicabile, funzionamento solo a batteria
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC/EN 61000-3-3	non applicabile	Non applicabile, funzionamento solo a batteria

## Immunità elettromagnetica

**Tabella 11-7.** Linee guida e conformità dell'immunità elettromagnetica

<b>Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabella 2)</b>			
Il sistema di monitoraggio è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del sistema di monitoraggio devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali ambienti.			
<b>Prova di immunità</b>	<b>IEC/EN 60601-1-2 Livello di prova</b>	<b>Conformità Livello</b>	<b>Guida sull'ambiente elettromagnetico</b>
Scarica elettrostatica (ESD) IEC/EN 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, in cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC/EN 61000-4-4	±1kV per linee di ingresso/uscita	±1kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile, funzionamento solo a batteria
Sovratensioni IEC/EN 61000-4-5	non applicabile	non applicabile	Non applicabile, funzionamento solo a batteria
Interruzioni, brevi interruzioni e variazioni della tensione di alimentazione IEC/EN 61000-4-11	non applicabile	non applicabile	Non applicabile, funzionamento solo a batteria
Campo magnetico della frequenza di rete (50/60 Hz) IEC/EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	È possibile che sia necessario posizionare il dispositivo il più lontano rispetto alle fonti dei campi magnetici delle frequenze di rete o installare una schermatura magnetica.

Tabella 11-8. Calcoli per la distanza raccomandata

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabella 4)			
Il sistema di monitoraggio è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. L'acquirente o l'operatore del sistema di monitoraggio devono garantire l'utilizzo del dispositivo in tali ambienti.			
Prova di immunità	IEC/EN 60601-1-2 Livello di prova	Conformità Livello	Guida sull'ambiente elettromagnetico
RF condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	<p>Le apparecchiature di comunicazione a RF portatili e mobili devono essere utilizzate a una determinata distanza da qualsiasi componente del sistema di monitoraggio, inclusi i cavi, che sia superiore alla distanza di separazione calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione raccomandata</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ <p>80 MHz - 800 MHz</p> $d = 2.3\sqrt{P}$ <p>800 MHz - 2,5 GHz</p> <p>dove <math>P</math> è la potenza massima nominale in uscita del trasmettitore in watt (<math>W</math>) secondo la dichiarazione del costruttore del trasmettitore e <math>d</math> rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (<math>m</math>).</p> <p>L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori a RF fissi, come determinata da un'indagine elettromagnetica sul sito<sup>a</sup>, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	20 V/m Da 80 MHz a 800 MHz	20 V/m Da 80 MHz a 800 MHz	
	20 V/m Da 800 MHz a 2,5 GHz	20 V/m Da 800 MHz a 2,5 GHz	
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: le presenti linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p> <p><sup>a</sup>Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione.</p> <p>Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si deve prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità del campo magnetico misurato nel luogo d'utilizzo del sistema di monitoraggio è maggiore del livello di conformità RF applicabile precedentemente indicato, è necessario verificare il normale funzionamento del sistema di monitoraggio. Qualora si osservino prestazioni anomale, può essere necessario adottare ulteriori misure, quali un nuovo orientamento o lo spostamento del sistema di monitoraggio.</p> <p><sup>b</sup>L'intensità di campo su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.</p>			

**Tabella 11-9.** Distanze consigliate

<b>Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF trasportabili e portatili e il sistema di monitoraggio (IEC/EN 60601-1-2:2007, Tabella 6)</b>			
<p>Il sistema di monitoraggio è stato progettato per un utilizzo in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi irradiati RF sono sotto controllo. L'acquirente o l'operatore del sistema di monitoraggio inoltre deve prevenire le interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima tra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili RF (trasmettitori) e il sistema di monitoraggio, come raccomandato di seguito, in relazione alla potenza in uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.</p>			
<b>Potenza nominale massima di uscita (<math>P</math>) del trasmettitore in watt</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)</b>		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,38	0,38	0,73
1,00	1,20	1,20	2,30
10,00	3,80	3,80	7,30
100,00	12,00	12,00	23,00
<p>Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita non elencati sopra, la distanza di separazione raccomandata (<math>d</math>) in metri (<math>m</math>) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove <math>P</math> è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (<math>W</math>) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alto.</p> <p>NOTA 2: le presenti linee guida non si applicano a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>			

