



Manuale d'uso

LifeSense® II

Modello LS1

**Monitor per pulsossimetria/
capnografia**



Italiano

Rx Only

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



Seguire le istruzioni per l'uso.

Nonin non offre alcuna garanzia e non potrà essere ritenuta responsabile dell'inefficacia del prodotto in impieghi diversi da quelli qui specificati. Rispettare scrupolosamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le note indicate.

Si vietano l'uso, la copia o la distribuzione non autorizzati del presente manuale senza il previo consenso scritto di Nonin Medical, Inc.



Nonin Medical, Inc.
13700 1st Avenue North
Plymouth, MN 55441-5443 USA

+1 (763) 553-9968 (al di fuori degli Stati Uniti)
(800) 356-8874 (Stati Uniti e Canada)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: info@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Paesi Bassi

+31 (0)13 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 79 99 042
E-mail: infointl@nonin.com

nonin.com



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

I riferimenti a "Nonin" in questo manuale sottintendono che Nonin Medical, Inc. Nonin, LifeSense, Flexi-Form, FlexiWrap e PureLight sono marchi depositati o marchi di fabbrica di Nonin Medical, Inc. Gli altri marchi e nomi commerciali sono di proprietà dei relativi titolari.

© 2016 Nonin Medical, Inc.
9818-004-02

Indice

Indicazioni per l'uso	1
Controindicazioni	1
Avvertenze	1
Precauzioni.....	2
Legenda dei simboli	6
Introduzione	8
Informazioni su LifeSense II	8
Informazioni sulla capnometria.....	8
Informazioni sulla pulsossimetria.....	8
Requisiti per gli operatori.....	8
Componenti del sistema	9
Monitor LifeSense II.....	10
Batteria	13
Ricarica della batteria	13
Sostituzione della batteria.....	13
Sensori della SpO ₂	14
Linea di campionamento	14
Uso previsto	14
Applicazione della linea di campionamento	14
Tubo Nafion	15
Collegamento del tubo Nafion.....	15
Separatore di umidità e filtro monopaziente non riutilizzabili.....	15
Sostituzione del separatore di umidità e del filtro	16
Cavi PSG DAC	17
Cavo Capno RTC	17
Schermate del display.....	18
Schermata di selezione del gruppo di allarmi.....	18
Schermata operativa	20
Schermata delle tendenze.....	23
Uso del monitor LifeSense II	25
Sequenza di avvio	25
Modalità di spegnimento.....	26
Modalità Standby	26
Modalità Sospensione profonda	26
Uso della staffa di montaggio	26
Configurazione del sistema	27
Monitoraggio di un paziente	28
Regolazione della luminosità del display.....	29
Regolazione del volume degli allarmi acustici.....	29
Menu configurazione	30

Indice (segue)

Schermata Lingua e unità	31
Schermata Impostazioni istituto responsabile	32
Volume allarmi minimo	33
Volume allarmi predefinito	33
Limiti allarmi – PR, SpO ₂ , EtCO ₂ , RR	33
Ripristino dei valori di fabbrica	34
Nuovo PIN	34
Assistenza	34
Schermata Data/ora	35
Schermata Modalità blocco allarmi	36
Schermata Calibrazione	37
Procedura di calibrazione	37
Impostazioni dei limiti di allarme	39
Limiti di allarme	39
Allarmi	41
Allarmi di alta priorità	41
Allarmi di media priorità	43
Allarmi di inoperabilità	44
Allarmi di bassa priorità	44
Trasmissione dati e software	45
Memoria del dispositivo	45
Scaricamento dei dati del paziente	45
Requisiti dell'unità USB	45
Unità flash USB SanDisk® consigliate	45
Scaricamento di dati dal monitor	46
Azzeramento della memoria	46
Formato dei dati	47
Software del monitor	49
Connessione del dispositivo a un sistema medico	49
Manutenzione e ispezione	50
Manutenzione	50
Ottimizzazione delle prestazioni	50
Pulizia del sensore	50
Pulizia del monitor	50
Ispezioni consigliate e controllo funzionale	51
Guida alla soluzione dei problemi	52
Accessori	56
Accessori del monitor	56
Sensori PureLight	57

Indice (segue)

Servizio, assistenza e garanzia	59
Garanzia	59
Informazioni tecniche	60
Ambiente di esercizio	60
Ambiente di immagazzinaggio	60
Requisiti di alimentazione	60
Dichiarazione del produttore	61
Tempo di risposta dell'apparecchiatura	65
Riepilogo dei test	66
Test di precisione della SpO ₂	66
Test di precisione della frequenza del polso	66
Test di precisione a bassa perfusione	66
Dati tecnici del sistema	67
Dati tecnici del pulsossimetro	68
Dati tecnici del capnografo	68

Figure

Figura 1. Caratteristiche del monitor	10
Figura 2. Sostituzione del separatore di umidità e del filtro	16
Figura 3. Schermata di selezione del gruppo di allarmi	18
Figura 4. Schermata operativa.....	20
Figura 5. Schermata delle tendenze	23
Figura 6. Schermata di avvio	25
Figura 7. Accesso al Menu configurazione (logo Nonin)	30
Figura 8. Menu configurazione	30
Figura 9. Schermata Lingua e unità.....	31
Figura 10. Schermata Impostazioni istituto responsabile	32
Figura 11. Schermata Data/ora.....	35
Figura 12. Schermata Modalità blocco allarmi.....	36
Figura 13. Schermata Calibrazione	37
Figura 14. Schermata operativa con allarmi	41
Figura 15. Dati paziente di esempio (file _gd.csv).....	47
Figura 16. Dati forma d'onda di capnografia di esempio (file _cw.csv).....	47

Tabelle

Tabella 1. Simboli.....	6
Tabella 2. Caratteristiche del monitor.....	11
Tabella 3. Schermata di selezione del gruppo di allarmi – Descrizioni degli elementi visualizzati	19
Tabella 4. Schermata operativa – Descrizioni degli elementi visualizzati	20
Tabella 5. Schermata delle tendenze – Descrizioni degli elementi visualizzati.....	24
Tabella 6. Impostazioni dei limiti di allarme.....	39
Tabella 7. Allarmi di alta priorità	42
Tabella 8. Allarmi di media priorità	43
Tabella 9. Allarmi di inoperabilità	44
Tabella 10. Allarmi di bassa priorità	44
Tabella 11. Emissioni elettromagnetiche.....	61
Tabella 12. Immunità elettromagnetica	62
Tabella 13. Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica	63
Tabella 14. Distanze consigliate.....	64

Indicazioni per l'uso

Il monitor per capnografia/pulsossimetria LifeSense II, modello LS1 è indicato per la misurazione, la visualizzazione, il monitoraggio e la registrazione simultanei della saturazione funzionale di ossigeno nell'emoglobina arteriosa (SpO₂), dell'anidride carbonica di fine espirazione (EtCO₂), della respirazione e della frequenza del polso di pazienti adulti, pediatrici e neonatali con livelli di perfusione sia buoni sia insufficienti. È destinato all'uso in ambienti in cui i pazienti richiedono il monitoraggio continuo non invasivo di questi parametri da parte di operatori sanitari, tra cui ospedali, strutture mediche, laboratori di polisomnografia, ambienti di cure postoperatorie, ambienti di terapia subacuta e servizi di pronto soccorso che possono includere il trasporto dei pazienti.

Controindicazioni

Non usare il monitor in un ambiente adibito a risonanza magnetica 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.

Avvertenze

L'uso di questo strumento è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.
Il monitor non monitorizza l'apnea.
Questo monitor non è adatto all'uso con agenti alogenati per inalazione.
Verificare tutte le impostazioni degli allarmi e dei limiti all'avvio del sistema, per assicurarsi che siano configurate come previsto.
Ogni volta prima dell'uso, l'operatore ha la responsabilità di verificare che i limiti di allarme siano appropriati per il paziente monitorato.
Assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia udibile in tutte le situazioni. Non coprire né ostruire le aperture dell'altoparlante.
Quando si accende il monitor, verificare che si senta un segnale acustico. Qualora non si sentisse il segnale, non usare il dispositivo. L'altoparlante potrebbe non funzionare correttamente.
Durante l'avvio del sistema si verifica una compensazione della pressione atmosferica. <ul style="list-style-type: none"> - Un incremento della pressione atmosferica dell'ambiente circostante potrebbe causare la visualizzazione di letture errate da parte del sistema, finché quest'ultimo non si stabilizza. - Una riduzione della pressione atmosferica dell'ambiente circostante potrebbe causare il mancato rilevamento di un'occlusione da parte del sistema, in presenza di tale condizione.
L'uso di diversi monitor LifeSense II con preset differenti in un'unica area di cura può rappresentare una fonte di pericolo.
Allo scopo di evitare problemi di funzionamento e/o lesioni al paziente, prima dell'uso verificare la compatibilità del monitor, del sensore e degli accessori.
Non è consentito modificare il dispositivo, in quanto se ne possono compromettere le prestazioni.

Avvertenze (segue)

Non versare mai liquidi sul monitor e non permetterne l'infiltrazione al suo interno. In caso contrario, è necessario che il monitor venga controllato da un tecnico dell'assistenza Nonin.
Per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente alimentatori, cavi e accessori specificati da Nonin (vedere <i>Accessori</i>).
Per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente sensori per pulsossimetri di marca Nonin PureLight®. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri Nonin. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.
Ispezionare il sito di applicazione del sensore del pulsossimetro almeno ogni 6–8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori e/o alle fasce adesive 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.
Per il sito di applicazione del sensore, scegliere un'estremità senza cateteri, bracciali di sfigmomanometri o linee di infusione endovascolare.
Non usare sensori danneggiati. Se il sensore presenta danni di qualsiasi natura, interromperne immediatamente l'uso e sostituirlo.
L'uso improprio o la manipolazione errata del sensore del pulsossimetro potrebbe danneggiare il sensore stesso o il cavo, con conseguenti imprecisioni nelle letture. Non alterare mai né modificare il sensore, in quanto se ne potrebbero compromettere le prestazioni o la precisione.
Quando rimangono circa 60 minuti di autonomia prima dello spegnimento automatico, sul monitor viene visualizzato un indicatore della batteria giallo lampeggiante (batteria scarica).
Evitare di usare questo dispositivo in diretta prossimità di altre apparecchiature. Qualora fosse necessario usarlo a fianco o direttamente sopra o sotto altri dispositivi, osservarne attentamente il funzionamento.
Prima di collegare il monitor all'alimentatore e alla presa di rete, assicurarsi che la tensione e la frequenza nominali dell'alimentatore corrispondano a quelle della presa. In caso contrario, evitare di collegare il monitor e l'alimentatore alla presa.
L'uso di accessori diversi da quelli specificati nel presente manuale può aumentare l'energia elettromagnetica emessa dal dispositivo e/o ridurne l'immunità.
Come per tutte le apparecchiature mediche, disporre con cura i cavi e le cannule per ridurre il rischio di rimanere impigliati, di strangolarsi o di inciamparvi.
Per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso applicabili al sensore utilizzato.

Precauzioni

Il dispositivo LifeSense II dovrebbe essere adoperato esclusivamente da personale sanitario formato e qualificato.
Per evitare danni al monitor, adoperarlo e immagazzinarlo in posizione verticale.
Prima dell'uso, ispezionare visivamente il monitor per individuare eventuali danni. Non usare un monitor o un sistema danneggiato.
Verificare la corretta funzionalità del display prima dell'uso.
L'impostazione dei limiti di allarme su valori estremi può rendere inutile il sistema di allarme.

Precauzioni (segue)

All'accensione del sistema, gli allarmi acustici vengono messi in sordina per 2 minuti, a meno che l'operatore non prema il pulsante di pausa audio.
Quando un allarme viene confermato e gli allarmi acustici vengono messi in pausa, i nuovi allarmi presenteranno indicatori di tipo visivo e non acustico.
Gli allarmi di capnografia sono attivi solo dopo il rilevamento del primo atto respiratorio.
Gli allarmi di ossimetria sono attivi solo dopo il rilevamento della prima pulsazione.
Al fine di garantire la durata e la sicurezza del monitor, durante il funzionamento in un ambiente di pronto soccorso è necessario l'uso della custodia per il trasporto.
Non montare il monitor direttamente al di sopra del paziente. Se è stato montato in qualche modo, accertarsi che il morsetto di montaggio regolabile sia stato fissato saldamente.
Quando si monta il monitor su uno stativo portatile superando un'altezza di 1,5 metri (5 piedi) o un peso di 2 kg (4,5 libbre), si possono provocare ribaltamenti, danni alle apparecchiature o lesioni personali.
Non utilizzare cavi più lunghi di 3 metri (10 piedi).
Non immergere il dispositivo in liquidi né pulirlo con prodotti contenenti cloruro di ammonio o candeggina.
Non sterilizzare né sterilizzare in autoclave il monitor o gli accessori. Non immergerli in liquidi.
Spegnere sempre il monitor prima di procedere con la pulizia dello stesso.
Non toccare simultaneamente il paziente e i pin esposti del connettore.
In seguito all'esposizione del monitor a condizioni di umidità/temperatura ambiente anomale, sostituire sempre il separatore di umidità e il filtro prima di ciascun utilizzo.
La linea di campionamento, il separatore di umidità, il filtro e il tubo Nafion sono componenti monopaziente e monouso. Non riutilizzare accessori monouso. Gli accessori monouso devono essere usati solo su un paziente e gettati dopo l'uso. Smaltire tutti i componenti in osservanza ai regolamenti locali e nazionali sulla gestione dei rifiuti.
Impostare o regolare i parametri di allarme uno alla volta.
Il sensore del pulsossimetro potrebbe non funzionare se applicato ad estremità fredde a causa di cattiva circolazione. Riscaldare o massaggiare il dito per aumentare la circolazione o riposizionare il sensore.
Questo dispositivo è progettato per determinare la percentuale della saturazione di ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. I fattori che possono compromettere le prestazioni del pulsossimetro o influire sulla precisione delle misure sono: <ul style="list-style-type: none"> - eccessiva illuminazione dell'ambiente - eccessivo movimento del paziente - dispositivi che possono ostacolare la circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, bracciali di sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.) - presenza di umidità nel sensore - applicazione errata del sensore - tipo di sensore sbagliato - segnale inadeguato - pulsazioni venose - anemia o livelli bassi di concentrazione emoglobinica - verde indocianina e altri coloranti endovascolari - carbossiemoglobina - metaemoglobina - emoglobina non funzionale - unghie artificiali o smaltate
Si sconsiglia l'uso pediatrico o neonatale dei sensori SpO ₂ auricolari a clip o del tipo a riflettanza. La loro precisione in campo pediatrico o neonatale non è stata accertata.
Pulire sempre il sensore riutilizzabile Nonin PureLight dopo averlo usato su un paziente. Prima di pulirlo, scollegarlo dal monitor.

