NONIN

Manuale d'uso

Modello X-100

SenSmart™

Sistema per ossimetria universale

CE 0123

Italiano

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Seguire le istruzioni per l'uso.

Nonin si riserva il diritto di apportare in qualsiasi momento cambiamenti e miglioramenti al manuale e ai prodotti ivi descritti, senza alcun avviso o impegno.

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441, U.S.A.

+1 763 553 9968
1 800 356 8874 (U.S.A. e Canada)
E-mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Paesi Bassi

+31 (0)13 45 87 130 (Europa)
E-mail: infointl@nonin.com

nonin.com

EU REP
MPS, Medical Product Service GmbH
Borngasse 20
D-35619 Braunfels, Germania

CH REP
MedEnvoy Svizzera
Gotthardstrasse 28
6302 Zug, Svizzera

I riferimenti a "Nonin" in questo manuale sottintendono la Nonin Medical, Inc.

Nonin, EQUANOX e SenSmart™ sono marchi registrati di Nonin Medical, Inc.

Il marchio e i logo Bluetooth sono di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e l'uso di tali marchi da parte di Nonin Medical, Inc. è tutelato da licenza. Gli altri marchi di fabbrica e nomi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2025 Nonin Medical, Inc.

10566-004-06 10/2025

Indice

Indicazioni per l'uso 1
Avvertenze 1
Precauzioni 3
Dichiarazione di conformità alle norme FCC e ai regolamenti del Ministero della Sanità canadese in materia di compatibilità elettromagnetica 5
Avviso dell'ente statunitense Federal Communications Commission (FCC) 5

Legenda dei simboli 7

Componenti del sistema e configurazione 13
Configurazioni del sistema 13
Canali multipli 13
Canale singolo 15
Monitor X-100M 16
Hub X-100H 20
Collegamento/scollegamento dell'hub 20
Custodia dell'hub X-100HH 21
Uso della custodia dell'hub 21
Processore di segnale X-100SP 22
Collegamento di un processore di segnale all'hub o al monitor 22
Scollegamento di un processore di segnale dall'hub o dal monitor 23
Collegamento/scollegamento di un cavo intermedio INT-100 al processore di segnale 23
Collegamento/scollegamento di un sensore al processore di segnale 24
Sostituzione del blocco sul processore di segnale 24
Clip del cavo 24
INT-100 (cavo intermedio) 25
Collegamento/scollegamento di un sensore al cavo intermedio 25
Cavo di prolunga X-100EC 26
Sensori rSO_2 e SpO_2 26
Batterie 26

Funzionamento del sistema 28
Sequenza di avvio 28
Applicazione del sensore 29
Monitoraggio di un paziente 29
Schermi e menu operativi 30

Schermo di monitoraggio 31
Schermo di monitoraggio – Descrizione 31
Canali 31
Marker di evento 32
Tabella dei marker di evento 32
Scala temporale 33
Cursore di scorrimento e relativi valori 33
Grafici 33
Schermo di monitoraggio – Procedure 34
Impostazione di tutti i valori correnti di $\%rSO_2$ come linee basali dei canali rSO_2 34
Marcatura di un evento 34
Visualizzazione della tabella dei marker di evento 35
Modifica della scala temporale 35

Indice (segue)

Scorrimento lungo la scala temporale ... 35
Configurazione dei grafici ... 35

Schermo del menu Imposta ... 36
Menu Imposta – Descrizione ... 36
Sito sensore ... 36
Tipo sensore ... 37
Linea basale (solo canali rSO_2) ... 37
Limiti di allarme ... 38
Posizione grafico ... 40
Preset n.: ... 40
Menu Imposta – Procedure ... 40
Visualizzazione del menu Imposta ... 40
Assegnazione di un nome predefinito al sito del sensore ... 40
Personalizzazione del nome del sito del sensore ... 41
Eliminazione di un nome del sito del sensore ... 41
Impostazione del tipo di sensore ... 42
Impostazione dei singoli valori basali ... 42
Impostazione dei limiti di allarme ... 43
Impostazione della posizione dei grafici ... 43
Revisione/selezione di un preset ... 43

Schermo del menu Preset ... 44
Menu Preset – Descrizione ... 44
Menu Preset – Procedure ... 45
Visualizzazione del menu Preset ... 45
Attivazione di un preset ... 45
Salvataggio delle impostazioni correnti come preset ... 45
Eliminazione di un preset ... 46
Modifica del nome di un preset ... 47
Blocco/sblocco di un preset ... 47

Schermo del menu Caso ... 48
Menu Caso – Descrizione ... 48
Inizia nuovo caso ... 48
Modifica ID paziente ... 48
Menu Caso – Procedure ... 49
Visualizzazione del menu Caso ... 49
Inizio di un nuovo caso ... 49
Modifica dell'ID di un paziente ... 49

Schermo del menu Sistema ... 50
Menu Sistema – Descrizione ... 50
Luminosità ... 51
Volume allarmi ... 51
Modalità allarme rSO_2 bassa ... 51
Volume segnale polso ... 52
Fonte segnale polso ... 52
Modalità trasmissione dati ... 52
Azzera memoria ... 52
Ripristina valori fabbrica ... 52
Info sistema ... 53

Indice (segue)

Data/ora ... 53
Modalità chiamata infermiere ... 53
Bluetooth ... 54
Lingua ... 55
Richiesta ID paziente ... 55
Nome sistema ... 55
Preset predefinito ... 55
Limiti predefiniti struttura ... 55
Password struttura ... 56
Menu Sistema – Procedure ... 56
Visualizzazione del menu Sistema ... 56
Regolazione della luminosità del display ... 56
Regolazione del volume degli allarmi ... 57
Impostazione dell'opzione Modalità allarme rSO_2 bassa ... 57
Regolazione del volume del segnale acustico del polso ... 57
Selezione della fonte del segnale acustico del polso ... 58
Impostazione dei formati di trasmissione dati Bluetooth e/o RS-232 ... 58
Azzeramento della memoria ... 58
Ripristino dei valori fabbrica ... 59
Revisione delle informazioni del sistema ... 59
Impostazione della data e dell'ora ... 59
Configurazione della funzione di chiamata infermiere ... 60
Attivazione/disattivazione del collegamento radio Bluetooth ... 60
Modifica della lingua ... 60
Impostazione della richiesta dell'ID paziente ... 61
Assegnazione del nome del sistema ... 61
Selezione del preset predefinito ... 62
Impostazione dei limiti predefiniti della struttura sanitaria ... 62
Modifica della password della struttura sanitaria ... 63

Allarmi ... 64
Allarmi di alta priorità ... 64
Allarmi di media priorità ... 65
Silenziamento degli allarmi ... 66
Codici di errore ... 66

Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati ... 67
Memoria ... 67
Trasmissione dei dati del paziente ... 67
Tecnologia Bluetooth ... 68
Connessione Bluetooth ... 68
Verifica dell'indirizzo Bluetooth e del PIN del monitor ... 68
Sicurezza Bluetooth ... 69
Connessione a una stampante tramite la porta RS-232 ... 69
Uso della stampante Dymo ... 70
Connessione del dispositivo a un sistema medico ... 70
Formati di trasmissione dati ... 71
Nonin 1 ... 71
Nonin 2 ... 75
Nonin 3 ... 76
Nonin 4 ... 77

Indice (segue)

Nonin 5 78
Stamp 79

Software di scaricamento SenSmart 80
Requisiti di sistema 80
Installazione del software di scaricamento SenSmart 80

Cura e manutenzione 81
Istruzioni per la pulizia 81

Ricambi e accessori 82

Guida alla soluzione dei problemi 83

Servizio, assistenza e garanzia 86
Servizio e assistenza 86
Garanzia 86

Informazioni tecniche 88
Dichiarazione del produttore 88
Tempo di risposta dell'apparecchiatura 90
Esempio – Media esponenziale SpO_2 90
Riepilogo dei test 91
Principi di funzionamento della rSO_2 91
Principi di funzionamento della SpO_2 91
Test di precisione della rSO_2 91
Test di precisione della SpO_2 92
Test di precisione della frequenza del polso (movimento e immobilità) 92
Test di precisione a bassa perfusione 92
Dati tecnici 93
Trasmettitore 95

Istruzioni di installazione del monitor esterno 96
Monitor Philips 96
Componenti 96
Componenti VueLink 96
Componenti IntelliBridge 96
Specifiche di connessione 96
Connessione del monitor X-100M al monitor Philips 97
Configurazione del monitor X-100M 97
Installazione e configurazione del modulo di interfaccia Philips 97
Configurazione della connessione – VueLink 97
Configurazione della connessione – IntelliBridge 99
Configurazione della visualizzazione del monitor Philips 100
Impostazione del monitor Philips con modulo di interfaccia VueLink per la visualizzazione dei dati numerici del modello X-100M 100
Impostazione del monitor Philips con modulo di interfaccia IntelliBridge per la visualizzazione dei dati numerici del modello X-100M 101
Avvisi 103
Allarmi paziente 103
Allarmi dell'apparecchiatura 104

Figure

Figura 1. Simboli dello schermo di monitoraggio (vista a quattro canali)..... 9
Figura 2. Configurazione del sistema (sensori per ≥40 kg, cavo INT-100, 4 canali collegati)..... 14
Figura 3. Configurazione del sistema (sensori per ≤40 kg, 4 canali collegati)..... 14
Figura 4. Configurazione del sistema (sensori per ≥40 kg, 4 canali collegati)..... 15
Figura 5. Configurazione del sistema (sensore per ≥40 kg, cavo INT-100, un singolo canale collegato) 15
Figura 6. Vista anteriore del monitor X-100M..... 16
Figura 7. Hub X-100H..... 20
Figura 8. Collegamento dell'hub o del processore di segnale al monitor..... 20
Figura 9. Custodia dell'hub X-100HH..... 21
Figura 10. Inserimento dell'hub nella custodia..... 21
Figura 11. Processore di segnale X-100SP..... 22
Figura 12. Collegamento del cavo intermedio o del sensore al processore del segnale..... 23
Figura 13. Sostituzione del blocco sul processore di segnale..... 24
Figura 14. INT-100 – cavo intermedio..... 25
Figura 15. Collegamento del sensore al cavo intermedio..... 25
Figura 16. Cavo di prolunga X-100EC..... 26
Figura 17. Schermo di avvio..... 28
Figura 18. Schermo Seleziona un preset..... 28
Figura 19. Schermo di monitoraggio con quattro canali collegati (3 rSO_2 e 1 SpO_2)..... 31
Figura 20. Marker di evento, scala temporale e cursore di scorrimento..... 32
Figura 21. Tabella dei marker di evento..... 32
Figura 22. Grafici..... 34
Figura 23. Schermo del menu Imposta..... 36
Figura 24. Schermo del menu Preset..... 45
Figura 25. Schermo del menu Caso..... 48
Figura 26. Schermo del menu Sistema..... 50
Figura 27. Finestra a comparsa delle informazioni del sistema..... 53
Figura 28. Finestra a comparsa delle informazioni Bluetooth..... 54
Figura 29. Finestra a comparsa delle impostazioni predefinite della struttura sanitaria..... 56
Figura 30. Porta seriale RS-232..... 67
Figura 31. Esempio di etichetta della stampante Dymo..... 69
Figura 32. Connessione del modello X-100M al monitor Philips con VueLink..... 98
Figura 33. Indicatore Philips sul display del modello X-100M..... 98
Figura 34. Connessione del modello X-100M al monitor Philips con IntelliBridge..... 99

Tabelle

Tabella 1. Simboli sulle etichette e sulla confezione 7
Tabella 2. Simboli e indicatori dello schermo di monitoraggio X-100M 9
Tabella 3. Caratteristiche del monitor X-100M 16
Tabella 4. Caratteristiche dell'hub X-100H 20
Tabella 5. Caratteristiche della custodia dell'hub X-100HH 21
Tabella 6. Caratteristiche del processore di segnale X-100SP 22
Tabella 7. Caratteristiche del cavo INT-100 25
Tabella 8. Nomi usati comunemente per i siti di applicazione dei sensori 37
Tabella 9. Impostazioni dei limiti di allarme 38
Tabella 10. Impostazioni dei limiti di allarme per la modalità valori di fabbrica 52
Tabella 11. Allarmi di alta priorità 64
Tabella 12. Allarmi di media priorità 65
Tabella 13. Codici di errore 66
Tabella 14. Formato di trasmissione dei dati Nonin 1 72
Tabella 15. Emissioni elettromagnetiche 88
Tabella 16. Immunità elettromagnetica 89
Tabella 17. Allarmi paziente del monitor Philips 104
Tabella 18. Allarmi dell'apparecchiatura del monitor Philips 104

Indicazioni per l'uso / Uso previsto / Scopo previsto

Il sistema per ossimetria universale SenSmart™ modello X-100 di Nonin è un sistema modulare indicato per l'uso nelle procedure simultanee di misurazione, visualizzazione, monitoraggio e registrazione di un massimo di sei (6) canali di saturazione di ossigeno funzionale dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) e della frequenza del polso o della saturazione di ossigeno dell'emoglobina (rSO_2) dei siti cerebrali o somatici su cui è applicato il sensore. Può essere usato su popolazioni che includono pazienti adulti, pediatrici, nella prima infanzia e neonati grazie all'uso di sensori compatibili SenSmart.

Il sistema SenSmart è destinato all'uso in ospedali, nosocomi, strutture mediche, laboratori di polisonnografia e ambienti di terapia subacuta. Il sistema SenSmart X-100 può essere usato per il controllo saltuario e il monitoraggio continuo con allarmi del paziente. La funzione di pulsossimetria (SpO_2) SenSmart è adatta per l'uso sia in presenza di movimento che in condizioni di immobilità e su pazienti con livelli di perfusione sia buoni che insufficienti.

Benefici clinici

I pulsossimetri Nonin consentono la gestione delle condizioni mediche dei pazienti fornendo misurazioni dell'ossigeno rapide, accurate, in tempo reale e non invasive, al fine di soddisfare le esigenze mediche dei pazienti.

Rischio residuo

I rischi residui sono illustrati in Avvertenze e Precauzioni.

Avvertenze

Non usare il dispositivo in presenza di apparecchiature per risonanza magnetica.
Pericolo di esplosione – Non usare il dispositivo in un ambiente esplosivo oppure in presenza di anestetici o gas infiammabili.
Il sistema non è adatto per essere usato su più pazienti simultaneamente.
Per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso applicabili al sensore utilizzato.
L'uso di questo strumento è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Evitare di usarlo come unica base per decisioni diagnostiche o terapeutiche. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
Usare esclusivamente processori di segnale per ossimetro SenSmart, sensori e accessori di marca Nonin; in caso contrario, si possono causare lesioni al paziente. Tali sensori sono stati prodotti in modo da soddisfare le specifiche di precisione di questo dispositivo. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni dell'ossimetro.
Per garantire il corretto allineamento dei sensori ed evitare lesioni cutanee, ispezionare i siti di applicazione dei sensori in osservanza delle relative istruzioni per l'uso. La sensibilità del paziente al sensore può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
Evitare pressione eccessiva sul sito di applicazione del sensore, in quanto si può lesionare la cute sotto il sensore.

Avvertenze (segue)

Ispezionare sempre il dispositivo prima dell'uso. Non usare dispositivi o sensori danneggiati. Prima di usare qualsiasi sensore, leggere attentamente le relative Istruzioni per l'uso, che precisano i requisiti di applicazione specifici del sensore stesso.
Allo scopo di evitare problemi di funzionamento e/o lesioni al paziente, prima dell'uso controllare la compatibilità del monitor, dei sensori e degli accessori.
Non è consentito modificare il dispositivo, in quanto se ne possono compromettere le prestazioni.
Verificare tutte le impostazioni degli allarmi e dei limiti all'avvio del sistema, per assicurarsi che siano configurate come previsto.
Evitare di esporre il dispositivo ad acqua o altri liquidi, anche se non è collegato all'alimentazione elettrica.
Usare il dispositivo solo con gli alimentatori specificati dalla Nonin.
Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare la possibilità che il paziente rimanga impigliato o si strangoli o che qualcuno vi inciampi.
Per il monitoraggio remoto, usare il monitor X-100M solo entro la distanza prestabilita, che è di circa 100 metri dal monitor alla postazione remota, in tutte le direzioni. L'uso del dispositivo al di fuori della sua portata può causare la perdita o la mancanza dei dati ricevuti presso la postazione di monitoraggio remoto.
Se sullo schermo appare il codice di errore E06, la memoria si azzera.
Se sullo schermo appare il codice di errore E09, significa che i preset del dispositivo sono stati eliminati.
Se sullo schermo appare il codice di errore E10, significa che la configurazione del dispositivo è stata eliminata.
Questo dispositivo si spegne dopo circa 30 minuti in caso di condizione di allarme per esaurimento della batteria.
Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, il sistema deve essere monitorato con attenzione per verificarne il corretto funzionamento.
Il pacco batterie deve essere sempre installato durante il funzionamento del dispositivo, anche durante l'alimentazione in c.a. NON usare il dispositivo senza il pacco batterie installato.
L'uso di processori di segnale, sensori, accessori e cavi diversi da quelli elencati nell'elenco Ricambi e accessori può aumentare le emissioni elettromagnetiche erogate dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.
Si consiglia di non usare la funzione di chiamata infermiere e le caratteristiche Bluetooth del dispositivo come segnalazione principale in situazioni di allarme.
Per assicurare che venga monitorato remotamente il paziente corretto, l'operatore deve verificare l'abbinamento Bluetooth del dispositivo.
Assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia alto abbastanza da essere udito in tutte le situazioni. Non coprire od ostruire le aperture dell'altoparlante.
Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.
Il pulsossimetro deve essere in grado di calcolare in modo corretto le pulsazioni per ottenere la misurazione precisa della SpO_2. Prima di fare affidamento sulla SpO_2 rilevata, verificare che nulla ostacoli la misurazione delle pulsazioni.
L'uso dell'apparecchio a un'ampiezza inferiore a quella minima, pari a una modulazione dello 0,3%, può dar luogo a risultati di SpO_2 errati.
I rilevamenti del dispositivo possono essere compromessi dall'uso di strumenti elettrochirurgici. Tenere gli strumenti elettrochirurgici e gli elettrocauteri a distanza dai sensori e dai processori di segnale, in quanto possono causare danni o letture errate.

Avvertenze (segue)

Quando si applicano tensioni di defibrillazione al paziente, il monitor X-100M può eseguire il ripristino visualizzando lo schermo di un menu. Ritorna allo schermo di monitoraggio dopo il timeout del menu (2 minuti) o in caso di intervento dell'operatore (premendo il pulsante Menu).
La responsabilità di implementare l'interfaccia fra il sistema di chiamata infermiere e il modello X-100M ricade sull'utente. È inoltre sua responsabilità collaudare in modo adeguato l'interfaccia tra i due sistemi. Il monitor X-100M non è stato valutato con specifici sistemi di chiamata infermiere.
L'uso di diversi monitor X-100M con preset differenti in un'unica area di cura può rappresentare una fonte di pericolo.
Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili, quali telefoni cellulari o radio (tra cui periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) vanno utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema elettromedicale, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
Per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso applicabili al sensore utilizzato.

⚠ *Precauzioni*

Il valore dei dati rSO_2 del sistema non è stato dimostrato in specifici stati patologici, in presenza di emoglobinopatie o altre condizioni cliniche che possono influire sul volume ematico, né in presenza di ipocapnia e ipercapnia.
Quando viene usato in sala operatoria, il dispositivo deve rimanere al di fuori del campo sterile.
Quando si monta il monitor su uno stativo portatile superando un'altezza di 1,5 metri o un peso di 2 kg, si possono provocare ribaltamenti, danni alle apparecchiature o lesioni personali.
Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC 60601-1-2 per la compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questa norma ha lo scopo di fornire una ragionevole protezione contro interferenze dannose in una installazione medica tipica. Tuttavia, data la proliferazione di apparecchiature emittenti radiofrequenze e di altre fonti di rumore elettrico in ambienti adibiti all'assistenza medica e in altri ambienti, è possibile che elevati livelli di interferenza causati dalla prossimità o dalla potenza di tali fonti possano compromettere il funzionamento di questo dispositivo. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nel presente manuale.
Pericolo di esposizione a radiofrequenza. La potenza in uscita emanata dall'unità di visualizzazione è di gran lunga inferiore ai limiti stabiliti dalle norme FCC per l'esposizione a radiofrequenza. Nonostante ciò, il dispositivo deve essere usato in modo da ridurre al minimo il potenziale contatto di pazienti e personale durante il normale funzionamento. Per evitare il possibile superamento dei limiti di esposizione a radiofrequenza stabiliti dalle norme FCC, tenersi a una distanza minima di 20 cm dall'antenna interna dell'unità di visualizzazione durante il normale funzionamento. Il monitor è stato sottoposto a test che ne hanno determinato la conformità a tali limiti.
Questo strumento è stato progettato per determinare la saturazione di ossigeno regionale dell'emoglobina nel sito coperto dal sensore, posto che venga usato con sensori per ossimetria regionale SenSmart. I fattori che possono compromettere le prestazioni del dispositivo o influire sulla precisione delle misure sono: - luce ambiente troppo intensa o luce solare diretta - eccessivo movimento del paziente - interferenza elettrochirurgica - placche metalliche o altri oggetti estranei nel percorso del sensore - umidità sulla cute - applicazione errata del sensore - applicazione su protuberanze ossee - tipo di sensore sbagliato - barriere cutanee poste tra il sensore e il paziente - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica - verde indocianina o altri coloranti endovascolari o tissutali - carbossiemoglobina e altre emoglobine non funzionali - emoglobinopatie - bilirubinemia e/o ittero - condizioni non normocapniche o altre condizioni che influenzano il volume sanguigno.

⚠ *Precauzioni (segue)*

Questo dispositivo è predisposto per determinare la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale, posto che venga usato con sensori per pulsossimetria SenSmart. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro sono:

- eccessiva illuminazione dell'ambiente
- eccessivo movimento del paziente
- interferenza elettrochirurgica
- presenza di umidità nel sensore
- applicazione errata del sensore
- carbossiemoglobina
- metaemoglobina
- dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
- tipo di sensore sbagliato
- cattiva qualità del segnale di pulsazione
- pulsazioni venose
- anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica
- mezzi di contrasto cardiovascolari
- emoglobina non funzionale
- unghie artificiali o smaltate
- residui (ad es., sangue secco, sporco, grasso, olio) nel percorso della luce

Le batterie possono rappresentare un rischio di incendio se danneggiate. Non danneggiarle, maneggiarle in modo non corretto, smontarle, ripararle o sostituirle con componenti non specificati.

Non caricare le batterie agli ioni di litio a temperature pari o inferiori a 0 °C, in quanto se ne può ridurre significativamente la vita utile.

Non applicare il sensore su ferite aperte, incisioni o lesioni cutanee. Ispezionare i siti di applicazione prima di collocare i sensori.

Per garantire il corretto allineamento dei sensori ed evitare lesioni cutanee, ispezionare i siti di applicazione dei sensori in osservanza delle relative istruzioni per l'uso. La sensibilità del paziente al sensore può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.

Non sterilizzare il dispositivo in autoclave o con altri metodi, non immergerlo, non spuzzarvi sopra alcun liquido e non usare sostanze detergenti caustiche o abrasive per pulirlo. Evitare inoltre sostanze o prodotti di pulizia contenenti cloruro di ammonio.

Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio. Usare unicamente batterie approvate dalla Nonin.

In conformità alla Direttiva 2002/96/CE relativa ai rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE), evitare di smaltire questo prodotto con altri rifiuti. Poiché questo dispositivo contiene materiali RAEE, si prega di contattare il distributore in merito alla restituzione e al riciclaggio dell'apparecchio. In caso di dubbi su come contattare il distributore, rivolgersi alla Nonin per informazioni.

La scrittura dei dati nella memoria avviene continuamente mentre il dispositivo è acceso. Una volta riempita la memoria, i nuovi dati sovrascrivono parte di quelli meno recenti.

L'impostazione dei limiti di allarme su valori estremi può rendere inutile il sistema di allarme.

Non è possibile salvare un preset con impostazioni dei limiti minimi di allarme della $\%rSO_2$ o della $\%SpO_2$ inferiori alle impostazioni predefinite della struttura sanitaria. Una tale configurazione dei limiti minimi di allarme della $\%rSO_2$ e della $\%SpO_2$ verrà sostituita nei preset dalle impostazioni predefinite della struttura sanitaria.

La funzione di silenziamento degli allarmi di 2 minuti è attiva automaticamente all'avviamento del dispositivo.

Non è possibile usare un tester per valutare la precisione del monitor dell'ossimetro o del sensore.

Se il dispositivo non risponde come dovuto, interromperne l'uso finché il problema non è stato risolto da personale tecnico qualificato.

Tra un paziente e l'altro, spegnere il monitor X-100M (modalità Standby) oppure iniziare un nuovo caso (menu Caso). In caso contrario, i valori basali del nuovo paziente potrebbero risultare imprecisi. Quando si accende il dispositivo o si inizia un nuovo caso, il monitor azzera i valori basali, riporta i limiti ai valori predefiniti e apre una nuova registrazione paziente nella memoria dati.

Per il monitoraggio della SpO_2, il dispositivo potrebbe non funzionare in presenza di ridotta circolazione sanguigna. Riscaldare o massaggiare il dito, oppure provare a spostare il dispositivo.

⚠ *Precauzioni (segue)*

In alcune circostanze, durante il monitoraggio della SpO_2 il dispositivo potrebbe erroneamente interpretare un movimento come una pulsazione valida. Limitare il più possibile i movimenti del paziente.
Non collegare al sistema più di un hub. Il sistema non funzionerà.
Non usare un cavo di prolunga tra il monitor e l'hub. Il sistema non funzionerà.
Non è possibile usare simultaneamente processori di segnale duplicati, in quanto si verifica un messaggio di errore.
Non collegare più cavi di prolunga tra il monitor e un processore di segnale o tra l'hub e il processore di segnale.
Non toccare simultaneamente il paziente e i pin esposti del connettore.
Il dispositivo è stato progettato per l'uso negli intervalli specificati. L'uso al di fuori di tali gamme non è stato testato e potrebbe compromettere le prestazioni dell'ossimetro.
Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta seriale del dispositivo devono essere omologati come minimo secondo le norme IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.
Il mancato accoppiamento dei dati in rete (cavi seriali, connettori, connessioni wireless) provocherà la perdita di dati durante il trasferimento.
Per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso applicabili al sensore utilizzato.
Prima del primo utilizzo e prima di conservare questo monitor, caricare completamente la batteria.
Se non è in utilizzo continuo, caricare completamente la batteria a intervalli di sei mesi.

Dichiarazione di conformità alle norme FCC e ai regolamenti del Ministero della Sanità canadese in materia di compatibilità elettromagnetica

- Nonin Medical, Inc., 13700 1st Avenue North, Plymouth, Minnesota, 55441, U.S.A., dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il modello X-100M, a cui si riferisce la presente dichiarazione, è conforme alla parte 15 delle norme FCC. Il suo funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti: (1) questo dispositivo non può causare interferenze dannose e (2) deve accettare qualsiasi tipo di interferenza in ricezione, incluse le interferenze che possono ostacolarne il funzionamento.
- Ministero della Sanità canadese, Codice di sicurezza 6: queste norme stabiliscono un margine di sicurezza sostanziale, concepito per garantire la sicurezza di tutte le persone, indipendentemente dalla loro età e dal loro stato di salute. Lo standard di esposizione per i telefoni mobili wireless si avvale di un'unità di misura conosciuta con la sigla SAR (Specific Absorption Rate, ossia Tasso specifico di assorbimento). Il limite SAR stabilito dalle norme FCC è pari a 1,6 W/kg.

Avviso dell'ente statunitense Federal Communications Commission (FCC)

I test a cui è stata sottoposta questa apparecchiatura ne hanno stabilito la conformità ai limiti relativi ai dispositivi digitali di classe B, stabiliti nella parte 15 delle norme FCC. Questi limiti hanno lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze dannose in ambienti residenziali. Questo strumento genera, usa e può irradiare energia a radiofrequenza. Se non viene installato e adoperato seguendo il manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose per la ricezione dei segnali radio o televisivi, determinabili spegnendo e riaccendendo l'apparecchio stesso. In tal caso, si invita l'utente a porvi rimedio adottando una o più delle seguenti misure: (1) cambiare l'orientamento o la collocazione dell'antenna ricevente; (2) allontanare l'uno dall'altro lo strumento e l'apparecchio ricevente; (3) collegare il sistema a una presa di corrente alimentata da un circuito diverso da quello a cui è collegato il ricevitore; (4) chiedere assistenza al rivenditore o a un tecnico radiotelevisivo esperto.

Il modello X-100M è stato ideato e realizzato in modo da non superare i limiti stabiliti dall'ente statunitense Federal Communications Commission (FCC) per l'esposizione a radiofrequenza (RF). Tali limiti fanno parte di una serie completa di direttive che stabiliscono i livelli di energia RF permessi per la popolazione comune. Queste direttive si basano sui criteri di sicurezza precedentemente redatti da enti statunitensi e organismi internazionali. Questo dispositivo si è dimostrato conforme ai limiti di esposizione relativi al tasso specifico di assorbimento (SAR) locale per popolazioni comuni in ambienti non controllati, secondo le norme ANSI/IEEE C95.1-2005.

Come previsto dall'ente statunitense FCC, si avvisa l'utente che eventuali cambiamenti e modifiche apportati al dispositivo e non espressamente approvati dalla Nonin Medical, Inc. possono comportare la revoca del diritto da parte dell'utente di azionare e utilizzare lo strumento.

NOTA – Non è permessa alcuna modifica che possa alterare o cambiare in alcun modo l'antenna del dispositivo o la configurazione della stessa.

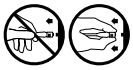
Legenda dei simboli

Il presente capitolo descrive i simboli usati sui componenti del sistema modello X-100M o sulla relativa confezione. Per dettagli sui simboli operativi, consultare la sezione "Componenti del sistema e configurazione" a pagina 13.

Tabella 1. Simboli sulle etichette e sulla confezione

Simbolo	Descrizione
	ATTENZIONE
	Vedere le Istruzioni per l'uso.
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Marchio UL per Canada e Stati Uniti relativo al pericolo di scosse elettriche e di incendio e ai rischi meccanici in conformità agli standard: • ANSI/AAMI ES60601-1 (2005, 3rd Ed.), CAN/CSA C22.2 N. 60601-1 (2008, 3rd Ed.), ISO 80601-2-61:2011, IEC 60601-1-8:2006 • UL 60601-1 e CAN/CSA C22.2 N. 601.1
	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura a tutte le direttive applicabili, inclusa la direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE concernente i dispositivi medici.
	Classe II, doppio isolamento
	Numero di serie
IP32	Protetto dal gocciolamento in caduta verticale con l'involucro inclinato a un angolo massimo di 15° e dalla penetrazione di corpi estranei solidi di dimensioni pari o superiori a 2,5 mm, a norma IEC 60529.
	Corrente continua
	Parte applicata di tipo BF (X-100M, X-100H)
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva RAEE).
	Radiazione elettromagnetica non ionizzante. L'apparecchio contiene trasmettitori di RF. Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo.
	Parte applicata di tipo BF con protezione da scariche di defibrillazione (isolamento del paziente da scosse elettriche). (X-100SP)

Tabella 1. Simboli sulle etichette e sulla confezione (segue)

Simbolo	Descrizione
	Non gettare.
	Non tirare il cavo. Retrarre il connettore e rimuovere.
	Non sterile
	È necessaria la prescrizione medica.
	Da non usare in ambienti adibiti a risonanza magnetica
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea.
	Rappresentante autorizzato in Svizzera

Per ulteriori simboli, vedere www.nonin.com/symbols.

