

# **Monitor portatile della funzione respiratoria Capnostream™35**

**PM35MN, con tecnologie  
Microstream™ EtCO<sub>2</sub> e  
Nellcor™ SpO<sub>2</sub>**

**Manuale dell'operatore**

**N. cat.: PT00039648A**



## Informazioni sul copyright

©2016 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic, il logo Medtronic e Further, Together sono marchi commerciali di Medtronic. Tutti gli altri marchi sono marchi commerciali di una società Medtronic.

**Avviso: l'acquisto di questo prodotto non conferisce alcuna licenza implicita o esplicita ai sensi di ogni brevetto Oridion Medical 1987 Ltd. per l'uso dell'apparecchio con accessori non costruiti o autorizzati da Oridion Medical 1987 Ltd.**

**Il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non implica alcuna licenza, espressa o implicita, per l'uso del dispositivo con sensori o cavi non approvati che rientrano, da soli o in combinazione con il dispositivo, nell'ambito di applicazione di uno o più brevetti correlati al dispositivo.**

**Brevetti degli Stati Uniti: [www.covidien.com/patents](http://www.covidien.com/patents)**

**Eccezioni: la responsabilità di Oridion Medical 1987 Ltd. in base a questa garanzia non include alcun danno durante il trasporto o altri addebiti o responsabilità per danni diretti, indiretti o consequenziali oppure ritardi risultanti da uso o applicazione impropri del prodotto o da sostituzione di pezzi o accessori non approvati da Oridion Medical 1987 Ltd.**

**Tutte le informazioni in questo manuale sono ritenute corrette. Oridion Medical 1987 Ltd. non potrà essere ritenuta responsabile di errori ivi contenuti in relazione alla prestazione o all'utilizzo del presente manuale.**

# Sommario

<b>1.</b>	<b>Introduzione</b>	<b>1</b>
1.1.	Introduzione	1
1.2.	Informazioni di sicurezza	1
1.2.1.	Dati generali	1
1.2.2.	Risonanza magnetica	4
1.2.3.	Allarmi	5
1.2.4.	Pericolo di incendio	6
1.2.5.	Specifiche elettriche	6
1.2.6.	Interferenze elettromagnetiche	8
1.3.	Definizioni	9
1.4.	Per contattare l'assistenza tecnica	10
1.5.	Simboli	10
1.6.	A chi è destinato questo manuale	12
1.7.	Garanzia ed esclusione di responsabilità	13
1.7.1.	Garanzia	13
1.7.2.	Esclusione di responsabilità	14
<b>2.</b>	<b>Panoramica del prodotto</b>	<b>18</b>
2.1.	Introduzione generale	18
2.2.	Destinazione d'uso	19
2.3.	Pulsanti, indicatori e collegamenti	20
2.3.1.	Pannello frontale del monitor	20
2.3.2.	Pannello posteriore del monitor	22
2.3.3.	Pannello sinistro e destro del monitor	23
2.3.4.	Opzioni della schermata di visualizzazione	26
2.3.5.	Opzioni della schermata di monitoraggio	26
2.3.6.	Spegnimento del monitor	36
2.3.7.	Navigazione nello schermo	36
2.3.8.	Data, ora, lingua e altre opzioni	37
2.3.9.	Elenco di controllo operativo di Capnostream™35	41

<b>3.</b>	<b>Installazione</b>	<b>44</b>
<b>3.1.</b>	<b>Disimballaggio e ispezione del monitor</b>	<b>44</b>
<b>3.2.</b>	<b>Batterie</b>	<b>45</b>
3.2.1.	Batterie	45
3.2.2.	Installazione della batteria rimovibile	45
3.2.3.	Utilizzo delle batterie e dell'alimentazione	47
3.2.4.	Sostituzione "a caldo" della batteria	48
3.2.5.	Spie della batteria e dei collegamenti CA	48
3.2.6.	Manipolazione della batteria	49
3.2.7.	Stoccaggio della batteria	49
3.2.8.	Smaltimento della batteria	50
3.2.9.	Batteria interna	50
3.2.10.	Piastra di montaggio del monitor	50
3.2.11.	Funzionamento durante il trasporto in elicottero	50
<b>3.3.</b>	<b>Manutenzione periodica</b>	<b>51</b>
<b>4.</b>	<b>Funzionamento</b>	<b>52</b>
<b>4.1.</b>	<b>Accensione del monitor</b>	<b>52</b>
<b>4.2.</b>	<b>Preparazione del monitor per un paziente</b>	<b>54</b>
4.2.1.	Tipi di pazienti	54
<b>4.3.</b>	<b>Numeri di casi paziente e ID paziente</b>	<b>56</b>
<b>4.4.</b>	<b>Eventi paziente</b>	<b>56</b>
<b>4.5.</b>	<b>Volume allarme e pulsazione e ritardo allarme</b>	<b>58</b>
4.5.1.	Volume allarme	58
4.5.2.	Volume del tono pulsazioni	59
4.5.3.	Opzioni predefinite per il volume degli allarmi	60
4.5.4.	Ritardo allarme	60
<b>4.6.</b>	<b>Utilizzo del sistema di decontaminazione</b>	<b>61</b>
<b>4.7.</b>	<b>Uso della modalità Pompa non attiva</b>	<b>61</b>
<b>4.8.</b>	<b>Modalità aggiuntive del monitor</b>	<b>62</b>
4.8.1.	Modalità demo	62
4.8.2.	Modalità Standby parametri	63
4.8.3.	Modalità emergenza	67

4.8.4.	Segnale promemoria	68
4.9.	Diagramma di riferimento menu schermo del monitor	69
4.10.	Capnografia con il monitor	71
4.10.1.	Linee monouso Microstream™ EtCO <sub>2</sub>	71
4.10.2.	Collegamento della FilterLine	73
4.10.3.	Dati sulla CO <sub>2</sub> visualizzati dal monitor	74
4.10.4.	Parametri regolabili della CO <sub>2</sub>	75
4.10.5.	Monitoraggio della CO <sub>2</sub> durante la risonanza magnetica	77
4.11.	Pulsossimetria con il monitor	79
4.11.1.	Collegamento di un sensore SpO <sub>2</sub> al monitor	79
4.11.2.	Sensori Nellcor SpO <sub>2</sub>	79
4.11.3.	Scelta del sensore Nellcor SpO <sub>2</sub>	81
4.11.4.	Funzioni del sensore Nellcor™	83
4.11.5.	Considerazioni sulle prestazioni	83
4.11.6.	Considerazioni sulle prestazioni del sensore Nellcor™	84
4.11.7.	Tecnologia del sensore Nellcor™	89
4.11.8.	Prestazioni essenziali del pulsossimetro Nellcor Oximax	94
4.11.9.	Dati sulla SpO <sub>2</sub> visualizzati dal monitor	95
4.11.10.	Parametri della SpO <sub>2</sub> regolabili	97
4.11.11.	Messaggio sul limite di allarme SpO <sub>2</sub>	99
4.12.	Integrated Pulmonary Index™ (Indice polmonare integrato)	100
4.12.1.	IPI: Introduzione	100
4.12.2.	Avvertenze sull'IPI	101
4.12.3.	Visualizzazione dell'IPI	101
4.12.4.	Opzioni IPI	102
4.13.	Apnee per ora (A/h) e indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI)	103
4.13.1.	A/h e ODI: introduzione	103
4.13.2.	Apnee per ora	104
4.13.3.	Indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI)	105
4.13.4.	Monitoraggio con A/h e ODI	106
4.14.	Allarmi e messaggi	108
4.14.1.	Introduzione sugli allarmi	108
4.14.2.	Visualizzazione degli allarmi	109

4.14.3.	Schermata Revisione allarme	112
4.14.4.	Silenziamento allarmi	114
4.14.5.	Segnale promemoria	115
4.14.6.	Priorità dei messaggi	115
4.14.7.	Ritardo allarme	116
4.14.8.	Tipi di allarme	116
4.14.9.	Modifica dei limiti di allarme	124
4.14.10.	Verifica delle impostazioni di allarme	126
4.14.11.	Impostazioni predefinite dei limiti di allarme	126
4.15.	<b>Trend</b>	<b>126</b>
4.15.1.	Introduzione	126
4.15.2.	Memorizzazione trend	126
4.15.3.	Schermate di visualizzazione dei trend	127
4.15.4.	Scelta dei parametri dei trend	135
4.15.5.	Svuotamento della memoria dei trend	135
4.15.6.	Modalità di visualizzazione dei trend	135
4.15.7.	Configurazione dei trend	136
5.	<b>Dati di output del prodotto</b>	<b>138</b>
5.1.	<b>Rapporti disponibili</b>	<b>138</b>
5.2.	<b>Rapporti</b>	<b>139</b>
5.3.	<b>Dati di output</b>	<b>144</b>
5.3.1.	Stampa dei rapporti	151
5.4.	<b>Trasferimento dati</b>	<b>151</b>
5.4.1.	USB	151
5.4.2.	MMC/SD	153
5.4.3.	Comunicazione wireless	153
5.4.4.	Vital Sync™	160
5.4.5.	Rapporti stampati	162
6.	<b>Manutenzione preventiva</b>	<b>163</b>
6.1.	<b>Introduzione</b>	<b>163</b>
6.2.	<b>Ore di servizio del monitor</b>	<b>163</b>
6.3.	<b>Calibrazione della CO<sub>2</sub></b>	<b>164</b>

---

6.4.	Controllo calibrazione CO <sub>2</sub>	166
6.4.1.	Procedura di controllo della calibrazione	166
6.5.	Registro del funzionamento	167
6.6.	Rapporto statistiche servizio	168
6.7.	Manutenzione	169
6.8.	Pulizia	169
7.	Risoluzione dei problemi	171
7.1.	Problemi elettrici	171
7.2.	Problemi di CO <sub>2</sub>	172
7.3.	Sensore SpO <sub>2</sub>	173
7.4.	Calibrazione della CO <sub>2</sub>	175
7.5.	Restituzione del monitor	175
7.6.	Assistenza tecnica	176
8.	Accessori	177
8.1.	Linee monouso Microstream EtCO <sub>2</sub>	177
8.2.	Accessori disponibili	179
9.	Teoria del funzionamento	180
9.1.	Introduzione	180
9.2.	Caratteristiche	180
9.3.	Panoramica della tecnologia	181
9.3.1.	Cos'è la capnografia?	181
9.3.2.	Cos'è la pulsossimetria?	182
10.	Specifiche del prodotto	184
10.1.	Alimentazione	184
10.2.	Batteria	184
10.3.	Controlli	185
10.4.	Display	186
10.5.	Dati di pressione sonora	186
10.6.	Capnografia Microstream™	186

10.7.	Pulsossimetria Nellcor Oximax™	188
10.8.	Allarmi	189
10.9.	Caratteristiche generali	190
10.10.	Classificazione apparecchiatura	191
10.11.	Conformità	191
10.12.	Immunità elettromagnetica	192
11.	Impostazioni istituzionali	198
11.1.	Default istituzionali	198
11.1.1.	Modifica dei default istituzionali	198
11.1.2.	Default istituzionali in modalità emergenza	199
11.1.3.	Ripristino delle impostazioni predefinite	199
11.1.4.	Esportazione/importazione dei default istituzionali	200
11.1.5.	Impostazioni degli allarmi del monitor	201
11.1.6.	Impostazioni del trend del monitor	207
11.1.7.	Impostazioni del monitor	211
11.1.8.	Configurazione della schermata Home	213
11.1.9.	Parametri della CO <sub>2</sub>	214
11.1.10.	Parametri di SpO <sub>2</sub>	215
11.1.11.	Impostazioni dei parametri - Impostazione dei colori	216
12.	Appendice A: Studi clinici di pulsossimetria	218
12.1.	Introduzione agli studi clinici	218
12.2.	Metodologia degli studi clinici	218
12.2.1.	Metodologia per l'ipossia (studi di accuratezza, bassa saturazione e movimento)	218
12.2.2.	Metodologia per la bassa saturazione (solo studio di bassa saturazione)	219
12.3.	Risultati degli studi clinici	220
12.3.1.	Risultati sull'accuratezza (in assenza di movimento)	220
12.3.2.	Risultati sull'accuratezza degli studi clinici (bassa saturazione)	223
12.3.3.	Risultati sull'accuratezza degli studi clinici (in presenza di movimento)	225
12.4.	Conclusioni degli studi clinici	227

12.4.1.	Assenza di movimento	227
12.4.2.	Presenza di movimento	227
13.	<b>Appendice B: Password di servizio del monitor</b>	<b>228</b>
13.1.	Password di servizio del monitor	228

## Indice delle figure

Figura 1. Pannello frontale del monitor	20
Figura 2. Pannello posteriore del monitor	22
Figura 3. Pannello destro del monitor	23
Figura 4. Pannello sinistro del monitor	25
Figura 5. Visualizzazione schermata Home n. 1	27
Figura 6. Visualizzazione schermata Home n. 2	28
Figura 7. Visualizzazione schermata Home n. 3	29
Figura 8. Visualizzazione schermata Home n. 4	30
Figura 9. Visualizzazione schermata Home n. 5	31
Figura 10. Visualizzazione schermata Home n. 6	32
Figura 11. Visualizzazione schermata Home n. 7	33
Figura 12. Visualizzazione schermata Home n. 8	34
Figura 13. Visualizzazione schermata Home n. 9	35
Figura 14. Schermata di regolazione dei parametri del campione	37
Figura 15. Parte inferiore del monitor, con batteria installata	46
Figura 16. Messaggio relativo alla memoria dei trend	53
Figura 17. Elenco a discesa dei tipi di pazienti	55
Figura 18. Schermata di marcatura degli eventi	57
Figura 19. Flusso del menu del monitor	70
Figura 20. Dati sulla CO <sub>2</sub> indicati sul monitor	74
Figura 21. Schermata Impostazione CO <sub>2</sub>	76
Figura 22. Serie di eventi SpO <sub>2</sub>	90
Figura 23. Primo evento SpO <sub>2</sub> : nessun allarme SatSeconds	91
Figura 24. Secondo evento SpO <sub>2</sub> : nessun allarme SatSeconds	92
Figura 25. Terzo evento SpO <sub>2</sub> : scatena l'allarme SatSeconds	93
Figura 26. Dati sulla SpO <sub>2</sub> sulla schermata della forma d'onda	96
Figura 27. Dati sulla SpO <sub>2</sub> nella schermata numerica	97
Figura 28. Schermata Impostazione SpO <sub>2</sub>	99
Figura 29. Grafico del trend IPI	102
Figura 30. ODI e A/h sulla schermata Home	104
Figura 31. Esempio di allarme con priorità alta (No respiro)	110
Figura 32. Esempio di allarme con priorità media	111
Figura 33. Schermata Revisione allarme	113
Figura 34. Schermata Trend grafico - Visualizzazione 1 ora	129
Figura 35. Schermata Trend tabulare - Visualizzazione 30 secondi	132
Figura 36. Lista eventi	134

Figura 37. Selezione rapporto	139
Figura 38. Rapporto Vent e Desat A	140
Figura 39. Rapporto Vent e Desat B	141
Figura 40. Rapporto Statistiche parametro	142
Figura 41. Rapporto Revisione allarme	143
Figura 42. Esempio di rapporto HTML: Trend tabulare	150
Figura 43. Tipico dispositivo di memoria flash	151
Figura 44. Icona della connettività	154
Figura 45. Schermata Menu che mostra il Wi-Fi collegato	155
Figura 46. Schermata Connettività modalità servizio, con rete collegata	156
Figura 47. Configurazione di una rete Wi-Fi	158
Figura 48. Schermata Modalità Servizio	164
Figura 49. Ritorno alla schermata delle impostazioni predefinite	200
Figura 50. Bland-Altman modificato per la SpO <sub>2</sub> (tutti i dati, assenza di movimento): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> )	221
Figura 51. Bland-Altman modificato per la SpO <sub>2</sub> (tutti i dati, bassa saturazione): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> )	224
Figura 52. Bland-Altman modificato per la SpO <sub>2</sub> (tutti i dati, presenza di movimento): SaO <sub>2</sub> vs. (SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> )	226

## Indice delle tabelle

Tabella 1. Simboli che appaiono sul monitor	10
Tabella 2. Opzioni di visualizzazione disponibili sullo schermo del sistema	38
Tabella 3. Marcature eventi	58
Tabella 4. Messaggio e stato dell'allarme nelle diverse situazioni di Standby parametri	66
Tabella 5. Parametri della CO <sub>2</sub>	77
Tabella 6. Parametri di impostazione della forma d'onda della CO <sub>2</sub>	77
Tabella 7. Modelli di sensore Nellcor SpO <sub>2</sub> e taglie dei pazienti	82
Tabella 8. Prestazioni del pulsossimetro	94
Tabella 9. Conformità all'immunità elettromagnetica e indicazioni, apparecchiatura non di supporto vitale	95
Tabella 10. Parametri della SpO <sub>2</sub> regolabili	99
Tabella 11. Valori di IPI	100
Tabella 12. Opzioni IPI regolabili	103
Tabella 13. Indicazioni degli allarmi	108
Tabella 14. Allarmi con priorità alta/media	116
Tabella 15. Messaggi di avviso	120
Tabella 16. Messaggi visualizzati anche in altre aree	123
Tabella 17. Incrementi dei trend e dei livelli di zoom	131
Tabella 18. Accesso ai rapporti disponibili	138
Tabella 19. Tipi di rapporto Ventilazione e desaturazione e Statistiche parametro	144
Tabella 20. Tipi di rapporto di trasferimento dati	146
Tabella 21. Convenzione per la denominazione dei file USB	152
Tabella 22. Esempi di file USB	153
Tabella 23. Specifiche wireless	159
Tabella 24. Linee monouso Microstream	177
Tabella 25. Accessori del monitor	179
Tabella 26. Informazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	193
Tabella 27. Informazioni e dichiarazioni del produttore - Immunità elettromagnetica	193
Tabella 28 - Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il monitor	197
Tabella 29. Limiti di allarme delle impostazioni predefinite	201

---

Tabella 30. Parametri disponibili sulla schermata Revisione allarme	205
Tabella 31. Impostazioni del ritardo allarme	206
Tabella 32. Parametri disponibili nelle schermate dei trend	210
Tabella 33. Risultati sull'accuratezza della SpO <sub>2</sub> (in assenza di movimento)	221
Tabella 34. RMSD della SpO <sub>2</sub> per intervallo di dieci punti percentuali (in assenza di movimento)	222
Tabella 35. RMSD della SpO <sub>2</sub> per plateau (in assenza di movimento)	223
Tabella 36. Risultati sull'accuratezza della SpO <sub>2</sub> (SaO <sub>2</sub> dal 60 all'80%, bassa saturazione)	223
Tabella 37. RMSD della SpO <sub>2</sub> per intervallo di dieci punti percentuali (bassa saturazione)	224
Tabella 38. RMSD della SpO <sub>2</sub> per plateau (bassa saturazione)	224
Tabella 39. Risultati sull'accuratezza di SpO <sub>2</sub> durante il movimento	225
Tabella 40. RMSD della SpO <sub>2</sub> per intervallo di dieci punti percentuali (in presenza di movimento)	226
Tabella 41. RMSD della SpO <sub>2</sub> per plateau (in presenza di movimento)	227



# 1. Introduzione

## 1.1. Introduzione

Leggere attentamente questo manuale dell'operatore e le Istruzioni per l'uso allegate alle linee di campionamento Microstream™ etCO<sub>2</sub> (FilterLines™, qui di seguito denominate linee di campionamento) e ai sensori SpO<sub>2</sub>, al fine di utilizzare il monitor portatile della funzione respiratoria Capnostream™35 PM35MN, con tecnologie Microstream™ EtCO<sub>2</sub> e Nellcor™ SpO<sub>2</sub> (qui di seguito denominato Capnostream™35 o il monitor) in modo corretto e sicuro. L'utilizzo del monitor richiede la piena comprensione e la stretta osservanza di queste istruzioni, delle informazioni precauzionali e delle specifiche.

## 1.2. Informazioni di sicurezza

### 1.2.1. Dati generali



**AVVERTENZA:**

In caso di dubbio riguardo l'accuratezza delle misurazioni, controllare prima i segni vitali del paziente con altri metodi e verificare che il monitor funzioni correttamente.



**AVVERTENZA:**

Non utilizzare il monitor per il controllo dell'apnea.



**AVVERTENZA:**

Il monitor deve essere utilizzato come sistema di segnalazione precoce. Poiché viene fornita l'indicazione del trend di deossigenazione del paziente, si devono eseguire in laboratorio analisi di campioni di sangue con un secondo ossimetro per valutare in modo più completo le condizioni del paziente.



**AVVERTENZA:**

Per la sicurezza del paziente, non posizionare il monitor in modo tale che possa rischiare di cadere sul paziente stesso. Se il monitor è montato, assicurarsi che lo sia in modo sicuro.



**AVVERTENZA:**

Posizionare con attenzione i cavi (sensore SpO<sub>2</sub> e linea di campionamento) per ridurre la possibilità che il paziente resti impigliato o si strangoli.



**AVVERTENZA:**

Non sollevare il monitor per mezzo del cavo del sensore SpO<sub>2</sub> o della linea di campionamento, poiché si può staccare dal monitor facendolo cadere sul paziente.



**AVVERTENZA:**

Non ostruire il monitor in modo che gli indicatori visivi di allarme non possano essere visti o gli indicatori acustici di allarme non possano essere uditi.



**AVVERTENZA:**

Non utilizzare il monitor vicino o sovrapposto ad altri apparecchi; nel caso sia necessario un simile utilizzo, controllare il monitor per verificarne il normale funzionamento in tale configurazione.



**AVVERTENZA:**

L'utilizzo di accessori, trasduttori, sensori e cavi diversi da quelli specificati potrebbe causare l'aumento delle emissioni e/o la diminuzione dell'immunità dell'apparecchiatura e/o del sistema.



**AVVERTENZA:**

Il riutilizzo di accessori monouso può determinare un rischio di contaminazione crociata per il paziente o danneggiare il funzionamento del monitor.



**AVVERTENZA:**

La rilevazione di CO<sub>2</sub>, frequenza respiratoria, pulsossimetria e segnali pulsatili può essere influenzata da alcune condizioni ambientali, da errori di applicazione dei sensori e da particolari condizioni del paziente.



**AVVERTENZA:**

Il monitor è un dispositivo soggetto a prescrizione e deve essere utilizzato da personale sanitario qualificato.



**AVVERTENZA:**

Non sono consentite modifiche a questo apparecchio.



**AVVERTENZA:**

Se la calibrazione non viene eseguita nel modo indicato nel relativo manuale di assistenza tecnica, il monitor potrebbe essere fuori calibrazione. Un monitor fuori calibrazione può fornire risultati inesatti.



**AVVERTENZA:**

Non utilizzare sistemi di monitoraggio, sensori, cavi, connettori o schermi che appaiono danneggiati. Togliere dal servizio le apparecchiature danneggiate per farle ispezionare da un tecnico specializzato.



**AVVERTENZA:**

Non effettuare alcuna assistenza o manutenzione sul dispositivo in uso.



**Attenzione:**

Lo stoccaggio o il trasporto del monitor in condizioni ambientali diverse da quelle citate nelle specifiche influenzerà le prestazioni del monitor e lo danneggerà.



**AVVERTENZA:**

Non trasportare celle al litio e batterie danneggiate o difettose per via aerea.



**Nota:**

I sensori di temperatura spegneranno il monitor se supera la temperatura consentita.

I dispositivi collegati al monitor devono essere esclusivamente di grado medico.

Per ottenere prestazioni soddisfacenti dal monitor, è necessario che i seguenti parametri siano indicati con precisione: livelli di anidride carbonica ( $\text{CO}_2$ ) nel respiro esalato e inspirato e frequenza di respirazione durante il monitoraggio con la capnografia, saturazione dell'ossigeno arterioso del sangue ( $\text{SpO}_2$ ) e pulsazioni durante il monitoraggio con la pulsossimetria. Se il paziente viene monitorato con entrambe le procedure, vengono visualizzati tutti questi parametri.

## 1.2.2. Risonanza magnetica



**AVVERTENZA:**

Non utilizzare i sensori per ossimetria durante la risonanza magnetica. Le correnti indotte possono causare ustioni. I sensori possono influenzare l'immagine della risonanza magnetica e l'unità di risonanza magnetica potrebbe influire sulla precisione delle misurazioni di ossimetria.



**AVVERTENZA:**

Non utilizzare la linea Infanti/Neonati FilterLine H o VitalLine H durante la risonanza magnetica. L'impiego della linea Infanti/Neonati FilterLine H durante la risonanza magnetica può ledere il paziente.

**AVVERTENZA:**

Durante la risonanza magnetica, il monitor deve essere posto all'esterno della sala in cui si svolge l'esame. Quando il monitor è all'esterno della sala di risonanza magnetica, il monitoraggio di etCO<sub>2</sub> può essere eseguito con la linea FilterLine XL. Vedere [4.10.5 Monitoraggio della CO<sub>2</sub> durante la risonanza magnetica](#) a pagina 77.

**Attenzione:**

L'impiego di una linea di campionamento della CO<sub>2</sub> nel cui nome è presente la lettera H (a indicare che si tratta di un prodotto destinato all'uso in ambienti umidificati) durante una risonanza magnetica può causare artefatti durante l'esame. Si consiglia di utilizzare linee di campionamento di tipo "non H". Per un elenco delle linee di campionamento, vedere [8.1 Linee monouso Microstream EtCO<sub>2</sub>](#) a pagina 177.

### 1.2.3. Allarmi

**AVVERTENZA:**

Non silenziare l'allarme acustico se la sicurezza del paziente può essere compromessa.

**AVVERTENZA:**

Rispondere sempre immediatamente a un allarme del dispositivo, poiché il paziente può non essere monitorato in presenza di particolari condizioni tecniche/di allarme.

**AVVERTENZA:**

Prima di ciascun utilizzo, verificare che i limiti di allarme siano adatti al paziente da monitorare.

**AVVERTENZA:**

Controllare il tempo di silenziamento degli allarmi acustici prima di silenziare temporaneamente gli allarmi.



**AVVERTENZA:**

Non preimpostare limiti di allarme diversi o inadeguati per apparecchiature simili o uguali in una singola unità ospedaliera, in quanto ciò potrebbe compromettere la sicurezza dei pazienti.

## 1.2.4. Pericolo di incendio



**AVVERTENZA:**

Quando il monitor viene utilizzato in presenza di anestetici, ossido nitroso o alte concentrazioni di ossigeno, collegare l'uscita del gas a un sistema di decontaminazione.



**AVVERTENZA:**

Il monitor non è adatto all'utilizzo in presenza di miscele infiammabili composte da anestetico e aria, ossigeno od ossido nitroso.



**AVVERTENZA:**

La linea di campionamento può prendere fuoco in presenza di O<sub>2</sub> se esposta direttamente a laser, dispositivi ESU o calore elevato. Quando si eseguono procedure al capo e al collo che comprendono l'uso di laser, dispositivi elettrochirurgici o calore elevato, usare tali dispositivi con cautela al fine di impedire che la linea di campionamento o i teli chirurgici circostanti prendano fuoco.

## 1.2.5. Specifiche elettriche



**AVVERTENZA:**

Per proteggere da rischi di shock elettrico, la copertura del monitor deve essere rimossa esclusivamente da personale di servizio autorizzato. All'interno non ci sono parti sostituibili dall'utente.



**AVVERTENZA:**

Per assicurare l'isolamento elettrico del paziente, collegarlo esclusivamente con altre apparecchiature che siano elettricamente isolate.



**AVVERTENZA:**

Non collegare il monitor a un'alimentazione diversa da quella fornita con il monitor.



**AVVERTENZA:**

Per evitare il rischio di shock elettrico, collegare il monitor esclusivamente ad alimentazioni di rete con messa a terra.



**AVVERTENZA:**

Collegare il monitor solo a prese di tipo ospedaliero. La spina deve essere inserita in una presa adatta. Qualora non sia disponibile una presa adatta, farne installare una da un elettricista osservando le norme in vigore relative agli impianti elettrici. Non utilizzare prolunghe o adattatori di alcun tipo. Il cavo di alimentazione e la spina devono essere integri e non presentare danni.



**AVVERTENZA:**

Non collegare l'apparecchio a una presa elettrica controllata da un interruttore a parete o un graduatore.



**AVVERTENZA:**

Misurare le perdite di corrente del monitor quando un'apparecchiatura esterna viene collegata alla porta seriale. Le perdite di corrente non devono superare i 100 mA.



**Attenzione:**

Qualsiasi dispositivo USB (ad esclusione delle memorie flash) o PC collegato al monitor deve funzionare con batteria o con alimentatore conforme a IEC 60601-1 (clausola 16, sistemi EM) o un trasformatore di isolamento conforme a IEC 60601-1 (clausola 16, sistemi EM).



**Attenzione:**

Tutti i connettori d'entrata e uscita (I/O) del segnale sono destinati al solo collegamento di dispositivi conformi alla clausola 16, sistemi EM della norma IEC 60601-1. Il collegamento di altri dispositivi al monitor può aumentare le perdite di corrente verso il paziente o il telaio. Per preservare la sicurezza dell'operatore e del paziente, tenere in considerazione i requisiti della clausola 16, sistemi EM, della norma IEC 60601-1. Misurare le perdite di corrente per confermare che non vi siano pericoli di shock elettrico.



**Attenzione:**

L'impianto elettrico della stanza o dell'edificio in cui si dovrà utilizzare il monitor deve essere conforme alle norme specificate dal Paese in cui verrà utilizzata l'apparecchiatura.



**Attenzione:**

Fare in modo che il cavo di alimentazione, la spina e la presa siano facilmente raggiungibili, nel caso sia necessaria una disconnessione di emergenza dall'alimentazione.

## 1.2.6. Interferenze elettromagnetiche

Questo monitor è stato testato ed è risultato conforme ai requisiti per i dispositivi medici in accordo con la norma IEC 60601-1-2. Questa norma è studiata per fornire una protezione adeguata contro le interferenze pericolose in una tipica installazione medica.

In ogni caso, a causa della proliferazione di apparecchi che trasmettono in radiofrequenza e altre sorgenti di rumore elettrico in ambiente medico (ad esempio telefoni cellulari, radiotrasmettenti a due vie, apparecchi elettrici), è possibile che

alti livelli di interferenza causati dall'immediata vicinanza dei dispositivi o dall'alta potenza della sorgente possano annullare le performance dell'apparecchio.



**AVVERTENZA:**

L'utilizzo di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza vicino al monitor può produrre interferenze nel monitor e provocare misurazioni scorrette. Non usare il monitor con tomografia di spin nucleare (MRT, NMR, NMT) poiché il funzionamento del monitor potrebbe risultarne disturbato.

## 1.3. Definizioni



**Nota:**

Le note vengono utilizzate per sottolineare procedure o condizioni che potrebbero essere interpretate scorrettamente o trascurate e per chiarire situazioni apparentemente contraddittorie o ambigue.



**Attenzione:**

Questa indicazione viene utilizzata per richiamare l'attenzione su una procedura che, se non seguita scrupolosamente, può causare danni o la distruzione dell'apparecchiatura.



**AVVERTENZA:**

Le avvertenze vengono utilizzate per richiamare l'attenzione su condizioni pericolose o rischiose inerenti il funzionamento, la pulizia e la manutenzione dell'apparecchiatura che potrebbero provocare lesioni personali, anche mortali, all'operatore o al paziente.

## 1.4. Per contattare l'assistenza tecnica

Per qualsiasi questione tecnica relativa all'uso del monitor, contattare il Centro assistenza o l'Assistenza tecnica Covidien ai seguenti recapiti:

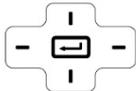
Nord America: Tel: 1-888-ORIDION (674-3466) - Fax: (781) 453-2722; Altri Paesi: Tel: + (972) 2-589-9104, Fax: + (972) 2-582-8868; E-mail:

[Capnographytechnicalsupport@medtronic.com](mailto:Capnographytechnicalsupport@medtronic.com)

## 1.5. Simboli

Sul corpo del monitor appaiono i seguenti simboli.

Tabella 1. Simboli che appaiono sul monitor

Simbolo	Descrizione
	Pulsante di accensione ON/OFF del monitor
	Indicatore della batteria/alimentazione
	Pulsante Home
	Pulsante Indietro
	Allarmi temporaneamente silenziati
	Pulsante di invio con frecce direzionali
	Protezione defibrillatore tipo BF
	Ingresso gas

Simbolo	Descrizione
	Uscita gas
CO <sub>2</sub>	Indicatore porta CO <sub>2</sub>
micro SD	Porta scheda micro SD
	12 VCC
NELLCOR  SpO <sub>2</sub>	Connessione Nellcor SpO <sub>2</sub>
	Porta di connessione memoria flash USB
	Connessione del monitor
FC	Commissione federale per le comunicazioni
Rx ONLY	Da utilizzare solo dietro prescrizione medica
	Consultare la documentazione di accompagnamento
	Seguire le istruzioni per l'uso (in blu)
	Direttiva relativa allo smaltimento di apparecchiature elettriche ed elettroniche
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
	Regolamento wireless (Australia)
IP54	Codice IPX

Simbolo	Descrizione
	Marchio ETL
	Marchio CE
	Numero di serie
	Numero di catalogo
	Data di produzione
	Produttore

## 1.6. A chi è destinato questo manuale

Questo manuale è destinato alle seguenti persone:

- Professionisti dell'assistenza sanitaria che utilizzeranno il monitor.
- Responsabili delle apparecchiature che devono garantire che le apparecchiature siano conformi alle politiche dell'istituto.
- Ricercatori o personale del laboratorio che scaricheranno i dati dei pazienti.
- Esperti tecnici che collegheranno il monitor a un computer.



**AVVERTENZA:**

Negli Stati Uniti, la legge federale consente la vendita di tale dispositivo esclusivamente per ordine o su prescrizione di un medico.

## 1.7. Garanzia ed esclusione di responsabilità

### 1.7.1. Garanzia

In case of discrepancy between the English and translated version of this warranty and disclaimer, the English version shall prevail.

In caso di discrepanza tra il testo originale inglese e la versione tradotta del disclaimer e della garanzia, farà fede il testo originale inglese.

-----  
Oridion Medical 1987 Ltd. ("Oridion Medical") - Garanzia per i monitor Oridion:

LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA è valida per tutti i monitor pazienti prodotti da Oridion Medical 1987 Ltd. ("Oridion"), ("Prodotti"). Fatte salve le limitazioni qui esposte, Oridion garantisce che i Prodotti, se forniti da Oridion o da un distributore autorizzato, per un periodo di due (2) anni dalla data di consegna, ma non oltre 27 mesi dalla data di produzione, saranno privi di difetti di materiale e manodopera e saranno sostanzialmente conformi alle specifiche rese note da Oridion per tali Prodotti, valide al momento della fabbricazione. La garanzia limitata esclude (i) i Prodotti acquistati tramite terze parti non autorizzate; (ii) i Prodotti utilizzati o maneggiati in modo improprio o che hanno subito incidenti, alterazioni, negligenze, aperture di componenti sigillati senza autorizzazione scritta di Oridion, incendi, fulmini o altri pericoli, riparazioni o installazioni non autorizzate o qualsiasi altro evento non controllabile da Oridion, inclusi casi di forza maggiore; (iii) i Prodotti il cui numero di serie, il numero di modello o qualsiasi altro segno identificativo sia stato rimosso, modificato o reso illeggibile; e (iv) i Prodotti utilizzati con accessori monouso diversi dai prodotti FilterLine™ di Oridion. Inoltre, la garanzia limitata non è valida per l'uso dei Prodotti in applicazioni o ambienti non conformi alle specifiche fornite da Oridion o in caso di azioni, errori, incuria o inadempienza da parte del Cliente. Oridion, a sua sola discrezione, sostituirà o riparerà i Prodotti danneggiati. Il Cliente non può restituire i Prodotti senza prima avere ottenuto un numero di autorizzazione al reso (RMA) da Oridion o da uno dei Centri di assistenza autorizzati e una copia della ricevuta d'acquisto del Prodotto. Il Cliente sarà l'unico responsabile della scelta, dell'uso, dell'efficacia, dell'efficienza e dell'idoneità dei Prodotti.

### **Oridion Medical 1987 Ltd. ("Oridion Medical") - Warranty for Oridion Monitors:**

THIS LIMITED WARRANTY applies to any patient monitor manufactured by Oridion Medical 1987 Ltd. ("Oridion"), ("Products"). Subject to the limitations herein, Oridion warrants that Products, when delivered by Oridion or its authorized distributor, for two (2) years following the delivery date, but no more than 27 months following the date of production, will be free from defects in material and workmanship and will substantially conform to published Oridion specifications for the respective Products and in effect at the time of manufacture. This limited warranty excludes (i) Products purchased through unauthorized third parties; (ii) Products that have been subject to misuse, mishandling, accident, alteration, neglect, opening of any sealed components without Oridion's written approval, fire, lightning, or other peril, , unauthorized repair or installation, or from any other cause beyond Oridion's reasonable control, including force majeure; (iii) Products that have had the serial number, model number or any other identification markings removed, modified or rendered illegible; and (iv) Products that have been used with accessory consumable products other than Oridion's FilterLine™ products. Furthermore, this limited warranty shall not apply to the use of Products in an application or environment that is not within Oridion specifications or in the event of any act, error, neglect or default of Customer. Oridion at its sole discretion will replace or repair the damaged Products. Customer may not return Products without first obtaining a customer return material authorization (RMA) number from Oridion or one of the Authorized Service centers and a copy of the Product purchase invoice. Customer shall be solely responsible for the selection, use, efficacy, efficiency and suitability of the Products.

## **1.7.2. Esclusione di responsabilità**

IL CLIENTE PUÒ UTILIZZARE I PARAMETRI (INCLUSO QUALSIASI RIFERIMENTO A CO<sub>2</sub>, SPO<sub>2</sub>, INTEGRATED PULMONARY INDEX™ (INDICE POLMONARE INTEGRATO) PRESENTE E FUTURO E GLI INDICI, LE CONFIGURAZIONI E GLI AVVISI DI ALLARME CORRELATI) VISUALIZZATI SUI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO PAZIENTI ORIDION E/O IL PROTOCOLLO DI COMUNICAZIONE ORIDION E/O QUALSIASI RISULTATO CHE COMPAI A NEI RAPPORTI SCARICATI DA DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO PAZIENTI ORIDION SU UNA STAMPANTE O UNA CHIAVETTA USB O UN SISTEMA APPROVATO ("DATI") CON IL SOLO ED UNICO SCOPO DI PRESTARE CURE AI PAZIENTI. IL CLIENTE ACCETTA CHE I DATI TRASMESSI DAI DISPOSITIVI DI MONITORAGGIO PAZIENTI ORIDION NON POSSONO ESSERE TRASFERITI, INTERFACCIATI, SCAMBIATI O

TRASMESSI IN ALTRO MODO E CHE ORIDION DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ IN MERITO ALL'ACCURATEZZA O LA COMPLETEZZA DI DATI TRASFERITI, INTERFACCIATI, SCAMBIATI O TRASMESSI IN ALTRO MODO. IL CLIENTE ACCETTA INOLTRE CHE È PROIBITO VENDERE, CONCEDERE IN LICENZA O ALTRIMENTI COMMERCIALIZZARE I DATI, INTERAMENTE O IN PARTE. QUALSIASI ALTRO UTILIZZO DEI DATI O L'INTERFACCIA CON ALTRI SISTEMI, DA PARTE DEL CLIENTE O DI TERZI CHE AGISCONO PER CONTO DELL'UTENTE, SARÀ SOGGETTO A UN ACCORDO DI LICENZA SEPARATO CON ORIDION CHE PREVEDE, MA NON È LIMITATO A, I TERMINI COMMERCIALI, CHE DOVRANNO ESSERE CONTRATTATI IN BUONA FEDE.

IL CLIENTE ACCETTA E RICONOSCE CHE I DATI VENGONO FORNITI "COSÌ COME SONO" E CHE ORIDION NON CONCEDE ALCUNA GARANZIA, ESPRESSA O IMPLICITA, INCLUSE LE GARANZIE DI COMMERCIALIZZABILITÀ E IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO.

LE GARANZIE FORNITE NEL PRESENTE DOCUMENTO RAPPRESENTANO LE SOLE E UNICHE RESPONSABILITÀ DEL CLIENTE NEI CONFRONTI DI PRODOTTI DIFETTOSI O NON CONFORMI E DEVONO COSTITUIRE IL SOLO E UNICO RIMEDIO PER PRODOTTI DIFETTOSI O NON CONFORMI. QUESTE GARANZIE SOSTITUISCONO TUTTE LE ALTRE GARANZIE ESPLICITE, IMPLICITE O LEGALI, INCLUSE MA NON LIMITATE A GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UNO SCOPO SPECIFICO E SOSTITUISCONO TUTTI GLI OBBLIGHI O LE RESPONSABILITÀ DA PARTE DI ORIDION IN CASO DI DANNI. IN NESSUN CASO ORIDION POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI COSTI SOSTENUTI DAL CLIENTE PER PROCURARSI PRODOTTI SOSTITUTIVI.

ORIDION NON POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI LESIONI O DANNI DI QUALSIASI TIPO A PERSONE O PROPRIETÀ TANGIBILI O INTANGIBILI DI QUALSIASI ORIGINE. ORIDION DECLINA QUALSIASI RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, INCIDENTALI, SPECIALI, CONSEQUENZIALI, PUNITIVI O ALTRI DANNI ANALOGHI, INCLUSI MA NON LIMITATI A PERDITE DI PROFITTI, PERDITE DI UTILIZZO, PERDITE DI INTROITI O DANNI ALL'AZIENDA O ALLA SUA REPUTAZIONE, INDIPENDENTEMENTE DALL'IPOTESI DI RESPONSABILITÀ, INCLUSA LA VIOLAZIONE DEL CONTRATTO, IL DOLO (INCLUSA LA NEGLIGENZA), LA RESPONSABILITÀ DI PRODOTTO O ALTRA TEORIA LEGALE O EQUA, ANCHE NEL CASO IN CUI ORIDION SIA STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI PERDITE O DANNI.

CUSTOMER MAY USE THE PARAMETERS (INCLUDING ANY AND ALL REFERENCES TO CO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, CURRENT INTEGRATED PULMONARY INDEX™ AND FUTURE AND RELATED INDICES AND CONFIGURATIONS AND SIGNAL ALARM NOTIFICATIONS) WHICH APPEAR ON ORIDION'S PATIENT MONITORING DEVICES AND/OR ORIDION'S COMMUNICATION PROTOCOL AND/OR ANY OUTPUT IN REPORTS DOWNLOADED FROM ORIDION'S PATIENT MONITORING DEVICES TO PRINTERS OR USB MEMORY STICKS OR APPROVED SYSTEMS ("DATA") SOLELY AND EXCLUSIVELY FOR THE PURPOSE OF PATIENT CARE. CUSTOMER ACKNOWLEDGES THAT DATA TRANSMITTED FROM ORIDION'S PATIENT MONITORING DEVICES MAY NOT BE TRANSFERRED, INTERFACED, EXCHANGED OR OTHERWISE TRANSMITTED AND THAT ORIDION ACCEPTS NO RESPONSIBILITY WHATSOEVER FOR THE ACCURACY OR COMPLETENESS OF DATA THAT HAS BEEN TRANSFERRED, INTERFACED, EXCHANGED OR OTHERWISE TRANSMITTED. CUSTOMER FURTHER ACKNOWLEDGES THAT IT MAY NOT SELL, LICENSE OR OTHERWISE COMMERCIALIZE THE DATA, IN WHOLE OR IN PART. ANY OTHER USE OF THE DATA OR INTERFACE WITH OTHER SYSTEMS, WHETHER BY CUSTOMER OR ANY PARTY ON ITS BEHALF, SHALL BE SUBJECT TO A SEPARATE LICENSING ARRANGEMENT WITH ORIDION, INCORPORATING, BUT NOT LIMITED TO, COMMERCIAL TERMS TO BE NEGOTIATED IN GOOD FAITH.

CUSTOMER ACKNOWLEDGES AND UNDERSTANDS THAT THE DATA IS PROVIDED "AS-IS" AND THAT ORIDION DISCLAIMS ALL WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.

THE WARRANTIES PROVIDED IN THIS DOCUMENT CONSTITUTE CUSTOMER'S SOLE AND EXCLUSIVE LIABILITY FOR DEFECTIVE OR NONCONFORMING PRODUCTS AND SHALL CONSTITUTE CUSTOMER'S SOLE AND EXCLUSIVE REMEDY FOR DEFECTIVE OR NONCONFORMING PRODUCTS. THESE WARRANTIES ARE IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES EXPRESS, IMPLIED OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND ARE IN LIEU OF ALL OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ORIDION FOR DAMAGES. IN NO EVENT SHALL ORIDION BE LIABLE FOR CUSTOMER'S COSTS OF PROCURING SUBSTITUTE PRODUCTS.