Precauzioni (segue)

In presenza di monitoraggio continuo, le mucose nasali del paziente possono seccare. Controllare il paziente ogni ora per verificarne le condizioni.
Quando si usano linee di campionamento che provvedono anche alla somministrazione di ossigeno al paziente, è importante tenere presente che il valore EtCO ₂ può risultare "diluìto" se abbinato a ossigeno supplementare. Per garantire una lettura EtCO ₂ accurata, si consiglia di scollegare l'ossigeno supplementare per alcuni secondi al fine di stabilire una linea basale.
Se il valore della EtCO ₂ risulta al di fuori della gamma di normalità (4,4 – 5,7 Vol%/kPa o 33 – 43 mmHg), è possibile che sia presente una perdita di aria interna (consultare <i>Guida alla soluzione dei problemi</i>). Sostituire il separatore di umidità monouso ed eseguire la calibrazione. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica Nonin.
Per evitare danni all'apparecchiatura, caricare completamente la batteria prima di immagazzinare il monitor.
Evitare sbalzi o livelli estremi di temperatura. In caso contrario, si possono causare malfunzionamenti.
Non immagazzinare o trasportare mai il monitor in condizioni in cui si può manifestare condensa. Se non è stato possibile evitarla, prima di usare il monitor attendere finché non sia evaporata completamente.
La temperatura del monitor potrebbe superare i 41 °C, ma non andrà oltre 48 °C in caso di funzionamento a una temperatura ambiente elevata (40 °C). Limitare il contatto con la cute a meno di 10 minuti e ispezionare spesso l'area di contatto. La sensibilità del paziente può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.
Non tentare di sostituire la batteria all'interno del monitor. La batteria non può essere riparata né sostituita dall'operatore. Usare solo i componenti specificati da Nonin. L'uso di un'altra batteria può comportare rischio di incendi o esplosioni. Quando è necessario cambiarla, rivolgersi all'assistenza tecnica Nonin. La sostituzione della batteria da parte di personale non adeguatamente formato può provocare situazioni pericolose.
Non caricare le batterie agli ioni di litio a temperature pari o inferiori a 0 °C (32 °F), in quanto se ne può ridurre significativamente la vita utile.
Non usare l'alimentatore se si hanno dubbi sull'integrità della presa o dei conduttori del cavo in c.a.
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.
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 a Nonin per informazioni.
Quando si usa il monitor in casa, evitarne l'esposizione a polvere e lanugine.
Quando si usa il monitor in prossimità di bambini e animali, evitare di lasciare l'apparecchio incustodito. Cavi e cannule comportano un rischio di lesioni, tra cui lo strangolamento.
Prestare attenzione a non far cadere a terra il monitor e a non urtare superfici dure. Se ciò accade, non usare il dispositivo se non dopo aver eseguito un test di funzionalità.
Il monitor è dotato di compensazione automatica della pressione barometrica. I valori di pCO ₂ di fine espirazione visualizzati sono calcolati in base a una pressione atmosferica pari a 760 mmHg e a un valore di pH ₂ O pari a 47 mmHg (esempio: 760 – 47 = 713, 713 x 5% = 36 mmHg).
La presenza di acqua o di altri liquidi nella linea di campionamento può dar luogo a letture errate della EtCO ₂ o a un'occlusione.
Assicurarsi che tutte le connessioni siano ben salde, prive di perdite e collegate correttamente.
Se il tubo Nafion risulta contaminato o danneggiato durante l'uso, gettarlo e sostituirlo con uno nuovo.

Precauzioni (segue)

Non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un monitor o di un sensore per pulsossimetro.
Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
La forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori e torri di diffusione radio AM ed FM e diffusione televisiva, può influire sulla precisione dello strumento.
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 di altro tipo, 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.
Tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta USB 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.
La presenza di errori nel funzionamento del dispositivo usato per la connessione alla rete dati (cavi/connettori USB) provoca il mancato trasferimento dei dati.
Una volta riempita la memoria, i nuovi dati sovrascrivono parte di quelli meno recenti.
Per ulteriori controindicazioni, avvertenze e precauzioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso applicabili al sensore utilizzato.

Legenda dei simboli

Il presente capitolo descrive i simboli usati sui componenti del sistema o sulla relativa confezione.

Tabella 1. Simboli






















Simbolo	Descrizione/Funzione
	ATTENZIONE
	Seguire le istruzioni per l'uso.
	Marchio CE indicante la conformità dell'apparecchiatura alla direttiva della Comunità Europea n. 93/42/CEE relativa alle apparecchiature mediche.
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea.
	Indica la necessità di garantire la raccolta rifiuti differenziata per le apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
	Classe II, doppio isolamento.
	Parte applicata di tipo BF.
IP22	Protetto contro l'accesso ai componenti pericolosi con un dito e contro il gocciolamento in caduta verticale con l'involucro inclinato a un angolo massimo di 15°, a norma IEC 60529.
	Indicatore di carica verde (LED).
	Pulsante Accensione/Standby.
	Pulsante di pausa audio.
	Ingresso alimentatore.
	Porta USB.
NONIN SpO₂	Ingresso sensore.
	Connettore Luer Lock per la linea di campionamento, del tubo Nafion o della cannula.
	Non riutilizzare (separatore di umidità).
R_xOnly	È necessaria la prescrizione medica.
	Produttore.
REF	Numero di catalogo.

Tabella 1. Simboli (segue)

Simbolo	Descrizione/Funzione
	Numero di serie.
	Quantità.
	Limiti di temperatura per la conservazione/spedizione.
	Conforme alla direttiva RoHS (Cina).
	Data di produzione.
	Paese di produzione.

Introduzione

Informazioni su LifeSense II

LifeSense II permette al personale sanitario di monitorare in modo non invasivo la pulsossimetria e la capnometria di pazienti intubati o che respirano spontaneamente.

Durante la misurazione della EtCO₂, il paziente è collegato al monitor mediante una linea di campionamento, che può consistere in un adattatore per tubo endotracheale o in una cannula nasale, con o senza somministrazione di ossigeno supplementare. È possibile usare vari tipi di linee di campionamento, collegate a un separatore di umidità progettato specificamente a tale scopo, che a sua volta viene facilmente fissato al monitor. Le linee di campionamento possono essere usate con o senza tubo Nafion[®]. Frequenza del polso e SpO₂ sono misurate mediante un sensore per pulsossimetria a marchio Nonin PureLight, fornito con il sistema. Usare solamente gli accessori consigliati da Nonin. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione *Accessori*.

Il monitor è dotato di schermo tattile che permette di definire impostazioni e regolazioni. Gli unici pulsanti sul monitor, ovvero i pulsanti di alimentazione e di pausa audio, si trovano nell'angolo in alto a destra del pannello anteriore. A fianco vi è un piccolo indicatore che diventa verde quando il monitor è collegato a una presa di rete. La batteria completamente carica consente il funzionamento del monitor per circa 5 ore.

Informazioni sulla capnometria

Avvalendosi della spettrometria sidestream non dispersiva all'infrarosso (NDIR), il monitor misura continuamente la quantità di CO₂ presente al termine dell'espiazione (EtCO₂) e la frequenza respiratoria (RR). La capnometria si è dimostrata un metodo affidabile per il rilevamento di intubazione esofagea, ipoventilazione e distacco del tubo endotracheale durante la ventilazione meccanica.



ATTENZIONE: quando si usano linee di campionamento che provvedono anche alla somministrazione di ossigeno al paziente, è importante tenere presente che il valore EtCO₂ può risultare "diluito" se abbinato a ossigeno supplementare. Per garantire una lettura EtCO₂ accurata, si consiglia di scollegare l'ossigeno supplementare per alcuni secondi al fine di stabilire una linea basale.

Informazioni sulla pulsossimetria

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 (SpO₂) in base a questa differenza di colore, misurando il rapporto di assorbimento fra luce rossa e infrarossa durante le variazioni di volume a ogni pulsazione.

Requisiti per gli operatori

È necessario che tutti gli operatori leggano questo manuale prima di utilizzare il monitor. Il dispositivo LifeSense II dovrebbe essere adoperato esclusivamente da personale sanitario qualificato.

Componenti del sistema

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:

- Monitor LifeSense II
- Alimentatore e spina
- Sensore riutilizzabile per pulsossimetria Nonin PureLight
- Separatore di umidità monouso con filtro
- Filtri monouso (qtà 3)
- Cannula nasale per adulti (qtà 3)
- Linea di campionamento
- Connettore a T
- Manuale d'uso (CD)

Per informazioni sugli accessori opzionali, consultare *Accessori*.

Dopo aver disimballato il monitor e gli accessori, collegare il monitor all'alimentatore ea una presa di rete e verificare che l'indicatore di carica LED verde sia illuminato.

Prima di utilizzare il monitor, caricarlo per almeno 6 ore.