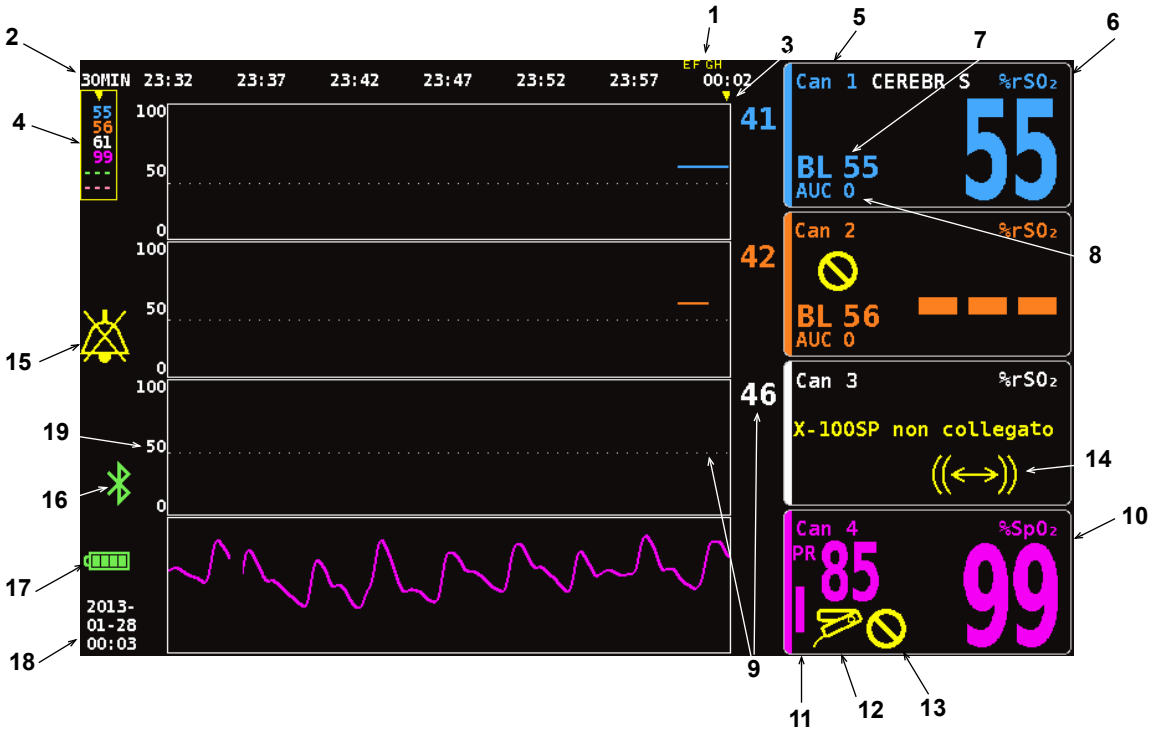


Figura 1. Simboli dello schermo di monitoraggio (vista a quattro canali)

Tabella 2. Simboli e indicatori dello schermo di monitoraggio X-100M

N.	Simbolo	Descrizione
1	Esempio: A B	**Marker di evento** Situati in alto nello schermo di monitoraggio, i marker di evento (A, B, C, D, ecc.) compaiono quando viene premuto il pulsante Marker di evento.
2	Esempio: 30 MIN	**Scala temporale** Situata sotto i marker di evento, la scala temporale mostra il periodo di dati visualizzati sullo schermo.
3	▼	**Cursore di scorrimento** Situato sotto la scala temporale, il cursore di scorrimento giallo permette all'operatore di visionare le letture di rSO_2 o SpO_2 del canale relative a un periodo specifico sulla linea di tendenza. Il cursore di scorrimento compare solo quando viene premuto il pulsante di navigazione sinistro.
4	▼ 97 65 --- --- --- ---	**Valori del cursore** Quando il cursore di scorrimento è attivo, i relativi valori di ossimetria (rSO_2 o SpO_2) sono visualizzati sul lato sinistro dello schermo di monitoraggio, in un riquadro giallo. **NOTA –** I valori della frequenza del polso non vengono visualizzati fra i valori del cursore.

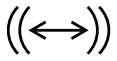
Tabella 2. Simboli e indicatori dello schermo di monitoraggio X-100M (segue)

N.	Simbolo	Descrizione
5	C	**Canale** Situato sopra ciascun canale, questo indicatore mostra il numero del canale (ossia, C 1, C 2, ecc.). Il nome del sito di applicazione del sensore, se impostato, appare alla destra dell'indicatore del canale.
6	%rSO_2 oppure %rSO_2-T	**Saturazione di ossigeno regionale dell'emoglobina** **NOTA –** Quando a un processore di segnale è collegato un sensore regionale assoluto, la dicitura è %rSO_2. Quando è collegato un sensore regionale per il monitoraggio delle tendenze, la dicitura è %rSO_2-T. Quando un processore di segnale riceve un segnale adeguato da uno dei sensori regionali collegati, la %rSO_2 visualizza valori fra 0% e 100%. Lo sfondo del display dei canali lampeggia per segnalare quanto segue: • se di colore ***giallo***, indica condizioni di allarme di media priorità (allarmi dell'apparecchiatura e valori di rSO_2 che superano del 5% o meno il limite minimo di allarme della rSO_2); • se di colore ***rosso***, indica condizioni di allarme rSO_2 di alta priorità (definite dall'impostazione dei limiti minimo e massimo di allarme della rSO_2).
7	LB	**Linea basale** Quando si accende il monitor, il display LB visualizza dei trattini fino al momento in cui l'operatore definisce i valori basali. L'operatore deve impostare la linea basale per ogni nuovo paziente. • Per istruzioni sull'impostazione dei valori correnti di rSO_2 come valori basali, fare riferimento a "Impostazione di tutti i valori correnti di %rSO_2 come linee basali dei canali rSO_2" a pagina 34. • Per istruzioni sull'impostazione separata o la messa a punto di ciascuna linea basale, fare riferimento a "Impostazione dei singoli valori basali" a pagina 42.
8	AUC	**Area al di sotto della curva** (saturazione cumulativa sotto il limite minimo di allarme) Per ogni canale, i valori di rSO_2 al di sotto del limite minimo di allarme sono integrati tra loro e visualizzati come saturazione cumulativa sotto il limite minimo di allarme, anche detta AUC (area al di sotto della curva). L'unità di misura in cui è espressa è %min (% minuti). Quando si cambia una linea basale, l'AUC viene ricalcolata dall'inizio della registrazione corrente. Se l'impostazione %rSO_2 bassa di un canale è su OFF, l'AUC non viene calcolata. **NOTA –** Perché il display AUC corrisponda alla definizione del database della Society of Thoracic Surgeons (STS), il limite minimo di allarme di ciascun canale deve essere impostato al 25% al di sotto della linea basale del paziente.

Tabella 2. Simboli e indicatori dello schermo di monitoraggio X-100M (segue)

N.	Simbolo	Descrizione
9	Esempio: 46	**Limite minimo di allarme** Il limite minimo di allarme è determinato dall'impostazione %rSO_2 bassa ed è visualizzato come segue: • ***Valore numerico*** – Compare alla destra del grafico di una linea di tendenza. Il suo colore coincide con il colore del corrispondente canale. • ***Linea bianca punteggiata*** – È visibile in un grafico solo quando questo mostra una singola linea di tendenza della rSO_2. La linea punteggiata non compare quando il sistema è configurato in modo da visualizzare più linee di tendenza in un solo grafico. **NOTA –** Se l'impostazione %rSO_2 bassa di un canale è su OFF, lo schermo di monitoraggio non visualizza il relativo limite minimo di allarme.
10	%SpO_2	**Saturazione di ossigeno percentuale dell'emoglobina funzionale** Quando un processore di segnale riceve un segnale adeguato da uno dei sensori per pulsossimetria collegati, si visualizzano valori di %SpO_2 compresi fra 0% e 100%. Lo sfondo della parte SpO_2 nel display del canale lampeggia di colore rosso durante condizioni di allarme SpO_2 di alta priorità (definite dall'impostazione dei limiti minimo e massimo di allarme della SpO_2) e dalle condizioni di perfusione insufficiente.
11	FP 	**Frequenza del polso e relativo indicatore a barre** I dati della frequenza del polso sono visualizzati accanto al display della %SpO_2 quando un canale è configurato in modo da misurare la pulsossimetria. L'indicatore a barre indica il tono del polso rilevato dall'ossimetro. L'altezza dell'indicatore è proporzionale all'ampiezza dell'impulso. Lo sfondo della frequenza del polso nel display del canale lampeggia di colore rosso durante condizioni di allarme di alta priorità della frequenza del polso (definite dall'impostazione dei relativi limiti minimo e massimo di allarme) e dalle condizioni di perfusione insufficiente.
12		**Errore del sensore** Questo indicatore giallo lampeggia quando un sensore è scollegato, non ha funzionato, non ha ricevuto dati utilizzabili negli ultimi 90 secondi o non è compatibile con il monitor.
13		**Segnale scarso** Questo indicatore giallo lampeggia in presenza di un periodo prolungato di segnali di scarsa qualità inviati dal sensore. Controllare il sito di applicazione del sensore; riposizionarlo o sostituirlo, se necessario.

Tabella 2. Simboli e indicatori dello schermo di monitoraggio X-100M (segue)

N.	Simbolo	Descrizione
14		**Errore di comunicazione con un processore di segnale** Questo indicatore giallo lampeggia e compare il messaggio *X-100SP non collegato* quando le comunicazioni fra il corrispondente processore di segnale e il display si interrompono. Per risolvere il problema, controllare la connessione del processore di segnale o sostituirlo. Se il messaggio compare in tutti i canali, controllare la connessione dell'hub al monitor.
15		**Silenziamento degli allarmi** Questo indicatore giallo lampeggia una volta ogni 2 secondi quando gli allarmi acustici sono stati messi in sordina per 2 minuti. Se il volume degli allarmi è al livello 4 o inferiore (meno di 45 decibel), l'indicatore di silenziamento allarmi rimane acceso fisso.
16		**Bluetooth** L'indicatore Bluetooth è verde quando il Bluetooth è collegato a un host, bianco quando è attivato ma non collegato e grigio quando è disattivato. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Attivazione/disattivazione del collegamento radio Bluetooth" a pagina 60.
17	 **Indicatore pieno** **Indicatore vuoto**	**Batteria** L'indicatore della batteria mostra la percentuale approssimativa di carica residua del pacco batterie. Quando il monitor è collegato all'alimentazione in c.a., l'indicatore si riempie di colore ripetutamente per indicare che il pacco batterie si sta caricando. Smette di riempirsi quando il pacco batterie è completamente carico. • ***Basso livello di carica*** – L'indicatore della batteria lampeggia di colore giallo. • ***Livello critico*** – L'indicatore della batteria lampeggia di colore rosso. **NOTA –** Quando la batteria del monitor raggiunge un livello di carica basso o critico, scatta un allarme acustico. Per azzerare l'allarme, collegare il monitor al convertitore di alimentazione in c.a.
18	Esempio: 2013 09-25 14:27	**Data e ora** La data e l'ora sono visualizzate nel formato a 24 ore. Per impostarle, fare riferimento a "Impostazione della data e dell'ora" a pagina 59.
19		**Scala dell'asse della rSO_2** La scala è fissa nell'intervallo da 0 al 100%.

Componenti del sistema e configurazione

NOTE –
- Prima di usare il sistema SenSmart, leggere attentamente tutte le controindicazioni, le avvertenze e le precauzioni.
- Prima di usare il modello X-100M per la prima volta, caricare il pacco batterie per 4 ore.
- Si consigliano inoltre le seguenti operazioni di configurazione: impostazione dell'orologio, definizione delle impostazioni predefinite della struttura sanitaria, modifica della password della struttura sanitaria e impostazione di preset.

Estrarre con cautela il monitor e gli accessori dalla scatola di spedizione. Conservare i materiali di imballaggio nel caso in cui il monitor o gli accessori debbano essere restituiti. Confrontare la distinta di spedizione con gli accessori ricevuti per assicurarsi che la consegna sia completa.

La configurazione standard del sistema comprende i seguenti componenti non sterili:

- X-100M, monitor per ossimetria universale SenSmart
- X-100H, hub
- X-100HH, custodia dell'hub
- X-100SP-1 e X-100SP-2, processori del segnale ossimetrico per i canali 1 e 2 (con ciascuno di essi viene spedita una clip da fissare agli indumenti)
- X-100EC1, cavo di prolunga da 1 metro, quantità 2
- INT-100, cavo intermedio, quantità 2
- manuale d'uso ed elenco Ricambi e accessori (CD)
- alimentatore e cavo
- software di scaricamento SenSmart (CD)

Per l'elenco completo di sensori compatibili e altri accessori, fare riferimento all'elenco Ricambi e accessori sul CD del manuale d'uso.

Configurazioni del sistema

Canali multipli

Quando si usa l'hub X-100H, è possibile collegarvi fino a sei processori di segnale. Se necessario, si può anche usare un cavo di prolunga tra l'hub e un processore di segnale.

- L'esempio nella Figura 2 mostraun sistema configurato con sensori regionali per pazienti di peso pari o superiore a 40 kg. Il sensore 8204CA si collega al processore di segnale X-100SP mediante il cavo intermedio INT-100. Il sensore per pulsossimetria 8100S(X) si collega direttamente al processore di segnale.
- L'esempio nella Figura 3 mostra un sistema configurato con sensori regionali per pazienti di peso pari o inferiore a 40 kg. Questi sensori (8004CB, 8004CB-NA) si collegano direttamente al processore di segnale X-100SP. Il sensore per pulsossimetria 8100S(X) si collega direttamente al processore di segnale.

- L'esempio nella Figura 4 mostra un sistema configurato con sensori regionali per pazienti di peso pari o superiore a 40 kg. Questi sensori (8003CA, 8004CA) si collegano direttamente al processore di segnale X-100SP. Il sensore per pulsossimetria 8100S(X) si collega direttamente al processore di segnale.

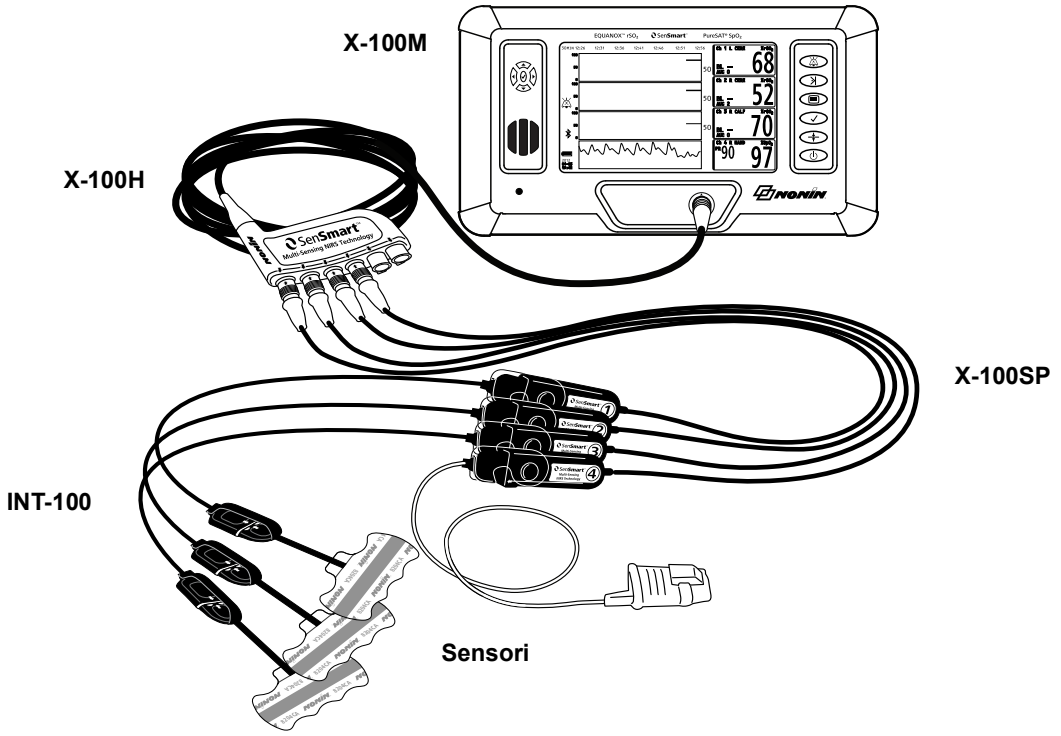


Figura 2. Configurazione del sistema (sensori per ≥40 kg, cavo INT-100, 4 canali collegati)

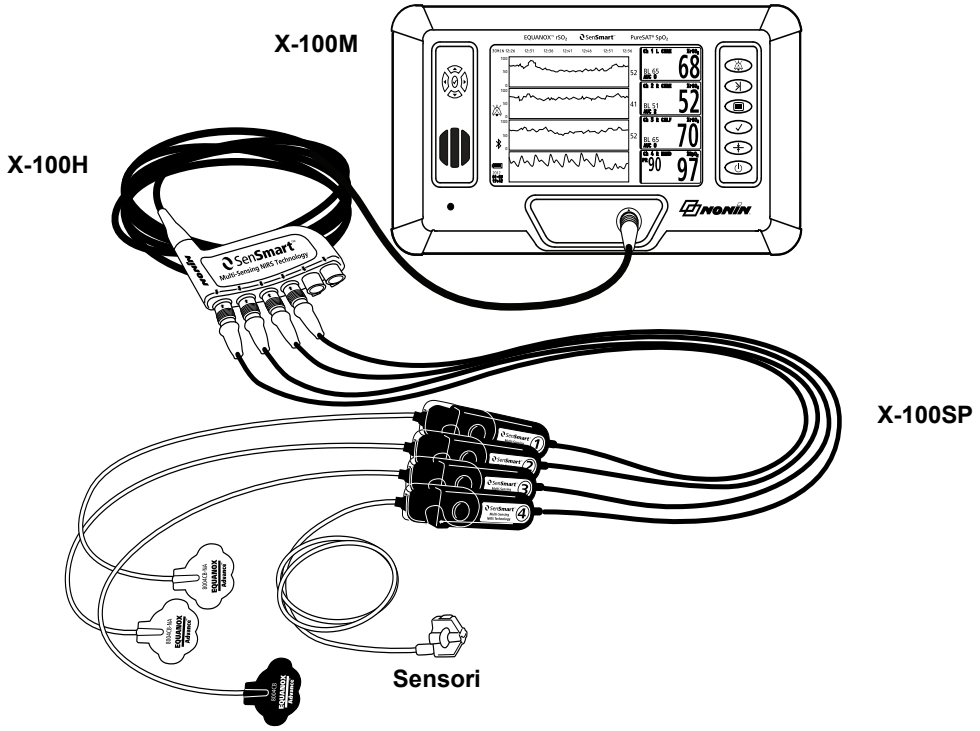


Figura 3. Configurazione del sistema (sensori per ≤40 kg, 4 canali collegati)

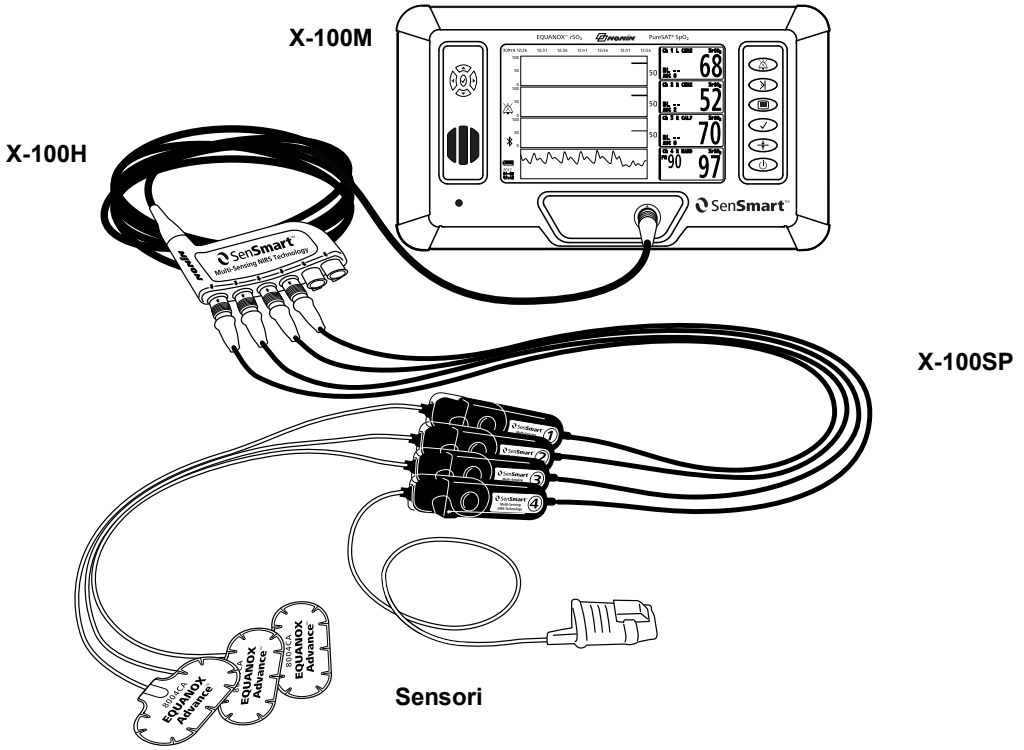


Figura 4. Configurazione del sistema (sensori per ≥40 kg, 4 canali collegati)

Canale singolo

Quando si usa un singolo canale (figura 5), il segnale di processore può essere collegato direttamente al monitor. Se necessario, si può usare un cavo di prolunga tra l'hub e il processore di segnale.

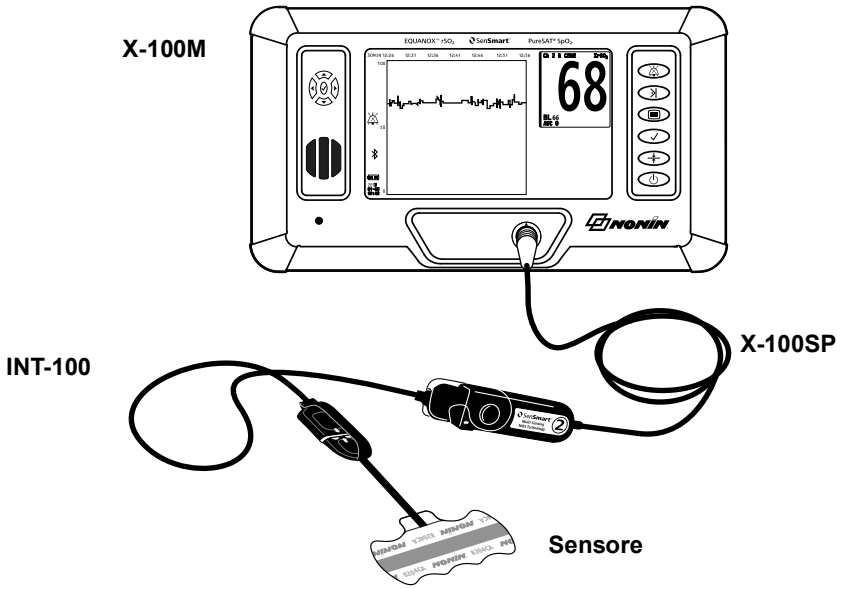


Figura 5. Configurazione del sistema (sensore per ≥40 kg, cavo INT-100, un singolo canale collegato)

Monitor X-100M

Il monitor X-100M (figura 6) permette all'operatore di visualizzare fino a sei canali di dati di rSO_2 e SpO_2. Ogni canale è codificato con un colore diverso e numerato in base al corrispondente processore di segnale. Per le caratteristiche del monitor e le relative descrizioni, fare riferimento alla tabella 3.

Per le istruzioni di pulizia, fare riferimento a "Cura e manutenzione" a pagina 81.

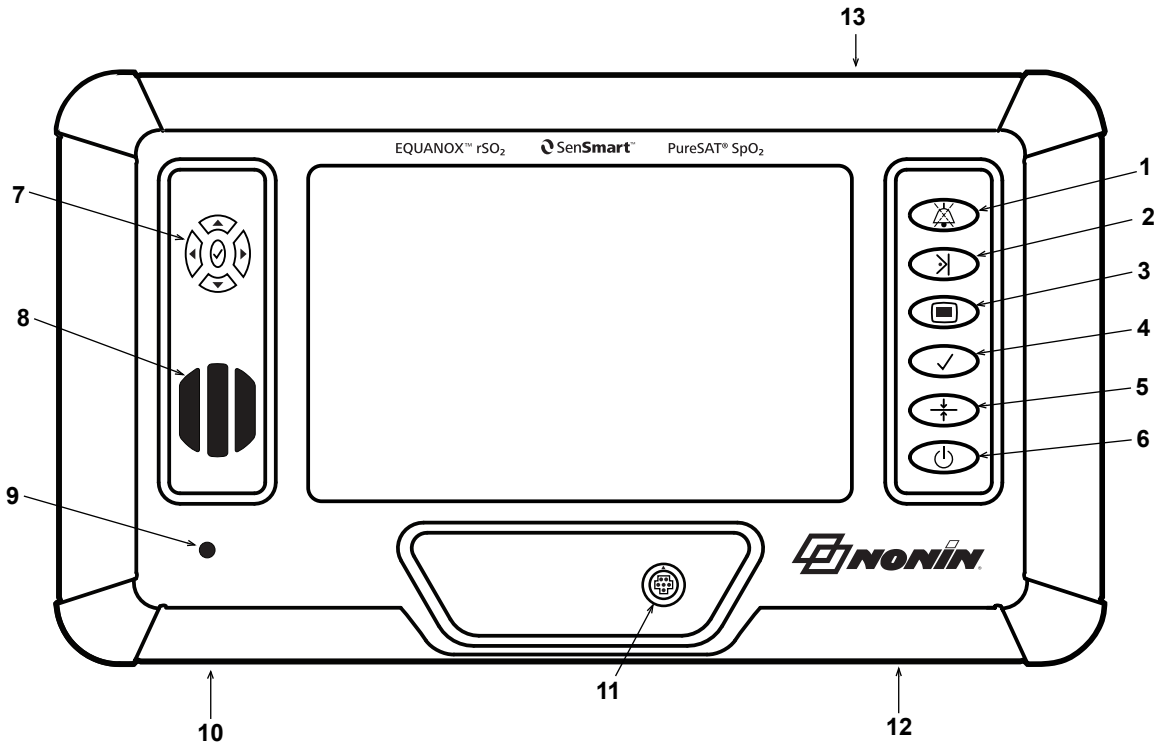


Figura 6. Vista anteriore del monitor X-100M

Tabella 3. Caratteristiche del monitor X-100M

N.	Simbolo	Descrizione
1		**Pulsante di silenziamento allarmi** Premere il pulsante di **silenziamento allarmi** per mettere in sordina gli allarmi per 2 minuti. Gli allarmi acustici possono essere riattivati premendo di nuovo il pulsante di silenziamento prima che siano trascorsi i 2 minuti. Tutti gli allarmi in sordina si riattivano automaticamente nel momento in cui si verifica una nuova condizione di allarme fisiologico.

Tabella 3. Caratteristiche del monitor X-100M (segue)

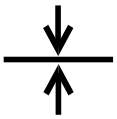
N.	Simbolo	Descrizione
2		**Pulsante Marker di evento** Premendo brevemente questo pulsante, si crea un evento nella memoria e nella linea di tendenza. Gli eventi sono identificati con lettere in ordine crescente. Se vengono marcati più di 26 eventi, le lettere di identificazione ripartono dalla A. **NOTA –** Possono passare anche 4 secondi prima che il marker venga visualizzato sul display. Tenendo premuto il pulsante per 2 secondi, si apre la tabella dei marker di evento. Premendolo di nuovo brevemente, la tabella si chiude.
3		**Pulsante Menu** Premendo questo pulsante si apre il menu Imposta e si può accedere ai menu Preset, Caso e Sistema. • ***Imposta*** – Permette all'operatore di assegnare a un canale il nome di un sito di applicazione del sensore, selezionare il tipo di sensore (rSO_2 o SpO_2), impostare limiti e grafici e rivedere i preset. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Schermo del menu Imposta" a pagina 36. • ***Preset*** – Permette all'operatore di salvare le impostazioni correnti come nuovo preset, eliminare un preset e selezionarne uno da utilizzare. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Schermo del menu Preset" a pagina 44. • ***Caso*** – Permette all'operatore di iniziare un nuovo caso e di modificare l'ID paziente. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Schermo del menu Caso" a pagina 48. • ***Sistema*** – Permette all'operatore di definire le impostazioni del sistema. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Schermo del menu Sistema" a pagina 50.
4		**Pulsante Selezione** Premendo il pulsante Selezione, l'operatore può salvare i valori modificati durante la definizione di etichette, impostazioni e parametri. Il monitor dispone di due pulsanti Selezione: • sul lato destro del monitor (tra i pulsanti Menu e Linea basale); • al centro dei pulsanti di navigazione.
5		**Pulsante della linea basale** Questo pulsante serve per impostare rapidamente una o più linee basali. Premendolo due volte, si impostano come linee basali del paziente le letture correnti di tutti i canali di rSO_2 collegati.

Tabella 3. Caratteristiche del monitor X-100M (segue)

N.	Simbolo	Descrizione

6		**Pulsante Acceso/Standby**
		• ***Accensione*** – Premendo questo pulsante una volta, il monitor si accende. Ogni volta che lo si accende, il monitor azzera i valori basali, riporta i limiti ai valori predefiniti e apre una nuova registrazione paziente nella memoria dati.
		• ***Annullamento*** – Premendo brevemente questo pulsante durante il funzionamento del monitor, il display torna allo schermo di monitoraggio.
		• ***Standby (spegnimento)*** – Tenendo premuto il pulsante per almeno 1 secondo quando il monitor è acceso, quest'ultimo si spegne ed entra in modalità Standby. In modalità Standby, tutte le funzioni sono disattivate tranne le seguenti:
		  • se il dispositivo è collegato alla presa di rete, il LED del convertitore di alimentazione in c.a. rimane acceso;
		  • se il dispositivo è collegato alla presa di rete, la batteria si ricarica.

7		**Pulsanti di navigazione** Questi pulsanti servono per spostarsi tra i campi, per funzioni di scorrimento e per cambiare la scala temporale. ▲ (**su**) e ▼ (**giù**) – Nei menu, serve per spostarsi tra le diverse voci. Nello schermo di monitoraggio, viene usato per cambiare la scala temporale della linea di tendenza della rSO_2. ▶ (**destra**) – Nei menu, serve per spostarsi tra le diverse voci. Nello schermo di monitoraggio, viene usato per scorrere in avanti lungo la linea temporale del caso corrente. ◀ (**sinistra**) – Nei menu, serve per spostarsi tra le diverse voci. Nello schermo di monitoraggio, viene usato per scorrere indietro lungo la linea temporale del caso corrente. ✓ (**selezione**) – Fare riferimento alla descrizione del pulsante Selezione (4) in questa tabella.