ORIDION WILL NOT BE LIABLE FOR ANY INJURIES OR DAMAGES TO ANY PERSONS OR TANGIBLE OR INTANGIBLE PROPERTY RESULTING FROM ANY CAUSE WHATSOEVER. ORIDION DISCLAIMS ANY AND ALL LIABILITY FOR DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, CONSEQUENTIAL, PUNITIVE OR OTHER SIMILAR DAMAGES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, LOSS OF PROFIT, LOSS OF USE, LOSS OF

**REVENUES OR DAMAGES TO BUSINESS OR REPUTATION, REGARDLESS OF THE FORM OF ACTION WHETHER IN CONTRACT, TORT (INCLUDING NEGLIGENCE), STRICT PRODUCT LIABILITY OR ANY OTHER LEGAL OR EQUITABLE THEORY, EVEN IF ORIDION HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSSES OR DAMAGES.**

## 2. Panoramica del prodotto

Alla fine di questo capitolo è riportato un elenco di controllo per la verifica del funzionamento di Capnostream™35 che ne semplifica l'installazione, la configurazione e le procedure di avvio. Fotocopiare l'elenco di controllo contenuto nel manuale e verificare le procedure riportate nell'elenco durante l'installazione del monitor.

### 2.1. Introduzione generale

Questo manuale fornisce le istruzioni per l'installazione e l'uso del monitor.

Il monitor portatile della funzione respiratoria Capnostream™35 PM35MN, con tecnologie Microstream™ EtCO<sub>2</sub> e Nellcor™ SpO<sub>2</sub>, è un monitor portatile da letto che monitora in modo continuativo:

- L'anidride carbonica di fine espirazione (etCO<sub>2</sub>), ovvero il livello di anidride carbonica nel respiro esalato
- La frequenza respiratoria (RR)
- La saturazione di ossigeno (SpO<sub>2</sub>)
- La frequenza delle pulsazioni (PR).

Questo monitor fornisce inoltre un Integrated Pulmonary Index™ (indice polmonare integrato, da qui in avanti denominato IPI), ossia un valore numerico che include i quattro parametri principali misurati dal monitor, che consentono di interpretare in modo semplice lo stato ventilatorio del paziente. I parametri integrati nell'indice sono etCO<sub>2</sub>, RR, SpO<sub>2</sub> e PR. Solo questi quattro parametri vengono utilizzati per calcolare l'IPI; gli altri parametri non vengono presi in considerazione.

Il monitor fornisce inoltre le Apnee per ora (A/h) (note anche come ASA, Allarme di saturazione in apnea) e l'Indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI), utilizzati per

identificare e quantificare eventi di apnea e desaturazione dell'ossigeno in pazienti di età superiore a 22 anni, nel modo seguente:

**A/h:** il numero di pause nel respiro (della durata di almeno 10 secondi) registrate per il paziente negli ultimi sessanta minuti (nella schermata Home) o la media delle pause per ora in un intervallo di tempo (nella schermata Apnea e Desaturazione di O<sub>2</sub>).

**ODI:** il numero di volte in cui il valore di SpO<sub>2</sub> è sceso al di sotto del 4% o più rispetto alla linea di base ed è tornato alla linea di base entro 240 secondi o meno, registrato negli ultimi sessanta minuti (nella schermata Home) o la media delle riduzioni in un intervallo di tempo (nella schermata Apnea e Desaturazione di O<sub>2</sub>).

## 2.2. Destinazione d'uso

Capnostream™35 è un pulsossimetro/capnografo portatile che consente agli operatori sanitari, opportunamente qualificati, di monitorare in modo continuo e non invasivo la concentrazione di anidride carbonica del respiro esalato e inspirato, la frequenza respiratoria, la saturazione di ossigeno nel sangue arterioso (SpO<sub>2</sub>) e la frequenza delle pulsazioni di pazienti adulti, pediatrici e neonatali. Il pulsossimetro è destinato all'uso sia in condizioni di movimento che di non movimento in pazienti correttamente o scarsamente perfusi.

Capnostream™35 fornisce anche al medico i valori dell'indice polmonare integrato (IPI), delle apnee per ora (A/h) e dell'indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI). L'indice IPI è attualmente disponibile solo per pazienti adulti e pediatrici. A/h e ODI sono destinati solo ai pazienti di età pari o superiore a 22 anni.

Il dispositivo è destinato all'uso in ospedali, strutture di tipo ospedaliero, durante il trasporto intraospedaliero e nelle applicazioni d'urgenza all'esterno dell'ospedale, che includono il trasporto per via terrestre e aerea.

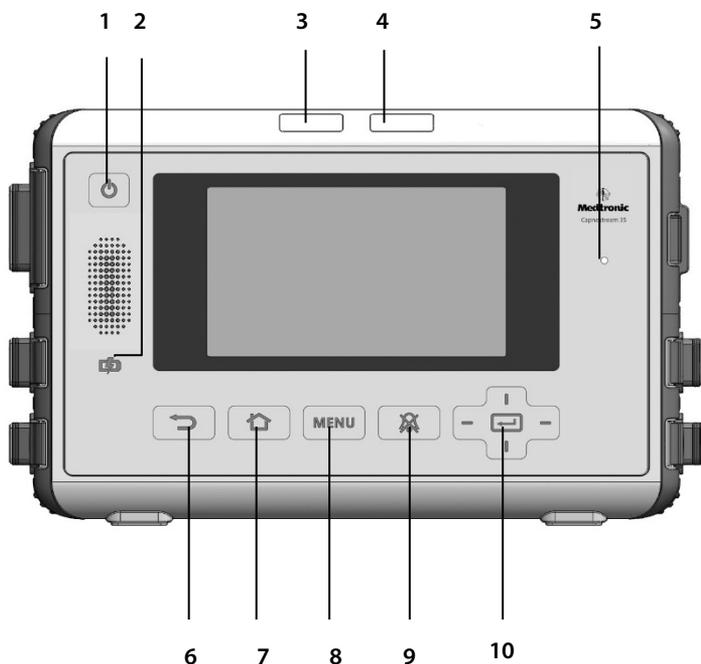
## 2.3. Pulsanti, indicatori e collegamenti

Di seguito sono riportate le viste frontale, posteriore e laterale del monitor con lo schermo, i controlli e i punti di collegamento esterni.

### 2.3.1. Pannello frontale del monitor

I comandi del pannello frontale del monitor sono descritti di seguito. Fare riferimento alla [Figura 1. Pannello frontale del monitor](#), più sotto.

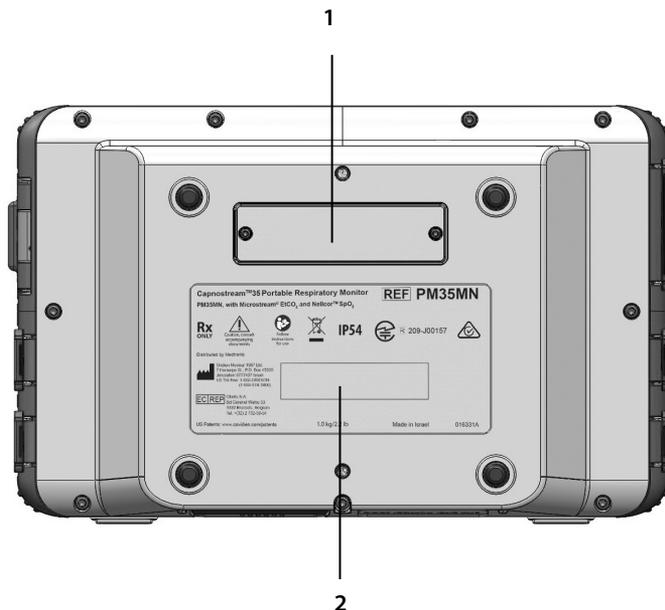
Figura 1. Pannello frontale del monitor



N.	Nome	Descrizione	N.	Nome	Descrizione
1	Pulsante On/Off	Accende e spegne il monitor	6	Pulsante Indietro	Permette all'utente di tornare alla schermata precedente
2	Indicatore della batteria/alimentazione	Indica lo stato della batteria e dell'alimentazione	7	Pulsante Home	Permette all'utente di tornare alla schermata Home
3	Indicatore LED degli allarmi con priorità media	Indica lo stato attuale degli allarmi con priorità media	8	Pulsante Menu	Apri la schermata Menu in modo che si possa scegliere un'opzione del menu
4	Indicatore LED degli allarmi con priorità alta	Indica lo stato attuale degli allarmi con priorità alta	9	Pulsante di silenziamento o allarmi	Silenzia gli allarmi per due minuti
5	Sensore di luce ambientale	Rileva il livello di luce ambientale e regola la luminosità dello schermo	10	Pulsante Invio e frecce direzionali	Usato per la navigazione e la selezione del menu

## 2.3.2. Pannello posteriore del monitor

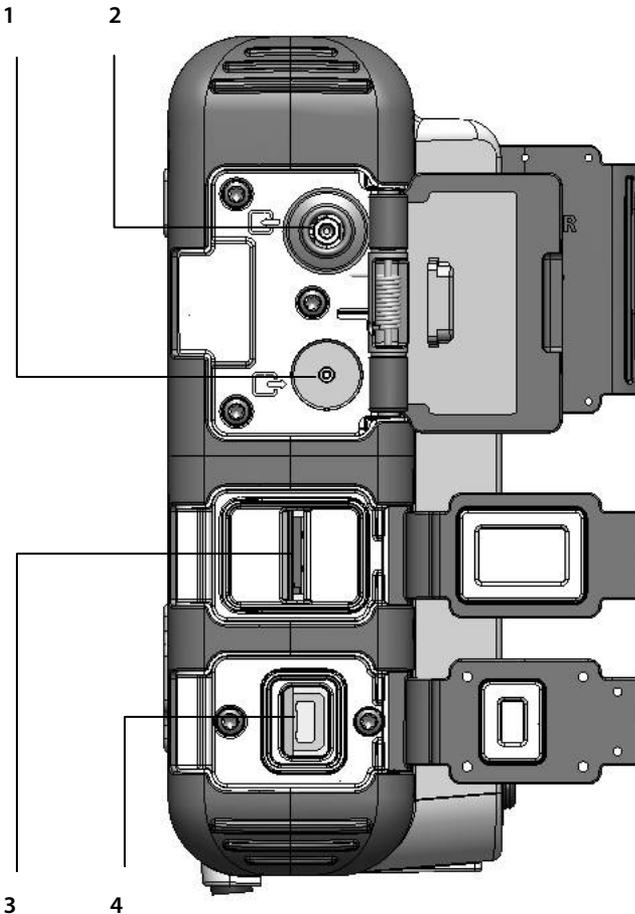
Figura 2. Pannello posteriore del monitor



N.	Funzione	Descrizione
1	Connettore	Consente di collegare accessori opzionali al monitor
2	Etichetta del prodotto	

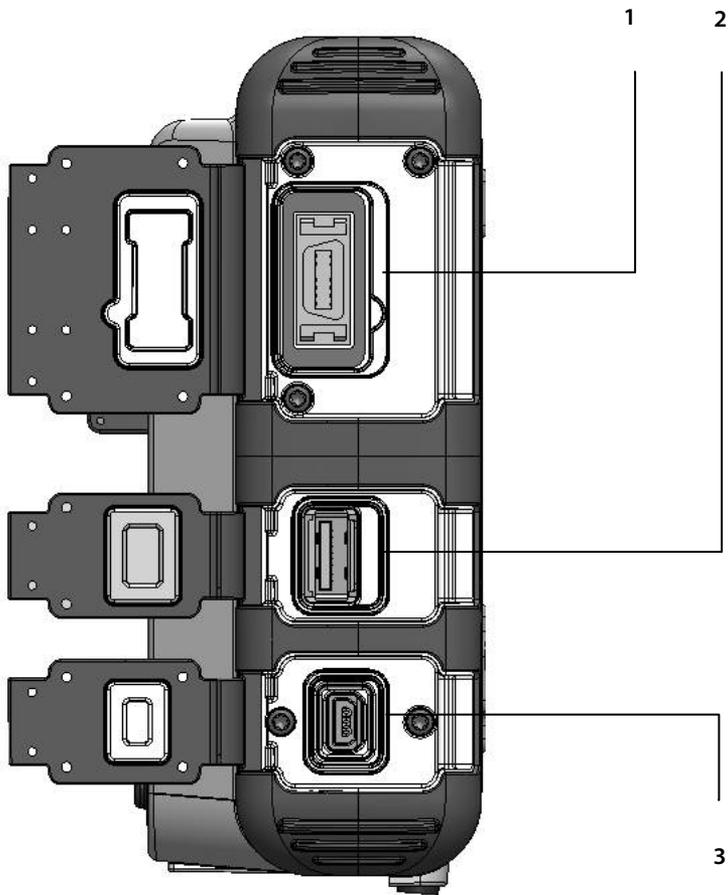
### 2.3.3. Pannello sinistro e destro del monitor

Figura 3. Pannello destro del monitor



N.	Funzione	Descrizione
1	Porta del connettore ingresso CO <sub>2</sub>	Porta per il collegamento della linea di campionamento della CO <sub>2</sub> Microstream
2	Uscita gas	Per collegare un sistema di decontaminazione quando il monitor viene usato in presenza di gas anestetici. L'uscita del gas è un connettore di tipo spinato per tubi con diametro interno di 3/32 pollici.
3	Porta micro SD	Porta per la scheda micro SD
4	Porta connettore 12 VCC	Per collegare un adattatore CA

Figura 4. Pannello sinistro del monitor



N.	Funzione	Descrizione
1	Porta del sensore Nellcor SpO <sub>2</sub>	Porta per il collegamento del sensore Nellcor SpO <sub>2</sub>
2	Porta connettore USB	Porta per il collegamento dell'unità flash USB
3	Porta mini USB	Porta mini USB; per l'assistenza tecnica

## 2.3.4. Opzioni della schermata di visualizzazione

Il monitor presenta diverse opzioni per la schermata di visualizzazione, al fine di soddisfare le necessità di utenti e istituti diversi.

## 2.3.5. Opzioni della schermata di monitoraggio

Il monitor fornisce diverse opzioni per la schermata di monitoraggio, elencate sotto. La schermata Home predefinita n. 1 compare quando il dispositivo viene acceso per la prima volta. Per impostazione predefinita, le schermate Home 1, 2 e 3 sono disponibili quando il dispositivo viene acceso per la prima volta. Per passare da un'opzione a un'altra della schermata, premere le frecce direzionali destra o sinistra o premere il pulsante Invio.

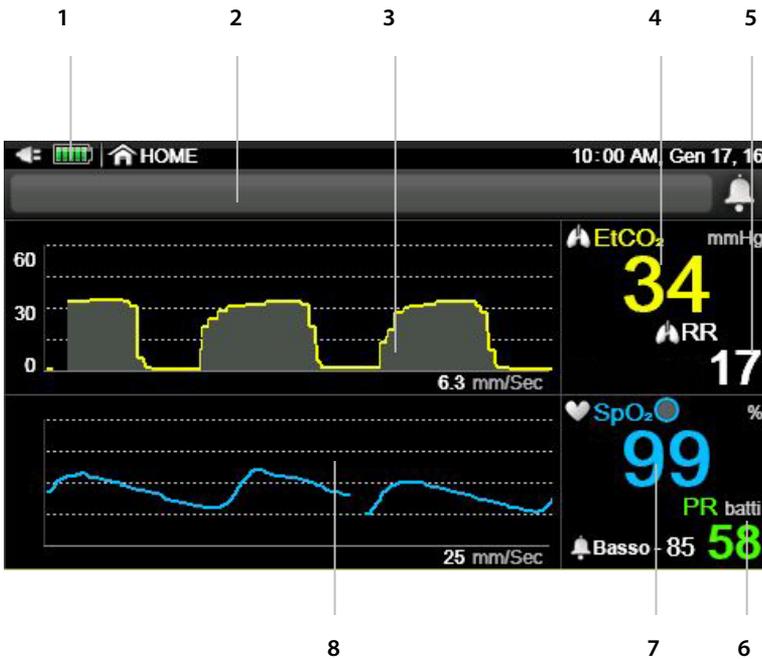
È possibile selezionare una diversa opzione per la schermata Home usando l'opzione Default istituzionali, descritta in [11.1.8 Configurazione della schermata Home](#) a pagina 213.

1. Modalità di visualizzazione predefinita n. 1: valori di EtCO<sub>2</sub>, RR, SpO<sub>2</sub> e PR con forme d'onda di CO<sub>2</sub> e SpO<sub>2</sub> (è la modalità di visualizzazione predefinita per la schermata Home)
2. Modalità di visualizzazione predefinita n. 2: schermata Home numerica senza IPI
3. Modalità di visualizzazione predefinita n. 3: valori di EtCO<sub>2</sub>, RR, SpO<sub>2</sub> e PR con grafico del trend IPI
4. Modalità di visualizzazione predefinita n. 4: valori di EtCO<sub>2</sub> e RR con forma d'onda della CO<sub>2</sub>
5. Modalità di visualizzazione predefinita n. 5: valori di EtCO<sub>2</sub>, RR, SpO<sub>2</sub> e PR con forma d'onda della CO<sub>2</sub>
6. Modalità di visualizzazione predefinita n. 6: valori di EtCO<sub>2</sub>, RR, SpO<sub>2</sub> e PR con forma d'onda della SpO<sub>2</sub>
7. Modalità di visualizzazione predefinita n. 7: valori di EtCO<sub>2</sub>, RR, SpO<sub>2</sub>, PR e IPI con forma d'onda della SpO<sub>2</sub>

8. Modalità di visualizzazione predefinita n. 8: valori di EtCO<sub>2</sub>, RR, SpO<sub>2</sub>, PR e IPI con forma d'onda della CO<sub>2</sub>
9. Modalità di visualizzazione predefinita n. 9: valori di EtCO<sub>2</sub>, SpO<sub>2</sub>, ODI, RR, A/h e PR con grafico del trend IPI

Esempi sono illustrati nelle schermate seguenti.

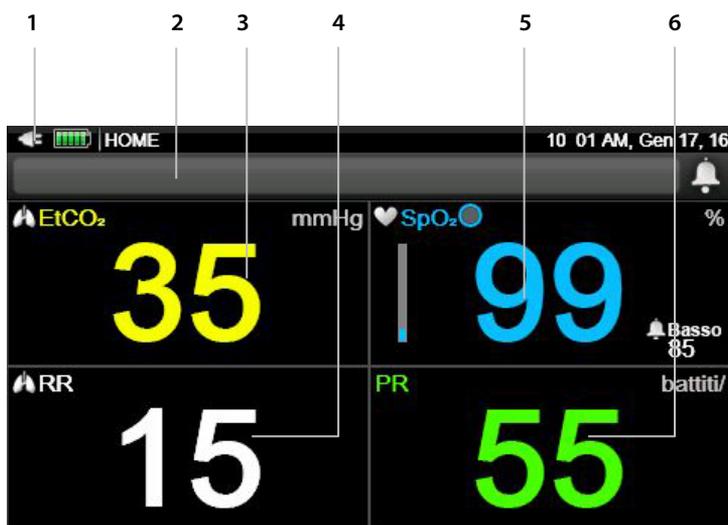
Figura 5. Visualizzazione schermata Home n. 1



N.	Funzione	Descrizione
1	Indicatore di alimentazione	Indica il livello della batteria rimovibile e lo stato del collegamento del cavo di alimentazione
2	Area messaggi	Area in cui appaiono i messaggi di allarme e di altro tipo
3	Forma d'onda della CO <sub>2</sub>	Visualizzazione dei valori di CO <sub>2</sub> del paziente in formato forma d'onda
4	Dati paziente di EtCO <sub>2</sub>	Dati di EtCO <sub>2</sub> del paziente attuale

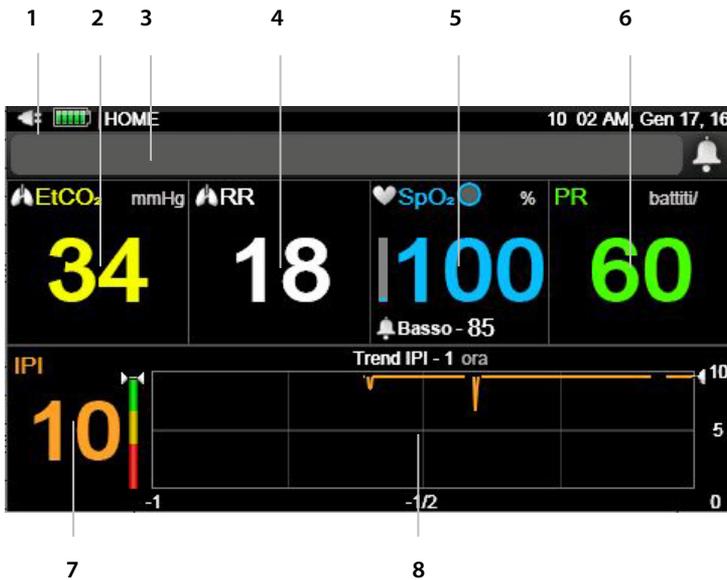
N.	Funzione	Descrizione
5	Dati paziente di RR	Dati di RR del paziente attuale
6	Dati paziente di PR	Dati di PR del paziente attuale
7	Dati paziente di SpO <sub>2</sub>	Dati di SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
8	Forma d'onda della SpO <sub>2</sub> (pletismografia)	Visualizzazione dei valori di SpO <sub>2</sub> del paziente in formato forma d'onda

Figura 6. Visualizzazione schermata Home n. 2



N.	Funzione	Descrizione
1	Indicatore di alimentazione	Indica il livello della batteria rimovibile e lo stato del collegamento del cavo di alimentazione
2	Area messaggi	Area in cui appaiono i messaggi di allarme e di altro tipo
3	Dati paziente di EtCO <sub>2</sub>	Dati di EtCO <sub>2</sub> del paziente attuale
4	Dati paziente di RR	Dati di RR del paziente attuale
5	Dati paziente di SpO <sub>2</sub>	Dati di SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
6	Dati paziente di PR	Dati di PR del paziente attuale

Figura 7. Visualizzazione schermata Home n. 3



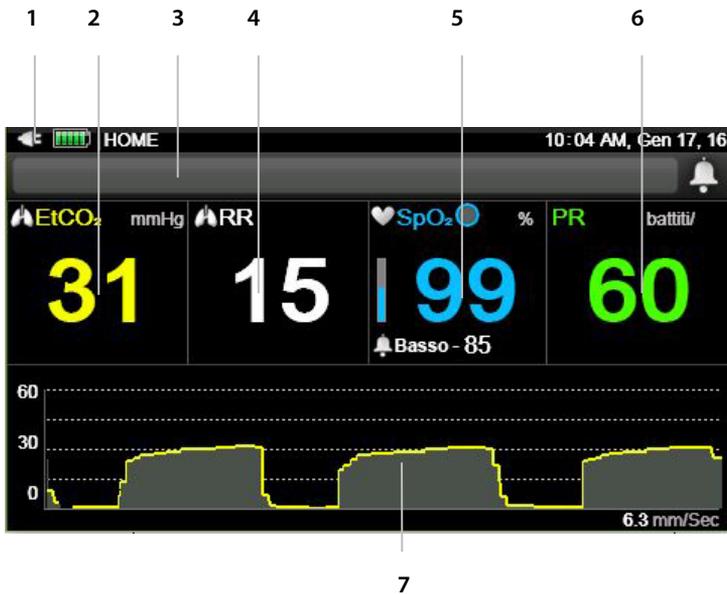
N.	Funzione	Descrizione
1	Indicatore di alimentazione	Indica il livello della batteria rimovibile e lo stato del collegamento del cavo di alimentazione
2	Dati paziente di EtCO <sub>2</sub>	Dati di EtCO <sub>2</sub> del paziente attuale
3	Area messaggi	Area in cui appaiono i messaggi di allarme e di altro tipo
4	Dati paziente di RR	Dati di RR del paziente attuale
5	Dati paziente di SpO <sub>2</sub>	Dati di SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
6	Dati paziente di PR	Dati di PR del paziente attuale
7	Valore di IPI	Valore dell'IPI (indice polmonare integrato) del paziente attuale
8	Forma d'onda del trend IPI	IPI del paziente attuale come trend in formato forma d'onda

Figura 8. Visualizzazione schermata Home n. 4



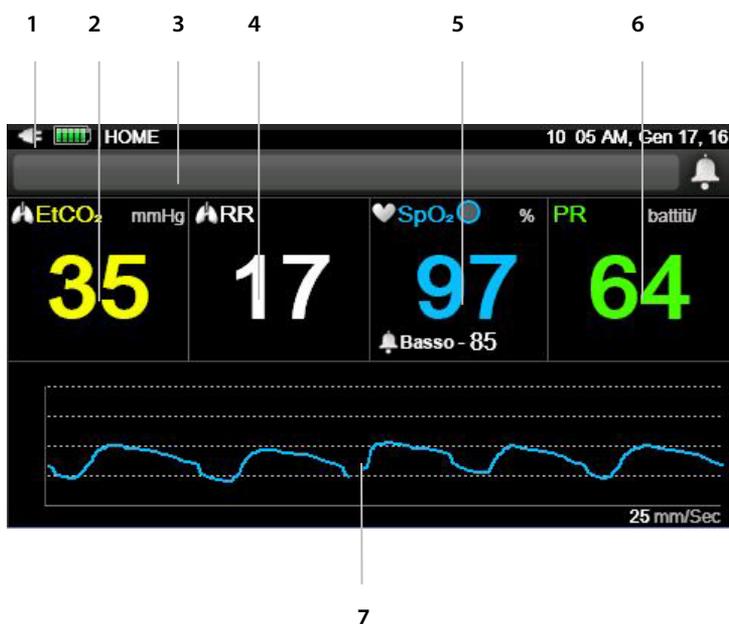
N.	Funzione	Descrizione
1	Indicatore di alimentazione	Indica il livello della batteria rimovibile e lo stato del collegamento del cavo di alimentazione
2	Area messaggi	Area in cui appaiono i messaggi di allarme e di altro tipo
3	Dati paziente di EtCO <sub>2</sub>	Dati di EtCO <sub>2</sub> del paziente attuale
4	Dati paziente di RR	Dati di RR del paziente attuale
5	Forma d'onda della CO <sub>2</sub>	Visualizzazione dei valori di CO <sub>2</sub> del paziente in formato forma d'onda

Figura 9. Visualizzazione schermata Home n. 5



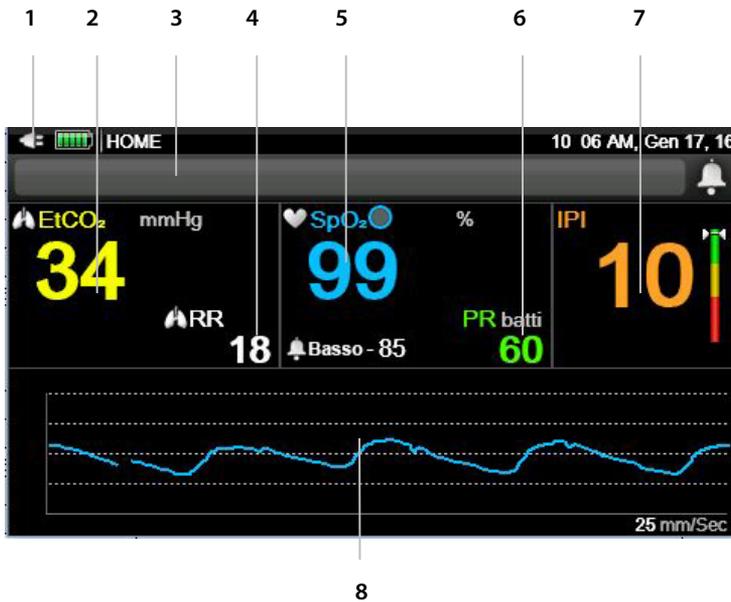
N.	Funzione	Descrizione
1	Indicatore di alimentazione	Indica il livello della batteria rimovibile e lo stato del collegamento del cavo di alimentazione
2	Dati paziente di EtCO <sub>2</sub>	Dati di EtCO <sub>2</sub> del paziente attuale
3	Area messaggi	Area in cui appaiono i messaggi di allarme e di altro tipo
4	Dati paziente di RR	Dati di RR del paziente attuale
5	Dati paziente di SpO <sub>2</sub>	Dati di SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
6	Dati paziente di PR	Dati di PR del paziente attuale
7	Forma d'onda della CO <sub>2</sub>	Visualizzazione dei valori di CO <sub>2</sub> del paziente in formato forma d'onda

Figura 10. Visualizzazione schermata Home n. 6



N.	Funzione	Descrizione
1	Indicatore di alimentazione	Indica il livello della batteria rimovibile e lo stato del collegamento del cavo di alimentazione
2	Dati paziente di EtCO <sub>2</sub>	Dati di EtCO <sub>2</sub> del paziente attuale
3	Area messaggi	Area in cui appaiono i messaggi di allarme e di altro tipo
4	Dati paziente di RR	Dati di RR del paziente attuale
5	Dati paziente di SpO <sub>2</sub>	Dati di SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
6	Dati paziente di PR	Dati di PR del paziente attuale
7	Forma d'onda della SpO <sub>2</sub> (pletismografia)	Visualizzazione dei valori di SpO <sub>2</sub> del paziente in formato forma d'onda

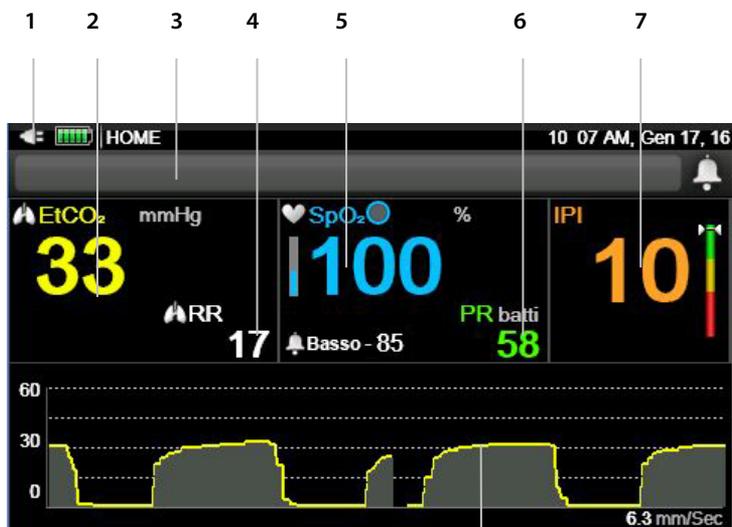
Figura 11. Visualizzazione schermata Home n. 7



8

N.	Funzione	Descrizione
1	Indicatore di alimentazione	Indica il livello della batteria rimovibile e lo stato del collegamento del cavo di alimentazione
2	Dati paziente di EtCO <sub>2</sub>	Dati di EtCO <sub>2</sub> del paziente attuale
3	Area messaggi	Area in cui appaiono i messaggi di allarme e di altro tipo
4	Dati paziente di RR	Dati di RR del paziente attuale
5	Dati paziente di SpO <sub>2</sub>	Dati di SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
6	Dati paziente di PR	Dati di PR del paziente attuale
7	Valore di IPI	Valore dell'indice polmonare integrato (IPI) del paziente attuale
8	Forma d'onda della SpO <sub>2</sub> (pletismografia)	Visualizzazione dei valori di SpO <sub>2</sub> del paziente in formato forma d'onda

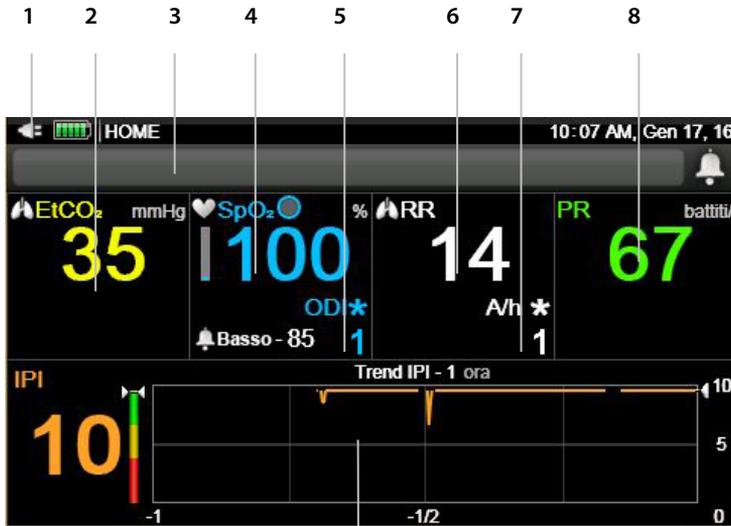
Figura 12. Visualizzazione schermata Home n. 8



8

N.	Funzione	Descrizione
1	Indicatore di alimentazione	Indica il livello della batteria rimovibile e lo stato del collegamento del cavo di alimentazione
2	Dati paziente di EtCO <sub>2</sub>	Dati di EtCO <sub>2</sub> del paziente attuale
3	Area messaggi	Area in cui appaiono i messaggi di allarme e di altro tipo
4	Dati paziente di RR	Dati di RR del paziente attuale
5	Dati paziente di SpO <sub>2</sub>	Dati di SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
6	Dati paziente di PR	Dati di PR del paziente attuale
7	Valore di IPI	Valore dell'IPI (indice polmonare integrato) del paziente attuale
8	Forma d'onda della CO <sub>2</sub>	Visualizzazione dei valori di CO <sub>2</sub> del paziente in formato forma d'onda

Figura 13. Visualizzazione schermata Home n. 9



9

N.	Funzione	Descrizione
1	Indicatore di alimentazione	Indica il livello della batteria rimovibile e lo stato del collegamento del cavo di alimentazione
2	Dati paziente di EtCO <sub>2</sub>	Dati di EtCO <sub>2</sub> del paziente attuale
3	Area messaggi	Area in cui appaiono i messaggi di allarme e di altro tipo
4	Dati paziente di SpO <sub>2</sub>	Dati di SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
5	Dati paziente di ODI	Dati dell'indice di desaturazione dell'ossigeno del paziente attuale
6	Dati paziente di RR	Dati di RR del paziente attuale
7	Dati paziente di A/h	Dati delle apnee per ora del paziente attuale
8	Dati paziente di PR	Dati di PR del paziente attuale
9	Forma d'onda del trend IPI	Indice polmonare integrato (IPI) del paziente attuale come trend in formato forma d'onda

L'utente può cambiare la schermata di visualizzazione nel modo seguente:

1. Quando il dispositivo è acceso, compare la schermata Home predefinita n. 1.
2. Sulla schermata Home, premere la freccia direzionale destra del pulsante Invio.
3. Viene visualizzata la schermata Home predefinita n. 2.
4. Premere nuovamente la freccia direzionale destra del pulsante **Invio** per scorrere le diverse opzioni della schermata Home.
5. La schermata Home scelta verrà visualizzata fino allo spegnimento del monitor. Quando il monitor viene riacceso, compare la schermata Home predefinita n. 1.
6. Per scegliere una diversa opzione per la schermata Home predefinita, in modo che resti predefinita anche se il dispositivo viene spento, usare l'opzione Default istituzionali; vedere [11.1.8 Configurazione della schermata Home](#) a pagina 213.

## 2.3.6. Spegnimento del monitor

Per terminare l'utilizzo del monitor, eseguire i seguenti passaggi:

1. Rimuovere la linea di campionamento della CO<sub>2</sub> e il sensore della SpO<sub>2</sub> dal paziente e, se lo si sta utilizzando, chiudere il caso paziente.
2. Premere il pulsante **On/Off** per 2-3 secondi per spegnere il monitor.

## 2.3.7. Navigazione nello schermo

Per spostarsi nello schermo:

1. Usare le frecce direzionali per spostarsi nello schermo:
2. Quando lo schermo mostra una scelta di opzioni/parametri che può essere regolata per visualizzare un elenco di scelte, intorno alla sezione selezionata comparirà una cornice. Fare clic su **Invio** per selezionare l'opzione/il parametro che si desidera modificare. È ora possibile usare le frecce verso l'alto e il basso per effettuare la propria scelta.

Figura 14. Schermata di regolazione dei parametri del campione



Si notino le frecce inattive sulla sinistra e le frecce attive con la forma modificata sulla destra.

Le lettere e i numeri possono essere inseriti nel modo seguente:

1. Quando il cursore è situato in una sezione della schermata nella quale possono essere aggiunti numeri o lettere, sulla schermata compare una tastiera.
2. Spostarsi sulla tastiera usando le frecce direzionali. Quando si è spostato il cursore sulla lettera/il numero che si desidera inserire, fare clic su **Invio**.
3. Una volta completato l'inserimento dei dati, spostarsi su **Fine** e fare clic su **Invio**.

Per impostare la data e l'ora e per altre modifiche, vedere [2.3.8 Data, ora, lingua e altre opzioni](#), più sotto.

## 2.3.8. Data, ora, lingua e altre opzioni

La data e l'ora possono essere modificate nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. La prima opzione del menu è **Impostazione>Impostazione allarme**. Fare clic sulla freccia verso il basso del pulsante **Invio/Spostamento** per andare a **Impostazione sistema** e fare clic su **Invio**.
3. Usare la freccia destra per spostarsi a **Data e ora** e fare clic su **Invio**.
4. Selezionare la prima finestra che si vuole aggiornare e fare clic su **Invio**.
5. Usando le frecce direzionali, spostarsi al valore che si desidera visualizzare e fare clic su **Invio**. Modificare il valore, quindi fare clic su **Invio**.

6. Per effettuare altre modifiche, spostarsi alla successiva finestra da aggiornare e ripetere l'operazione.
7. Al termine, andare alla finestra **Applica** e fare clic su **Invio**.

La lingua e altre opzioni possono essere modificate nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. La prima opzione del menu è **Impostazione>Impostazione allarme**. Fare clic sulla freccia verso il basso del pulsante Invio/Spostamento per andare a **Impostazione sistema** e fare clic su **Invio**.
3. Usare la freccia destra e la freccia verso il basso per spostarsi alla finestra desiderata e fare clic su **Invio**.
4. Usando le frecce direzionali, spostarsi al valore che si desidera visualizzare e fare clic su **Invio**. Modificare il valore, quindi fare clic su **Invio**.
5. Per effettuare altre modifiche, spostarsi alla successiva finestra da aggiornare e ripetere l'operazione.
6. Tornare alla schermata Home usando il pulsante Home per applicare le modifiche.

Tabella 2. Opzioni di visualizzazione disponibili sullo schermo del sistema

Parametro	Valore predefinito	Opzioni
Data e ora	N.D.	N.D.
Lingua	English	English, Français, Deutsch, Espanol, Italiano, Hollands, Svenska, Bokmal, Giapponese
Modalità marcatura eventi	Dettagliata	Rapida, Dettagliata
Visualizzazione grafica dei trend	4 ore	1, 2, 4, 8 o 12 ore
Visualizzazione incremento trend tabulare	30 sec	1, 5, 15, 30 sec, 1, 5, 15, 30 min, 1 ora

Parametro	Valore predefinito	Opzioni
Modalità visualizzazione trend grafico	Registrato	Calendario, Registrato
Chiamata infermieri	Disabilitata	Disabilitata, Abilitata
Visualizzazione trend Home	1 ora	1, 2, 4, ore
Ora legale	Off	Off, On
Indice di luminosità	Auto	Auto, 7, 8, 9, 10

### 2.3.8.1. Blocco tastiera

La tastiera del monitor può essere bloccata dall'utente, ad esempio per evitare modifiche accidentali da parte del paziente o per altri motivi. Per bloccare la tastiera, eseguire i seguenti passaggi:

1. Premere il tasto **Invio** per più di due secondi per bloccare la tastiera. Un messaggio sullo schermo indicherà che la tastiera è bloccata.
2. Per sbloccare la tastiera, premere il tasto **Invio** per più di due secondi. Un messaggio sullo schermo indicherà che la tastiera è sbloccata.

### 2.3.8.2. Timeout dello schermo

Se non vi sono interazioni da parte dell'utente per un minuto, tutte le schermate di impostazione, tranne quelle in modalità Servizio, torneranno alla schermata precedente. Se si verifica il timeout di una schermata di impostazione mentre è in corso una modifica, la modifica non viene eseguita.

### 2.3.8.3. Ora legale

Il monitor consente di regolare automaticamente l'ora mostrata in base all'ora legale, definita da Windows CE. La regolazione automatica dell'ora legale può essere impostata nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. La prima opzione del menu è **Impostazione**. Fare clic sulla freccia destra e quindi sulla freccia verso il basso del pulsante Invio/Spostamento per spostarsi a **Impostazione sistema** e fare clic su **Invio**.
3. Spostarsi a **Ora legale** e fare clic su **Invio**.
4. Selezionare **On** e fare clic su **Invio**.
5. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.

## 2.3.9. Elenco di controllo operativo di Capnostream™35

Per avviare il funzionamento del monitor in modo semplice e rapido, attenersi alle istruzioni riportate di seguito:

1. Disimballare il monitor.

Rimuovere il monitor e gli accessori dalla scatola.

Controllare che siano presenti tutti gli articoli riportati nell'elenco incluso nella confezione.

2. Installare la batteria.

Fare riferimento a [3.2.2 Installazione della batteria rimovibile](#) a pagina 45 per le istruzioni di installazione.

3. Accendere il monitor.

Inserire un adattatore CA nella porta 12 VCC sul pannello destro del monitor.

Inserire il cavo dell'adattatore in una presa elettrica.

La spia della batteria/alimentazione, situata sulla parte anteriore del monitor, si accende.

Premere il pulsante di accensione/spegnimento  sul pannello frontale per accendere il monitor. Lo schermo si illumina, indicando che il monitor si è acceso.

4. Cambiare la data, l'ora o la lingua.

- 5. Impostare il tipo di paziente e la modalità.
  
- 6. Per passare da un'opzione a un'altra della schermata Home, fare clic sul pulsante destro/sinistro del pannello frontale.
  
- 7. Verificare i limiti degli allarmi (**Menu>Impostazioni>Impostazione allarme>selezionare allarme selezionare il limite**).
  
- 8. Aprire un caso paziente (**Menu>Azioni>Ammissione paziente**).
  
- 9. Collegare una linea di campionamento.

Aprire lo sportello del connettore di ingresso della CO<sub>2</sub> sul pannello destro del monitor e collegare la linea di campionamento appropriata alla porta di ingresso della CO<sub>2</sub> sulla parte superiore di tale sezione.

Collegare la linea di campionamento al paziente come descritto nelle Istruzioni per l'uso fornite con la linea di campionamento. Il connettore della linea di campionamento deve essere avvitato in senso orario nella porta CO<sub>2</sub> del monitor fino a serrarlo, in modo da assicurarne un collegamento saldo. In questo modo, durante le misurazioni, nel punto di collegamento non si verificheranno perdite di gas che possono compromettere la precisione delle misurazioni.

- 10. Collegare un sensore SpO<sub>2</sub>.

Collegare saldamente la prolunga SpO<sub>2</sub> alla porta del sensore SpO<sub>2</sub> del monitor sul pannello sinistro del monitor, quindi collegare il sensore SpO<sub>2</sub> appropriato alla prolunga.

Collegare il sensore SpO<sub>2</sub> al paziente come descritto nelle Istruzioni per l'uso.

- 11. Una volta collegati uno o entrambi i sensori, il monitor è pronto per essere usato. I dati del paziente dovrebbero iniziare ad apparire sullo schermo entro alcuni secondi.
  
- 12. Se lo si desidera, visualizzare i trend (**Menu>Trend>Trend grafico o Trend tabulare**).
  
- 13. Configurare il trasferimento dati come richiesto (se applicabile, gli accessori per la connettività devono essere acquistati separatamente) (vedere [5.4 Trasferimento dati](#) a pagina 151).

# 3. Installazione

Questo capitolo descrive le componenti fisiche del monitor e come installarlo in modo che sia pronto per l'uso.

## 3.1. Disimballaggio e ispezione del monitor

Aprire la confezione del monitor e controllare tutti i componenti prima di eseguire qualsiasi altra procedura.

Per aprire la confezione e ispezionare il monitor:

1. Rimuovere con attenzione il monitor e gli accessori dalla scatola.
2. Controllare che siano presenti tutti gli articoli riportati nell'elenco accluso:
  - a. Monitor
  - b. Cavo di alimentazione elettrica (cavo CA)
  - c. Adattatore CA con cavo CC
  - d. Batteria rimovibile
  - e. Manuale dell'operatore
  - f. Guida rapida al monitor
  - g. CD con documentazione aggiuntiva (il presente manuale in altre lingue)
3. Controllare tutti i componenti.

Se un componente manca o è danneggiato, contattare il rappresentante di zona.

Quando si disimballa il monitor, smaltire l'imballaggio in conformità con le direttive locali relative allo smaltimento degli imballaggi.

## 3.2. Batterie

### 3.2.1. Batterie

Il dispositivo include una batteria interna, che non è accessibile dall'utente, e una batteria rimovibile. Entrambe sono batterie al litio.



**AVVERTENZA:**

L'unità deve sempre essere operata con la batteria rimovibile installata allo scopo di fornire alimentazione di backup in caso di mancanza momentanea o temporanea di corrente.



**Attenzione**

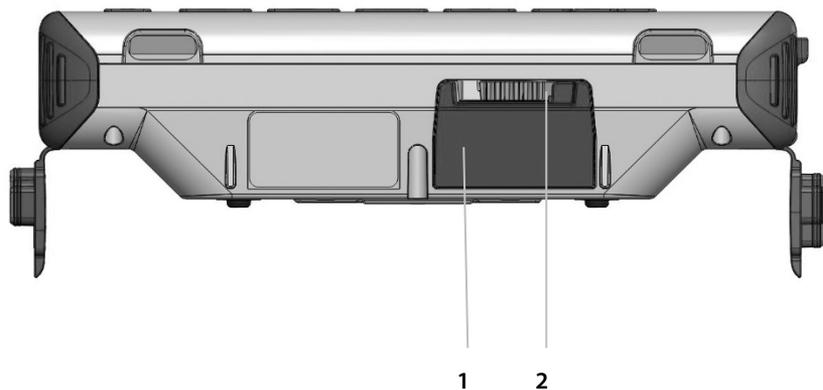
Lo stoccaggio prolungato del dispositivo a una temperatura superiore a 60 °C può causare un degrado delle prestazioni delle batterie.