Monitor LifeSense II

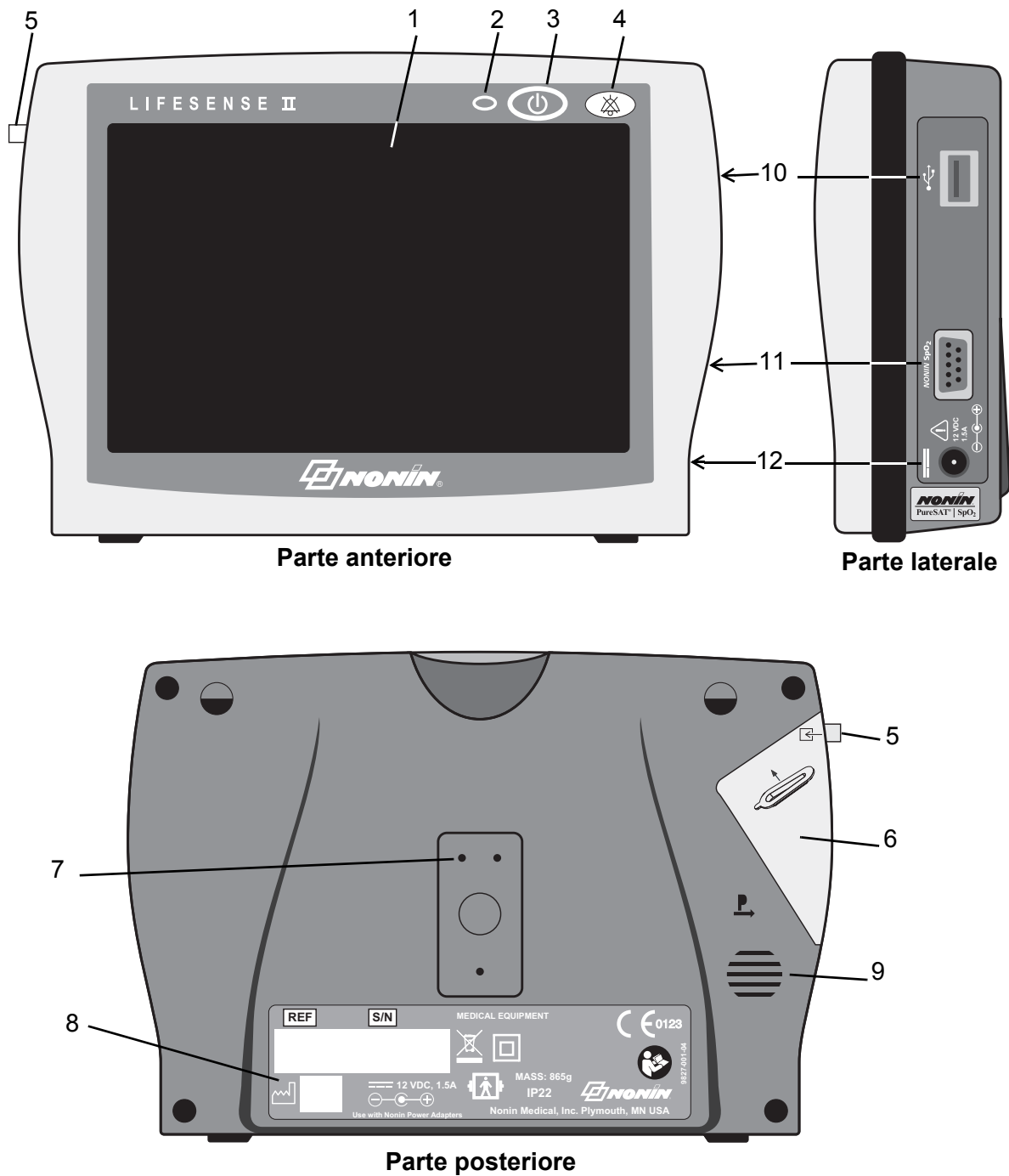


Figura 1. Caratteristiche del monitor

Tabella 2. Caratteristiche del monitor




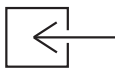
N.	Simbolo/Nome	Descrizione
1	Schermo tattile	<p>Il display LCD del monitor visualizza parametri, grafici, menu e altre informazioni. Si tratta di uno schermo tattile dal quale vengono determinate le impostazioni definite dall'operatore.</p> <p>Per ulteriori descrizioni e informazioni in merito allo schermo, consultare la sezione <i>Schermate del display</i>.</p>
2		<p>Indicatore di carica</p> <p>L'indicatore LED è verde quando l'alimentatore è collegato e la batteria si sta caricando.</p> <p>NOTA: quando la fonte di alimentazione elettrica esterna è scollegata, il dispositivo passa automaticamente all'alimentazione a batteria, senza alcuna perdita di funzionalità.</p>
3		<p>Pulsante Accensione/Standby</p> <ul style="list-style-type: none"> • Accensione – Premendo questo pulsante una volta, il monitor si accende. • Standby (spegnimento) – Tenendo premuto il pulsante per almeno 3 secondi 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: <ul style="list-style-type: none"> • l'indicatore di carica si accende ogniqualvolta si collega il dispositivo; • se il dispositivo è collegato alla presa di rete, la batteria si ricarica. <p>Per informazioni sulle modalità Standby e Sospensione profonda, consultare <i>Modalità di spegnimento</i>.</p>
4		<p>Pulsante di pausa audio</p> <p>Premendo il pulsante di pausa audio si silenziano temporaneamente gli allarmi acustici per 2 minuti. L'operatore può riattivarli prima dello scadere dei 2 minuti premendo di nuovo il pulsante.</p>
5		<p>Connettore Luer Lock</p> <p>Per il collegamento della linea di campionamento, del tubo Nafion o della cannula.</p>
6	Separatore di umidità con filtro (monouso)	<p>Il separatore di umidità e il filtro sono componenti monouso e devono essere sostituiti per ogni paziente. Il filtro va inserito nel separatore di umidità e protegge il monitor dalla condensa.</p> <p>Per ulteriori informazioni, fare riferimento a <i>Sostituzione del separatore di umidità e del filtro</i>.</p>

Tabella 2. Caratteristiche del monitor (segue)

N.	Simbolo/Nome	Descrizione
7	Fori di fissaggio	Questi sono fori riservati all'attacco di una staffa di montaggio. Se è necessaria una staffa, consultare <i>Accessori</i> . Per ulteriori informazioni, fare riferimento a <i>Uso della staffa di montaggio</i> .
8	Etichetta	Per le descrizioni dei simboli presenti sull'etichetta, consultare la sezione <i>Legenda dei simboli</i> . Ogni dispositivo ha un numero di serie univoco, che ne permette l'identificazione.
9		Altoparlante AVVERTENZA: assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia udibile in tutte le situazioni. Non coprire né ostruire le aperture dell'altoparlante.
10		Porta USB Collega un'unità flash USB, un cavo PSG DAC o un cavo Capno RTC al monitor. ATTENZIONE: tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta USB 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.
11	NONINSpO₂	Ingresso sensore Collega il sensore SpO ₂ al monitor. Per un elenco completo dei sensori compatibili, consultare la sezione <i>Accessori</i> . Non si possono usare sensori di altro tipo. AVVERTENZA: per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente sensori per pulsossimetri di marca Nonin PureLight. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri Nonin. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.
12		Ingresso alimentatore Collega l'alimentatore al monitor. Usare solo gli alimentatori specificati da Nonin.

Batteria

Il monitor è stato progettato per il funzionamento continuo, se collegato a una presa di rete, o per circa 5 ore, se alimentato completamente a batteria.

- Un indicatore della batteria giallo lampeggiante (batteria quasi scarica) viene visualizzato quando la batteria è quasi scarica. L'operatore può contare su circa 60 minuti di funzionamento, ossia il tempo di collegare il dispositivo a una presa di rete prima che si spenga da solo.
- Un indicatore della batteria rosso lampeggiante (livello batteria critico) viene visualizzato quando rimangono 10 minuti prima dello spegnimento del monitor.

Per maggiori informazioni, consultare la sezione Alimentazione interna dei *Dati tecnici del sistema*.

Ricarica della batteria



ATTENZIONE: non caricare le batterie agli ioni di litio a temperature pari o inferiori a 0 °C (32 °F), in quanto se ne può ridurre significativamente la vita utile.

AVVERTENZA: per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente alimentatori, cavi e accessori specificati da Nonin (vedere *Accessori*).

La batteria è ricaricabile e si carica quando il monitor è collegato a una presa di rete, anche se spento. Collegare sempre il monitor a una presa di rete quando non lo si usa. La ricarica di una batteria completamente esaurita richiede circa 9 ore quando si utilizza un alimentatore specificato da Nonin.

Sostituzione della batteria

La batteria contiene celle ricaricabili agli ioni di litio (Li-Ion), è un componente integrato nel dispositivo e può essere sostituita solamente dall'assistenza tecnica Nonin. La durata prevista della batteria è di 1 anno circa.



ATTENZIONE: non tentare di sostituire la batteria all'interno del monitor. La batteria non può essere riparata né sostituita dall'operatore. Usare solo i componenti specificati da Nonin. L'uso di un'altra batteria può comportare rischio di incendi o esplosioni. Quando è necessario cambiarla, rivolgersi all'assistenza tecnica Nonin. La sostituzione della batteria da parte di personale non adeguatamente formato può provocare situazioni pericolose.

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.

Sensori della SpO₂

Per un elenco completo dei sensori compatibili, consultare la sezione *Accessori*. Per informazioni dettagliate sugli usi specifici dei sensori (popolazione dei pazienti, caratteristiche corporee/tessuti, applicazione) consultare le rispettive istruzioni per l'uso.

AVVERTENZA: per il sito di applicazione del sensore, scegliere un'estremità senza cateteri, bracciali di sfigmomanometri o linee di infusione endovascolare.

AVVERTENZA: non usare sensori danneggiati. Se il sensore presenta danni di qualsiasi natura, interromperne immediatamente l'uso e sostituirlo.

AVVERTENZA: l'uso improprio o la manipolazione errata del sensore del pulsossimetro potrebbe danneggiare il sensore stesso o il cavo, con conseguenti imprecisioni nelle letture. Non alterare mai né modificare il sensore, in quanto se ne potrebbero compromettere le prestazioni o la precisione.

AVVERTENZA: ispezionare il sito di applicazione del sensore del pulsossimetro almeno ogni 6 – 8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori e/o alle fasce adesive può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.



ATTENZIONE: la luce ambiente può influire sulla precisione del sensore per pulsossimetro.

Linea di campionamento

Uso previsto

La linea di campionamento serve per misurare il livello di anidride carbonica nell'aria espirata (EtCO₂). Questo tubo monouso è collegato al separatore di umidità del monitor tramite un connettore Luer Lock. Il kit standard include una linea di campionamento. Al monitor possono essere collegati diversi tipi di linee di campionamento per rispondere al meglio alle esigenze del paziente (consultare *Accessori*).

Le istruzioni seguenti si riferiscono alla cannula nasale fornita con la configurazione standard del sistema. Le altre linee di campionamento hanno istruzioni separate, fornite nelle relative confezioni.

Applicazione della linea di campionamento

1. Inserire la cannula nelle narici del paziente.
2. Sistemare i tubi dietro le orecchie.
3. Collegare il raccordo Luer Lock al separatore di umidità e farlo ruotare per fissarlo.

AVVERTENZA: per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente alimentatori, cavi e accessori specificati da Nonin (vedere *Accessori*).



ATTENZIONE: la linea di campionamento, il separatore di umidità, il filtro e il tubo Nafion sono componenti monopaziente e monouso. Non riutilizzare accessori monouso. Gli accessori monouso devono essere usati solo su un paziente e gettati dopo l'uso. Smaltire tutti i componenti in osservanza ai regolamenti locali e nazionali sulla gestione dei rifiuti.



ATTENZIONE: in presenza di monitoraggio continuo, le mucose nasali del paziente possono seccare. Controllare il paziente ogni ora per verificarne le condizioni.

Tubo Nafion

Il tubo Nafion è un componente monouso progettato per essere installato tra il separatore di umidità e la cannula nasale o la linea di campionamento per eliminare il vapore acqueo.

Collegamento del tubo Nafion

1. Collegare l'estremità maschio del tubo Nafion al separatore di umidità. Girare in senso orario per fissarlo.
2. Collegare l'estremità femmina del tubo Nafion alla linea di campionamento o alla cannula. Girare in senso orario per fissarlo.
3. Assicurarsi che il tubo Nafion sia collegato saldamente.



ATTENZIONE: la presenza di acqua o di altri liquidi nella linea di campionamento può dar luogo a letture errate della EtCO₂ o a un'occlusione.



ATTENZIONE: assicurarsi che tutte le connessioni siano ben salde, prive di perdite e collegate correttamente.



ATTENZIONE: se il tubo Nafion risulta contaminato o danneggiato durante l'uso, gettarlo e sostituirlo con uno nuovo.

Separatore di umidità e filtro monopaziente non riutilizzabili

Il separatore di umidità e il filtro sono componenti monouso. Durante il monitoraggio a lungo termine di un paziente, il separatore di umidità si riempie di liquido (condensa prodotta dalla respirazione). Controllarlo di frequente e sostituirlo quando necessario.

Assicurarsi di avere a portata di mano una quantità sufficiente di separatori di umidità e filtri nuovi.

Quando si rimuove il separatore di umidità, sul retro del monitor sono visibili contrassegni con funzione di guida (i numeri 1 e 2) e frecce. Questi contrassegni aiutano l'operatore a reinserire il separatore di umidità.

Sostituzione del separatore di umidità e del filtro



ATTENZIONE: la linea di campionamento, il separatore di umidità, il filtro e il tubo Nafion sono componenti monopaziente e monouso. Non riutilizzare accessori monouso. Gli accessori monouso devono essere usati solo su un paziente e gettati dopo l'uso. Smaltire tutti i componenti in osservanza ai regolamenti locali e nazionali sulla gestione dei rifiuti.



ATTENZIONE: in seguito all'esposizione del monitor a condizioni di umidità/ temperatura ambiente anomale, sostituire sempre il separatore di umidità e il filtro prima di ciascun utilizzo.

1. Collocare il filtro nel separatore di umidità in modo che la guarnizione in silicone sia rivolta verso l'alto e il materiale idrofobo entri nell'apertura del separatore di umidità (figura 2-A).
2. Con l'ausilio dei contrassegni con funzione di guida presenti sul retro del monitor, allineare la scanalatura nella parte superiore del separatore di umidità con la tacca nella parte superiore dell'alloggiamento del separatore sul monitor (figura 2-B).
3. Il separatore viene inclinato prima verso l'alto, poi verso il basso. Spingere il separatore di umidità in sede premendo la linguetta (figura 2-C). Quando si avverte uno scatto tattile, il separatore di umidità dovrebbe essere allineato alla parte laterale e posteriore del monitor.
4. Per togliere il separatore di umidità e sostituire il filtro, utilizzare la linguetta per estrarre il separatore di umidità dal monitor. Rimuovere il filtro dal separatore di umidità. Se il filtro non è inserito nel separatore di umidità, assicurarsi che non sia ancora collegato al monitor.

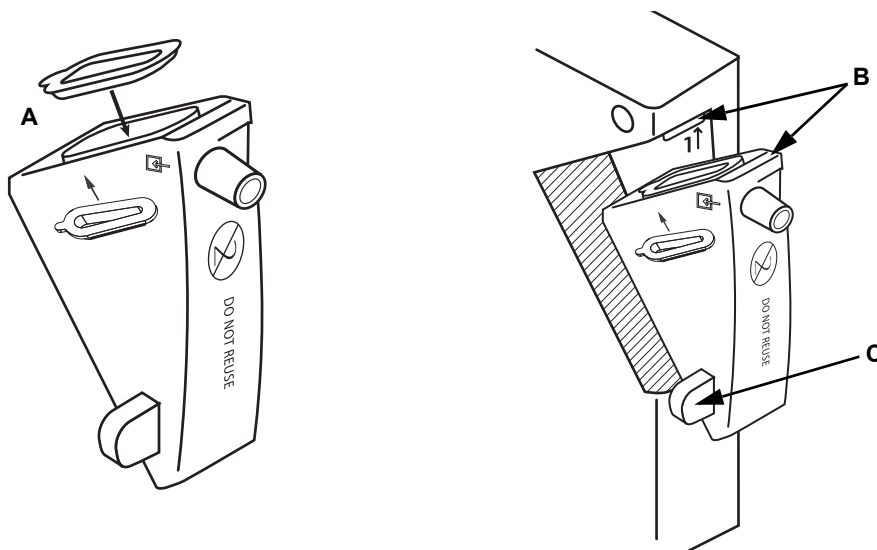


Figura 2. Sostituzione del separatore di umidità e del filtro

Cavi PSG DAC

I cavi PSG DAC (Polysomnography Digital-to-Analog Converter, convertitore digitale-analogico per polisonnografia) collegano il monitor a un polisonnografo per la registrazione dei dati (EtCO₂, frequenza respiratoria, SpO₂ e CO₂).

Per maggiori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo PSG DAC.

Cavo Capno RTC

Il cavo USB digitale Capno RTC di Nonin trasmette i dati in tempo reale dal monitor a un altro dispositivo (ad es. il computer).

Per maggiori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo Capno RTC.