Tabella 3. Caratteristiche del monitor X-100M (segue)

N.	Descrizione
8	**Altoparlante** **AVVERTENZA – Non coprire od ostruire le aperture dell'altoparlante.**
9	**LED del convertitore di alimentazione in c.a.** Questo LED si accende quando il dispositivo è alimentato da una fonte di alimentazione elettrica esterna. • ***Giallo*** – Il pacco batterie si sta caricando. • ***Verde*** – Il pacco batterie è completamente carico. **NOTA –** Quando la fonte di alimentazione elettrica esterna è scollegata, il dispositivo passa automaticamente all'alimentazione a batteria, senza alcuna perdita di funzionalità.
10	**Ingresso del convertitore di alimentazione** Situato sul fondo del monitor, sotto il LED del convertitore di alimentazione in c.a., questo ingresso permette la connessione della fonte di alimentazione elettrica esterna al monitor.
11	**Porta di connessione del monitor** Situata sul davanti del monitor, questa porta permette di collegare al monitor un hub X-100H o un singolo processore di segnale X-100SP.
12	**Ingresso di chiamata infermiere** Situato sul fondo del monitor, sotto il pulsante Acceso/Standby, questo ingresso permette la connessione al monitor di un cavo per la funzione di chiamata infermiere. **AVVERTENZA – La responsabilità di implementare l'interfaccia fra il sistema di chiamata infermiere e il modello X-100M ricade sull'utente. È inoltre sua responsabilità collaudare in modo adeguato l'interfaccia tra i due sistemi. Il monitor X-100M non è stato valutato con specifici sistemi di chiamata infermiere.**
13	**Ingresso del cavo RS-232** È situato sul retro del monitor (e illustrato nella figura 30). **ATTENZIONE –** Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta seriale del dispositivo devono essere omologati come minimo secondo le norme IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

Hub X-100H

L'hub X-100H (figura 7) si collega alla porta di connessione sul davanti del monitor. Fornisce i collegamenti per un massimo di sei processori di segnali X-100SP tramite le sue porte. Ogni porta dell'hub è dotata di copertura di protezione.

> ⚠ **ATTENZIONE –** Non collegare al sistema più di un hub. Il sistema non funzionerà.

> ⚠ **ATTENZIONE –** Non usare un cavo di prolunga tra il monitor e l'hub. Il sistema non funzionerà.

Per le istruzioni di pulizia, fare riferimento a "Cura e manutenzione" a pagina 81.

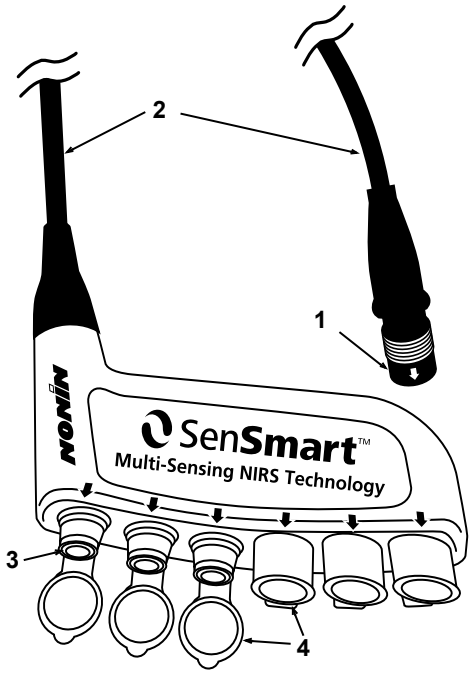


Figura 7. Hub X-100H

Collegamento/scollegamento dell'hub

1. Collegamento
   a. Allineare la freccia sul connettore del cavo dell'hub al triangolino sulla porta di connessione del monitor (figura 8).
   b. Spingere il connettore del cavo dell'hub diritto nella porta. Quando l'uno è inserito correttamente nell'altra, si avverte uno scatto.
2. Scollegamento
   a. Afferrare il manicotto retraibile sul connettore del cavo dell'hub (1 nella figura 8).
   b. Retrarre il manicotto e tirare il connettore del cavo dell'hub all'indietro tenendolo diritto. L'hub si sblocca e si stacca dal monitor.

Tabella 4. Caratteristiche dell'hub X-100H

N.	Descrizione
1	Connettore del cavo
2	Cavo da 4 metri
3	Porta
4	Copertura della porta

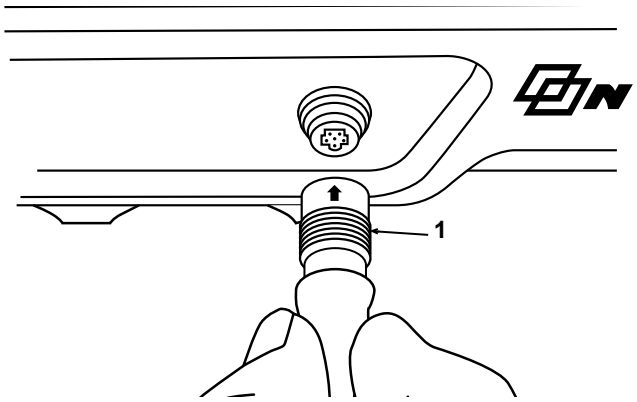


Figura 8. Collegamento dell'hub o del processore di segnale al monitor

Custodia dell'hub X-100HH

L'hub può essere riposto dentro all'apposita custodia X-100HH (figura 9). Il morsetto di questa custodia permette di fissare l'hub sulle sponde del letto, su aste per apparecchiature e alle lenzuola.

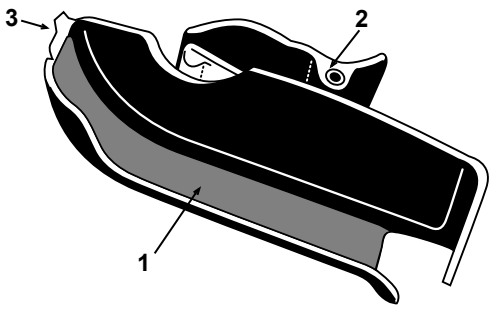


Figura 9. Custodia dell'hub X-100HH

Uso della custodia dell'hub

1. Inserimento dell'hub
   a. Allineare l'hub e il relativo cavo alla custodia (figura 10).
   b. Premere con fermezza per inserire l'hub nella custodia.
2. Estrazione dell'hub
   a. Tirare indietro la clip sulla punta della custodia dell'hub (3 nella figura 9).
   b. Estrarre l'hub dalla custodia. Il retro della custodia dell'hub presenta un incavo che permette all'operatore di afferrare l'hub per la rimozione dalla custodia.

Tabella 5. Caratteristiche della custodia dell'hub X-100HH

N.	Descrizione
1	Custodia
2	Morsetto
3	Clip

Per le istruzioni di pulizia, fare riferimento a "Cura e manutenzione" a pagina 81.

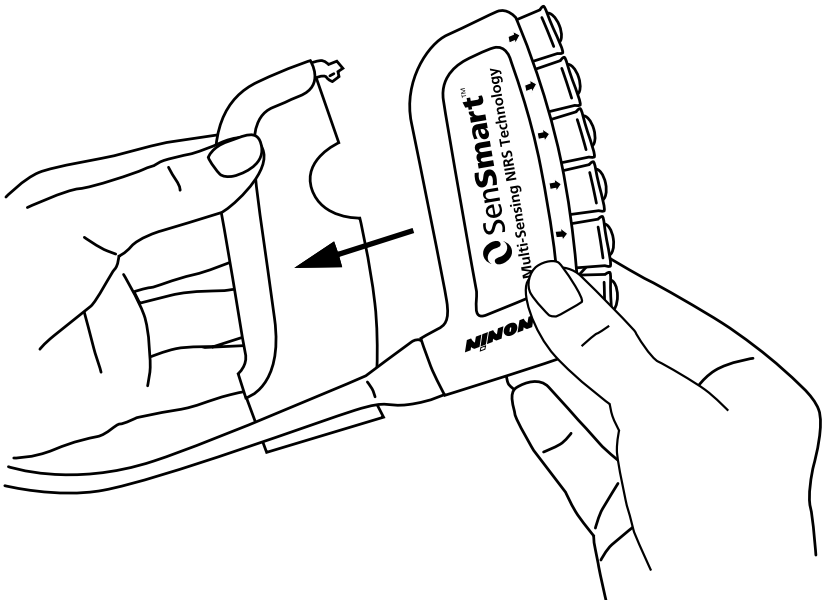


Figura 10. Inserimento dell'hub nella custodia

Processore di segnale X-100SP

È possibile collegare all'hub un massimo di sei processori di segnale. Ogni processore è programmato per rappresentare uno specifico canale sul monitor, e quindi può essere collegato a qualsiasi porta dell'hub.

> ⚠ **ATTENZIONE –** Non è possibile usare simultaneamente processori di segnale duplicati, in quanto si verifica un messaggio di errore.

È possibile collegare direttamente al monitor un singolo processore di segnale, con o senza cavo di prolunga.

I processori di segnale sono codificati con i seguenti colori:

- X-100SP-1, canale 1: azzurro
- X-100SP-2, canale 2: arancione
- X-100SP-3, canale 3: bianco
- X-100SP-4, canale 4: viola
- X-100SP-5, canale 5: verde
- X-100SP-6, canale 6: rosa

Per le istruzioni di pulizia, fare riferimento a "Cura e manutenzione" a pagina 81.

Collegamento di un processore di segnale all'hub o al monitor

1. Allineare la freccia sul connettore del cavo del processore di segnale alla freccia su una delle porte dell'hub o sulla porta di connessione del monitor.
2. Spingere il connettore del cavo del processore di segnale diritto nella porta.
3. Quando i componenti sono inseriti correttamente, si avverte uno scatto.

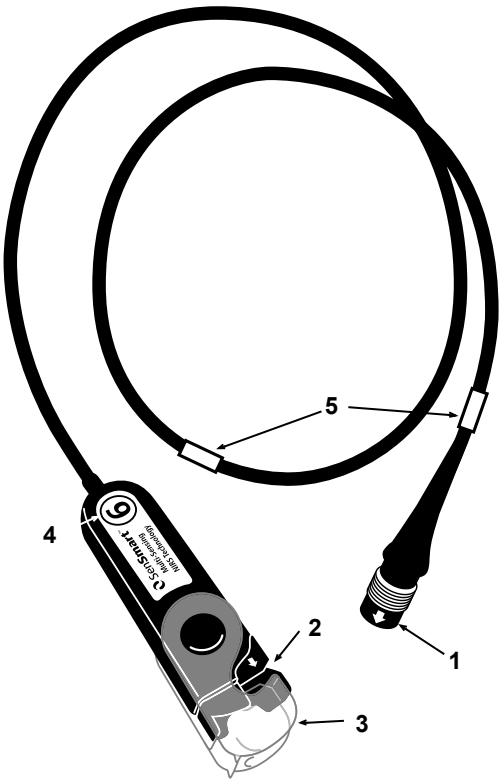


Figura 11. Processore di segnale X-100SP

Tabella 6. Caratteristiche del processore di segnale X-100SP

N.	Descrizione
1	Connettore del cavo del processore di segnale
2	Porta (per sensore o cavo INT-100)
3	Blocco (per sensore o cavo INT-100)
4	Numero del canale
5	Clip del cavo

NOTA – Si può usare un cavo di prolunga tra il processore di segnale e l'hub o il monitor.

Scollegamento di un processore di segnale dall'hub o dal monitor

1. Afferrare il manicotto retraibile sul connettore del cavo del processore di segnale X-100SP.
2. Retrarre il manicotto e tirare il connettore X-100SP all'indietro tenendolo diritto. Il processore si sblocca e si stacca dall'hub o dal monitor.

NOTA – Durante lo scollegamento del processore di segnale dall'hub o dal monitor, evitare di tirarne il cavo.

Collegamento/scollegamento di un cavo intermedio INT-100 al processore di segnale

NOTA – Il cavo INT-100 viene usato per collegare al processore di segnale il sensore 8204CA (pazienti ≥40 kg).

1. Collegamento
   a. Far ruotare all'indietro il blocco trasparente sul processore di segnale per esporre la porta di connessione.
   b. Allineare la freccia sul connettore del cavo INT-100 a quella sul processore di segnale (A nella figura 12). Inserire il connettore del cavo INT-100 nella porta di connessione del processore di segnale.
   c. Ripiegare il blocco sopra il connettore e farlo scattare in posizione (B nella figura 12).
   d. Collegare un sensore compatibile al cavo INT-100.
2. Scollegamento
   a. Far ruotare all'indietro il blocco trasparente sul processore di segnale per sganciarlo dal connettore.
   b. Afferrare il connettore e rimuoverlo dal processore di segnale.

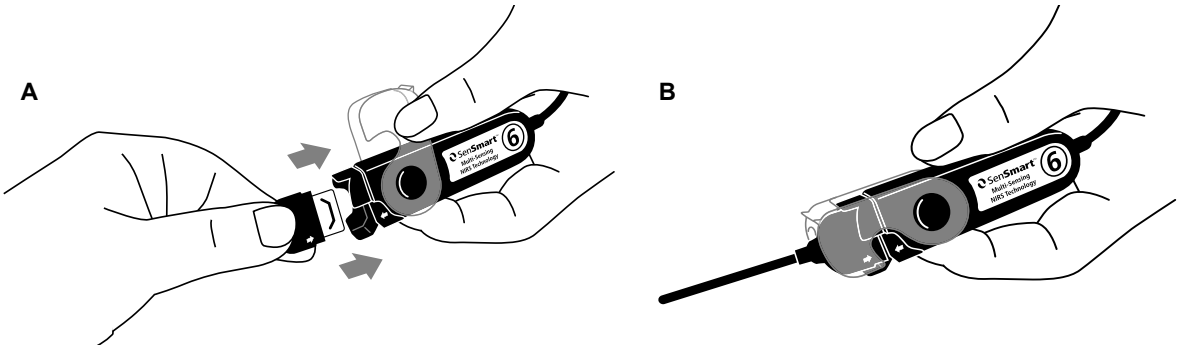


Figura 12. Collegamento del cavo intermedio o del sensore al processore del segnale

Collegamento/scollegamento di un sensore al processore di segnale

NOTA – I sensori seguenti si collegano direttamente al processore di segnale: 8003CA (pazienti >≥40 kg), 8004CA (pazienti ≥40 kg), 8004CB (pazienti ≤40 kg), 8004CB-NA (pazienti ≤40 kg) e i sensori morbidi per pulsossimetria 8100S(X).

1. Collegamento
   a. Far ruotare all'indietro il blocco trasparente sul processore di segnale per esporre la porta di connessione.
   b. Allineare la freccia sul connettore del sensore a quella sul processore di segnale (A nella figura 12). Inserire il connettore del sensore nella porta di connessione del processore di segnale.
   c. Ripiegare il blocco sopra il connettore del sensore e farlo scattare in posizione (B nella figura 12).
2. Scollegamento
   a. Far ruotare all'indietro il blocco trasparente sul processore di segnale per sganciarlo dal connettore.
   b. Afferrare il connettore e rimuoverlo dal processore di segnale.

Sostituzione del blocco sul processore di segnale

NOTA – La sostituzione del blocco può essere necessaria nel caso venga perso o danneggiato.

1. Allineare la cerniera del blocco all'estremità del connettore del processore di segnale (A nella figura 13).
2. Allargare con delicatezza la cerniera del blocco in modo da collocarla sopra l'estremità del processore di segnale.
3. Far scattare il blocco in posizione (B nella figura 13).

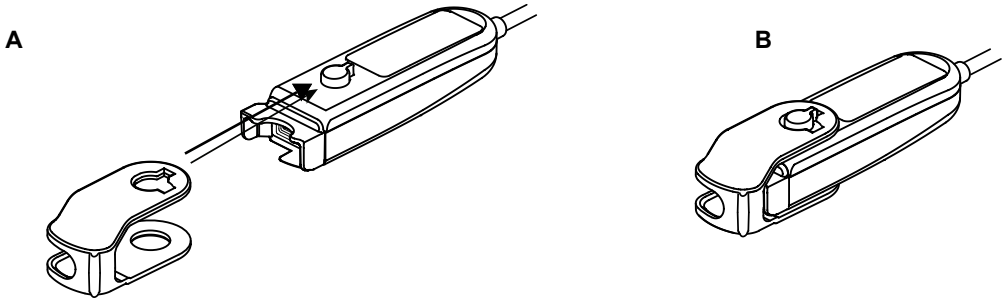


Figura 13. Sostituzione del blocco sul processore di segnale

Clip del cavo

Il processore di segnale viene fornito con 2 clip preinstallate, il cui colore corrisponde a quello che identifica il rispettivo canale (ad es., sul cavo del processore X-100SP-1 sono installate due clip azzurre). Una clip del cavo è fissata all'estremità del connettore e l'altra si trova al centro del cavo.

INT-100 (cavo intermedio)

Tra ciascun processore di segnale X-100SP e il sensore compatibile viene usato un cavo intermedio (figura 14). I seguenti sensori sono compatibili con il cavo intermedio INT-100:

- sensore regionale 8204CA per pazienti ≥40 kg

NOTE –
- Il cavo INT-100 non è un cavo di prolunga.
- I sensori regionali modello 8003CA e 8004CA (per pazienti ≥40 kg) e modello 8004CB e 8004CB-NA (per pazienti ≤40 kg) e i sensori per pulsossimetria 8100S(X) non richiedono l'uso del cavo INT-100, in quanto si collegano direttamente al processore di segnale.
- Non gettare il cavo intermedio INT-100.

Per le istruzioni di pulizia, fare riferimento a "Cura e manutenzione" a pagina 81.

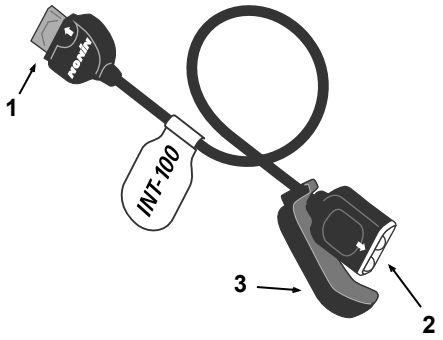


Figura 14. INT-100 – cavo intermedio

Tabella 7. Caratteristiche del cavo INT-100

N.	Descrizione
1	Connettore (al processore di segnale)
2	Porta (per il sensore)
3	Blocco del sensore

Collegamento/scollegamento di un sensore al cavo intermedio

NOTA – Il cavo INT-100 viene usato per collegare al processore di segnale il sensore 8204CA (pazienti ≥40 kg).

1. Collegamento
   a. Fare scorrere il blocco del sensore sul cavo INT-100 allontanandolo dalla porta.
   b. Allineare la freccia sul connettore del sensore a quella sul cavo INT-100 (A nella figura 15). Inserire il connettore del sensore nella porta del cavo INT-100.
   c. Fare scorrere il blocco del sensore sulla porta. Fissare il blocco del sensore in modo che copra i lati della porta e il connettore del sensore. Il cavo del sensore si inserisce nella tacca sul blocco del sensore (B nella figura 15).

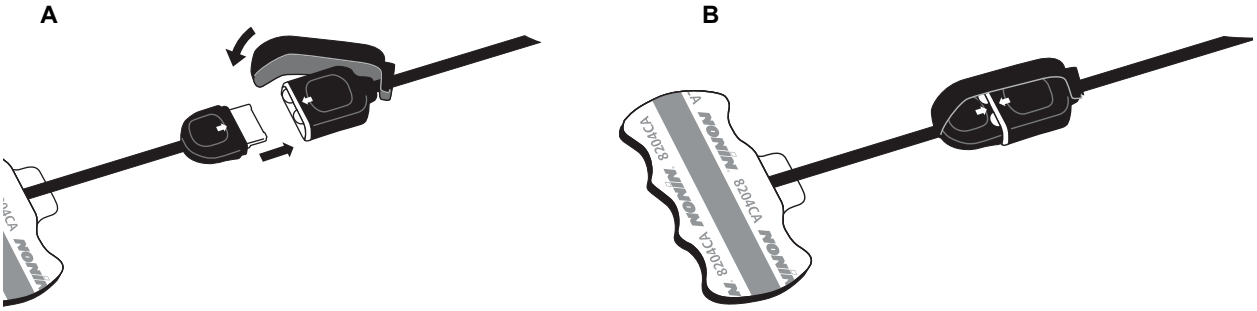


Figura 15. Collegamento del sensore al cavo intermedio

2. Scollegamento
   a. Sganciare il blocco del sensore dalla connessione sensore/cavo e farlo scorrere allontanandolo dalla porta del cavo INT-100.
   b. Afferrare il connettore del sensore e rimuoverlo dalla porta del cavo INT-100.

Cavo di prolunga X-100EC

I cavi di prolunga sono disponibili nelle lunghezze da 1 m e da 2 m. È possibile usare un cavo di prolunga:

- tra l'hub e un processore di segnale;
- tra il monitor e un processore di segnale.

> ⚠ **ATTENZIONE –** Non usare un cavo di prolunga tra il monitor e l'hub. Il sistema non funzionerà.

> ⚠ **ATTENZIONE –** Non collegare più cavi di prolunga tra il monitor e un processore di segnale o tra l'hub e il processore di segnale.

Per le istruzioni di pulizia, fare riferimento a "Cura e manutenzione" a pagina 81.

Figura 16. Cavo di prolunga X-100EC

Sensori rSO_2 e SpO_2

Per l'elenco completo dei sensori compatibili, fare riferimento all'elenco Ricambi e accessori sul CD del manuale d'uso. Per informazioni dettagliate sugli usi specifici dei sensori (ad es., popolazione dei pazienti, caratteristiche corporee/tessuti, applicazione e collegamento del sensore al sistema) consultare le rispettive Istruzioni per l'uso.

Batterie

> ⚠ **ATTENZIONE:** prima del primo utilizzo e prima di conservare questo monitor, caricare completamente la batteria.

> ⚠ **ATTENZIONE:** se non è in utilizzo continuo, caricare completamente la batteria a intervalli di sei mesi.

Per maggiori informazioni, fare riferimento ad Alimentazione interna nella sezione "Dati tecnici" a pagina 93.

PRECAUZIONI

- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Usare unicamente batterie approvate dalla Nonin.
- Le batterie possono rappresentare un rischio di incendio se danneggiate. Non danneggiarle, maneggiarle in modo non corretto, smontarle, ripararle o sostituirle con componenti non specificati.
- Non caricare le batterie agli ioni di litio a temperature pari o inferiori a 0 °C, in quanto se ne può ridurre significativamente la vita utile.

Per garantire prestazioni ottimali, sostituire la batteria una volta all'anno in modo da limitare l'accumulo di litio in caso di ricarica in un ambiente freddo.

Funzionamento del sistema

> **ATTENZIONE –** Tra un paziente e l'altro, spegnere il monitor X-100M (modalità Standby) oppure iniziare un nuovo caso (menu Caso). In caso contrario, i valori basali del nuovo paziente potrebbero risultare imprecisi. Quando si accende il dispositivo o si inizia un nuovo caso, il monitor azzera i valori basali, riporta i limiti ai valori predefiniti e apre una nuova registrazione paziente nella memoria dati.

Sequenza di avvio

Ogni volta che viene acceso, il monitor esegue una breve sequenza di avvio.

1. Premere **Acceso/Standby**.
2. Il display a cristalli liquidi si accende e visualizza il logo Nonin (figura 17).
3. Viene emesso un segnale acustico.

Verificare che l'inizializzazione esegua ciascuno di questi passaggi. Se ne viene saltato uno, contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin.

Figura 17. Schermo di avvio

Dopo la sequenza di avvio, il monitor visualizza lo schermo Seleziona un preset (figura 18). Tuttavia, in base alla configurazione del sistema, il monitor potrebbe visualizzare dapprima uno degli schermi seguenti o entrambi.

- Se l'orologio non è stato impostato, compare brevemente il messaggio *Orologio del sistema non impostato*.
- Se il sistema è configurato in modo da richiedere l'immissione dell'ID paziente, si apre lo schermo Digita ID paziente. Se l'ID paziente non è necessario, lasciare passare 2 minuti (tempo di timeout) o premere Menu per avanzare allo schermo Seleziona un preset.

Quando si apre lo schermo Seleziona un preset (figura 18), l'operatore può scegliere un preset. Quello predefinito è evidenziato all'avvio. Le altre scelte includono il preset usato per ultimo e gli altri memorizzati nel monitor.

Dopo la selezione di un preset, si apre lo schermo del menu Imposta che permette di rivedere i limiti. Se la configurazione del sistema connesso non corrisponde al preset selezionato, prima che il monitor possa aprire lo schermo del menu Imposta si visualizza il messaggio *Verifica tipo sensore e limiti*.

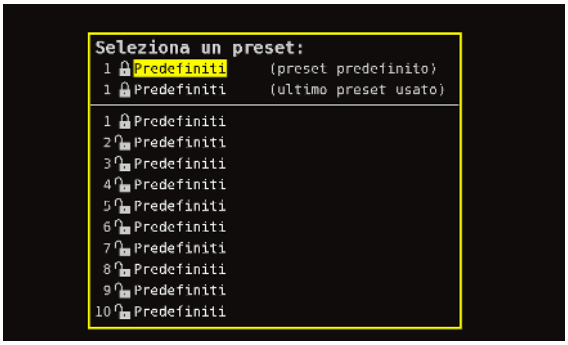


Figura 18. Schermo Seleziona un preset

> **AVVERTENZA – L'uso di diversi monitor X-100M con preset differenti in un'unica area di cura può rappresentare una fonte di pericolo.**

Applicazione del sensore

Per avvertenze, precauzioni e indicazioni sui siti appropriati per l'applicazione del sensore, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore.

AVVERTENZA – L'uso di questo strumento è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Evitare di usarlo come unica base per decisioni diagnostiche o terapeutiche. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.

AVVERTENZA – Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e i collegamenti per evitare la possibilità che il paziente rimanga impigliato o si strangoli o che qualcuno vi inciampi.

Monitoraggio di un paziente

Dopo la configurazione del monitor e l'applicazione dei sensori al paziente, procedere come segue.

1. Premere **Acceso/Standby** per accendere il monitor.
2. Verificare il preset attivo o selezionarne uno nuovo.
3. Verificare che i limiti di allarme del preset siano adeguati.
4. Se si usano sensori rSO_2, stabilire valori basali della rSO_2 e impostare la linea basale del paziente (per maggiori informazioni, fare riferimento a "Linea basale (solo canali rSO_2)" a pagina 37).

⚠ **ATTENZIONE –** Tra un paziente e l'altro, spegnere il monitor X-100M (modalità Standby) oppure iniziare un nuovo caso (menu Caso). In caso contrario, i valori basali del nuovo paziente potrebbero risultare imprecisi. Quando si accende il dispositivo o si inizia un nuovo caso, il monitor azzera i valori basali, riporta i limiti ai valori predefiniti e apre una nuova registrazione paziente nella memoria dati.

Schermi e menu operativi

Lo schermo di monitoraggio del sistema X-100M può essere configurato per visualizzare un massimo di sei canali di dati rSO_2 e SpO_2, assieme alle linee di tendenza della rSO_2 e ai pletismogrammi della SpO_2. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Schermo di monitoraggio" a pagina 31.

I menu operativi si visualizzano quando si preme il pulsante Menu. Si apre lo schermo del menu Imposta assieme alle schede dei menu Preset, Caso e Sistema lungo la parte superiore dello schermo. Nel presente manuale, ogni menu operativo viene trattato in una sezione separata, contenente la descrizione del menu e le relative procedure. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a:

- "Schermo del menu Imposta" a pagina 36
- "Schermo del menu Preset" a pagina 44
- "Schermo del menu Caso" a pagina 48
- "Schermo del menu Sistema" a pagina 50

SUGGERIMENTI PER LA NAVIGAZIONE

- Nello schermo di monitoraggio, i pulsanti di navigazione **destro** e **sinistro** permettono di scorrere all'interno del caso corrente. I pulsanti di navigazione **su/giù** consentono di modificare la scala temporale della linee di tendenza.
- Quando si scorre all'interno di un caso, si può tornare rapidamente all'ora corrente premendo due volte **Menu** o premendo brevemente il pulsante **Acceso/Standby**.
- Gli schermi dei menu sono soggetti a timeout e tornano allo schermo di monitoraggio dopo 2 minuti.
- Il contorno della scheda di menu attiva in un dato momento è giallo e il titolo è evidenziato. Quando un campo in uno schermo di menu è attivo, il contorno della scheda è giallo e il titolo della scheda è bianco.
- Premendo **Menu** una volta in un menu o sottomenu, viene evidenziato il campo immediatamente precedente.
- Premendo **Menu** una volta in uno schermo di menu principale (Imposta, Preset, Caso o Sistema), si attiva la scheda in alto nello schermo. Premendolo due volte, si riapre lo schermo di monitoraggio.
- Quando il nome di un'impostazione è evidenziato in giallo, significa che il campo è attivo. Quando attorno a un campo sono visibili piccole frecce gialle, il campo può essere modificato.
- Premendo **Menu** una volta in un menu a comparsa, tale menu si chiude.
- Premendo brevemente **Acceso/Standby** in un menu, il display torna allo schermo di monitoraggio.
- Le password dei preset sono definite dall'operatore e contengono 4 cifre. Possono essere sovrascritte dalla password della struttura sanitaria.

Schermo di monitoraggio

Questa sezione contiene:

- la descrizione delle caratteristiche dello schermo di monitoraggio;
- le procedure dello schermo di monitoraggio (vedere a pagina 34).

Schermo di monitoraggio – Descrizione

Canali

Durante il monitoraggio con un massimo di quattro canali, i dati numerici in tempo reale si visualizzano in base al canale sul lato destro dello schermo. Durante il monitoraggio con più di quattro canali, questi sono visualizzati lungo il lato destro e la parte inferiore dello schermo.

Canali rSO_2

I canali rSO_2 visualizzano il numero del canale, il nome del sito di applicazione del sensore (se definito) e i valori %rSO_2, BL e AUC.

Canali SpO_2

I canali SpO_2 visualizzano il numero del canale, il nome del sito di applicazione del sensore (se definito), la frequenza del polso, l'indicatore a barre dell'ampiezza del polso e la %SpO_2.