### 3.2.2. Installazione della batteria rimovibile

La batteria può essere installata nel modo seguente:

1. Far scorrere la batteria nel relativo scomparto sulla parte inferiore del monitor, con l'etichetta rivolta verso il basso, in direzione del pannello posteriore del monitor.
2. Spingere in fondo la batteria, fino a udire un clic. La batteria è ora installata.

Figura 15. Parte inferiore del monitor, con batteria installata



N.	Funzione	Descrizione
1	Batteria	Batteria inserita nel monitor
2	Cursore nero	Cursore nero usato per aprire lo scomparto della batteria

3. Per togliere o cambiare la batteria, aprire l'apposito scomparto del monitor facendo scorrere verso sinistra il cursore nero.
4. La batteria si sgancia dallo scomparto. Tirare fuori completamente la batteria.



**Attenzione:**

Si raccomanda di avere sempre una batteria rimovibile installata. Se la batteria rimovibile non è installata, l'unità funzionerà correttamente con alimentazione CA e funzionerà con la batteria interna per un periodo molto limitato (per cambiare la batteria o per una sostituzione "a caldo") ma se l'alimentazione CA si interrompe per qualsiasi motivo, il monitor funzionerà solo per un periodo limitato, finché la carica della batteria interna non sarà esaurita.



**Attenzione:**  
Per il monitor deve essere usata esclusivamente la batteria fornita. Le altre batterie potrebbero non funzionare correttamente.



**Attenzione:**  
La batteria fornita con il monitor non deve essere usata con altri dispositivi.

L'icona della batteria indica il livello di carica della batteria rimovibile. Vedere [3.2.5 Spie della batteria e dei collegamenti CA](#) a pagina 48.

### 3.2.3. Utilizzo delle batterie e dell'alimentazione

Se la corrente si interrompe mentre il monitor sta utilizzando l'alimentazione CA, passa automaticamente all'alimentazione tramite la batteria rimovibile. Se la batteria rimovibile è esaurita, il monitor include una batteria interna che può fornire corrente per un periodo limitato mentre l'utente inserisce un'altra batteria rimovibile o collega il monitor all'alimentazione CA.

La spia della batteria/alimentazione situata sulla parte anteriore del monitor (  ) indica lo stato della batteria/alimentazione, come descritto in [3.2.5 Spie della batteria e dei collegamenti CA](#) a pagina 48.

Il monitor può funzionare usando la batteria rimovibile per circa 3 ore. Il monitor può funzionare usando la batteria interna permanente per 20 minuti. Si raccomanda di utilizzare la batteria interna solo per cambiare la batteria rimovibile e non per usi più prolungati.

Entrambe le batterie si caricano quando l'unità viene collegata alla corrente. Il tempo necessario al caricamento è di 5 ore quando l'unità è spenta e di 8 ore quando è accesa. La batteria rimovibile può essere ricaricata anche con l'apposito caricatore (vedere [8.2 Accessori disponibili](#) a pagina 179).

L'icona della batteria indica approssimativamente il livello di carica. Il messaggio di avviso "BATTERIA BASSA" indica che l'autonomia rimanente è circa 30 minuti.

### 3.2.4. Sostituzione "a caldo" della batteria

Il monitor include una batteria interna permanente, per mantenere la corrente quando si cambia la batteria rimovibile e il monitor è acceso ma non collegato all'alimentazione CA. Togliere la batteria rimovibile come descritto sopra e inserirne un'altra.

Quando il monitor è collegato all'alimentazione CA, si ricaricano sia la batteria permanente interna che la batteria rimovibile esterna.

### 3.2.5. Spie della batteria e dei collegamenti CA

Il livello di carica della batteria e il collegamento all'alimentazione CA vanno verificati prima di ogni utilizzo.

Ricaricare la batteria rimovibile quando sullo schermo appare il messaggio **BATTERIA BASSA**. Per ricaricare la batteria, assicurarsi che il monitor sia collegato alla rete elettrica o usare il caricatore della batteria esterna.

La spia della batteria/alimentazione situata sulla parte anteriore del monitor () indica lo stato della batteria/alimentazione, nel modo seguente:

- La spia è verde quando il monitor è collegato all'alimentazione di rete ed entrambe le batterie sono completamente cariche.
- La spia è arancione quando il monitor è collegato all'alimentazione di rete e una o entrambe le batterie sono in carica.
- La spia è rossa quando il monitor è collegato all'alimentazione di rete e una o entrambe le batterie non vengono caricate in seguito a un guasto.
- La spia è spenta (non emette alcuna luce) quando il monitor non è collegato all'alimentazione di rete.

Quando viene installata la batteria rimovibile compare una spia sullo schermo

() che indica lo stato attuale della batteria. Questa spia lampeggia quando il livello di carica della batteria rimovibile è basso (vedere [3.2.3 Utilizzo delle batterie e dell'alimentazione](#) a pagina 47).

Se la batteria interna non è carica, compare una spia sullo schermo (■). In questo caso, non si deve effettuare una sostituzione "a caldo" della batteria rimovibile e il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione di rete per caricare la batteria interna. Se la spia compare anche se il dispositivo è collegato all'alimentazione di rete, il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione; contattare [Capnographytechnicalsupport@medtronic.com](mailto:Capnographytechnicalsupport@medtronic.com).

Per un funzionamento normale, controllare sempre che la luce della spia della batteria/alimentazione sia verde o arancione durante l'utilizzo del monitor. Ciò assicura che la batteria venga caricata durante l'uso e che il monitor sia utilizzabile anche qualora venga a mancare l'alimentazione. Se un paziente deve essere trasferito in un altro luogo, l'unità può essere scollegata e trasferita insieme al paziente. Fare attenzione a ricollegare il monitor nella presa CA dopo il trasferimento.

### 3.2.6. Manipolazione della batteria



**Attenzione:**

Non immergere la batteria rimovibile in acqua per non comprometterne il funzionamento.



**Attenzione:**

Ricaricare la batteria rimovibile solo nel monitor o nel caricatore esterno (vedere [8.2 Accessori disponibili](#) a pagina 179) per evitare che la batteria si surriscaldi, si bruci o si rompa.

### 3.2.7. Stoccaggio della batteria

La batteria rimovibile deve essere conservata fuori dal dispositivo. La batteria è dotata di una funzione di scaricamento automatico. È necessario verificare periodicamente il livello di carica della batteria. La batteria può essere conservata nel modo seguente:

La batteria deve essere conservata in un luogo fresco e asciutto dopo averla rimossa dal monitor. La carica diminuisce nel tempo. Per ripristinare la carica completa della batteria, ricaricarla prima dell'uso.

Lo stoccaggio ottimale di una batteria è a temperatura ambiente. Le batterie possono essere conservate ai seguenti intervalli di temperatura:

- Meno di 1 mese: da -20 a +50 °C
- Da 1 mese a 3 mesi: da -20 a +40 °C
- Da 3 mesi a 1 anno: da -20 a +20 °C

### 3.2.8. Smaltimento della batteria



Attenzione:

Non smaltire le batterie nel fuoco: pericolo di esplosione.

Seguire le direttive legislative e le istruzioni per il riciclaggio che riguardano lo smaltimento o il riciclo delle batterie.

### 3.2.9. Batteria interna

La batteria interna non è rimovibile e non deve essere manipolata dall'utente.

### 3.2.10. Piastra di montaggio del monitor

La parte posteriore del monitor è compatibile con una piastra di montaggio VESA da 75 mm.

### 3.2.11. Funzionamento durante il trasporto in elicottero

Quando si installa il dispositivo in un elicottero per usarlo durante il trasporto, osservare quanto segue:

Il dispositivo deve essere montato su un supporto VESA e la piastra di montaggio del monitor deve essere posizionata in modo che il fondo del dispositivo sia parallelo al pavimento dell'elicottero. Il dispositivo deve essere messo in una posizione in cui sia facile raggiungere i comandi e visualizzare chiaramente lo schermo.

### 3.3. Manutenzione periodica

Se l'istituto dispone di un database degli interventi di manutenzione periodica, registrare il monitor nel database per la procedura ordinaria di manutenzione e di calibrazione periodica.

La manutenzione ordinaria deve essere effettuata ogni 24 mesi, a partire dalla data di installazione.

La calibrazione è richiesta dopo le prime 1200 ore di utilizzo (o dopo 12 mesi, a seconda dell'evento che si verifica per primo) e, successivamente, ogni 4000 ore di utilizzo (o 12 mesi, a seconda dell'evento che si verifica per primo). Il numero di ore restanti prima della calibrazione viene indicato nella schermata Servizio del monitor. Per ulteriori informazioni sulla calibrazione e le altre procedure di manutenzione, vedere [6. Manutenzione preventiva](#) a pagina 163.

# 4. Funzionamento

## 4.1. Accensione del monitor

Questa sezione spiega come accendere il monitor.



**Attenzione:**

Il monitor è inteso esclusivamente come dispositivo coadiuvante nella valutazione del paziente e deve essere usato in connessione con segni e sintomi clinici.



**Attenzione:**

Utilizzare esclusivamente linee monouso Microstream™ etCO<sub>2</sub> e sensori Nellcor SpO<sub>2</sub> per assicurare il funzionamento corretto del monitor.

Per accendere il monitor, eseguire i seguenti passaggi:

1. Collegare un adattatore CA alla porta del connettore 12 VCC sul lato destro del monitor.
2. Collegare il cavo di alimentazione all'adattatore CA.
3. Inserire il cavo di alimentazione in una fonte di alimentazione esterna.
4. La spia della batteria/alimentazione sulla parte anteriore del monitor deve essere verde o arancione quando il monitor è collegato. Se necessario, il monitor può funzionare per un periodo limitato di tempo con la batteria; vedere [3.2.3 Utilizzo delle batterie e dell'alimentazione](#) a pagina 47 per maggiori dettagli.
5. Premere il pulsante di **accensione/spegnimento**  sul pannello frontale del monitor. Il monitor si accende e lo schermo si illumina.

**Attenzione:**

Se la spia della batteria/alimentazione sulla parte anteriore del monitor

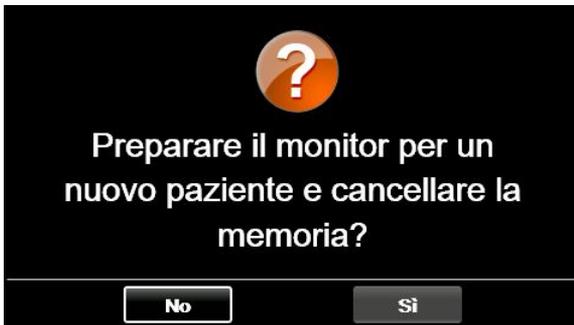
(  ) è rossa o spenta, il monitor sta funzionando solo a batteria e smetterà di funzionare una volta che questa si sarà scaricata.

**Attenzione:**

Se le spie di allarme rosso e giallo non s'illuminano oppure dalla cassa non escono suoni, il monitor non dovrebbe essere usato e dovrebbe essere inviato alla riparazione.

6. La modalità predefinita per il dispositivo è la modalità emergenza, nella quale il monitor è immediatamente pronto per il monitoraggio quando sono collegati una linea di campionamento CO<sub>2</sub> e un sensore SpO<sub>2</sub>.
7. Se la modalità emergenza è disabilitata sul dispositivo, il monitor mostrerà il seguente messaggio quando verrà acceso:

Figura 16. Messaggio relativo alla memoria dei trend



8. In questo caso, fare clic su **No** e continuare a monitorare lo stesso paziente, o fare clic su **Si** se si sta monitorando un nuovo paziente e si desidera eliminare tutte le informazioni relative al paziente precedente per evitare di mescolarle. Il monitor è ora pronto per il monitoraggio, se sono collegati una linea di campionamento CO<sub>2</sub> e un sensore SpO<sub>2</sub>. Se si desidera abilitare o disabilitare la modalità emergenza, vedere [4.8.3 Modalità emergenza](#) a pagina 67.

## 4.2. Preparazione del monitor per un paziente



### Attenzione:

Se la risposta di un monitor non sembra appropriata, non usare il monitor. Contattare invece il centro di assistenza o [Capnographytechnicalsupport@medtronic.com](mailto:Capnographytechnicalsupport@medtronic.com).

I seguenti passaggi descrivono la procedura di preparazione del monitor per un paziente.

1. Collegare la linea di campionamento, il sensore SpO<sub>2</sub> o entrambi al monitor attenendosi alle istruzioni riportate in questo manuale. Per collegare la linea di campionamento e il sensore, vedere [4.10.2 Collegamento della FilterLine](#) a pagina 73 e [4.11.1 Collegamento di un sensore SpO<sub>2</sub> al monitor](#) a pagina 79.
2. Una volta collegati il sensore SpO<sub>2</sub> o la linea di campionamento, o entrambi, il monitor è pronto per essere usato.
3. Si può usare sia la funzione Capnografia (etCO<sub>2</sub>) che quella Pulsossimetria (SpO<sub>2</sub>) singolarmente. Se si desidera utilizzare soltanto una funzione, collegare SOLTANTO il componente per quella funzione, e il monitor funzionerà normalmente.

Il monitor può essere utilizzato su un solo paziente alla volta.

### 4.2.1. Tipi di pazienti

Il monitor riconosce i seguenti cinque diversi tipi di pazienti:

- **Infanti/neonatali:** pazienti dalla nascita fino a un anno di età
- **Pediatrici 1-3 anni:** pazienti da uno a tre anni di età
- **Pediatrici 3-6 anni:** pazienti da tre a sei anni di età
- **Pediatrici 6-12 anni:** pazienti da sei a dodici anni di età
- **Adulti:** pazienti da 12 anni di età in su

Il tipo di paziente viene visualizzato nell'angolo in alto a sinistra dello schermo.

Il tipo di paziente predefinito sul monitor è inizialmente ADULTI; se il tipo di paziente viene cambiato, la nuova impostazione diventa quella predefinita.



**AVVERTENZA:**

Le caratteristiche del respiro vengono calcolate diversamente a seconda del tipo di paziente. L'impostazione del tipo di paziente corretto è perciò molto importante. Un'impostazione non corretta causa un monitoraggio impreciso della respirazione del paziente e può determinare limiti di allarme scorretti o dati IPI del paziente scorretti.

Per cambiare il tipo di paziente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. La prima opzione del menu è **Impostazione>Impostazione allarme**.
3. Nella schermata del menu Impostazione, andare all'icona Tipo di paziente usando le frecce direzionali e fare clic su **Invio** per aprire il menu a discesa.

Figura 17. Elenco a discesa dei tipi di pazienti



4. Usando le frecce direzionali, selezionare il tipo di paziente pertinente.
5. Selezionare **Invio** e, se necessario, **Conferma**, usando il pulsante **Invio**. Se il tipo di paziente e l'età del paziente non corrispondono, verificare i dati del paziente ed eseguire le opportune modifiche.

## 4.3. Numeri di casi paziente e ID paziente

Il monitor può essere utilizzato su un solo paziente alla volta. Si raccomanda di registrare tutti i pazienti come casi paziente, come descritto di seguito.

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Nella schermata **Menu**, spostarsi su **Azioni>Ammissione paziente** e selezionare.
3. È possibile cambiare il numero di ID paziente generato automaticamente (che include la data attuale registrata sul dispositivo) con un numero che identificherà il paziente nel proprio sistema.
4. Inserire i dati del paziente come richiesto. Si osservi che un caso paziente può essere aperto anche se non si aggiungono i dati del paziente.
5. Andare al pulsante **Avv. caso** sulla sinistra e fare clic. Una finestra avvertirà che un caso è stato avviato e il testo su quel pulsante diventerà **Stopcaso**.
6. Per arrestare un caso che è già stato avviato, andare alla stessa schermata e fare clic sul pulsante **Stopcaso**.

## 4.4. Eventi paziente

Quando si esamina la storia clinica del paziente nel monitor, è utile in molti casi avere un registro degli eventi dei pazienti che potrebbero avere influito sulle letture registrate. Gli eventi vengono aggiunti alla registrazione del trend dei pazienti nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Nella schermata **Menu**, spostarsi su **Azioni>Eventi** e selezionare. Si aprirà la schermata Evento. Vedere [Figura 18. Schermata di marcatura degli eventi](#) a pagina 57.

3. L'elenco degli eventi di medicazione comparirà sulla schermata principale; per aggiungere un evento di medicazione, andare all'evento in questione e fare clic su **Invio**. Per aggiungere un evento PaCO<sub>2</sub>, paziente o di intervento, andare ai pulsanti **PaCO<sub>2</sub>**, **Paziente** o **Intervento** e fare clic su **Invio**. Per PaCO<sub>2</sub>, impostare la data, l'ora e il numero di PaCO<sub>2</sub> usando il pulsante **Invio**. Per un evento paziente o un evento di intervento, andare all'evento desiderato e selezionarlo.
4. Se si desidera aggiungere un evento diverso, andare al pulsante **Testo**, fare clic e aggiungere il testo desiderato (massimo 20 caratteri) insieme alla data e all'ora dell'evento. La data e l'ora possono essere nel passato.
5. Una volta inseriti i dati dell'evento, facendo clic su **Invio** si torna alla schermata Home. Se si decide di non inserire dati dell'evento, fare clic su **Indietro** o **Home** per tornare alla schermata Home.

La registrazione del trend continuerà come prima; l'inserimento di un evento non cambia lo stato di registrazione del trend.

Figura 18. Schermata di marcatura degli eventi



Le opzioni di marcatura degli eventi predefinite nel monitor sono:

Tabella 3. Marcature eventi

MEDICINALE	PAZIENTE	INTERVENTO
Fentanyl	MANGIARE	OSSIGENO
Versed	BERE	SUZIONE
MIDAZOLAM	TOSSIRE	VIE AEREE AGG.
Morfina	CAMMINARE	NARCAN
Demerol	PT PETTO	ROMAZICON
Propofol	GIRATO	NEB TX
SURFATTANTE	RUSSARE	STIMOLATO
Altro	ALTRO	Insufflazione CO <sub>2</sub>
		ABG
		ALTRO

Possono essere aggiunti nuovi eventi e tutte le marcature di questi eventi possono essere modificate usando le impostazioni istituzionali. Per ulteriori informazioni, vedere [11.1.1 Modifica dei default istituzionali](#) a pagina 198.

## 4.5. Volume allarme e pulsazione e ritardo allarme

Il volume dell'allarme può essere aumentato o diminuito per allarmi pazienti e tono pulsazioni. Il tono pulsazioni può anche essere spento usando il menu SpO<sub>2</sub>. Per impostazione predefinita, il tono pulsazioni è disattivato.

### 4.5.1. Volume allarme

Per diminuire o aumentare il volume dell'allarme seguire i passaggi elencati sotto:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Andare alla schermata **Impostazione>Volume allarme** e selezionare. Fare clic su **Invio** e selezionare il volume desiderato usando le frecce direzionali.

Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home mantenendo tutte le modifiche effettuate.

3. Se il monitor è impostato sulle impostazioni predefinite del volume allarme, il volume impostato resterà attivo quando il monitor sarà spento.

Le altre opzioni relative al volume allarme configurabili nei default istituzionali sono **Massimo** e **Audio off**. Per cambiare le impostazioni predefinite del volume allarme, vedere [11.1.7.1 Impostazioni principali del monitor](#) a pagina 211.

## 4.5.2. Volume del tono pulsazioni

Il volume del tono pulsazioni può essere attivato o disattivato nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Andare alla schermata **Impostazione>Impostazione SpO<sub>2</sub>** e selezionare.
3. Andare a **Tono puls.** e fare clic su **Invio** per visualizzare le opzioni. Il valore predefinito è **Off**. Andare su **On** e fare clic su **Invio** per attivare il suono del tono delle pulsazioni.
4. Si tornerà così alla schermata Impostazione SpO<sub>2</sub>. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.

Il volume del tono delle pulsazioni può essere impostato nel modo seguente:

1. Quando il tono delle pulsazioni è stato attivato come descritto sopra, fare clic sul pulsante **Menu** del pannello frontale.
2. Andare alla schermata **Impostazione>Volume allarme**. Fare clic sulla freccia verso il basso per andare alla sezione Volume delle pulsazioni della schermata. Fare clic su **Invio** e selezionare il volume desiderato usando le frecce direzionali. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home mantenendo tutte le modifiche effettuate.

### 4.5.3. Opzioni predefinite per il volume degli allarmi



#### AVVERTENZA:

È possibile impostare l'opzione per disattivare il volume dell'allarme (l'allarme sarà sempre silenzioso) in Default istituzionali solo se l'operatore sta monitorando il paziente in altro modo, per evitare che l'allarme non venga sentito.

### 4.5.4. Ritardo allarme

Il ritardo allarme può essere impostato per tutti gli allarmi dei pazienti tranne per l'allarme NO RESPIRO, effettuando i seguenti passaggi:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu e **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
3. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
4. Andare a **Default istituzionali>Allarmi>Ritardo allarme**.
5. Andare all'allarme in questione e selezionarlo facendo clic su **Invio**.
6. Andare al ritardo allarme desiderato e selezionarlo. Fare clic su **Invio**.
7. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.
8. Il dispositivo chiederà di salvare le impostazioni e spegnere. Spegnere e quindi riavviare per mantenere le variazioni delle impostazioni appena effettuate.

Se SatSeconds è selezionato e il valore di SatSeconds genera un allarme SpO<sub>2</sub>, qualsiasi ritardo di SpO<sub>2</sub> impostato non sarà considerato e l'allarme si attiverà malgrado il ritardo di SpO<sub>2</sub>.

## 4.6. Utilizzo del sistema di decontaminazione

Quando il monitor viene utilizzato in presenza di anestetici, ossido nitroso o alte concentrazioni di ossigeno, collegare l'uscita del gas a un sistema di decontaminazione. L'uscita del gas è un connettore di tipo spinato per tubi con diametro interno di 3/32 pollici.

L'uscita del gas è mostrata nella [Figura 3. Pannello destro del monitor](#) a pagina 23.

## 4.7. Uso della modalità Pompa non attiva

Usare la modalità Pompa non attiva ogni volta che si esegue una suzione o un lavaggio. Quando la pompa non è attiva, l'attività della pompa viene sospesa per proteggere il monitor da infiltrazioni di liquidi che potrebbero danneggiarlo.

In modalità Pompa non attiva, la pompa del modulo CO<sub>2</sub> viene portata in posizione **OFF** per un periodo di tempo preimpostato al fine di prevenire l'ingresso di liquidi nel monitor.



**AVVERTENZA:**

Se in qualsiasi momento il monitor dovesse indicare **Blocco FilterLine**, sostituire la linea di campionamento.

Impostare la modalità della pompa nel modo seguente:

1. Il monitor deve eseguire il monitoraggio CO<sub>2</sub> nel momento in cui viene messo in modalità Pompa non attiva.
2. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
3. Selezionare **Azioni** sulla schermata Menu e **Pompa non attiva** sulla schermata del menu Azioni. Fare clic su **Invio**.

4. Il monitor indicherà, nell'area CO<sub>2</sub> e nell'area messaggi, il tempo restante prima che la pompa si riaccenda automaticamente.
5. La durata standard di disattivazione della pompa è di 15 minuti. Questo valore può essere modificato nella schermata Impostazione CO<sub>2</sub> (temporaneamente, finché il monitor è spento; vedere [4.10.4 Parametri regolabili della CO2](#) a pagina 75), o nella schermata Default istituzionali (in modo permanente, vedere [11.1.1 Modifica dei default istituzionali](#) a pagina 198.)
6. Per riaccendere la pompa della CO<sub>2</sub> prima che sia trascorso il periodo di tempo impostato, fare clic sul pulsante del menu del pannello frontale e quindi selezionare **Pompa off per xx:xx – Esci**.
7. Per prolungare il periodo di disattivazione della pompa oltre quello attuale, fare clic sul pulsante del menu sul pannello frontale e quindi selezionare **Estendi timer**. Verrà avviato un altro periodo di pompa non attiva della stessa durata del periodo di pompa non attiva impostato.

Mentre la pompa è spenta, la CO<sub>2</sub> non viene monitorata e non appare alcun valore numerico di forma d'onda del respiro, etCO<sub>2</sub> o frequenza respiratoria. Il monitoraggio di SpO<sub>2</sub> e pulsazioni continua.

## 4.8. Modalità aggiuntive del monitor

### 4.8.1. Modalità demo

Accedere alla modalità demo nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu e **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
3. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
4. Selezionare **Modalità demo**. Selezionare il tipo di paziente demo desiderato. Fare clic su **Invio**.

5. Dopo un breve periodo di attesa, il monitor passerà alla modalità demo. In alto a destra compare un messaggio su schermo che indica la modalità demo, vicino all'ora e alla data, in nero su sfondo giallo.
6. Per uscire dalla modalità demo, spegnere il monitor. Al riavvio, il monitor non sarà più in modalità demo.

**Nota:**

Quando il monitor è in modalità demo non verrà effettuato alcun monitoraggio dei pazienti, anche se al monitor sono collegati una linea di campionamento e un sensore. Per tornare al monitoraggio, spegnere il monitor e riavviarlo.

Quando un dispositivo è in modalità demo, i dati dei trend presenti nel dispositivo non vengono cancellati. Se i dati dei trend vengono visualizzati mentre il dispositivo è in modalità demo, si tratterà dei dati demo. Quando il dispositivo viene spento e riacceso, mostra i dati del trend del paziente precedente se l'utente non li ha cancellati (scegliendo **Sì** quando il dispositivo ha chiesto se cancellare i dati del trend). Per il periodo di tempo durante il quale la modalità demo è stata visualizzata sullo schermo, non saranno disponibili dati, poiché nessun dato viene registrato quando il dispositivo è in modalità demo.

## 4.8.2. Modalità Standby parametri

È possibile mettere il monitor in una modalità standby parametri separata per la capnografia e la pulsossimetria. Quando questa possibilità è abilitata, l'utente può attivare lo Standby parametri come richiesto. Questa opzione è utile per abilitare l'attivazione dell'allarme del monitor quando si scollega un sensore o una linea di campionamento dal monitor ma è comunque possibile disattivarla.

Per impostazione predefinita, la modalità Standby parametri è disabilitata.

In modalità Standard (quando la modalità Standby parametri non è abilitata), in seguito alla rimozione di una linea di campionamento o di un sensore/prolunga SpO<sub>2</sub> dal monitor, viene visualizzato un messaggio (**FilterLine scollegato o Sensore SpO<sub>2</sub> scollegato**, a seconda dei casi) ma non suona nessun allarme. La rimozione del sensore SpO<sub>2</sub> dal paziente evoca un allarme acustico e un messaggio sullo schermo. Per impostazione predefinita, la modalità Standby parametri è disabilitata.

Quando la modalità Standby parametri è abilitata, dopo che è stata collegata e poi scollegata una linea di campionamento dal monitor, viene emesso l'allarme acustico con priorità media **FilterLine scollegato**. Analogamente, quando un sensore o una prolunga per pulsossimetria viene collegato e quindi scollegato dal monitor, viene emesso l'allarme acustico con priorità media **Sensore SpO<sub>2</sub> scollegato**. La funzione dell'allarme è di prevenire lo scollegamento non autorizzato di una linea di campionamento/di un sensore SpO<sub>2</sub> dal monitor, da parte del paziente o di un visitatore.

Quando è abilitata la modalità Standby parametri, la rimozione del sensore SpO<sub>2</sub> dal paziente attiva un allarme acustico e un messaggio sullo schermo, come in modalità Standard.

La modalità Standby parametri può essere abilitata nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu e **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
3. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
4. Selezionare **Default istituzionali>Monitor**.
5. Andare alla modalità Standby parametri e fare clic su **Invio**. Impostare la modalità Standby parametri su **Abilitato** e fare clic su **Invio**.
6. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home. Seguire le indicazioni del dispositivo, che chiede di salvare le impostazioni e spegnere.

Una volta abilitata la modalità Standby parametri, è possibile attivarla come mostrato di seguito:

1. Rimuovere la linea di campionamento e/o il sensore SpO<sub>2</sub> dal monitor o rimuovere il sensore SpO<sub>2</sub> dal paziente.
2. Premere il tasto di silenziamento dell'allarme sulla parte anteriore del monitor () per più di due secondi per attivare la modalità Standby parametri.
3. Il monitor emette il suono di Standby una volta entrato in modalità Standby parametri e la schermata indica i seguenti messaggi nelle aree delle forme

d'onda (e nelle aree dei messaggi, in alternanza con altri messaggi pertinenti):  
**CO<sub>2</sub> Standby, SpO<sub>2</sub> Standby.**

Se al monitor è collegata una linea di campionamento della CO<sub>2</sub>, la modalità Standby parametri per la CO<sub>2</sub> non si apre, anche se si preme il tasto di silenziamento dell'allarme come richiesto. Analogamente, se un sensore SpO<sub>2</sub> è collegato al monitor e a un paziente, la modalità Standby parametri per la SpO<sub>2</sub> non si apre, anche se si preme il tasto di silenziamento dell'allarme come richiesto. Ciò serve a impedire che questa modalità venga attivata mentre un paziente viene monitorato. Premendo il tasto di silenziamento dell'allarme si avvierà quindi la modalità Standby parametri sia per la CO<sub>2</sub> sia per la SpO<sub>2</sub> se entrambe sono scollegate o per una di esse se solo una è scollegata.

Tenere presente quanto segue:

- Si esce automaticamente da CO<sub>2</sub> standby quando una linea di campionamento della CO<sub>2</sub> viene collegata al monitor.
- Si esce automaticamente da SpO<sub>2</sub> standby quando un sensore SpO<sub>2</sub> viene collegato al monitor e a un paziente.

In questo modo, se l'utente non si accorge che il monitor è in modalità Standby parametri, ricollegando una linea di campionamento al monitor o il sensore SpO<sub>2</sub> al paziente il monitor esce dalla modalità Standby parametri e riprende il monitoraggio.

Durante la modalità Standby, il valore attuale di ogni parametro in standby verrà visualizzato con un doppio trattino nell'area pertinente della schermata Home.

**Tabella 4. Messaggio e stato dell'allarme nelle diverse situazioni di Standby parametri**

Situazione	Stato con modalità Standby parametri disabilitata	Stato con modalità Standby parametri abilitata ma non attivata	Stato con modalità Standby parametri abilitata e Standby parametri attivata
Messaggio di FilterLine scollegato (dal monitor)/messaggio di sensore SpO <sub>2</sub> scollegato (dal monitor)	Sì	Sì	Sì
Allarme per FilterLine scollegato (dal monitor)/sensore SpO <sub>2</sub> scollegato (dal monitor)	No	Sì	No
Allarme acustico con priorità media per sensore SpO <sub>2</sub> non su paziente	Sì	Sì	No
Messaggio di sensore SpO <sub>2</sub> non su paziente	Sì	Sì	Sì
Messaggio di CO <sub>2</sub> Standby/messaggio di SpO <sub>2</sub> Standby	No	No	Sì
Allarmi con priorità alta (paziente)	Sì	Sì	No (per il parametro in standby)
LED giallo e rosso lampeggianti sul pannello frontale nel caso di allarmi con priorità alta (paziente)	Sì	Sì	No, per il parametro in standby (poiché gli allarmi con priorità alta [paziente] relativi al parametro in standby non sono disponibili)

Situazione	Stato con modalità Standby parametri disabilitata	Stato con modalità Standby parametri abilitata ma non attivata	Stato con modalità Standby parametri abilitata e Standby parametri attivata
Archiviazione o trasferimento a stazioni remote di allarmi con priorità alta (paziente)	Sì	Sì	No, per il parametro in standby (poiché gli allarmi con priorità alta [paziente] relativi al parametro in standby non sono disponibili)

### 4.8.3. Modalità emergenza

Il monitor fornisce un'opzione per creare un insieme diverso di impostazioni predefinite e usare il monitor nell'ambiente di emergenza.

Quando la modalità emergenza è abilitata, nel funzionamento del monitor si verificheranno le seguenti variazioni:

- Dopo l'accensione, il monitor apre immediatamente la schermata Home, senza messaggi su schermo.

Per impostazione predefinita, la modalità emergenza è abilitata.

Disattivare la modalità emergenza nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu e **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
3. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**. Selezionare **Default istituzionali>Monitor>Impostazioni predefinite**.
4. Andare a **Modalità emergenza** e fare clic su **Invio**.
5. Impostare la modalità emergenza su **Disabilitata** e fare clic su **Invio**.

6. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home. Seguire le indicazioni del dispositivo, che chiede di salvare le impostazioni e spegnere.
7. Per attivare la modalità emergenza, seguire i passaggi 1, 2, 3, 4 e 5 descritti più sopra. Impostare la modalità emergenza su **Abilitato** e fare clic su **Invio**.
8. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home. Seguire le indicazioni del dispositivo, che chiede di salvare le impostazioni e spegnere.

I default istituzionali impostati quando il monitor è in modalità emergenza abilitata resteranno in vigore solo finché il monitor è in modalità emergenza. Quando la modalità emergenza è disabilitata sul monitor, i valori predefiniti saranno le impostazioni predefinite (se non sono state effettuate modifiche quando la modalità emergenza era disabilitata) o le impostazioni configurate quando la modalità emergenza era disabilitata sul monitor.

Allo stesso modo, se vengono effettuate modifiche ai valori predefiniti mentre la modalità emergenza è disabilitata sul monitor, queste modifiche non saranno applicate mentre il monitor è in modalità emergenza. Quindi, se lo desidera, un istituto può configurare due insiemi di default istituzionali: uno per la modalità emergenza e uno per quando la modalità emergenza è disabilitata.

#### 4.8.4. Segnale promemoria

Quando il monitor è impostato su Audio off (silenziamento permanente allarme), un segnale promemoria, un singolo bip, può essere emesso ogni due minuti a indicare che il monitor è nello stato di silenziamento permanente allarme.

Per impostazione predefinita, il segnale promemoria è **Disabilitato**.

Abilitare il segnale promemoria nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu e **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
3. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
4. Selezionare **Default istituzionali>Monitor**.

5. Andare a **Segnale promemoria** e fare clic su **Invio**. Impostare il segnale promemoria su **Abilitato** e fare clic su **Invio**.
6. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home. Seguire le indicazioni del dispositivo, che chiede di salvare le impostazioni e spegnere.
7. Quando si riavvia il monitor, il segnale promemoria sarà abilitato.

## 4.9. Diagramma di riferimento menu schermo del monitor

Il diagramma riportato di seguito mostra i percorsi di flusso dei menu per navigare nelle diverse schermate del monitor.



## 4.10. Capnografia con il monitor

### 4.10.1. Linee monouso Microstream™ EtCO<sub>2</sub>



**Attenzione:**

Prima dell'uso, leggere attentamente le Istruzioni per l'uso delle linee monouso Microstream™ etCO<sub>2</sub>.



**Attenzione:**

Utilizzare esclusivamente linee monouso Microstream etCO<sub>2</sub> per assicurare il funzionamento corretto del monitor.



**Attenzione:**

Le linee monouso Microstream etCO<sub>2</sub> sono studiate per l'impiego su un singolo paziente e non possono essere riprocessate. Non tentare di pulire, disinfettare o soffiare sulle linee di campionamento, altrimenti il monitor può danneggiarsi.



**Attenzione:**

Eliminare le linee monouso Microstream etCO<sub>2</sub> seguendo le procedure standard o le leggi locali per lo smaltimento di rifiuti medici contaminati.



**AVVERTENZA:**

Connessioni imperfette o danneggiate possono compromettere la ventilazione o provocare rilevazioni imprecise dei valori dei gas respiratori. Collegare saldamente tutti i componenti e verificare eventuali perdite dei collegamenti attenendosi alle normali procedure cliniche.



**AVVERTENZA:**

Se una quantità eccessiva di umidità penetra nella linea di campionamento (proveniente, ad esempio, dall'umidità dell'ambiente o dalla respirazione di aria particolarmente umida), nell'area dei messaggi del monitor viene visualizzato: Pulizia FilterLine. Se non è possibile svuotare la linea di campionamento, nella sezione della schermata Home in cui è visualizzata la forma d'onda della CO<sub>2</sub> e nell'area dei messaggi del monitor viene visualizzato Blocco FilterLine (se non è visualizzata una forma d'onda, il messaggio compare solo nell'area dei messaggi). Quando viene visualizzato il messaggio Blocco FilterLine, sostituire la linea di campionamento.



**AVVERTENZA:**

La linea di campionamento può prendere fuoco in presenza di O<sub>2</sub> se esposta direttamente a laser, dispositivi ESU o calore elevato. Quando si eseguono procedure al capo e al collo che comprendono l'uso del laser, dispositivi elettrochirurgici o calore elevato, usare con cautela per evitare la combustione della linea di campionamento o dei teli chirurgici circostanti.



**Nota:**

Quando si collega una linea di campionamento al monitor, avvitare il connettore della linea in senso orario nella porta CO<sub>2</sub> fino a serrarlo in modo che sia collegato saldamente. In questo modo, durante le misurazioni, nel punto di collegamento non si verificheranno perdite di gas che possono compromettere la precisione delle misurazioni.



**Nota:**

Dopo aver collegato la linea di campionamento della CO<sub>2</sub>, verificare che i valori di CO<sub>2</sub> vengano visualizzati sul monitor.

Le linee monouso Microstream™ etCO<sub>2</sub> sono disponibili in diverse varietà, a seconda della taglia e del tipo del paziente e di altre considerazioni. Si deve tenere conto delle seguenti considerazioni quando si scelgono le linee monouso corrette per un paziente.

- **Paziente intubato o non intubato**

- Paziente ventilato meccanicamente o no
- Durata dell'utilizzo
- Taglia e peso del paziente
- Paziente che respira attraverso il naso, la bocca o alternativamente con il naso e con la bocca

Nella sezione **8.1 Linee monouso Microstream EtCO<sub>2</sub>** a pagina 177 è riportato un elenco di linee monouso Microstream® etCO<sub>2</sub>. Per ulteriori informazioni sulle linee Microstream FilterLine o sulle altre taglie e confezioni disponibili per questi prodotti, contattare il rappresentante di zona o visitare il sito <http://www.covidien.com/rms/pages.aspx?page=OurBrands/Microstream>.

Selezionare la linea di campionamento appropriata e collegarla al monitor prima di applicarla alle vie aeree del paziente. Seguire attentamente le Istruzioni per l'uso delle linee monouso Microstream etCO<sub>2</sub> per il collegamento appropriato.



**Nota:**

Il termine generico FilterLine o linea di campionamento, utilizzato in questo manuale, è intercambiabile con qualsiasi linea monouso Microstream etCO<sub>2</sub>.

## 4.10.2. Collegamento della FilterLine

Prima di iniziare il monitoraggio di un paziente mediante capnografia, è necessario collegare la linea di campionamento (FilterLine) appropriata al monitor e al paziente.

Collegare la linea di campionamento nel modo seguente:

1. Spostare lateralmente il coperchio del connettore di ingresso della linea di campionamento e collegare la linea di campionamento appropriata. Avvitare il connettore della linea di campionamento al monitor in senso orario fino a serrarlo.
2. Collegare la linea di campionamento al paziente come descritto nelle Istruzioni per l'uso fornite con la linea di campionamento.

- Quando la linea di campionamento è collegata, il monitor inizia immediatamente a cercare i respiri, ma non indica una condizione di No respiro prima che si siano verificati respiri validi.

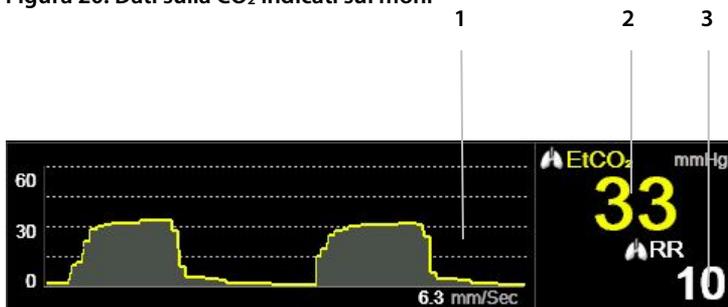
### 4.10.3. Dati sulla CO<sub>2</sub> visualizzati dal monitor

Il monitoraggio della EtCO<sub>2</sub> è disponibile per pazienti adulti, pediatrici (di tutti i tipi) e neonatali.

La schermata Home del monitor visualizza i dati in tempo reale della CO<sub>2</sub>. I dati visualizzati includono:

- I valori in tempo reale della etCO<sub>2</sub> insieme all'unità selezionata (per le unità disponibili vedere [10.6 Capnografia Microstream™](#) a pagina 186)
- La frequenza respiratoria (RR) espressa in atti al minuto, derivata dalla capnografia
- La forma d'onda della CO<sub>2</sub> (su alcuni schermi)

Figura 20. Dati sulla CO<sub>2</sub> indicati sul moni



N.	Funzione
1	Forma d'onda della CO <sub>2</sub>
2	Valore di EtCO <sub>2</sub>
3	Valore della frequenza respiratoria

Il monitor, inoltre, è in grado di visualizzare i dati relativi alla CO<sub>2</sub> in forma di trend, con l'indicazione di ora, data, etCO<sub>2</sub>, RR, allarmi, eventi e un indicatore AVVIO CASO.

Per ulteriori informazioni sulla visualizzazione dei trend, vedere [4.15 Trend](#) a pagina 126.

Se si è scelto di visualizzare la schermata iniziale in formato numerico, la forma d'onda della CO<sub>2</sub> non compare. I dati della CO<sub>2</sub> vengono invece indicati con grandi numeri, che è possibile leggere anche a distanza. La sezione SpO<sub>2</sub> della schermata Home in formato numerico è raffigurata nella [Figura 7. Visualizzazione schermata Home n. 3](#) a pagina 29, Per gli altri tipi di schermata Home, vedere [2.3.5 Opzioni della schermata di monitoraggio](#) a pagina 26.

Per tutti i tipi di pazienti, il valore numerico della etCO<sub>2</sub> visualizzato sullo schermo è il valore massimo di CO<sub>2</sub> degli ultimi 20 secondi, aggiornato ogni secondo. Un allarme relativo alla etCO<sub>2</sub> viene generato in base al valore di etCO<sub>2</sub> visualizzato sullo schermo.

In ambienti con un'elevata altitudine, i valori di etCO<sub>2</sub> possono risultare inferiori a quelli osservati a livello del mare, come descritto nella legge delle pressioni parziali di Dalton. Quando si utilizza il monitor in ambienti con un'elevata altitudine, è consigliabile regolare opportunamente le impostazioni di allarme di etCO<sub>2</sub>.

Questa modalità corregge i valori di CO<sub>2</sub> in base all'impostazione BTPS (temperatura corporea, pressione, saturazione) che ipotizza che i gas alveolari siano saturi di vapore acqueo. La BTPS deve restare attiva durante tutte le procedure di misurazione. Per gli altri utilizzi, è possibile disattivarla nella schermata di impostazione della CO<sub>2</sub>.

#### 4.10.4. Parametri regolabili della CO<sub>2</sub>

Il monitor consente di regolare l'impostazione di alcuni parametri utilizzati per la misurazione della CO<sub>2</sub> allo scopo di adattarli a un paziente o ai requisiti dell'istituto o in base ad altre esigenze. Per modificare tali impostazioni solo temporaneamente, fino a quando il monitor non viene spento, attenersi alla procedura descritta di seguito. Per impostare le modifiche come default istituzionali, in modo che restino effettive anche dopo lo spegnimento del monitor, vedere [11.1.1 Modifica dei default istituzionali](#) a pagina 198.

Figura 21. Schermata Impostazione CO<sub>2</sub>



Le impostazioni del parametro CO<sub>2</sub> possono essere modificate nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu e **Impostazione CO<sub>2</sub>** sulla schermata Menu impostazione. Fare clic su **Invio**.
3. Andare al parametro desiderato e fare clic su **Invio**. Selezionare il valore desiderato e fare clic su **Invio** per tornare alla schermata Impostazione CO<sub>2</sub>. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.
4. Per effettuare modifiche alla forma d'onda della CO<sub>2</sub> selezionare **Impostazione forma d'onda CO<sub>2</sub>** nella schermata Menu impostazione. Fare clic su **Invio**.
5. In entrambi i casi, andare al parametro desiderato e fare clic su **Invio**. Selezionare il valore desiderato e fare clic su **Invio** per tornare alla schermata Impostazione CO<sub>2</sub>. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.
6. Per effettuare modifiche permanenti a questi parametri, modificare i parametri nei default istituzionali. Per maggiori informazioni, vedere [11.1.1 Modifica dei default istituzionali](#) a pagina 198.

Tabella 5. Parametri della CO<sub>2</sub>

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
BTPS*	On, Off	On
Timeout pompa spenta (min)	5, 10, 15, 30	15
Scala visualizzazione trend EtCO <sub>2</sub> (mmHg)	50, 100, 150	50
Scala visualizzazione trend RR (bpm)	50, 100, 150	50
Livello allarme visivo A/h	1-99	10

\* BTPS indica la correzione standard utilizzata durante la misurazione per temperatura corporea, pressione e saturazione. La BTPS deve essere attiva durante tutte le procedure di misurazione. Il monitor disattiva automaticamente la correzione BTPS durante le procedure di calibrazione e la riattiva al termine di tali procedure. Non è necessario che l'utente esegua alcuna modifica alle impostazioni di BTPS.