Schermate del display

La sezione seguente descrive le icone delle schermate di selezione del gruppo di allarmi, operativa e delle tendenze, nonché le relative funzioni.

Schermata di selezione del gruppo di allarmi

NOTA: questa schermata non viene visualizzata se il monitor ha i limiti degli allarmi bloccati (consultare la sezione *Schermata Modalità blocco allarmi*).




La schermata di selezione del gruppo di allarmi (figura 3) viene visualizzata dopo quella di avvio. In questa schermata l'operatore può selezionare i limiti di allarme per un paziente di peso inferiore a 30 kg o superiore a 30 kg, oppure selezionare l'ultima impostazione di allarme utilizzata.

Se entro circa 8 secondi non viene selezionata alcuna opzione, il monitor seleziona per impostazione predefinita i limiti di allarme per peso superiore a 30 kg.



Figura 3. Schermata di selezione del gruppo di allarmi

Tabella 3. Schermata di selezione del gruppo di allarmi – Descrizioni degli elementi visualizzati

N.	Simbolo	Descrizione
1		<p>Limiti allarme ≤ 30 kg / 66 lb</p> <p>Premendo questa icona, si selezionano i limiti di allarme predefiniti per i pazienti di peso uguale o inferiore a 30 kg (66 lb).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se non sono state definite le Impostazioni istituto responsabile, i limiti di allarme corrispondono a quelli predefiniti di fabbrica (vedere la tabella 6). • Se sono definite le Impostazioni istituto responsabile, i limiti di allarme potrebbero essere limitati dai limiti di allarme dell'istituto responsabile.
2		<p>Limiti di allarme >30 kg / 66 lb</p> <p>Premendo questa icona, si selezionano i limiti di allarme predefiniti per i pazienti di peso superiore a 30 kg (66 lb).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Se non sono state definite le Impostazioni istituto responsabile, i limiti di allarme corrispondono a quelli predefiniti di fabbrica (vedere la tabella 6). • Se sono definite le Impostazioni istituto responsabile, i limiti di allarme potrebbero essere limitati dai limiti di allarme dell'istituto responsabile.
3		<p>Ultimi limiti allarme usati</p> <p>Premendo questo pulsante si selezionano le impostazioni degli ultimi limiti di allarme usati e il volume dell'allarme.</p>

Schermata operativa

La schermata operativa principale (figura 4) visualizza parametri, grafici e altre informazioni.

NOTA: se viene visualizzata una finestra a comparsa durante il monitoraggio, le icone e le frecce su/giù del limite di allarme non possono essere utilizzate finché non si chiude tale finestra.

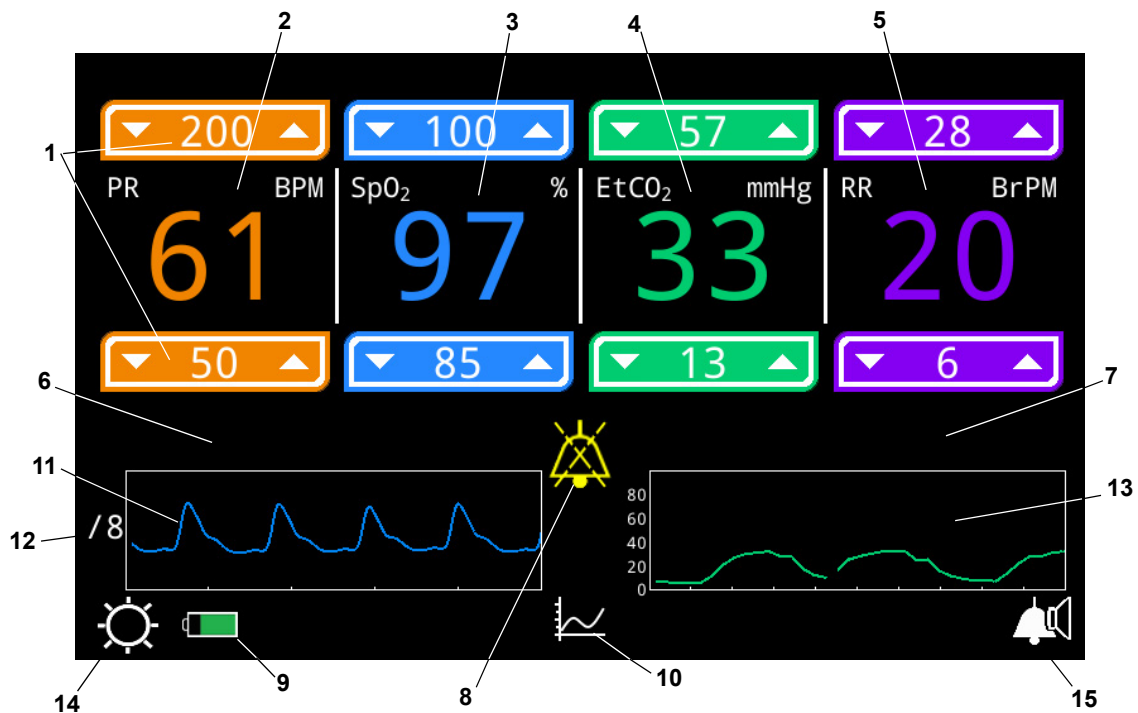


Figura 4. Schermata operativa

Tabella 4. Schermata operativa – Descrizioni degli elementi visualizzati

N.	Simbolo/Nome	Descrizione
1		<p>Limiti di allarme</p> <p>Il limite massimo di allarme è sempre indicato sopra il valore visualizzato, mentre il limite minimo si trova al di sotto.</p> <p>Quando i parametri rientrano nei limiti superiore e inferiore, i valori vengono considerati normali. I valori al di fuori di tali limiti fanno scattare allarmi acustici e visivi. Il limite che ha causato l'allarme lampeggia sul display.</p> <p>Per ulteriori informazioni, fare riferimento a <i>Limiti di allarme</i>.</p>
2	PR BPM	Visualizza la frequenza del polso in battiti al minuto (BPM).

Tabella 4. Schermata operativa – Descrizioni degli elementi visualizzati (segue)















N.	Simbolo/Nome	Descrizione
3	SpO₂ %	Visualizza la saturazione di ossigeno percentuale (%) (%SpO ₂).
4	EtCO₂ mmHg oppure EtCO₂ kPa	Visualizza il volume di CO ₂ nell'aria espirata al termine dell'espirazione. La EtCO ₂ è espressa in mmHg o kPa.
5	RR BrPM	Visualizza la frequenza respiratoria in respiri al minuto.
6	Messaggi sulla SpO ₂ Esempio: 	Visualizza i messaggi di allarme del pulsossimetro. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ad <i>Allarmi</i> .
7	Messaggi sulla EtCO ₂ Esempio: 	Mostra i messaggi di allarme relativi al capnometro. Per ulteriori informazioni, fare riferimento ad <i>Allarmi</i> .
8		Allarme acustico L'assenza di simboli indica che gli allarmi acustici sono attivi. La campanella con una croce e linee tratteggiate indica che gli allarmi acustici sono in pausa. La campanella con una croce e linee continue indica che gli allarmi acustici sono disattivati.
9	<p>Livello completo </p> <p>Livello parziale  </p> <p>Livello basso </p> <p>Livello critico </p> <p>In carica </p>	<p>Batteria</p> <p>L'indicatore della batteria mostra la percentuale approssimativa di carica residua.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Livello completo/parziale – L'indicatore della batteria è verde. • Livello basso – L'indicatore della batteria è giallo lampeggiante. • Livello critico – L'indicatore della batteria è rosso lampeggiante. • In carica – L'indicatore della batteria visualizza il simbolo di un fulmine quando il monitor è collegato all'alimentatore e a una presa di rete. <p>NOTA: quando la batteria del monitor raggiunge un livello di carica basso o critico, scatta un allarme acustico, se quest'ultimo è stato abilitato. Per azzerare l'allarme, collegare il monitor all'alimentatore e alla presa di rete.</p>

Tabella 4. Schermata operativa – Descrizioni degli elementi visualizzati (segue)

N.	Simbolo/Nome	Descrizione
10		<p>Tendenza</p> <p>Toccare questa icona per visualizzare la schermata delle tendenze. La schermata delle tendenze si chiude automaticamente dopo 1 minuto o se si attiva un allarme.</p> <p>NOTA: quando un allarme è attivo o quando un parametro non è sottoposto a monitoraggio, questa icona non è visualizzata sul monitor e la schermata delle tendenze non è accessibile.</p>
11	Pletismogramma della pulsossimetria	Visualizza un grafico del segnale ossimetrico (pletismogramma). Il segnale visualizza 75 campioni al secondo.
12	/1, /2, /4 o /8	<p>Fattore di scala del pletismogramma</p> <p>Il fattore di scala viene impostato automaticamente su /1, /2, /4 o /8 dal monitor.</p>
13	Grafico della respirazione	Visualizza un grafico della CO ₂ rilevata nell'aria espirata (capnogramma).
14		<p>Luminosità</p> <p>Consente all'operatore di modificare la luminosità dello schermo, scegliendo tra un livello massimo (predefinito), medio o basso.</p>
15	 Medio  Massimo (predefinito)  Off	<p>Volume allarme acustico</p> <p>Consente all'operatore di modificare il volume dell'allarme acustico. Il valore dell'allarme minimo è impostato nella schermata Impostazioni istituto responsabile.</p> <p>Per impostare il volume su Off, l'operatore deve premere OK nella finestra a comparsa "Allarmi acustici disattivati". L'allarme acustico può essere spento solamente se consentito dalle Impostazioni istituto responsabile.</p>

Schermata delle tendenze

La schermata delle tendenze visualizza fino a 4 ore di dati di tendenza per frequenza del polso, SpO₂, EtCO₂ e frequenza respiratoria. La scala dei grafici è impostata automaticamente e non può essere modificata. La scala temporale di 4 ore è suddivisa in segmenti di 30 minuti.

Per accedere alla schermata delle tendenze (figura 5), premere la relativa icona nella schermata operativa.

NOTA: quando un allarme è attivo, l'icona delle tendenze non è visualizzata sul monitor e la relativa schermata non è accessibile.

NOTA: se scatta un allarme mentre è visualizzata la schermata delle tendenze, quest'ultima si chiude e il display riapre la schermata operativa in modo da rendere visibile la condizione di allarme.

La schermata delle tendenze si chiude automaticamente dopo 1 minuto. Per uscire manualmente dalla schermata delle tendenze, premere **Chiudi**.

Quando si spegne il dispositivo, tutti i dati di tendenza vengono cancellati.

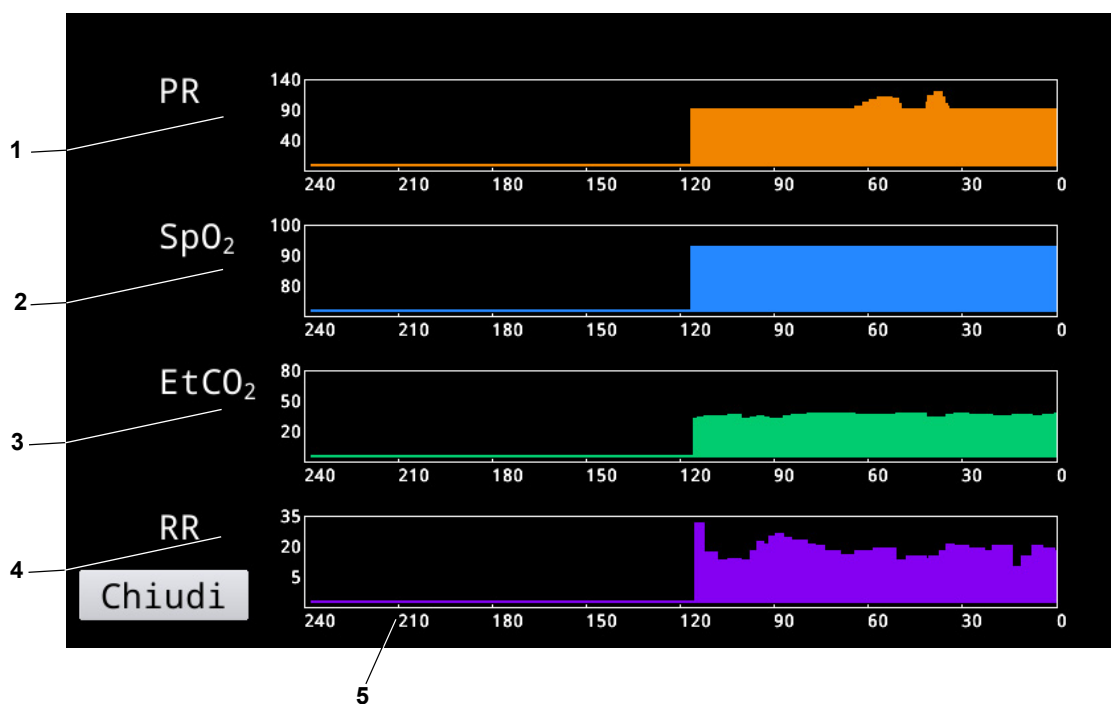


Figura 5. Schermata delle tendenze

Tabella 5. Schermata delle tendenze – Descrizioni degli elementi visualizzati

N.	Descrizione
1	Grafico della tendenza PR La scala è 40 – 140 BPM. La scala è fissa e non può essere modificata.
2	Grafico della tendenza SpO₂ La scala è 80 – 100%. La scala è fissa e non può essere modificata.
3	Grafico della tendenza EtCO₂ La scala è 20 – 80 mmHg (2,7 – 10,7 kPa). La scala è fissa e non può essere modificata.
4	Grafico della tendenza RR La scala è 5 – 35 BrPM. La scala è fissa e non può essere modificata.
5	Scala temporale delle linee di tendenza La scala temporale è in segmenti di mezz'ora e non può essere modificata.