### 11.9.2 Conformità del sensore e dei cavi



**AVVERTENZA:**

**L'uso di accessori, cavi e sensori diversi da quelli specificati può comportare letture inaccurate da parte del sistema di monitoraggio e un aumento delle emissioni del sistema di monitoraggio.**

Tabella 11-10. Sensore e lunghezza del cavo

Articolo	SKU	Lunghezza massima
<b>Sensori</b>		
Sensore Nellcor™ per SpO2 per adulti, riutilizzabile (non sterile)	DS100A	0,9 m (3,0 piedi)
Sensore Nellcor™ per SpO2 per adulti XL (sterile, solo monouso)	MAX-AL	0,9 m (3,0 piedi)
Sensore Nellcor™ per SpO2 per la fronte (sterile, solo monouso)	MAX-FAST	0,75 m (2,5 piedi)
Sensore Nellcor™ per SpO2 per neonati-adulti (sterile, solo monouso)	MAX-N	0,5 m (1,5 piedi)
Sensore Nellcor™ per SpO2 per lattanti (sterile, solo monouso)	MAX-I	
Sensore Nellcor™ per SpO2 pediatrico (sterile, solo monouso)	MAX-P	
Sensore Nellcor™ per SpO2 per adulti (sterile, solo monouso)	MAX-A	
Sensore nasale Nellcor™ per SpO2 per adulti (sterile, solo monouso)	MAX-R	
Sensore Nellcor™ per adulti e neonati per SpO2 con velcri (riutilizzabile con adesivo)	OXI-AVN	0,9 m (3,0 piedi)
Sensore Nellcor™ per SpO2 per pazienti pediatrici e lattanti con velcri (riutilizzabile con adesivo)	OXI-PI	
Sensore Nellcor™ per SpO2 per pazienti pediatrici, due elementi (sterile, solo monouso)	P	Cavo OC-3 0,9 m (3,0 piedi)
Sensore Nellcor™ per SpO2 per neonati e adulti, due elementi (sterile, solo monouso)	N	
Sensore Nellcor™ per SpO2 per adulti, due elementi (sterile, solo monouso)	A	
Sensore Nellcor™ per SpO2 multisito riutilizzabile (non sterile)	D-YS	1,2 m (4,0 piedi)
Clip Nellcor™ per SpO2 da fissare all'orecchio riutilizzabile (non sterile)	D-YSE	
Clip Nellcor™ per SpO2 per pazienti pediatrici riutilizzabile (non sterile)	D-YSPD	
<b>Cavi</b>		
Cavo di interfaccia DEC-4 (unico cavo di interfaccia compatibile)		1,2 m (4,0 piedi)

### 11.9.3 Test di sicurezza

#### Corrente di dispersione

Le tabelle seguenti indicano la corrente di dispersione nell'involucro e verso terra massime permesse.

**Tabella 11-11.** Specifiche della corrente di dispersione nell'involucro

Corrente di dispersione nell'involucro	
Condizioni di test	Corrente di dispersione permessa (Microamps)
Condizione normale (NC)	100

**Tabella 11-12.** Valori della corrente di dispersione nel paziente

Corrente di dispersione nell'involucro	
Condizioni di test	Corrente di dispersione permessa (Microamps)
Condizione normale (NC)	100

### 11.10 Prestazioni essenziali

In conformità con le norme IEC 60601-1-2:2007 e ISO 80601-2-61:2011, le prestazioni essenziali del sistema di monitoraggio comprendono:

- **Precisione della frequenza polso e SpO<sub>2</sub>** — Riferimento [Intervalli e accuratezza del sensore](#), p. 11-4.
- **Indicatori acustici** — Riferimento [Indicatori di allarme](#), p. 4-9.
- **Allarmi e priorità fisiologici** — Riferimento [Indicatori di allarme](#), p. 4-9.
- **Indicatore visivo della fonte di energia elettrica** — Riferimento [Figura 2-2](#), a pagina 2-5.
- **Fonte di energia elettrica interna** — non applicabile.
- **Notifica di sensore scollegato/disattivato** — Riferimento [Figura 2-2](#), a pagina 2-5. Riferimento [Indicatori di allarme](#), p. 4-9.
- **Indicatore di movimento, interferenza o peggioramento del segnale** — Riferimento [Figura 2-2](#), a pagina 2-5. Riferimento [Indicatori di allarme](#), p. 4-9.