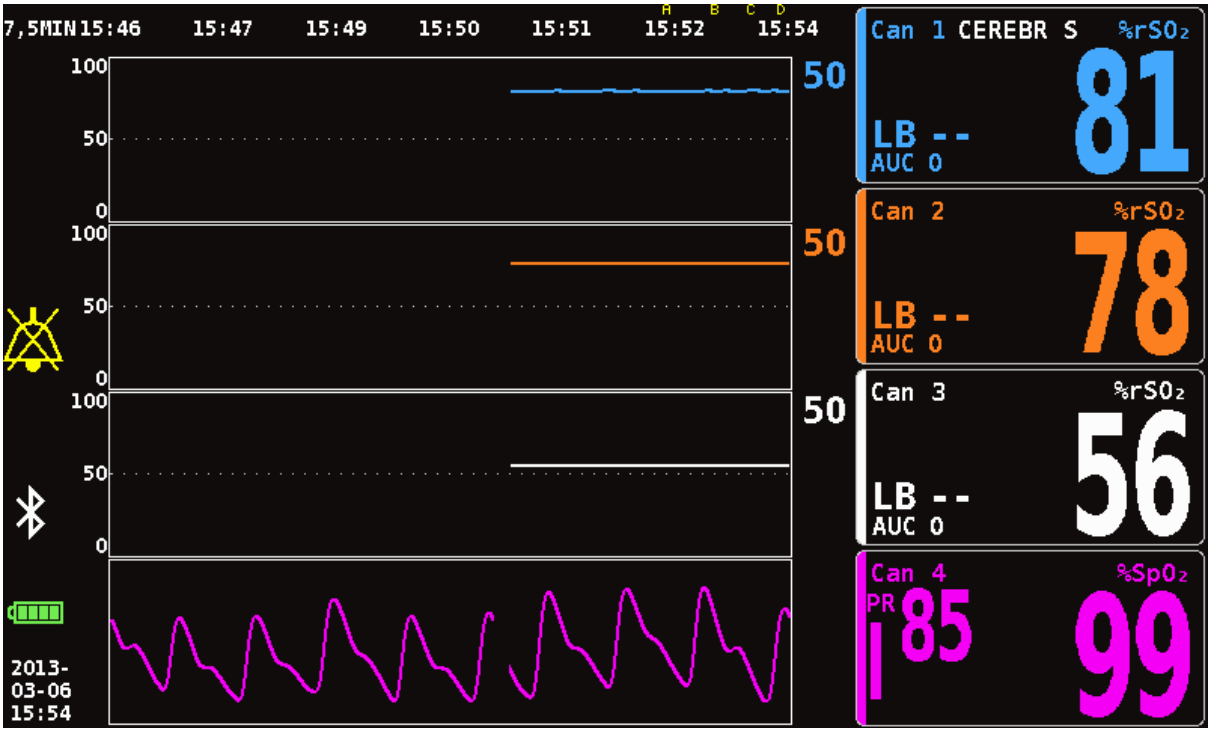


Figura 19. Schermo di monitoraggio con quattro canali collegati (3 rSO_2 e 1 SpO_2)

Marker di evento

I marker di evento si trovano nella parte superiore dello schermo di monitoraggio, sopra la scala temporale (figura 20).

Premendo il pulsante Marker di evento, si inserisce un marker sopra i grafici visualizzati, in memoria e nell'uscita dati seriali in tempo reale. Gli eventi sono identificati con lettere in ordine crescente. Quando si raggiunge la Z, le lettere ricominciano dalla A.

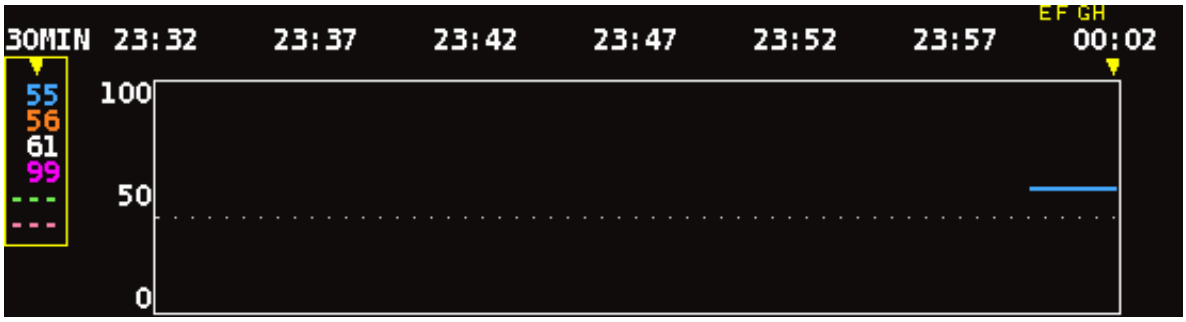


Figura 20. Marker di evento, scala temporale e cursore di scorrimento

Tabella dei marker di evento

La tabella dei marker di evento (figura 21) mostra gli ultimi 10 marker di evento, con la data e l'ora di marcatura, la lettera del marker e le letture di ciascun canale collegato.

Lo schermo della tabella dei marker di evento si chiude automaticamente dopo 2 minuti. Per uscirne prima, premere brevemente il pulsante **Marker di evento**, **Menu**, **Selezione** o **Acceso/Standby**.

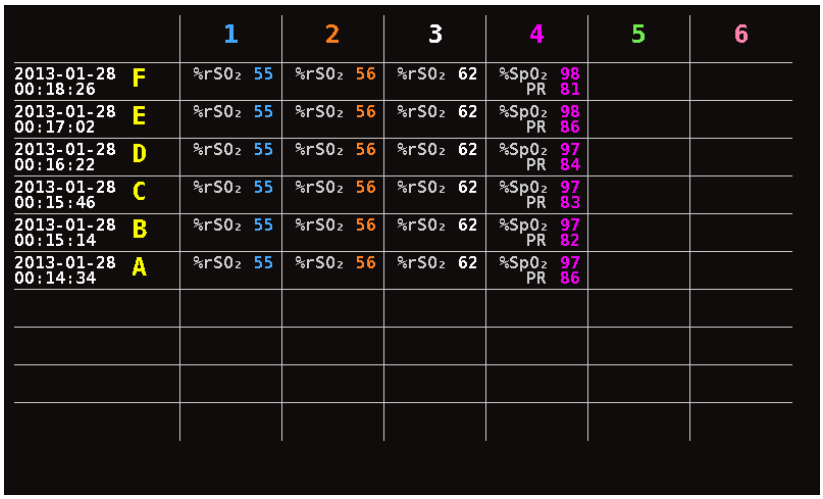


Figura 21. Tabella dei marker di evento

Scala temporale

La scala temporale si trova nell'angolo in alto a sinistra dello schermo di monitoraggio e rappresenta la durata dei dati visualizzati sullo schermo (figura 20). La scala temporale predefinita è di 30 minuti. Usando i pulsanti di navigazione su e giù, è possibile definire l'intervallo da un minimo di 7,5 minuti a un massimo di 24 ore, in modo che lo schermo di monitoraggio visualizzi il periodo di dati desiderato. La scala temporale si basa sull'orologio a 24 ore.

Cursore di scorrimento e relativi valori

Il cursore di scorrimento e i suoi valori si visualizzano quando viene premuto il pulsante di navigazione sinistro. Il cursore appare direttamente al di sotto della scala temporale e si sposta a destra e a sinistra lungo la parte alta dell'area di visualizzazione dei grafici dei canali (figure 20). Per spostare il cursore, usare i pulsanti di navigazione destro e sinistro.

Durante lo scorrimento, le letture del paziente (rSO_2 e SpO_2) si visualizzano sul lato sinistro dello schermo di monitoraggio come elenco di valori del cursore.

NOTA – I valori della frequenza del polso non vengono visualizzati fra i valori del cursore.

Per uscire rapidamente dalla modalità di scorrimento e tornare all'ora corrente del caso, premere due volte **Menu** o premere brevemente il pulsante **Acceso/Standby**.

Grafici

L'operatore può scegliere di visualizzare sullo schermo di monitoraggio un grafico per ogni canale collegato, per un totale massimo di sei grafici. I grafici possono anche essere omessi. L'altezza di ciascuno di essi dipende da quanti grafici sono visibili sullo schermo di monitoraggio. I canali rSO_2 visualizzano linee di tendenza, mentre i canali SpO_2 presentano pletismogrammi.

Linee di tendenza della rSO_2

Le linee di tendenza con codifica a colori (A nella figura 22) possono essere visualizzate singolarmente o abbinate in modo da visualizzarne molteplici in un solo grafico. Se attivato, il valore codificato a colori del limite minimo di allarme del canale compare alla destra di ciascun grafico della linea di tendenza.

L'impostazione predefinita prevede la visualizzazione di ciascun canale in un grafico separato.

Pletismogrammi della SpO_2

Ogni pletismogramma codificato a colori (B nella figura 22) viene presentato in un grafico separato. Il pletismogramma è normalizzato e la scala è determinata automaticamente in base al numero di grafici configurati per la visualizzazione sullo schermo di monitoraggio. La scala temporale del pletismogramma è di circa 14 mm/s e non può essere modificata.

L'impostazione definita è On.

NOTA – Quando vengono visualizzati, i pletismogrammi codificati a colori sono posizionati automaticamente sotto le linee di tendenza della rSO_2 e non possono essere spostati accanto al relativo numero di canale. Per tenere il riquadro di un canale della SpO_2 accanto al relativo pletismogramma, collegare il sensore della SpO_2 a un processore di segnale con un numero di canale superiore a quello di qualsiasi altro sensore della rSO_2 collegato.

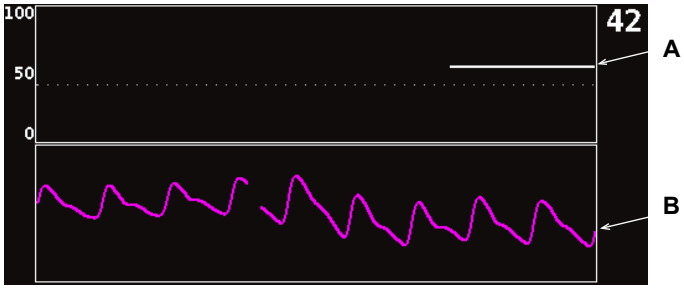


Figura 22. Grafici

Schermo di monitoraggio – Procedure

Impostazione di tutti i valori correnti di %rSO_2 come linee basali dei canali rSO_2

1. (OPERAZIONE FACOLTATIVA) Premere **Marker di evento** per creare un evento. Registrare la lettera dell'evento nelle cartelle dell'ospedale.
2. Nello schermo di monitoraggio, premere **Linea basale**. Si apre lo schermo "Aggiorna linee basali canali rSO_2" con i valori basali del paziente.
3. Premere **Linea basale** o **Selezione**.
4. Le letture basali correnti vengono memorizzate come valori basali dei canali rSO_2 e il display torna allo schermo di monitoraggio.

Marcatura di un evento

1. Durante il monitoraggio, premere brevemente **Marker di evento**.
2. La lettera del marker di evento appare sullo schermo e viene registrata in memoria.

NOTA – Possono passare anche 4 secondi prima che il marker venga visualizzato sul display.

Visualizzazione della tabella dei marker di evento

1. Durante il monitoraggio, premere **Marker di evento** per circa 2 secondi.
2. La tabella dei marker di evento (figura 21) si visualizza sul monitor.
3. Lo schermo della tabella dei marker di evento si chiude automaticamente dopo 2 minuti. Per uscirne prima, premere brevemente il pulsante **Marker di evento**, **Menu**, **Selezione** o **Acceso/Standby**.

Modifica della scala temporale

Durante il monitoraggio, premere i pulsanti **su** o **giù** per modificare la scala temporale secondo le esigenze.

Le impostazioni disponibili sono:

- 7,5 minuti
- 15 minuti
- 30 minuti (impostazione predefinita)
- 1 ore
- 2 ore
- 4 ore
- 8 ore
- 12 ore
- 24 ore

Scorrimento lungo la scala temporale

1. Durante il monitoraggio, premere il pulsante **sinistro** per visualizzare il cursore sopra il grafico o i grafici.
2. Alla visualizzazione del cursore, i relativi valori codificati a colori compaiono sul lato sinistro dello schermo di monitoraggio, sotto l'intervallo della scala temporale.
3. Per uscire rapidamente dalla modalità di scorrimento e tornare all'ora corrente del caso, premere due volte **Menu** o premere brevemente il pulsante **Acceso/Standby**.

Configurazione dei grafici

I grafici possono essere configurati nello schermo del menu Imposta. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Posizione grafico" a pagina 40 oppure "Impostazione della posizione dei grafici" a pagina 43.

Schermo del menu Imposta

Questa sezione contiene:

- la descrizione del menu Imposta;
- le procedure del menu Imposta (vedere a pagina 40).

Menu Imposta – Descrizione

Lo schermo Imposta permette all'operatore di configurare il sistema in base alle esigenze del caso specifico. Dallo schermo Imposta, l'operatore può rivedere e configurare le impostazioni e i limiti di allarme elencati di seguito.

- Sito sensore
- Tipo sensore
- Linea basale
- %rSO_2 alta
- %rSO_2 bassa (%LB) **oppure** %rSO_2 bassa (ass)
- %SpO_2 alta
- %SpO_2 bassa
- Freq polso alta
- Freq polso bassa
- Posizione grafico
- Preset n.:

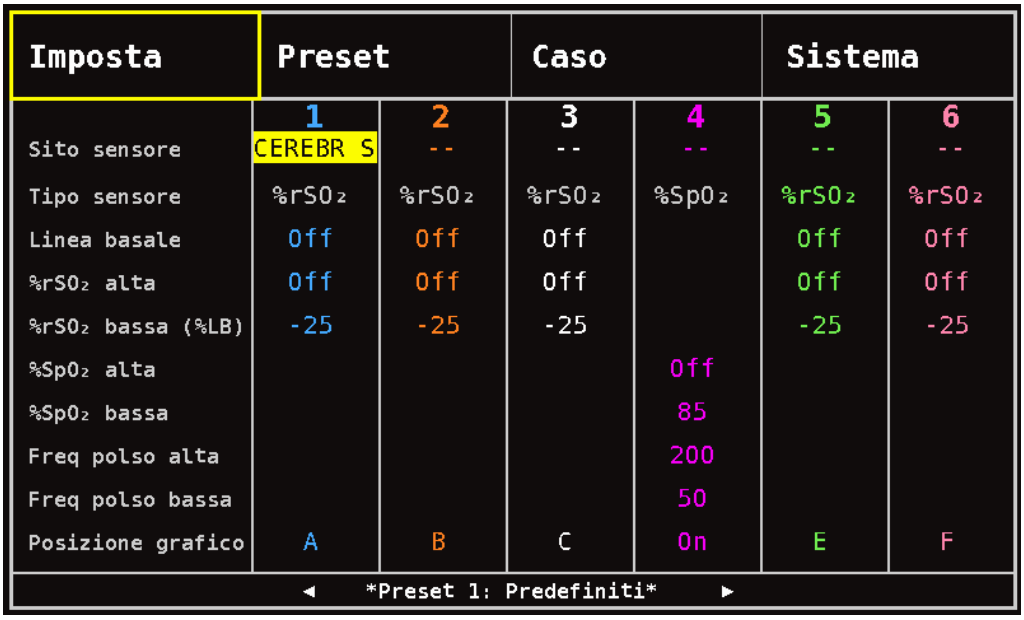


Figura 23. Schermo del menu Imposta

Sito sensore

L'impostazione Sito sensore permette di selezionare, personalizzare o eliminare il nome del sito di applicazione del sensore. La tabella 8 elenca i nomi predefiniti usati comunemente per i siti di applicazione dei sensori.

Tabella 8. Nomi usati comunemente per i siti di applicazione dei sensori

Testa	Braccia	Torso	Gambe	Logge gambe
Cerebr S (cerebrale sinistro) Cerebr D (cerebrale destro) Orecch S (orecchio sinistro) Orecch D (orecchio destro) FRONTE (fronte)	Delt S (deltoide sinistro) Delt D (deltoide destro) Avambr S (avambraccio sinistro) Avambr D (avambraccio destro) Tenar S (tenar sinistro) Tenar D (tenar destro) Mano S (dito mano sinistra) Mano D (dito mano destra)	Addome (sito addominale) Fianco S (fianco sinistro) Fianco D (fianco destro) Addom SD (addome superiore destro)	Coscia S (coscia sinistra) Coscia D (coscia destra) Polp S (polpaccio sinistro) Polp D (polpaccio destro) Piede S (piede sinistro) Piede D (piede destro) Alluce S (alluce del piede sinistro) Alluce D (alluce del piede destro)	Polp AS (polpaccio anteriore sinistro) Polp LS (polpaccio laterale sinistro) PROF PS (profondo posteriore sinistro) PS (posteriore sinistro) Polp AD (polpaccio anteriore destro) Polp LD (polpaccio laterale destro) Prof PD (profondo posteriore destro) PD (posteriore destro)

Tipo sensore

Quando si crea un preset, questa impostazione permette all'operatore di selezionare il tipo di sensore da collegare a quel canale. Le opzioni per il tipo di sensore sono rSO_2 o SpO_2. Questo campo non è disponibile quando è collegato un sensore compatibile.

Linea basale (solo canali rSO_2)

Se l'operatore non ha impostato i valori basali del paziente, il display LB mostra dei trattini. Quando si inizia un nuovo caso e l'opzione Modalità allarme rSO_2 bassa è impostata su "% sotto linea basale", i limiti di allarme di rSO_2 bassa assumono il valore %rSO_2 bassa (ass) predefinito della struttura sanitaria o del preset. Una volta che l'operatore abbia impostato la linea basale, il limite di allarme di rSO_2 bassa diventa una percentuale della linea basale.

È necessario che l'operatore definisca le linee basali della rSO_2 per ogni paziente in modo che le successive variazioni di rSO_2 possano essere misurate in relazione a tali valori di base. Non appena le letture di rSO_2 appaiono sullo schermo di monitoraggio, il dispositivo inizia a tracciare i dati di tendenza. A questo punto, se le condizioni del paziente sono stabili, è necessario definire la linea basale di ciascun canale rSO_2 in uso. Ad esempio, nei pazienti sottoposti a intervento chirurgico, la linea basale deve essere impostata prima dell'induzione dell'anestesia.

Alle linee basali è possibile assegnare i valori di rSO_2 correnti visualizzati sul monitor oppure valori specifici.

ATTENZIONE – Tra un paziente e l'altro, spegnere il monitor X-100M (modalità Standby) oppure iniziare un nuovo caso (menu Caso). In caso contrario, i valori basali del nuovo paziente potrebbero risultare imprecisi. Quando si accende il dispositivo o si inizia un nuovo caso, il monitor azzera i valori basali, riporta i limiti ai valori predefiniti e apre una nuova registrazione paziente nella memoria dati.

Limiti di allarme

Per la maggior parte, i limiti di allarme possono essere impostati e salvati in un preset in base alle opzioni elencate nella tabella 9. Le eccezioni sono i limiti di allarme "%rSO_2 bassa" e "%SpO_2 bassa", che non possono essere salvati in un preset con un valore inferiore alle impostazioni predefinite della struttura sanitaria. Per ulteriori informazioni, vedere le sezioni "%rSO_2 bassa" e "%SpO_2 bassa".

NOTA – Ai limiti predefiniti della struttura sanitaria vengono assegnati i valori di fabbrica fino al momento in cui vengono modificati dalla struttura.

Tabella 9. Impostazioni dei limiti di allarme

Limite di allarme	Valori di fabbrica	Valori disponibili	Incrementi di regolazione
%rSO_2 alta	Off	Off, da 20% a 95%	1%
%rSO_2 bassa*			
%rSO_2 bassa (%LB) % sotto linea basale	Linea basale - 25% (linea basale meno il 25%)	Off, da - 40% a - 5% (da meno 40% a meno 5%)	1%
oppure			
%rSO_2 bassa (ass) assoluta	50%	Off, da 15% a 90%	1%
%SpO_2 alta	Off	Off, da 80% a 100%	1%
%SpO_2 bassa	85%	Off, da 50% a 95%	1%
Freq polso alta	200 BPM	Off, da 75 a 275 BPM	5 BPM
Freq polso bassa	50 BPM	Off, da 30 a 110 BPM	5 BPM

* In base a come è stata impostata l'opzione Modalità allarme rSO_2 bassa nello schermo del menu Sistema, questa impostazione può essere "%rSO_2 bassa (% LB)" o "%rSO_2 bassa (ass)".

ATTENZIONE – Non è possibile salvare un preset con impostazioni dei limiti minimi di allarme della %rSO_2 o della %SpO_2 inferiori alle impostazioni predefinite della struttura sanitaria. Una tale configurazione dei limiti minimi di allarme della %rSO_2 e della %SpO_2 verrà sostituita nei preset dalle impostazioni predefinite della struttura sanitaria.

AVVERTENZA – Verificare tutte le impostazioni degli allarmi e dei limiti all'avvio del sistema, per assicurarsi che siano configurate come previsto.

NOTA – Se l'impostazione "%rSO_2 bassa (% LB)" o "%rSO_2 bassa (ass)" è su OFF, l'AUC non viene calcolata.

%rSO$_2$ bassa

All'inizio di un caso, il limite minimo di allarme della rSO$_2$ corrisponde al valore "%rSO$_2$ bassa" nel preset selezionato. Durante il caso tale limite può essere modificato; tuttavia, nel salvataggio di un preset l'impostazione "%rSO$_2$ bassa" è limitata dai valori predefiniti del dispositivo. Il limite minimo di allarme della rSO$_2$ non può essere salvato con un valore inferiore alle impostazioni predefinite della struttura sanitaria.

Ogni volta che si cambia il limite minimo di allarme, l'AUC viene ricalcolata dall'inizio della registrazione corrente.

Il valore del limite minimo di allarme della rSO$_2$ compare alla destra del grafico delle linee di tendenza sullo schermo di monitoraggio. Quando un grafico presenta una singola linea di tendenza della rSO$_2$, il limite minimo di allarme è visualizzato come una linea punteggiata bianca nel grafico.

Se l'impostazione "%rSO$_2$ bassa" di un canale è su OFF, lo schermo di monitoraggio non visualizza il relativo limite minimo di allarme.

In base a come è stata impostata l'opzione Modalità allarme rSO$_2$ bassa nello schermo del menu Sistema, questa impostazione può essere "%rSO$_2$ bassa (% LB)" o "%rSO$_2$ bassa (ass)".

%rSO$_2$ bassa (%LB) (valore predefinito) – Quando si usa questa impostazione, il limite minimo di allarme è impostato su una percentuale compresa tra -40% e -5%. Il limite minimo di allarme viene quindi calcolato come la differenza fra la linea basale e la percentuale selezionata. Il valore di fabbrica è la linea basale meno il 25% del valore basale stesso (vedere la tabella 9).

Esempio: se la LB è 60, il limite minimo di allarme sarà 45 (60 meno il 25% = 45).

%rSO$_2$ bassa (ass) – Quando si usa questa impostazione, il limite minimo di allarme è impostato su un valore specifico compreso tra 15% e 90%. Il valore di fabbrica è 50%.

%SpO$_2$ bassa

All'inizio di un caso, l'allarme minimo di SpO$_2$ corrisponde al valore "%SpO$_2$ bassa" nel preset selezionato. Durante il caso tale limite può essere modificato; tuttavia, nel salvataggio di un preset l'impostazione "%SpO$_2$ bassa" è limitata dai valori predefiniti del dispositivo. Il limite minimo di allarme della SpO$_2$ non può essere salvato con un valore inferiore alle impostazioni predefinite della struttura sanitaria.

Posizione grafico

Questa impostazione determina la posizione delle linee di tendenza e dei pletismogrammi dei singoli canali.

SUGGERIMENTI

- Le linee di tendenza e dei pletismogrammi sono codificati con colori corrispondenti ai canali dei processori di segnale.
- I grafici e i rispettivi canali potrebbero non essere allineati gli uni agli altri sullo schermo di monitoraggio.
- In un singolo grafico è possibile tracciare più linee di tendenza della rSO_2.
- Non è possibile tracciare nello stesso grafico linee di tendenza della rSO_2 e pletismogrammi della SpO_2.
- I grafici della rSO_2 sono visualizzati in alto nello schermo di monitoraggio nell'ordine in cui sono configurati (A-F).
- Ogni pletismogramma della SpO_2 viene presentato in un grafico separato. I grafici della SpO_2 sono al di sotto dei grafici della rSO_2 e sono ordinati in base al numero di canale.

Preset n.:

L'impostazione permette all'operatore di accedere rapidamente ai preset del monitor e di esaminarli.

Quando il preset attivo è stato modificato nello schermo del menu Imposta o del menu Sistema, il nome è preceduto e seguito da asterischi. Per salvare le modifiche per l'uso futuro, salvare il preset (fare riferimento a "Menu Preset – Procedure" a pagina 45).

Menu Imposta – Procedure

Visualizzazione del menu Imposta

1. Premere **Menu**. Si apre lo schermo del menu Imposta.

Assegnazione di un nome predefinito al sito del sensore

1. Nello schermo del menu Imposta, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i valori dell'impostazione "Sito sensore" ed evidenziare quella desiderata per il canale.
2. Premere **Selezione**. Si apre un menu a comparsa.
3. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra le categorie dei siti di applicazione del sensore ed evidenziare quella desiderata.
4. Premere **Selezione**. Si apre un sottomenu a comparsa.
5. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i nomi dei siti di applicazione del sensore ed evidenziare quello desiderato.
6. Premere **Selezione** per salvare. Il display torna al menu Imposta. Il nome abbreviato del sito di applicazione del sensore compare sotto il numero del canale.
7. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Personalizzazione del nome del sito del sensore

1. Nello schermo del menu Imposta, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i valori dell'impostazione "Sito sensore" ed evidenziare quella desiderata per il canale.
2. Premere **Selezione**. Si apre un menu a comparsa.
3. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi su "Personalizzato" ed evidenziare l'opzione.
4. Premere **Selezione**. Si apre lo schermo della tastiera alfanumerica.
5. Immettere il nome del sito di applicazione del sensore (massimo 8 caratteri).
   a. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i caratteri ed evidenziare quello desiderato.
   b. Premere **Selezione**.
   c. Immettere il nome ripetendo le operazioni a e b secondo la necessità.
6. Premere **giù** fino a evidenziare "Salva".
7. Premere **Selezione**. Il display torna allo schermo del menu Imposta. Il nome personalizzato del sito di applicazione del sensore compare sotto il numero del canale.
8. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Eliminazione di un nome del sito del sensore

1. Nello schermo del menu Imposta, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i valori dell'impostazione "Sito sensore" ed evidenziare quella desiderata per il canale.
2. Premere **Selezione**. Si apre un menu a comparsa.
3. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi su "Azzera" ed evidenziare l'opzione.
4. Premere **Selezione**. Il display torna allo schermo del menu Imposta. Il campo del sito di applicazione del sensore sotto il numero del canale rimane vuoto.
5. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Impostazione del tipo di sensore

NOTA – Quando al processore di segnale è collegato un sensore di rSO_2 o SpO_2 Nonin compatibile SenSmart, il tipo di sensore è impostato automaticamente e non è possibile cambiarlo manualmente.

1. Nello schermo del menu Imposta, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i valori dell'impostazione "Tipo sensore" ed evidenziare quella desiderata per il canale.
2. Premere **Selezione**. Sopra e sotto l'impostazione compaiono delle piccole frecce.
3. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione.
4. Premere **Selezione** per salvare il tipo di sensore. Quando il tipo di sensore è definito, lo schermo del menu Imposta attiva l'impostazione.

   Impostazioni rSO_2:

   - Linea basale
   - $\%rSO_2$ alta
   - $\%rSO_2$ bassa (%LB) **oppure** $\%rSO_2$ bassa (ass)

   Impostazioni SpO_2:

   - $\%SpO_2$ alta
   - $\%SpO_2$ bassa
   - Freq polso alta
   - Freq polso bassa

5. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Impostazione dei singoli valori basali

1. (OPERAZIONE FACOLTATIVA) Durante il monitoraggio, premere **Marker di evento** per creare un evento. Registrare la lettera dell'evento nelle cartelle dell'ospedale.
2. Premere **Menu**. Si apre lo schermo del menu Imposta.
3. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra le impostazioni della linea basale del canale ed evidenziare quella desiderata.
4. Premere **Selezione**. Sopra e sotto l'impostazione compaiono delle piccole frecce.
5. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione.
6. Premere **Selezione** per salvare il valore basale.
7. Ripetere l'operazione per ciascuno dei canali rSO_2.
8. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

NOTA – I limiti di allarme ritornano automaticamente ai valori predefiniti correnti ogni volta che si accende l'apparecchio.

Impostazione dei limiti di allarme

1. Seguire le istruzioni da 1 a 4 della sezione "Impostazione del tipo di sensore" a pagina 42 oppure collegare un sensore Nonin compatibile SenSmart al processore di segnale.
2. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra le impostazioni dei limiti di allarme del canale ed evidenziare quella desiderata.
3. Premere **Selezione**. Sopra e sotto l'impostazione compaiono delle piccole frecce.
4. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione. Per le opzioni relative alle impostazioni dei limiti di allarme, fare riferimento alla tabella 9.
5. Premere **Selezione** per impostare il limite.
6. Ripetere secondo la necessità per ciascuno dei limiti massimi e minimi di allarme.
7. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Impostazione della posizione dei grafici

1. Nello schermo del menu Imposta, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i valori dell'impostazione "Posizione grafico" ed evidenziare quella desiderata per il canale.
2. Premere **Selezione**. Sopra e sotto l'impostazione compaiono delle piccole frecce.
3. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione.
   - Ai canali rSO_2 è possibile assegnare una lettera da A a F oppure disattivarli. È possibile visualizzare in un grafico un massimo di sei linee di tendenza del canale rSO_2.
   - I canali SpO_2 possono essere impostati su On oppure Off.
4. Premere **Selezione** per impostare la posizione del grafico.
5. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Revisione/selezione di un preset

1. Nello schermo del menu Imposta, premere il pulsante **giù** per spostarsi sul campo "Preset", in basso nello schermo, ed evidenziarlo.
2. Usare i pulsanti di navigazione **destro e sinistro** per scorrere i preset e rivederne le impostazioni.
3. Per selezionare un preset, interrompere lo scorrimento e fermarsi su di esso. Il preset sullo schermo diventa quello attivo.
4. Premere **Menu** due volte per tornare allo schermo di monitoraggio.

Schermo del menu Preset

Questa sezione contiene:

- la descrizione del menu Preset;
- le procedure del menu Preset (vedere a pagina 45).

SUGGERIMENTI

- Tutte le impostazioni specifiche dei canali nello schermo del menu Imposta possono essere salvate in un preset.
- Sei delle impostazioni del menu Sistema vengono salvate in un preset: Luminosità, Volume allarmi, Modalità allarme rSO_2 bassa, Volume segnale polso, Fonte segnale polso e Modalità trasmissione dati.

Menu Preset – Descrizione

I preset sono collezioni di impostazioni dei canali e del sistema che possono essere salvate e richiamate. Lo schermo del menu Preset permette all'operatore di salvare le impostazioni correnti in un preset, attivare un preset precedentemente salvato, cambiarne il nome ed eliminare, bloccare o sbloccare un preset.

Il monitor è in grado di salvare un massimo di 10 preset. Essi sono identificati inizialmente come preset predefiniti e contengono le impostazioni definite in fabbrica. Se sono stati specificati i limiti predefiniti della struttura sanitaria, i preset predefiniti contengono tali valori.

Un preset può essere identificato come preset predefinito della struttura. Quando si accende il monitor, tale preset viene applicato al nuovo caso. L'operatore può usarlo o attivarne un altro.

Quando si elimina un preset, il nome diventa "Predefiniti" e le impostazioni assumono i valori di fabbrica oppure i valori predefiniti della struttura sanitaria, se impostati.

AVVERTENZA – Verificare tutte le impostazioni degli allarmi e dei limiti all'avvio del sistema, per assicurarsi che siano configurate come previsto.

AVVERTENZA – L'uso di diversi monitor X-100M con preset differenti in un'unica area di cura può rappresentare una fonte di pericolo.

NOTA – I preset restano memorizzati anche in caso di interruzione dell'energia elettrica e di esaurimento delle batterie.

NOTA – Per cambiare le impostazioni di un preset attivo e poi salvarle come preset, fare riferimento a "Salvataggio delle impostazioni correnti come preset" a pagina 45.

Figura 24. Schermo del menu Preset

Menu Preset – Procedure

Visualizzazione del menu Preset

1. Premere **Menu**.
2. Premere il pulsante **destro** una volta per evidenziare la scheda Preset. Si apre lo schermo del menu Preset.