Uso del monitor LifeSense II

Prima dell'uso, assicurarsi che la batteria sia completamente carica osservando il relativo indicatore sul display.



ATTENZIONE: al fine di garantire la durata e la sicurezza del monitor, durante il funzionamento in un ambiente di pronto soccorso è necessario l'uso della custodia per il trasporto.



ATTENZIONE: per evitare danni al monitor, adoperarlo e immagazzinarlo in posizione verticale.

Sequenza di avvio

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

1. Tenere premuto il pulsante **Accensione/ Standby** finché l'LCD non si accende e visualizza il messaggio "Attendere...".
2. Viene emesso un segnale acustico.
3. Viene visualizzata la schermata Caricamento.

NOTA: potrebbe comparire brevemente una schermata verde durante la transizione delle schermate.

4. Viene visualizzata la schermata di avvio con il logo Nonin (figura 6) e il nome del monitor. L'angolo in basso a sinistra della schermata mostra la revisione del software del monitor.

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

Se l'orologio non è stato impostato, compare il messaggio "Orologio del sistema non impostato" al di sopra della revisione del software.

Se viene visualizzato l'avviso a comparsa "Settings File CRC Error, Restoring Factory Default Settings" (Errore CRC file di impostazione. Ripristino valori di fabbrica), tutte le impostazioni tranne l'orologio vengono ripristinate alle impostazioni di fabbrica.

NOTA: la schermata Impostazioni istituto responsabile è accessibile attraverso la schermata di avvio. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione *Schermata Impostazioni istituto responsabile*.

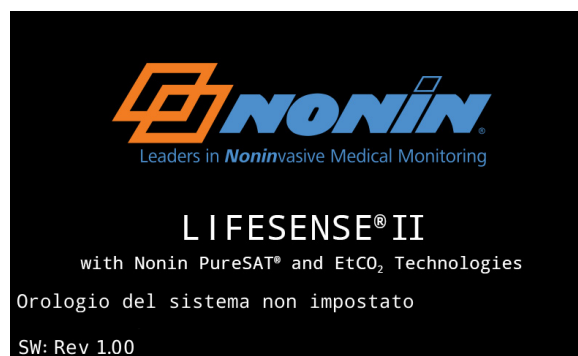


Figura 6. Schermata di avvio

Modalità di spegnimento

Per preservare la durata delle batterie, il monitor ha due modalità di spegnimento: modalità Standby e modalità Sospensione profonda. L'avvio a partire dalla modalità Standby è leggermente più veloce rispetto all'avvio a partire dalla modalità Sospensione profonda.

Modalità Standby

Il monitor inserisce la modalità Standby se l'indicatore della batteria allo spegnimento è di colore verde o il monitor è collegato a un alimentatore.

Modalità Sospensione profonda

Se il monitor non è collegato ad una presa di rete ed è rimasto in modalità Standby per più di un'ora, esso passerà in modalità Sospensione profonda.

Il monitor passa immediatamente alla modalità Sospensione profonda se il livello della batteria allo spegnimento è basso (indicatore di batteria giallo) o critico (indicatore di batteria rosso).

Uso della staffa di montaggio

Il monitor può essere dotato di staffa e di morsetto regolabile per il montaggio sulla maggior parte degli stativi verticali (vedere *Accessori*). La staffa di montaggio viene avvitata al retro del monitor.

Dopo il collegamento della staffa di montaggio al monitor, fissare saldamente quest'ultimo allo stativo.



ATTENZIONE: quando si monta il monitor su uno stativo portatile superando un'altezza di 1,5 metri (5 piedi) o un peso di 2 kg (4,5 libbre), si possono provocare ribaltamenti, danni alle apparecchiature o lesioni personali.



ATTENZIONE: non montare il monitor direttamente al di sopra del paziente paziente. Se è stato montato in qualche modo, accertarsi che il morsetto di montaggio regolabile sia stato fissato saldamente.

Configurazione del sistema

1. Sistemare il monitor in un punto che permetta di vedere il display chiaramente.
 - Se si utilizza il monitor in modo portatile o in un ambiente senza corrente, esso rimane operativo per circa 5 ore con una batteria completamente carica. L'indicatore della batteria sul display mostra la carica residua.
 - Se si utilizza il monitor mentre è collegato all'alimentatore e a una presa di rete, l'indicatore di carica verde è acceso. L'indicatore della batteria sul display mostra il simbolo di un fulmine per indicare che la batteria si sta caricando.
2. Ispezionare visivamente il monitor e accertarsi che non abbia segni evidenti di danni.
3. Esaminare il sensore per escludere la presenza di difetti palesi. Accertarsi che il sensore sia pulito, se precedentemente usato.
4. Collegare il sensore alla porta della SpO₂ sul lato del monitor.
5. Prima di ciascun utilizzo, sostituire il separatore di umidità e il filtro monouso. Per istruzioni sulla sostituzione del separatore di umidità e del filtro, fare riferimento a *Separatore di umidità e filtro monopaziente non riutilizzabili*.



ATTENZIONE: in seguito all'esposizione del monitor a condizioni di umidità/ temperatura ambiente anomale, sostituire sempre il separatore di umidità e il filtro prima di ciascun utilizzo.

6. Collegare la linea di campionamento al connettore sul separatore di umidità e fissarla girando in senso orario il connettore Luer Lock. Usare solo le linee di campionamento consigliate da Nonin (consultare *Accessori*).
7. Consultare *Monitoraggio di un paziente*.

AVVERTENZA: prima di collegare il monitor all'alimentatore e alla presa di rete, assicurarsi che la tensione e la frequenza nominali dell'alimentatore corrispondano a quelle della presa. In caso contrario, evitare di collegare il monitor e l'alimentatore alla presa.

AVVERTENZA: quando rimangono circa 60 minuti di autonomia prima dello spegnimento automatico, sul monitor viene visualizzato un indicatore della batteria giallo lampeggiante (batteria scarica).

Monitoraggio di un paziente



ATTENZIONE: per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente sensori per pulsossimetri di marca Nonin PureLight. Tali sensori soddisfano le specifiche di precisione dei pulsossimetri Nonin. L'uso di sensori di altre ditte produttrici potrebbe compromettere le prestazioni del pulsossimetro.

1. Verificare che il sistema sia stato configurato (consultare *Configurazione del sistema*).
2. Applicare il sensore al paziente. Per informazioni dettagliate sugli usi specifici dei sensori (popolazione dei pazienti, caratteristiche corporee/tessuti, applicazione) consultare le rispettive istruzioni per l'uso.
3. Collegare la linea di campionamento al paziente, come descritto in *Applicazione della linea di campionamento* o facendo riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche della linea.
4. Premere il pulsante **Accensione/Standby** per accendere il monitor.

AVVERTENZA: quando si accende il monitor, verificare che si senta un segnale acustico. Qualora non si sentisse il segnale, non usare il dispositivo. L'altoparlante potrebbe non funzionare correttamente.

5. Il monitor esegue un test automatico (consultare *Sequenza di avvio*).
6. Selezionare i limiti di allarme. Se i limiti di allarme sono bloccati, questa schermata non viene visualizzata.



ATTENZIONE: all'accensione del sistema, gli allarmi acustici vengono messi in sordina per 2 minuti, a meno che l'operatore non prema il pulsante di pausa audio.



ATTENZIONE: gli allarmi di capnografia sono attivi solo dopo il rilevamento del primo atto respiratorio.



ATTENZIONE: gli allarmi di ossimetria sono attivi solo dopo il rilevamento della prima pulsazione.

7. Verificare che sullo schermo tattile siano visualizzati grafici e limiti di allarme.
8. Se consentito, regolare i limiti di allarme per il paziente. Per istruzioni su come modificare i limiti di allarme, fare riferimento a *Impostazioni dei limiti di allarme*.
9. La segnalazione acustica degli allarmi si attiva 2 minuti circa dopo l'avvio. L'operatore può attivare l'allarme acustico prima dello scadere dei 2 minuti premendo il pulsante di pausa audio.
10. Il monitor è pronto per essere utilizzato. Il paziente può rimanere collegato al monitor per tutto il tempo necessario.

AVVERTENZA: ispezionare il sito di applicazione del sensore del pulsossimetro almeno ogni 6–8 ore per garantire il corretto allineamento del sensore stesso ed evitare lesioni cutanee. La sensibilità del paziente ai sensori e/o alle fasce adesive può variare a seconda dello stato medico o delle condizioni cutanee.



ATTENZIONE: in presenza di monitoraggio continuo, le mucose nasali del paziente possono seccare. Controllare il paziente ogni ora per verificarne le condizioni.



ATTENZIONE: impostare o regolare i parametri uno alla volta.


AVVERTENZA: l'uso del dispositivo è indicato solamente come ausilio nella valutazione del paziente. Il dispositivo deve essere usato unitamente ad altri metodi per la valutazione di segni e sintomi clinici.

11. Al termine del monitoraggio, premere il pulsante **Accensione/Standby** per 3 secondi per spegnere il monitor.
12. Scollegare il paziente.

NOTA: se il monitor è acceso ma il paziente non è più collegato ad esso, si attiva l'allarme.


Regolazione della luminosità del display

La luminosità del display può essere regolata durante il monitoraggio. Il livello predefinito di luminosità è il massimo.

1. Nell'angolo in basso a sinistra della schermata operativa, premere l'icona della luminosità .
2. Ogni volta che si preme l'icona, la luminosità dello schermo passa da massima a media, e infine a bassa.

Regolazione del volume degli allarmi acustici

Il volume degli allarmi può essere regolato durante il monitoraggio. Il livello predefinito di volume è il massimo.

1. Nell'angolo in basso a destra della schermata operativa, premere l'icona del volume degli allarmi acustici .
2. Ogni volta che si preme l'icona, il volume degli allarmi acustici passa da Off a medio, e infine a massimo (se consentito dalle Impostazioni istituto responsabile).

NOTE:

- Configurare le opzioni relative al volume degli allarmi dalla schermata Impostazioni istituto responsabile (consultare le sezioni *Volume allarmi minimo* e *Volume allarmi predefinito*).
- Gli allarmi acustici non possono essere spenti se il campo Volume allarmi minimo è impostato su Medio o Massimo.
- Il volume di allarme predefinito è il Volume allarmi predef. salvato oppure l'ultimo volume utilizzato (se all'avvio è stata selezionata l'Impostazione ultimo allarme usato).

Menu configurazione

Il Menu configurazione consente all'operatore di:

- Modificare la lingua di visualizzazione e le unità di misura (mmHg o kPa)
- Configurare le Impostazioni istituto responsabile
- Impostare data e ora
- Bloccare i limiti degli allarmi
- Calibrare il dispositivo

Accesso al Menu configurazione

1. Premere il pulsante **Accensione/Standby** per accendere il monitor.
2. Comincia la sequenza di avvio.
3. Quando compare la schermata di avvio con il logo Nonin, premere il logo Nonin due volte (doppio tocco). Nella figura 7, il logo Nonin è inserito in una casella con bordo bianco.
4. Viene visualizzato il Menu configurazione (figura 8).
5. Dopo la configurazione del monitor, fare clic su **OK** per chiudere il Menu configurazione e iniziare il monitoraggio.

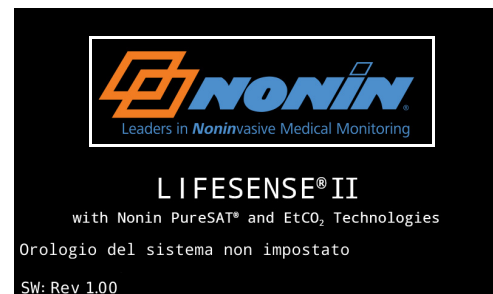


Figura 7. Accesso al Menu configurazione (logo Nonin)

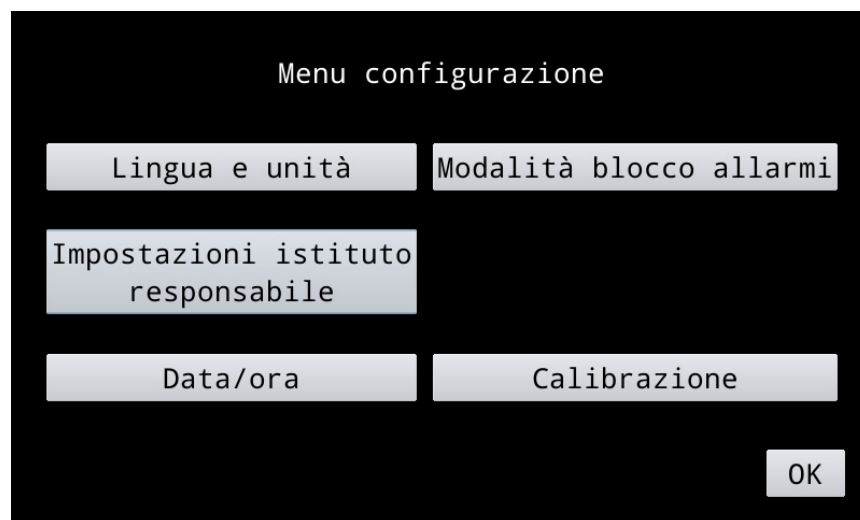


Figura 8. Menu configurazione

Schermata Lingua e unità

Questa schermata consente all'operatore di cambiare la lingua di visualizzazione e l'unità di misura della EtCO₂.

Vi si accede dal Menu configurazione (consultare *Accesso al Menu configurazione*).