Tabella 6. Parametri di impostazione della forma d'onda della CO<sub>2</sub>

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
V. sweep ad./ped. (mm/sec)	1, 2, 3, 6,3, 12,5, 25	6,3
Scala di forma d'onda CO <sub>2</sub> (mmHg)	20, 60, 120, 150, Auto	60

La velocità di sweep è la velocità alla quale la forma d'onda completa un ciclo del grafico per coprire una volta l'intera schermata.

### 4.10.5. Monitoraggio della CO<sub>2</sub> durante la risonanza magnetica



#### AVVERTENZA:

Non utilizzare la linea Infanti/Neonati FilterLine H o VitalLine H durante la risonanza magnetica. L'impiego della linea Infanti/neonati FilterLine H durante la risonanza magnetica può causare artefatti sull'immagine della MRI.



**AVVERTENZA:**

Durante la risonanza magnetica, il monitor deve essere posto all'esterno della sala in cui si svolge l'esame. Quando il monitor è all'esterno dell'area MRI, il monitoraggio di etCO<sub>2</sub> può essere eseguito con la linea FilterLine XL, più lunga.



**Attenzione:**

L'impiego di una linea di campionamento della CO<sub>2</sub> nel cui nome è presente la lettera H (a indicare che si tratta di un prodotto destinato all'uso in ambienti umidificati) durante una risonanza magnetica può causare interferenze. Si consiglia di utilizzare linee di campionamento di tipo "non H". Per un elenco delle linee di campionamento H, vedere [8.1 Linee monouso Microstream EtCO<sub>2</sub>](#) a pagina 177.

Il monitoraggio non invasivo della etCO<sub>2</sub> durante la risonanza magnetica (MRI) può essere eseguito con il monitor, una linea FilterLine XL e una linea di campionamento CO<sub>2</sub> appropriata.

Il monitor può essere utilizzato durante la MRI nel modo seguente:

1. Posizionare il monitor all'esterno dell'area MRI. È necessario che sia presente un foro nel muro dell'area MRI (di circa 10 cm di diametro).
2. Collegare la linea FilterLine XL al monitor e guidarla nell'area MRI attraverso il foro nel muro.
3. Applicare la linea FilterLine XL al paziente.

Per effetto della lunghezza della linea FilterLine XL, è possibile che si verifichi un ritardo maggiore e, pertanto, un tempo di risposta più lento.

Per acquistare la linea FilterLine XL, contattare il rappresentante di zona.

## 4.11. Pulsossimetria con il monitor

### 4.11.1. Collegamento di un sensore SpO<sub>2</sub> al monitor

Prima di iniziare il monitoraggio di un paziente mediante pulsossimetria, è necessario collegare il sensore SpO<sub>2</sub> appropriato a monitor e paziente.

Il collegamento del sensore SpO<sub>2</sub> viene effettuato nel modo seguente:

1. Collegare saldamente la prolunga SpO<sub>2</sub> alla porta del sensore SpO<sub>2</sub> del monitor sul pannello sinistro del monitor, quindi collegare il sensore Nellcor SpO<sub>2</sub> appropriato alla prolunga.
2. Collegare il sensore Nellcor SpO<sub>2</sub> al paziente come descritto nelle Istruzioni per l'uso, utilizzando una prolunga per sensore Nellcor SpO<sub>2</sub>.
3. Quando il sensore SpO<sub>2</sub> è inserito nella prolunga e collegato al monitor, questo inizia immediatamente a cercare una pulsazione. Il monitor indica **Sens. SpO<sub>2</sub> non su paziente** fino a quando il sensore non viene posizionato sul paziente. Questa situazione è classificata come allarme di media priorità, e genera un triplo bip ogni 30 secondi. Per evitare il messaggio di allarme e i bip, è possibile collegare la prolunga al monitor, ma non collegare il sensore SpO<sub>2</sub> alla prolunga finché non è giunto il momento di collegare il paziente al monitor.
4. Per iniziare il monitoraggio, mettere il sensore sul paziente come descritto nelle Istruzioni per l'uso del sensore.

### 4.11.2. Sensori Nellcor SpO<sub>2</sub>



**AVVERTENZA:**

Leggere attentamente le Istruzioni per l'uso dei sensori, incluse tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni.



**AVVERTENZA:**

Pericolo di shock elettrico; non immergere o bagnare il sensore.



**AVVERTENZA:**

Non utilizzare sistemi di monitoraggio, sensori, cavi o connettori che sembrano danneggiati. Togliere dal servizio le apparecchiature danneggiate per farle ispezionare da un tecnico specializzato.



**AVVERTENZA:**

Non usare un sensore o un cavo interfaccia danneggiato. Non usare un sensore con i componenti ottici scoperti.



**AVVERTENZA:**

Non spruzzare o versare alcun liquido sul monitor, i suoi accessori, connettori, interruttori o aperture nel telaio in quanto ciò potrebbe provocare danni al monitor.



**AVVERTENZA:**

Usare solo sensori e cavi interfaccia approvati da Covidien quando ci si collega alla porta del sensore. Il collegamento di altri cavi o sensori influenza l'accuratezza dei dati del sensore, con possibili risultati avversi. Verificare la compatibilità della sonda, del cavo e del monitor del pulsossimetro prima dell'uso per garantire precisione e sicurezza d'uso.



**AVVERTENZA:**

Usare solo cavi interfaccia approvati da Covidien con il monitor. L'uso di altri cavi interfaccia avrà un effetto negativo sulle prestazioni. Non collegare alla porta del sensore alcun cavo destinato all'uso su computer.

**AVVERTENZA:**

Scollegare il monitor e il sensore dal paziente durante la risonanza magnetica (MRI). Gli oggetti contenenti metallo possono diventare proiettili pericolosi quando soggetti ai forti campi magnetici creati dall'apparecchiatura per MRI. Inoltre, le correnti indotte possono causare ustioni.

**AVVERTENZA:**

L'applicazione non corretta o l'uso di un sensore per pulsossimetria non adeguato possono provocare danni ai tessuti. Controllare il sito di applicazione come indicato nelle istruzioni per l'uso. Non applicare il sensore troppo saldamente o esercitando una pressione eccessiva. Non avvolgere il sensore, applicare nastro aggiuntivo o lasciare il sensore troppo a lungo in un punto. Se la pelle sotto il sensore si irrita, cambiare la posizione del sensore.

**Attenzione:**

I sensori monopaziente e i sensori adesivi sono destinati all'uso su un singolo paziente. Non trasferire un sensore monouso o un sensore adesivo da un paziente a un altro.

I sensori usati con questo monitor possono essere classificati come dispositivi superficiali a contatto con la pelle per un periodo di tempo limitato. I sensori hanno superato i test di biocompatibilità raccomandati e sono quindi conformi alla normativa ISO 10993-1.

### 4.11.3. Scelta del sensore Nellcor SpO<sub>2</sub>

Quando si sceglie un sensore, considerare la taglia del paziente e la sua attività, il livello di perfusione, i possibili siti di applicazione e la durata prevista del monitoraggio. Usare le Istruzioni per l'uso del sensore raccomandato per guidare la scelta del sensore o contattare Covidien o un rappresentante Covidien di zona. Vedere [Tabella 7. Modelli di sensore Nellcor SpO<sub>2</sub> e taglie dei pazienti](#) a pagina 82. Le informazioni sulla lunghezza del sensore sono incluse nelle Istruzioni per l'uso di ciascun sensore.

Il cavo interfaccia Nellcor™ (DOC-10, 10 ft/3 m o DEC-4, 4 ft/1,2 m) collega il sistema di monitoraggio con il sensore Nellcor™. Non collegare cavi alla porta del sensore

destinata all'uso con il computer. Usare solo sensori e cavi interfaccia approvati da Covidien quando ci si collega alla porta del sensore.

Tabella 7. Modelli di sensore Nellcor SpO<sub>2</sub> e taglie dei pazienti

Sensore Nellcor™	SKU	Taglia del paziente
Sensore Nellcor™ Premie SpO <sub>2</sub> , non adesivo (impiego su singolo paziente)	SC-PR*	<1,5 kg
Sensore Nellcor™ Neonatal SpO <sub>2</sub> (neonatale), non adesivo (impiego su singolo paziente)	SC-NEO*	da 1,5 a 5 kg
Sensore Nellcor™ Adult SpO <sub>2</sub> (adulti), non adesivo (impiego su singolo paziente)	SC-A*	>40 kg
Sensore Nellcor™ Adult-Neonatal SpO <sub>2</sub> (adulti-neonatale) con fasce (riutilizzabile con adesivo)	OXI-A/N*	<3 kg o >40 kg
Sensore Nellcor™ Pediatric-Infant SpO <sub>2</sub> (pediatrico/infante) con fasce (riutilizzabile con adesivo)	OXI-P/I*	da 3 a 40 kg
Sensore Nellcor™ Pediatric SpO <sub>2</sub> (pediatrico), in due parti (sterile, solo monouso)	P	da 10 a 50 kg
Sensore Nellcor™ Neonatal-Adult SpO <sub>2</sub> (neonatale/adulti), in due parti (sterile, solo monouso)	N	<3 kg o >40 kg
Sensore Nellcor™ Adult SpO <sub>2</sub> (adulti), in due parti (sterile, solo monouso)	A	>30 kg
Sensore Nellcor™ Neonatal-Adult SpO <sub>2</sub> (neonatale/adulti) (sterile, solo monouso)	MAXN*	<3 kg o >40 kg
Sensore Nellcor™ Infant SpO <sub>2</sub> (infanti) (sterile, solo monouso)	MAXI*	da 3 a 20 kg
Sensore Nellcor™ Pediatric SpO <sub>2</sub> (pediatrico) (sterile, solo monouso)	MAXP*	da 10 a 50 kg
Sensore Nellcor™ Adult SpO <sub>2</sub> (adulti) (sterile, solo monouso)	MAXA*	>30 kg
Sensore Nellcor™ Adult XL SpO <sub>2</sub> (adulti) (sterile, solo monouso)	MAXAL*	>30 kg
Sensore Nellcor™ Adult SpO <sub>2</sub> Nasal (nasale, adulti) (sterile, solo monouso)	MAXR*	>50 kg

Sensore Nellcor™	SKU	Taglia del paziente
Sensore Nellcor™ Forehead SpO <sub>2</sub> (frontale) (sterile, solo monouso)	MAXFAST*	≥ 10 kg
Sensore Nellcor™ Adult SpO <sub>2</sub> (adulti) riutilizzabile (non sterile)	DS-100A*	>40 kg
Sensore Nellcor™ SpO <sub>2</sub> , riutilizzabile multisito (non sterile)	D-YS*	>1 kg
Clip per orecchio Nellcor™ SpO <sub>2</sub> , riutilizzabile (non sterile)	D-YSE*	>30 kg
Clip Nellcor™ Pediatric SpO <sub>2</sub> (pediatrica) riutilizzabile (non sterile)	D-YSPD*	da 3 a 40 kg

\* adatto all'uso in ambienti d'emergenza tipici; vedere Grado di protezione contro l'ingresso di particolato e acqua alla sezione [10.11 Conformità](#) a pagina 191.

#### 4.11.4. Funzioni del sensore Nellcor™

Le funzioni del sensore Nellcor™ sono diverse per sensori a un diverso livello di revisione e in base al tipo di sensore (adesivo, riciclato e riutilizzabile). Il livello di revisione di un sensore è indicato sulla spina del sensore.

##### 4.11.4.1. Test di biocompatibilità

Test di biocompatibilità sono stati condotti sui sensori Nellcor™ in conformità alla normativa ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici, parte 1: valutazione e prova. I sensori Nellcor™ hanno superato i test di biocompatibilità raccomandati e sono quindi conformi alla normativa ISO 10993-1.

#### 4.11.5. Considerazioni sulle prestazioni

Questo capitolo contiene informazioni che aiutano l'utente a ottimizzare le prestazioni di pulsossimetria del monitor.

Prima dell'installazione in un ambiente clinico, un tecnico dell'assistenza autorizzato deve verificare le prestazioni del monitor in base al manuale di assistenza tecnica.

### 4.11.5.1. Limitazioni del sistema di monitoraggio



**AVVERTENZA:**

Non utilizzare per misure al di fuori dei livelli di visualizzazione elencati per il monitor durante il monitoraggio dei pazienti.

**Frequenza degli impulsi:** il sistema di monitoraggio visualizza solo frequenze degli impulsi comprese tra 20 e 250 bpm. Le frequenze rilevate al di sopra di 250 bpm compaiono come 250. Le frequenze rilevate al di sotto di 20 sono indicate con zero (0).

**Saturazione:** il sistema di monitoraggio visualizza livelli di saturazione compresi tra l'1% e il 100%.

### 4.11.6. Considerazioni sulle prestazioni del sensore Nellcor™



**AVVERTENZA:**

Le rilevazioni di pulsossimetria e il segnale delle pulsazioni possono essere influenzati da particolari condizioni ambientali, errori di applicazione dei sensori e condizioni del paziente.



**Attenzione:**

La copertura inadeguata del sito di applicazione del sensore con materiale opaco in condizioni di elevata luce ambientale può causare misurazioni inesatte.

### 4.11.6.1. Condizioni che possono rendere imprecise le misurazioni del sensore

Svariate condizioni possono causare misurazioni imprecise da parte del sensore:

- Applicazione scorretta del sensore raccomandato.
- Posizionamento del sensore raccomandato su un arto con un bracciale per la misurazione della pressione, un catetere arterioso o una linea intravascolare.
- Luce ambientale.
- Copertura inadeguata del sito di applicazione del sensore con materiale opaco in condizioni di elevata luce ambientale.
- Attività eccessiva del paziente.
- Pelle scura.
- Coloranti intravascolari o applicati esternamente, come smalto per unghie o crema colorata.
- Perdita del segnale.
- La perdita del segnale pulsatile può essere causata da diversi motivi.
  - Applicazione del sensore raccomandato con eccessiva tensione.
  - Gonfiaggio di un bracciale per la misurazione della pressione sullo stesso arto a cui è applicato il sensore.
  - Presenza di un'occlusione arteriosa in prossimità del sensore raccomandato.
  - Scarsa perfusione periferica.

### 4.11.6.2. Uso raccomandato

Selezionare il sensore raccomandato appropriato, applicarlo secondo le istruzioni e osservare tutte le avvertenze e le precauzioni elencate nelle istruzioni per l'uso allegate al sensore.

Pulire e rimuovere qualsiasi sostanza (come lo smalto per unghie) dal sito di applicazione. Controllare periodicamente il corretto posizionamento del sensore sul paziente.

Una forte luce ambientale, come le luci chirurgiche (soprattutto quelle con lampada allo xeno), lampade per la bilirubina, lampade fluorescenti, lampade riscaldanti agli infrarossi e la luce diretta del sole possono influenzare le prestazioni dei sensori SpO<sub>2</sub>. Per prevenire l'interferenza della luce ambientale verificare il corretto posizionamento del sensore e coprire il sito di applicazione con un materiale opaco.

Se il movimento del paziente rappresenta un problema, provare i seguenti rimedi:

- Verificare che il sensore sia applicato correttamente e in modo sicuro.
- Spostare il sensore in un punto più fermo.
- Utilizzare un sensore adesivo che resista ad alcuni movimenti del paziente.
- Utilizzare un nuovo sensore con un adesivo più efficace.

Se le prestazioni sono compromesse da una scarsa perfusione, provare a utilizzare il sensore MAX-R, che ricava le misurazioni dall'arteria etmoidale anteriore del setto nasale. Il flusso sanguigno viene alimentato in questa arteria dalla carotide interna. Questo sensore è in grado di ottenere misurazioni anche quando la perfusione periferica è relativamente scarsa.

### 4.11.6.3. Condizioni del paziente

Problemi di applicazione e determinate condizioni del paziente possono influenzare le misurazioni del sistema di monitoraggio e causare la perdita del segnale pulsatile.

**Anemia:** l'anemia causa una riduzione del contenuto arterioso di ossigeno. Anche se le letture della SpO<sub>2</sub> possono apparire normali, un paziente anemico può essere ipossico. La correzione dell'anemia può migliorare il contenuto arterioso di ossigeno. Il sistema di monitoraggio può non riuscire a fornire una lettura della SpO<sub>2</sub> se il livello di emoglobina scende al di sotto di 5 g/dL.

**Emoglobine non funzionali:** le emoglobine non funzionali come la carbossemoglobina, la metemoglobina e la sulfemoglobina non sono in grado di trasportare l'ossigeno. Le letture della SpO<sub>2</sub> possono apparire normali ma un paziente può essere ipossico perché è disponibile meno emoglobina per trasportare l'ossigeno. Si raccomanda una valutazione ulteriore oltre alla pulsossimetria.

Anche le seguenti condizioni possibili dei pazienti possono influenzare le misurazioni:

- Scarsa perfusione periferica
- Attività eccessiva del paziente
- Pulsazioni venose
- Pelle scura
- Coloranti intravascolari, come il verde di indocianina o il blu di metilene
- Coloranti applicati esternamente (smalto per unghie, tinture, crema colorata)
- Defibrillazione

#### 4.11.6.4. Riduzione dell'EMI (interferenza elettromagnetica) durante l'uso



**AVVERTENZA:**

L'interruzione da EMI può causare letture incostanti, arresto del funzionamento o altro funzionamento scorretto.



**AVVERTENZA:**

Il sistema di monitoraggio è destinato all'uso da parte dei soli professionisti sanitari. Può causare interferenze radio o interrompere il funzionamento di apparecchiature vicine. La riduzione di tale interruzione può richiedere il riorientamento o il riposizionamento del sistema di monitoraggio o la schermatura della zona.



**Nota:**

Il monitor è stato testato ed è risultato conforme ai limiti per i dispositivi medici in accordo con la norma IEC 60601-1-2: 2007. Questi limiti sono studiati per assicurare una protezione adeguata contro le interferenze pericolose in una tipica installazione medica.

A causa della proliferazione di apparecchi che trasmettono in radiofrequenza e altre sorgenti di rumore elettrico negli ambienti sanitari (ad esempio unità elettrochirurgiche, telefoni cellulari, radiotrasmittenti a due vie, apparecchi elettrici e televisori ad alta definizione), è possibile che alti livelli di interferenza causati dall'immediata vicinanza dei dispositivi o dall'alta potenza della sorgente possano annullare le performance del sistema di monitoraggio. Vedere [Tabella 9. Conformità all'immunità elettromagnetica e indicazioni, apparecchiatura non di supporto vitale](#) a pagina 95. Il sistema di monitoraggio è destinato all'uso in ambienti in cui le interferenze elettromagnetiche possono oscurare le pulsazioni del cliente. Durante tali interferenze, le misurazioni possono apparire inesatte o potrebbe sembrare che il sistema di monitoraggio non funzioni correttamente. L'interruzione da EMI può causare letture incostanti, arresto del funzionamento o altro funzionamento scorretto. Se ciò si verifica, indagare il sito di impiego per determinare l'origine di tale interruzione e intraprendere le azioni elencate per eliminare tale fonte.

Spegnere e accendere le apparecchiature nelle vicinanze per isolare quella che causa l'interferenza. Riorientare o riposizionare l'apparecchiatura che causa l'interferenza.

Aumentare la distanza tra l'apparecchiatura che causa l'interferenza e il sistema di monitoraggio. Il sistema di monitoraggio genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installato e usato in conformità a queste istruzioni, può esso stesso causare interferenze nocive ad altri dispositivi sensibili nelle vicinanze.

## 4.11.7. Tecnologia del sensore Nellcor™

Utilizzare sensori Nellcor™, che sono progettati appositamente per l'uso con il monitor. Identificare i sensori Nellcor™ dal logo Nellcor™ riportato sulla spina. Tutti i sensori Nellcor™ contengono un chip di memoria che contiene le informazioni sul sensore di cui necessita il monitor per un corretto funzionamento, inclusi i dati di calibrazione del sensore, il modello, i codici per la risoluzione dei problemi e i dati di rilevamento degli errori.

Qualsiasi sistema di monitoraggio contenente la tecnologia OxiMax utilizza i dati di calibrazione contenuti nel sensore per calcolare la SpO<sub>2</sub> del paziente. Con la calibrazione, la precisione di molti sensori viene migliorata, poiché i coefficienti di calibrazione possono essere personalizzati per ciascun sensore.

Contattare Covidien o un Centro di assistenza di zona per la Griglia delle specifiche di precisione della saturazione di ossigeno Nellcor™ che elenca tutti i sensori Nellcor™ usati con il sistema di monitoraggio. Una copia digitale è disponibile su [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

### 4.11.7.1. Parametro di gestione degli allarmi SatSeconds™

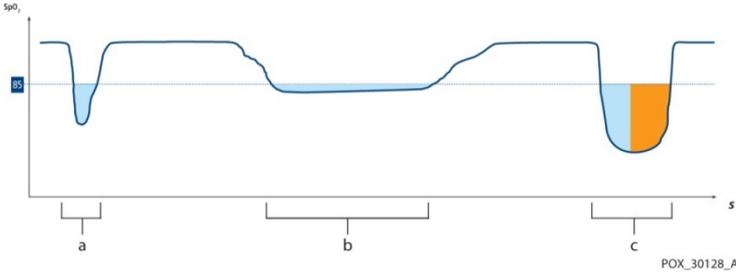
Il sistema di monitoraggio controlla la percentuale di siti leganti l'emoglobina saturati da ossigeno nel sangue. Con la gestione tradizionale degli allarmi, i limiti di allarme superiore e inferiore sono impostati su livelli specifici di SpO<sub>2</sub>. Quando il livello di SpO<sub>2</sub> fluttua vicino a un limite di allarme, l'allarme suona ogni volta che viola la soglia relativa. SatSeconds monitora sia il grado che la durata della desaturazione come indice di gravità della desaturazione. Il parametro SatSeconds, quindi, aiuta a distinguere gli eventi clinicamente significativi dalle desaturazioni minori e brevi che potrebbero scatenare allarmi fastidiosi.

#### 4.11.7.1.1. Sequenza di eventi SpO<sub>2</sub>

Si consideri una serie di eventi che portano a una violazione del limite di allarme SatSeconds. Un paziente adulto presenta diverse desaturazioni minori, seguite da una desaturazione clinicamente significativa.

Si veda lo schema seguente per una sequenza cronologica degli eventi SpO<sub>2</sub> e di come sono visualizzati sul monitor.

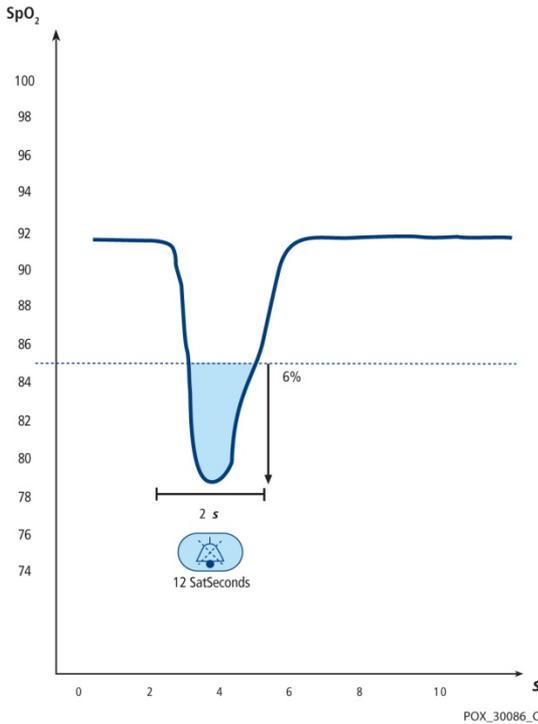
Figura 22. Serie di eventi SpO<sub>2</sub>



#### 4.11.7.1.2. Primo evento SpO<sub>2</sub>

Il valore di SatSeconds viene calcolato moltiplicando la quantità di desaturazione sotto il valore soglia per il tempo (in secondi) della desaturazione. Si consideri il primo evento. Si supponga che il limite di allarme SpO<sub>2</sub> sia impostato su 85 e che il limite di allarme SatSeconds sia impostato su 25. La SpO<sub>2</sub> del paziente scende al 79% e la durata dell'evento è di due (2) secondi prima che la saturazione superi nuovamente la soglia di allarme inferiore dell'85%. In questo scenario, la quantità sotto la soglia è 6 (85-79) e il numero di SatSeconds è quindi 12 (6x2).

Poiché il limite di allarme di SatSeconds è impostato su 25 e il numero reale di SatSeconds è uguale a 12, non viene emesso un allarme acustico.

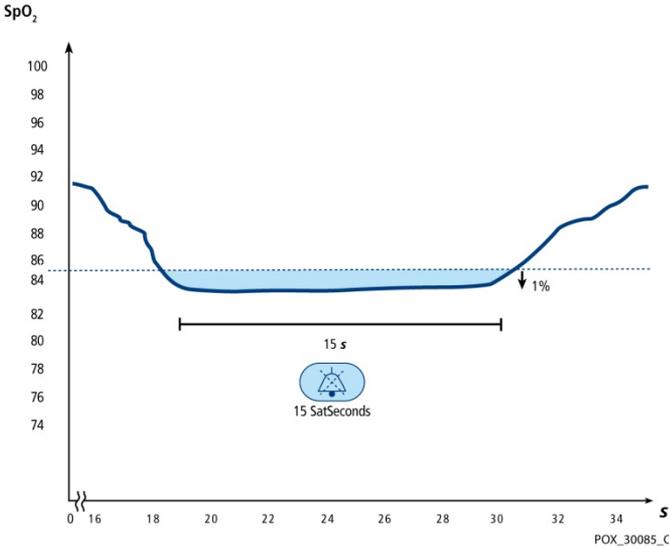
Figura 23. Primo evento SpO<sub>2</sub>: nessun allarme SatSeconds

#### 4.11.7.1.3. Secondo evento SpO<sub>2</sub>

Si consideri il secondo evento. Si supponga che il limite di allarme di SatSeconds sia ancora impostato su 25. La SpO<sub>2</sub> del paziente scende all'84% e la durata dell'evento è di 15 secondi prima che la saturazione superi nuovamente la soglia inferiore dell'85%.

Poiché il limite di allarme di SatSeconds è impostato su 25 e il numero reale di SatSeconds è uguale a 15 (1x15), non viene emesso un allarme acustico.

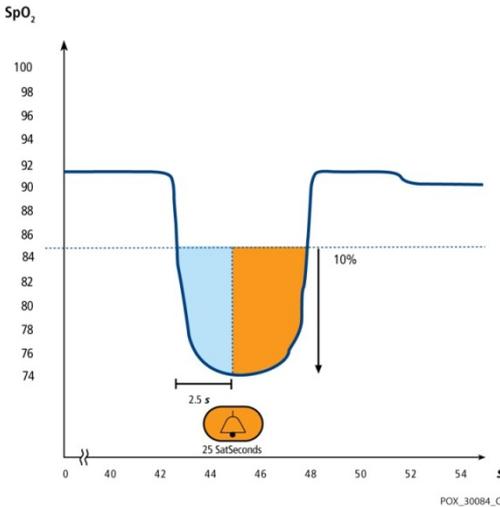
Figura 24. Secondo evento SpO<sub>2</sub>: nessun allarme SatSeconds



#### 4.11.7.1.4. Terzo evento SpO<sub>2</sub>

Si consideri il terzo evento. Si supponga che il limite di allarme di SatSeconds sia ancora impostato su 25. Durante questo evento, la SpO<sub>2</sub> del paziente scende al 75% che è del 10% inferiore alla soglia di allarme inferiore dell'85%. Poiché la saturazione del paziente non torna a un valore superiore alla soglia inferiore di allarme entro 2,5 secondi, viene emesso un allarme.

A questo livello di saturazione, l'evento non può superare 2,5 secondi senza generare un allarme SatSeconds.

Figura 25. Terzo evento SpO<sub>2</sub>: scatena l'allarme SatSeconds

#### 4.11.7.1.5. La rete di sicurezza SatSeconds

La "rete di sicurezza" SatSeconds serve per i pazienti che presentano livelli di saturazione spesso sotto il limite, ma che non restano sotto il limite abbastanza a lungo perché venga raggiunto il tempo SatSeconds impostato. Quando si verificano tre o più violazioni del limite in 60 secondi, viene emesso un allarme anche se il tempo SatSeconds impostato non è stato raggiunto.

Per impostazione predefinita, l'opzione SatSeconds è pari a 100 per i pazienti adulti e pediatrici e OFF per i pazienti infanti/neonatali. L'opzione SatSeconds può essere modificata nei default istituzionali; vedere [11.1.5 Impostazioni degli allarmi del monitor](#) a pagina 201.

#### 4.11.7.1.6. Allarmi SpO<sub>2</sub> e SatSeconds

Il monitor utilizza la tecnologia SatSeconds di Nellcor per contribuire a ridurre il numero e la frequenza di falsi allarmi SpO<sub>2</sub>.

Un indicatore SatSeconds  nella sezione SpO<sub>2</sub> della schermata indica lo stato di SatSeconds. Quando SatSeconds non è attivo, appare solo l'indicatore. Quando SatSeconds è attivo, il relativo valore di allarme compare sotto l'icona. Con SatSeconds attivo, l'icona circolare di SatSeconds si riempie in senso orario quando

il sistema di gestione degli allarmi rileva letture di SpO<sub>2</sub> al di fuori del limite impostato. L'icona circolare si svuota in senso antiorario quando le letture di SpO<sub>2</sub> sono nei limiti. Quando l'icona è completamente piena, l'allarme SatSeconds suona. Per ulteriori informazioni sulla tecnologia SatSeconds, vedere [4.11.7.1 Parametro di gestione degli allarmi SatSeconds™](#) a pagina 89. Se SatSeconds è selezionato e il valore di SatSeconds genera un allarme SpO<sub>2</sub>, qualsiasi ritardo di SpO<sub>2</sub> impostato non sarà considerato e l'allarme si attiverà malgrado il ritardo di SpO<sub>2</sub>.

## 4.11.8. Prestazioni essenziali del pulsossimetro Nellcor Oximax

Il sistema di monitoraggio è in grado di rilevare condizioni fisiologiche di allarme usando l'accuratezza di SpO<sub>2</sub>, l'accuratezza della frequenza di pulsazioni e le condizioni di limite di allarme.

Tabella 8. Prestazioni del pulsossimetro

Tipo	Valori
Intervallo di misurazione	
Intervallo di saturazione SpO <sub>2</sub>	Dall'1% al 100%
Intervallo della frequenza di pulsazioni	Da 20 a 250 battiti al minuto (bpm)
Intervallo di perfusione	Dallo 0,03% al 20%
Accuratezza della misurazione	
Accuratezza della frequenza di pulsazioni	Da 20 a 250 battiti al minuto (bpm) ±3 cifre (anche con bassa perfusione); in movimento, da 48 a 127 bpm ±5 cifre
Precisione della saturazione di SpO <sub>2</sub>	Dal 70% al 100%, ±2 o 3 cifre
Intervallo operativo e dissipazione	
Lunghezza d'onda della luce rossa	Circa 660 nm
Lunghezza d'onda della luce infrarossa	Circa 900 nm
Potenza ottica in uscita	Meno di 15 mW
Dissipazione di potenza	52,5 mW

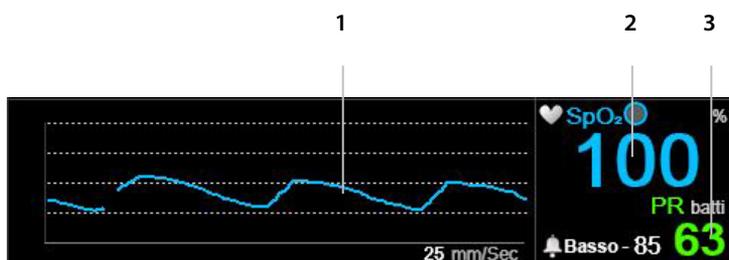
**Tabella 9. Conformità all'immunità elettromagnetica e indicazioni, apparecchiatura non di supporto vitale**

Test di immunità	IEC 60601-1-2 Livello del test	Livello di conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
	Frequenza del trasmettitore		Equazione per la distanza di separazione (d)
RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	3 Vrms 150 kHz 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 150 kHz a 80 MHz
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 800 MHz	3 V/m 80 MHz 800 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz
	3 V/m 800 MHz 2,5 GHz	3 V/m 800 MHz 2,5 GHz	$d = 2,3 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz

### 4.11.9. Dati sulla SpO<sub>2</sub> visualizzati dal monitor

La schermata Home del monitor contiene i dati in tempo reale relativi ai livelli di SpO<sub>2</sub>. I dati visualizzati includono:

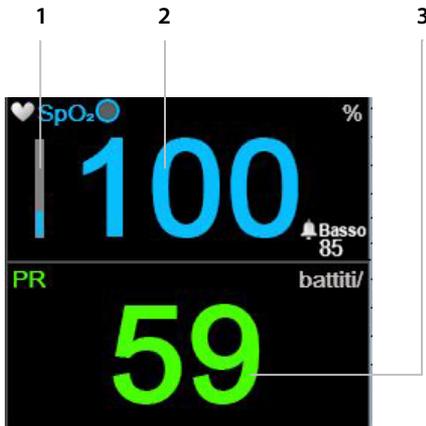
- Valore numerico della SpO<sub>2</sub>
- Frequenza delle pulsazioni
- Indicatore a forma d'onda o a barra della SpO<sub>2</sub>, che indica il battito arterioso, chiamato anche pletismografia.

Figura 26. Dati sulla SpO<sub>2</sub> sulla schermata della forma d'onda

N.	Funzione	Descrizione
1	Forma d'onda della SpO <sub>2</sub>	Forma d'onda della SpO <sub>2</sub> , che indica il battito arterioso del paziente
2	Valore della SpO <sub>2</sub>	Valore della SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
3	Valore di PR	Valore della frequenza di pulsazioni (PR) del paziente attuale

Nelle schermate Home con forme d'onda della SpO<sub>2</sub>, la pulsazione arteriosa del paziente è indicata dalla forma d'onda pletismografica nella sezione numerica della SpO<sub>2</sub> della schermata. La forma d'onda pletismografica è non normalizzata e utilizza un segnale del sensore in tempo reale per indicare la forza pulsatile relativa.

Quando si scelgono le schermate Home con l'indicatore a barra, la pulsazione arteriosa del paziente è indicata dal ritmo della barra verticale di colore blu nella sezione della SpO<sub>2</sub> della schermata. Il picco della barra corrisponde al picco della pulsazione arteriosa del paziente. Fare riferimento alla [Figura 27. Dati sulla SpO<sub>2</sub> nella schermata numerica](#), più sotto.

Figura 27. Dati sulla SpO<sub>2</sub> nella schermata numerica

N.	Funzione	Descrizione
1	Indicatore a barra della SpO <sub>2</sub>	Barra verticale blu, il cui ritmo indica la pulsazione arteriosa del paziente
2	Valore della SpO <sub>2</sub>	Valore della SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
3	Valore di PR	Valore della frequenza di pulsazioni (PR) del paziente attuale

Il monitor, inoltre, è in grado di visualizzare i dati relativi alla SpO<sub>2</sub> in forma di trend, con l'indicazione di ora, data, SpO<sub>2</sub>, frequenza di pulsazioni (PR), allarmi ed eventi.

Quando si superano i limiti superiore o inferiore di SpO<sub>2</sub>, il valore di lettura relativo lampeggia per avvertire l'operatore sanitario responsabile della lettura specifica interessata.

#### 4.11.10. Parametri della SpO<sub>2</sub> regolabili

Il monitor consente di regolare l'impostazione di alcuni parametri utilizzati per la misurazione della SpO<sub>2</sub> allo scopo di adattarli a un paziente o ai requisiti dell'istituto o in base ad altre esigenze. Per modificare tali impostazioni solo temporaneamente, fino a quando il monitor non viene spento, attenersi alla procedura descritta di seguito. Per impostare le modifiche come default

istituzionali, in modo che restino effettive anche dopo lo spegnimento del monitor, vedere [11.1.1 Modifica dei default istituzionali](#) a pagina 198.

Le impostazioni del parametro SpO<sub>2</sub> possono essere modificate nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata **Menu** e **Impostazione SpO<sub>2</sub>** sulla schermata **Menu impostazione**. Fare clic su **Invio**. Viene visualizzata la schermata **Impostazione SpO<sub>2</sub>**.
3. Andare al parametro desiderato e fare clic su **Invio**. Selezionare il valore desiderato e fare clic su **Invio** per tornare alla schermata **Impostazione SpO<sub>2</sub>**. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.
4. Per effettuare modifiche alla forma d'onda della SpO<sub>2</sub> (velocità di sweep), selezionare **Impost. forma d'onda SpO<sub>2</sub>** nella schermata Menu impostazione. Fare clic su **Invio**. Viene visualizzata la schermata Impostazione SpO<sub>2</sub>.
5. Andare a Velocità di sweep e fare clic su **Invio**. Selezionare il valore desiderato e fare clic su **Invio** per tornare alla schermata Impostazione SpO<sub>2</sub>. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.
6. Per effettuare modifiche permanenti a questi parametri, modificare i parametri nei default istituzionali. Per maggiori informazioni, vedere [11.1.1 Modifica dei default istituzionali](#) a pagina 198.
7. L'opzione SatSeconds può essere attivata nei default istituzionali; vedere [11.1.1 Modifica dei default istituzionali](#) a pagina 198.

Figura 28. Schermata Impostazione SpO<sub>2</sub>Tabella 10. Parametri della SpO<sub>2</sub> regolabili

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
Tono puls.	On/Off	On
Scala SpO <sub>2</sub> per visualizzazione trend (%)	0-100, 50-100	50-100
Scala PR per visualizzazione trend (bpm)	150, 300	150
Livello allarme visivo ODI	1-99	10
V. sweep ad./ped.	3, 6,3, 12,5, 25	25
Vel.sweep infante/neonato	3, 6,3, 12,5, 25	25

La velocità di sweep è la velocità alla quale la forma d'onda completa un ciclo del grafico per coprire una volta l'intera schermata.

#### 4.11.11. Messaggio sul limite di allarme SpO<sub>2</sub>

Quando il limite di allarme di SpO<sub>2</sub> è impostato su un valore inferiore a 85%, viene visualizzato il messaggio **Limite allarme SPO<sub>2</sub> basso: XX** nell'area dell'intestazione, a indicare che il limite di allarme per SpO<sub>2</sub> è BASSO.

## 4.12. Integrated Pulmonary Index™ (Indice polmonare integrato)

### 4.12.1. IPI: Introduzione

L'Integrated Pulmonary Index™ (indice polmonare integrato, da qui in avanti denominato IPI) è un valore numerico che include i quattro parametri principali misurati dal monitor, che consentono di interpretare in modo semplice lo stato ventilatorio complessivo del paziente. I parametri integrati nell'indice sono etCO<sub>2</sub>, RR, SpO<sub>2</sub> e PR. Solo questi quattro parametri vengono utilizzati per calcolare l'IPI; gli altri parametri non vengono presi in considerazione.

L'IPI viene calcolato utilizzando i valori correnti dei quattro parametri sopra citati e della reciproca interazione, in base ai dati clinici noti. L'IPI, pertanto, è in grado di fornire un'indicazione tempestiva di una variazione nello stato ventilatorio che potrebbe non essere evidente dal valore corrente di un singolo parametro tra i quattro misurati dall'indice. Scopo dell'IPI è fornire informazioni aggiuntive sullo stato del paziente, se possibile prima che i valori di etCO<sub>2</sub>, RR, SpO<sub>2</sub> o PR raggiungano un livello preoccupante da un punto di vista clinico.

L'IPI è un'integrazione e non va inteso come sostituto del monitoraggio dei segni vitali.

Una nota tecnica contenente i dettagli riguardo l'algoritmo IPI è disponibile presso Covidien.

Poiché l'indice IPI utilizza i dati ricavati dal monitoraggio sia di CO<sub>2</sub> che di SpO<sub>2</sub>, sarà disponibile solo se sono disponibili entrambi questi parametri.

L'intervallo di valori espressi dall'IPI va da 1 a 10. I valori devono essere interpretati come illustrato nella seguente tabella.

Tabella 11. Valori di IPI

Intervallo di valori di IPI	Stato del paziente
10	Normale
8-9	Entro l'intervallo normale di valori

Intervallo di valori di IPI	Stato del paziente
7	Prossimo all'intervallo normale di valori; richiede attenzione
5-6	Richiede attenzione e può richiedere un intervento
3-4	Richiede un intervento
1-2	Richiede un intervento immediato

L'interpretazione dell'indice IPI di un paziente può variare a seconda dell'ambiente clinico. Ad esempio, i pazienti con specifiche difficoltà respiratorie (a differenza dei pazienti sani che vengono monitorati durante la sedazione o procedure di gestione del dolore) possono richiedere una soglia di allarme IPI basso inferiore, corrispondente alla ridotta capacità respiratoria.

L'IPI è disponibile per tutti e tre i gruppi di pazienti pediatrici (1-3 anni, 3-6 anni e 6-12 anni) e per i pazienti adulti. Non è invece disponibile per neonati e infanti (fino a un anno di età) e pertanto non viene visualizzato nelle schermate che si riferiscono a questa tipologia di pazienti.

## 4.12.2. Avvertenze sull'IPI



### AVVERTENZA:

Assicurarsi che sia stato selezionato il tipo di paziente appropriato prima di iniziare il monitoraggio del paziente. La scelta di un tipo di paziente errato può produrre dati IPI non corretti.



### AVVERTENZA:

Quando viene generato un allarme IPI basso per un paziente, lo staff medico deve esaminare lo stato del paziente e stabilire se è necessario modificare la strategia terapeutica.

## 4.12.3. Visualizzazione dell'IPI

L'IPI compare sulla schermata Home n. 3 e sulla schermata Home n. 9 sia come valore numerico che come grafico del trend. In altre schermate Home compare solo come valore numerico.

L'opzione IPI può essere disattivata dalla schermata Default istituzionali; vedere più avanti per ulteriori informazioni. Nella modalità di misurazione neonati, l'opzione IPI viene automaticamente disattivata.

Per il grafico del trend IPI (visualizzato sulla schermata Home del monitor) vedere [Figura 29. Grafico del trend IPI](#), più sotto.

Figura 29. Grafico del trend IPI



N.	Funzione
1	Valore di IPI
2	Forma d'onda del trend IPI

#### 4.12.4. Opzioni IPI

Il livello di zoom dell'IPI può essere modificato nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu e **Impostazione forma d'onda trend** sulla schermata Menu impostazione. Fare clic su **Invio**.
3. Selezionare **Zoom trend IPI (ora)**. Fare clic su **Invio**. Andare al livello di zoom desiderato.
4. Fare clic su **Invio** e quindi selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.

Tabella 12. Opzioni IPI regolabili

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
Zoom trend IPI (ora)	1 ora, 2 ore, 4 ore	1 ora

Utilizzare l'opzione Default istituzionali per abilitare/disabilitare l'allarme IPI o per modificare le opzioni di visualizzazione IPI in modo permanente; vedere [11.1 Default istituzionali](#) a pagina 198.

## 4.13. Apnee per ora (A/h) e indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI)

### 4.13.1. A/h e ODI: introduzione

L'algoritmo per il calcolo delle apnee per ora (A/h) (note anche come ASA, allarme di saturazione in apnea) e dell'indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI) è uno degli algoritmi innovativi della famiglia Smart Capnography™. Smart Capnography™ semplifica l'uso del monitoraggio della CO<sub>2</sub> sui prodotti con tecnologia Microstream™ allo scopo di aumentare la sicurezza del paziente e migliorare il flusso di lavoro clinico.

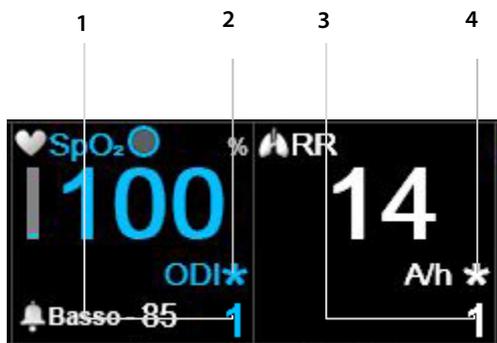
Gli indici A/h e ODI aiutano ad identificare e quantificare gli eventi di apnea e di desaturazione di ossigeno durante il ricovero del paziente.

A/h e ODI segnalano gli eventi di apnea e di desaturazione di ossigeno e calcolano gli indici di apnea per ora (A/h) e di desaturazione dell'ossigeno (ODI). L'utilizzo di A/h e ODI consente ai medici di riconoscere anomalie di ventilazione e ossigenazione quando il paziente è monitorato durante il ricovero. A/h e ODI sono utilizzati solo per i pazienti adulti (da 22 anni in su).

A/h e ODI sono visualizzati in tempo reale su una della schermate Home ([Figura 13. Visualizzazione schermata Home n. 9](#) a pagina 35) e sulle schermate facili da leggere Rapporto Vent. e Desat. O2. Sulla schermata Home, un asterisco vicino al testo ODI o A/h indica che il paziente ha raggiunto il livello allarme visivo A/h o il livello allarme visivo ODI. Il livello di entrambi questi indicatori può essere impostato nella

schermata Default istituzionali>Parametri; vedere [11.1 Default istituzionali](#) a pagina 198.

Figura 30. ODI e A/h sulla schermata Home



N.	Funzione
1	Valore di ODI
2	Allarme visivo di ODI
3	Valore di A/h
4	Allarme visivo di A/h

### 4.13.2. Apnee per ora

Un'apnea è un periodo di tempo nel quale il respiro si ferma o si riduce notevolmente. L'indice Apnea per ora (A/h) calcolato dal monitor indica il numero di pause di almeno 10 secondi nel respiro del paziente nell'ultima ora.