Attivazione di un preset

1. Nello schermo del menu Preset, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi nell'elenco ed evidenziare il preset desiderato.
2. Premere **Selezione**. Si apre un menu a comparsa con l'opzione "Usa questo preset" evidenziata.
3. Premere **Selezione**. Il preset si attiva e il display torna allo schermo Imposta.
4. Continuare la modifica delle impostazioni, premere **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Salvataggio delle impostazioni correnti come preset

⚠ **ATTENZIONE –** Non è possibile salvare un preset con impostazioni dei limiti minimi di allarme della %rSO_2 o della %SpO_2 inferiori alle impostazioni predefinite della struttura sanitaria. Una tale configurazione dei limiti minimi di allarme della %rSO_2 e della %SpO_2 verrà sostituita nei preset dalle impostazioni predefinite della struttura sanitaria.

1. Nei menu Imposta e Sistema, definire tutti i parametri e le impostazioni in base ai valori desiderati.
2. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi fino alla scheda Preset ed evidenziarla.

3. Nel menu Preset, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi nello schermo ed evidenziare "Salva impostazioni correnti come nuovi preset".
4. Premere **Selezione**. Si apre un menu a comparsa.
5. Usando i pulsanti di navigazione **su/giù**, selezionare il preset da sovrascrivere.

NOTA – Se il preset è bloccato, compare il messaggio *Impossibile sovrascrivere il preset bloccato*. Per sbloccarlo, fare riferimento a "Blocco/sblocco di un preset" a pagina 47.

6. Premere **Selezione**. Si apre il riquadro del nome e lo schermo della tastiera alfanumerica. Se si sta aggiornando un preset esistente, passare al punto 8.
7. Immettere il nome del preset (massimo 11 caratteri alfanumerici).
   a. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i caratteri ed evidenziare quello desiderato.
   b. Premere **Selezione**.
   c. Immettere il nome ripetendo le operazioni a e b secondo la necessità.
8. Premere **giù** fino a evidenziare "Salva".
9. Premere **Selezione** per salvare. Il preset si attiva e il display torna allo schermo di monitoraggio.

Eliminazione di un preset

1. Nello schermo del menu Preset, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi nell'elenco ed evidenziare il preset desiderato.
2. Premere **Selezione**. Si apre un menu a comparsa. Se necessario, sbloccare il preset (fare riferimento a "Blocco/sblocco di un preset" a pagina 47).
3. Premere **giù** una volta per evidenziare "Elimina".
4. Premere **Selezione**. Si apre la finestra a comparsa "Elimina preset selezionato?" con l'opzione "No" evidenziata.
   - Per annullare l'eliminazione, premere **Selezione**.
   - Per eliminare il preset, premere **giù** per evidenziare "Sì" e poi premere **Selezione**. Il nome del preset diventa "Predefiniti" e le impostazioni assumono i valori predefiniti della struttura sanitaria.
5. Premere **Menu** due volte per tornare allo schermo di monitoraggio.

Modifica del nome di un preset

1. Nello schermo del menu Preset, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi nell'elenco ed evidenziare il preset desiderato.
2. Premere **Selezione**. Si apre un menu a comparsa. Se necessario, sbloccare il preset (fare riferimento a "Blocco/sblocco di un preset" a pagina 47).
3. Premere **giù** due volte per evidenziare "Rinomina".
4. Premere **Selezione**. Si apre lo schermo della tastiera alfanumerica.
5. Immettere il nome del preset (massimo 11 caratteri alfanumerici).
   a. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i caratteri ed evidenziare quello desiderato.
   b. Premere **Selezione**.
   c. Immettere il nome ripetendo le operazioni a e b secondo la necessità.
6. Premere **giù** fino a evidenziare "Salva".
7. Premere **Selezione**. Il display torna allo schermo del menu Preset.
8. Premere **Menu** due volte per tornare allo schermo di monitoraggio.

Blocco/sblocco di un preset

NOTA – I preset sbloccati presentano il simbolo del lucchetto aperto accanto al nome; i preset bloccati hanno il simbolo del lucchetto chiuso.

1. Nello schermo del menu Preset, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi nell'elenco ed evidenziare il preset desiderato.
2. Premere **Selezione**. Si apre un menu a comparsa.
   - Per sbloccare un preset, premere **giù** per evidenziare "Sblocca".
   - Per bloccare un preset, premere **giù** per evidenziare "Blocca".
3. Premere **Selezione**.
4. Immettere la password del preset. Si tratta di una password specifica dell'operatore che può essere sovrascritta dalla password della struttura sanitaria.
5. Il display torna allo schermo del menu Preset.
6. Premere **Menu** due volte per tornare allo schermo di monitoraggio.

Schermo del menu Caso

Questa sezione contiene:

- la descrizione del menu Caso;
- le procedure del menu Caso (vedere a pagina 49).

Menu Caso – Descrizione

Lo schermo del menu Caso (figura 25) permette all'operatore di visionare l'ID (identificativo) del paziente corrente, iniziare un nuovo caso o modificare l'ID di un paziente.

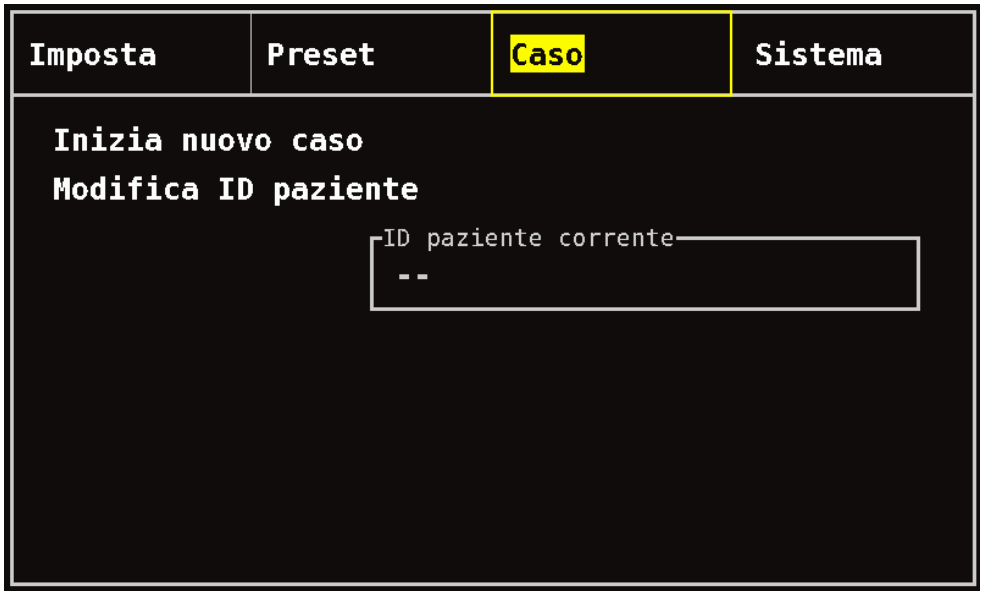


Figura 25. Schermo del menu Caso

Inizia nuovo caso

Questa opzione permette all'operatore di iniziare un nuovo caso usando il preset corrente. All'avvio di un nuovo caso, le linee basali vengono cancellate e si inizia una nuova registrazione in memoria.

Modifica ID paziente

Questa opzione consente all'operatore di modificare l'ID di un paziente corrente o di aggiungere un ID a un caso. Gli ID paziente possono contenere al massimo 15 caratteri alfanumerici.

Menu Caso – Procedure

Visualizzazione del menu Caso

1. Premere **Menu**.
2. Premere il pulsante **destro** due volte per evidenziare la scheda Caso. Si apre lo schermo del menu Caso.

Inizio di un nuovo caso

1. Nello schermo del menu Caso, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Inizia nuovo caso" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre la finestra a comparsa "Inizia nuovo caso?" con l'opzione "No" evidenziata.
3. Premere **giù** per evidenziare "Sì".
4. Premere **Selezione**.
   - Se il sistema è configurato in modo da richiedere l'immissione dell'ID paziente all'inizio di un nuovo caso, procedere come segue e fare riferimento a "Richiesta ID paziente" per ulteriori informazioni.
     - Si apre lo schermo della tastiera alfanumerica. Seguire le istruzioni da 3 a 5 nella procedura seguente, "Modifica dell'ID di un paziente".
     - Dopo l'immissione dell'ID paziente, si visualizza "Inizio nuovo caso...". Il monitor torna allo schermo di monitoraggio e tutte le linee basali del caso precedente vengono cancellate.
   - Se il sistema non è configurato per l'immissione dell'ID paziente all'inizio di un nuovo caso, accade quanto segue.
     - Si visualizza "Inizio nuovo caso...". Il monitor torna allo schermo di monitoraggio e tutte le linee basali del caso precedente vengono cancellate.
     - Al caso non viene assegnato un ID paziente. Per inserirvelo, fare riferimento alla procedura seguente, "Modifica dell'ID di un paziente".

Modifica dell'ID di un paziente

1. Nello schermo del menu Caso, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Modifica ID paziente" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre lo schermo della tastiera alfanumerica.
3. Immettere l'ID paziente (massimo 15 caratteri alfanumerici).
   a. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i caratteri ed evidenziare quello desiderato.
   b. Premere **Selezione**.
   c. Immettere il nome ripetendo le operazioni a e b secondo la necessità.
4. Premere **giù** fino a evidenziare "Salva".
5. Premere **Selezione** per salvare. Nello schermo del menu Caso viene visualizzato l'ID del paziente corrente.
6. Premere **Menu** due volte per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Schermo del menu Sistema

Questa sezione contiene:

- la descrizione del menu Sistema;
- le procedure del menu Sistema (vedere a pagina 56).

Menu Sistema – Descrizione

Lo schermo del menu Sistema (figura 26) permette all'operatore di accedere alle impostazioni seguenti:

- Luminosità*
- Volume allarmi*
- Modalità allarme rSO_2 bassa*
- Volume segnale polso*
- Fonte segnale polso*
- Modalità trasmissione dati*

- Azzera memoria
- Ripristina valori fabbrica
- Info sistema
- Data/ora
- Modalità chiamata infermiere
- Bluetooth
- Lingua
- Richiesta ID paziente
- Nome sistema
- Preset predefinito
- Limiti predefiniti struttura
- Password struttura

* Queste impostazioni possono essere incluse come parametri di un preset.

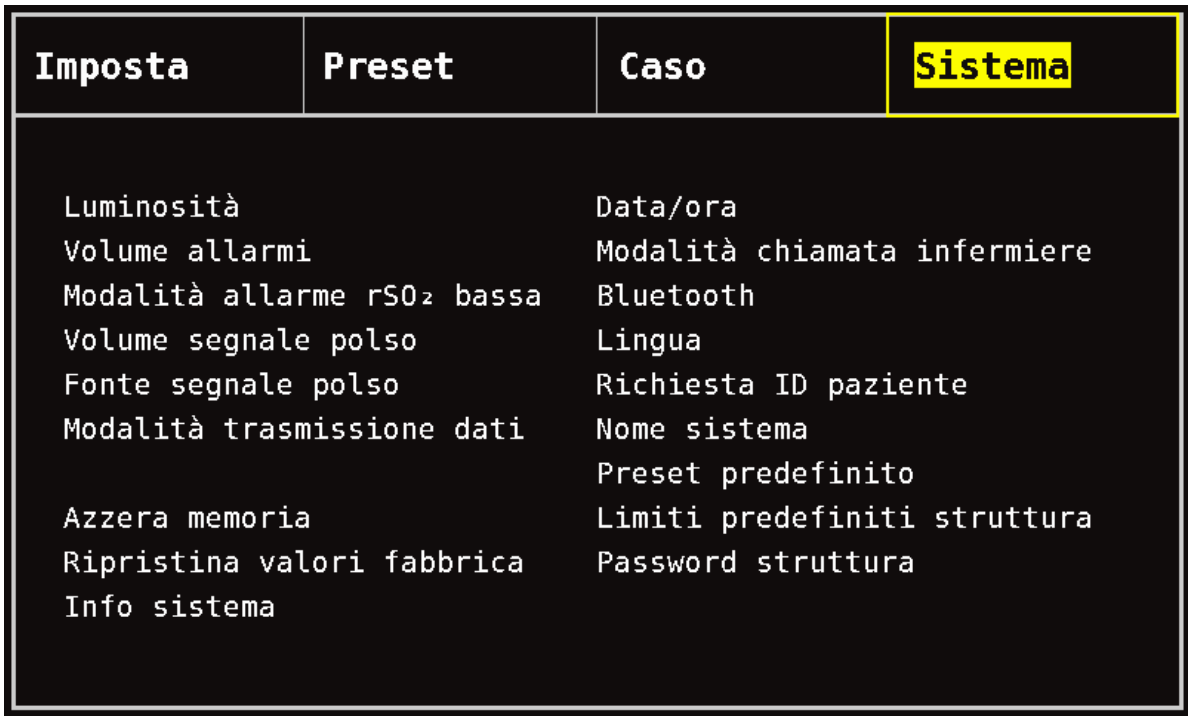


Figura 26. Schermo del menu Sistema

Luminosità

Questa impostazione definisce la luminosità del display. Il cursore di regolazione della luminosità ha 15 livelli. Il livello predefinito è il massimo (15). Questa impostazione può essere salvata come parametro di un preset.

Volume allarmi

Questa impostazione definisce il volume degli allarmi acustici. Il cursore di regolazione del volume degli allarmi ha 15 livelli. Il livello predefinito è il massimo (15). Questa impostazione può essere salvata come parametro di un preset.

Quando il volume degli allarmi è al livello 5 o a un livello superiore, il cursore è verde. Se il volume degli allarmi è al livello 4 o inferiore (meno di 45 decibel), il cursore è giallo e, nello schermo di monitoraggio, l'indicatore giallo di silenziamento allarmi rimane acceso fisso.

Modalità allarme rSO_2 bassa

Questa impostazione specifica come viene calcolato il limite minimo di allarme. Può essere impostata come "% sotto linea basale" o come "Assoluta". L'impostazione predefinita è "% sotto linea basale".

Dopo la definizione, lo schermo del menu Imposta indica %rSO_2 bassa (%LB) oppure %rSO_2 bassa (ass). Per maggiori informazioni sui limiti di allarme di rSO_2 bassa, fare riferimento a pagina 38.

Questa impostazione può essere salvata come parametro di un preset.

% sotto linea basale

Per calcolare automaticamente il limite di allarme di rSO_2 bassa come percentuale al di sotto della linea basale, impostare l'opzione Modalità allarme rSO_2 bassa su "% sotto linea basale". Il valore di fabbrica è la linea basale meno il 25% del valore basale stesso (tabella 9 a pagina 38).

Esempio: se la LB è 60, il limite minimo di allarme sarà 45 (60 meno il 25% = 45).

Quando si inizia un nuovo caso e l'opzione Modalità allarme rSO_2 bassa è impostata su "% sotto linea basale", i limiti di allarme di rSO_2 bassa assumono il valore %rSO_2 bassa (ass) predefinito della struttura sanitaria o del preset. Una volta che l'operatore abbia impostato la linea basale, il limite di allarme di rSO_2 bassa diventa una percentuale della linea basale.

Assoluta

Per assegnare al limite di allarme di rSO_2 bassa un valore specifico, impostare l'opzione Modalità allarme rSO_2 bassa su "Assoluta".

Quando si inizia un nuovo caso e l'opzione Modalità allarme rSO_2 bassa è impostata su "Assoluta", i limiti di allarme di rSO_2 bassa assumono il valore %rSO_2 bassa (ass) del preset selezionato.

Volume segnale polso

Questa impostazione definisce il volume del segnale acustico del polso. Il cursore di regolazione di questo volume ha 15 livelli. Come impostazione definita, è disattivato (0). Questa impostazione può essere salvata come parametro di un preset.

Fonte segnale polso

Questa impostazione determina quale canale SpO_2 fornisce il segnale acustico del polso. Solo uno dei canali SpO_2 può essere la fonte del segnale. Questa impostazione può essere salvata come parametro di un preset.

Modalità trasmissione dati

Questo dispositivo comprende 5 diversi formati di trasmissione dei dati in tempo reale, una volta al secondo (Nonin 1, Nonin 2, Nonin 3, Nonin 4, Nonin 5). Inoltre, i dati possono essere inviati alla stampante Dymo opzionale (Stampante) mediante la porta RS-232.

Questa impostazione può essere salvata come parametro di un preset.

NOTA – I formati Bluetooth e RS-232 dispongono di opzioni di scelta separate e possono richiedere formati di trasmissione dati diversi.

Per maggiori informazioni sui formati dei dati, fare riferimento alla sezione "Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati" a pagina 67.

Azzera memoria

Questa impostazione consente di eliminare dal monitor le registrazioni dei dati del paziente. Non elimina, però, i preset dal monitor.

Ripristina valori fabbrica

Questa impostazione elimina tutti i preset, le impostazioni predefinite della struttura sanitaria e gli altri valori definiti dall'operatore e riporta il monitor alle impostazioni dei limiti di allarme definite in fabbrica (tabella 10)..

Tabella 10. Impostazioni dei limiti di allarme per la modalità valori di fabbrica

Impostazioni dei limiti di allarme	Valori di fabbrica
rSO_2 alta	Off
rSO_2 bassa (%LB) % sotto linea basale rSO_2 bassa (ass) assoluta	Linea basale - 25% (linea basale meno il 25%) 50%
SpO_2 alta	Off
SpO_2 bassa	85%
Freq polso alta	200 BPM
Freq polso bassa	50 BPM

Info sistema

Questa finestra a comparsa elenca i dati di sistema del monitor e dei processori di segnale eventualmente collegati. Quando si chiama il reparto di assistenza tecnica Nonin, l'incaricato può chiedere queste informazioni.

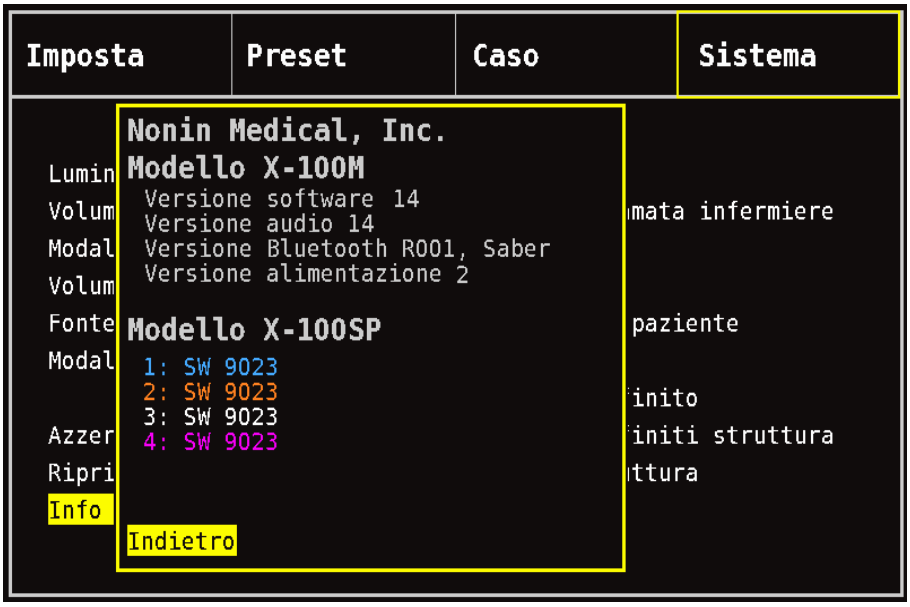


Figura 27. Finestra a comparsa delle informazioni del sistema

Data/ora

Questa impostazione permette all'operatore di impostare la data e l'ora del monitor (nel formato a 24 ore).

Modalità chiamata infermiere

Questa impostazione consente la notifica mediante allarme presso una postazione di monitoraggio centrale. La funzione di chiamata infermiere è attiva sia con alimentazione in c.a. che con alimentazione a batteria. La struttura sanitaria ha la facoltà di stabilire se la segnalazione di allarme deve essere acustica, visiva o di entrambi i tipi. Le opzioni del sistema di chiamata infermiere sono elencate di seguito.

- ***Normalmente aperto, continuo*** (impostazione predefinita) – Il contatto di chiamata infermiere è normalmente aperto e si chiude durante le condizioni di allarme. Il contatto cambia stato per la durata della condizione di allarme e ritorna allo stato originale di non allarme alla risoluzione della condizione che l'ha attivato.
- ***Normalmente aperto, temporaneo*** – Il contatto di chiamata infermiere è normalmente aperto e si chiude durante le condizioni di allarme. Cambia stato temporaneamente all'insorgenza di una condizione di allarme e ripete il cambio di stato di 1 secondo ogni minuto per la durata della condizione che l'ha attivato.

- ***Normalmente chiuso, continuo*** – Il contatto di chiamata infermiere è normalmente chiuso e si apre durante le condizioni di allarme. Il contatto cambia stato per la durata della condizione di allarme e ritorna allo stato originale di non allarme alla risoluzione della condizione che l'ha attivato.
- ***Normalmente chiuso, temporaneo*** – Il contatto di chiamata infermiere è normalmente chiuso e si apre durante le condizioni di allarme. Cambia stato temporaneamente all'insorgenza di una condizione di allarme e ripete il cambio di stato di 1 secondo ogni minuto per la durata della condizione che l'ha attivato.

NOTA – La funzione di chiamata infermiere ha la precedenza sugli allarmi in sordina.

AVVERTENZA – La responsabilità di implementare l'interfaccia fra il sistema di chiamata infermiere e il modello X-100M ricade sull'utente. È inoltre sua responsabilità collaudare in modo adeguato l'interfaccia tra i due sistemi. Il monitor X-100M non è stato valutato con specifici sistemi di chiamata infermiere.

AVVERTENZA – Si consiglia di non usare la funzione di chiamata infermiere e le caratteristiche Bluetooth del dispositivo come segnalazione principale in situazioni di allarme.

Bluetooth

Questa finestra a comparsa contiene i dati necessari per l'abbinamento del modello X-100M a un dispositivo Bluetooth principale e consente di disattivare il collegamento radio Bluetooth.

Per maggiori informazioni sulla tecnologia Bluetooth, vedere a pagina 68.

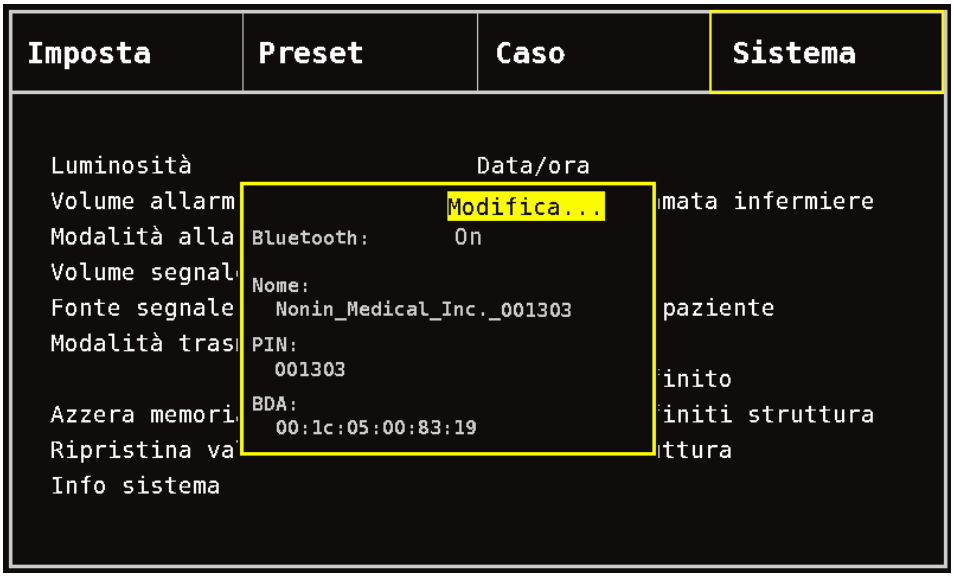


Figura 28. Finestra a comparsa delle informazioni Bluetooth

Lingua

Questa funzione consente all'utente di cambiare la lingua visualizzata sul monitor. Le lingue disponibili sono:

- Inglese (English)
- Tedesco (Deutsch)
- Spagnolo (Español)
- Francese (Français)
- Italiano
- Olandese (Nederlands)
- Svedese (Svenska)
- Portoghese (Português)

Richiesta ID paziente

Questa impostazione determina se all'operatore verrà chiesto o meno di immettere l'identificativo (ID) del paziente all'inizio di un nuovo caso. Se è stata scelta l'impostazione "All'inizio di nuovi casi", lo schermo Digita ID paziente compare all'accensione del monitor o quando si seleziona "Inizia nuovo caso" nello schermo del menu Caso.

Nome sistema

Questa impostazione permette all'operatore di assegnare un nome al sistema. Il nome predefinito è X-100.

Preset predefinito

Questa impostazione permette all'operatore di selezionare uno dei preset per renderlo predefinito. Quando viene scelto come predefinito, il preset si blocca automaticamente. All'accensione del monitor, il preset predefinito viene presentato sullo schermo di avvio "Seleziona un preset". Il preset predefinito rimarrà attivo fino alla selezione di un altro preset.

Limiti predefiniti struttura

NOTA – Ai limiti predefiniti della struttura sanitaria vengono assegnati i valori di fabbrica fino al momento in cui vengono modificati dalla struttura.

Questa impostazione permette all'operatore di stabilire i valori predefiniti della struttura sanitaria per i limiti minimo e massimo di %rSO_2, %SpO_2 e frequenza del polso. Una volta specificati i limiti predefiniti della struttura, questi diventano i valori predefiniti di tutti i preset predefiniti.

Dopo l'aggiornamento dei valori predefiniti della struttura sanitaria, si visualizza il messaggio *I preset con limiti di allarme di SpO_2 o rSO_2 bassa inferiori ai nuovi limiti della struttura sono stati aggiornati ai nuovi limiti*. In caso di conflitto, i limiti minimi di allarme predefiniti della struttura sanitaria hanno la precedenza sui limiti salvati in un preset.

⚠ **ATTENZIONE –** Non è possibile salvare un preset con impostazioni dei limiti minimi di allarme della %rSO_2 o della %SpO_2 inferiori alle impostazioni predefinite della struttura sanitaria. Una tale configurazione dei limiti minimi di allarme della %rSO_2 e della %SpO_2 verrà sostituita nei preset dalle impostazioni predefinite della struttura sanitaria.

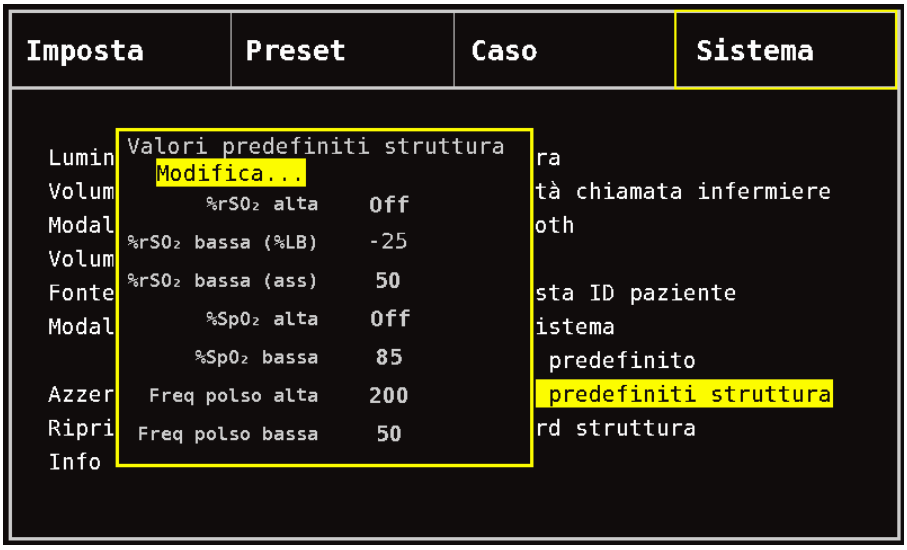


Figura 29. Finestra a comparsa delle impostazioni predefinite della struttura sanitaria

Password struttura

La password predefinita della struttura sanitaria è 0000. Può essere cambiata con qualsiasi numero di quattro cifre e serve per sbloccare i parametri nello schermo del menu Sistema. La password della struttura sanitaria può essere usata per sbloccare i preset salvati.

Menu Sistema – Procedure

Visualizzazione del menu Sistema

1. Premere **Menu**.
2. Premere il pulsante **destro** tre volte per evidenziare la scheda Sistema. Si apre lo schermo del menu Sistema.

Regolazione della luminosità del display

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Luminosità" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si visualizza il cursore di regolazione della luminosità.
3. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per modificare il valore.
4. Premere **Selezione** per salvare l'impostazione. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
5. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Regolazione del volume degli allarmi

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Volume allarmi" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si visualizza il cursore di regolazione del volume degli allarmi.
3. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per modificare l'impostazione.
   - ***Cursore verde***: il volume è al di sopra di 45 decibel (livelli 5 – 15).
   - ***Cursore giallo***: il volume è al di sotto di 45 decibel (livelli 0 – 4); il monitor visualizza l'indicatore di silenziamento allarmi.
4. Premere **Selezione** per salvare l'impostazione. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
5. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

AVVERTENZA – Assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia alto abbastanza da essere udito in tutte le situazioni. Tenere libere da qualsiasi ostacolo le aperture dell'altoparlante.

Impostazione dell'opzione Modalità allarme rSO_2 bassa

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Modalità allarme rSO_2 bassa" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre un menu a comparsa.
3. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione.
   - % sotto linea basale
   - Assoluta
4. Premere **Selezione** per salvare l'impostazione. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
5. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Regolazione del volume del segnale acustico del polso

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Volume segnale polso" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si visualizza il cursore di regolazione del volume del segnale acustico del polso. Come impostazione definita, è spento.
3. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione.
4. Premere **Selezione** per salvare l'impostazione. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
5. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Selezione della fonte del segnale acustico del polso

NOTA – Quando si specifica un canale come fonte del segnale acustico del polso, verificare che il volume sia regolato a un livello percepibile.

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Fonte segnale polso" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre la finestra a comparsa della fonte del segnale acustico del polso.
3. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione.
4. Premere **Selezione** per salvare l'impostazione. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
5. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Impostazione dei formati di trasmissione dati Bluetooth e/o RS-232

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Modalità trasmissione dati" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre una finestra a comparsa con l'opzione Bluetooth evidenziata. Se non si usa la connessione Bluetooth, passare al punto 3.
   a. Premere **Selezione**. Sopra e sotto l'impostazione compaiono delle piccole frecce.
   b. Premere **su/giù** per selezionare un formato di trasmissione dati Bluetooth.
   c. Premere **Selezione** per salvare l'impostazione. Continuare con la modalità di trasmissione RS-232 oppure, se non è necessaria, passare al punto 4.
3. Premere **giù** per evidenziare l'impostazione RS-232.
   a. Premere **Selezione**. Sopra e sotto l'impostazione compaiono delle piccole frecce.
   b. Premere **su/giù** per selezionare un formato di trasmissione dati RS-232.
   c. Premere **Selezione** per salvare l'impostazione.
4. Premere **Menu** per chiudere la finestra e tornare allo schermo del menu Sistema.
5. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Azzeramento della memoria

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Azzera memoria" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre la finestra a comparsa "Azzera TUTTI i dati paziente registrati?" con l'opzione "No" evidenziata.
   - Per annullare, premere **Selezione**.
   - Per cancellare la memoria, premere **giù** per evidenziare "Sì" e poi premere **Selezione**.
3. Si visualizza il messaggio *Memoria azzerata*. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
4. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Ripristino dei valori fabbrica

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Ripristina valori fabbrica" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre la finestra a comparsa "Ignora TUTTI i preset e le impostazioni?" con l'opzione "No" evidenziata.
   - Per annullare, premere **Selezione**.
   - Per ripristinare i valori di fabbrica, premere **giù** per evidenziare "Sì" e poi premere **Selezione**.
3. Immettere la password della struttura sanitaria.
4. Si visualizza il messaggio *Ripristinati i valori di fabbrica*. Il display torna allo schermo di monitoraggio.