# A Studi clinici

## A.1 Descrizione generale

Questa appendice contiene i dati degli studi clinici condotti sui sensori Nellcor™ utilizzati con il Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™.

È stato condotto uno (1) studio clinico prospettico, controllato sull'ipossia per dimostrare l'accuratezza dei sensori Nellcor™ quando utilizzati con il Sistema portatile di monitoraggio della SpO<sub>2</sub> del paziente Nellcor™. Lo studio è stato eseguito con volontari sani presso un unico laboratorio clinico. L'accuratezza è stata determinata confrontando la CO-ossimetria.

## A.2 Metodi

Nell'analisi sono stati inclusi i dati di 11 volontari sani. Sono stati applicati dei sensori alle dita e sulla fronte, secondo uno schema a rotazione, per ottenere un disegno dello studio più bilanciato. Ogni strumento registrava continuamente i valori di SpO<sub>2</sub> mentre veniva verificato che l'ossigeno inspirato producesse cinque plateau allo stato stazionario a determinate saturazioni di circa 98, 90, 80, 70 e 60%. Sono stati prelevati sei campioni arteriosi a 20 secondi di distanza a ogni plateau per un totale di circa 30 campioni per soggetto. Ogni campione arterioso è stato prelevato ogni due (2) cicli respiratori (circa 10 secondi), mentre i dati relativi alla SpO<sub>2</sub> sono stati raccolti contemporaneamente e contrassegnati per il confronto diretto con la CO<sub>2</sub>. Ogni campione arterioso è stato analizzato con almeno due dei tre CO-ossimetri IL ed è stata calcolata una SaO<sub>2</sub> media per ogni campione. L'end-tidal CO<sub>2</sub>, la frequenza respiratoria e il modello respiratorio sono stati monitorati costantemente durante lo studio.

## A.3 Popolazione dello studio

**Tabella A-1.** Dati demografici

Tipo	Classe	Totale
Sesso	Maschio	5
	Femmina	6
Razza	Caucasica	8
	Ispanica	2
	Afroamericana	1
	Asiatica	0
Età	--	19-48
Peso	--	108-250
Pigmentazione della pelle	Molto chiara	2
	Olivastra	5
	Olivastra scura/nero medio	3
	Estremamente scura/nero blu	1