Nei Rapporti Vent. e Desat A e B, A/h è la media di apnee per ora nel periodo di tempo selezionato (2, 4, 8 o 12 ore). In questa schermata, viene anche visualizzato il numero di apnee della durata di almeno 10 secondi, comprese tra 10 e 19 secondi, tra 20 e 30 secondi e superiori a 30 secondi nel periodo di tempo selezionato.

Il valore di A/h indica all'operatore la regolarità del respiro del paziente.

Sul monitor, l'apnea per ora rappresenta il numero di volte in cui, nell'ultima ora, il respiro del paziente si è fermato per almeno dieci secondi. Poiché si tratta di un

calcolo effettuato ogni ora, sullo schermo vengono visualizzate delle linee tratteggiate finché non è trascorsa un'ora dall'inizio del monitoraggio.

Gli allarmi visivi sono usati per indicare all'operatore sanitario che il numero di eventi di A/h o ODI registrati in un periodo di un'ora nelle ultime 12 ore ha superato un valore specificato. L'asterisco compare solo se viene attivato un allarme visivo A/h e viene aggiornato ogni 10 minuti. L'allarme visivo sullo schermo indica all'operatore sanitario di consultare il rapporto Vent. e Desat. O<sub>2</sub> B (vedere [5.2 Rapporti](#) a pagina 139) per maggiori informazioni sullo stato del paziente.

A/h è disponibile solo per i pazienti adulti di età superiore a 22 anni. Non è disponibile per i bambini (0-1 anni) o per i pazienti di età inferiore a 22 anni.

### 4.13.3. Indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI)

L'indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI) indica le "cadute" della SpO<sub>2</sub>, ovvero il numero di volte che il valore di SpO<sub>2</sub> si è abbassato almeno del 4% rispetto alla linea base ed è ritornato alla linea base in non più di 240 secondi (si riferisce alla percentuale di saturazione dell'ossigeno e non alla percentuale del tasso attuale di SpO<sub>2</sub> del paziente). La linea base viene creata quando viene rilevato per un periodo di 20 secondi un valore costante e stabile di SpO<sub>2</sub> (nell'intervallo di  $\pm 1$  punto di SpO<sub>2</sub> [%]). Questa linea base, aggiornata ogni secondo, sarà la SpO<sub>2</sub> massima arrotondata in questi 20 secondi. Se non è possibile stabilire una linea base secondo la definizione precedente, viene mantenuta la linea base precedente.

Un ODI più basso (ossia, un numero inferiore di questi casi) indica maggiore stabilità nella saturazione dell'ossigeno del paziente. Poiché si tratta di un calcolo effettuato ogni ora, sullo schermo vengono visualizzate delle linee tratteggiate finché non è trascorsa un'ora dall'inizio del monitoraggio.

Nel Rapporto Vent. e Desat B, ODI è la media di "cadute" di SpO<sub>2</sub> per ora nel periodo di tempo selezionato (2, 4, 8 o 12 ore).

L'allarme visivo ODI indica all'operatore sanitario che il numero di eventi di ODI registrati in un periodo di un'ora nelle ultime 12 ore ha superato un valore specificato. L'asterisco compare vicino all'ODI solo se viene attivato un allarme visivo ODI e viene aggiornato ogni 10 minuti. L'allarme visivo sullo schermo indica

all'operatore sanitario che deve visualizzare il Rapporto Vent e Desat O<sub>2</sub> B (vedere [5.2 Rapporti](#) a pagina 139) per saperne di più sullo stato del paziente.

ODI è disponibile solo per i pazienti adulti di età superiore a 22 anni. Non è disponibile per infanti (0-1 anni) o per pazienti di età inferiore a 22 anni.

### 4.13.4. Monitoraggio con A/h e ODI

Durante il monitoraggio dei pazienti con A/h (nota anche come ASA, allarme saturazione in apnea) e ODI, tenere presente quanto segue:



**Attenzione:**  
A/h e ODI non segnalano eventi di ipopnea.



**Attenzione:**  
Secondo studi formali di polisonnografia, A/h e ODI non rappresentano e non devono essere interpretati come indice di apnea-ipopnea (AHI).



**Attenzione:**  
A/h e ODI non rappresentano e non devono essere utilizzati per la diagnosi di disturbi della respirazione durante il sonno.



**Attenzione:**  
Allarmi e ambienti rumorosi possono influenzare i valori di A/h e ODI. Vedere la Nota di seguito che riporta le raccomandazioni delle impostazioni del monitor da modificare per un paziente addormentato.



**Attenzione:**  
A/h e ODI sono segnalati dal monitor per l'intero periodo di monitoraggio; tuttavia, il monitor non è in grado di stabilire se il paziente è effettivamente addormentato.

**Attenzione:**

Se il paziente rimuove un sensore, il monitor può segnalare eventi di apnea inesistenti.

**Attenzione:**

La somministrazione di analgesici oppioidi e sedativi può causare depressione respiratoria, che dà origine a eventi transitori di apnea e desaturazione di O<sub>2</sub> che si rifletteranno nei valori di A/h e ODI.

**Attenzione:**

Leggere tutte le informazioni disponibili per l'utente per comprendere a fondo il funzionamento dell'indice A/h.

Tenere presente che il tipo di paziente viene utilizzato per il calcolo di A/h e ODI. Per questo motivo, è importante scegliere correttamente il tipo di paziente. Per lo stesso motivo, modificando il tipo di paziente (ad esempio da adulto a pediatrico) vengono cancellati i dati di A/h e ODI memorizzati per il paziente corrente. Le intestazioni A/h e ODI non compaiono per infanti/neonati o per pazienti pediatrici.

Quando si utilizza il monitor per gli indici A/h e ODI con un paziente addormentato, si consiglia di collegare il monitor a una stazione di monitoraggio centrale che trasmetterà gli allarmi acustici. Stabilito questo collegamento, l'audio degli allarmi sul monitor accanto al letto del paziente può essere disattivato in modo da non disturbare il sonno del paziente. È possibile disattivare il volume degli allarmi acustici in **Sistema>Servizio>Invio password di servizio** (vedere [13 Appendice B: Password di servizio del monitor](#) a pagina 228)>**Def. ist.>Monitor**. Nell'elenco di opzioni di questa schermata, modificare **Volume allarme** in **Audio off**. Silenziare gli allarmi solo se il monitor è sotto costante sorveglianza mediante il collegamento a una stazione centrale (o ad altri mezzi di controllo), in modo che gli allarmi paziente possano essere notati dagli operatori sanitari mentre l'audio è disattivato sul monitor da letto.

## 4.14. Allarmi e messaggi

### 4.14.1. Introduzione sugli allarmi

Il monitor innesca allarmi relativi alle condizioni del paziente oltre che agli errori dell'apparecchiatura. Gli allarmi avvertono l'operatore sanitario che le condizioni del paziente sono oltre i limiti predefiniti, oppure indicano un malfunzionamento o una condizione operativa dell'hardware del monitor.

Il monitor contiene tre livelli di allarmi e avvisi, ciascuno definito da un insieme di indicazioni acustiche e/o visive. Ogni allarme ha un livello di priorità allarmi predefinito ma può essere impostato su un altro livello a discrezione dell'istituto usando i default istituzionali. I livelli di allarme e avviso sono i seguenti:

- Allarmi con priorità alta
- Allarmi con priorità media
- Avvisi

La tabella seguente descrive come sono indicati gli allarmi.

Tabella 13. Indicazioni degli allarmi

Tipo di allarme	Indicatori			
	Acustico	Valori numerici	Messaggi	Spia luminosa
Allarmi con priorità alta (paziente)	Bip composito ad alta priorità ripetuto ogni 5 secondi	Sfondo rosso e cornice rossa alternati per il valore numerico	Compaiono nell'area messaggi; alcuni messaggi compaiono anche nell'area della forma d'onda	Spia rossa lampeggiante

Tipo di allarme	Indicatori			
	Acustico	Valori numerici	Messaggi	Spia luminosa
Allarmi con priorità media	Tre bip ripetuti ogni 10 secondi	Sfondo giallo e cornice gialla alternati per il valore numerico	Compaiono nell'area messaggi; alcuni messaggi compaiono anche nell'area della forma d'onda	Spia gialla lampeggiante
Avvisi	Nessun allarme sonoro	N.D.	Compaiono nell'area messaggi; alcuni messaggi compaiono anche nell'area della forma d'onda	Nessuna spia

Alcuni messaggi vengono visualizzati sia nell'area messaggi che nell'area della forma d'onda e sono elencati nella [Tabella 16. Messaggi visualizzati anche in altre aree](#) a pagina 123.

## 4.14.2. Visualizzazione degli allarmi

Per visualizzare gli indicatori visivi di allarme, la posizione prevista per l'operatore è di fronte allo schermo del monitor. La posizione prevista per l'operatore al fine di sentire i segnali acustici è una qualsiasi posizione vicino al monitor (in un range di 360°).

Gli allarmi sono indicati, quando si verificano, nella sezione relativa della schermata Home nei modi seguenti:

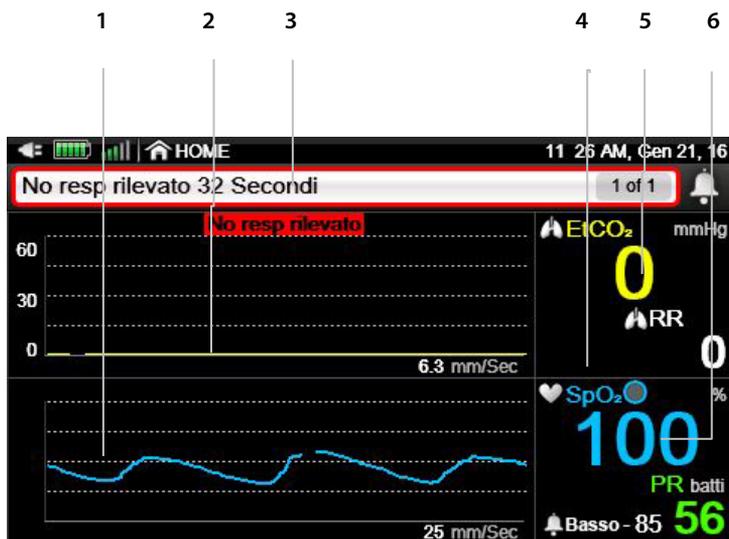
- Sono indicati in formato testo nell'area dei messaggi (con una freccia direzionale che indica se i parametri hanno superato un limite di allarme alto o basso e la priorità dell'allarme, con gli allarmi con priorità alta rossi e gli allarmi con priorità media gialli). Inoltre, la casella grigio scuro a destra dell'area dei messaggi di allarme indica, ad esempio, 1 di 3, il che

significa che l'allarme visualizzato è il primo di tre allarmi attualmente attivi. Questa indicazione è utile quando vi sono più allarmi attivi contemporaneamente.

- Sono indicati nell'area numerica, con una freccia direzionale che indica allarme alto o basso e la priorità dell'allarme, con gli allarmi con priorità alta rossi e gli allarmi con priorità media gialli e uno sfondo/una cornice alternati rossi a indicare un allarme con priorità alta e uno sfondo/una cornice alternati gialli a indicare un allarme con priorità media.

Un esempio di schermata con un allarme è rappresentato sotto.

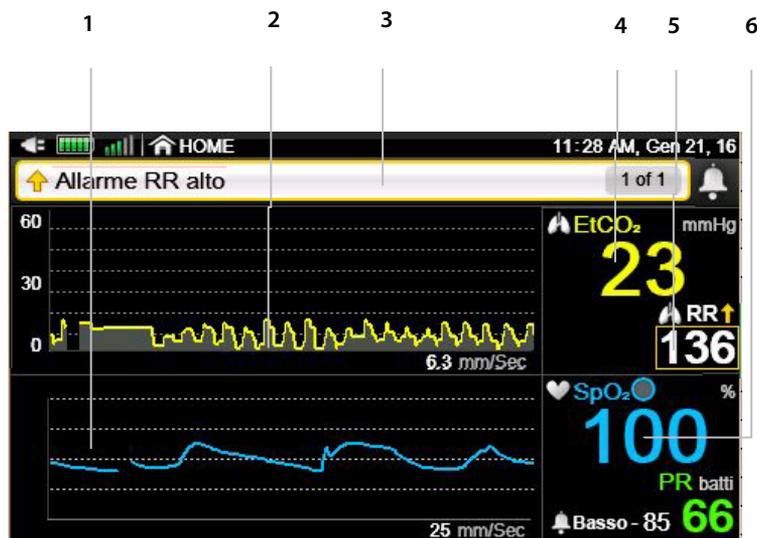
Figura 31. Esempio di allarme con priorità alta (No respiro)



N.	Funzione	Descrizione
1	Forma d'onda della SpO <sub>2</sub>	Forma d'onda della SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
2	Forma d'onda della CO <sub>2</sub>	Forma d'onda della CO <sub>2</sub> del paziente attuale

N.	Funzione	Descrizione
3	Allarme indicato nell'area dei messaggi	Allarme indicato in formato testo nell'area dei messaggi, con cornice rossa a indicare che è un allarme con priorità alta (gli altri allarmi con priorità alta presentano anch'essi una freccia direzionale rossa nell'area dei messaggi)
4	Area numerica	Per gli allarmi con priorità alta diversi da No respiro, l'allarme è indicato nell'area numerica, con una freccia rossa e uno sfondo rosso per il valore, a indicare un allarme con priorità alta
5	Dati numerici della CO <sub>2</sub>	Dati numerici della CO <sub>2</sub> del paziente attuale
6	Dati numerici della SpO <sub>2</sub>	Dati numerici della SpO <sub>2</sub> del paziente attuale

Figura 32. Esempio di allarme con priorità media



N.	Funzione	Descrizione
----	----------	-------------

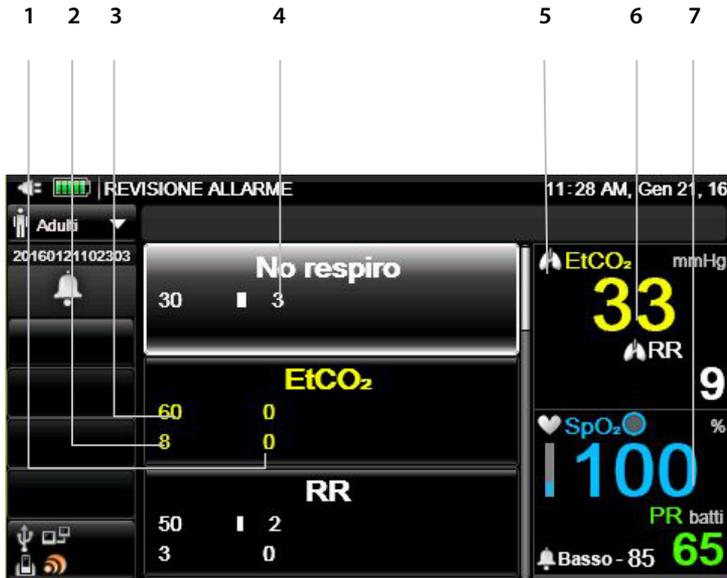
N.	Funzione	Descrizione
1	Forma d'onda della SpO <sub>2</sub>	Forma d'onda della SpO <sub>2</sub> del paziente attuale
2	Forma d'onda della CO <sub>2</sub>	Forma d'onda della CO <sub>2</sub> del paziente attuale
3	Allarme indicato nell'area dei messaggi	Allarme indicato in formato testo nell'area dei messaggi, con cornice gialla e freccia gialla a indicare che si tratta di un allarme con priorità media
4	Dati numerici della CO <sub>2</sub>	Dati numerici della CO <sub>2</sub> del paziente attuale
5	Allarme indicato nell'area numerica	Allarme indicato nell'area numerica, con cornice gialla e freccia gialla per il valore a indicare che si tratta di un allarme con priorità media
6	Dati numerici della SpO <sub>2</sub>	Dati numerici della SpO <sub>2</sub> del paziente attuale

### 4.14.3. Schermata Revisione allarme

Il monitor fornisce anche la possibilità di visualizzare una schermata Revisione allarme, in modo che l'utente possa vedere con un solo sguardo il numero di allarmi che ha presentato un paziente nell'ultima ora. La schermata Revisione allarme elenca gli allarmi del paziente (tranne SatSeconds; elenco di riferimento nella [Tabella 14. Allarmi con priorità alta/media](#) a pagina 116) e indica i limiti superiori e inferiori per ogni allarme e il numero di volte in cui ciascun allarme si è verificato nell'ultima ora. La schermata mostra solo tre allarmi alla volta; scorrere verso il basso con l'apposita barra sulla destra per visualizzare gli altri allarmi. Un esempio di schermata di revisione allarme è rappresentato sotto.

La schermata Revisione allarme può essere visualizzata se è stato aperto o meno un caso paziente.

Figura 33. Schermata Revisione allarme



N.	Descrizione
1	Numero di allarmi EtCO <sub>2</sub> basso nell'ora precedente indicato qui
2	Limite di allarme inferiore attuale per EtCO <sub>2</sub>
3	Limite di allarme superiore attuale per EtCO <sub>2</sub>
4	Numero di allarmi No respiro nell'ora precedente indicato qui
5	Scorrere qui per visualizzare i dati su altri allarmi
6	Dati in tempo reale della EtCO <sub>2</sub> del paziente
7	Dati in tempo reale della SpO <sub>2</sub> del paziente

La schermata Revisione allarme può essere aperta nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Rapporto** sulla schermata Menu e **Visualizza rapporto** > **Revisione allarme** sulla schermata Menu impostazione. Selezionare la schermata **Revisione allarme**. Fare clic su **Invio**.

3. Viene visualizzata la schermata **Revisione allarme**. Se l'allarme che si vuole visualizzare non è visibile, scorrere verso il basso usando l'apposita barra sulla destra della finestra principale per visualizzare il resto degli allarmi.

#### 4.14.4. Silenziamento allarmi

Gli allarmi possono essere silenziati in due modi:

- Silenziamento temporaneo allarme
- Silenziamento permanente allarme

Gli allarmi possono essere silenziati in modo permanente solo attraverso i default istituzionali.

In entrambi i casi, il silenziamento dell'allarme ha effetto solo sugli allarmi sonori. Gli allarmi visivi non sono interessati.

È possibile impostare il silenziamento temporaneo degli allarmi del dispositivo nel modo seguente:

1. Premere il pulsante di **Silenziamento allarmi** sul pannello frontale del monitor.
2. In questo modo gli allarmi saranno silenziati solo per un periodo di 2 minuti. Comparirà una X rossa () sull'indicatore degli allarmi, a indicare che l'allarme è temporaneamente silenziato.

È possibile impostare il silenziamento permanente degli allarmi del dispositivo nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata **Menu** e **Servizio** sulla schermata **Menu impostazione**.
3. Inserire la password di servizio, quindi fare clic su **Fine**.
4. Selezionare **Default istituzionali**>**Monitor**>**Impostazioni predefinite**.
5. Selezionare **Volume allarme** e quindi **Audio Off**.

6. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home. Riavviare il monitor.
7. Comparirà una X rossa () sull'indicatore degli allarmi della schermata Home, a indicare che il monitor è attualmente in uno stato di silenziamento permanente degli allarmi.
8. Per disattivare il silenziamento permanente degli allarmi, ripetere il procedimento, impostare il **Volume allarme** su **Massimo** o su **Ult. imp.**. Selezionare **Home**; a questo punto lo stato di silenziamento permanente degli allarmi non sarà più attivo, senza dover riavviare il monitor.

Quando il monitor è impostato sul silenziamento permanente degli allarmi in questo modo, il tasto silenziamento allarmi servirà per passare dall'attivazione alla disattivazione degli allarmi sonori.



**AVVERTENZA:**

Non silenziare gli allarmi finché non si è certi che il paziente venga monitorato con altri dispositivi, come un allarme sonoro presso la stazione centrale.

### 4.14.5. Segnale promemoria

Quando gli allarmi sono silenziati in modo permanente attraverso i default istituzionali, un segnale promemoria emetterà un singolo bip ogni due minuti per soddisfare i requisiti normativi.

Il segnale promemoria può essere disattivato in Default istituzionali, facendo clic sul pulsante **Menu >Impostazione>Servizio**. Digitare la password di servizio e fare clic su **Fine** quindi selezionare **Default istituzionali>Monitor>**impostare il segnale promemoria su **Disabilitato**.

### 4.14.6. Priorità dei messaggi

Quando compaiono più messaggi nell'area dei messaggi, lo fanno in modo sequenziale, con la seguente priorità: dapprima i messaggi con priorità alta, poi i messaggi con priorità media e infine gli avvisi. Una casella grigia che indica il numero di messaggi attivi e il loro ordine compare sul lato destro dell'area dei messaggi, per cui ogni messaggio sarà accompagnato dall'indicazione 1 di 3, o 2 di 4, ecc.

## 4.14.7. Ritardo allarme

Il ritardo allarme può essere impostato per tutti gli allarmi dei pazienti tranne per l'allarme NO RESPIRO.

Se è impostato un ritardo allarme, l'allarme non suonerà o non verrà visualizzato finché non sarà trascorso l'intervallo specificato. Se la condizione non è più presente quando il periodo di ritardo termina, l'allarme non suonerà o non verrà visualizzato. Allo stesso modo, anche se la visualizzazione del trend mostra i dati corretti, non mostra un allarme finché il periodo di ritardo non è trascorso.

Per tutti questi allarmi, il ritardo può essere di 0, 10, 15, 20 o 30 secondi. Per impostazione predefinita, non sono impostati periodi di ritardo per nessuno degli allarmi.

Per impostare un ritardo allarme, vedere [11.1.5.4 Impostazioni del ritardo allarme](#) a pagina 206.

## 4.14.8. Tipi di allarme

### 4.14.8.1. Allarmi con priorità alta/media

Tabella 14. Allarmi con priorità alta/media

Messaggio	Descrizione	Azione correttiva	Priorità predefinita	Opzioni di priorità
<b>Allarmi relativi ai pazienti</b>				
No resp rilevato xxx secondi	Non viene rilevato un respiro valido da xxx secondi.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata.	Alta	Alta
Allarme EtCO <sub>2</sub> alto	Il valore di EtCO <sub>2</sub> ha oltrepassato il limite superiore di allarme.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata.	Alta	Media, Alta

Messaggio	Descrizione	Azione correttiva	Priorità predefinita	Opzioni di priorità
Allarme EtCO <sub>2</sub> basso	Il valore di EtCO <sub>2</sub> è sceso sotto il limite inferiore di allarme.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata.	Alta	Media, Alta
Allarme RR alto	Il valore di RR ha oltrepassato il limite superiore di allarme.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata.	Alta	Media, Alta
Allarme RR basso	Il valore di RR è sceso sotto il limite inferiore di allarme.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata.	Alta	Media, Alta
Allarme SpO <sub>2</sub> alto	Il valore di SpO <sub>2</sub> ha oltrepassato il limite superiore di allarme.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata.	Alta	Media, Alta
Allarme SpO <sub>2</sub> basso	Il valore di SpO <sub>2</sub> è sceso sotto il limite inferiore di allarme.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata.	Alta	Media, Alta
Allarme pulsazioni alte	Le pulsazioni hanno oltrepassato il limite superiore di allarme.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata.	Alta	Media, Alta
Allarme pulsazioni basse	Le pulsazioni sono sotto il limite inferiore di allarme.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata.	Alta	Media, Alta

Messaggio	Descrizione	Azione correttiva	Priorità predefinita	Opzioni di priorità
<b>Allarme IPI basso*</b>	L'indice IPI è sotto il limite inferiore di allarme.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata.	Alta	Media, Alta
<b>SatSec</b>	Il limite SatSeconds impostato è stato superato.	Controllare lo stato del paziente.	Media	Media
<b>Allarmi tecnici (apparecchiatura)</b>				
<b>Errore CO<sub>2</sub></b>	Si è verificato un errore che impedisce l'espletamento della funzione CO <sub>2</sub> .	Contattare il personale autorizzato Covidien.	Media	Media, Alta
<b>Errore SpO<sub>2</sub></b>	Si è verificato un errore che impedisce l'espletamento della funzione SpO <sub>2</sub> .	Contattare il personale autorizzato Covidien.	Media	Media, Alta
<b>Pulsazioni non trovate</b>	Non ci sono pulsazioni rilevabili.	Il paziente necessita di assistenza medica immediata. Riposizionare il sensore sul paziente.	Media	Media, Alta

Messaggio	Descrizione	Azione correttiva	Priorità predefinita	Opzioni di priorità
Blocco FilterLine	La linea FilterLine è piegata oppure è ostruita.	Scollegare e ricollegare la linea di campionamento (FilterLine). Controllare l'adattatore per le vie aeree e, se necessario, sostituire la linea di campionamento .	Media	Media, Alta
Batteria bassa	Il livello di carica della batteria è basso e il monitor si spegnerà a breve.	Collegare il monitor all'alimentazione e AC.	Media	Media, Alta
Sens. SpO <sub>2</sub> non su paziente	Il sensore non si trova sul paziente.	Posizionare correttamente il sensore.	Media	Media, Alta
Sostituire cavo SpO <sub>2</sub>	Il cavo SpO <sub>2</sub> deve essere sostituito.	Sostituire il sensore monouso SpO <sub>2</sub> . Se il messaggio continua a essere visualizzato, sostituire il sensore riutilizzabile o la prolunga.	Media	Media, Alta
Controllare collegamento sensore SpO <sub>2</sub>	Il collegamento del sensore SpO <sub>2</sub> deve essere controllato.	Controllare il collegamento del sensore SpO <sub>2</sub> .	Media	Media, Alta

Messaggio	Descrizione	Azione correttiva	Priorità predefinita	Opzioni di priorità
Comunicazioni interrotte	La comunicazione si è interrotta.		Media	Media, Alta
Ripristino sistema, verif. impost.	Il sistema è stato reimpostato e verranno ripristinate le impostazioni predefinite dell'istituto.	Reimpostare i limiti degli allarmi e le altre impostazioni adattandole ai requisiti del paziente che viene monitorato.	Media	Media, Alta

\* ALLARME IPI BASSO è un allarme che segnala al medico una variazione nella condizione del paziente. Quando compare questo allarme, è necessario valutare i livelli degli altri parametri del paziente.

#### 4.14.8.2. Avvisi

Tabella 15. Messaggi di avviso

Messaggio	Descrizione
Pulizia FilterLine	La linea di campionamento (FilterLine) è piegata oppure è intasata d'acqua. Appare nel periodo di pulizia finché la linea di campionamento non viene sbloccata, oppure non viene determinato uno stato di blocco.
FilterLine CO <sub>2</sub> scollegato	Nessuna linea di campionamento è collegata al monitor. Per correggere questa condizione, inserire una linea di campionamento nella porta CO <sub>2</sub> sul monitor.
Sensore SpO <sub>2</sub> scollegato	Nessun sensore SpO <sub>2</sub> è collegato al monitor. Per correggere questa condizione, inserire un sensore SpO <sub>2</sub> nella porta SpO <sub>2</sub> del monitor.
Rilevata interferenza	È stato rilevato un movimento del paziente.
Temperatura alta	La temperatura del monitor è troppo alta.

Messaggio	Descrizione
Nessun disp. USB trovato	Alla porta USB non è collegato alcun dispositivo di memoria flash valido.
Unità USB piena	Non c'è spazio sul dispositivo flash di memoria USB.
Nessuna scheda SD trovata	Nel monitor non è inserita una scheda SD.
Scheda SD piena	L'attuale scheda SD è piena.
<p>SpO<sub>2</sub> debole. Riposizionare il sensore.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Troppa luce.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Provare il sensore per orecchio.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Provare il sensore nasale.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Provare il sensore adesivo.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Fissare il cavo del sensore.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Provare a usare la fascia per testa.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Sensore troppo freddo.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Controllare il bendaggio.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Smalto per unghie.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Sensore troppo stretto.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Riposizionare il sensore.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Causa interferenza.</p> <p>SpO<sub>2</sub> debole. Pulire il sito del sensore.</p> <p>Rilevata interferenza</p>	Il modulo SpO <sub>2</sub> rileva una pulsazione debole e suggerisce le possibili cause.
Riscaldamento CO <sub>2</sub>	Il modulo CO <sub>2</sub> si sta preparando per il funzionamento.

Messaggio	Descrizione
CO <sub>2</sub> pronta	Prima della prima misurazione di CO <sub>2</sub> , dopo che la FilterLine è stata collegata e prima di rilevare il respiro del paziente, "CO <sub>2</sub> pronta" sostituisce il messaggio "Riscaldamento CO <sub>2</sub> ".
Calibrazione richiesta	È necessario eseguire la calibrazione della CO <sub>2</sub> .
Manutenzione richiesta	È necessario eseguire la manutenzione della CO <sub>2</sub> .
Media estesa della SpO <sub>2</sub>	È in corso la misurazione della media estesa della SpO <sub>2</sub> .
Trasferimento rapporti completo	La comunicazione dati è stata completata.
Limite allarme SpO <sub>2</sub> basso: xx	Viene visualizzato se il limite di allarme SpO <sub>2</sub> basso è impostato al di sotto dell'85%.
Esecuzione Autozero	Il monitor esegue automaticamente una calibrazione di punto zero.
Trasferimento rapporti RS232 completo	Il trasferimento del rapporto RS232 è stato completato.
Mod. demo - dati preregistrati	Visualizzato in modalità demo quando non appare nessun altro messaggio.
Il monitoraggio CO <sub>2</sub> è stato inattivo per Hh:Mm	Visualizza le ore e i minuti in cui la pompa è rimasta spenta in modalità POMPA NON ATTIVA.
Sistema remoto collegato*	Il monitor è collegato a un sistema remoto. Questo messaggio viene visualizzato solo se attivato dal computer host e può contenere un testo diverso, in base a come è stato programmato dal computer host.
Sistema remoto scollegato*	Il monitor non è più collegato a un sistema remoto. Questo messaggio viene visualizzato solo se attivato dal computer host e può contenere un testo diverso, in base a come è stato programmato dal computer host.
Ver. software incompatibile	Visualizzato durante il trasferimento dei default istituzionali.

Messaggio	Descrizione
Nessun file trovato	L'utente ha tentato di scaricare dati (ad es. default o dati demo) ma il file con i dati richiesti non è stato trovato.
Cambio modalità non valido durante output USB	L'utente ha tentato di cambiare la modalità (tipo di paziente) durante l'output USB ma questa azione non è possibile. Effettuare il cambio dopo il completamento dell'output USB.
Modalità Pompa non attiva	Compare durante lo stato pompa non attiva.
Batteria esterna scarica	La batteria esterna è scarica.
CO <sub>2</sub> Standby	CO <sub>2</sub> Standby è stato attivato.
SpO <sub>2</sub> Standby	SpO <sub>2</sub> Standby è stato attivato.
Memoria interna piena	La memoria interna del monitor è piena.
Hardware demo incompatibile	Il file demo registrato non è appropriato per il monitor e non funziona.
Tastiera bloccata	La tastiera è bloccata.
Tastiera sbloccata	La tastiera è sbloccata.
Trasferimento rapporto in corso	È in corso la comunicazione indicata.
Trasferimento dati interrotto	La comunicazione si è interrotta.
Modalità Servizio	È stata avviata la modalità Servizio. Nessun monitoraggio del paziente è in corso.

\* Quando si utilizza un sistema remoto, questo messaggio può essere visualizzato con un testo diverso, in base a come è stato programmato dal computer host. Il computer host può anche generare un messaggio visualizzato quando le comunicazioni si interrompono.

#### 4.14.8.3. Messaggi visualizzati anche in altre aree

I seguenti messaggi appaiono nell'area delle forme d'onda oltre che nell'area dei messaggi.

Tabella 16. Messaggi visualizzati anche in altre aree

Messaggio	Descrizione
FilterLine scollegato	Nessuna linea FilterLine è collegata al monitor.

Messaggio	Descrizione
Pulizia FilterLine	La linea FilterLine è piegata oppure è intasata d'acqua. Appare nel periodo di pulizia finché la linea FilterLine non viene sbloccata, oppure non viene determinato uno stato di blocco.
Blocco FilterLine	La linea FilterLine è piegata oppure è ostruita.
Esecuzione Autozero	L'autozero è in corso; CO <sub>2</sub> non è disponibile durante l'autozero.
Errore CO <sub>2</sub>	Si è verificato un errore che impedisce l'espletamento della funzione CO <sub>2</sub> .
CO <sub>2</sub> Standby	CO <sub>2</sub> Standby è stato attivato.
Sens. SpO <sub>2</sub> non su paziente	Il sensore SpO <sub>2</sub> non è sul paziente.
Pulsazioni non trovate	Non ci sono pulsazioni rilevabili.
Sensore SpO <sub>2</sub> difettoso	Il sensore SpO <sub>2</sub> è difettoso; SpO <sub>2</sub> non è disponibile.
Calibrazione sensore SpO <sub>2</sub>	È in corso la calibrazione del sensore SpO <sub>2</sub> ; SpO <sub>2</sub> non è disponibile.
Sensore SpO <sub>2</sub> scollegato	Il sensore SpO <sub>2</sub> è scollegato; SpO <sub>2</sub> non è disponibile.
SpO <sub>2</sub> Standby	SpO <sub>2</sub> Standby è stato attivato.
Errore SpO <sub>2</sub>	Si è verificato un errore che impedisce l'espletamento della funzione SpO <sub>2</sub> .
No respiro xxx secondi	Non viene rilevato un respiro da xxx secondi.

#### 4.14.9. Modifica dei limiti di allarme

In ambienti con un'elevata altitudine, i valori di etCO<sub>2</sub> possono risultare inferiori a quelli osservati a livello del mare, come descritto nella legge delle pressioni parziali di Dalton. Quando si utilizza il monitor in ambienti con un'elevata altitudine, è consigliabile regolare opportunamente le impostazioni di allarme di etCO<sub>2</sub>.

I limiti di allarme possono essere modificati nel modo seguente:

Per modificare i limiti di allarme solo temporaneamente (finché il monitor non viene spento):

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. **Impostazione>Impostazione allarme** è la prima opzione sulla schermata **Menu**. Fare clic su **Invio**.
3. Andare all'allarme in questione e fare clic su **Invio**. Le frecce verso l'alto e verso il basso della schermata diventano attive. Usando le frecce direzionali, selezionare il limite di allarme desiderato e fare clic su **Invio** per No respiro o su **Applica** per gli altri limiti.
4. Modificare altri limiti, se necessario.
5. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.

Per modificare i limiti di allarme in modo permanente (cioè anche quando il monitor viene spento e acceso):

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata **Menu** e **Servizio** sulla schermata **Menu impostazione**.
3. Inserire la password di servizio, quindi fare clic su **Fine**.
4. Selezionare **Default istituzionali>Allarmi>Impostazioni predefinite**.
5. Selezionare il tipo di limite di allarme desiderato e fare clic su **Invio**.
6. Selezionare il limite di allarme desiderato e fare clic su **Invio**. Sul lato destro dello schermo compare una finestra in cui eseguire le modifiche. Usando le frecce direzionali, andare alla sezione desiderata dello schermo, selezionare il limite di allarme desiderato e fare clic su **Invio**. Da questa schermata è anche possibile disabilitare gli allarmi.
7. Modificare altri limiti, se necessario.
8. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.

Se il limite di allarme SpO<sub>2</sub> viene impostato al di sotto dell'85%, nell'area dell'intestazione viene visualizzato il messaggio **Limite allarme SPO<sub>2</sub> basso: xx**, in cui viene indicato il livello del Limite allarme SPO<sub>2</sub> basso.

## 4.14.10. Verifica delle impostazioni di allarme

Per verificare la funzionalità dell'allarme **No respiro**, definire sul monitor un'indicazione di respirazione nella norma. Quando viene visualizzata l'indicazione di respirazione normale, rimuovere la linea di campionamento dal paziente per provocare una situazione di assenza di respiro. A questo punto, il monitor dovrebbe visualizzare un allarme **No respiro**.

Per verificare la funzionalità dell'allarme del pulsossimetro **Sensore non sul paziente**, visualizzare i valori di SpO<sub>2</sub> sul monitor. Quando vengono visualizzati i valori di SpO<sub>2</sub>, togliere il sensore dal soggetto per creare una situazione **Sensore non sul paziente**. A questo punto, il monitor dovrebbe visualizzare un allarme **Sensore non sul paziente**.

## 4.14.11. Impostazioni predefinite dei limiti di allarme

I valori predefiniti per i limiti degli allarmi Adulto e Neonatale sono indicati nella [Tabella 29. Limiti di allarme delle impostazioni predefinite](#) a pagina 201.

# 4.15. Trend

## 4.15.1. Introduzione

Il monitor memorizza dati sui pazienti che forniscono informazioni dettagliate sulla storia clinica del paziente durante il monitoraggio in schermate dei trend. Le visualizzazioni dei trend consentono di consultare la storia clinica del paziente nell'ambito dell'analisi medica per aiutare la valutazione del paziente stesso.

## 4.15.2. Memorizzazione trend

I trend vengono memorizzati automaticamente. Il monitor memorizza le ultime 48 ore di dati monitorati, anche se per un periodo di tempo il monitor è rimasto spento. I dati vengono salvati ogni secondo, eccetto per i dati della forma d'onda della CO<sub>2</sub>, che vengono salvati 20 volte al secondo.

I dati sono visualizzati in base all'incremento di trend selezionato.

I dati dei trend memorizzano i seguenti parametri:

- Data corrente
- Ora corrente
- EtCO<sub>2</sub>
- RR
- SpO<sub>2</sub>
- PR
- IPI
- Forma d'onda della CO<sub>2</sub>\*
- Allarmi con priorità alta/media (uno per secondo, uno per parametro)
- Eventi correlati all'apparecchio, ad esempio Batteria bassa o altri messaggi relativi al monitor.
- Marcatori di eventi inseriti da parte dell'utente, insieme a eventuali etichette di eventi (uno al secondo)
- Indicatore Avv. caso per indicare l'inizio di un caso

\* La forma d'onda è mostrata nel trend grafico.

Durante la modalità Pompa non attiva i dati della CO<sub>2</sub> non vengono registrati.

### 4.15.3. Schermate di visualizzazione dei trend

I dati dei trend vengono visualizzati in due formati diversi: grafico e tabulare.

La schermata Trend grafico consente di visualizzare i dati del paziente su una scala temporale più lunga (1, 2, 4, 8 o 12 ore alla volta) e di scorrere i dati alla ricerca di schemi, eventi specifici o allarmi. La schermata Trend tabulare offre visualizzazioni

di 1 sec, 5 sec, 15 sec, 30 sec, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min e 1 ora, che permettono di vedere più dettagli sullo stato del paziente.

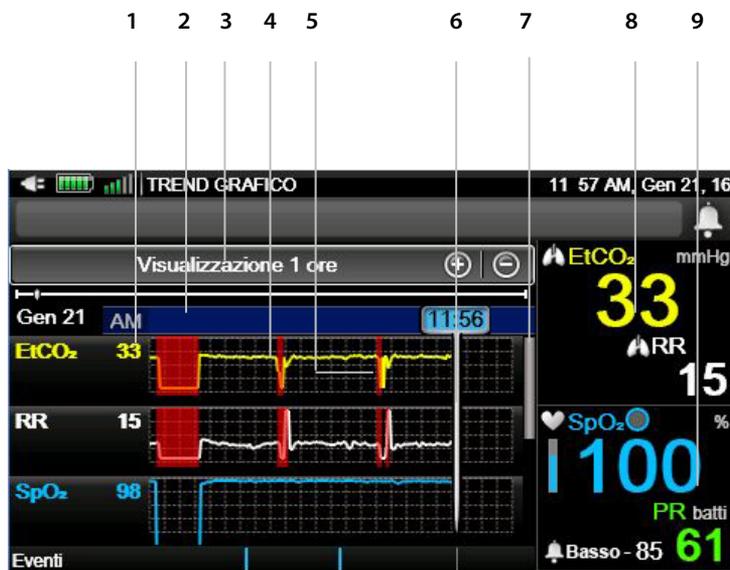
### 4.15.3.1. Schermata di visualizzazione grafica dei trend

Per aprire la schermata di visualizzazione grafica dei trend:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale.
2. Selezionare **Trend** sulla schermata Menu impostazione.
3. Andare a **Trend grafico** sulla schermata Menu trend e selezionarlo. La schermata visualizzerà il trend grafico in corso di registrazione per un periodo di 4 ore. Una linea bianca con un indicatore temporale blu indica il tempo selezionato mostrato sul lato sinistro dello schermo. Una linea rossa sulla forma d'onda del trend indica un allarme in quel determinato punto del tempo.
4. Per modificare l'intervallo temporale da visualizzare, fare clic sul pulsante **Invio**, andare a Opzioni zoom e selezionare le opzioni desiderate tra quelle che compaiono sullo schermo. Fare nuovamente clic su **Invio**. Viene visualizzato l'intervallo temporale selezionato.
5. Per visualizzare un intervallo temporale diverso, usare le frecce direzionali per regolare come desiderato il tempo mostrato sullo schermo. La linea bianca con l'indicatore temporale blu indica la posizione dell'indicatore temporale e i dati sulla sinistra mostrano i dati in quel periodo di tempo.
6. Per visualizzare altri parametri, fare clic sulla freccia verso il basso e quindi sul pulsante **Invio** per scorrere in basso e visualizzare i parametri non visibili sullo schermo.

I dati mostrati sul lato destro dello schermo continueranno a mostrare i dati correnti.

Figura 34. Schermata Trend grafico - Visualizzazione 1 ora



N.	Funzione	Descrizione
1	Dati di EtCO <sub>2</sub> , RR e SpO <sub>2</sub> del paziente nel punto del cursore	Valori di EtCO <sub>2</sub> , RR e SpO <sub>2</sub> del paziente nel punto del cursore in formato numerico.
2	Dati del cursore	Data e ora della posizione del cursore.
3	Intervallo di tempo	Intervallo temporale selezionato per la visualizzazione.
4	Dati del trend di EtCO <sub>2</sub> , RR e SpO <sub>2</sub> del paziente	Valori di EtCO <sub>2</sub> , RR e SpO <sub>2</sub> del paziente nell'intervallo temporale selezionato per la visualizzazione, rappresentati in una forma d'onda.
5	Indicatore di allarme	La sezione rossa sulla forma d'onda del trend indica un allarme rosso con priorità alta in quel punto del tempo; gli indicatori gialli indicherebbero un allarme giallo con priorità media.
6	Barra del cursore	Indica il tempo nella posizione del cursore; i dati del paziente per questo punto del tempo sono mostrati sulla sinistra.

N.	Funzione	Descrizione
7	Barra di scorrimento	Usata per scorrere in basso lo schermo e visualizzare altri parametri (PR e IPI) non visibili.
8	Dati della CO <sub>2</sub> del paziente attuale	Valori della CO <sub>2</sub> del paziente attuale, visualizzati indipendentemente dal trend visualizzato sullo schermo.
9	Dati della SpO <sub>2</sub> del paziente attuale	Valori della SpO <sub>2</sub> del paziente attuale, visualizzati indipendentemente dal trend visualizzato sullo schermo.

### 4.15.3.2. Ricerca nella schermata del trend grafico

Per eseguire una ricerca nella schermata di visualizzazione grafica dei trend, procedere nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Trend** sulla schermata Menu impostazione.
3. Andare a **Ricerca grafico** sulla schermata Menu trend e selezionare. Verrà visualizzata la schermata Cerca Data e ora del Menu trend per la visualizzazione grafica.
4. Sulla schermata **Cerca Data e ora del Menu trend**, selezionare la data e l'ora esatte che si vogliono visualizzare sullo schermo.
5. Una volta selezionata l'ora desiderata, selezionare il pulsante di ricerca sulla schermata. Se vi sono dati registrati per il punto temporale selezionato, il monitor visualizzerà la schermata Trend grafico nel punto temporale selezionato.
6. Se per il punto temporale selezionato non sono registrati dati, il monitor informerà di ciò l'utente e la schermata indicherà che non sono stati trovati dati per il tempo selezionato e chiederà di selezionare un altro valore temporale.