NOTA – Al ripristino dei valori di fabbrica, le impostazioni predefinite specifiche della struttura sanitaria vanno perse.

Revisione delle informazioni del sistema

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Info sistema" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre la finestra a comparsa delle informazioni del sistema (figura 27).
3. Per chiudere la finestra, premere **Menu** o **Selezione**. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
4. Premere **Menu** due volte per tornare allo schermo di monitoraggio.

Impostazione della data e dell'ora

NOTA – Per salvare la data e l'ora, bisogna premere **Menu**.

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Data/ora" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre una finestra a comparsa.
   a. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi fra i campi.
   b. Per aggiornare un campo, premere **Selezione** (sopra e sotto l'impostazione compaiono delle piccole frecce) e modificare il valore premendo **su/giù**. Per chiudere il campo, premere **Selezione** o **Menu**.
   c. Ripetere l'operazione per ciascuno dei campi della data e dell'ora.
3. Al termine, premere **Menu** per salvare la data e l'ora, chiudere la finestra e tornare allo schermo del menu Sistema.
4. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Configurazione della funzione di chiamata infermiere

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Modalità chiamata infermiere" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione** per rivedere l'impostazione corrente. Una finestra a comparsa mostra la configurazione con l'opzione "Modifica..." evidenziata.
   - Per cambiare l'impostazione, premere **Selezione** e passare al punto 3.
   - Per annullare, premere **Menu**. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
3. Immettere la password della struttura sanitaria. Si apre un menu a comparsa.
4. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione.
5. Premere **Selezione** per salvare. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
6. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Attivazione/disattivazione del collegamento radio Bluetooth

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Bluetooth" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre la finestra a comparsa delle informazioni Bluetooth (figura 28) con l'opzione "Modifica..." evidenziata.
3. Per cambiare l'impostazione, premere **Selezione**.
4. Immettere la password della struttura sanitaria.
5. Premere **Selezione**. Sopra e sotto l'impostazione compaiono delle piccole frecce.
6. Premere i pulsanti di navigazione **su**/**giù** per cambiare l'impostazione.
7. Premere **Selezione** per salvare. Se l'operatore sta attivando il collegamento radio Bluetooth, durante la connessione si visualizza il messaggio *Attendi...* Si apre la finestra a comparsa delle informazioni Bluetooth.
8. Premere **Menu** per tornare allo schermo del menu Sistema.
9. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Modifica della lingua

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Lingua" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione**. Si apre un menu a comparsa.
3. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione.
4. Premere **Selezione** per salvare. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
5. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Impostazione della richiesta dell'ID paziente

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Richiesta ID paziente" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione** per rivedere l'impostazione corrente. Una finestra a comparsa mostra le impostazioni con l'opzione "Modifica..." evidenziata.
   - Per cambiare l'impostazione, premere **Selezione** e continuare al punto 3.
   - Per annullare, premere **Menu**. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
3. Immettere la password della struttura sanitaria. Si apre un menu a comparsa.
4. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione.
5. Premere **Selezione** per salvare. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
6. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Assegnazione del nome del sistema

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Nome sistema" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione** per rivedere l'impostazione corrente. Una finestra a comparsa mostra la configurazione con l'opzione "Modifica..." evidenziata.
   - Per cambiare l'impostazione, premere **Selezione** e continuare al punto 3.
   - Per annullare, premere **Menu**. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
3. Immettere la password della struttura sanitaria. Si apre lo schermo della tastiera alfanumerica.
4. Immettere il nome del sistema (massimo 15 caratteri alfanumerici).
   a. Se necessario, eliminare il nome esistente.
   b. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi tra i caratteri ed evidenziare quello desiderato.
   c. Premere **Selezione**.
   d. Immettere il nome ripetendo le operazioni b e c secondo la necessità.
5. Premere **giù** fino a evidenziare "Salva".
6. Premere **Selezione** per salvare. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
7. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Selezione del preset predefinito

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Preset predefinito" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione** per rivedere l'impostazione corrente. Una finestra a comparsa mostra la configurazione con l'opzione "Modifica..." evidenziata.
   - Per cambiare l'impostazione, premere **Selezione** e continuare al punto 3.
   - Per annullare, premere **Menu**. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
3. Immettere la password della struttura sanitaria. Si apre la finestra a comparsa "Seleziona preset predefinito".
4. Viene evidenziato il preset predefinito corrente. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per spostarsi fino al preset desiderato ed evidenziarlo.
5. Premere **Selezione** per salvare. Il display torna allo schermo del menu Sistema. L'impostazione predefinita selezionata risulta attiva la volta successiva che si accende il monitor.
6. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Impostazione dei limiti predefiniti della struttura sanitaria

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Limiti predefiniti struttura" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione** per rivedere le impostazioni correnti. Una finestra a comparsa mostra le impostazioni con l'opzione "Modifica..." evidenziata.
   - Per cambiare l'impostazione, premere **Selezione** e continuare al punto 3.
   - Per annullare, premere **Menu**. Il display torna allo schermo del menu Sistema.
3. Immettere la password della struttura sanitaria.
4. Si apre la finestra a comparsa "Valori predefiniti struttura" (figura 29). È possibile impostare i seguenti limiti predefiniti della struttura sanitaria.
   - %rSO_2 alta
   - %rSO_2 bassa (%LB)
   - %rSO_2 bassa (ass)
   - %SpO_2 alta
   - %SpO_2 bassa
   - Freq polso alta
   - Freq polso bassa
5. Premere i pulsanti di navigazione **su**/**giù** per spostarsi su un'impostazione ed evidenziarla.
6. Premere **Selezione**. Sopra e sotto l'impostazione compaiono delle piccole frecce.
7. Premere i pulsanti di navigazione **su/giù** per cambiare l'impostazione.
8. Premere **Selezione** per impostare.
9. Ripetere le operazioni dal punto 5 al punto 8 per tutti i valori della struttura sanitaria che si desidera definire.
10. Premere **Menu**. Il monitor visualizza il messaggio *Cambiati valori predefiniti struttura. I preset con limiti di allarme di SpO_2 o rSO_2 bassa inferiori ai nuovi limiti della struttura sono stati aggiornati ai nuovi limiti.* Il display torna allo schermo del menu Sistema.
11. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Modifica della password della struttura sanitaria

1. Nello schermo del menu Sistema, usare i pulsanti di navigazione per spostarsi sull'opzione "Password struttura" ed evidenziarla.
2. Premere **Selezione** e seguire le istruzioni sullo schermo.
   a. Immettere la password corrente della struttura sanitaria.
   b. Immettere la nuova password della struttura sanitaria.
   c. Immettere nuovamente la nuova password per confermare la modifica.
      - Se la conferma ha buon esito, il monitor visualizza *Salvata nuova password* e torna allo schermo del menu Sistema.
      - Se la modifica non ha buon esito, il monitor visualizza *Conferma non riuscita* e torna allo schermo del menu Sistema.
3. Continuare la modifica delle impostazioni, premere due volte **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio oppure lasciare che scada il timeout dello schermo.

Allarmi

Il modello X-100M è dotato di indicatori di allarme acustici e visivi che avvisano l'operatore quando il paziente necessita di cure immediate o quando sorge una condizione di allarme dell'apparecchiatura.

La distanza a cui l'operatore deve trovarsi per poter interpretare correttamente i segnali degli allarmi visivi e la relativa priorità è di 1 metro.

Allarmi di alta priorità

Gli allarmi di alta priorità segnalano la necessità di prestare immediata attenzione al paziente.

Tabella 11. Allarmi di alta priorità

Allarme	Indicazione visiva	Segnalazione acustica
Limite di rSO_2 alta – Scatta quando la rSO_2 è uguale o superiore al limite massimo di allarme	Lo sfondo del canale lampeggia di colore ROSSO 2 volte al secondo. Il testo del canale diventa bianco.	3 bip, pausa, 2 bip, pausa, 3 bip, pausa, 2 bip e una pausa di 6 secondi. Il ciclo si ripete finché l'allarme non viene silenziato o viene risolta la condizione che lo ha creato.
Limite di rSO_2 bassa – Scatta quando la rSO_2 è uguale o inferiore al limite minimo di allarme	Lo sfondo del canale lampeggia di colore ROSSO 2 volte al secondo. Il testo del canale diventa bianco.	
Limite di SpO_2 alta – Scatta quando la SpO_2 è uguale o superiore al limite massimo di allarme	Lo sfondo della SpO_2 nel display del canale lampeggia di colore ROSSO 2 volte al secondo. Il valore della SpO_2 diventa bianco.	
Limite di SpO_2 bassa – Scatta quando la SpO_2 è uguale o inferiore al limite minimo di allarme	Lo sfondo della SpO_2 nel display del canale lampeggia di colore ROSSO 2 volte al secondo. Il valore della SpO_2 diventa bianco.	
Limite di frequenza del polso alta – Scatta quando la frequenza del polso è uguale o superiore al limite massimo di allarme.	Lo sfondo della frequenza del polso nel display del canale lampeggia di colore ROSSO 2 volte al secondo. Il valore della frequenza diventa bianco.	
Limite di frequenza del polso bassa – Scatta quando la frequenza del polso è uguale o inferiore al limite minimo di allarme.	Lo sfondo della frequenza del polso nel display del canale lampeggia di colore ROSSO 2 volte al secondo. Il valore della frequenza diventa bianco.	

Tabella 11. Allarmi di alta priorità (segue)

Allarme	Indicazione visiva	Segnalazione acustica
Bassa perfusione-si visualizza quando il sistema rileva bassa perfusione al sito del sensore di SpO_2.	Lo sfondo del canale lampeggia di colore ROSSO 2 volte al secondo. Il testo del canale diventa bianco.	3 bip, pausa, 2 bip, pausa, 3 bip, pausa, 2 bip e una pausa di 6 secondi.
Livello critico della batteria	L'indicatore della batteria lampeggia di colore ROSSO 2 volte al secondo.	Il ciclo si ripete finché l'allarme non viene silenziato o viene risolta la condizione che lo ha creato.

Allarmi di media priorità

Gli allarmi di media priorità indicano potenziali problemi con l'apparecchiatura o altre situazioni non fatali per il paziente. Nel modello X-100M, gli allarmi di media priorità sono segnalati come segue.

Tabella 12. Allarmi di media priorità

Allarme	Indicazione visiva	Segnalazione acustica
Avvertenza rSO_2 (rSO_2 5% o meno al di sopra del limite minimo di allarme $rSO_{2)}$	Lo sfondo del valore rSO_2 lampeggia di colore GIALLO una volta ogni 2 secondi. Il testo del canale diventa grigio.	3 bip seguiti da una pausa di 20 secondi. Il ciclo si ripete finché l'allarme non viene silenziato o viene risolta la condizione che lo ha creato.
Batteria in via di esaurimento	L'indicatore della batteria lampeggia di colore GIALLO una volta ogni 2 secondi.	
Errore del sensore	L'indicatore di errore del sensore lampeggia di colore GIALLO una volta ogni 2 secondi.	
Errore di comunicazione con un processore di segnale	L'indicatore di comunicazione interrotta lampeggia di colore GIALLO una volta ogni 2 secondi e compare il messaggio *X-100SP non collegato*.	
Segnale scarso	L'indicatore di segnale scarso lampeggia di colore GIALLO una volta ogni 2 secondi.	

Silenziamento degli allarmi

Premere il pulsante di **silenziamento allarmi** per mettere in sordina gli allarmi per 2 minuti. Gli allarmi acustici possono essere riattivati premendo di nuovo il pulsante di silenziamento prima che siano trascorsi i 2 minuti. Tutti gli allarmi in sordina si riattivano automaticamente nel momento in cui si verifica una nuova condizione di allarme fisiologico.

- Durante la disattivazione temporanea, l'indicatore del silenziamento allarmi lampeggia.
- Quando il volume degli allarmi è al livello 4 o inferiore (meno di 45 decibel), il relativo cursore è giallo e l'indicatore del silenziamento allarmi rimane acceso fisso.
- Le segnalazioni acustiche possono essere disattivate selezionando l'impostazione Volume allarmi nello schermo del menu Sistema.

Codici di errore

Questo dispositivo fornisce vari codici di errore per segnalare potenziali problemi con l'apparecchio. In caso di errore, il dispositivo emette bip costanti ad alto volume di due tonalità e visualizza il corrispondente codice sul monitor. I codici di errore sono composti dalla lettera "E" seguita da due cifre (tabella 13).

Per correggere le condizioni di errore, procedere come segue.

1. Spegnere e riaccendere il dispositivo per eliminare il codice di errore.
2. Se il problema non si risolve, annotarsi il codice di errore e contattare il servizio di assistenza tecnica Nonin al numero 800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) o +1 763 553 9968; in Europa, chiamare il numero +31 (0)13 79 99 040.

Tabella 13. Codici di errore

Errore	Indicazione visiva
Tasto incastrato	E01
Guasto del modulo del suono	E02
Errore di comunicazione del modulo del suono	E03
Sovracorrente del processore di segnale	E04
Allarme di memoria **AVVERTENZA – Se sullo schermo appare il codice di errore E06, significa che la memoria si è azzerata.**	E06
Guasto della batteria (precondizione non superata)	E08
Preset danneggiato **AVVERTENZA – Se sullo schermo appare il codice di errore E09, significa che i preset del dispositivo sono stati eliminati.**	E09
Configurazione del dispositivo danneggiata **AVVERTENZA – Se sullo schermo appare il codice di errore E10, significa che la configurazione del dispositivo è stata eliminata.**	E10

Funzioni di memoria e di trasmissione dei dati

Memoria

Il monitor modello X-100M è in grado di acquisire e memorizzare:

- 840 ore di dati durante l'uso di 2 canali
- 420 ore di dati durante l'uso di 4 canali
- 280 ore di dati durante l'uso di 6 canali

La memoria del modello X-100M funziona praticamente come un nastro a "ciclo continuo". Quando è piena, l'apparecchio inizia a sovrascrivere i dati più vecchi con quelli nuovi.

> ⚠ **ATTENZIONE –** La scrittura dei dati nella memoria avviene continuamente mentre il dispositivo è acceso. Una volta riempita la memoria, i nuovi dati sovrascrivono parte di quelli meno recenti.

All'accensione del modello X-100M, vengono memorizzate l'ora e la data correnti (se l'orologio è regolato correttamente) e viene dato inizio a una nuova sessione di registrazione.

I dati di ossimetria di ogni canale (rSO_2 oppure SpO_2 e frequenza del polso) vengono campionati e memorizzati ogni 4 secondi. I valori della saturazione di ossigeno vengono memorizzati con incrementi dell'1% (dallo 0 al 100%). I valori della frequenza del polso sono memorizzati con incrementi di 1 BPM da 18 a 300 BPM.

I dati del paziente restano memorizzati anche in caso di interruzione dell'energia elettrica.

Per azzerare la memoria dei dati del paziente, fare riferimento alla sezione "Azzeramento della memoria" a pagina 58.

Trasmissione dei dati del paziente

Il modello X-100M permette la trasmissione in tempo reale dei dati del paziente. Il dispositivo può essere collegato a un PC mediante connessione Bluetooth o usando la porta seriale RS-232 sul retro del monitor X-100M (figura 30).

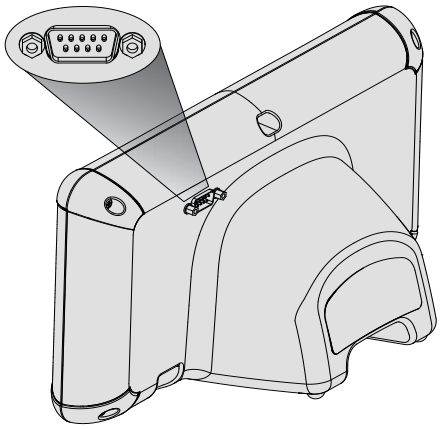


Figura 30. Porta seriale RS-232

NOTA – Per collegare il modello X-100M a un PC, usare solo un cavo seriale null modem.

NOTA – Lo stato della connessione Bluetooth può essere verificato come segue: il simbolo Bluetooth è verde quando il Bluetooth è collegato a un host, bianco quando è attivato ma non collegato e grigio quando è disattivato.

⚠ **ATTENZIONE –** Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta seriale del dispositivo devono essere omologati come minimo secondo le norme IEC EN 60950, IEC 62368-1 o UL 1950 relative alle apparecchiature per l'elaborazione dei dati.

Tecnologia Bluetooth

La tecnologia Bluetooth consente il collegamento wireless tra dispositivi elettronici di comunicazione e di calcolo. Questa tecnologia si avvale di un collegamento radio che offre trasmissioni dati rapide e affidabili. La tecnologia Bluetooth usa uno spettro di frequenze aperto nella banda ISM, diffusa in tutto il mondo, con la finalità di garantire la compatibilità delle comunicazioni a livello globale.

L'uso della tecnologia wireless Bluetooth da parte della Nonin permette la trasmissione delle misure di saturazione di ossigeno tramite un collegamento radio Bluetooth a un dispositivo compatibile. Il sistema Nonin wireless elimina la necessità di connessione fisica tra il monitor X-100M e una postazione di monitoraggio remoto, dando agli operatori una maggiore libertà di spostamento del monitor. Il monitor Nonin modello X-100M si serve di segnali radio Bluetooth di classe I/II commutabili automaticamente, con portata massima di circa 100 metri in tutte le direzioni.

Il modello X-100M include funzioni di comunicazione punto-punto, che consentono di abbinare un dispositivo principale (il monitor remoto) a un dispositivo secondario (il monitor X-100M). Una volta connessi, il monitor X-100M non può collegarsi a nessun'altra periferica compatibile con il protocollo Bluetooth.

Connessione Bluetooth

L'impostazione Bluetooth serve per collegare (abbinare) il monitor ad altre periferiche di output tramite il protocollo Bluetooth. Prima di poter collegare un dispositivo Bluetooth principale al modello X-100M (il dispositivo secondario), i due apparecchi devono essere abbinati. Il modello X-100M si collega quando il dispositivo principale attiva la connessione.

Sul monitor X-100M, il simbolo Bluetooth è verde quando il Bluetooth è collegato a un host, bianco quando è attivato ma non collegato e grigio quando è disattivato.

Verifica dell'indirizzo Bluetooth e del PIN del monitor

1. Premere **Menu**.
2. Premere il pulsante **destro** tre volte per evidenziare la scheda Sistema. Si apre lo schermo del menu Sistema.
3. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi su "Bluetooth" ed evidenziare l'opzione.
4. Premere **Selezione**. Si apre la finestra a comparsa delle informazioni Bluetooth.
5. Prendere nota dell'indirizzo Bluetooth e del PIN che appaiono sullo schermo. Questi numeri servono per l'abbinamento del dispositivo al sistema host. Per maggiori informazioni, consultare il Manuale d'uso del sistema host.

AVVERTENZA – Per assicurare che venga monitorato remotamente il paziente corretto, l'operatore deve verificare l'abbinamento Bluetooth del dispositivo.

NOTA – Se il collegamento radio Bluetooth del monitor X-100M deve essere scollegato dal dispositivo host, è possibile procedere in tre modi: 1) usando il dispositivo host, 2) disattivando il collegamento radio Bluetooth del monitor (vedere "Attivazione/disattivazione del collegamento radio Bluetooth" a pagina 60) o 3) spegnendo e riaccendendo il monitor.

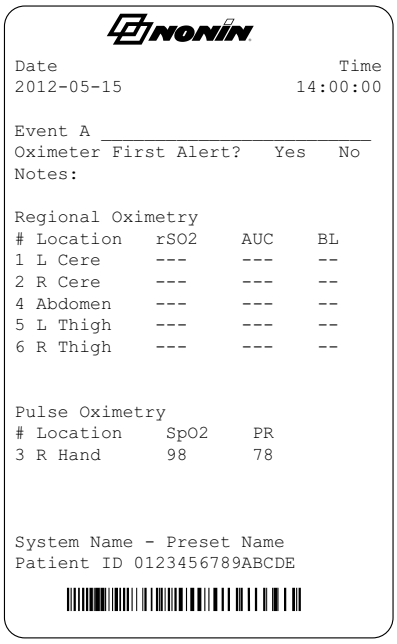
Sicurezza Bluetooth

Il collegamento radio Bluetooth del monitor X-100M è conforme alla versione 2.0 delle specifiche Bluetooth. Supporta il protocollo della porta seriale (SPP) con la modalità di sicurezza 2 (service-level enforced, ossia protezione a livello di servizio). Le dimensioni supportate per la chiave di criptaggio sono di 128 bit e il criptaggio è applicato a tutti i canali di dati in uscita e in entrata. Durante una connessione Bluetooth, il monitor X-100M risulta non disponibile per altre connessioni. Se la connessione Bluetooth non viene usata, si consiglia di disattivare la funzione radio Bluetooth per fornire protezione aggiuntiva da collegamenti non autorizzati.

Connessione a una stampante tramite la porta RS-232

La stampante opzionale Dymo LabelWriter® SE450 può essere collegata al monitor tramite la porta RS-232. Con la stampante collegata e la modalità di trasmissione dati della porta RS-232 impostata su "Stampante", ogni volta che si preme il pulsante Marker di evento, il sistema stampa un'etichetta di riepilogo dell'evento. L'etichetta (figura 31) contiene i dati seguenti:

- la data e l'ora dell'evento (se impostate correttamente sul monitor);
- la lettera del marker di evento e uno spazio nel quale annotare un riepilogo dell'evento del paziente;
- la possibilità di monitorare se è l'ossimetro a fornire la segnalazione iniziale dell'evento;
- uno spazio per eventuali note;
- i parametri di ossimetria regionale e di pulsossimetria, per canale, al momento dell'evento (rSO_2, AUC, LB, SpO_2 e frequenza del polso);
- nome del sistema e del preset;
- ID paziente e codice a barre.


NONIN

Date Time
2012-05-15 14:00:00

Event A _____
Oximeter First Alert? Yes No
Notes:

Regional Oximetry

#	Location	rSO2	AUC	BL
1	L Cere	---	---	--
2	R Cere	---	---	--
4	Abdomen	---	---	--
5	L Thigh	---	---	--
6	R Thigh	---	---	--

Pulse Oximetry

#	Location	SpO2	PR
3	R Hand	98	78

System Name - Preset Name
Patient ID 0123456789ABCDE

Figura 31. Esempio di etichetta della stampante Dymo

Le dimensioni dell'etichetta sono 59 mm x 101 mm. I rotoli di ricambio (Dymo 30256 o compatibili) sono disponibili presso negozi di articoli per ufficio.

Uso della stampante Dymo

1. Impostare la porta RS-232 in modo che trasmetta i dati alla stampante.
   a. Premere **Menu**.
   b. Premere il pulsante **destro** tre volte per evidenziare la scheda Sistema. Si apre lo schermo del menu Sistema.
   c. Usare i pulsanti di navigazione per spostarsi su "Modalità trasmissione dati" ed evidenziare l'opzione.
   d. Premere **Selezione**. Si apre una finestra a comparsa con l'opzione Bluetooth evidenziata.
   e. Premere **giù** per evidenziare le impostazioni RS-232.
   f. Premere **Selezione**. Sopra e sotto l'impostazione compaiono delle piccole frecce.
   g. Premere **su/giù** per selezionare "Stampante".
   h. Premere **Selezione** per salvare l'impostazione.
   i. Premere **Menu** per chiudere la finestra e tornare allo schermo del menu Sistema.
   j. Premere **Menu** per tornare allo schermo di monitoraggio.
2. Collegare il cavo della stampante alla porta RS-232.
3. Quando si esegue il monitoraggio di un paziente, ogni volta che si preme il pulsante Marker di evento, il sistema stampa un'etichetta di riepilogo dell'evento.

Connessione del dispositivo a un sistema medico

L'inclusione del dispositivo in un sistema medico richiede che l'integratore identifichi, analizzi e valuti i rischi per i pazienti, gli operatori ed eventuali terzi. L'effettuazione di modifiche al sistema medico dopo l'integrazione del dispositivo potrebbe creare nuovi rischi e deve essere oggetto di ulteriori analisi. Le modifiche al sistema medico che devono essere valutate includono:

- modifica della configurazione del sistema
- aggiunta o scollegamento di dispositivi dal sistema
- aggiornamento o potenziamento delle apparecchiature collegate al sistema

In caso di modifiche apportate al sistema da parte dell'utente, gli eventuali problemi che ne derivano possono includere il danneggiamento o la perdita dei dati.

NOTE –
- L'uso di una presa multipla per il collegamento di più dispositivi costituisce un sistema elettromedicale.
- Quando si usa la porta seriale per collegare il dispositivo a un'altra apparecchiatura, seguire le istruzioni per la pulizia di ciascun dispositivo.
- Verificare che tutte le apparecchiature collegate al dispositivo siano adatte all'ambiente in cui si trova il paziente.

ATTENZIONE – Il mancato accoppiamento dei dati in rete (cavi seriali, connettori, connessioni wireless) provocherà la perdita di dati durante il trasferimento.

Formati di trasmissione dati

Questo dispositivo comprende 5 formati di trasmissione dei dati in tempo reale, una volta al secondo (Nonin 1 – Nonin 5). Ciascuno di essi include un'intestazione ASCII che indica il numero di modello, l'ora e la data. Inoltre, i dati possono essere inviati alla stampante Dymo (Stampante) mediante la porta RS-232.

I formati vengono selezionati nello schermo del menu Sistema (vedere "Impostazione dei formati di trasmissione dati Bluetooth e/o RS-232" a pagina 58). Sotto la voce di menu Modalità trasmissione dati, sono elencati i protocolli Bluetooth e RS-232, che dispongono di opzioni di scelta separate e possono richiedere formati di trasmissione dati diversi.

NOTA – Quando si usa il monitor con il software di scaricamento SenSmart, la porta usata per scaricare i dati (Bluetooth oppure RS-232) deve essere impostata sul valore Nonin 1 o Nonin 5 prima del collegamento al software SenSmart.

Nonin 1

NOTA – Questo formato non è compatibile con tutte le funzioni del dispositivo X-100M.

Baud rate	57,600
Delimitatore	Vedere il formato nella tabella 13
Carattere di fine riga	CR [0x0D] LF [0x0A]
CRC	CRC-16 CCITT (XMODEM)

I dati del dispositivo vengono inviati una volta al secondo nel seguente formato:

Ch1=XXX Ch2=XXX Ch3=XXX Ch4=XXX 1234&$*|
yyyy-mm-ddThh:mm:ss|rSO_2=xxx,xxx,xxx,xxx|HbI=xx.x,xx.x,xx.x,xx.x|
AUC=xxxx,xxxx,xxxx,xxxx|REF=xxx,xxx,xxx,xxx|HI_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx|
LOW_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx|ALM=xxx,xxx,xxx,xxx|SIG_QUAL_ALM=x,x,x,x|
POD_COMM_ALM=x,x,x,x|SNS_FLT=x,x,x,x\LCD_FLT=x\
LOW_BATT=x\CRIT_BATT=x\BATT_FLT=x\STK_KEY=x\SND_FLT=x\
SND_ERR=x\EXT_MEM_ERR=x\CKSUM=xxxx<CR><LF>

NOTA – L'ordine 1234&$* viene mantenuto in tutte le condizioni di allarme.

Tabella 14. Formato di trasmissione dei dati Nonin 1

Parametro	Valore	Delimitatore che lo segue
Ch1=XXX	Valore del canale 1 dell'ossimetro regionale. Nessuno zero iniziale; --- in assenza di valore.	spazio
Ch2=XXX	Valore del canale 2 dell'ossimetro regionale. Nessuno zero iniziale; --- in assenza di valore.	spazio
Ch3=XXX	Valore del canale 3 dell'ossimetro regionale. Nessuno zero iniziale; --- in assenza di valore.	spazio
Ch4=XXX	Valore del canale 4 dell'ossimetro regionale. Nessuno zero iniziale; --- in assenza di valore.	spazio
1234	Indicatore di allarme paziente per il canale 1, 2, 3, 4. Appare solo se è attivo l'allarme paziente per un canale. Se non è attivo, il numero non appare (ad es., 14 significa che sono attivi gli allarmi paziente per i canali 1 e 4).	nessuno
&	Appare solo se è attivo un allarme dell'apparecchiatura.	nessuno
$	Appare se il livello della batteria è critico.	nessuno
*	Appare se l'evento è contrassegnato.	|
yyyy-mm-ddThh:mm:ss	Formato della data e dell'ora internazionale: anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi.	|
rSO2=xxx,xxx,xxx,xxx	Valori di ossimetria regionale per i canali 1, 2, 3, 4 in percentuale. Nessuno zero iniziale; --- in assenza di valore.	|
HbI=xx.x,xx.x,xx.x,xx.x	Valori dell'indice emoglobinico per i canali 1, 2, 3, 4 in grammi per decilitro. Nessuno zero iniziale; --.- in assenza di valore.	|
AUC=xxxx,xxxx,xxxx,xxxx	L'area al di sotto della curva per i canali 1, 2, 3, 4. Nessuno zero iniziale.	|
REF=xxx,xxx,xxx,xxx	Valori delle linee di riferimento (limite minimo di allarme) per i canali 1, 2, 3, 4. Usati per calcolare l'area al di sotto della curva (AUC). Nessuno zero iniziale.	|
HI_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx	Impostazione del limite massimo di allarme per i canali 1, 2, 3, 4. Nessuno zero iniziale. "OFF" in assenza di limite.	|

Tabella 14. Formato di trasmissione dei dati Nonin 1 (segue)

Parametro	Valore	Delimitatore che lo segue
LOW_LIM=xxx,xxx,xxx,xxx	Impostazione del limite minimo di allarme per i canali 1, 2, 3, 4. Nessuno zero iniziale. "OFF" in assenza di limite.	|
ALM=xxx,xxx,xxx,xxx	Indicatore di allarme attivo per i canali 1, 2, 3, 4. Valori validi: HI, MAR (mediocre), LOW, OFF.	|
SIG_QUAL_ALM=x,x,x,x	Indicatore di allarme della qualità del segnale per i canali 1, 2, 3, 4. 0 = nessun allarme attivo; 1 = allarme attivo.	|
POD_COMM_ALM=x,x,x,x	Indicatore di allarme di comunicazione con il pod per i canali 1, 2, 3, 4. 0 = nessun allarme attivo; 1 = allarme attivo.	|
SNS_FLT=x,x,x,x	Indicatore di errore del sensore per i canali 1, 2, 3, 4. 0 = nessun allarme attivo; 1 = allarme attivo.	\
LCD_FLT=x	Indicatore di guasto del display. 0 = nessun guasto; 1 = presenza di un guasto.	\
LOW_BATT=x	Indicatore di batteria in via di esaurimento. 0 = batteria non scarica; 1 = batteria in via di esaurimento.	\
CRIT_BATT=x	Indicatore di batteria scarica. 0 = batteria non scarica; 1 = batteria scarica.	\
BATT_FLT=x	Indicatore di guasto della batteria. 0 = nessun guasto della batteria; 1 = presenza di guasto della batteria.	\
STK_KEY=x	Indicatore di tasto incastrato. 0 = nessun tasto incastrato; 1 = tasto incastrato.	\
SND_FLT=x	Indicatore di guasto del suono. 0 = nessun guasto del suono; 1 = guasto del suono.	\

Tabella 14. Formato di trasmissione dei dati Nonin 1 (segue)

Parametro	Valore	Delimitatore che lo segue
SND_ERR=x	Indicatore di errore del suono. 0 = nessun errore del suono; 1 = errore del suono.	\
EXT_MEM_ERR=x	Indicatore di errore della memoria esterna. 0 = nessun errore della memoria esterna; 1 = errore della memoria esterna.	\
CKSUM=xxxx	CRC-16 CCITT (XMODEM)[1] per tutti i parametri e valori; inizia con la "C" di "Ch1=" e termina con "CKSUM=". Eventuali zeri iniziali, se pertinenti.	<CR><LF>

[1] Algoritmo CRC-16 CCITT (XMODEM)

Dettagli dell'algoritmo

- Valore iniziale: 0
- Equazione polinomiale: $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$ [0x1021]
- XOR in uscita: 0
- Riflesso: nessuno

Test

- Eseguire l'algoritmo con la stringa di caratteri ASCII "123456789".
- Il risultato deve essere 0x31C3.