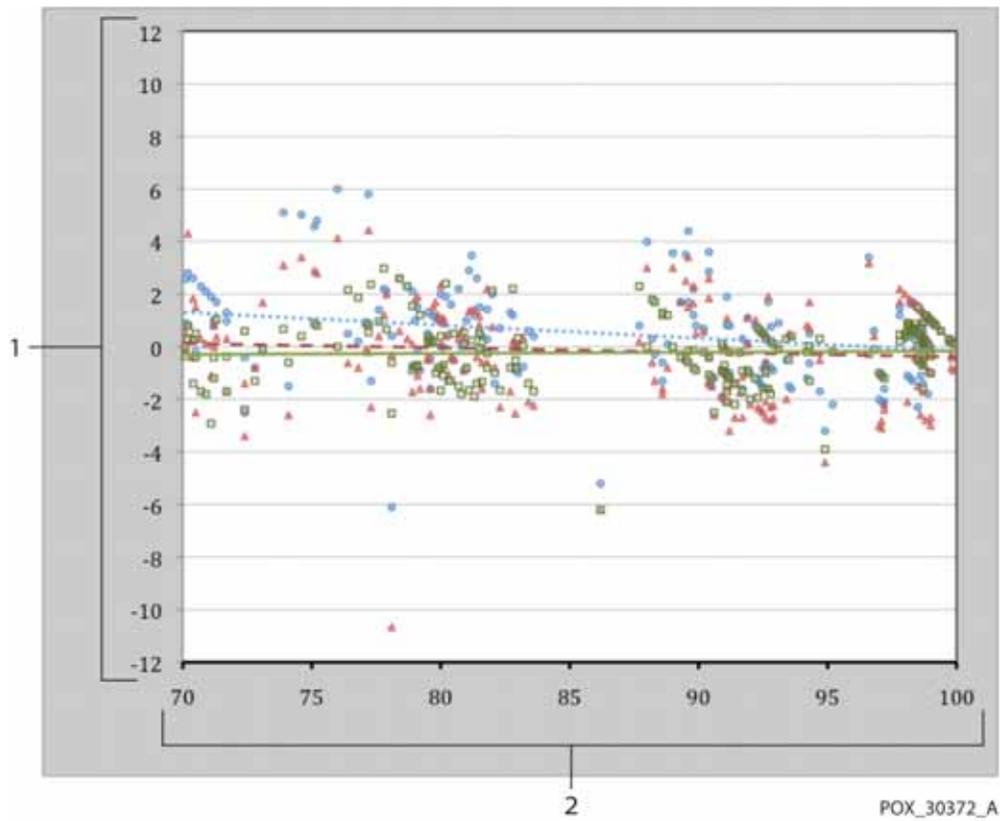
## A.4 Risultati dello studio

L'accuratezza è stata calcolata usando la radice dello scarto quadratico medio (RMSD).

**Tabella A-2.** Accuratezza dei sensori Nellcor™ vs. CO-ossimetri per la SpO<sub>2</sub>

Decade SpO <sub>2</sub>	MAX-A		MAX-N		MAX-FAST	
	Punti dati	Bracci	Punti dati	Bracci	Punti dati	Bracci
60-70	71	3,05	71	2,89	71	2,22
70-80	55	2,35	55	2,32	55	1,28
80-90	48	1,84	48	1,73	48	1,48
90-100	117	1,23	117	1,68	117	0,98

Figura A-1. Grafico di Bland-Altman modificato



- |   |  |       |  |
|---|--|-------|--|
| 1 | Sensore di prova: valore medio CO-ossimetro SpO2 70-100% | 2     | valore medio CO-ossimetro SpO2 70-100% |
| ● | Scheda ossimetria con sensore MAX-A                      | ..... | Linea di tendenza del sensore MAX-A    |
| ▲ | Scheda ossimetria con sensore MAX-N                      | ---   | Linea di tendenza del sensore MAX-N    |
| ■ | Scheda ossimetria con sensore MAX-FAST                   | —     | Linea di tendenza del sensore MAX-FAST |

## A.5 Eventi indesiderati o deviazioni

Lo studio è stato condotto come previsto senza la manifestazione di eventi indesiderati né alcuna deviazione dal protocollo.

## A.6 **Conclusione**

I risultati raccolti indicano che per un intervallo di saturazione del 60-80% per SpO<sub>2</sub>, il sistema di monitoraggio ha soddisfatto i criteri di accettabilità quando testato con i sensori MAX-A, MAX-N e MAX-FAST. I risultati raccolti mostrano che, per un intervallo di saturazione del 70-100% per SpO<sub>2</sub>, sono stati soddisfatti i criteri di accettabilità.