Tabella 17. Incrementi dei trend e dei livelli di zoom

Incremento dei trend	Intervallo del rapporto
15 sec	1 ora
30 sec	2 ore
1 min	4 ore
2,5 min	8 ore

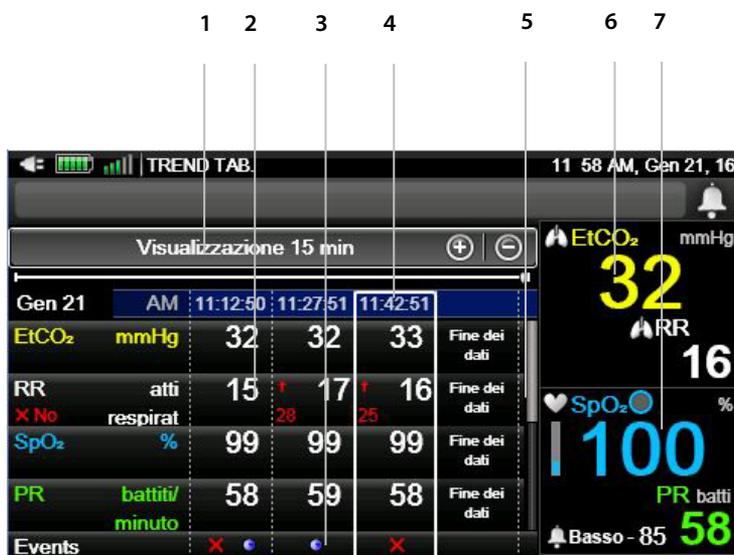
### 4.15.3.3. Schermata di visualizzazione tabulare dei trend

Per visualizzare la schermata di visualizzazione tabulare dei trend:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Trend** sulla schermata Menu impostazione.
3. Andare a **Trend tabulare** sulla schermata Menu trend e selezionare. La schermata visualizzerà il trend tabulare in corso di registrazione per un periodo di 30 secondi.
4. Per modificare l'intervallo temporale da visualizzare, fare clic sul pulsante **Invio**, andare a Opzioni zoom e selezionare l'opzione desiderata tra le **Opzioni zoom** che compaiono sullo schermo. Fare nuovamente clic su **Invio**. Viene visualizzato l'intervallo temporale selezionato.
5. Per visualizzare un intervallo temporale diverso, usare le frecce direzionali per regolare come desiderato il tempo mostrato sullo schermo. Viene indicato l'intervallo temporale scelto e i dati registrati in quell'intervallo.
6. Quando viene raggiunto l'ultimo l'intervallo temporale registrato a destra, lo schermo indica: **Fine dei dati**. Quando viene raggiunto il tempo precedente ai dati registrati a sinistra, lo schermo indica: **Nessun dato**.
7. Per visualizzare altri parametri, fare clic sulla freccia verso il basso e quindi sul pulsante **Invio** per scorrere in basso e visualizzare i parametri non visibili sullo schermo.

8. I dati mostrati sul lato destro dello schermo continueranno a mostrare i dati correnti.

Figura 35. Schermata Trend tabulare - Visualizzazione 30 secondi



N.	Funzione	Descrizione
1	Intervallo di tempo	Intervallo temporale selezionato per la visualizzazione.
2	Dati di EtCO <sub>2</sub> , RR, SpO <sub>2</sub> e PR	Valori di EtCO <sub>2</sub> , RR, SpO <sub>2</sub> e PR nell'intervallo temporale selezionato per la visualizzazione, per ogni intervallo temporale.
3	Indicatore di evento	Una "X" rossa o gialla sulla lista degli eventi indica rispettivamente un allarme con priorità alta o media verificatosi in quel punto del tempo. Un indicatore di evento indica un evento.
4	Dati del cursore	Data e ora della posizione del cursore.
5	Barra di scorrimento	Usata per scorrere in basso lo schermo e visualizzare altri parametri non visibili.

N.	Funzione	Descrizione
6	Dati della EtCO <sub>2</sub> del paziente attuale	Valori della etCO <sub>2</sub> del paziente attuale, visualizzati indipendentemente dal trend visualizzato sullo schermo.
7	Dati della SpO <sub>2</sub> del paziente attuale	Valori della SpO <sub>2</sub> del paziente attuale, visualizzati indipendentemente dal trend visualizzato sullo schermo.

#### 4.15.3.4. Ricerca nella schermata del trend tabulare

Per eseguire una ricerca nella schermata Trend tabulare:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Trend** sulla schermata Menu impostazione.
3. Selezionare **Ricerca tabulare** sulla schermata Menu trend. Verrà visualizzata la schermata Cerca Data e ora del Menu trend per la visualizzazione tabulare.
4. Sulla schermata **Menu trend: Calendario**, selezionare la data e l'ora esatte che si vogliono visualizzare sullo schermo.
5. Una volta selezionata l'ora desiderata, selezionare il pulsante di ricerca sulla schermata. Se vi sono dati registrati per il punto temporale selezionato, il monitor visualizzerà la schermata Trend tabulare nel punto temporale selezionato.
6. Se per il punto temporale selezionato non sono registrati dati, il monitor informerà di ciò l'utente e la schermata indicherà che non sono stati trovati dati per il tempo selezionato e chiederà di selezionare un altro valore temporale.

#### 4.15.3.5. Schermata Lista eventi

Per visualizzare la schermata Lista eventi:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.

2. Selezionare **Trend** sulla schermata Menu impostazione.
3. Andare a **Lista eventi** sulla schermata Menu trend e selezionare. La schermata visualizzerà una lista di eventi per il caso paziente corrente o una lista di tutti gli eventi se non è stato aperto un caso paziente. Si osservi che questa lista include eventi aggiunti dall'utente ma non allarmi. Se non vi sono eventi, la lista sarà vuota.
4. Per visualizzare altri eventi, se ve ne sono, fare clic sulla freccia verso il basso per scorrere in basso e visualizzare gli eventi non visibili sullo schermo.
5. I dati mostrati sul lato destro dello schermo continueranno a mostrare i dati correnti.

Figura 36. Lista eventi



#### 4.15.3.6. Ricerca nella schermata Lista eventi

Per eseguire una ricerca nella schermata Lista eventi:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Trend** sulla schermata Menu impostazione.
3. Selezionare **Cerca eventi** sulla schermata Menu trend. Verrà visualizzata la schermata Cerca Data e ora del Menu trend per gli eventi.
4. Sulla schermata **Cerca Data e ora del Menu trend**, selezionare la data e l'ora esatte che si vogliono visualizzare sullo schermo.

5. Una volta selezionata l'ora desiderata, selezionare il pulsante di ricerca sulla schermata. Se vi sono dati registrati per il punto temporale selezionato, il monitor visualizzerà la Lista eventi nel punto temporale selezionato.
6. Se per il punto temporale selezionato non sono registrati dati, il monitor indicherà che non sono stati trovati eventi per quel punto temporale e visualizzerà gli eventi che si sono verificati in prossimità del punto temporale richiesto.

## 4.15.4. Scelta dei parametri dei trend

Vedere [11.1.6.3 Impostazioni di configurazione dello schermo dei trend](#) a pagina 209 per modificare i parametri dei trend visualizzati sullo schermo o per modificare l'ordine dei parametri.

## 4.15.5. Svuotamento della memoria dei trend

Si raccomanda di cancellare la memoria dei trend quando il monitor passa a un nuovo paziente, al fine di evitare di scambiare i dati precedenti per quelli del paziente corrente. Quando il monitor è in modalità paziente singolo (la modalità predefinita), la memoria dei trend viene cancellata quando si esce dal caso.

## 4.15.6. Modalità di visualizzazione dei trend

Il monitor offre due tipi di visualizzazione dei trend, Registrato e Calendario. Il valore predefinito è Registrato. Nella modalità Registrato, se il monitor viene spento e poi acceso, la memoria dei trend ricorderà il momento in cui si sono verificate queste azioni e visualizzerà questi intervalli di tempo come intervalli senza dati. Nella modalità Calendario, se il monitor viene spento e poi acceso, il trend includerà il tempo durante il quale il monitor è rimasto spento nell'intervallo di registrazione dei trend e contrassegnerà questi intervalli temporali come intervalli senza dati.

In entrambe le modalità, non verrà mostrato alcun dato per gli intervalli di tempo durante i quali il monitor è rimasto spento, poiché non vi sono dati disponibili. Poiché il monitor può registrare solo fino a 48 ore di dati, l'uso della modalità Calendario può limitare la quantità di dati utili conservati nella memoria dei trend.

Per modificare la modalità Trend, vedere [11.1.6.1 Impostazioni principali dei trend](#) a pagina 208.

## 4.15.7. Configurazione dei trend

### 4.15.7.1. Modalità marcatura eventi

Sono disponibili due tipi di modalità marcatura eventi.

- **Marcatura eventi dettagliata:** quando si preme il pulsante **Evento**, è possibile immettere una descrizione specifica dell'evento da una tabella di 30 valori definibili dall'utente (vedere [4.4 Eventi paziente](#) a pagina 56).
- **Marcatura eventi rapida:** segnala che un evento si è verificato quando si preme il pulsante **Evento**, ma non fornisce alcun dettaglio.

La modalità di marcatura degli eventi predefinita nel monitor è **Dettagliata**.

Per modificare la modalità di marcatura eventi in modo permanente (cioè anche quando il monitor viene spento e acceso), fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.

1. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
2. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
3. Inserire la password di servizio, quindi fare clic su **Fine**.
4. Selezionare **Default istituzionali>Trend**.
5. Selezionare **Modalità marcatura eventi** e fare clic su **Invio**.
6. Selezionare la modalità desiderata e quindi **Invio**.
7. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.

### 4.15.7.2. Visualizzazione incremento trend

Gli incrementi visualizzati sulla schermata del trend tabulare possono essere modificati in **Default istituzionali>Trend**. Le opzioni sono 1, 5, 15 o 30 secondi, 5, 15 o 30 minuti oppure 1 ora.

Il valore predefinito è 30 secondi.

### 4.15.7.3. Trend di A/h e ODI

È possibile accedere ai trend di A/h e ODI usando il tasto **Rapporti**; questi trend sono trattati nella sezione [5.2 Rapporti](#) a pagina 139

# 5. Dati di output del prodotto

## 5.1. Rapporti disponibili

Il monitor permette di visualizzare o memorizzare diversi rapporti. Sono disponibili rapporti su ventilazione e desaturazione, revisione allarme, casi e trend.

È possibile accedere ai vari tipi di rapporto disponibili in diversi modi; vedere la [Tabella 18. Accesso ai rapporti disponibili](#), più sotto per maggiori dettagli.

Tabella 18. Accesso ai rapporti disponibili

Accesso al rapporto	Tipo di rapporto	Note
Visualizza rapporto	Rapporti Vent. e Desat A e B Rapporto Statistiche CO <sub>2</sub> Rapporto Revisione allarme	
Salva rapporto	Caso tabulare Caso grafico Trend tabulare Trend grafico Tabulare continua in tempo reale Forma d'onda continua in tempo reale Trasferimento continuo completo in tempo reale Limiti di allarme attuali	Tutti i rapporti memorizzati possono essere stampati su un dispositivo esterno; possono essere stampati con questo metodo i rapporti salvati in formato HTML.

Per la schermata Selezione rapporto, vedere la [Figura 37. Selezione rapporto](#), più sotto.

Figura 37. Selezione rapporto



## 5.2. Rapporti

Il monitor permette di visualizzare quattro tipi di rapporti.

- Rapporto Vent e Desat A
- Rapporto Vent e Desat B
- Statistiche parametro
- Revisione allarme

Il rapporto Vent e Desat può essere visualizzato solo se è stato aperto un caso paziente. Se non è stato aperto un caso paziente, compare un messaggio che indica **Aprire un nuovo caso paziente** e questi rapporti non saranno disponibili. Per aprire un caso paziente, vedere [4.3 Numeri di casi paziente e ID paziente](#) a pagina 56.

Per scorrere questi rapporti, andare alla finestra principale del rapporto, fare clic su **Invio** e quindi usare le frecce verso l'alto e verso il basso per scorrere.

Su tutte le schermate del rapporto, i dati in tempo reale del paziente attuale sono visualizzati sul lato destro.

Per visualizzare un rapporto:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Rapporto>Visualizza rapporto** sulla schermata Menu impostazione.
3. Selezionare il rapporto desiderato e fare clic per visualizzarlo.

Il rapporto Vent e Desat può essere visualizzato solo se è stato aperto un caso paziente. Se il caso paziente aperto non contiene dati di IPI o di apnee e desaturazioni (ad esempio, se si tratta di un paziente neonatale), i rapporti Vent e Desat non saranno disponibili. Il rapporto Revisione allarme può essere visualizzato anche se non è stato aperto un caso paziente.

Sulla schermata Revisione allarme, i dati in tempo reale del paziente attuale sono visualizzati sul lato destro.

Figura 38. Rapporto Vent e Desat A



N.	Funzione	Descrizione
1	Barra di scorrimento (orizzontale)	Usata per scorrere verso destra e visualizzare altri intervalli temporali non visibili.

N.	Funzione	Descrizione
2	Dati statistiche IPI	Dati delle statistiche IPI del paziente.
3	Intervallo di tempo	Intervallo temporale selezionato per la visualizzazione.
4	Dati Desat O <sub>2</sub> e Tot. eventi apnea	Dati di desaturazione dell'O <sub>2</sub> e di totale eventi apnea.
5	Barra di scorrimento (verticale)	Usata per scorrere in basso lo schermo e visualizzare altri parametri non visibili.
6	Dati in tempo reale della etCO <sub>2</sub>	Dati in tempo reale del paziente attuale.
7	Dati in tempo reale della SpO <sub>2</sub>	Dati in tempo reale del paziente attuale.

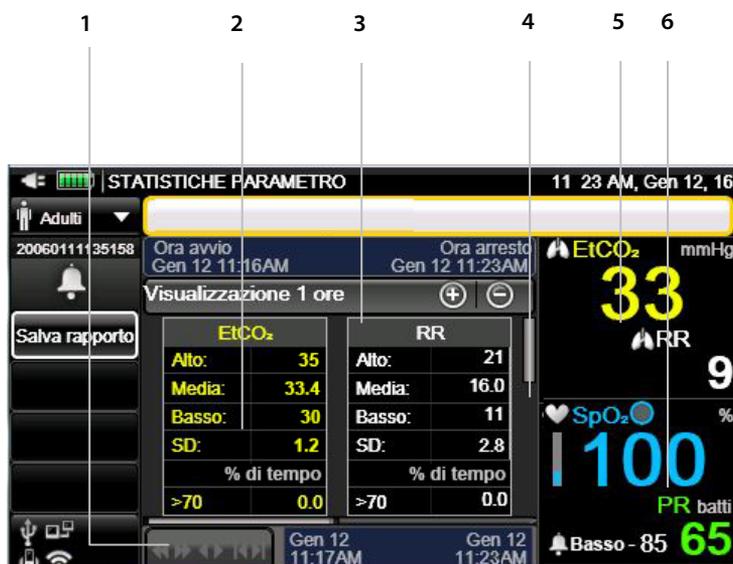
Figura 39. Rapporto Vent e Desat B



N.	Funzione	Descrizione
1	Barra di scorrimento (orizzontale)	Usata per scorrere verso destra e visualizzare altri intervalli temporali non visibili.

N.	Funzione	Descrizione
2	Dati Apnea e Desat	Dati di apnea e desaturazione del paziente.
3	Intervallo di tempo	Intervallo temporale selezionato per la visualizzazione.
4	Barra di scorrimento (verticale)	Usata per scorrere in basso lo schermo e visualizzare altri parametri non visibili.
5	Dati in tempo reale della etCO <sub>2</sub>	Dati in tempo reale del paziente attuale.
6	Dati in tempo reale della SpO <sub>2</sub>	Dati in tempo reale del paziente attuale.

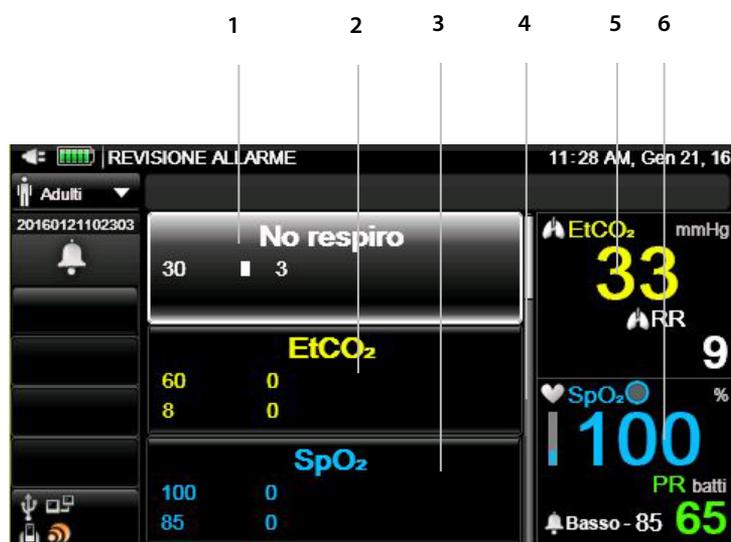
Figura 40. Rapporto Statistiche parametro



N.	Funzione	Descrizione
1	Barra di scorrimento (orizzontale)	Usata per scorrere verso destra e visualizzare altri intervalli temporali non visibili.
2	Dati parametro	Dati del parametro del paziente.
3	Intervallo di tempo	Intervallo temporale selezionato per la visualizzazione.

N.	Funzione	Descrizione
4	Barra di scorrimento (verticale)	Usata per scorrere in basso lo schermo e visualizzare altri parametri non visibili.
5	Dati in tempo reale della etCO <sub>2</sub>	Dati in tempo reale del paziente attuale.
6	Dati in tempo reale della SpO <sub>2</sub>	Dati in tempo reale del paziente attuale.

Figura 41. Rapporto Revisione allarme



N.	Funzione	Descrizione
1	Dati No respiro	Dati No respiro del paziente.
2	Dati EtCO <sub>2</sub>	Dati di EtCO <sub>2</sub> del paziente.
3	Dati SpO <sub>2</sub>	Dati di SpO <sub>2</sub> del paziente.
4	Barra di scorrimento (verticale)	Usata per scorrere in basso lo schermo e visualizzare altri parametri non visibili.
5	Dati in tempo reale della etCO <sub>2</sub>	Dati in tempo reale del paziente attuale.
6	Dati in tempo reale della SpO <sub>2</sub>	Dati in tempo reale del paziente attuale.

Tabella 19. Tipi di rapporto Ventilazione e desaturazione e Statistiche parametro

Nome rapporto	Campi inclusi	Intervallo del rapporto
Rapporto Vent e Desat A	Statistiche IPI, Tot. eventi apnea e Tot. eventi desaturazione.	1, 2, 4, 8 o 12 ore, come selezionato
Rapporto Vent e Desat B	Tot. eventi apnea e Tot. eventi desaturazione.	
Statistiche parametro	Dati EtCO <sub>2</sub> e RR, inclusi Alto, Media, Basso, DS e % di tempo per diversi valori.	
Revisione allarme	Limiti di allarme attuali e numero di ogni tipo di allarme nell'ultima ora per il paziente corrente.	1 ora

## 5.3. Dati di output

Il monitor può esportare i dati memorizzati e correnti su dispositivi esterni tramite i seguenti metodi:

I dati possono essere trasferiti su un dispositivo di memoria flash USB o su una scheda micro SD per il successivo trasferimento su un computer e la stampa con una stampante esterna. Vedere la [Figura 3. Pannello destro del monitor](#) a pagina 23 e la [Figura 4. Pannello sinistro del monitor](#) a pagina 25 per la posizione della porta USB e della porta della scheda micro SD.



**Attenzione:**

Assicurarsi che il dispositivo di memoria flash USB e la scheda micro SD non contengano virus prima di interfacciarsi con il monitor.

È possibile salvare (scaricare) un caso o un rapporto del trend nel modo seguente:

1. Inserire un dispositivo di memoria flash USB nella porta per dispositivi di memoria flash USB.

2. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
3. Selezionare **Rapporto** sulla schermata Menu.
4. Selezionare **Salva rapporto** sulla schermata Menu rapporto.
5. Selezionare il rapporto che si desidera salvare. Per salvare il rapporto di un caso, il caso deve essere attivo (aperto).
6. Se sono disponibili più tipi di rapporto (HTML o testo), selezionare il tipo desiderato. Alcuni rapporti sono disponibili solo in un formato; ad esempio, i rapporti Trend grafico e Caso grafico sono disponibili solo in formato BMP.
7. Selezionare **Scegli dispositivo**. Selezionare il dispositivo sul quale si desidera salvare il rapporto.
8. Selezionare **Salva rapporto**.
9. Ripetere questa procedura per salvare un altro rapporto.
10. Per interrompere il salvataggio di un rapporto (generalmente per rapporti in tempo reale, che continuano ad essere scaricati sul dispositivo di archiviazione finché non vengono arrestati) fare clic sul pulsante **Rapporti attivi**.
11. Selezionare il rapporto che si desidera interrompere, quindi selezionare il pulsante **Stop** per interrompere il download del rapporto.

Se si seleziona **Rapporti attivi** durante il processo di download, verrà visualizzata una lista dei rapporti attualmente scaricati. La lista può contenere più rapporti se si stanno eseguendo più download contemporaneamente oppure (anche se su un dispositivo USB può essere scaricato un solo rapporto alla volta) se si stanno utilizzando più dispositivi USB (con un moltiplicatore).

Sono disponibili i seguenti tipi di rapporto di trasferimento dati:

Tabella 20. Tipi di rapporto di trasferimento dati

Nome rapporto	Descrizione	Tipo di file	Campi inclusi
Caso tabulare	Salva il rapporto del trend tabulare dell'ID paziente selezionato; sono compresi i dati registrati dall'avvio allo stop del caso corrente.	TXT, HTML	Nome del rapporto ID caso Tipo di paziente Sesso, età, peso paziente Data e ora avvio caso Data e ora creazione rapporto
			DATA, ORA
			Valori del paziente: etCO <sub>2</sub> , RR, IPI, SpO <sub>2</sub> , PR
			Occorrenze di allarmi paziente
			Occorrenze di messaggi di avviso apparecchiature: CO <sub>2</sub> NON DISPONIBILE, SpO <sub>2</sub> NON DISPONIBILE, BATTERIA PRINCIPALE SCARICA, BATTERIA SECONDARIA SCARICA
			Eventi (uno per secondo, uno per parametro)

Nome rapporto	Descrizione	Tipo di file	Campi inclusi
Trend tabulare	Salva il rapporto tabulare dell'intero trend disponibile nella memoria dell'ID paziente corrente dallo stop caso precedente allo stop caso corrente. Questo rapporto include tutti i parametri disponibili nel salvataggio del trend in base ai parametri abilitati/disabilitati. I parametri attivi per il monitoraggio in tempo reale non sono correlati a questo rapporto.	TXT, HTML	Nome del rapporto
			ID paziente
			Tipo di paziente
			Data e ora creazione rapporto
			Zoom selezionato
			DATA, ORA
			Valori del paziente: etCO <sub>2</sub> , RR, SpO <sub>2</sub> , PR, IPI.
			Occorrenze di allarmi paziente
			Occorrenze di messaggi di avviso apparecchiature: CO <sub>2</sub> NON DISPONIBILE, SpO <sub>2</sub> NON DISPONIBILE, BATTERIA PRINCIPALE SCARICA, BATTERIA SECONDARIA SCARICA
			Eventi (uno per secondo, uno per parametro)
Caso grafico	Salva il rapporto del trend grafico dell'intero trend disponibile nell'ID paziente selezionato in memoria (i dati devono comprendere dall'avvio caso allo stop caso corrente). Il grafico sarà visualizzato sulla pagina BMP al livello di zoom selezionato per il trend grafico.	BMP	Nome del rapporto ID caso Tipo di paziente Sesso, età e peso paziente Ora avvio caso Zoom selezionato Data e ora creazione rapporto Ora avvio Ora arresto Grafici dei parametri selezionati

Nome rapporto	Descrizione	Tipo di file	Campi inclusi
Trend grafico	Salva il rapporto grafico di tutto il trend o presenta la pagina visualizzata nella SCHERMATA TREND GRAFICO al livello di zoom selezionato.	BMP	<p>Nome del rapporto</p> <p>ID paziente</p> <p>Tipo di paziente</p> <p>Zoom selezionato</p> <p>Data e ora creazione rapporto</p> <p>Ora avvio</p> <p>Ora arresto</p> <p>Grafici dei parametri selezionati</p>
Tabulare continua in tempo reale	Salva il rapporto tabulare dei valori in tempo reale dei parametri attivi correnti con una risoluzione di 1 secondo. Ogni volta che i parametri disponibili variano in seguito alla modifica del tipo di paziente o della modalità CO <sub>2</sub> , il file corrente viene chiuso e viene generato un nuovo file.	TXT	<p>Nome del rapporto</p> <p>ID caso</p> <p>Tipo di paziente</p> <p>Data e ora creazione rapporto</p>
			DATA, ORA
			Valori del paziente: etCO <sub>2</sub> , RR, SpO <sub>2</sub> , PR, IPI.
			Occorrenze di allarmi paziente
			Occorrenze di messaggi di avviso apparecchiature: CO <sub>2</sub> NON DISPONIBILE, SpO <sub>2</sub> NON DISPONIBILE, BATTERIA PRINCIPALE SCARICA, BATTERIA SECONDARIA SCARICA
Eventi (uno per secondo, uno per parametro)			

Nome rapporto	Descrizione	Tipo di file	Campi inclusi
Forma d'onda continua in tempo reale	Salva in formato TXT il rapporto grafico della forma d'onda della CO <sub>2</sub> (con un punto dati ogni 50 ms).	TXT	<p>Nome del rapporto</p> <p>ID caso</p> <p>Tipo di paziente</p> <p>Data e ora creazione rapporto</p> <p>Dati per costruire il grafico delle forme d'onda di CO<sub>2</sub> e SpO<sub>2</sub></p>
Trasf. completo cont. in tempo reale	Salva il rapporto contenente la forma d'onda della CO <sub>2</sub> in tempo reale più i valori in tempo reale dei parametri correnti attivi con una risoluzione di 1 secondo ripetendo i valori numerici ogni 50 ms insieme alla forma d'onda.	TXT	<p>Nome del rapporto (Trasf. completo cont. in tempo reale)</p> <p>ID caso</p> <p>Tipo di paziente</p> <p>Data e ora creazione rapporto</p>
			DATA, ORA
			Valori del paziente (alla risoluzione di salvataggio del trend): etCO <sub>2</sub> , RR, IPI, SpO <sub>2</sub> , PR, A/h, ODI
			Occorrenze di allarmi urgenti paziente
			Occorrenze di messaggi di avviso apparecchiature: CO <sub>2</sub> NON DISPONIBILE, SpO <sub>2</sub> NON DISPONIBILE, BATTERIA PRINCIPALE SCARICA, BATTERIA SECONDARIA SCARICA
Eventi (uno per secondo, uno per parametro)			

Nome rapporto	Descrizione	Tipo di file	Campi inclusi
			<p>Letture dei dati del paziente ogni 50 millisecondi - 20 volte al secondo - (per la creazione della forma d'onda di CO<sub>2</sub>): onda CO<sub>2</sub></p>
Limiti di allarme attuali	Salva i limiti di allarme attuali selezionati dei parametri disponibili/attivi.	Testo, HTML	<p>Nome del rapporto ID caso Tipo di paziente Data e ora creazione rapporto</p>
			<p>Unità, limite alto e limite basso per i parametri interessati attuali</p> <p>Per i pazienti misurati con misurazioni standard di etCO<sub>2</sub>: EtCO<sub>2</sub>, RR, No respiro, SpO<sub>2</sub>, PR, SatSec, IPI</p> <p>Per i pazienti HiFi: CO<sub>2</sub>, etCO<sub>2</sub> (spont), SpO<sub>2</sub>, PR, SatSec</p>

Figura 42. Esempio di rapporto HTML: Trend tabulare

Tabular Trend

Patient ID: 2006010121640

Patient Type: Adult

Report Generation Time: Jan 01, 14 12:00:39 PM

Zoom Selected: 30 sec

Date	Time	SpO <sub>2</sub>	SpO <sub>2</sub> Alarm	PR	PR Alarm	RR	RR Alarm	SpO <sub>2</sub> %	SpO <sub>2</sub> Alarm	PR	PR Alarm	IPI	IPI Alarm	CO <sub>2</sub>	CO <sub>2</sub> Alarm	etCO <sub>2</sub> (Spont)	% Spont	CO <sub>2</sub> Low Available	SpO <sub>2</sub> Low Available	Respiratory Rate / Low	Respiratory Rate / High	Events
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	11:15:54 AM
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	11:15:14 AM
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	11:15:14 AM
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	75
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	
Jan 01 2014	11:15:43 AM	93	95	5	15	18	18	96	95	10	10	10	10	-	-	-	-	-	-	-	-	

### 5.3.1. Stampa dei rapporti

La stampa dei rapporti viene eseguita su una stampante esterna dopo aver salvato i rapporti su un dispositivo USB o una scheda micro SD, come descritto in [5.4 Trasferimento dati](#), più sotto.

## 5.4. Trasferimento dati

### 5.4.1. USB

Il monitor è dotato sia di una porta USB standard che di una porta mini USB. La porta USB standard del monitor deve essere usata solo con dispositivi di memoria flash. La porta mini USB del monitor deve essere usata solo da personale di servizio autorizzato. Non tentare di alimentare il monitor tramite le porte USB. Per utilizzare la porta USB standard, inserire il dispositivo di memoria flash USB nella porta prima di iniziare il processo di download.

Il monitor riconosce i dispositivi di memoria flash delle marche più note. Riconosce unità di memoria flash con file system FAT, FAT32 e exFAT; altri file system, tra cui NTFS, potrebbero non essere riconosciuti. Potrebbe non essere possibile collegare alla porta del monitor alcune unità flash a causa di incompatibilità meccaniche; verificare che l'unità da utilizzare sia adatta alla porta. Sotto è raffigurato un tipico dispositivo di memoria flash.

Figura 43. Tipico dispositivo di memoria flash



La porta USB standard del monitor deve essere usata solo con dispositivi di memoria flash. Non è una porta USB a pieno servizio. Non tentare di collegare il monitor a un computer tramite la porta USB.

Se il monitor non rileva l'unità di memoria flash, rimuovere e inserire l'unità. Se ancora non rileva l'unità di memoria flash, verificare che l'unità utilizzata provenga da un produttore supportato.

Se lo spazio libero sull'unità di memoria flash è inferiore a 100 kb, non è possibile scrivervi. In queste condizioni, se il trasferimento dati è già in corso, esso sarà interrotto. Qualsiasi trasferimento di nuovi dati NON PUÒ essere avviato in condizioni di mancanza di spazio sul disco.



**Nota:**

L'unità di memoria flash USB deve essere inserita con cautela nella porta USB, senza esercitare una forza eccessiva. Se non si riesce a inserire facilmente l'unità di memoria flash nella porta USB, non utilizzarla.



**Nota:**

Si può utilizzare un solo dispositivo di memoria (unità di memoria flash o scheda micro SD) alla volta.

Tabella 21. Convenzione per la denominazione dei file USB

Nome rapporto	Convenzione per la denominazione dei file
Caso tabulare	TCR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ ORIDION
Trend tabulare	TTR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ ORIDION
Caso grafico	GCR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID
Trend grafico	GTR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID
Tabulare continua in tempo reale	RCT_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ ORIDION
Forme d'onda in tempo reale	RCW_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ ORIDION
Trasf. completo cont. in tempo reale	FCTR_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID_ ORIDION
Limiti di allarme attuali	ALIM_ PATIENT TYPE_ DATE_ TIME_ PATIENT ID

Tabella 22. Esempi di file USB

Nome rapporto	Convenzione per la denominazione dei file
Caso tabulare	TCR_ADULT_060714_141453_20140607121546_ORIDION
Trend tabulare	TTR_ADULT_060714_141453_20140607121546_ORIDION
Caso grafico	GCR_ADULT_060714_141453_20140607121546
Trend grafico	GTR_ADULT_060714_141453_20140607121546
Tabulare continua in tempo reale	RCT_ADULT_060714_141453_20140607121546_ORIDION
Forme d'onda in tempo reale	RCW_ADULT_060714_141453_20140607121546_ORIDION
Trasf. completo cont. in tempo reale	FCTR_ADULT_060714_141453_20140607121546_ORIDION
Limiti di allarme attuali	ALIM_ADULT_060714_141453_20140607121546

Per leggere i dati di un rapporto HTML, scaricare semplicemente il file in una cartella locale e aprire il file in HTML. I file TXT possono essere aperti in Excel per facilitare la visualizzazione e l'analisi dei dati. Per ulteriori informazioni contattare un rappresentante di zona.

## 5.4.2. MMC/SD

Il monitor riconosce schede MMC/SD conformi alla specifica dei sistemi multimediali a scheda v4.2 del Comitato tecnico MMCA e alla specifica delle schede I/O SD v 2.0 della SD Association. È possibile usare schede ad alta capacità (dimensione >2 GB). Il loro uso è simile a quello di un'unità flash USB.

## 5.4.3. Comunicazione wireless

Il monitor Capnostream™35 può funzionare con tre diversi tipi di reti Wi-Fi:

- Reti aperte
- Reti protette (che richiedono una password e/o una chiave di sicurezza)
- Reti aziendali (che richiedono un certificato oltre a requisiti di sicurezza)

Seguire le istruzioni seguenti per impostare e attivare la connettività Wi-Fi sul dispositivo per i diversi tipi di reti.



**Attenzione:**

Assicurarsi che la rete alla quale ci si collega non contenga virus prima di interfacciarsi con il monitor.

### 5.4.3.1. Attivazione della connettività Wi-Fi

Per prima cosa deve essere configurata la connettività Wi-Fi; vedere [5.4.3.2 Configurazione del Wi-Fi](#), più sotto.

Una volta che il Wi-Fi è stato configurato in modo da funzionare con una rete, facendo clic su **On** come descritto sotto, si attiverà il Wi-Fi per la rete configurata.

Per attivare la connettività Wi-Fi, selezionare l'icona della connettività sulla schermata principale del **Menu** (vedere *Icona della connettività*, più sotto) per aprire la schermata della connettività.

Figura 44. Icona della connettività



Selezionare **Connessione Wi-Fi** e fare clic su **On**. Il Wi-Fi verrà attivato e comparirà sullo schermo il testo Wi-Fi collegato a: *Nome rete*, con un segno verde di spunta, l'icona Wi-Fi sarà colorata e il pulsante ora indicherà **Off**. Fare riferimento alla [Figura 45](#), più sotto. Se non sono disponibili reti, un messaggio su schermo informa l'utente di ciò.

Figura 45. Schermata Menu che mostra il Wi-Fi collegato



Per impostazione predefinita, il Wi-Fi è disattivato. Per disattivarlo quando è attivo, fare clic sul pulsante **Off**.

Il nome della rete collegata apparirà sotto il testo **Wi-Fi** nella parte centrale della schermata Connettività e l'indicatore della potenza del segnale Wi-Fi (📶) apparirà nell'angolo in alto a sinistra di tutte le schermate.

### 5.4.3.2. Configurazione del Wi-Fi

Il passaggio di configurazione del Wi-Fi deve essere effettuato da personale tecnico, usando la password di servizio nella schermata Servizio.

Per configurare la connessione Wi-Fi, effettuare i seguenti passaggi:

1. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
2. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
3. Inserire la password di servizio, quindi fare clic su **Fine**.
4. Per aprire la schermata Connettività modalità servizio andare all'icona della connettività sulla schermata di servizio e selezionarla. Fare riferimento alla [Figura 46](#), più sotto.

Figura 46. Schermata Connettività modalità servizio, con rete collegata



5. Andare alla sezione Collegamento Wi-Fi della schermata e fare clic sul pulsante **On**.
6. Andare al pulsante **Configura** della sezione Collegamento Wi-Fi della schermata e selezionarlo.
7. Si aprirà la schermata Configurazione Wi-Fi di servizio. In questa schermata, tutte le reti disponibili compariranno in forma di elenco. L'icona di un lucchetto indica che la rete necessita di una chiave di sicurezza o di una password, mentre una stella gialla indica che la rete è una rete preferita; una rete diventa preferita quando viene aggiunta all'elenco delle reti dall'utente. Accanto ad ogni voce viene indicata anche la potenza del segnale della rete.
8. Spostarsi alla rete desiderata nell'elenco delle reti disponibili usando le frecce direzionali e selezionarla. Se la rete non richiede informazioni di sicurezza, fare clic su **Collega** per collegarsi alla rete.
9. Se la rete richiede una password, una finestra pop-up chiederà di inserire i dati richiesti. Compilare i campi **Nome utente** e **Password** e fare clic su **Collega** per aggiungere la rete. Se il collegamento riesce, il sistema aggiunge la rete, altrimenti un messaggio su schermo informerà che il collegamento non è riuscito. Se il collegamento non riesce, controllare la password o provare un'altra rete.
10. Se la rete richiede una chiave di sicurezza, una finestra pop-up chiederà di inserire i dati richiesti. Inserire la chiave di sicurezza e fare clic su **Collega** per

aggiungere la rete. Se il collegamento riesce, il sistema aggiunge la rete, altrimenti un messaggio su schermo informerà che il collegamento non è riuscito. Se il collegamento non riesce, controllare le informazioni immesse o provare un'altra rete.

11. Se si seleziona dall'elenco delle reti disponibili una rete che richiede un certificato, una finestra pop-up chiederà di aggiungere il certificato. Seguire le istruzioni qui sotto (vedere [5.4.3.2.4 Aggiunta di un certificato di rete](#) a pagina 159) per caricare il certificato.
12. Aggiungere quindi il certificato seguendo le istruzioni su schermo nella finestra pop-up menzionata prima, usando il certificato già caricato sul dispositivo.
13. Se si seleziona dall'elenco delle reti disponibili una rete che richiede una chiave di sicurezza, una finestra pop-up chiederà di aggiungere la chiave di sicurezza. Seguire le istruzioni su schermo per aggiungere le informazioni richieste. Fare clic su **Collega** per aggiungere le informazioni inserite.

Quando una rete è stata aggiunta con successo e tutti i dati richiesti sono stati caricati, la rete in questione comparirà come collegata nella schermata di configurazione Wi-Fi; vedere la [Figura 47. Configurazione di una rete Wi-Fi](#), più sotto.

La [Figura 47. Configurazione di una rete Wi-Fi](#), più sotto, mostra un elenco delle reti disponibili. La rete attualmente collegata è contrassegnata da un segno di spunta verde. Le reti preferite sono contrassegnate con una stella gialla.

Se sull'elenco delle reti compaiono e sono già state contrassegnate come preferite 20 reti, non è possibile contrassegnare altre reti come preferite finché un elemento non viene rimosso dall'elenco di reti.

Figura 47. Configurazione di una rete Wi-Fi



Le altre opzioni disponibili su questa schermata includono:

#### 5.4.3.2.1. Aggiunta di una rete

Se la rete desiderata non compare nell'elenco, andare ad **Agg** e fare clic come illustrato nella [Figura 47. Configurazione di una rete Wi-Fi](#), più sopra, quindi seguire le istruzioni su schermo.

#### 5.4.3.2.2. Rimozione di una rete

Per rimuovere una rete dall'elenco delle reti disponibili, andare alla rete in questione nell'elenco delle reti disponibili della schermata di configurazione delle reti Wi-Fi (vedere la [Figura 47. Configurazione di una rete Wi-Fi](#), più sopra) usando le frecce direzionali e selezionarla. Nella finestra pop-up che si aprirà, fare clic su **Rimuovi**. Quando l'utente rimuove una rete dalla tabella, l'evidenziazione si sposta alla prima rete dell'elenco.

#### 5.4.3.2.3. Nuova ricerca delle reti

Per cercare nuovamente le reti disponibili e aggiornarne l'elenco, andare a **Ripeti ricerca** sulla schermata di configurazione delle reti Wi-Fi (vedere la [Figura 47. Configurazione di una rete Wi-Fi](#), più sopra).

### 5.4.3.2.4. Aggiunta di un certificato di rete

Se una rete richiede un certificato, caricare dapprima il certificato richiesto su un'unità flash USB o su una scheda micro SD e collegare l'unità flash USB o la scheda micro SD al dispositivo. Quindi, sulla schermata Configurazione rete Wi-Fi (vedere la [Figura 47. Configurazione di una rete Wi-Fi](#), più sopra), selezionare **Certificato** per cercare un certificato. Cercare e caricare il certificato sul dispositivo (inserendo la password se richiesto) seguendo le istruzioni su schermo. Andare a **Applica** e **Fine** per completare la procedura.

### 5.4.3.3. Configurazione delle impostazioni IP

Selezionare **Menu>Impostazione>Servizio** >inserire la password di servizio>**Default istituzionali>Monitor>Interfacce>Impostazioni IP** per visualizzare l'ID MAC e altre informazioni relative alla rete collegata. Correggerle se necessario.

Una volta effettuato il collegamento, selezionare **Impostazioni server** per la rete desiderata, usando **Menu>Impostazione>Servizio**>inserire la password di servizio>**Default istituzionali>Monitor>Interfacce**. Inserire l'indirizzo IP del server e il numero di porta del server della rete con cui si desidera interfacciarsi.

Tenere presente che la configurazione di una rete da utilizzare con il dispositivo può essere effettuata solo da parte di un tecnico autorizzato. Per maggiori informazioni, vedere [Capnographytechnicalsupport@medtronic.com](mailto:Capnographytechnicalsupport@medtronic.com).

Tabella 23. Specifiche wireless

Elemento	Valore
Certificato wireless	Certificato FCC: TFB-TIWI1-01 e IC 5969A-TIWI101
Frequenza per la connessione wireless	2,4 GHz (2,412 GHz - 2,484 GHz)
Larghezza della banda wireless	Larghezza di banda divisa in 14 canali, ognuno dei quali ha una larghezza di banda di 20 MHz
Specifiche protocollo wireless	IEEE 802.11b/g/n
Potenza massima di trasmissione	<10 dBm

Elemento	Valore
Sensibilità di ricezione	-89 dBm, 11 Mbps, CCK (b) -76 dBm, 54 Mbps, OFDM (g) -73 dBm, 65 Mbps, OFDM (n)
Tipi di modulazione disponibili	CCK e OFDM

Il dispositivo può essere collegato usando tre diversi tipi di protocolli di comunicazione; l'utente può scegliere il protocollo desiderato da: **Menu>Impostazione>Servizio>inserire la password di servizio>Default istituzionali>Monitor>Interfacce**. Selezionare il protocollo di comunicazione desiderato. Vedere [11.1.7.2 Impostazioni dell'interfaccia](#) a pagina 212; l'elenco dei protocolli è riportato in quella tabella.

**AVVERTENZA:**

Usare solo hardware o software di monitoraggio remoto approvati da Covidien per il collegamento alla porta dati.

**AVVERTENZA:**

Usare le informazioni di configurazione appropriate per garantire il corretto funzionamento della connessione.

**AVVERTENZA:**

Se si apportano modifiche alla rete alla quale si deve collegare il dispositivo, verificare che le modifiche vengano riportate anche nel dispositivo.

#### 5.4.4. Vital Sync™

La piattaforma di monitoraggio virtuale del paziente Vital Sync™ è la soluzione software di Covidien per la connettività EMR e il monitoraggio remoto continuo del paziente di Covidien che permette ai medici di visualizzare da remoto le informazioni del paziente da diverse categorie di dispositivi su dispositivi abilitati al web e inviare queste informazioni a cartelle cliniche elettroniche e sistemi informativi clinici.

Il monitor può essere usato per trasferire dati a un sistema Vital Sync™ di Covidien. Questa opzione consente il trasferimento periodico in tempo reale dei dati dal monitor al sistema Vital Sync™.

Prima di iniziare la procedura di collegamento, verificare che siano disponibili le seguenti apparecchiature:

- Server con sistema Vital Sync™ installato e funzionalità Wi-Fi
- Monitor Capnostream™35

I dati vengono trasferiti da Capnostream™35 al sistema Vital Sync™ tramite Wi-Fi; la connessione del monitor al sistema va pertanto effettuata usando la procedura di configurazione Wi-Fi descritta in [5.4.3.2 Configurazione del Wi-Fi](#) a pagina 155.

Per configurare la connessione Wi-Fi per Vital Sync™ procedere nel modo seguente:

1. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
2. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
3. Inserire la password di servizio, quindi fare clic su **Fine**.
4. Inserire le seguenti impostazioni: in **Default istituzionali>Monitor>Interface**, per Modalità protocollo com. selezionare **Capnostream**. In **Default istituzionali>Monitor>Interface>Impostazioni server**, inserire il **Numero porta server** e l'**Indirizzo IP server**.
5. Fare clic sul pulsante **Indietro** fino a tornare alla schermata Servizio principale (vedere la [Figura 48. Schermata Modalità Servizio](#) a pagina 164). Per aprire la schermata Connettività modalità servizio andare all'icona della connettività sulla schermata di servizio e selezionarla.
6. Andare alla sezione Collegamento Wi-Fi della schermata e fare clic sul pulsante **On**.
7. Andare al pulsante **Configura** della sezione Collegamento Wi-Fi della schermata e selezionarlo.
8. Si aprirà la schermata Configurazione Wi-Fi di servizio. Selezionare la rete Vital Sync™ nell'elenco delle reti disponibili. Se la rete non richiede informazioni di sicurezza, fare clic su **Collega** per collegarsi alla rete.

9. Se la rete richiede informazioni sulla sicurezza, seguire le istruzioni in [5.4.3.2 Configurazione del Wi-Fi](#) a pagina 155, quindi fare clic su **Collega** per collegarsi alla rete.

Quando la rete Vital Sync™ è stata aggiunta con successo, i dati saranno trasferiti automaticamente dal monitor Capnostream™35 al sistema Vital Sync™.

Vengono trasferiti i seguenti dati delle misurazioni:

- EtCO<sub>2</sub>
- SpO<sub>2</sub>
- Frequenza respiratoria
- Frequenza delle pulsazioni
- Forma d'onda della CO<sub>2</sub>

Per maggiori informazioni sul sistema Vital Sync™ di Covidien, consultare il manuale utente fornito con il sistema Vital Sync™ o il rappresentante di zona.

Si osservi che la configurazione più recente del dispositivo sostituisce la configurazione precedente del dispositivo, sia se la configurazione viene effettuata sul dispositivo stesso sia se viene effettuata tramite Vital Sync™.

### 5.4.5. Rapporti stampati

La stampa dei rapporti viene eseguita su una stampante esterna dopo aver salvato i rapporti su un dispositivo USB o una scheda micro SD, come descritto in [5.4 Trasferimento dati](#), più sopra.