Nonin 2

NOTA – Questo formato non è compatibile con tutte le funzioni del dispositivo X-100M.

Baud rate	9,600
Delimitatore	Virgola [0x2C]
Carattere di fine riga	CR [0x0D] LF [0x0A]
CRC	N.p.

Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3	Colonna 4
Valore corrente del canale 1	Valore corrente del canale 2	Media del canale 1 e del canale 2	0

I dati mancanti vengono trasmessi come -1.

Nonin 3

NOTA – Questo formato non è compatibile con tutte le funzioni del dispositivo X-100M.

Baud rate	9,600
Delimitatore	Uno o più spazi consecutivi [0x20]
Carattere di fine riga	LF [0x0A] CR [0x0D]
CRC	N.p.

Versione	**Data**	**Ora**	**Nome canale**	**rSO_2**	**Evento**	**Stato**	**Linea basale**	**AUC**	**UAL**	**LAL**	**A**	**B**	**C**
99.99.99/1/1	mm/gg/aa	hh/mm/ss	Queste colonne si ripetono per ciascun canale										

Continua con:

ID sensore 1	**ID sensore 2**	**ID sensore 3**	**ID sensore 4**
n. serie	n. serie	n. serie	n. serie

La versione è 99.99.99/1/1.

Data: mese, giorno, anno

Ora: ore, minuti, secondi

Nomi dei canali:

L = canale 1
R = canale 2
S1 = canale 3
S2 = canale 4

Le letture di rSO_2 per i dati mancanti vengono trasmesse come 0.

Evento: 0 = nessun evento; 1 = evento vario.

Valori di stato:

1 = Pod collegato senza sensore (errore del sensore)
2 = Indicazione di luce eccessiva (usata per segnali di scarsa qualità)
4 = Buona qualità del segnale; rilevate letture di rSO_2 valide
5 = Allarme di rSO_2 alta
6 = Allarme di rSO_2 bassa
7 = Pod collegato al sistema
9 = Allarme di batteria scarica
11 = Pod non collegato al sistema

La linea basale e l'AUC rappresentano i valori correnti.

Il valore UAL è il limite massimo di allarme. 0 = OFF.

Il valore LAL è il limite minimo di allarme. 0 = OFF.

A, B, C sono pari a 0.

L'ID sensore corrisponde al rispettivo numero di immagine.

Nonin 4

NOTA – Questo formato non è compatibile con tutte le funzioni del dispositivo X-100M.

Baud rate	9,600
Delimitatore	Uno o più spazi consecutivi [0x20]
Carattere di fine riga	LF [0x0A] CR [0x0D]
CRC	N.p.

Data	**Ora**	**rSO_2**	**Evento**	**Stato**	**A**	**B**	**C**	**D**	**ID sensore 1**	**ID sensore 2**	**ID sensore 3**	**ID sensore 4**
mm/gg/aa	hh/mm/ss	Queste colonne si ripetono per ciascun canale							n. serie	n. serie	n. serie	n. serie

Data: mese, giorno, anno

Ora: ore, minuti, secondi

Le letture di rSO_2 per i dati mancanti vengono trasmesse come 0.

Evento: 0 = nessun evento; 1 = evento vario.

Valori di stato:

1 = Pod collegato senza sensore (errore del sensore)
2 = Indicazione di luce eccessiva (usata per segnali di scarsa qualità)
4 = Buona qualità del segnale; rilevate letture di rSO_2 valide
5 = Allarme di rSO_2 alta
6 = Allarme di rSO_2 bassa
7 = Pod collegato al sistema
9 = Allarme di batteria scarica
11 = Pod non collegato al sistema

A, B, C e D sono pari a 0.

L'ID sensore corrisponde al rispettivo numero di immagine.

Nonin 5

Questo formato dati è stato ideato per una possibile espansione. Il formato di trasmissione dati potrebbe includere eventuali migliorie future del modello X-100M. Man mano che tali sviluppi si rendono disponibili, le etichette di nuove colonne potrebbero essere aggiunte in qualsiasi posizione all'interno del formato dati.

Baud rate	57,600
Delimitatore	Virgola [0x2C]
Carattere di fine riga	CR [0x0D] LF [0x0A]
CRC	CRC-16 CCITT (XMODEM)

Data	Ora	Nome sistema	Nome preset	Colonne dei dati dei canali	Evento	Codice di errore	CRC16
aaaa-mm-gg	hh:mm:ss			Le colonne dei dati di ogni canale collegato variano a seconda del tipo di sensore connesso.		EXX	

Data: anno, mese, giorno

Ora: ore, minuti, secondi

Nome sistema è il nome assegnato al sistema.

Nome preset è il nome del preset in uso.

Colonne dei dati dei canali: fare riferimento alle seguenti sezioni Colonne per un ossimetro regionale, Colonne per un pulsossimetro e Colonne per un ossimetro non riconosciuto.

Evento: 0 = nessun evento; 1 = evento vario.

Codice di errore: per informazioni sui codici di errore, vedere la tabella 13 nella sezione Codici di errore.

CRC16 è CRC-16 CCITT[1].

[1] Algoritmo CRC-16 CCITT (XMODEM)

Dettagli dell'algoritmo
- Valore iniziale: 0
- Equazione polinomiale: $x^{16} + x^{12} + x^5 + 1$ [0x1021]
- XOR in uscita: 0
- Riflesso: nessuno

Test
- Eseguire l'algoritmo con la stringa di caratteri ASCII "123456789".
- Il risultato deve essere 0x31C3.

Colonne per un ossimetro regionale

Quando al processore di segnale è collegato un sensore regionale, le colonne dei dati dei canali sono le seguenti.

Canale	Nome	rSO_2	HbI	AUC	LB	UAL_rSO_2	LAL_rSO_2	Stato

L'etichetta del canale corrisponde al numero del canale.

Nome è il nome del sito di applicazione del sensore.

rSO_2, HbI, AUC e LB rappresentano i valori correnti. Campi vuoti in assenza di dati [trattini sul display].

Il valore UAL è il limite massimo di allarme corrente.

Il valore LAL è il limite minimo di allarme corrente.

Lo stato è definito dai valori seguenti, che sono attivi alti.

Bit 7	Bit 6	Bit 5	Bit 4	Bit 3	Bit 2	Bit 1	Bit 0
Precisione delle misure: 0 = assoluta 1 = tendenze	Limite minimo di allarme: 0 = automatico 1 = manuale	rSO_2 alta	rSO_2 bassa	rSO_2 mediocre	Errore del sensore	Comunicazione con il pod interrotta	Qualità del segnale

Colonne per un pulsossimetro

Quando al processore di segnale è collegato un sensore per pulsossimetria, le colonne dei dati dei canali sono le seguenti.

Canale	Nome	SpO_2	FP	UAL_SpO_2	LAL_SpO_2	UAL_PR	LAL_PR	Stato

L'etichetta del canale corrisponde al numero del canale.

Nome è il nome del sito di applicazione del sensore.

SpO_2 e FP rappresentano i valori correnti. Campi vuoti in assenza di dati [trattini sul display].

Il valore UAL è il limite massimo di allarme corrente.

Il valore LAL è il limite minimo di allarme corrente.

Lo stato è definito dai valori seguenti, che sono attivi alti.

Bit 7	Bit 6	Bit 5	Bit 4	Bit 3	Bit 2	Bit 1	Bit 0
Bassa perfusione	Freq polso alta	Freq polso bassa	SpO_2 alta	SpO_2 bassa	Errore del sensore	Comunicazione con il pod interrotta	Qualità del segnale

Colonne per un ossimetro non riconosciuto

Quando al processore di segnale non è collegato alcun sensore, le colonne dei dati dei canali sono le seguenti.

Canale	Nome	Stato

L'etichetta del canale corrisponde al numero del canale.

Nome è il nome del sito di applicazione del sensore.

Lo stato è definito dai valori seguenti, che sono attivi alti.

Bit 7	Bit 6	Bit 5	Bit 4	Bit 3	Bit 2	Bit 1	Bit 0
Non usato	Non usato	Non usato	Non usato	Non usato	Sensore non riconosciuto	Comunicazione con il pod interrotta	Non usato

Stamp

Questo formato di trasmissione dati è stato ideato per consentire l'uso della stampante per etichette Dymo LabelWriter SE450. Per ulteriori informazioni, fare riferimento a "Connessione a una stampante tramite la porta RS-232" a pagina 69.

Software di scaricamento SenSmart

Il sistema per ossimetria SenSmart dispone di funzioni complete di gestione dei dati. I dati riservati del paziente vengono estratti dal sistema tramite collegamento Bluetooth o porta seriale RS-232, usando il software di scaricamento SenSmart. Durante lo scaricamento della memoria, lo schermo di monitoraggio mostra *TX* sul lato sinistro e una percentuale che indica l'avanzamento dello scaricamento.

Ogni record di dati nel sistema SenSmart viene contrassegnato con la data e l'ora di pertinenza. Nel computer host, i file vengono identificati in base alla data e all'ora, estratti e memorizzati come dati grezzi o nel formato .pdf. I file sono conformi agli standard definiti nel National Adult Cardiac Surgery Database della Society of Thoracic Surgeons.

Per istruzioni sull'uso della funzione di gestione dati, fare riferimento alla Guida all'uso del software di scaricamento SenSmart, che si trova nel CD del software di scaricamento SenSmart fornito in dotazione con il sistema.

Requisiti di sistema

- Sistema operativo: Windows® 7 (32 e 64 bit), Windows 8 (32 bit e 64 bit), Windows 10 (32 bit e 64 bit)
- Dispositivo di comunicazione Bluetooth o porta seriale RS-232
- Risoluzione del monitor: 1024 x 768
- Unità CD/DVD
- 50 MB di spazio libero su disco fisso

Installazione del software di scaricamento SenSmart

Il software di gestione dei dati paziente SenSmart di Nonin è compatibile con i sistemi operativi Microsoft Windows. Permette agli operatori di trasferire i dati del paziente dal dispositivo a un PC e di analizzarli, crearne rapporti e archiviarli.

Installazione del software

1. Inserire il CD nell'unità CD/DVD del computer.
2. L'installazione dovrebbe iniziare automaticamente. In caso contrario, avviarla come segue.
   - Sistemi operativi Windows 7 – Nel menu Start, portare il cursore nella casella di ricerca e digitare **D:\setup.exe** (dove D è la lettera dell'unità CD/DVD).
   - Sistemi operativi Windows 8 – Fare clic con il tasto destro del mouse nella schermata Start per visualizzare la barra delle applicazioni. Toccare o fare clic su **Tutte le app** sulla barra delle applicazioni e poi su **Computer**. Fare doppio clic o toccare due volte l'icona CD/DVD o la cartella contenente la configurazione di installazione. Fare doppio clic o toccare due volte **setup.exe**.
   - Sistemi operativi Windows 10 – Aprire **Esplora file**. Individuare l'unità CD/DVD. Fare doppio clic su **Setup.exe**.
3. Seguire le istruzioni sullo schermo fino a completare l'installazione del software.
4. Per assistenza sull'uso del software di scaricamento SenSmart, aprire il software e selezionare Help (Aiuto) > User Guide (Guida all'uso).

Cura e manutenzione

I circuiti digitali avanzati nei componenti del sistema modello X-100 non richiedono interventi di calibrazione e manutenzione periodica, all'infuori della sostituzione delle batterie del monitor X-100M da parte di tecnici qualificati.

Non è possibile riparare sul posto i componenti del sistema modello X-100. Non tentare di aprire l'involucro di nessuno dei componenti del sistema o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il componente e causare l'annullamento della garanzia. Se un dispositivo o il sistema non funzionano correttamente, fare riferimento alla sezione "Guida alla soluzione dei problemi" a pagina 83.

Per verificare il funzionamento del pulsossimetro, si può ricorrere al sistema Oxitest^{Plus7} (versione software 2.5 o successiva) di Datrend Systems, Inc.

⚠ **PRECAUZIONI**

- Per lo smaltimento o il riciclaggio del dispositivo, dei relativi componenti e delle batterie, attenersi alle disposizioni locali e nazionali e alle istruzioni riguardanti il riciclaggio.
- Usare unicamente batterie approvate dalla Nonin.
- Le batterie possono rappresentare un rischio di incendio se danneggiate. Non danneggiarle, maneggiarle in modo non corretto, smontarle, ripararle o sostituirle con componenti non specificati.
- Non caricare le batterie agli ioni di litio a temperature pari o inferiori a 0 °C, in quanto se ne può ridurre significativamente la vita utile.

Istruzioni per la pulizia

Le seguenti istruzioni di pulizia si applicano al monitor X-100M, al processore di segnale X-100SP, all'hub X-100H, alla custodia dell'hub X-100HH, al cavo di prolunga X-100EC e al cavo intermedio INT-100.

1. Pulire il componente con una salvietta morbida inumidita con una soluzione composta da 1 parte di candeggina (con concentrazione di ipoclorito di sodio inferiore al 10%) e 9 parti d'acqua. Per evitare danni irreparabili, non usare candeggina pura o soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento.
2. Asciugare con una pezza morbida o all'aria.

AVVERTENZA – Evitare di esporre il dispositivo ad acqua o altri liquidi, anche se non è collegato all'alimentazione elettrica.

⚠ **ATTENZIONE –** Non immergere il dispositivo in liquidi né pulirlo con prodotti contenenti cloruro di ammonio, alcol isopropilico o con qualsiasi prodotto non elencato nel presente manuale d'uso.

Ricambi e accessori

Per maggiori informazioni sui ricambi e gli accessori Nonin:

- consultare l'elenco Ricambi e accessori sul CD del manuale d'uso;
- rivolgersi al distributore locale oppure contattare Nonin al numero 800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) o +1 763 553 9968; in Europa, chiamare il numero +31 (0)13 79 99 040;
- visitare il sito www.nonin.com.

AVVERTENZA – Usare il modello X-100M solo con i convertitori di alimentazione forniti da Nonin Medical.

AVVERTENZA – L'uso di processori di segnale, sensori, accessori e cavi diversi da quelli elencati nell'elenco Ricambi e accessori può aumentare le emissioni elettromagnetiche erogate dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.

AVVERTENZA – Usare esclusivamente sensori per ossimetri di marca Nonin. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione degli ossimetri Nonin. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni dell'ossimetro.

Guida alla soluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il monitor non si attiva.	Il dispositivo non è alimentato.	Collegare il convertitore di alimentazione in c.a.
Il monitor non funziona se alimentato a batteria.	Il pacco batterie non è carico.	Collegare il convertitore di alimentazione in c.a. del modello X-100M per caricare il pacco batterie.
	Il pacco batterie è fuori uso.	Contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin per richiederne la riparazione o la sostituzione.
Il monitor visualizza il messaggio *Verifica tipo sensore e limiti.*	I tipi di sensore connessi al monitor non corrispondono al preset selezionato per il caso.	Assicurarsi che i sensori connessi siano adatti al caso in corso. Verificare i limiti di allarme del preset.
Il processore di segnale è collegato, ma il canale non appare sul display.	Il processore di segnale è danneggiato.	Spegnere il monitor e riaccenderlo. Se il processore di segnale non compare sul display, accedere al menu Sistema e aprire la finestra Info sistema. Se il canale non è nell'elenco dei sensori collegati, significa che il processore di segnale non sta comunicando con il dispositivo di visualizzazione. Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nonin.
Uno o più canali visualizzano il messaggio *Doppio X-100SP*.	Sono stati collegati all'hub processori di segnale duplicati.	Verificare che non siano stati collegati all'hub processori di segnale duplicati. Rimuovere o sostituire il processore duplicato.
Un display della %rSO_2 o della %SpO_2 visualizza dei trattini (---).	Il sensore o il processore di segnale si sono scollegati.	Controllare le connessioni fra il sensore, il cavo intermedio e il processore di segnale e tra l'hub e il monitor. Verificare che tutte le connessioni siano ben fisse.
	Il display del modello X-100M non funziona.	Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nonin.
	Il segnale del sensore è inadeguato.	rSO_2 Riposizionare il sensore. Sistemare il sensore in un posto diverso. SpO_2 Sistemare meglio il sensore o applicarlo su un dito diverso e tenerlo fermo per almeno 10 secondi. Riscaldare il sito di applicazione del sensore.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Un display della %rSO_2 visualizza dei trattini (---).	Il sensore è danneggiato.	Rimuovere il sensore dal paziente e osservare gli emettitori del sensore con il sistema acceso. Se entrambi gli emettitori non lampeggiano in rosso, sostituire il sensore. Accertarsi che entrambi gli emettitori lampeggino in rosso sul nuovo sensore.
Un display della %SpO_2 visualizza dei trattini (---).	Il dito è stato tolto dal sensore.	Riapplicare il sensore o applicarlo a un dito diverso.
Impossibile visualizzare la frequenza del polso.	Il polso del paziente è debole.	Sistemare meglio il sensore o applicarlo su un dito diverso e tenerlo fermo per almeno 10 secondi. Riscaldare il sito di applicazione del sensore.
	La circolazione è ridotta a causa di un'eccessiva pressione sul sensore (fra il sensore e una superficie dura) dopo aver inserito il dito.	Identificare la fonte di pressione. Far sì che la mano rimanga appoggiata comodamente, senza schiacciare o premere il sensore contro una superficie dura.
	Il sensore è applicato in modo errato.	Applicare il sensore seguendo le relative Istruzioni per l'uso.
	Possibile interferenza da una di queste fonti: • catetere arterioso; • sfigmomanometro; • procedura elettrochirurgica; • linea di infusione.	Ridurre oppure eliminare l'interferenza.
	Il LED rosso non è acceso nella parte in cui viene inserito il dito.	Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nonin.
	Eccessiva luce ambiente.	Schermare il sensore dalla fonte di luce.
	Sensore applicato a un'unghia smaltata o artificiale.	Applicare il sensore su un dito senza unghia laccata o artificiale.
	Eccessivo movimento del paziente.	Ridurre il movimento del paziente.

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Nell'area di visualizzazione appare un codice di errore.	Si è verificato un errore nel monitor.	Spegnere e riaccendere il monitor per eliminare il codice di errore. Se il problema non si risolve, prendere nota del codice di errore e contattare il servizio di assistenza tecnica Nonin.
Il monitor si trova in modalità di allarme, ma non si sente alcun allarme acustico.	È stato attivato il pulsante di silenziamento di 2 minuti.	Premere il pulsante di silenziamento allarmi per riattivare il volume o attendere 2 minuti. Dopo questo intervallo, le segnalazioni acustiche riprenderanno automaticamente.
	Il volume è stato abbassato.	Regolare il volume nello schermo del menu Sistema.
Il LED del sensore non è acceso.	Errore di inizializzazione del processore di segnale.	Scollegare il processore di segnale. Attendere 5 secondi e ricollegarlo. Se il problema persiste, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica Nonin.
Il simbolo Bluetooth è giallo.	Guasto del modulo Bluetooth.	Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nonin.

Se queste soluzioni non risolvono il problema, contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin al numero 800 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada) o +1 763 553 9968; in Europa, chiamare il numero +31 (0)13 79 99 040.

Servizio, assistenza e garanzia

Servizio e assistenza

Prima di inviare qualsiasi prodotto alla Nonin, è necessario ottenere un numero di autorizzazione al reso. Per ottenere tale numero, contattare il reparto di assistenza tecnica Nonin presso:

Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, Minnesota 55441-5443, U.S.A.

800 356 8874 (U.S.A. e Canada)
+1 763 553 9968 (da altri paesi)
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Doctor Paul Janssenweg 150
5026 RH Tilburg, Paesi Bassi

+31 (0)13 45 87 130 (Europa)
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

AVVERTENZA – Questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare l'annullamento della garanzia.

Garanzia

NONIN MEDICAL, INCORPORATED (Nonin) garantisce all’acquirente ogni pacco batterie per il dispositivo modello X-100M e ogni cavo intermedio INT-100 per un periodo di 1 anno dalla data di acquisto. Nonin garantisce il monitor X-100M, i processori di segnale X-100SP, l'hub X-100H, la custodia dell'hub X-100HH e i cavi di prolunga X-100EC per un periodo di 1 anni dalla data di acquisto. Sono disponibili contratti di prolungamento della garanzia per la maggior parte dei modelli di ossimetri Nonin. Per maggiori informazioni in merito, rivolgersi al distributore Nonin di zona.

Nonin riparerà o sostituirà gratuitamente qualsiasi monitor X-100M, processore di segnale X-100SP, hub X-100H, custodia dell'hub X-100HH, cavo di prolunga X-100EC o cavo intermedio INT-100 riscontrati difettosi in virtù di questa garanzia purché l'acquirente abbia comunicato a Nonin entro il periodo di validità della garanzia il numero di serie del prodotto e l'esistenza del difetto. Questa garanzia costituisce l'unico ed esclusivo ricorso dell'acquirente per i componenti del sistema modello X-100 consegnati all'acquirente stesso e riscontrati difettosi, sia che tali ricorsi siano validi per contratto, responsabilità civile o legge.

Questa garanzia esclude le spese di trasporto di andata e ritorno tra l'acquirente e Nonin. Tutti gli apparecchi riparati verranno consegnati all'acquirente presso i laboratori Nonin. La Nonin si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni di un dispositivo in garanzia se risulta che il dispositivo è conforme alle specifiche.

Il sistema per ossimetria modello X-100 è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Di conseguenza, qualsiasi segno o prova di avvenuta apertura del dispositivo, di riparazione da parte di personale di assistenza non autorizzato, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio dell'apparecchiatura comporta l'annullamento dell'intera garanzia. Le riparazioni non in garanzia vengono fatturate secondo le tariffe di servizio Nonin in vigore al momento in cui l'apparecchiatura viene rimandata a Nonin.

CLAUSOLA ESONERATIVA/ESCLUSIVITÀ DELLA GARANZIA

LE GARANZIE ESPLICITE INDICATE IN QUESTO MANUALE SONO ESCLUSIVE E SOSTITUISCONO OGNI ALTRA GARANZIA, SIA ESSA PRESCRITTA DALLA LEGGE, SCRITTA, VERBALE O IMPLICITA, COMPRESE LE GARANZIE DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O DI COMMERCIABILITÀ.

Informazioni tecniche

NOTA – Questo prodotto è conforme alla norma ISO 10993, Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove.

⚠ **ATTENZIONE –** Non è possibile usare un tester per valutare la precisione del monitor dell'ossimetro o del sensore.

AVVERTENZA – Le apparecchiature di comunicazione in RF portatili, quali telefoni cellulari o radio (tra cui periferiche come cavi d'antenna e antenne esterne) vanno utilizzate a non meno di 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema elettromedicale, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, potrebbe verificarsi una compromissione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

Dichiarazione del produttore

Prestazione Essenziale

Tra le prestazioni essenziali del sistema per ossimetria SenSmart X-100 vi sono accuratezza della SpO2, accuratezza della frequenza cardiaca, accuratezza della rSO2 e le Condizioni di allarme limite o la generazione di una Condizione di allarme tecnico. L'accuratezza o gli allarmi possono essere influenzati in seguito all'esposizione a interferenze elettromagnetiche al di fuori degli ambienti elencati nelle Indicazioni per l'uso. Se si riscontrano problemi, allontanare il sistema Nonin dalla fonte di interferenza elettromagnetica.

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare la tabella seguente.

Tabella 15. Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Omologazione
Questo dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati all'interno delle Indicazioni per l'uso.	
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 2
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Entro i limiti della norma IEC 61000-3-3

Tabella 16. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di conformità	
Questo dispositivo è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici specificati all'interno delle Indicazioni per l'uso.		
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV con contatto ±15 kV aria	
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±2 kV per linee di ingresso/uscita	
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1kV, ±2 kV da linea a terra ±0,5 kV, ±1 kV da linea a linea	
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT per 0,5 cicli a 50 Hz con angoli di fase 0, 45, 90, 135, 180, 225 e 315° 0% UT per 1 ciclo a 50 Hz con angolo di fase 0° 70% UT per 25 cicli a 50 Hz con angolo di fase 0° 0% UT per 250 cicli a 50 Hz con angolo di fase 0°	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	
RF condotta IEC 61000-4-6	da 150 kHz a 80 MHz	3 Veff
	Bande ISM e per radio amatoriali comprese tra 150 kHz e 80 MHz	6 Veff
RF irradiata, IEC 61000-4-3	80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m
	380 – 390 MHz	27 V/m
	430 – 470 MHz	28 V/m
	704 – 787 MHz	9 V/m
	800 – 960 MHz	28 V/m
	1,7 – 1,99 GHz	28 V/m
	2,4 – 2,57 GHz	28 V/m
	5,1 – 5,8 GHz	9 V/m
Nota: U_T è la tensione della rete elettrica in CA prima dell'applicazione del livello di test.		

Tempo di risposta dell'apparecchiatura

Se il segnale del sensore è inadeguato, le ultime misurazioni rimangono visualizzate per 20 secondi e poi vengono sostituite da trattini.

Valori di SpO_2	Risposta	Latenza
SpO_2 media su campionamento rapido	costante temporale esponenziale di 3 secondi o più veloce	2 battiti

Valori di frequenza del polso	Risposta	Latenza
Frequenza del polso media su campionamento rapido	costante temporale esponenziale di 3 secondi o più veloce	2 battiti

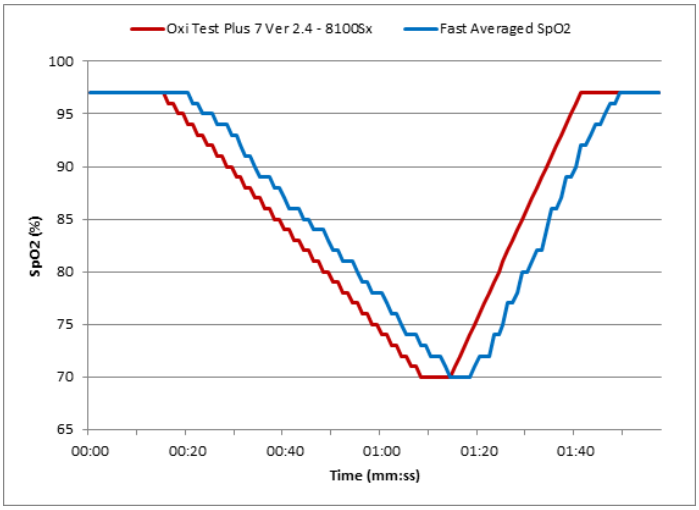
Ritardi dell'apparecchiatura	Ritardo
Ritardo di aggiornamento del display	1,5 – 2,5 secondi*
Ritardo di creazione del segnale di allarme	0 secondi

* In tutte le configurazioni, il ritardo di aggiornamento del display è generalmente minore di 2 secondi.

Esempio – Media esponenziale SpO_2

La SpO_2 diminuisce dell'1,0% ogni 2 secondi (5% nell'arco di 10 secondi)

Frequenza del polso = 75 BPM



In questo esempio,

- la risposta relativa alla SpO_2 media è di 6 secondi.

Riepilogo dei test

Principi di funzionamento della rSO_2

Il processore di segnale modello X-100SP utilizza calcoli basati sulla legge di Beer-Lambert o sulla legge di Beer per determinare l'ossigenazione regionale. La legge di Beer-Lambert correla l'assorbimento della luce alle proprietà del materiale attraverso il quale viaggia la luce. La legge stabilisce che esiste un rapporto logaritmico tra la concentrazione di composti e la trasmissione della luce attraverso essi. Utilizzando lunghezze d'onda di luce assorbite dai composti da misurare, è possibile determinare la concentrazione dei composti. Per l'ossimetria regionale, i composti di interesse sono l'emoglobina, l'emoglobina deossigenata e il tessuto.

I sensori per ossimetria utilizzano un'esclusiva e brevettata disposizione di emettitori di luce (LED) e rivelatori di luce (fotodiodi). Questa disposizione fornisce in modo efficace una misura di assorbimento del "tessuto profondo" focalizzata sul cervello. La misura di assorbimento non è influenzata da caratteristiche, irregolarità o sostanze sulla superficie o presso la superficie.

Principi di funzionamento della SpO_2

La pulsossimetria è una tecnica non invasiva che prevede il passaggio di luce rossa e infrarossa attraverso i tessuti perfusi ed evidenzia le fluttuazioni del segnale causate dalle pulsazioni arteriose. Il sangue ben ossigenato è di colore rosso vivo mentre quello scarsamente ossigenato è rosso scuro. Il pulsossimetro determina la saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO_2) in base a questa differenza di colore, misurando il rapporto di assorbimento fra luce rossa e infrarossa durante le variazioni di volume ad ogni pulsazione.

Test di precisione della rSO_2

La Nonin Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della rSO_2 descritti sotto.

8003CA/8004CA/8204CA

I test di precisione della rSO_2 sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani maggiori di 18 anni, non fumatori, di carnagione chiara e scura. Il valore di saturazione regionale dell'emoglobina misurato dai sensori (rSO_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa/venosa ($SavO_2$) calcolata su campioni di sangue venoso e arterioso. Il modello usato per il sangue cerebrale prevedeva il 70% di sangue venoso e il 30% di sangue arterioso, valori applicabili in condizioni di normocapnia. Il sangue venoso è stato prelevato dal bulbo giugulare destro. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con l'emogasanalizzatore rientra nella gamma 45%–100% della rSO_2. I dati di precisione sono stati calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri

8004CB/8004CB-NA

I test di precisione della rSO_2 sono stati condotti in laboratori di cateterismo cardiaco su pazienti pediatrici ammalati di entrambi i sessi, di età compresa fra 4 giorni e 10 anni, di carnagione chiara e scura. Il valore di saturazione regionale dell'emoglobina misurato dai sensori (rSO_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa/venosa ($SavO_2$) calcolata su campioni di sangue venoso e arterioso. Il modello usato per il sangue cerebrale prevedeva il 70% di sangue venoso e il 30% di sangue arterioso. Il sangue venoso è stato prelevato dal bulbo giugulare destro. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con l'emogasanalizzatore rientra nella gamma 45%–95% della rSO_2. I dati di precisione sono stati calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Test di precisione della SpO_2

I test di precisione della SpO_2 sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani maggiori di 18 anni di entrambi i sessi, non fumatori, di carnagione chiara e scura, in condizioni di movimento e di immobilità. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa misurato dai sensori (SpO_2) è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO_2) calcolata su campioni ematici mediante co-ossimetro da laboratorio. La precisione dei sensori a confronto con i campioni misurati con il co-ossimetro rientra nella gamma 70%–100% della SpO_2. I dati di precisione sono stati calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) di tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, Apparecchiature elettromedicali – Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Test di precisione della frequenza del polso (movimento e immobilità)

Questo test ha misurato la precisione dell'ossimetro per la frequenza del polso con e senza simulazione di artefatto di movimento introdotto da un tester per pulsossimetro. Questo test determina se l'ossimetro soddisfa i criteri della norma ISO 80601-2-61 per quanto riguarda la frequenza del polso durante la simulazione di movimenti, tremori e motilità brusca.