---

## Indice analitico

<b>A</b>		
Allarme audio in pausa .....	4-12	
Allarmi SatSeconds™ .....	10-7	
Anemia .....	6-2	
Area menu limiti di allarme .....	2-7	
Assistenza tecnica .....	1-8	
Assistenza, restituzione del saturimetro ..	8-5	
Avvertenze		
Ingresso liquidi .....	1-4	
Pericolo di esplosione .....	1-2	
Schermo LCD rotto .....	1-2	
Utilizzo di apparecchiature non approvate .....	11-8	
<b>C</b>		
Calibrazione .....	7-3	
Caratteristiche fisiche .....	11-5	
Cavi .....	11-13	
Colori, schermo .....	2-8	
Comandi .....	4-4	
Compatibilità elettromagnetica (EMC)		
Emissioni elettromagnetiche ...	11-9, 11-10	
Condizioni operative		
Temperatura .....	11-2	
Umidità relativa .....	11-2	
Conservazione		
Altitudine .....	11-2	
Temperatura .....	11-2	
Umidità relativa .....	11-2	
Considerazioni generali sui sistemi saturimetrici .....	10-1	
Considerazioni relative alle prestazioni		
Interferenza elettromagnetica .....	6-5	
sensore .....	6-3	
Considerazioni sull'ossimetria		
frequenza del polso .....	6-1	
saturazione .....	6-1	
Considerazioni sulle prestazioni		
condizioni del paziente .....	6-2	
Controlli .....	2-8	
<b>E</b>		
Emoglobine patologiche .....	6-2	
<b>F</b>		
Funzionalità		
download dati trend .....	5-5	
<b>G</b>		
Gestione allarme SatSeconds .....	4-15	
<b>I</b>		
Indicatore		
Interferenza .....	2-7	
Messaggio sensore .....	2-7	
Sensore disattivato .....	2-7	
Sensore scollegato .....	2-7	
Interferenza elettromagnetica .....	6-5	
<b>M</b>		
Messaggio, sensore .....	3-5	
<b>P</b>		
Pannello anteriore .....	2-3, 2-5, 11-7	
Parametri		
SatSeconds™ .....	10-7	
Precauzioni		
Accuratezza .....	11-8	
Apparecchiature accessorie .....	1-7	
Condizioni ambientali eccessive .....	1-4	
Energia di radiofrequenza .....	1-7	
Ingresso liquidi .....	1-4	
Ispezione dell'attrezzatura .....	1-3	
Verifica del corretto funzionamento ...	1-7	
Pulsante		
accensione .....	2-4, 4-4	
<b>R</b>		
Rischio		
di dispersione (verso terra e nell'involucro) .....	11-14	
Risoluzione dei problemi, assistenza tecnica .....	1-8	
<b>S</b>		
Saturazione		
Calcolata .....	10-4	
Frazionale .....	10-4	
Funzionale .....	10-4	
Misurata .....	10-4	
Saturazione calcolata .....	10-4	
Saturazione frazionale .....	10-4	
Saturazione funzionale .....	10-4	
Saturazione misurata .....	10-4	
Selezione		
del sensore .....	9-1	
Sensore saturimetrico Nellcor™		
Connessione .....	3-3	
pulizia .....	7-2	
Simboli		
Certificato UL .....	2-9	
Data di produzione .....	2-9	
Fragile .....	2-9	
Limitazioni dell'umidità .....	2-9	
Limitazioni della temperatura .....	2-9	
Marchio CE .....	2-10	
Pressione atmosferica .....	2-9	
Produttore .....	2-10	
Rappresentante EU .....	2-10	
Tenere in luogo asciutto .....	2-9	
Tipo BF .....	2-9	
Sistema di gestione dell'allarme		
SatSeconds™ .....	10-7	
Sistema di monitoraggio		
Descrizione del prodotto .....	2-1	
Documenti correlati .....	1-9	
Garanzia .....	1-9	

---

Uso previsto .....	2-2
Specifiche	
Elettriche .....	11-5
Fisiche .....	11-1
fisiche .....	A-1
Specifiche della corrente di dispersione	
verso terra .....	11-14

**T**

Test di bio-compatibilità .....	9-3
Transporto	
Altitudine .....	11-2
Temperatura .....	11-2
Umidità relativa .....	11-2

**U**

Uso previsto .....	2-2
--------------------	-----

**V**

Verifica delle prestazioni .....	6-1, 6-2
----------------------------------	----------



Codice 10108234 Rev A (A7343-0) 2014-05

© 2014 Covidien.

**Rx**  
ONLY

**CE**  
0123

 Covidien llc  
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.  
**EC REP** Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

[T] 1.800.NELLCOR