Le impostazioni predefinite sono English (inglese) e mmHg. Le lingue disponibili sono:

Dansk (danese)	English (inglese, predefinita)
Deutsch (tedesco)	Nederlands (olandese)
Ελληνικά (greco)	Polski (polacco)
Español (spagnolo)	Português (portoghese)
Français (francese)	Русский (russo)
Italiano (italiano)	Svenska (svedese)
	Türkçe (turco)

Impostazione della lingua e/o delle unità di misura

NOTA: quando le unità di misura vengono modificate, le Impostazioni istituto responsabile ripristinano i valori di fabbrica.

1. Nel Menu configurazione, premere **Lingua e unità**. Viene visualizzata la schermata Lingua e unità (figura 9).
2. Premere la lingua desiderata. Comparirà un segno di spunta a sinistra della selezione.
3. Premere le unità di misura desiderate. Comparirà un segno di spunta a sinistra della selezione.
4. Al termine, premere **Salva** per salvare le modifiche, chiudere la schermata e tornare al Menu configurazione. Per uscire senza salvare le modifiche, premere **Annulla**.



Figura 9. Schermata Lingua e unità

Schermata Impostazioni istituto responsabile

Questa schermata consente all'operatore di stabilire i valori predefiniti della struttura sanitaria per i limiti minimo e massimo di frequenza del polso, SpO₂, EtCO₂ e frequenza respiratoria.

Vi si accede dal Menu configurazione (consultare *Accesso al Menu configurazione*).

NOTE:

- All'operatore viene chiesto di inserire un nuovo PIN di 4 cifre la prima volta che accede alla schermata Impostazioni istituto responsabile o in seguito al ripristino dei valori di fabbrica.
- Alle Impostazioni istituto responsabile vengono assegnate le impostazioni di fabbrica predefinite fino al momento in cui vengono modificate dall'istituto.
- Una volta salvato un PIN, i limiti di allarme diventano circoscritti ai limiti alto e basso della schermata Impostazioni istituto responsabile.

1. Nel Menu configurazione, premere **Impostazioni istituto responsabile**.
2. Inserire il PIN dell'istituto responsabile, quindi premere **OK**. Viene visualizzata la schermata Impostazioni istituto responsabile (figura 10).
3. Da questa schermata, l'operatore può:
 - Impostare il volume allarmi minimo
 - Impostare il volume allarmi predefinito
 - Impostare i limiti di allarme dell'istituto responsabile: frequenza del polso (PR), SpO₂, EtCO₂ e frequenza respiratoria (RR)
 - Ripristinare il dispositivo ai valori di fabbrica
 - Modificare il PIN di 4 cifre
4. Premere **Salva** dopo aver apportato tutte le modifiche alle Impostazioni istituto responsabile. Per uscire senza salvare le modifiche, premere **Annulla**.



Figura 10. Schermata Impostazioni istituto responsabile

Volume allarmi minimo

Questa impostazione controlla i livelli di volume degli allarmi acustici del monitor disponibili. Il volume di allarme minimo predefinito è Medio.

Impostazione del Volume allarmi minimo

1. Accedere alla schermata Impostazioni istituto responsabile.
2. Nel campo Volume allarmi minimo, premere una delle opzioni. Le opzioni includono Off, Medio (predefinita) e Massimo. Comparirà un segno di spunta a sinistra della selezione.
 - Off – tutte le opzioni sono disponibili durante il monitoraggio, incluso lo spegnimento degli allarmi acustici.
 - Medio – durante il monitoraggio, sono disponibili i volumi di allarme medio e massimo.
 - Massimo – durante il monitoraggio, è disponibile solo il volume di allarme massimo.

Volume allarmi predefinito

Il livello di volume allarmi predefinito è Massimo.

Impostazione del volume allarmi predefinito

1. Accedere alla schermata Impostazioni istituto responsabile.
2. Nel campo Volume allarmi predef., premere una delle opzioni di volume. Le opzioni includono Medio e Massimo (valore predefinito). Comparirà un segno di spunta a sinistra della selezione.

Limiti allarmi – PR, SpO₂, EtCO₂, RR

Le impostazioni dei limiti di allarme consentono all'organizzazione responsabile di limitare i limiti di allarme superiori e inferiori.

Regolare mediante le frecce su/giù i limiti di allarme inferiore e superiore impostandoli sui valori desiderati.

Impostazione dei limiti di allarme dell'istituto responsabile

1. Accedere alla schermata Impostazioni istituto responsabile.
2. Nel campo PR (frequenza del polso), regolare mediante le frecce su/giù i limiti di allarme inferiore e superiore impostandoli sui valori desiderati.
3. Se necessario, ripetere l'operazione per ciascun parametro.

Ripristino dei valori di fabbrica

Questa impostazione elimina tutte le impostazioni dell'utente e ripristina le impostazioni di fabbrica e i limiti di allarme del monitor.

Ripristino dei valori di fabbrica

1. Accedere alla schermata Impostazioni istituto responsabile.
2. Premere **Ripristina valori di fabbrica**.
3. Nella finestra a comparsa "Ripristina valori di fabbrica":
 - Premere **Si** per ripristinare i valori di fabbrica. Il monitor:
 - Torna all'impostazione di fabbrica del volume minimo degli allarmi, del volume predefinito degli allarmi e dei limiti degli allarmi (vedere la tabella 6).
 - Elimina il PIN.
 - Rimuove le limitazioni alle Impostazioni istituto responsabile.
 - Premere **No** per annullare.

Ripristina valori di fabbrica
Ripristinare valori fabbrica?

Si

No

Nuovo PIN

NOTA: all'operatore viene chiesto di inserire un nuovo PIN di 4 cifre la prima volta che accede alla schermata Impostazioni istituto responsabile o in seguito al ripristino dei valori di fabbrica.

Il PIN, il quale può essere impostato come un qualsiasi numero di 4 cifre, è utilizzato per sbloccare le impostazioni dei parametri nella schermata Impostazioni istituto responsabile.

Modifica del PIN

1. Accedere alla schermata Impostazioni istituto responsabile.
2. Premere **Nuovo PIN**.
3. Nella finestra a comparsa "Digita nuovo PIN", inserire un PIN di 4 cifre.

NOTA: se il PIN è composto da meno di quattro cifre, viene visualizzata la finestra a comparsa "Immerso PIN non valido". Premere **OK** per confermare, quindi premere ancora **Nuovo PIN**.

4. Premere **OK** per salvare il nuovo PIN. Per uscire senza salvare le modifiche, premere **Annulla**.
5. Il display ritorna alla schermata Impostazioni istituto responsabile.



Assistenza

Questa funzione è utilizzata solo da Nonin Medical, Inc.

Schermata Data/ora

Questa schermata consente all'operatore di impostare la data e l'ora del monitor (nel formato 24 ore). La data/l'ora è utilizzata nel nome del file durante il download dei dati. Se l'operatore non ha intenzione di eseguire il download dei dati, non è necessario impostare la data o l'ora.

Vi si accede dal Menu configurazione (consultare *Accesso al Menu configurazione*).

1. Nel Menu configurazione, premere **Data/ora**. Viene visualizzata la schermata Data/ora (figura 11).
2. Per selezionare un campo, premere la freccia su/giù relativa a quel campo. Il campo appare evidenziato.
3. Premere la freccia su per aumentare il valore; premere la freccia giù per diminuire il valore. Tenere premuta la freccia per far scorrere i valori.
4. Al termine, premere **Salva** per salvare la data e l'ora, chiudere la schermata e tornare al Menu configurazione. Per uscire senza salvare le modifiche, premere **Annulla**.

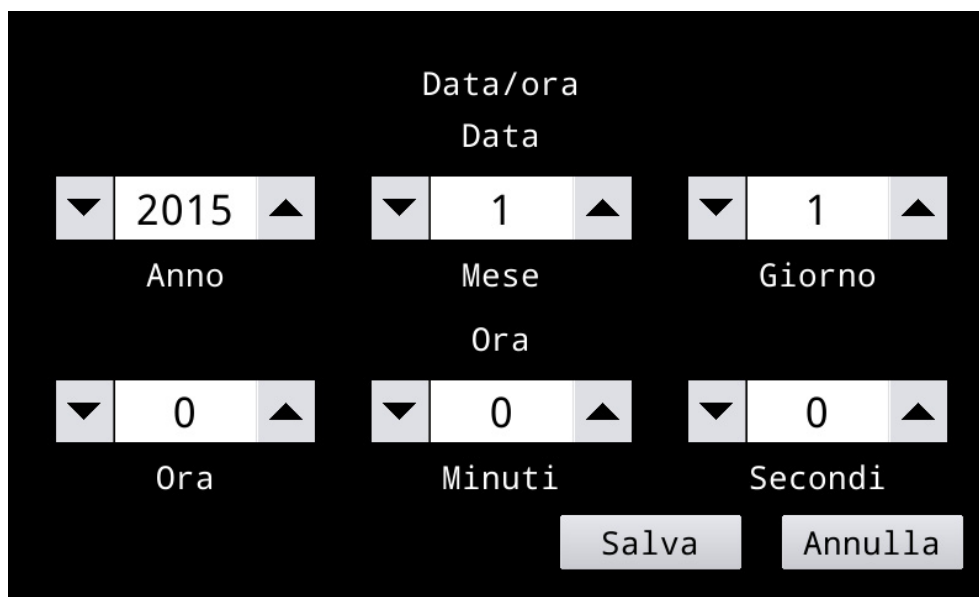


Figura 11. Schermata Data/ora

NOTA: se il monitor si spegne a causa del livello critico della batteria, la data registrata nei file dei dati del paziente viene ripristinata a 1970:01:01 e l'orario viene calcolato a partire da 00:00:00.

Schermata Modalità blocco allarmi

Questa schermata consente all'operatore di impostare e bloccare i limiti di allarme del monitor.

NOTE:

- I limiti di allarme bloccati non possono essere impostati su limiti esterni a quelli dell'Istituto responsabile.
- Quando i limiti di allarme sono bloccati, gli stessi limiti non possono essere regolati durante il monitoraggio.

Si accede a questa schermata dal Menu configurazione (consultare *Accesso al Menu configurazione*).

1. Nel Menu configurazione, premere **Modalità blocco allarmi**. Viene visualizzata la schermata Modalità blocco allarmi (figura 12).
2. Per bloccare i limiti degli allarmi, premere **On**. Comparirà un segno di spunta a sinistra della selezione.
3. Utilizzare le frecce su/giù di ciascun parametro per regolare i limiti di allarme superiore e inferiore.
4. Al termine, premere **Salva** per salvare le modifiche, chiudere la schermata e tornare al Menu configurazione. Per uscire senza salvare le modifiche, premere **Annulla**.

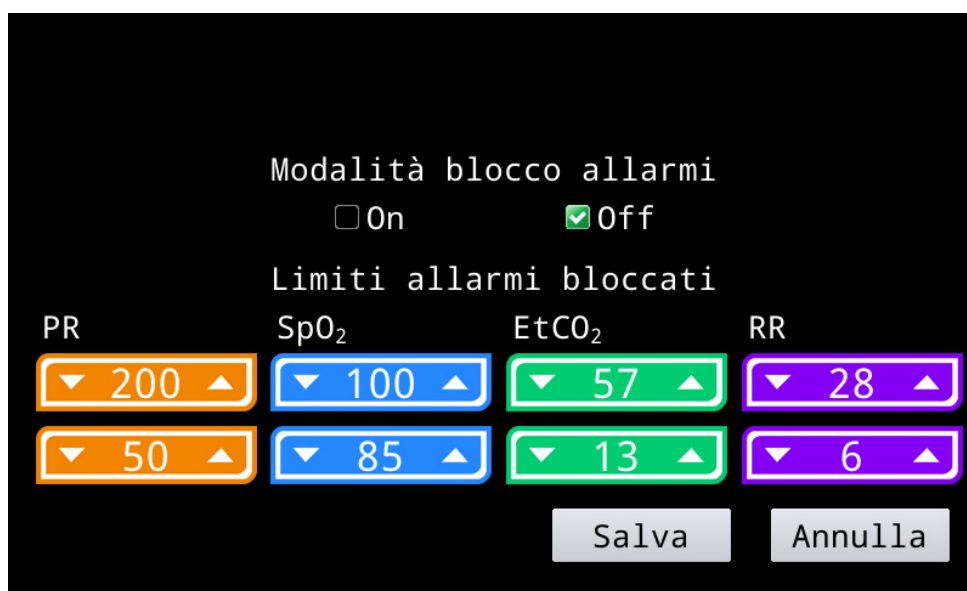


Figura 12. Schermata Modalità blocco allarmi

Schermata Calibrazione

Vi si accede dal Menu configurazione (consultare *Accesso al Menu configurazione*).

Procedura di calibrazione

Il monitor ha una funzione incorporata di calibrazione del punto zero per la CO₂. Eseguire la procedura di calibrazione almeno ogni 6 mesi oppure quando la linea basale del grafico della CO₂ risulta elevata.

Il dispositivo di calibrazione (consultare *Accessori*) può essere riutilizzato un centinaio di volte. Quando le palline iniziano a diventare viola, non possono più assorbire CO₂ e il dispositivo di calibrazione deve essere sostituito. Smaltire il dispositivo di calibrazione in osservanza dei regolamenti locali e nazionali sulla gestione dei rifiuti.

1. Collegare il dispositivo di calibrazione al separatore di umidità.
2. Premere il pulsante **Accensione/Standby** per accendere il monitor.
3. Accedere al Menu configurazione.
4. Premere **Calibrazione**. Viene visualizzata la schermata Calibrazione (figura 13).