# 6. Manutenzione preventiva

## 6.1. Introduzione

Contattare il Centro di assistenza locale o fare riferimento al Manuale di servizio per le istruzioni sulla manutenzione e i test e i controlli delle prestazioni. La manutenzione deve essere effettuata esclusivamente da tecnici di servizio autorizzati. Contattare [Capnographytechnicalsupport@medtronic.com](mailto:Capnographytechnicalsupport@medtronic.com) per ulteriori informazioni.

Quando il monitor è in modalità Servizio, non suonerà alcun allarme, né del paziente né dell'apparecchiatura.

## 6.2. Ore di servizio del monitor

Il numero di ore per le quali il monitor può continuare a funzionare prima che sia necessaria una manutenzione e una calibrazione compare nella schermata Modalità Servizio principale; un esempio è illustrato nella [Figura 48. Schermata Modalità Servizio](#) a pagina 164.

Oltre alla manutenzione richiesta descritta sopra, ogni 24 mesi devono essere programmati con un tecnico dell'assistenza autorizzato controlli di sicurezza e manutenzione ordinaria. Contattare [Capnographytechnicalsupport@medtronic.com](mailto:Capnographytechnicalsupport@medtronic.com) per ulteriori informazioni.

La durata della batteria di backup agli ioni di litio può diminuire nel tempo. Per evitare la diminuzione della capacità della batteria, si raccomanda di sostituirla ogni due anni. Questa sostituzione deve fare parte della manutenzione ordinaria e dei controlli di sicurezza programmati ogni 24 mesi.

Queste informazioni possono essere visualizzate sulla schermata di servizio facendo clic sul pulsante **Menu** del pannello frontale del monitor e quindi su **Impostazione > Servizio**. Inserire la password di servizio (vedere [13.1 Password di servizio del monitor](#) a pagina 228) e fare clic su **Fine** per aprire la schermata

Modalità Servizio. Spostarsi al centro della schermata con la freccia destra e scorrere con la freccia verso il basso alla sezione di interesse, in cui sono riportate le seguenti informazioni:

- Ore CO<sub>2</sub> restanti prima della manutenzione
- Ore CO<sub>2</sub> restanti prima della calibrazione
- Ultima calibrazione della CO<sub>2</sub>

Figura 48. Schermata Modalità Servizio



## 6.3. Calibrazione della CO<sub>2</sub>

L'unità viene calibrata prima di uscire dalla fabbrica.

Si raccomanda di calibrare il monitor entro due settimane dalla comparsa del messaggio **Calibrazione richiesta** sul monitor.

Il monitoraggio della CO<sub>2</sub> sul monitor entra automaticamente in modalità standby quando il monitor viene lasciato per almeno 30 minuti senza una linea FilterLine collegata. La modalità di standby automatica riduce la necessità di frequenti calibrazioni nei casi in cui il monitor venga lasciato acceso per lunghi periodi di tempo senza una linea FilterLine collegata. In questi casi, i periodi di tempo in cui il monitor è acceso ma non è collegata una linea FilterLine non incidono

sull'intervallo di calibrazione evitando in tal modo l'esecuzione di calibrazioni non necessarie.



**Attenzione:**

La calibrazione deve essere eseguita con un kit di calibrazione approvato dal produttore contenente una miscela di gas costituita dal 5% di CO<sub>2</sub>, il 21% di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> bil e gli strumenti di connessione approvati (raccordo a "T").

Un kit di calibrazione approvato dal costruttore può essere acquistato da Scott Medical (codice prodotto T4653ORF-2BD). Il kit include:

- Gas di calibrazione contenente il 5% di CO<sub>2</sub>, il 21% di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> bil
- Adattatore per tubi (raccordo a "T")
- Linea di calibrazione (FilterLine calibrazione)

Se questa procedura viene eseguita con il monitor alimentato a batteria, verificare che la batteria sia completamente carica.

Prima di controllare la calibrazione, verificare che la linea di calibrazione fornita con il kit di calibrazione sia saldamente collegata all'apparecchio.

La calibrazione deve essere eseguita nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi fare clic su **Fine**.
5. Selezionare **Cal. CO<sub>2</sub>**.
6. Selezionare **Avvia** e seguire le istruzioni su schermo.
7. Le istruzioni su schermo guidano l'utente fino al completamento del processo, inclusi i risultati, finché non viene raggiunta la schermata che fornisce i risultati della calibrazione.

## 6.4. Controllo calibrazione CO<sub>2</sub>



**Attenzione:**

Il controllo di calibrazione deve essere effettuato con un kit di calibrazione approvato dal produttore contenente una miscela di gas costituita dal 5% di CO<sub>2</sub> il 21% di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> bil e gli strumenti di connessione approvati (raccordo a "T").

Un kit di calibrazione approvato dal costruttore può essere acquistato da Scott Medical (codice prodotto T4653ORF-2BD). Il kit include:

- Gas di calibrazione contenente il 5% di CO<sub>2</sub>, il 21% di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub> bil
- Adattatore per tubi (raccordo a "T")
- Linea di calibrazione (FilterLine calibrazione)

Se questa procedura viene eseguita con il monitor alimentato a batteria, verificare che la batteria sia completamente carica.

Prima di controllare la calibrazione, verificare che la linea di calibrazione fornita con il kit di calibrazione sia saldamente collegata all'apparecchio.

### 6.4.1. Procedura di controllo della calibrazione



**Nota:**

In qualsiasi fase della procedura di controllo della calibrazione, è possibile tornare alla prima schermata premendo il tasto Indietro sul pannello frontale.

La procedura di controllo della calibrazione include i seguenti passaggi:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.

4. Inserire la password di servizio, quindi fare clic su **Fine**.
5. Selezionare **Cal. CO<sub>2</sub>**.
6. Selezionare **Ver. cal.** e seguire le istruzioni su schermo.
7. Collegare una linea FilterLine al monitor e fare clic su **Avvia**.
8. Seguire le istruzioni su schermo e fare clic su **Continua** o fare clic su **Interrompi** per interrompere il controllo della calibrazione.

Le istruzioni su schermo guidano l'utente fino al completamento del processo, inclusi i risultati.

## 6.5. Registro del funzionamento

Il monitor permette di accedere a un registro del funzionamento del monitor per la risoluzione di problemi, la manutenzione e altri scopi.

È possibile accedere al registro del funzionamento nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi fare clic su **Fine**.
5. Selezionare **Supporto software** e quindi **Log funzionamento**.
6. Andare all'unità sulla quale si desidera salvare i dati e selezionarla.
7. Selezionare **Avvia** per iniziare a scaricare i dati in formato TXT.

Nel registro del funzionamento sono memorizzate le seguenti informazioni (con data e ora):

- Impostazioni dei default istituzionali all'accensione
- Modifiche delle impostazioni

- Ammissione/Dimissione paziente
- ID paziente
- Occorrenze di allarmi
- Tempo in modalità Pompa non attiva
- Codici/messaggi di errore
- Pulsanti premuti dall'utente
- Tempo in silenziamento allarmi temporaneo/permanente

Il registro del funzionamento include un massimo di 4000 voci per categoria o 30 giorni di informazioni.

## 6.6. Rapporto statistiche servizio

Il monitor permette di accedere al Rapporto statistiche servizio per la risoluzione di problemi, la manutenzione e altri scopi. Il rapporto può essere salvato come file TXT su un'unità flash USB o una scheda micro SD. Viene utilizzato dai tecnici dell'assistenza, che possono contattare

[Capnographytechnicalsupport@medtronic.com](mailto:Capnographytechnicalsupport@medtronic.com) per maggiori informazioni.

Per salvare il Rapporto statistiche servizio:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi fare clic su **Fine**.
5. Selezionare **Supporto software>Supporto avanzato>Dati servizio**.
6. Inserire la password della Modalità servizio, quindi fare clic su **Fine**.
7. Andare a **Uscita su USB** e selezionare il dispositivo USB.

## 6.7. Manutenzione

Contattare il rappresentante locale per ordinare le parti di ricambio e i kit di calibrazione o per richiedere informazioni sulla manutenzione ordinaria e straordinaria.

## 6.8. Pulizia

Per pulire il monitor si possono usare panni monouso germicidi o panni inumiditi con alcol isopropilico o etanolo al 96%. La pulizia con panni inumiditi con queste soluzioni deve essere seguita dalla pulizia del monitor con acqua distillata. Per pulire il monitor non utilizzare detergenti caustici o abrasivi.

Leggere le Istruzioni per l'uso allegate a ogni sensore SpO<sub>2</sub> riutilizzabile prima di pulire il sensore. Seguire le procedure di pulizia e disinfezione del sensore nelle Istruzioni per l'uso del sensore stesso. I sensori SpO<sub>2</sub> non riutilizzabili non devono essere puliti. Tutte le linee di campionamento CO<sub>2</sub> Microstream non sono riutilizzabili e non devono essere pulite.



**AVVERTENZA:**

Il dispositivo non è sterile. Non autoclavare o sterilizzare questo dispositivo.



**Attenzione:**

Non spruzzare o versare direttamente del liquido sul monitor, sugli accessori o sul materiale monouso.



**Attenzione:**

Non utilizzare detergenti caustici o abrasivi o solventi aggressivi, incluse soluzioni a base di benzina o acetone, per pulire il dispositivo.



**Attenzione:**

Le linee monouso Microstream™ etCO<sub>2</sub> sono studiate per l'impiego su un singolo paziente e non possono essere riprocessate. Non tentare di pulire, disinfettare o soffiare sulle linee FilterLine per evitare di danneggiare il monitor.



**Attenzione:**

Non utilizzare la soluzione detergente sui pin del connettore del sensore SpO<sub>2</sub> per non rischiare di danneggiarlo.

# 7. Risoluzione dei problemi

## 7.1. Problemi elettrici

Problema	Possibile causa	Azione
Il monitor non si accende.	La batteria interna è completamente scarica e il cavo di alimentazione è inserito in modo scorretto o si è staccato, o ancora il cavo ha un collegamento elettrico difettoso.	Controllare il collegamento del cavo di alimentazione. Controllare che le batterie stiano caricando (l'indicatore sulla schermata Home indica che le batterie si stanno caricando). Se il collegamento del cavo di alimentazione funziona, chiamare un tecnico per sostituire la batteria. Se la batteria ha un problema, il LED della batteria sul pannello frontale del monitor sarà rosso. <a href="#">Vedere 3.2.5 Spie della batteria e dei collegamenti CA</a> a pagina 48.
	La presa a muro CA non ha corrente e la batteria interna non è carica.	Controllare i collegamenti e risolvere il problema.
Le spie dell'alimentazione principale CA e del monitor sono accese, ma l'unità non funziona con alimentazione a batteria se il cavo dell'alimentazione CA è scollegato.	La batteria non è inserita correttamente nel monitor.	Aprire l'alloggiamento della batteria e verificare che il cavo della batteria sia saldamente collegato alla presa della batteria stessa. <a href="#">Vedere 3.2.2 Installazione della batteria rimovibile</a> a pagina 45.

Problema	Possibile causa	Azione
La batteria non si è ricaricata completamente dopo essere stata collegata all'alimentazione per 24 ore.	La batteria non si è ricaricata completamente.	Scollegare il monitor dall'alimentazione di rete per 3-4 ore e ricollegarlo nuovamente. La batteria viene ora ricaricata completamente quando viene collegata all'alimentazione di rete. Se la batteria continua a non ricaricarsi completamente, sostituirla.

## 7.2. Problemi di CO<sub>2</sub>

Problema	Possibile causa	Azione
Appare costantemente il messaggio NO RESPIRO e l'indicatore di allarme rosso lampeggia.	Causa fisiologica.	Controllare il paziente.
	FilterLine intasata o bloccata.	Controllare la linea di campionamento e sostituirla se è bloccata.
	La FilterLine è rimasta impigliata oppure il tubo è piegato.	Controllare la linea di campionamento dal monitor fino al paziente per verificare se è piegata, attorcigliata o si è impigliata nel letto o nell'apparecchiatura.
Una linea FilterLine è collegata ma la pompa non	La FilterLine non è collegata correttamente.	Controllare che lo spinotto della linea di campionamento sia inserito nel monitor.

Problema	Possibile causa	Azione
funziona e non vengono indicate le misurazioni di CO <sub>2</sub> , etCO <sub>2</sub> o RR.	Anello dorato usurato o sporco.	Controllare che l'anello dorato all'estremità del connettore della linea di campionamento sia presente e non sia danneggiato o coperto da sporco. Rimuovere eventuale sporcizia o sostituire la linea di campionamento, se necessario.
I valori di EtCO <sub>2</sub> vengono misurati sporadicamente.	Paziente ventilato meccanicamente che respira spontaneamente.	Nessuna azione richiesta.
	Perdita nelle vie aeree.	Controllare i collegamenti ed eventuali perdite nella linea e correggerle se necessario.
I valori di EtCO <sub>2</sub> sono molto più alti o bassi del previsto.	Calibrazione non corretta.	Controllare la calibrazione. Vedere <a href="#">Controllo calibrazione CO<sub>2</sub></a> a pagina 166.
	Impostazione BTPS disattivata.	Controllare l'impostazione BTPS nelle impostazioni dell'istituto. Vedere <a href="#">11.1.9 Parametri della CO<sub>2</sub></a> a pagina 214 per maggiori dettagli.

## 7.3. Sensore SpO<sub>2</sub>

Problema	Possibile causa	Azione
----------	-----------------	--------

Problema	Possibile causa	Azione
Assenza del segnale SpO <sub>2</sub> : indicazione di zero per saturazione dell'ossigeno e frequenza della pulsazioni.	Il sensore non è collegato correttamente al monitor o alla prolunga.	Controllare che il sensore e la prolunga (se utilizzata) siano collegati correttamente al monitor.
Sullo schermo compare un messaggio che indica di sostituire il sensore SpO <sub>2</sub> .	La scheda SpO <sub>2</sub> non riceve dati dal cavo.	Rimuovere e reinserire il sensore SpO <sub>2</sub> e riprovare. Se il messaggio continua ad apparire, sostituire il cavo o il sensore.
Perdita di pulsazioni o del segnale SpO <sub>2</sub> : indicazione di zero per saturazione dell'ossigeno e frequenza della pulsazioni.	Il sensore è applicato impropriamente sul paziente.	Controllare il posizionamento del sensore.
	La perfusione del paziente è molto ridotta.	Controllare le condizioni del paziente.
	Il sensore o la prolunga del cavo possono essere danneggiati.	Sostituire il sensore o la prolunga.
	Il sensore o la prolunga del cavo potrebbero non essere parti approvate da Covidien.	Sostituire il sensore o la prolunga del sensore con una parte approvata da Covidien.
	Movimento del paziente eccessivo o interferenza elettrochirurgica.	Se possibile mantenere fermo il paziente. Controllare anche se il sensore è ben fissato e posizionato correttamente. Sostituire il sensore se necessario, oppure spostarlo in un altro punto o utilizzare un sensore meno sensibile al movimento.
Vengono visualizzate misurazioni di SpO <sub>2</sub> imprecise.	Illuminazione eccessiva.	Controllare il posizionamento del sensore o coprirlo con un materiale opaco o scuro.

Problema	Possibile causa	Azione
	Posizionamento del sensore su un arto che ha un bracciale per la misurazione della pressione, un catetere arterioso o una linea intravascolare, oppure presenza di smalto per unghie.	Controllare il posizionamento del sensore.
	Condizioni del paziente.	Controllare il paziente.
	Movimento eccessivo del paziente.	Se possibile, mantenere fermo il paziente e impiegare un sensore meno sensibile al movimento.

## 7.4. Calibrazione della CO<sub>2</sub>

Problema	Possibile causa	Azione
Sul monitor appare il messaggio CALIBRAZIONE RICHIESTA, ma la schermata di benvenuto indica che rimangono ancora delle ore prima della prossima calibrazione.	È passato più di un anno dall'ultima calibrazione della CO <sub>2</sub> .	Eseguire una calibrazione della CO <sub>2</sub> .

## 7.5. Restituzione del monitor

Se è necessario restituire il monitor per farlo riparare, contattare il rappresentante di zona per le istruzioni sul trasporto.

Per imballare nuovamente il monitor, scollegare gli accessori dal monitor stesso. Utilizzare l'imballo originale nel quale il monitor è stato spedito. Se questo non è disponibile, utilizzare una scatola appropriata riempita con materiale da

**imballaggio. Non è necessario restituire i sensori, le linee monouso Microstream™ etCO<sub>2</sub> o i cavi di alimentazione.**

In caso di anomalie di funzionamento del monitor, imballarlo accuratamente insieme a materiale monouso non utilizzato presente nella stessa scatola o lotto del materiale monouso in uso al momento del verificarsi dell'anomalia e rispedirli per il controllo.

## 7.6. Assistenza tecnica

Per informazioni tecniche, contattare il proprio rappresentante locale o scrivere a [Capnographytechnicalsupport@medtronic.com](mailto:Capnographytechnicalsupport@medtronic.com).

Il Manuale di servizio fornisce informazioni necessarie al personale tecnico autorizzato per la riparazione del monitor.

Vedere anche l'area Sales and Support Center>Technical Support su <http://www.covidien.com/rms/brands/microstream>.

Se è necessario restituire il monitor per farlo riparare, contattare il rappresentante di zona per le istruzioni sul trasporto.

# 8. Accessori

## 8.1. Linee monouso Microstream EtCO<sub>2</sub>

Nella seguente tabella, i prodotti H (per l'uso in ambienti umidificati) sono contrassegnati con un asterisco (\*).

Tabella 24. Linee monouso Microstream

Linee monouso Microstream	
Linee monouso per pazienti intubati	
Set FilterLine Adulto/Pediatico	XS04620
Set FilterLine Adulto/Pediatico 100 unità	010579
Set FilterLine H Adulto/Pediatico*	XS04624
Set FilterLine H Adulto/Pediatico 100 unità*	010580
Set FilterLine H Infante/Neonatale*	006324
Set FilterLine Adulto/Pediatico lungo	007768
Set FilterLine H Adulto/Pediatico lungo*	007737
Set FilterLine H Infante/Neonatale lungo*	007738
Set Vitaline H Adulto/Pediatico*	010787
Set Vitaline H Infante/Neonatale*	010807
Linee monouso per pazienti non intubati	
Smart CapnoLine Plus (connettore O <sub>2</sub> )	009818
Smart CapnoLine Plus (connettore O <sub>2</sub> ) 100 unità	010209
Smart CapnoLine Plus lungo (connettore O <sub>2</sub> )	010340
Smart CapnoLine Plus lungo (connettore O <sub>2</sub> ) 100 unità	010339
Smart CapnoLine Plus O <sub>2</sub> (tubo O <sub>2</sub> )	009822

<b>Linee monouso Microstream</b>	
Smart CapnoLine Plus O <sub>2</sub> (tubo O <sub>2</sub> ) 100 unità	010210
Smart CapnoLine Plus O <sub>2</sub> lungo (tubo O <sub>2</sub> )	009826
Smart CapnoLine Plus O <sub>2</sub> lungo (tubo O <sub>2</sub> ) 100 unità	010341
Smart CapnoLine Pediatrico	007266
Smart CapnoLine O <sub>2</sub> Pediatrico (tubo O <sub>2</sub> )	007269
Smart CapnoLine O <sub>2</sub> Pediatrico lungo (tubo O <sub>2</sub> )	007743
Smart CapnoLine H Plus O <sub>2</sub> (tubo O <sub>2</sub> )*	010433
Smart CapnoLine H Plus O <sub>2</sub> (tubo O <sub>2</sub> ) 100 unità*	010625
Smart CapnoLine H Plus O <sub>2</sub> lungo (tubo O <sub>2</sub> )*	012463
Smart CapnoLine H O <sub>2</sub> Pediatrico (tubo O <sub>2</sub> )*	010582
Smart CapnoLine H O <sub>2</sub> Pediatrico lungo (tubo O <sub>2</sub> )*	012464
Smart CapnoLine Guardian (connettore O <sub>2</sub> )	012528
Smart CapnoLine Guardian (connettore O <sub>2</sub> ) 100 unità	012537
Smart CapnoLine Guardian O <sub>2</sub> (tubo O <sub>2</sub> )	012529
Smart CapnoLine Guardian O <sub>2</sub> (tubo O <sub>2</sub> ) 100 unità	012538
Smart CapnoLine Guardian O <sub>2</sub> lungo (tubo O <sub>2</sub> )	012530
Smart CapnoLine Guardian O <sub>2</sub> lungo (tubo O <sub>2</sub> ) 100 unità	012539
Gancio e fascia ad anello	012542
Linea FilterLine nasale O <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> Adulto (tubo O <sub>2</sub> )	006912
Linea FilterLine nasale O <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> Adulto (tubo O <sub>2</sub> ) 100 unità	010304
Linea FilterLine nasale O <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> lungo Adulto (tubo O <sub>2</sub> )	007739
Linea FilterLine nasale O <sub>2</sub> /CO <sub>2</sub> lungo Adulto (tubo O <sub>2</sub> ) 100 unità	010344

## 8.2. Accessori disponibili

Di seguito è riportato l'elenco degli accessori disponibili per il monitor.

Tabella 25. Accessori del monitor

Accessorio	Cod. art. Covidien	Uso
Batteria aggiuntiva	PM35BTY	Batteria per il monitor acquistabile separatamente
Caricatore	PM35CHG	Caricatore esterno per la batteria del monitor
Adattatore CA	PM35PSP1	Adattatore CA per il monitor con cavo di alimentazione da usare nell'UE acquistabile separatamente
Adattatore CA	PM35PSP2	Adattatore CA per il monitor con cavo di alimentazione da usare negli USA acquistabile separatamente
Morsetto per fissaggio ad asta	PM03898	Collegamento del monitor al morsetto per fissaggio ad asta (kit di montaggio VESA richiesto per il collegamento)
Kit VESA (include piastra di montaggio, adattatore e viti)	PM35VAA	Collegamento del monitor con kit di montaggio VESA

# 9. Teoria del funzionamento

## 9.1. Introduzione

Il monitor portatile della funzione respiratoria Capnostream™35 fornisce il monitoraggio capnografico e pulsossimetrico continuo e accurato per pazienti intubati e non intubati, da neonati ad adulti. Grazie all'uso della tecnologia Microstream™, delle linee brevettate FilterLine™ etCO<sub>2</sub> e della tecnologia della pulsossimetria Nellcor di Covidien, il monitor consente di monitorare simultaneamente e in modo semplice i valori di etCO<sub>2</sub> e SpO<sub>2</sub>.

## 9.2. Caratteristiche

Le caratteristiche del monitor includono:

- Monitor a due parametri conforme ai più recenti standard di assistenza sanitaria per la misurazione di CO<sub>2</sub> e SpO<sub>2</sub>.
- Integrated Pulmonary Index™ (Indice polmonare integrato o IPI) che fornisce un'indicazione chiara, sintetica ed esaustiva dello stato e dei trend ventilatori del paziente.
- Apnee per ora (A/h) e Indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI), utilizzati per identificare e quantificare eventi di apnea e desaturazione dell'ossigeno (se in dotazione al dispositivo).
- Semplice interfaccia utente con schermo a colori.
- Accesso alle funzioni di routine con 2 clic.
- Monitoraggio dei trend per 48 ore per il riesame della storia clinica del paziente.
- Revisione allarme

- SARA™ (Smart Alarm for Respiratory Analysis, allarme intelligente per l'analisi respiratoria), tecnologia integrata di gestione intelligente degli allarmi capnografici, che riduce gli allarmi non rilevanti da un punto di vista clinico.
- Parametro di gestione degli allarmi SatSeconds™, che monitora sia il grado che la durata della desaturazione come indice di gravità della desaturazione, per permettere di distinguere gli eventi clinicamente significativi da desaturazioni minori e brevi che potrebbero causare allarmi fastidiosi.
- Contrassegno di eventi per confrontare eventi e somministrazione di farmaci con le variazioni delle condizioni del paziente.
- Registrazione dei casi per un'organizzazione funzionale dei file dei pazienti.
- Uscita per trasferire i dati del paziente su dispositivi di memoria flash USB o schede micro SD.
- Trasferimento wireless dei dati attraverso una rete Wi-Fi.

## 9.3. Panoramica della tecnologia

Questa sezione fornisce una panoramica di base della capnografia e della pulsossimetria.

### 9.3.1. Cos'è la capnografia?

La capnografia è un metodo non invasivo per monitorare il livello di anidride carbonica presente nel respiro esalato (etCO<sub>2</sub>) al fine di valutare lo stato ventilatorio del paziente.

Il monitor sfrutta la spettroscopia non dispersiva a infrarossi (NDIR) Microstream™ per misurare la quantità di CO<sub>2</sub> durante ogni respirazione, la quantità di CO<sub>2</sub> alla fine dell'inspirazione (etCO<sub>2</sub>), oltre alla frequenza respiratoria.

La spettroscopia a infrarossi viene utilizzata per misurare la concentrazione delle molecole che assorbono la luce infrarossa. Poiché l'assorbimento è proporzionale

alla concentrazione delle molecole che assorbono, la concentrazione può essere determinata confrontando tale assorbimento a quello di uno standard di riferimento.

Le linee monouso Microstream™ etCO<sub>2</sub> trasportano un campione dei gas ispirati ed espirati dal circuito ventilatorio o direttamente dal paziente (per mezzo di una cannula nasale o orale) all'interno del monitor per la misurazione della CO<sub>2</sub>. L'umidità e le secrezioni del paziente vengono estratte dal campione senza alterare la forma d'onda della CO<sub>2</sub>.

La portata di campionamento di soli 50 mL/min limita l'accumulo di liquido e secrezioni, riducendo il rischio di ostruzione della linea di campionamento negli ambienti di cure intensive ad alta umidità.

Una volta all'interno del sensore Microstream™ CO<sub>2</sub>, il gas attraversa una microcella di campionamento (15 microlitri). Il gas percorre velocemente questo spazio estremamente ridotto, garantendo un breve tempo di salita e una rilevazione accurata della CO<sub>2</sub>, anche in presenza di alte frequenze di respirazione.

La sorgente infrarossa Microbeam illumina sia la microcamera di campionamento sia la cella di riferimento. Questa sorgente IR brevettata emette nella lunghezza d'onda che coincide con il massimo spettro di assorbimento della CO<sub>2</sub>. Per questo motivo non sono necessarie compensazioni qualora diverse concentrazioni di N<sub>2</sub>O, O<sub>2</sub>, gas anestetici o vapore acqueo siano presenti nell'aria inalata ed espirata. L'IR che attraversa la microcamera di campionamento e la cella di riferimento viene misurata tramite sensori IR.

Un microprocessore all'interno del monitor calcola la concentrazione di CO<sub>2</sub> confrontando i segnali provenienti da entrambi i rilevatori.

## 9.3.2. Cos'è la pulsossimetria?

La pulsossimetria si basa sulla differenza di assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria) da parte dell'ossiemoglobina e della desossiemoglobina e sulle variazioni del volume di sangue arterioso nei tessuti (e di conseguenza dell'assorbimento della luce da parte di questo sangue) durante la pulsazione (pletismografia).

Il pulsossimetro determina la Spot Oxygen Saturation (SpO<sub>2</sub>) per mezzo dell'assorbimento arteriolare della luce rossa e infrarossa e misura l'assorbimento

luminoso durante le pulsazioni. Gli emettitori di luce rossa e infrarossa del sensore sono LED a bassa potenza; un fotodiodo funge da fotorilevatore.

Poiché l'assorbimento della luce è differente per ossiemoglobina e desossiemoglobina, la quantità di luce rossa e infrarossa assorbita è dipendente dalla saturazione dell'emoglobina ossigenata. Per identificare la saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa, il monitor sfrutta la pulsatilità del flusso dell'arteria. Durante la sistole, arriva nuovo sangue arterioso nel letto vascolare e l'assorbimento di luce e il volume di sangue aumentano. Durante la diastole, il volume di sangue e l'assorbimento della luce raggiungono il minimo. Il monitor basa le proprie misurazioni di  $SpO_2$  sulla differenza tra l'assorbimento massimo e minimo (misurazioni a sistole e diastole). Il focus dell'assorbimento di luce da parte del sangue arterioso pulsatile elimina gli effetti degli assorbitori non-pulsatili come tessuto, ossa e sangue venoso.

Il pulsossimetro misura la saturazione di ossigeno arterioso ( $SpO_2$ ) e la frequenza delle pulsazioni per pazienti adulti, pediatrici e neonati, a tutti i livelli di perfusione. Il pulsossimetro è destinato all'uso sia in condizioni di movimento che di non movimento in pazienti correttamente o scarsamente perfusi.

# 10. Specifiche del prodotto

## 10.1. Alimentazione

Voce	Valore
Tensione d'ingresso	100-240 VAC
Potenza d'ingresso	100-240 VAC, $\pm 10\%$ 50-60 Hz

## 10.2. Batteria

Voce	Valore
Tipo di batteria	A ioni di litio
Tensione ed energia nominale della batteria	7,2 V; 18,72 Wh
Funzionamento della batteria	3 ore per la batteria rimovibile, 20 minuti per la batteria interna
Tempo di carica della batteria	Fino a 5 ore quando il monitor è spento e fino a 8 ore quando il monitor è acceso, per entrambe le batterie

Voce	Valore
Conservazione della batteria	<p>I requisiti variano a seconda della durata di conservazione della batteria senza usarla:</p> <p>Conservazione a breve termine (meno di un mese): la batteria è dotata di una funzione di scaricamento automatico. È necessario verificare periodicamente il livello di carica della batteria. Se la batteria non è completamente carica, caricarla prima dell'uso.</p> <p>Conservazione a lungo termine (3-12 mesi): la batteria deve essere conservata in un luogo fresco e asciutto dopo averla rimossa dal monitor. La carica diminuisce nel tempo. Per ripristinare la carica completa della batteria, ricaricarla prima dell'uso.</p> <p>Vedere <a href="#">3.2.7 Stoccaggio della batteria</a> a pagina 49 per maggiori dettagli.</p>

## 10.3. Controlli

Voce	Valore
Pannello frontale	<p>1 interruttore per controllo accensione/spegnimento del monitor</p> <p>4 tasti funzioni specifici</p> <p>1 tasto di invio con frecce direzionali</p>

## 10.4. Display

Voce	Valore
Schermo	Schermo a colori 109 mm (4,3 pollici) TFT Pixel: 0,198 (orizzontali) x 0,198 (verticali) mm Area attiva dello schermo: 95,04 (orizzontale) x 53,856 (verticale) mm Risoluzione 480 x 272 pixel Angolo di visualizzazione (verticale) 125° Angolo di visualizzazione (orizzontale) 140°
Velocità traccia	3,0, 6,3, 12,5 e 25 mm/sec
Velocità di campionamento forma d'onda	77,82 campioni/sec per SpO <sub>2</sub> (fisso) 20 campioni/sec per capnografia (fisso)
Memorizzazione trend	48 ore con risoluzione di 1 secondo
Visualizzazione trend	Visualizzazione grafica: visualizzazione 1 ora , 2 ore, 4 ore, 8 ore, 12 ore Intervalli di visualizzazione tabulare: 1 sec, 5 sec, 15 sec, 30 sec, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 1 ora

## 10.5. Dati di pressione sonora

Quando misurato a una distanza di 1 m, il volume dell'allarme è 45 – 55 dB(A) al livello audio minimo e 65 – 80 dB(A) al livello audio massimo. Per regolare il livello del volume audio del dispositivo, vedere [4.5.1 Volume allarme](#) a pagina 58. Per modificare in modo permanente il volume dell'allarme, vedere [11.1.7.1 Impostazioni principali del monitor](#) a pagina 211.

## 10.6. Capnografia Microstream™

Voce	Valore
Unità CO <sub>2</sub>	mmHg o kPa o Vol%
Intervallo CO <sub>2</sub> , etCO <sub>2</sub>	0-150 mmHg

Voce	Valore
Risoluzione forma d'onda della CO <sub>2</sub>	0,1 mmHg
Risoluzione della EtCO <sub>2</sub>	1 mmHg
Precisione della CO <sub>2</sub>	0-38 mmHg: $\pm 2$ mmHg 39-150 mmHg: $\pm$ (5% della lettura + 8% per ogni 1 mmHg sopra 38 mmHg) Questa precisione si applica a frequenze respiratorie fino a 80 atti/min. Per frequenze respiratorie superiori a 80 atti/min, la precisione è di 4 mmHg o $\pm 12\%$ della lettura a seconda di qual è maggiore, per valori di EtCO <sub>2</sub> superiori a 18 mmHg.
Intervallo frequenza di respirazione	0-150 atti/min
Precisione frequenza di respirazione	0-70 atti/min: $\pm 1$ atti/min 71-120 atti/min: $\pm 2$ atti/min 121-150 atti/min: $\pm 3$ atti/min
Allarmi CO <sub>2</sub>	No respiro, EtCO <sub>2</sub> alta, EtCO <sub>2</sub> bassa, RR alta, RR bassa, IPI basso (l'IPI richiede anche dati sulla pulsossimetria)
Portata	50 ( $42,5 \leq$ portata $\leq 65$ ) mL/min, portata misurata per volume
Campionatura forma d'onda	20 campioni/s
Tempo di crescita	<190 ms quando usata con linee di campionamento lunghe al massimo 4 m
Tempo di risposta	3,4 s (tipico); quando usata con linee di campionamento di 4 m, circa 5,0 s
Tempo di inizializzazione	40 secondi (tipico)
Intervallo di calibrazione	Calibrazione iniziale dopo 1200 h di funzionamento, quindi una volta l'anno o dopo 4000 h di funzionamento, a seconda dell'evento che si verifica per primo

## 10.7. Pulsossimetria Nellcor Oximax™

Voce	Valore
Intervallo di misurazione di SpO <sub>2</sub>	1-100%
Accuratezza di SpO <sub>2</sub> <sup>1</sup>	
Modalità Adulto e Pediatrico	
Intervallo SpO <sub>2</sub> 70%-100% <sup>2,3,6,7</sup>	±2 cifre nell'intervallo 70 - 100% (quando si usano gli accessori indicati in questo documento), incluso in caso di bassa perfusione; in caso di movimento, ±3 cifre; con bassa saturazione (60-80%) ±3 cifre
Modalità Infante/Neonato	
Intervallo SpO <sub>2</sub> 70% - 100% <sup>4,5</sup>	±2 cifre nell'intervallo 70 - 100% (quando si usano gli accessori indicati in questo documento); in caso di movimento, ±3 cifre; con bassa saturazione (60-80%) ±3 cifre
Intervallo frequenza delle pulsazioni	20-250 battiti al minuto Valori di frequenza delle pulsazioni <20 battiti al minuto verranno visualizzati come 0 battiti al minuto  Valori di frequenza delle pulsazioni >250 battiti al minuto verranno visualizzati come 250 battiti al minuto.
Precisione della frequenza delle pulsazioni <sup>2,3,4,6,7</sup>	±3 cifre nell'intervallo da 20 a 250 battiti al minuto inclusi (anche con bassa perfusione); in movimento, da 48 a 127 bpm ±5 cifre
Allarmi	SpO <sub>2</sub> alta, SpO <sub>2</sub> bassa, PR alta, PR bassa
Intervallo SatSeconds	10-100

1. La precisione della saturazione varia in base al tipo del sensore. Fare riferimento alla Griglia di precisione del sensore sul sito [www.covidien.com/rms](http://www.covidien.com/rms).

2. Le specifiche di precisione sono state convalidate usando le misurazioni di volontari adulti sani non fumatori durante studi di ipossia controllata su intervalli di saturazione specificati. I soggetti sono stati reclutati dalla popolazione locale e includevano uomini e donne di età compresa tra 18 e 50 anni, con svariate pigmentazioni cutanee. Le rilevazioni di SpO<sub>2</sub> con il pulsossimetro sono state confrontate con la SaO<sub>2</sub> di campioni di sangue analizzati con un emossimetro. Tutte le precisioni sono espresse come ±1 DS. Poiché le misurazioni delle apparecchiature pulsossimetriche sono statisticamente distribuite, si prevede

che circa due terzi delle misurazioni ricadano in questo intervallo di precisione (ARMS) (fare riferimento alla Griglia di precisione del sensore per maggiori dettagli)..

3. Le specifiche relative agli adulti sono illustrate per i sensori OXIMAX MAXA e MAXN con il sistema di monitoraggio della funzione respiratoria da letto Nellcor™.

4. Le specifiche relative ai neonati sono illustrate per i sensori OXIMAX MAXN con il sistema di monitoraggio della funzione respiratoria da letto Nellcor™.

5. La funzionalità clinica del sensore MAXN è stata dimostrata su una popolazione di pazienti neonati ospedalizzati. La precisione della SpO<sub>2</sub> osservata è stata del 2,5% in uno studio eseguito su 42 pazienti di età compresa fra 1 e 23 giorni, peso compreso tra 750 e 4.100 grammi e 63 osservazioni eseguite su una SaO<sub>2</sub> compresa tra l'85% e il 99%.

6. La specifica si applica alle prestazioni ossimetriche del sistema di monitoraggio della funzione respiratoria da letto Nellcor™. La precisione delle letture in presenza di bassa perfusione (ampiezza della modulazione degli impulsi IR rilevata 0,03% - 1,5%) è stata convalidata usando segnali forniti da un simulatore di pazienti. I valori di SpO<sub>2</sub> e pulsazioni sono stati variati per tutto l'intervallo di monitoraggio su un intervallo di condizioni di segnale debole e comparate alla saturazione reale nota e alla pulsazione dei segnali di ingresso.

7. Le prestazioni di movimento sono state convalidate in uno studio di ipossia controllata nel sangue. I soggetti hanno effettuato movimenti di sfregamento e picchietti di 1-2 cm di ampiezza a intervalli non periodici (variabili in modo casuale) con una variazione casuale della frequenza tra 1 e 4 Hz. Applicabilità: sensori OXIMAX MAXA, MAXAL, MAXP, MAXI e MAXN.

Contattare Covidien o un Centro di assistenza di zona per la Griglia delle specifiche di precisione della saturazione di ossigeno Nellcor™ che elenca tutti i sensori Nellcor™ usati con il sistema di monitoraggio. Una copia digitale è disponibile su [www.covidien.com](http://www.covidien.com).

## 10.8. Allarmi

Voce	Allarme sonoro	Allarme visivo
Allarme con priorità alta	Bip composito ripetuto ogni 5 secondi.	LED rosso lampeggiante
Allarme con priorità media	Tre bip ripetuti ogni 10 secondi	LED giallo lampeggiante
Allarme di avviso	Nessun allarme sonoro	Nessun LED

## 10.9. Caratteristiche generali

Voce	Valore
Dimensioni unità	213 mm (largh.) x 137 mm (alt.) x 55 mm (prof.)
Peso unità	1,0 kg
Dimensioni con imballo	370 mm (largh.) x 200 mm (alt.) x 125 mm (prof.)
Peso con imballo	2,10 kg
Temperatura operativa	Da 0 °C a 40 °C Il monitor funziona per almeno 20 minuti quando posto in un ambiente con temperatura compresa tra -20 °C e 50 °C.
Pressione e altitudine operative	Da 381 m sotto il livello del mare a 4572 m sopra il livello del mare (da 430 mmHg a 795 mmHg) senza alimentazione Da 381 m sotto il livello del mare a 3000 m sopra il livello del mare (da 430 mmHg a 795 mmHg) con alimentazione
Umidità operativa	Umidità relativa ambientale, non condensante, compresa nell'intervallo 10-90%
Temperatura di conservazione e trasporto	Da -20 °C a +70 °C
Pressione e altitudine di conservazione e trasporto	Conservazione ad altitudini comprese tra 381 m sotto il livello del mare e 15.240 m sopra il livello del mare (da 430 mmHg a 795 mmHg).
Umidità di conservazione e trasporto	Umidità relativa ambientale, non condensante, compresa nell'intervallo 10-90%.
Tempo di avvio	Fino a 60 secondi
Tempo di stabilizzazione (dalle condizioni di conservazione a quelle operative)	Fino a 2 ore

## 10.10. Classificazione apparecchiatura

Voce	Valore
Tipi di protezione contro gli shock elettrici	Classe 2
Grado di protezione contro gli shock elettrici	Tipo BF protetto da defibrillazione
Modalità di funzionamento	Continua
Grado di protezione contro l'ingresso di particolato e acqua	<p>L'alloggiamento del monitor ha un livello di protezione IP54 (contro la polvere e gli spruzzi d'acqua) quando tutte le porte sono chiuse.</p> <p>Il livello di protezione contro la polvere è ridotto da 5 a 3 (protezione contro gli oggetti estranei solidi di diametro superiore a 2,5 mm) quando viene usato con i sensori SpO<sub>2</sub> indicati nella <a href="#">Tabella 7. Modelli di sensore Nellcor SpO2 e taglie dei pazienti</a> a pagina 82 per l'ambiente d'emergenza.</p>

## 10.11. Conformità

Questo prodotto è stato realizzato per essere conforme ai seguenti standard:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60601-2-49
- IEC 60601-1-12
- IEC 60601-1-6
- IEC 60601-1-8
- ISO 80601-2-61
- ISO 80601-2-55

- ISO 15223-1
- Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2002/96/EC (Direttiva 2002/96/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE))
- Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances (ROHS) in electrical and electronic equipment - 2011/65/EU (Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - 2011/65/UE)
- IEC 62133
- UN 38.3
- EN 301 489-1 V1.9.2
- RTCA/DO-160F
- IATA Lithium Battery Guidance Document - Transport of lithium Metal and Lithium Ion Batteries (Documento guida sulle batterie agli ioni di litio IATA - Trasporto di batterie al litio metallico e agli ioni di litio)

## 10.12. Immunità elettromagnetica

Il monitor è conforme alla norma IEC 60601-1-2.

Il monitor è adatto all'utilizzo nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utente del monitor deve garantire che sia utilizzato nell'ambiente elettromagnetico descritto di seguito.

**Tabella 26. Informazioni e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche**

Test sulle emissioni	Conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Emissioni RF, CISPR 11	Gruppo 1	Il monitor sfrutta l'energia in radiofrequenza esclusivamente ai fini del funzionamento interno. Pertanto i livelli di emissioni RF prodotte sono estremamente bassi e non in grado di generare interferenze dannose in presenza di apparecchiature elettroniche nelle immediate vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il monitor è adatto all'utilizzo all'interno di tutti i tipi di fabbricati, esclusi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete energetica pubblica a bassa tensione che fornisce energia agli edifici a uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

**Tabella 27. Informazioni e dichiarazioni del produttore – Immunità elettromagnetica**

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD), IEC 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, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30 %.

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
Transitori elettrici veloci/burst, IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	± 2 kV per le linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di ingresso/uscita	Il tipo di presa di rete deve corrispondere a quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione, IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	± 1 kV da linea a linea ± 2 kV da linea a terra	Il tipo di presa di rete deve corrispondere a quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT <sup>1</sup> (>95% di caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di caduta in UT) per 5 secondi	<5% UT (>95% di caduta in UT) per 0,5 cicli 40% UT (60% di caduta in UT) per 5 cicli 70% UT (30% di caduta in UT) per 25 cicli <5% UT (>95% di caduta in UT) per 5 secondi	Il tipo di presa di rete deve corrispondere a quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del monitor necessita di una funzionamento continuo durante le interruzioni di alimentazione, si raccomanda di alimentare il monitor con un gruppo di continuità o una batteria.
Intensità di frequenza (50/60 Hz) del campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	L'intensità di frequenza dei campi magnetici deve attestarsi ai livelli tipici di un sito all'interno di un normale ambiente commerciale od ospedaliero.
Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenze mobili

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
61000-4-3	20 V/m, modulazione 1 kHz da 80 MHz a 2,5 GHz (in base a ISO 80601-2-55, 1a ed.)	20 V/m	<p>e portatili non devono essere utilizzate vicino alle varie parti del monitor, compresi i cavi, se non alle distanze di separazione consigliate calcolate in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanze di separazione consigliate:</p> <p>Da 150 kHz a 80 MHz:  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p>Da 80 MHz a 800 MHz:  <math>d = 1,2\sqrt{P}</math></p> <p>Da 800 MHz a 2,5 GHz:  <math>d = 2,3\sqrt{P}</math></p> <p>dove P rappresenta la potenza nominale massima della corrente in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le specifiche del produttore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata espressa in metri (m).<sup>2</sup></p> <p>L'intensità dei campi prodotti da trasmettitori a radiofrequenza fissi, in base a quanto stabilito da una verifica elettromagnetica eseguita sul sito, deve essere inferiore al</p>
Monitor portatile della funzione respiratoria	Capnostream™35		livello di conformità <b>1A5</b> ciascuna gamma di frequenza. <sup>ab</sup>

Test di immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Informazioni sull'ambiente elettromagnetico
			<p>È possibile che si verifichino interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbolo:</p> 
<p><sup>1</sup> UT corrisponde alla tensione di rete prima dell'attuazione del livello del test.</p>			
<p><sup>2</sup> A 80 MHz e a 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.            NOTA: È possibile che le presenti linee guida non siano applicabili a tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione operate da strutture, oggetti e persone.</p>			
<p><sup>a</sup> Non è possibile prevedere con precisione a livello teorico l'intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radiomobili, trasmissioni radio amatoriali, in AM e FM e televisive. Per valutare l'ambiente elettromagnetico determinato da trasmettitori a radiofrequenza è necessario prendere in considerazione l'esecuzione di una verifica elettromagnetica sul sito. Qualora nel sito di utilizzo del monitor si misurasse un'intensità di campo superiore al livello di conformità alle radiofrequenze applicabile riportato precedentemente, è necessario tenere sotto osservazione il monitor per verificarne il normale funzionamento. In caso si osservino prestazioni anormali da parte del dispositivo, potrebbero rendersi necessarie misure supplementari, quali il riorientamento o la riubicazione del monitor.</p> <p><sup>b</sup> Oltre la gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità dei campi devono essere inferiori a [V1] V/m.</p>			

Il monitor è adatto all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'operatore del monitor possono limitare le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e il monitor, come indicato di seguito, in base alla potenza massima in uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

Tabella 28 - Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il monitor

Potenza nominale massima della corrente in uscita del trasmettitore in W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in m <sup>1</sup>		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,27
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima della corrente in uscita non rientri tra quelle elencate in precedenza, è possibile stimare la distanza di separazione raccomandata  $d$  espressa in metri (m) servendosi dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  rappresenta la potenza nominale massima della corrente in uscita espressa in watt (W) secondo le specifiche del produttore.