Test di precisione a bassa perfusione

Questo test si avvale di un simulatore di SpO_2 per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO_2, ai fini della lettura da parte dell'ossimetro. In base alla norma ISO 80601-2-61, l'ossimetro deve mantenere la precisione della frequenza del polso e della SpO_2 all'ampiezza di impulso più bassa ottenibile (modulazione dello 0,3%).

Dati tecnici

ATTENZIONE – Il dispositivo è stato progettato per l'uso negli intervalli specificati. L'uso al di fuori di tali gamme non è stato testato e potrebbe compromettere le prestazioni dell'ossimetro.

Gamme di visualizzazione della saturazione di ossigeno:	
	rSO_2: Da 0% a 100%
	SpO_2: Da 0% a 100%
Gamma di visualizzazione della frequenza del polso:	da 18 a 300 battiti al minuto (BPM)
Precisione del sensore:	Per i dati sulla precisione dichiarata dei sensori compatibili, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di ciascun sensore. Tali istruzioni sono incluse nel CD del manuale d'uso.
Lunghezze d'onda misurate e potenza in uscita[a]:	Per dettagli fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sensore. Tali istruzioni sono incluse nel CD del manuale d'uso.
Volume di allarme (a 1 m):	15: 75 dBA 8: 61 dBA
Volume delle segnalazioni informative (a 1 m):	67 dBA
Memoria	840 ore (funzionamento con 2 canali) 420 ore (funzionamento con 4 canali) 280 ore (funzionamento con 6 canali)
Temperatura (X-100M, X-100SP, X-100H, INT-100):	
Esercizio:	Da 0 °C a 40 °C
Immagazzinaggio/trasporto:	Da -30 °C a 70 °C
Umidità (X-100M, X-100SP, X-100H, INT-100):	
Esercizio:	Da 15% a 93%, senza condensa
Immagazzinaggio/trasporto:	Fino a 93%, senza condensa
Altitudine (X-100M, X-100SP, X-100H, INT-100):	
Esercizio:	Fino a 4.000 metri
Requisiti di alimentazione elettrica (rete)	100–240 V c.a., 50–60 Hz

a. Queste informazioni sono particolarmente utili per il personale clinico responsabile della terapia fotodinamica.

Alimentazione interna	
Batteria	Pacco batterie agli ioni di litio (Li-ion) da 7,4 V, 3,8 Ah con batterie cariche
Durata di esercizio (batteria completamente carica e schermo alla luminosità predefinita):	Minimo 6 ore (funzionamento con 1 canale) Minimo 3 ore (funzionamento con 2 canali) Minimo 2 ore (funzionamento con 4 canali) Minimo 1 ora (funzionamento con 6 canali)
Durata di immagazzinaggio:	Minimo 20 giorni
Tempo di ricarica fino al 90% di capacità:	Massimo 2,5 ore
Dimensioni:	
X-100M	305 mm x 180 mm x 130 mm (largh. x alt. x prof.)
X-100H:	105 mm x 66 mm x 22 mm con cavo da 4 m (largh. x alt. x prof.)
X-100SP:	21,4 mm x 21,7 mm x 72,7 mm (protezione antistrattoni) con cavo da 0,75 m (alt. x largh. x lungh.)
INT-100:	Circa 40,6 cm
Peso:	
X-100M	Circa 900 grammi
X-100H:	243 grammi
X-100SP:	40 grammi
INT-100:	Circa 19 grammi
Garanzia	
X-100M, X-100SP, X-100H, X-100HH, X-100EC:	1 anno
Pacco batterie del modello X-100M, INT-100:	1 anno
Classificazioni secondo le norme IEC 60601-1 / CAN/CSA-C22.2 n. 601.1 / UL60601-1	
Tipo di protezione:	Alimentazione interna (a batterie). Classe II con convertitore di alimentazione in c.a.
Livello di protezione:	Parte applicata di tipo BF con protezione da scariche di defibrillazione.
Modalità operativa:	Esercizio continuo
Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi:	
X-100M, X-100H, X-100SP:	IP32

Trasmettitore

Compatibilità Bluetooth:	Versione 2.0
Frequenza di esercizio:	Da 2,4 a 2,4835 GHz
Potenza in uscita:	< 20 dBm
Portata di esercizio:	100 m di raggio al coperto (in linea visiva quando il sistema è collegato a un dispositivo di classe I)
Topologia della rete:	Star
Funzionamento:	Slave Bluetooth
Tipo di antenna:	Interna
Tipo di modulazione:	Gaussiana, a spostamento di frequenza, FSK (Frequency Shift Keying)
Larghezza di banda:	1 MHz
Profili Bluetooth supportati:	Profilo porta seriale (SPP)
Modalità di sicurezza:	Modalità 2 (service-level enforced security, ossia protezione a livello di servizio).
Autenticazione e criptaggio:	Applicato a tutti i canali di dati (in uscita e in entrata)
Dimensioni della chiave di criptaggio:	Fino a 128 bit

Istruzioni di installazione del monitor esterno

Monitor Philips

Il sistema per ossimetria universale SenSmart modello X-100 comunica con il sistema di monitoraggio paziente Philips mediante un modulo di interfaccia e un cavo (figure 32 e 34). Per istruzioni dettagliate, fare riferimento alla sezione "Configurazione della connessione" relativa al sistema in uso.

Componenti

- Sistema per ossimetria Nonin modello X-100
- Sistema di monitoraggio paziente Philips IntelliVue™ (MP40/50/60/70/90, MX600/700/800, con software revisione H.0 e versioni successive)

Componenti VueLink

- Philips VueLink Interface Module Auxiliary Plus (tipo B) M1032A#A05 con Digital Open Interface Driver (N. parte Philips M1032-60605)
- Cavo VueLink Open Interface con connettore a 9 pin (N. parte Philips M1032-61699)
- Manuale del modulo Philips M1032A VueLink (N. parte Philips M1032-9000D)

Componenti IntelliBridge

- IntelliBridge EC10 Interface Module (N. parte Philips 865115 #A01), con IB-ED101-A.2 Open Interface Device Driver
- Modulo IntelliBridge EC5 ID (N. parte Philips 865114 #104)
- Cavo patch, CAT5 o migliore, cablaggio "straight-through"
- Manuale Philips Instructions for Use and Service Information for Devices Using the IntelliBridge Open Interface (N. parte Philips 4534 642 15921)

Specifiche di connessione

Baud rate (comunicazione tra il modulo X-100M e il modulo di interfaccia): 19200

Lunghezza parola: 8 bit

Bit di start: 1

Bit di stop: 1

Parità: Nessuna

Connessione del monitor X-100M al monitor Philips

Dopo aver stabilito la connessione con il monitor Philips, il monitor X-100M trasferisce a quest'ultimo tutti i dati numerici dei pazienti (rSO_2 e AUC), oltre agli allarmi paziente e dell'apparecchiatura. Il monitor Philips con modulo di interfaccia VueLink può visualizzare un massimo di 6 valori numerici alla volta. Il monitor Philips con modulo di interfaccia IntelliBridge EC10 può visualizzare un massimo di 8 valori numerici alla volta.

La procedura di connessione deve essere completata una sola volta. Dopodiché, i monitor X-100M e Philips dovrebbero comunicare anche dopo lo scollegamento e il ricollegamento del dispositivo X-100M o dopo lo spegnimento e la riaccensione.

NOTE
- Il protocollo Open Interface è unidirezionale. Il monitor Philips è in grado di visualizzare i dati ricevuti dal monitor X-100M, ma non può controllarlo remotamente.
- A causa delle caratteristiche specifiche del protocollo Open Interface, la trasmissione dei dati dal monitor X-100M al monitor Philips può essere ritardata di alcuni secondi.

Configurazione del monitor X-100M

Il monitor X-100M è un dispositivo "plug and play". Ciò significa che l'uso con il monitor Philips non richiede alcuna configurazione. Il monitor rileva la connessione e inizia automaticamente le comunicazioni.

NOTA – Se si cambia la lingua di visualizzazione del monitor X-100M durante il funzionamento, la lingua del monitor Philips verrà aggiornata solo dopo lo spegnimento e la riaccensione del dispositivo X-100M.

Installazione e configurazione del modulo di interfaccia Philips

L'installazione del modulo di interfaccia viene eseguita da un tecnico autorizzato Philips. Durante l'installazione, il tecnico attiva il modulo in modo che funzioni con qualsiasi dispositivo esterno che supporti il protocollo Open Interface.

NOTA – Le istruzioni seguenti si riferiscono al monitor paziente Philips IntelliVue MP50. La procedura di impostazione della connessione può variare leggermente per gli altri modelli Philips IntelliVue.

Configurazione della connessione – VueLink

Connessione del monitor X-100M al monitor Philips

1. Spegnere il monitor Philips.
2. Verificare che il modulo di interfaccia VueLink sia stato inserito nel rack dei moduli del monitor Philips (operazione riservata ai tecnici autorizzati Philips).
3. Collegare il cavo di connessione VueLink al modulo di interfaccia VueLink (figura 32).
4. Collegare il cavo di connessione VueLink alla porta seriale RS-232 sul retro del monitor X-100M. Fissare il cavo alla porta seriale con le apposite viti.

NOTA – Evitare di usare cavi di prolunga RS-232.

5. Accendere il monitor X-100M.
6. Accendere il monitor Philips. Assicurarsi che il LED Open Interface sul modulo di interfaccia VueLink sia acceso. Questo indica che il modulo è stato correttamente identificato e configurato dal monitor Philips (se il modulo di interfaccia VueLink non è stato configurato, contattare un tecnico autorizzato Philips).
7. Le comunicazioni fra i monitor X-100M e Philips dovrebbero stabilirsi entro circa 45 secondi. Dopodiché, sul lato sinistro del display del monitor X-100M compare la dicitura MPM (modalità multiparametro) (figura 33).

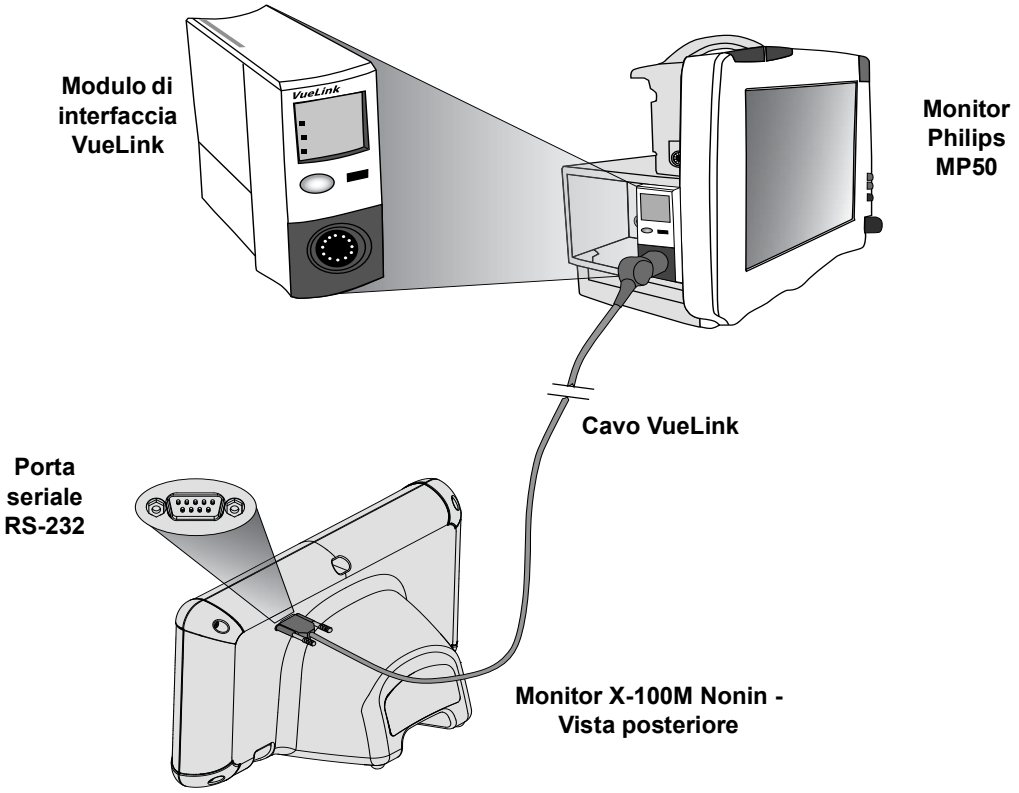


Figura 32. Connessione del modello X-100M al monitor Philips con VueLink

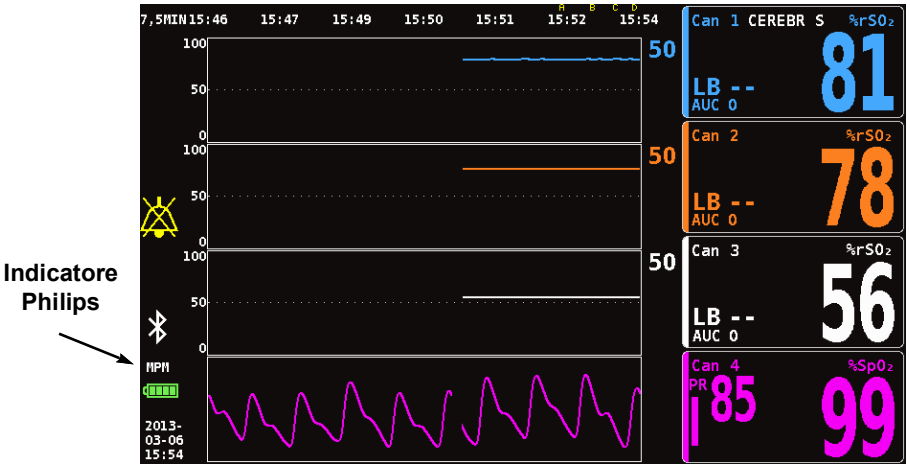


Figura 33. Indicatore Philips sul display del modello X-100M

Configurazione della connessione – IntelliBridge

Connessione del monitor X-100M al monitor Philips

1. Spegnere il monitor Philips.
2. Verificare che il modulo di interfaccia EC10 sia stato inserito nel rack dei moduli del monitor Philips (operazione riservata ai tecnici autorizzati Philips).
3. Collegare il cavo patch IntelliBridge al modulo di interfaccia EC10 (figura 34).
4. Collegare il cavo patch IntelliBridge al modulo IntelliBridge EC5 ID.
5. Collegare il modulo EC5 alla porta seriale RS-232 sul retro del monitor X-100M. Fissare il modulo alla porta seriale con le apposite viti.

NOTA – Evitare di usare cavi di prolunga RS-232.

6. Accendere il monitor X-100M.
7. Accendere il monitor Philips. Assicurarsi che il LED Open Interface sul modulo di interfaccia sia acceso. Questo indica che il modulo è stato correttamente identificato e configurato dal monitor Philips (se il modulo di interfaccia non è stato configurato, contattare un tecnico autorizzato Philips).
8. Le comunicazioni fra i monitor X-100M e Philips dovrebbero stabilirsi entro circa 45 secondi. Dopodiché, sul lato sinistro del display del monitor X-100M compare la dicitura MPM (modalità multiparametro) (figura 33).

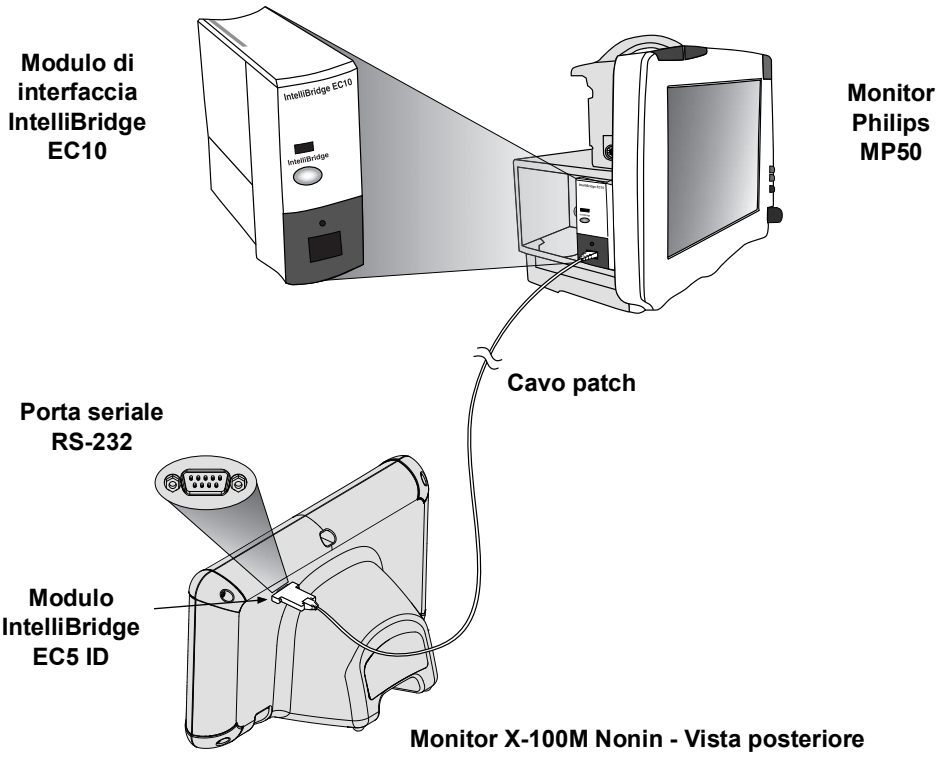


Figura 34. Connessione del modello X-100M al monitor Philips con IntelliBridge

Configurazione della visualizzazione del monitor Philips

I valori numerici trasmessi dal monitor X-100M Nonin al monitor Philips variano in base al tipo di modulo di interfaccia Philips usato.

Modulo di interfaccia VueLink – I dati numerici rSO_2 e AUC in tempo reale del modello Nonin X-100M vengono trasmessi al monitor Philips mediante il modulo di interfaccia VueLink. Il sistema trasmette 12 valori numerici alla volta, ma solo 6 vengono visualizzati sul monitor Philips.

Modulo di interfaccia IntelliBridge EC10 – I dati numerici rSO_2 e AUC in tempo reale del modello Nonin X-100M vengono trasmessi al monitor Philips mediante il modulo di interfaccia EC10. Il sistema trasmette 12 valori numerici alla volta, ma solo 8 vengono visualizzati sul monitor Philips.

I valori predefiniti sono i dati rSO_2 dei canali da 1 a 6. Le linee di tendenza rSO_2 per i canali da 1 a 4 sono disponibili sui monitor Philips IntelliVue dal modello MP40 al modello MP90 dotati di software revisione H.0 e versioni successive.

NOTA – Ciascun monitor Philips può supportare simultaneamente diversi moduli di interfaccia. Sono riconoscibili dagli identificativi AUXILIARY PLUS 1, AUXILIARY PLUS 2, ecc. Assicurarsi di selezionare l'identificativo corretto.

Impostazione del monitor Philips con modulo di interfaccia VueLink per la visualizzazione dei dati numerici del modello X-100M

1. Collegare il monitor X-100M al monitor Philips (fare riferimento alla sezione "Configurazione della connessione").
2. Verificare che i monitor X-100M e Philips siano accesi.
3. Accedere alla modalità di configurazione del monitor Philips selezionando il tasto di configurazione principale (**Main Setup**).
4. Selezionare Modalità operative (**Operating Modes**).
5. Selezionare **Config**.
6. Immettere la password di configurazione di 5 cifre e premere Invio (**Enter**). La password è contenuta nella Guida alla configurazione Philips.
7. Il monitor Philips entra nella modalità di configurazione.
8. Selezionare la configurazione principale (**Main Setup**).
9. Selezionare l'opzione delle misure (**Measurements**).
10. Selezionare **NONIN X-100M** (leggere la nota seguente). Si apre la finestra di configurazione NONIN X-100M.

NOTA – Se le comunicazioni tra i monitor X-100M e Philips non sono state stabilite, nel menu delle misure (Measurements) anziché NONIN X-100M apparirà la dicitura VueLink X (dove X è il numero del modulo VueLink). Selezionare VueLink X.

NOTA – Dopo aver selezionato NONIN X-100M, il monitor Philips attende che il modulo VueLink si risincronizzi con il modello X-100M. Attendere che compaiano i valori previsti.

11. Selezionare un valore numerico da aggiornare (**Numeric #**).
    a. Alla destra dei valori numerici si presenta un elenco a discesa che mostra i valori disponibili e in uso. **NOTA –** Il numero di canale del modello X-100M appare dopo il valore numerico (ad es., AUC 1, rSO_2-3).
    b. Selezionare un valore disponibile. I valori in uso sono a caratteri grigi.
    c. Ripetere l'operazione secondo la necessità, fino ad assegnare un massimo di 6 valori numerici.
12. L'utente può anche configurare gli allarmi del dispositivo (Device Alarms), con le opzioni Accettato (Accepted) o Ignorato (Ignored), e il colore predefinito (Default Color). I valori numerici del modello X-100M vengono visualizzati con il colore scelto.
13. Completata la configurazione, selezionare l'opzione di salvataggio delle impostazioni nel modulo VueLink (**Store to Module**). Altre opzioni includono il ripristino dal modulo (Restore from Module) e il richiamo delle impostazioni predefinite del modulo (Recall Mod. Def.).
14. Nella barra delle applicazioni la dicitura "Please Confirm" chiede di confermare la memorizzazione delle nuove impostazioni. Confermare selezionando **Confirm**.
15. Il monitor Philips memorizza i valori attivi come impostazioni predefinite dell'utente.
16. Chiudere la finestra di configurazione NONIN X-100M.
17. Chiudere la finestra delle misure (Measurements).
18. Chiudere la finestra di configurazione principale (Main Setup).
19. Per visualizzare un valore sul monitor Philips, procedere come segue.
    a. Selezionare la configurazione dello schermo adatta al monitor Philips (per informazioni sulla configurazione dello schermo, consultare le istruzioni Philips IntelliVue Patient Monitor Instructions for Use [Philips P/N M8000-9001K]).
    b. Usando lo schermo tattile oppure la manopola Navigation Point, selezionare il punto sul monitor Philips in cui visualizzare il valore numerico. Sul monitor compare un riquadro bianco.
    c. Selezionare il riquadro bianco per aprire la finestra di modifica dei valori numerici (Change Numeric).

NOTA – Se la finestra di modifica dei valori numerici non si apre, significa che quell'ubicazione non è disponibile per i valori del modello X-100M.

---

    d. Scorrere verso l'alto per vedere i 6 valori.
    e. Scegliere il valore da visualizzare sul monitor Philips.
    f. Ripetere fino a visualizzare un massimo di 6 valori.
20. Uscire dalla modalità di configurazione spegnendo il monitor Philips.
21. Riaccendere il monitor Philips. È pronto per l'uso.

Impostazione del monitor Philips con modulo di interfaccia IntelliBridge per la visualizzazione dei dati numerici del modello X-100M

1. Collegare il monitor X-100M al monitor Philips (fare riferimento alla sezione "Configurazione della connessione").
2. Verificare che i monitor X-100M e Philips siano accesi.
3. Accedere alla modalità di configurazione del monitor Philips selezionando il tasto di configurazione principale (**Main Setup**).

4. Selezionare Modalità operative (**Operating Modes**).
5. Selezionare **Config**.
6. Immettere la password di configurazione di 5 cifre e premere Invio (**Enter**). La password è contenuta nella Guida alla configurazione Philips.
7. Il monitor Philips entra nella modalità di configurazione.
8. Selezionare la configurazione principale (**Main Setup**).
9. Selezionare l'opzione delle misure (**Measurements**).
10. Selezionare il dispositivo ausiliario (**Auxiliary Device**) (leggere la nota seguente). Si apre la finestra di configurazione del dispositivo ausiliario.

NOTA – Dopo aver selezionato il dispositivo ausiliario, il monitor Philips attende che il modulo di interfaccia si risincronizzi con il modello X-100M. Attendere che compaiano i valori previsti.

---

11. Selezionare il driver del dispositivo (**Device Driver**).
12. Selezionare la configurazione dei valori numerici (**Setup Numerics**).
    a. Alla destra dei valori numerici si presenta un elenco a discesa che mostra i valori in uso. **NOTA –** Il numero di canale del modello X-100M appare dopo il valore numerico (ad es., AUC 1, rSO_2-3).
    b. È possibile aggiungere o eliminare i valori. Per aggiungerli, selezionare **Add**. Si presenta l'elenco a discesa dei valori. Selezionare un valore disponibile. I valori in uso sono a caratteri grigi.
    c. Ripetere l'operazione secondo la necessità, fino ad assegnare un massimo di 8 valori numerici.
    d. Chiudere la finestra di configurazione dei valori numerici (Setup Numerics).
13. Nella finestra di configurazione del dispositivo ausiliario (Setup Auxiliary Device), selezionare Open Interface.
    a. Allarmi del dispositivo (Device Alarms): le opzioni sono Accepted (Accettato) o Ignored (Ignorato).
    b. Colore predefinito (Default Color): I valori numerici del modello X-100M vengono visualizzati con il colore scelto.
14. Chiudere la finestra di configurazione del dispositivo ausiliario (Setup Auxiliary Device).
15. Chiudere la finestra delle misure (Measurements).
16. Chiudere la finestra di configurazione principale (Main Setup).
17. Per visualizzare un valore sul monitor Philips, procedere come segue.
    a. Selezionare la configurazione dello schermo adatta al monitor Philips (per informazioni sulla configurazione dello schermo, consultare le istruzioni Philips IntelliVue Patient Monitor Instructions for Use [Philips P/N M8000-9001K]).
    b. Usando lo schermo tattile oppure la manopola Navigation Point, selezionare il punto sul monitor Philips in cui visualizzare il valore numerico. Sul monitor compare un riquadro bianco.
    c. Selezionare il riquadro bianco per aprire la finestra di modifica dei valori numerici (Change Numeric).

NOTA – Se la finestra di modifica dei valori numerici non si apre, significa che quell'ubicazione non è disponibile per i valori del modello X-100M.

---

d. Scorrere verso l'alto o il basso per vedere gli 8 valori.
e. Scegliere il valore da visualizzare sul monitor Philips.
f. Ripetere fino a visualizzare un massimo di 8 valori.

18. Uscire dalla modalità di configurazione spegnendo il monitor Philips.
19. Riaccendere il monitor Philips. È pronto per l'uso.

Avvisi

Il protocollo Open Interface riconosce due tipi di avvisi: allarmi del paziente e allarmi dell'apparecchiatura (noti anche come condizioni "non operative").

Il monitor Philips permette di visualizzare in un dato momento il testo di un solo messaggio di avviso per ogni tipo di avviso. Pertanto, a ciascun allarme e condizione non operativa viene assegnato un ordine di priorità. Tutte le altre funzioni correlate con gli avvisi (ad es., valore lampeggiante o rimosso dal display) possono avere luogo simultaneamente per due o più avvisi attivi in quel momento.

NOTE

- Come impostazione predefinita, gli avvisi sono disattivati. L'attivazione richiede l'accesso alla modalità di configurazione del monitor, riservato esclusivamente al personale tecnico.
- Il modulo di interfaccia non permette al monitor Philips di emettere segnalazioni acustiche accanto al letto del paziente per allarmi o condizioni non operative provenienti dal modello X-100M.

Allarmi paziente

Il protocollo Open Interface definisce due tipi di allarmi paziente.

- **Allarmi rossi –** Indicano situazioni potenzialmente letali che richiedono intervento immediato.
- **Allarmi gialli –** Indicano situazioni meno pericolose. L'intervento dell'operatore è necessario ma meno pressante.

Messaggi di allarme

Sui monitor paziente Philips IntelliVue, i messaggi di allarme rosso possono comparire nell'angolo superiore destro dello schermo. I messaggi di allarme giallo possono visualizzarsi sulla parte alta dello schermo, al centro. Per maggiori informazioni sui messaggi di allarme del monitor Philips, consultare la documentazione specifica.

Indicatori di allarme

Il monitor paziente Philips IntelliVue può presentare indicatori di allarme sulla parte superiore sinistra del monitor. Per maggiori informazioni sugli indicatori di allarme del monitor Philips, consultare la documentazione specifica.

Tabella 17. Allarmi paziente del monitor Philips

Allarme X-100M	Priorità dell'allarme	Visualizzazione sul monitor Philips
Limite di rSO_2 bassa	Luce rossa	Il valore numerico lampeggia. Compare il messaggio ***rSO_2 LOW**. L'indicatore di allarme lampeggia con colore rosso.
Limite di rSO_2 alta	Luce rossa	Il valore numerico lampeggia. Compare il messaggio ***rSO_2 HIGH**. L'indicatore di allarme lampeggia con colore rosso.
Avvertenza limite di rSO_2 bassa	Giallo	Il valore numerico lampeggia. Compare il messaggio **rSO_2 LOW WARN**. L'indicatore di allarme lampeggia con colore giallo.

NOTA – Per maggiori informazioni sugli allarmi del modello X-100M, consultare il capitolo "Allarmi".

Allarmi dell'apparecchiatura

Il monitor Philips visualizza gli allarmi relativi all'apparecchiatura come "non operativi". Ciascuno fornisce informazioni sulla validità di tutte le misure in questione (allarme generale) o sulla validità di uno specifico dato numerico. In base a tali informazioni, il valore numerico può visualizzarsi in modi diversi sul monitor Philips IntelliVue (ad es., può lampeggiare o essere sostituito da "-?-").

Sul monitor paziente Philips IntelliVue, i messaggi degli allarmi non operativi possono comparire nell'angolo superiore sinistro dello schermo e sono di colore azzurro. Per maggiori informazioni sugli allarmi dell'apparecchiatura del monitor Philips, consultare la documentazione specifica.

Tabella 18. Allarmi dell'apparecchiatura del monitor Philips

Allarme X-100M (media priorità)	Visualizzazione sul monitor Philips
Errore di comunicazione con il pod	I dati numerici scompaiono. Compare il messaggio **rSO_2 SP COMM ERR**.
Errore del sensore	I dati numerici scompaiono. Compare il messaggio **rSO_2 SENSOR FAULT**.
Allarme del sensore (allarme di qualità del segnale)	**?** compare accanto all'etichetta del valore. Compare il messaggio **rSO_2 SENSOR ALARM**.

Tabella 18. Allarmi dell'apparecchiatura del monitor Philips (segue)

Allarme X-100M (media priorità)	Visualizzazione sul monitor Philips
Allarme del sensore (dati rSO_2 non disponibili)	I dati numerici scompaiono. Compare il messaggio **rSO_2 UNAVAILABLE**.
Batteria in via di esaurimento	Compare il messaggio **SENSMART LOW BATT**.
Livello critico della batteria	Compare il messaggio **SENSMART CRIT BATT**.
Codici di errore	I dati numerici scompaiono. Compare il messaggio **SENSMART ERROR**.