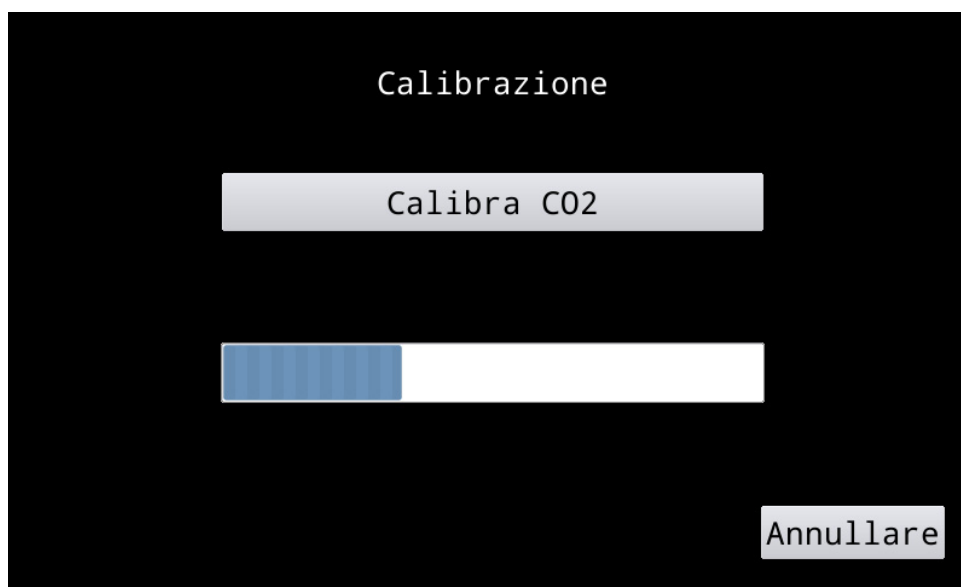


Figura 13. Schermata Calibrazione

5. Premere **Calibra CO2**. Il monitor dà avvio alla procedura di calibrazione.
6. La calibrazione si completa entro 15 minuti. Terminata la calibrazione, il monitor ritorna al Menu configurazione.
7. Premere **OK** per uscire dal Menu configurazione.
8. Scollegare il dispositivo di calibrazione.
9. Verificare la calibrazione:
 - a. Collegare la valvola del gas, già dotata di connettore a T, al monitor e a una bombola di gas contenente il 5% di CO₂ per volume (gas di verifica).

- b. Verificare che l'ago della valvola del gas sia nella zona verde dell'indicatore a quadrante. Se l'ago si porta nella zona rossa, la bombola di CO₂ è vuota e deve essere sostituita.
- c. Rilasciare il gas per 1-3 secondi (finché la sfera non sale nella parte alta della colonnina) e quindi chiudere la valvola del gas. Questa operazione equivale a un'espiazione. Quando la valvola del gas viene chiusa, la sfera deve ritornare al fondo della colonnina. Ripetere per 2-3 volte.
- d. Verificare la lettura della EtCO₂ sul display. Una lettura pari a 33-43 mmHg (4,4-5,7 kPa) è considerata normale. Deve corrispondere alla precisione del dispositivo dichiarata nella sezione *Dati tecnici del capnografo*.



ATTENZIONE: se il valore della EtCO₂ risulta al di fuori della gamma di normalità (4,4 – 5,7 Vol%/kPa o 33 – 43 mmHg), è possibile che sia presente una perdita di aria interna. Sostituire il separatore di umidità monouso ed eseguire la calibrazione. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica Nonin.

Impostazioni dei limiti di allarme

Se non sono bloccati, l'operatore può aumentare o diminuire i limiti di allarme per i singoli pazienti. Le impostazioni di limite di allarme possono essere limitate dalle Impostazioni istituto responsabile.

- Premere la freccia verso l'alto ▲ per aumentare un limite di allarme.
- Premere la freccia verso il basso ▼ per diminuire un limite di allarme.
- Ogni volta che si preme una freccia, il limite di allarme aumenta o diminuisce di una sola unità, fino a raggiungere il valore massimo o minimo consentito. Tenere premuta la freccia per far scorrere i valori.

Il limite massimo di allarme è sempre indicato sopra il valore visualizzato, mentre il limite minimo si trova al di sotto.

Limiti di allarme



ATTENZIONE: impostare o regolare i parametri uno alla volta.

Durante l'avvio, l'operatore può scegliere tra due diverse impostazioni predefinite oppure tra gli ultimi limiti di allarme usati.

Tutti i parametri prevedono limiti incorporati che non possono essere superati.

Tabella 6. Impostazioni dei limiti di allarme

Limite di allarme	Valori disponibili	Incrementi di regolazione	Paziente con peso > 30 kg / 66 lb (predefinito)	Paziente con peso ≤ 30 kg / 66 lb (predefinito)
PR alta	75 – 275 BPM	5 BPM	200 battiti al minuto (BPM)	200 BPM
PR bassa	30 – 110 BPM	5 BPM	50 BPM	80 BPM
SpO ₂ alta	80 – 100%	1%	100%	95%
SpO ₂ bassa	50 – 95%	1%	85%	85%
EtCO ₂ alta	0 – 99 mmHg (0 – 13,2 kPa)	1 mmHg (0,1 kPa)	57 mmHg (7,6 kPa)	57 mmHg (7,6 kPa)
EtCO ₂ bassa	0 – 99 mmHg (0 – 13,2 kPa)	1 mmHg (0,1 kPa)	13 mmHg (1,7 kPa)	13 mmHg (1,7 kPa)
RR alta	3 – 60 respiri al minuto (BrPM)	1 BrPM	28 BrPM	60 BrPM
RR bassa	3 – 60 BrPM	1 BrPM	6 BrPM	20 BrPM

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

AVVERTENZA: ogni volta prima dell'uso, l'operatore ha la responsabilità di verificare che i limiti di allarme siano appropriati per il paziente monitorato.

AVVERTENZA: assicurarsi che il volume di tutti gli allarmi sia udibile in tutte le situazioni. Non coprire né ostruire le aperture dell'altoparlante.



ATTENZIONE: l'impostazione dei limiti di allarme su valori estremi può rendere inutile il sistema di allarme.



ATTENZIONE: il monitor è dotato di compensazione automatica della pressione barometrica. I valori di $p\text{CO}_2$ di fine espirazione visualizzati sono calcolati in base a una pressione atmosferica pari a 760 mmHg e a un valore di $p\text{H}_2\text{O}$ pari a 47 mmHg (esempio: $760 - 47 = 713$, $713 \times 5\% = 36$ mmHg).

Allarmi

Il monitor 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 (figura 14). Il segnale acustico o visivo rimane attivo finché la condizione di allarme non viene risolta. Ciascun parametro può avere soltanto un allarme di limite massimo o minimo alla volta.

Il pulsante di pausa audio è usato per silenziare temporaneamente gli allarmi acustici per 2 minuti. L'operatore può riattivare l'allarme acustico prima dello scadere dei 2 minuti premendo di nuovo il pulsante.

NOTA: se scatta un allarme mentre è visualizzata la schermata delle tendenze, quest'ultima si chiude e il display riapre la schermata operativa in modo da rendere visibile la condizione di allarme.

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 (3,3 piedi).

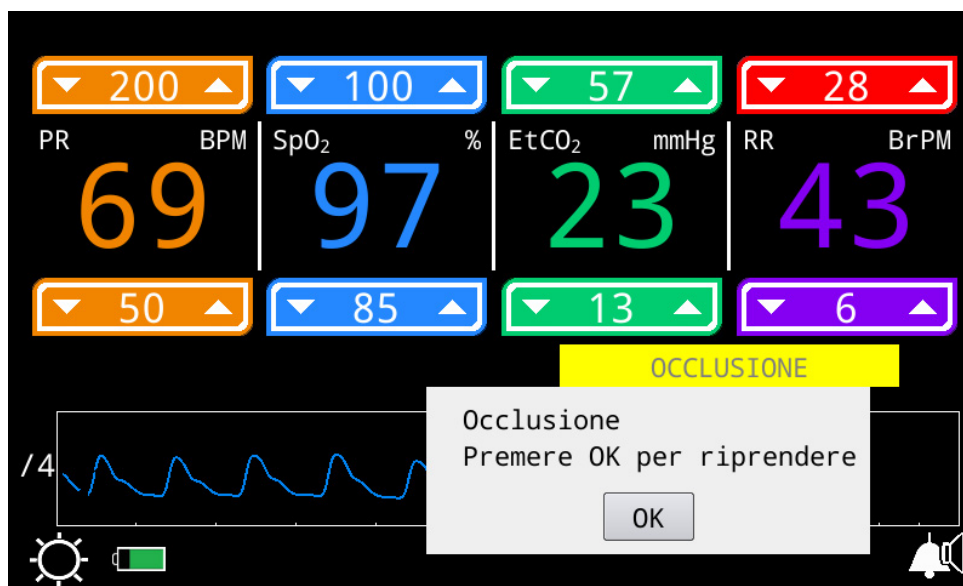


Figura 14. Schermata operativa con allarmi

Allarmi di alta priorità

Gli allarmi di alta priorità segnalano la necessità di prestare immediata attenzione al paziente. Viene emesso un allarme (tabella 7) se un parametro non rientra nei limiti definiti.

Gli allarmi di alta priorità sono sia di tipo acustico che visivo.

Tabella 7. Allarmi di alta priorità



Allarme	Segnalazione visiva	Segnalazione acustica
Limite di PR alta – Viene visualizzato quando la frequenza del polso supera il limite massimo di allarme	Il limite di PR alta lampeggia in rosso 2 volte al secondo.	3 bip, pausa, 2 bip, pausa, 3 bip, pausa, 2 bip e una pausa di 6 secondi.
Limite di PR bassa – Viene visualizzato quando la frequenza del polso è inferiore al limite minimo di allarme	Il limite di PR bassa lampeggia in rosso 2 volte al secondo.	Il ciclo si ripete finché l'allarme non viene silenziato o viene risolta la condizione che lo ha creato.
Limite di SpO ₂ alta – Viene visualizzato quando la SpO ₂ supera il limite massimo di allarme	Il limite di SpO ₂ alta lampeggia in rosso 2 volte al secondo.	
Limite di SpO ₂ bassa – Viene visualizzato quando la SpO ₂ è inferiore al limite minimo di allarme	Il limite di SpO ₂ bassa lampeggia in rosso 2 volte al secondo.	
Limite di EtCO ₂ alta – Viene visualizzato quando la EtCO ₂ supera il limite massimo di allarme	Il limite di EtCO ₂ alta lampeggia in rosso 2 volte al secondo.	
Limite di EtCO ₂ bassa – Viene visualizzato quando la EtCO ₂ è inferiore al limite minimo di allarme	Il limite di EtCO ₂ bassa lampeggia in rosso 2 volte al secondo.	
Limite di RR alta – viene visualizzato quando la frequenza respiratoria supera il limite massimo di allarme	Il limite di RR alta lampeggia in rosso 2 volte al secondo.	
Limite di RR bassa – Viene visualizzato quando la frequenza respiratoria è inferiore al limite minimo di allarme	Il limite di RR bassa lampeggia in rosso 2 volte al secondo.	
Non viene rilevato alcun atto respiratorio per circa 30 secondi	“RESPIRO ASSENTE” viene visualizzato con uno sfondo rosso che lampeggia 2 volte al secondo.	
Livello critico della batteria	L'indicatore della batteria lampeggia in rosso 2 volte al secondo.	

Allarmi di media priorità

L'allarme di media priorità indica un guasto dell'apparecchio e l'impossibilità del dispositivo di fornire le misure. Vedere la tabella 8 per gli allarmi di media priorità.

Gli allarmi di media priorità vengono segnalati sia acusticamente sia visivamente.

Tabella 8. Allarmi di media priorità

Allarme	Segnalazione visiva	Segnalazione acustica
Batterie in via di esaurimento	L'indicatore della batteria lampeggia in giallo una volta ogni 2 secondi.	3 segnali acustici seguiti da una pausa di 20 secondi.
Guasto del sensore: <ul style="list-style-type: none"> Il sensore non è collegato al monitor. Il sensore non è collegato al dito. 	L'indicatore  lampeggia di colore giallo una volta ogni 2 secondi.	Il ciclo si ripete finché l'allarme non viene silenziato o viene risolta la condizione che lo ha creato.
Segnale di bassa qualità. Polso difficile da rilevare.	L'indicatore  lampeggia di colore giallo una volta ogni 2 secondi.	
Occlusione: <ul style="list-style-type: none"> Flusso basso o assente dalla linea di campionamento o dalla cannula Filtro intasato nel separatore di umidità Linea di campionamento o cannula attorcigliata Separatore pieno 	<p>“OCCLUSIONE” viene visualizzato con uno sfondo giallo che lampeggia una volta ogni 2 secondi.</p> <p>Per evitare danni alla pompa, questa si arresta dopo 10 secondi di occlusione e visualizza quindi una finestra a comparsa:</p> <p>“Occlusione Premere OK per riprendere”</p>	

Allarmi di inoperabilità

Gli allarmi di inoperabilità (tabella 9) sono di media priorità. Per correggere la condizione, procedere come segue:

1. Spegner e riaccendere il monitor per eliminare il messaggio di errore.
2. Se l'errore persiste, prendere nota del codice di errore e contattare il servizio di assistenza tecnica Nonin al numero (800) 356 8874 (numero verde per U.S.A. e Canada), +1 (763) 553 9968 o +31 (0)13 79 99 040 (Europa).