<sup>1</sup> A 80 MHz e a 800 MHz si applica la distanza relativa alla gamma di frequenza superiore.

**NOTA:** È possibile che le presenti linee guida non siano applicabili a tutti i casi. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione operate da strutture, oggetti e persone.

# 11. Impostazioni istituzionali

## 11.1. Default istituzionali

I default istituzionali permettono agli utenti di un determinato istituto di mantenere le impostazioni determinate dal loro istituto anche quando il monitor viene spento. Ad esempio, se un monitor viene usato in un dipartimento che necessita in modo regolare di limiti di allarme specifici, nomi di eventi specifici o qualsiasi altra impostazione, essi possono essere impostati nelle impostazioni istituzionali. In questo modo non è necessario modificare continuamente le impostazioni.

### 11.1.1. Modifica dei default istituzionali



#### AVVERTENZA:

La modifica delle impostazioni potrebbe influire negativamente sul monitoraggio dei pazienti. Le modifiche alle impostazioni istituzionali devono essere eseguite esclusivamente da personale autorizzato.

I pazienti non vengono monitorati mentre il dispositivo si trova in modalità di servizio, anche se il monitor è collegato a un paziente (il monitor entra in modalità di servizio dopo che è stata immessa la password di servizio). Pertanto, quando si porta l'unità in modalità di servizio, è consigliabile rimuovere la linea di campionamento dal paziente o scollegare la linea di campionamento dal monitor. Mentre il monitor si trova in modalità di servizio non vengono registrati dati. Pertanto, se si tenta di eseguire il monitoraggio quando è attiva la modalità di servizio, si verificheranno problemi di dati mancanti.

Per modificare i default istituzionali:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu impostazione.

3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
5. Selezionare **Default istituzionali**.
6. Selezionare la sezione desiderata per aggiornare i default in quella sezione. Le sezioni sono: Allarmi, Trend, Monitor, Parametri.
7. Dopo qualsiasi modifica alle impostazioni del dispositivo effettuata in modalità Servizio, il dispositivo si spegnerà e dovrà essere riavviato.

Per dati specifici relativi a questi tipi di default istituzionali, vedere sotto.

### 11.1.2. Default istituzionali in modalità emergenza

I default istituzionali impostati quando il monitor è in modalità emergenza restano in vigore solo finché il monitor è in modalità emergenza. Quando la modalità emergenza è disabilitata, i default saranno le impostazioni predefinite (se non sono state effettuate modifiche quando la modalità emergenza era disabilitata) o le impostazioni effettuate quando la modalità emergenza era disabilitata. Allo stesso modo, se vengono effettuate modifiche ai default mentre la modalità emergenza è disabilitata, queste modifiche non saranno in vigore mentre il monitor è in modalità emergenza. È quindi possibile per un istituto conservare due insiemi di default istituzionali, uno per la modalità emergenza e uno per quando la modalità emergenza è disabilitata.

### 11.1.3. Ripristino delle impostazioni predefinite

Ripristinare le impostazioni predefinite del monitor nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu impostazione.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.

5. Selezionare la sezione desiderata per aggiornare i default in quella sezione. Le sezioni sono: Allarmi, Trend, Monitor, Parametri.

Viene visualizzata la seguente schermata:

Figura 49. Ritorno alla schermata delle impostazioni predefinite



6. Selezionare **Ripristina** per ripristinare tutte le impostazioni predefinite dei default istituzionali.

Se si desidera ripristinare le impostazioni predefinite solo di una o più sezioni dei default, andare alla sezione desiderata, selezionarla e ripristinare le impostazioni predefinite solo per quella sezione facendo clic sul pulsante **Impostazioni predefinite** nella sezione in questione.

In tutte le schermate dei default istituzionali, facendo clic su **Ripristina** si cancellerà anche la memoria del trend, incluso l'intero database delle informazioni sui pazienti.

## 11.1.4. Esportazione/importazione dei default istituzionali

I default istituzionali possono essere esportati o importati nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu impostazione.

3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
5. Selezionare **Supporto software**.
6. Selezionare **Download software>Trasferimento di default**.
7. Selezionare **Esporta default** per esportare i default attuali su un'unità di memoria flash USB o una scheda SD o **Importa default** per importare i default da un'unità di memoria flash USB o scheda micro SD.
8. Selezionare un'unità e fare clic su **Avvia**.
9. Al termine dell'esportazione/importazione, sul monitor comparirà il seguente messaggio: Esportazione completa o Importazione completa, spegnimento e riavvio del monitor per riprendere funzionamento normale.
10. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.

## 11.1.5. Impostazioni degli allarmi del monitor

Selezionare **Impost. predef.** nella schermata Def. ist.: Allarmi per ripristinare tutte le impostazioni predefinite degli allarmi.

### 11.1.5.1. Limiti di allarme

Le impostazioni predefinite originarie per i limiti di allarme dei pazienti adulti/pediatrici e infanti/neonatali sono riportate di seguito. Le unità compaiono nella colonna dell'intervallo.

Tabella 29. Limiti di allarme delle impostazioni predefinite

Parametro	Adulti	Tutti i gruppi pediatrici	Infanti/Neonatali	Intervallo allarmi
EtCO <sub>2</sub> alta	60	60	60	5-150 mmHg
EtCO <sub>2</sub> bassa	8	8	20	0-145 mmHg
RR alta	50	40	80	5-150 atti/min

Parametro	Adulti	Tutti i gruppi pediatrici	Infanti/Neonatali	Intervallo allarmi
RR bassa	3	10	12	0-145 atti/min
No resp rilevato	30	20	15	10-60 sec
SpO <sub>2</sub> alta	100	100	98	Saturazione 25-100%
SpO <sub>2</sub> bassa	85	85	85	Saturazione 20-95%
PR alta	140	140	200	25-250 atti/min
PR bassa	50	50	100	20-245 atti/min
IPI basso	3	3	N.D.	1-9 o OFF
SatSeconds	100	100	OFF	10, 25, 50, 100 o disattivata

In Limiti di allarme, tutti gli allarmi possono essere abilitati o disabilitati nel modo seguente:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
5. Selezionare **Default istituzionali>Allarmi**.
6. Selezionare un gruppo di limiti di allarme che includa l'allarme in questione.
7. Selezionare l'allarme in questione.
8. Selezionare il pulsante **Abil.** per abilitare l'allarme se è attualmente disabilitato. Se l'allarme in questione è attualmente abilitato, sul pulsante

sarà visualizzato **Disab.**. Selezionare il pulsante **Disab.** per disabilitare l'allarme. Se l'allarme in questione è attualmente disabilitato, sul pulsante sarà visualizzato **Abil.**. Selezionare il pulsante **Abil.** per abilitare l'allarme.

Questa modifica sarà attuata solo per il gruppo in cui è stata effettuata, non per gli altri gruppi. Ad esempio, se si disabilita l'allarme RR alto per i pazienti pediatrici, età 1-3 anni, esso sarà ancora disponibile per gli altri pazienti pediatrici e per i pazienti adulti.

Se il limite di allarme da modificare è IPI, si osservi che solo i seguenti insiemi di limiti di allarme includono IPI: Limiti di allarme pediatrico 1-3 anni, Limiti di allarme pediatrico 3-6 anni, Limiti di allarme pediatrico 6-12 anni o Limiti di allarme adulti. IPI non è disponibile per i pazienti infanti/neonatali.

### 11.1.5.2. Impostazioni di priorità degli allarmi

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
EtCO <sub>2</sub> alta	Media, Alta	Alta
EtCO <sub>2</sub> bassa	Media, Alta	Alta
RR alta	Media, Alta	Alta
RR bassa	Media, Alta	Alta
No resp rilevato	Media, Alta	Alta
SpO <sub>2</sub> alta	Media, Alta	Alta
SpO <sub>2</sub> bassa	Media, Alta	Alta
PR alta	Media, Alta	Alta
PR bassa	Media, Alta	Alta
IPI basso	Media, Alta	Alta
Errore CO <sub>2</sub>	Media, Alta	Media
Pulsazioni non trovate	Media, Alta	Media
Blocco FilterLine	Media, Alta	Media
Batteria bassa	Media, Alta	Media
Comunicazioni interrotte	Media, Alta	Media

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
Ripristino sistema, verif. impost.	Media, Alta	Media
Errore SpO <sub>2</sub>	Media, Alta	Media
Sens. SpO <sub>2</sub> non su paziente	Media, Alta	Media
Sostituire cavo SpO <sub>2</sub>	Media, Alta	Media
Controllare il collegamento del sensore SpO <sub>2</sub> .	Media, Alta	Media

Per modificare le impostazioni di priorità degli allarmi:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
5. Selezionare **Default istituzionali>Allarmi>Priorità allarmi**.
6. Andare all'allarme per il quale si vuole modificare la priorità e selezionare il livello di priorità desiderato.
7. Se necessario, ripetere per altri allarmi.
8. Tornare alla schermata Home facendo clic sul pulsante **Home**.

### 11.1.5.3. Impostazioni di configurazione dello schermo

L'ordine in cui i seguenti parametri compaiono nella schermata Revisione allarme può essere modificato nei default istituzionali in qualsiasi altro ordine desiderato. La schermata Revisione allarme mostra nove parametri.

Tabella 30. Parametri disponibili sulla schermata Revisione allarme

Parametro
No respiro
CO <sub>2</sub>
EtCO <sub>2</sub>
EtCO <sub>2</sub> (spont)
RR
SpO <sub>2</sub>
PR
IPI
SatSec

Per modificare le impostazioni di configurazione dello schermo (l'ordine in cui i parametri compaiono nella schermata Revisione allarme):

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
5. Selezionare **Default istituzionali>Allarmi>Config. schermo**.
6. L'elenco dei parametri che compaiono nella schermata Revisione allarme viene presentato al centro dello schermo nell'ordine predefinito. Per modificare quest'ordine, selezionare il parametro che si vuole visualizzare per primo (prima riga dell'elenco), il parametro che si vuole visualizzare per secondo (seconda riga dell'elenco) e così via.
7. A questo scopo, andare alla prima riga e fare clic, quindi andare al parametro che si desidera visualizzare sulla prima riga e fare clic su **Invio**. In questo modo verrà sostituito solo il parametro selezionato con il parametro scelto come prima riga; nessun parametro si sposterà in basso nell'elenco.

- Per modificare l'ordine di altri parametri, ripetere questa procedura per tutte le volte necessarie.

Per qualsiasi riga si può scegliere uno spazio vuoto (un trattino) per visualizzare meno di nove parametri.

Tornare alla schermata Home selezionando il pulsante Home.

### 11.1.5.4. Impostazioni del ritardo allarme

Le opzioni di ritardo allarme per i seguenti allarmi sono elencate sotto. Per tutti gli allarmi, il ritardo allarme predefinito è 0 sec, cioè non vi è alcun ritardo prima che scatti l'allarme.

Tabella 31. Impostazioni del ritardo allarme

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
EtCO <sub>2</sub> alta	0, 10, 15, 20, 30	0 sec
EtCO <sub>2</sub> bassa	0, 10, 15, 20, 30	0 sec
RR alta	0, 10, 15, 20, 30	0 sec
RR bassa	0, 10, 15, 20, 30	0 sec
SpO <sub>2</sub> alta	0, 10, 15, 20, 30	0 sec
SpO <sub>2</sub> bassa	0, 10, 15, 20, 30	0 sec
PR alta	0, 10, 15, 20, 30	0 sec
PR bassa	0, 10, 15, 20, 30	0 sec
IPI basso	0, 10, 15, 20, 30	0 sec

Per modificare le impostazioni del ritardo allarme:

- Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
- Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
- Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
- Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.

5. Selezionare **Default istituzionali>Allarmi>Ritardo allarme**.
6. Andare all'allarme per il quale si vuole modificare il ritardo e selezionare il livello di ritardo allarme desiderato.
7. Se necessario, ripetere per altri allarmi.
8. Tornare alla schermata Home facendo clic sul pulsante **Home**.

## 11.1.6. Impostazioni del trend del monitor

Selezionando **Impost. predef.** nella schermata **Def. ist.:** Trend vengono ripristinate tutte le impostazioni predefinite dei trend.

Per modificare le impostazioni predefinite dei trend:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
5. Selezionare **Default istituzionali>Trend**.
6. Andare al trend che si vuole modificare e selezionare il livello desiderato.
7. Se necessario, ripetere per altre voci.
8. Tornare alla schermata Home selezionando il pulsante **Home**.

La modifica delle risoluzioni dei trend cancella la memoria dei trend, eliminando eventuali dati del paziente presenti nel monitor.

### 11.1.6.1. Impostazioni principali dei trend

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
Visualizzazione predefinita incremento trend tabulare	1 sec, 5 sec, 15 sec, 30 sec, 1 min, 5 min, 15 min, 30 min, 1 ora	30 sec
Visualizzazione predefinita trend grafico	1, 2, 4, 8, 12 ore	4 ore
Visualizzazione trend schermata Home	1, 2, 4 ore	1 ora
Mod.marc.evento	Rapida, Dettagliata	Dettagliata
Modalità visualizzazione calendario/registrato	Calendario, Registrato	Calendario

### 11.1.6.2. Eventi

#### 11.1.6.2.1. Eventi di medicazione

I seguenti eventi di medicazione sono attualmente disponibili nel monitor: Fentanyl, Versed, Midazolam, Morfina, Demerol, Propofol, Surfactante Altro.

Se l'istituto richiede eventi diversi o aggiuntivi, è possibile aggiungerli o modificarli come illustrato sotto.

#### 11.1.6.2.2. Eventi paziente

I seguenti eventi paziente sono attualmente disponibili nel monitor: Mangiare, Bere, Tossire, Camminare, Pt petto, Girato, Russare e Altro.

Se l'istituto richiede eventi diversi o aggiuntivi, è possibile aggiungerli o modificarli come illustrato sotto.

#### 11.1.6.2.3. Eventi di intervento

I seguenti eventi di intervento sono attualmente disponibili nel monitor: Ossigeno, Suzione, Vie aeree agg., Narcan, Romazicon, Neb TX, Stimolato, Insufflazione CO<sub>2</sub>, ABG e Altro.

Se l'istituto richiede eventi diversi o aggiuntivi, è possibile aggiungerli o modificarli come illustrato sotto.

Per modificare gli eventi predefiniti:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
5. Selezionare **Default istituzionali>Trend>Modifica evento**.
6. Selezionare il tipo di evento per il quale si vogliono effettuare le modifiche.
7. Comparirà l'elenco dei nomi degli eventi attuali in questa categoria di eventi.
8. Andare al nome dell'evento che si vuole modificare e selezionarlo.
9. Inserire il nuovo nome e selezionare **Fine**.
10. Selezionare **Indietro** per mantenere la modifica. Selezionare **Home** per tornare alla schermata Home.

### 11.1.6.3. Impostazioni di configurazione dello schermo dei trend

Nei default istituzionali è possibile modificare i parametri visualizzati o l'ordine in cui appaiono.

Sia nella schermata Trend grafico che nella schermata Trend tabulare, è possibile scegliere sei parametri da visualizzare; solo tre parametri possono essere visualizzati contemporaneamente. Per qualsiasi riga si può scegliere uno spazio vuoto (un trattino) per visualizzare meno di sei parametri.

Per visualizzare i parametri del trend su un'area maggiore dello schermo, procedere nel modo seguente:

Quando si scelgono i parametri da visualizzare, se si seleziona lo stesso parametro per diverse linee di una riga, quel parametro comparirà su un'area maggiore della schermata Trend grafico. Quel parametro sarà semplicemente ripetuto in diverse righe nella schermata Trend tabulare.

Questo procedimento può essere seguito per un massimo di sei parametri, per cui tutti e sei i parametri possono essere visualizzati in questo formato più grande.

Il rapporto del trend tabulare salvato mostra tutti i parametri, con trattini a indicare i parametri non disponibili. I rapporti del trend grafico salvati mostrano solo tre parametri alla volta.

Tabella 32. Parametri disponibili nelle schermate dei trend

Parametro
EtCO <sub>2</sub>
RR
SpO <sub>2</sub>
PR
IPI

Per modificare le impostazioni di configurazione dello schermo (l'ordine in cui i parametri compaiono nelle schermate dei trend):

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**.
5. Selezionare **Default istituzionali>Trend>Config. schermo**.
6. Al centro dello schermo viene visualizzato l'elenco dei parametri nell'ordine in cui compaiono nelle schermate dei trend per impostazione predefinita. Per modificare quest'ordine, selezionare il parametro che si vuole visualizzare per primo (prima riga dell'elenco), il parametro che si vuole visualizzare per

secondo (seconda riga dell'elenco) e così via. A questo scopo, andare alla prima riga e fare clic, quindi andare al parametro che si desidera visualizzare sulla prima riga e fare clic su **Invio**.

7. Per modificare l'ordine di altri parametri, ripetere questa procedura per tutte le volte necessarie.
8. Tornare alla schermata Home selezionando il pulsante **Home**.

## 11.1.7. Impostazioni del monitor

Selezionando **Impost. predef.** nella schermata **Def. ist.: Monitor** vengono ripristinate tutte le impostazioni predefinite del monitor.

Nella schermata **Monitor** dei default istituzionali è possibile modificare le seguenti impostazioni del monitor:

### 11.1.7.1. Impostazioni principali del monitor

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
Formato data	gg mmm aa, mmm gg, aa	mmm gg, aa
Formato orario	12 ore, 24 ore	12 ore
Lingua	Inglese, Francese, Tedesco, Spagnolo, Italiano, Olandese, Portoghese, Russo, Svedese, Norvegese, Giapponese	Inglese
Volume allarme	Max, Ult. imp., Audio off	Ult. imp.
Segnale promemoria	Abilitato, Disabilitato	Disabilitato
Tipo di paziente	Adulti, Pediatrici 1-3 anni, Pediatrici 3-6 anni, Pediatrici 6-12 anni, Infan./Neon.	Adulti
Unità peso paziente	kg, libbre	libbre
Funzione RS232	Standard, VueLink: solo CO <sub>2</sub> , VueLink: IPI; VueLink: IPI, A/h, ODI	Standard

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
Indice di luminosità	5, 6, 7, 8, 9, 10, Auto	Auto
Modalità Standby parametri	Abilitata, Disabilitata	Disabilitata
Modalità emergenza	Abilitata, Disabilitata	Abilitata

Per modificare le impostazioni principali del monitor:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**. Selezionare **Default istituzionali>Monitor**.
5. Andare al parametro del monitor che si vuole modificare e selezionare il livello desiderato.
6. Fare clic sul pulsante **Invio** per tornare all'elenco dei parametri. Per le impostazioni IP, usare il pulsante **Indietro** per tornare all'elenco dei parametri.
7. Se necessario, ripetere per altre voci.
8. Tornare alla schermata Home selezionando il pulsante **Home**.

### 11.1.7.2. Impostazioni dell'interfaccia

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
RS232 Baud rate	Automatico, 9,6 K, 19,2 K, 38,4 K, 57,6 K, 115,2 K	Automatico
Modalità protocollo com.	Microcap, Capnostream	Capnostream

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
Formato rapporto testo inglese	Unicode	ASCII, Unicode
Impostazioni IP	DHCP Disab., Abil. Indirizzo IP, Subnet Mask, Gateway, Server DNS	DHCP abilitato

Per modificare le impostazioni dell'interfaccia del monitor:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio e fare clic su **Fine**. Selezionare **Default istituzionali>Monitor>Interfacce**.
5. Andare al parametro dell'interfaccia del monitor che si vuole modificare e selezionare il livello desiderato.
6. Fare clic sul pulsante **Invio** per tornare all'elenco dei parametri. Per impostare Livello allarme visivo A/h, usare il pulsante **Indietro** per tornare all'elenco dei parametri.
7. Se necessario, ripetere per altre voci.
8. Tornare alla schermata Home selezionando il pulsante **Home**.

## 11.1.8. Configurazione della schermata Home

Il dispositivo permette di scegliere la configurazione della schermata Home più adatta alle proprie necessità come configurazione predefinita. Vedere [2.3.5 Opzioni della schermata di monitoraggio](#) a pagina 26 per un elenco delle configurazioni.

Per modificare la schermata Home predefinita:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.

2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio e fare clic su **Fine**. Selezionare **Default istituzionali>Monitor>Config. schermata Home**.
5. Viene visualizzata la prima opzione per la schermata Home. Usando la freccia direzionale destra, scorrere le opzioni della schermata Home fino a raggiungere quella da utilizzare come schermata Home predefinita.
6. Quando la schermata Home scelta compare sullo schermo, fare clic su **Invio** per confermare la selezione. Se si desidera scegliere più di una schermata Home predefinita, andare a un'altra schermata e fare clic su **Invio** per selezionare anche quella. Una volta scelta la schermata Home predefinita finale, fare clic sulla freccia direzionale verso il basso e quindi sul pulsante **Invio** per selezionare **Applica**. Viene visualizzata la schermata **Default istituzionali: Monitor**.
7. Fare clic su **Home** per tornare alla schermata Home. Verrà chiesto di spegnere il dispositivo. Quando il monitor viene nuovamente acceso dopo essere stato spento, comparirà sullo schermo la nuova schermata Home scelta come schermata predefinita. Se si scelgono più schermate predefinite, è possibile passare dall'una all'altra usando i pulsanti direzionali.

## 11.1.9. Parametri della CO<sub>2</sub>

È possibile specificare i default istituzionali per tutti i parametri della CO<sub>2</sub> configurabili nel monitor. Per modificare i parametri, selezionare CO<sub>2</sub> nella schermata Default istituzionali: Parametri.



Nota:

Selezionando Impost. predef. nella schermata Def. ist.: Parametri vengono ripristinate tutte le impostazioni predefinite dei parametri.

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
Unità CO <sub>2</sub>	mmHg, kPa, Vol%	mmHg

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
BTPS	On, Off	On
Timeout pompa spenta (min)	5, 10, 15, 30	15
Scala di forma d'onda CO <sub>2</sub> (mmHg)	20, 60, 120, 150, Auto	60
Scala EtCO <sub>2</sub> vis. trend	50, 100, 150	50
Scala visualizzazione trend RR (bpm)	50, 100, 150	50
Livello allarme visivo A/h	1-99	10

\* BTPS indica la correzione standard utilizzata durante la misurazione per temperatura corporea, pressione e saturazione. La BTPS deve essere attiva durante tutte le procedure di misurazione. Il monitor disattiva automaticamente la correzione BTPS durante le procedure di calibrazione e la riattiva al termine di tali procedure. Non è necessario che l'utente esegua alcuna modifica alle impostazioni di BTPS.

Per modificare le impostazioni dei parametri CO<sub>2</sub>:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**. Selezionare **Default istituzionali>Parametri>CO<sub>2</sub>**.
5. Andare al parametro CO<sub>2</sub> da modificare e selezionare il valore desiderato.
6. Fare clic sul pulsante **Invio** per tornare all'elenco dei parametri. Se necessario, ripetere per altri parametri.
7. Tornare alla schermata Home selezionando il pulsante **Home**.

### 11.1.10. Parametri di SpO<sub>2</sub>

È possibile specificare i default istituzionali per tutti i parametri di SpO<sub>2</sub> configurabili nel monitor. Per modificare i parametri, selezionare SpO<sub>2</sub> nella schermata Default istituzionali.



**Nota:**

Selezionando **Impost. predef.** nella schermata **Def. ist.:** Parametri vengono ripristinate tutte le impostazioni predefinite dei parametri.

Parametro	Opzioni	Impostazione predefinita
Tono puls.	On, Off	Off
Scala SpO <sub>2</sub> per visualizzazione trend (%)	0-100, 50-100	50-100
Scala PR per visualizzazione trend (bpm)	150, 300	150
Livello allarme visivo ODI	1-99	10

Per modificare le impostazioni dei parametri SpO<sub>2</sub>:

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.
2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio, quindi selezionare **Fine**. Selezionare **Default istituzionali>Parametri>SpO<sub>2</sub>**.
5. Andare al parametro SpO<sub>2</sub> da modificare e selezionare il valore desiderato.
6. Fare clic sul pulsante **Invio** per tornare all'elenco dei parametri. Se necessario, ripetere per altri parametri.
7. Tornare alla schermata Home selezionando il pulsante **Home**.

### 11.1.11. Impostazioni dei parametri - Impostazione dei colori

Il dispositivo permette di impostare i colori dei parametri visualizzati sullo schermo.

1. Fare clic sul pulsante **Menu** sul pannello frontale del monitor.

2. Selezionare **Impostazione** sulla schermata Menu.
3. Selezionare **Servizio** sulla schermata Menu impostazione.
4. Inserire la password di servizio e fare clic su **Fine**. Selezionare **Default istituzionali>Parametri>Imposta colori**.
5. Andare al parametro del quale si vuole modificare il colore e fare clic con la freccia direzionale destra per selezionare un altro colore. Andare al colore, fare clic su Invio e quindi fare clic su **Applica**.
6. Fare clic sul pulsante **Indietro** per tornare all'elenco dei parametri. Se necessario, ripetere per altri parametri.
7. Tornare alla schermata Home selezionando il pulsante **Home**.

# 12. Appendice A: Studi clinici di pulsossimetria

## 12.1. Introduzione agli studi clinici

Questa sezione presenta i dati degli studi clinici condotti con il sistema di monitoraggio della funzione respiratoria da letto Nellcor™ dotato del modulo di pulsossimetria usato in Capnostream™35.

Gli studi clinici prospettici sono stati condotti in conformità con la norma EN ISO80601-2-61:2011 per dimostrare la precisione della pulsossimetria per i sensori Nellcor™ OxiMax usati con questo modulo di pulsossimetria in condizioni di movimento e di non movimento.

## 12.2. Metodologia degli studi clinici

### 12.2.1. Metodologia per l'ipossia (studi di accuratezza, bassa saturazione e movimento)

Lo scopo generale dello studio di desaturazione controllata invasiva è convalidare l'accuratezza della misurazione di SpO<sub>2</sub> e pulsazioni rispetto alle misurazioni standard di riferimento della SaO<sub>2</sub> ematica con un CO-ossimetro e la frequenza cardiaca con un ECG. Questo risultato viene ottenuto attraverso osservazioni accoppiate dei valori di SpO<sub>2</sub> e SaO<sub>2</sub> nell'intervallo di accuratezza di SaO<sub>2</sub> compreso tra il 70 e il 100%, su un gruppo di volontari adulti sani. La frazione di ossigeno inspirato (FIO<sub>2</sub>) fornita ai soggetti della prova viene variata per ottenere una serie di periodi di saturazione mirata allo stato stazionario. Campioni di sangue arterioso vengono prelevati periodicamente da un catetere arterioso fisso per il confronto.

In conformità con la norma EN ISO80601-2-61:2011, la desaturazione al 70% viene condotta in modo continuo graduale mirato a diversi plateau di saturazione (ad es. 98, 90, 80 e 72%). In questi studi, sono stati prelevati sei campioni arteriosi, a distanza di 20 secondi rispetto a ogni plateau, con un totale di circa 24 campioni per soggetto. Ogni campione è stato prelevato mentre i dati di SpO<sub>2</sub> sono stati raccolti simultaneamente e contrassegnati per il confronto diretto con la CO-ossimetria.

La CO<sub>2</sub> di fine espirazione, la frequenza respiratoria, il modello respiratorio e l'elettrocardiogramma sono stati continuamente monitorati durante tutto lo studio.

## 12.2.2. Metodologia per la bassa saturazione (solo studio di bassa saturazione)

La metodologia e lo scopo dello studio di bassa saturazione sono gli stessi dello studio di ipossia, [12.2.1 Metodologia per l'ipossia \(studi di accuratezza, bassa saturazione e movimento\)](#) a pagina 218. La desaturazione, però, è del 60% invece che del 70%. Questa saturazione inferiore viene raggiunta aggiungendo un nuovo plateau al 60% di SaO<sub>2</sub>, aumentando l'intervallo dal 70 al 100% e dal 60 al 100%. Questo determina circa 30 campioni arteriosi invece di 24 per questo studio.

### 12.2.2.1. Metodologia per il movimento (solo studio del movimento)

I movimenti standard includono picchietto e/o sfregamento a intervalli non periodici di ampiezza pari a 1-2 cm e 1-4 Hz con una variazione casuale della frequenza per stimolare il movimento fisiologico. In questo studio, al soggetto è stato chiesto di picchiettare con la punta delle dita per mantenere un'area a effetto costante sul cuscinetto a pressione e per impedire di posare la mano sul cuscinetto a pressione tra i movimenti in modo che solo i picchietti idonei vengano registrati dal sistema.

Ogni plateau (dal 70 al 100%) ha sia un intervallo di picchietto che di sfregamento. In questo studio, l'ordine del picchietto e dello sfregamento è stato alternato tra i diversi soggetti.

Due videocamere sono state usate per registrare i movimenti dei soggetti. Questi video sono poi stati esaminati per determinare se alcuni punti temporali dovessero

---

essere rimossi nel caso in cui durante i campionamenti ematici non fossero state raggiunte ampiezze appropriate.

## 12.3. Risultati degli studi clinici

### 12.3.1. Risultati sull'accuratezza (in assenza di movimento)

Il seguente riassunto descrive le informazioni demografiche dei soggetti arruolati nello studio su accuratezza e bassa saturazione con MAXA, MAXN e MAXFAST: sono stati analizzati in totale 11 soggetti, 5 maschi (45%) e 6 femmine (55%). L'età media dei soggetti era di  $31,8 \pm 5,2$  anni, in un intervallo da 25 a 42 anni. Due soggetti avevano una pigmentazione scura (da olivastro scuro a estremamente scuro). Il peso era compreso tra 49 kg e 103,6 kg e l'altezza era compresa tra 143,5 cm e 192 cm.

Il seguente riassunto descrive le informazioni demografiche dei soggetti arruolati nello studio sul sensore SC-A: sono stati analizzati in totale 16 soggetti, di cui 6 (37,5%) maschi e 10 (62,5%) femmine. L'età media dei partecipanti allo studio era di  $31,44 \pm 6,7$  anni, con un intervallo da 24 a 42 anni. Tre soggetti avevano una pigmentazione scura (da olivastro scuro a estremamente scuro). Il peso era compreso tra 48,7 kg e 96,9 kg e l'altezza era compresa tra 143,5 cm e 188 cm.

Il seguente riassunto descrive le informazioni demografiche dei soggetti arruolati nello studio per tutti gli altri sensori (elencati nella [Tabella 33. Risultati sull'accuratezza della SpO<sub>2</sub> \(in assenza di movimento\)](#)): sono stati analizzati in totale 11 soggetti, di cui 4 (36,4%) maschi e 7 (63,6%) femmine. L'età media dei partecipanti allo studio era di  $30,36 \pm 7,85$  anni, in un intervallo da 22 a 46 anni. Tre soggetti avevano una pigmentazione scura (da olivastro scuro a estremamente scuro). Il peso era compreso tra 58,4 kg e 114,4 kg e l'altezza era compresa tra 159 cm e 187 cm.

I risultati sull'accuratezza della SpO<sub>2</sub> sono riportati nella [Tabella 33. Risultati sull'accuratezza della SpO<sub>2</sub> \(in assenza di movimento\)](#). L'ARMS (valore quadratico medio dell'accuratezza) viene usato per descrivere l'accuratezza della pulsossimetria, che è influenzata dalla deviazione e dalla precisione. Come illustrato nella tabella, la SpO<sub>2</sub> soddisfa i criteri di accettazione per tutti i sensori elencati in condizioni di assenza di movimento.

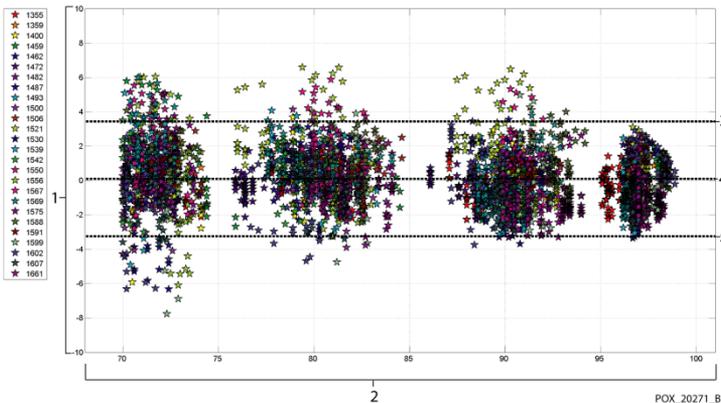
Tabella 33. Risultati sull'accuratezza della SpO<sub>2</sub> (in assenza di movimento)

Sensore	Movimento	N. di punti dati	ARMS (%)	Criterio di accettazione della SpO <sub>2</sub> 70%-100% (%)	Superato/ Non superato
MAXA	Assente	976	1,54	≤2,0	Superato
MAXN	Assente	723	1,41	≤2,0	Superato
MAXFAST	Assente	235	1,42	≤2,0	Superato
SC-A	Assente	659	1,86	≤2,0	Superato
DS100A	Assente	411	2,16	≤3,0	Superato
OxiCliq-A	Assente	480	1,58	≤2,5	Superato
D-YSE	Assente	458	1,96	≤3,5	Superato

**Nota:**

Ogni soggetto è rappresentato da un proprio colore nei grafici. I numeri di identificazione dei soggetti sono indicati nella legenda a sinistra di ogni grafico.

Figura 50. Bland-Altman modificato per la SpO<sub>2</sub> (tutti i dati, assenza di movimento): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)



N.	Descrizione
1	SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%)
2	SaO <sub>2</sub> (%)
3	LoA 95% superiore
4	Deviazione media
5	LoA 95% inferiore

È noto che i pulsossimetri funzionano meglio a livelli di saturazione superiori piuttosto che inferiori. Quando si rappresenta l'ARMS, tuttavia, la metodologia comune è fornire i dati dell'intero intervallo (70-100%). I dati seguenti sono rappresentati per intervallo di 10 punti percentuali, che include la RMSD (differenza del valore quadratico medio) e i valori di N. L'RMSD e l'ARMS sono la stessa cosa. L'ARMS viene usato per dati raggruppati nell'intero studio al fine di rappresentare l'accuratezza del sistema, mentre l'RMSD viene usata come termine generale. A livelli di ipossia di dieci punti percentuali non è associato alcun criterio di accettazione, che è rappresentata dall'RMSD. Nella [Tabella 34. RMSD della SpO<sub>2</sub> per intervallo di dieci punti percentuali \(in assenza di movimento\)](#), l'RMSD della SpO<sub>2</sub> è rappresentata per intervallo di dieci punti percentuali.

Tabella 34. RMSD della SpO<sub>2</sub> per intervallo di dieci punti percentuali (in assenza di movimento)

Intervallo di SpO <sub>2</sub>	100%-90%	89%-80%	79%-70%
N	1693	1037	1212
RMSD (%)	1,46	1,66	2,01

I plateau utilizzati durante lo studio erano 70 - 76, 76,01 - 85, 85,01 - 94 e >94%, come rappresentato nella [Tabella 35. RMSD della SpO<sub>2</sub> per plateau \(in assenza di movimento\)](#), più sotto.

Tabella 35. RMSD della SpO<sub>2</sub> per plateau (in assenza di movimento)

Intervallo di SpO <sub>2</sub>	Plateau aria ambientale	Plateau 90%	Plateau 80%	Plateau 70%
N	978	1102	1034	828
RMSD (%)	1,27	1,65	1,69	2,15

### 12.3.2. Risultati sull'accuratezza degli studi clinici (bassa saturazione)

I risultati sull'accuratezza della SpO<sub>2</sub> sono riportati nella [Tabella 36](#) nell'intervallo di SaO<sub>2</sub> del 60-80%. Come illustrato nella tabella, la SpO<sub>2</sub> soddisfa i criteri di accettazione per i sensori MAXA, MAXN e MAXFAS in condizioni di bassa saturazione.

Tabella 36. Risultati sull'accuratezza della SpO<sub>2</sub> (SaO<sub>2</sub> dal 60 all'80%, bassa saturazione)

Sensore	Movimento	N. di punti dati	ARMS (%)	Criterio di accettazione della SpO <sub>2</sub> 60%-80% (%)	Superato/ Non superato
MAXA	Assente	610	2,40	≤3,0	Superato
MAXN	Assente	453	1,92	≤3,0	Superato
MAXFAST	Assente	143	2,41	≤3,0	Superato
TUTTI	Assente	1206	2,24	≤3,0	Superato

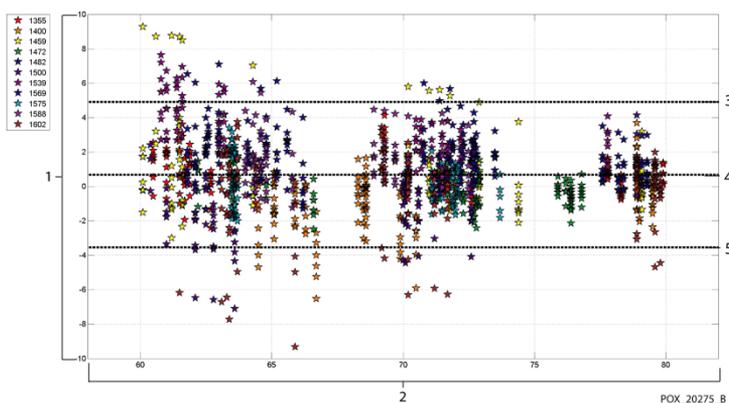
Grafici di Bland-Altman modificati per tutti i dati presentati nella [Figura 51](#). *Bland-Altman modificato per la SpO<sub>2</sub> (tutti i dati, bassa saturazione): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>).*



**Nota:**

Ogni soggetto è rappresentato da un proprio colore nei grafici. I numeri di identificazione dei soggetti sono indicati nella legenda a sinistra di ogni grafico.

**Figura 51. Bland-Altman modificato per la SpO<sub>2</sub> (tutti i dati, bassa saturazione): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)**



N.	Descrizione
1	SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%)
2	SaO <sub>2</sub> (%)
3	LoA 95% superiore
4	Deviazione media
5	LoA 95% inferiore

Nella [Tabella 37](#), l'RMSD della SpO<sub>2</sub> è rappresentata per intervallo di dieci punti percentuali. Nella seguente tabella [Tabella 38](#), l'RMSD è rappresentata per plateau.

**Tabella 37. RMSD della SpO<sub>2</sub> per intervallo di dieci punti percentuali (bassa saturazione)**

Intervallo di SpO <sub>2</sub>	80%-70%	69%-60%
N	637	569
RMSD (%)	1,73	2,69

**Tabella 38. RMSD della SpO<sub>2</sub> per plateau (bassa saturazione)**

Intervallo di SpO <sub>2</sub>	Plateau 70%	Plateau 60%
N	506	483

RMSD (%)	1,93	2,79
----------	------	------

### 12.3.3. Risultati sull'accuratezza degli studi clinici (in presenza di movimento)

Il seguente riassunto descrive le informazioni demografiche dei soggetti arruolati nello studio: sono stati analizzati in totale 14 soggetti, 5 (35,7%) maschi e 9 (64,3%) femmine. L'età media era di  $31,57 \pm 6,8$  anni, in un intervallo da 24 a 42 anni. Tre soggetti avevano una pigmentazione scura (da olivastro scuro a estremamente scuro). Il peso era compreso tra 48,7 kg e 88,6 kg e l'altezza era compresa tra 143,5 cm e 185 cm.

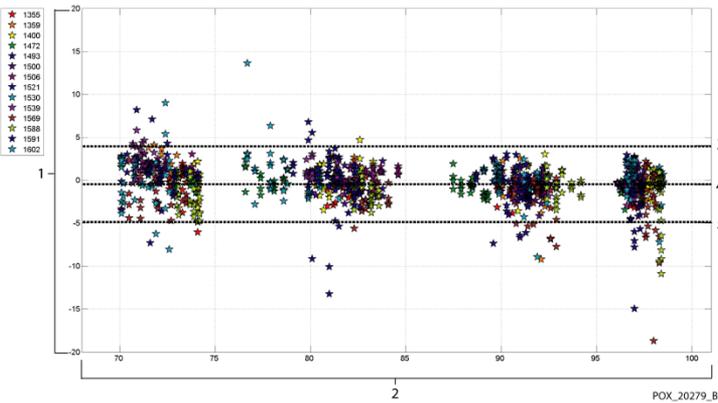
I risultati sull'accuratezza della SpO<sub>2</sub> e delle pulsazioni durante il movimento sono presentati nella [Tabella 39](#). Come illustrato nella tabella, la SpO<sub>2</sub> soddisfa i criteri di accettazione per i sensori MAXA e MAXN durante il movimento.

Tabella 39. Risultati sull'accuratezza di SpO<sub>2</sub> durante il movimento

Sensore	Movimento	N. di punti dati	ARMS (%)	Criteri di accettazione della SpO <sub>2</sub> 70%-100% (%)	Superato/ Non superato
MAXA	Presente	637	1,70	≤3,0	Superato
MAXN	Presente	618	2,76	≤3,0	Superato
TUTTI	Presente	1255	2,28	≤3,0	Superato

Un grafico di Bland-Altman modificato per i dati è presentato nella [Figura 52](#). *Bland-Altman modificato per la SpO<sub>2</sub> (tutti i dati, presenza di movimento): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>).*

**Figura 52. Bland-Altman modificato per la SpO<sub>2</sub> (tutti i dati, presenza di movimento): SaO<sub>2</sub> vs. (SpO<sub>2</sub> - SaO<sub>2</sub>)**



N.	Descrizione
1	SpO <sub>2</sub> - SaO <sub>2</sub> (%)
2	SaO <sub>2</sub> (%)
3	LoA 95% superiore
4	Deviazione media
5	LoA 95% inferiore

È noto che i pulsossimetri funzionano meglio a livelli di saturazione superiori piuttosto che inferiori. Quando si rappresenta l'ARMS, tuttavia, la metodologia comune è fornire i dati dell'intero intervallo (70-100%). I dati seguenti sono rappresentati per intervallo di dieci punti percentuali, che include la RMSD e i valori di N. A livelli di dieci punti percentuali di ipossia non è associato alcun criterio di accettazione. Nella [Tabella 40](#), l'RMSD della SpO<sub>2</sub> è rappresentata per intervallo di dieci punti percentuali.

**Tabella 40. RMSD della SpO<sub>2</sub> per intervallo di dieci punti percentuali (in presenza di movimento)**

Intervallo di SpO <sub>2</sub>	100%-90%	89%-80%	79%-70%
N	589	322	344
RMSD (%)	2,36	1,97	2,41

L'RMSD per intervallo di dieci punti percentuali rientra abbondantemente nel criterio di accettazione del 3%. I plateau utilizzati durante lo studio erano 70 - 76, 76,01 - 85, 85,01 - 94 e >94%, come rappresentato nella [Tabella 41](#).

Tabella 41. RMSD della SpO<sub>2</sub> per plateau (in presenza di movimento)

Intervallo di SpO <sub>2</sub>	Plateau aria ambientale	Plateau 90%	Plateau 80%	Plateau 70%
N	318	330	318	289
RMSD (%)	2,61	1,96	2,19	2,33

## 12.4. Conclusioni degli studi clinici

### 12.4.1. Assenza di movimento

I risultati raggruppati indicano che i valori di ARMS osservati della SpO<sub>2</sub> soddisfacevano le specifiche elencate (in base al sensore usato) con il modulo per pulsossimetria usato in questo dispositivo per la SpO<sub>2</sub> in condizioni di assenza di movimento nell'intervallo di saturazione SaO<sub>2</sub> 70-100%.

I risultati raggruppati indicano che per un intervallo di saturazione del 60-80% della SpO<sub>2</sub>, il criterio di accettazione è stato soddisfatto per il modulo per pulsossimetria usato in questo dispositivo, testato con i sensori MAXA, MAXN e MAXFAST.

### 12.4.2. Presenza di movimento

I risultati raggruppati indicano che i valori di ARMS osservati della SpO<sub>2</sub> soddisfacevano la specifica del 3% quando testati con i sensori MAX, MAXN tramite il modulo per pulsossimetria usato in questo dispositivo per la SpO<sub>2</sub> in condizioni di presenza di movimento nell'intervallo di saturazione SaO<sub>2</sub> 70-100%.



# 13. Appendice B: Password di servizio del monitor

## 13.1. Password di servizio del monitor

La password di servizio è: SERV.



**Oridion Medical 1987 Ltd.**

**7 Hamarpe St., P.O. Box 45025**

**Gerusalemme 9777407, Israele**

**Tel: +972 2 589 9158**

**Numero verde negli USA: 1-888-ORIDION (1-888-674-3466)**