Tabella 9. Allarmi di inoperabilità

Messaggio/codice di errore	Probabile causa
NESSUN OSSIMETRO E03	Assenza di comunicazioni dal pulsossimetro.
NESSUN CAPNO E04	Assenza di comunicazioni dal capnografo.
ERRORE ALTOPARLANTE E05	L'altoparlante non funziona correttamente.
GUASTO SISTEMA 06	Errore generale del sistema.
GUASTO PULSANTE E07	Il pulsante di pausa audio è danneggiato.
ERRORE MEMORIA E08	Rilevato errore nella struttura di memoria.

Allarmi di bassa priorità

Gli allarmi di bassa priorità non sono associati a un allarme acustico.

Tabella 10. Allarmi di bassa priorità

Allarme	Segnalazione visiva
Bassa perfusione.	"BASSA PERFUSIONE" viene visualizzato con uno sfondo ciano.
È stato rilevato un segnale debole del polso.	Viene visualizzato l'indicatore  di colore ciano.
Al monitor è stata collegata un'unità flash USB non compatibile.	Viene visualizzata la finestra a comparsa "USB incompatibile".

Trasmissione dati e software

Memoria del dispositivo

Il monitor è in grado di rilevare e conservare almeno 36 ore di dati del paziente, comprensive di 8 ore di forma d'onda. Per salvare i dati in memoria, la durata del monitoraggio deve essere almeno di 2 minuti.

I dati possono essere scaricati dal monitor utilizzando un'unità flash USB. La memoria può essere cancellata una volta scaricati i dati.

I dati del paziente vengono campionati una volta al secondo.

- I valori della saturazione di ossigeno sono 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 321 BPM.
- I valori di EtCO₂ sono memorizzati con incrementi di 1 mmHg (0,1 kPa), da 0 a 99 mmHg (0 – 13,2 kPa).
- I valori della frequenza respiratoria sono memorizzati con incrementi di 1 BrPM, da 0 a 99 BrPM.

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

La memoria del sistema funziona praticamente come un nastro a "ciclo continuo". Quando è piena, il monitor inizia a sovrascrivere i dati più vecchi con quelli nuovi.



ATTENZIONE: una volta riempita la memoria, i nuovi dati sovrascrivono parte di quelli meno recenti.

Scaricamento dei dati del paziente

Requisiti dell'unità USB

- Formattata con il file system FAT32
- Compatibile con USB 2.0 o 2.1
- Almeno 1 GB di spazio disponibile
- Assorbimento di corrente massimo 100 mA

Unità flash USB SanDisk® consigliate

Nonin ha testato con il monitor le seguenti unità flash:

Nome	Dimensione	Cod. art. SanDisk
Cruzer Glide™	8 GB	SDCZ60-008G-A46 (vedere la sezione <i>Accessori</i>)
Cruzer Edge™	8 GB	SDCZ51-008G-A11
Cruzer Force™	8 GB	SDCZ71-008G-A46
Cruzer Blade™	4 GB	SDCZ50-004G-A46

NOTA: in caso di problemi di funzionamento dell'unità flash USB, prima di contattare Nonin, consultare la sezione *Guida alla soluzione dei problemi* per ulteriori informazioni. Nonin non può garantire le prestazioni dell'unità flash USB se non viene utilizzata un'unità flash consigliata.

Scaricamento di dati dal monitor

NOTA: i dati non possono essere scaricati in presenza di un allarme di media o alta priorità.

1. Con il monitor acceso, ma non collegato a un paziente, collegare un'unità flash USB al monitor.
2. Nella finestra a comparsa "Rilevata unità flash USB", viene visualizzata la domanda *Scaricare la memoria?*.
3. Premere **OK** per scaricare i dati. Premere **Annulla** per tornare alla schermata operativa.
4. Una volta completato lo scaricamento dei dati, viene visualizzata la finestra a comparsa "Scaricamento memoria completato". Consultare *Azzeramento della memoria*.

Se l'unità USB viene scollegata durante lo scaricamento, viene visualizzata la finestra a comparsa "Errore unità USB".

Rilevata unità flash USB
Scaricare la memoria?

OK Annulla

Scaricamento memoria...
Attendere...

Scaricamento memoria completato
Azzerare la memoria?

OK Annulla

Azzeramento della memoria

Questa procedura consente di eliminare dal monitor le registrazioni dei dati del paziente.

1. Nella finestra a comparsa "Scaricamento memoria completato", viene visualizzata la domanda *Azzerare la memoria?*.
2. Premere **OK** per azzerare la memoria.
3. Nella finestra a comparsa "Azzerata memoria", viene visualizzata la domanda *Procedere?*.
4. Premere **OK**.
5. Viene visualizzato il messaggio *Memoria azzerata*.
6. Premere **OK** e togliere l'unità USB.
7. Viene visualizzata la schermata operativa.

Azzerata memoria
Procedere?

OK Annulla

Memoria azzerata
Premere OK e togliere unità USB

OK

Formato dei dati

Il nome della directory di download è il numero di serie del monitor (XXXXXXXXXX) seguito dalla data e l'ora correnti.

Esempio: XXXXXXXXXXXX_YYYY_MM_dd_hh_mm_ss

NOTA: se la data e l'ora non sono impostate, nel campo AAAA viene visualizzato 1970.

Nella directory, le registrazioni dei dati del paziente vengono scaricate in un formato con valori separati da virgola (.csv). I nomi file vengono generati automaticamente utilizzando il numero della registrazione (XXXX), la data e l'ora di inizio della registrazione e il tipo di dati (zz).

Esempio: XXXX_YYYY_MM_DD_hh_mm_ss_zz.csv

Le opzioni relative ai tipi di dati (“_zz” nell'esempio) sono _gd (letture paziente, limiti allarme e volume), _cw (dati forma d'onda capnografia) e _pt (dati temporizzazione polso).

NOTA: i file dei dati paziente e della forma d'onda capnografia sono letti e visualizzati mediante il software Capno Report Converter (consultare *Accessori*). Il file dati temporizzazione polso è riservato all'utilizzo futuro (contattare Nonin per ulteriori informazioni).

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S
1	Date	Time	SpO2	PR	EtCO2 (mmHg)	RR	PulseOx_Status	Capno_Status	Sys_Status	LAL_SpO2	UAL_SpO2	LAL_PR	UAL_PR	LAL_ETCO2	UAL_ETCO2	LAL_RR	UAL_RR	Alarm_Volume	CRC
2	8/17/2015	10:20:37	98	80	12	10	0	0	0	85	100	50	200	13	57	6	28	Medium	46865
3	8/17/2015	10:20:38	98	80	12	10	0	0	0										30908
4	8/17/2015	10:20:39	98	80	12	10	0	0	0										34906
5	8/17/2015	10:20:40	98	80	12	10	0	0	0										45110

Figura 15. Dati paziente di esempio (file _gd.csv)

	A	B	C	D
1	Date	Time	CO2	CRC
2	8/17/2015	20:37.0	5	57309
3	8/17/2015	20:37.2	3	43556
4	8/17/2015	20:37.5	4	17011
5	8/17/2015	20:37.7	3	4783
6	8/17/2015	20:38.0	3	65426
7	8/17/2015	20:38.2	3	29152
8	8/17/2015	20:38.5	3	34275
9	8/17/2015	20:38.8	3	49119
10	8/17/2015	20:39.0	2	13810
11	8/17/2015	20:39.2	3	39084
12	8/17/2015	20:39.5	8	13718
13	8/17/2015	20:39.7	9	38602
14	8/17/2015	20:39.9	7	59834
15	8/17/2015	20:40.2	7	59793
16	8/17/2015	20:40.2	5	63815
17	8/17/2015	20:40.5	4	60059
18	8/17/2015	20:40.7	4	52920
19	8/17/2015	20:41.0	4	27067

Figura 16. Dati forma d'onda di capnografia di esempio (file _cw.csv)

Data: mese, giorno, anno

Ora:

ore, minuti, secondi (file _gd.csv)

Minuti, secondi, decimi di secondo (file _cw.csv)

SpO₂, PR, EtCO₂ e RR sono i valori correnti (file _gd.csv). CO₂ è il valore corrente (file _cw.csv). Campi vuoti in assenza di dati [trattini sul display].

Bit PulseOx_Status, Capno_Status e Sys_Status:

Bit	Descrizione PulseOx_Status
23	Riservato
22	Bit scollegamento sensore
21	Bit artefatto
20	Bit deviazione
19	Bit allarme sensore
18	Bit perfusione
17	'10' – perfusione rossa '01' – perfusione verde '11' – perfusione gialla
16	Riservato
15	Riservato
14	Riservato
13	Riservato
12	Riservato
11	SpO ₂ assente
10	Riservato
9	Riservato
8	Riservato
7	Allarme PR alta attivo
6	Allarme PR bassa attivo
5	Allarme SpO ₂ alta attivo
4	Allarme SpO ₂ bassa attivo
3	Riservato
2	Riservato
1	Riservato
0	Riservato

Bit	Descrizione Capno_Status
23	Riservato
22	Riservato
21	Riservato
20	Riservato
19	Riservato
18	Riservato
17	Riservato
16	CO ₂ assente
15	Riservato
14	Riservato
13	Riservato
12	Riservato
11	Occlusione – Pompa spenta
10	Riservato
9	Nessun allarme respiro
8	Occlusione
7	Allarme EtCO ₂ alta attivo
6	Allarme EtCO ₂ bassa attivo
5	Allarme RR alta attivo
4	Allarme RR bassa attivo
3	Riservato
2	Riservato
1	Riservato
0	Riservato

Bit	Descrizione Sys_Status
7	Silenziamento degli allarmi
6	Batteria scarica
5	Riservato
4	Riservato
3	Riservato
2	Riservato
1	Riservato
0	Riservato

Il valore UAL è il limite massimo di allarme corrente per ogni parametro.

Il valore LAL è il limite minimo di allarme corrente per ogni parametro.

Il volume dell'allarme è Off, Medio o Massimo.

CRC è un CCITT a 16 bit per l'intera riga.

Software del monitor

Visitare nonin.com per ulteriori informazioni sul software del monitor, compresa l'ultima revisione.

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 USB 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: la presenza di errori nel funzionamento del dispositivo usato per la connessione alla rete dati (cavi/connettori USB) provoca il mancato trasferimento dei dati.

Manutenzione e ispezione

Manutenzione

Ottimizzazione delle prestazioni

Per garantire sicurezza e prestazioni ottimali del monitor, Nonin consiglia di sottoporre il dispositivo a interventi annuali di ispezione e controllo funzionale (consultare *Ispezioni consigliate e controllo funzionale*). L'ispezione e il controllo funzionale possono essere eseguiti dal servizio di assistenza tecnica Nonin o presso la struttura.

Eseguire la procedura di calibrazione almeno ogni 6 mesi oppure quando la linea basale del grafico della CO₂ risulta elevata (consultare *Procedura di calibrazione*). Dopo la calibrazione, il monitor deve essere sottoposto a verifica con gas al 5% di CO₂. Dispositivo di calibrazione, valvola del gas e gas di verifica al 5% di CO₂ sono disponibili presso Nonin (consultare *Accessori*).

Se la manutenzione del monitor non può essere effettuata presso la struttura, contattare il servizio di assistenza tecnica Nonin.

Per verificare il funzionamento del pulsossimetro, si può ricorrere al sistema Oxitest^{tPlus7} (rev. software 2.5 o successiva) di Datrend Systems, Inc.

Pulizia del sensore

Per dettagli, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con il sensore.

Pulizia del monitor

1. Pulire il monitor con una salvietta morbida inumidita con alcol isopropilico. Per evitare danni irreparabili, non usare soluzioni di pulizia diverse da quelle consigliate in questo documento.
2. Asciugare con un panno morbido o all'aria.



ATTENZIONE: non immergere il dispositivo in liquidi né pulirlo con prodotti contenenti cloruro di ammonio o candeggina.



ATTENZIONE: spegnere sempre il monitor prima di procedere con la pulizia dello stesso.



ATTENZIONE: non sterilizzare né sterilizzare in autoclave il monitor o gli accessori. Non immergerli in liquidi.

Ispezioni consigliate e controllo funzionale

1. Ogni volta, prima di usare l'apparecchio, verificare che sia pulito e in condizioni di funzionamento ottimali. Consultare *Pulizia del monitor*.
2. Per garantire prestazioni ottimali, verificare che la cannula o la linea di campionamento monouso sia priva di pieghe e attorcigliamenti.
3. Controllare che il separatore di umidità e il filtro monouso siano in posizione.



ATTENZIONE: in seguito all'esposizione del monitor a condizioni di umidità/ temperatura ambiente anomale, sostituire sempre il separatore di umidità e il filtro prima di ciascun utilizzo.

4. Accertarsi che il sensore riutilizzabile sia pulito, se precedentemente usato. Prima dell'uso, esaminare visivamente gli accessori per individuare eventuali difetti.
5. Premere il pulsante **Accensione/Standby** per accendere il monitor.
6. Verificare la capacità delle batterie. Se l'indicatore della batteria è giallo o rosso, collegare il monitor all'alimentatore e a una presa.

NOTA: per garantire che il monitor sia sempre pronto all'uso, collegarlo sempre a una presa anche quando non lo si utilizza.

7. Verificare che tutti i parametri siano visualizzati correttamente e, se consentito, regolare i limiti di allarme in base alle esigenze del paziente.
8. Controllare lo stato e il funzionamento degli allarmi simulando una situazione di allarme per tutti i parametri.
9. Verificare visivamente che il punto zero del grafico della CO₂ non sia elevato.

AVVERTENZA: se il monitor smette di funzionare come descritto, interromperne l'uso e rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nonin.



ATTENZIONE: il dispositivo LifeSense II dovrebbe essere adoperato esclusivamente da personale sanitario formato e qualificato.

AVVERTENZA: non versare mai liquidi sul monitor e non permetterne l'infiltrazione al suo interno. In caso contrario, è necessario che il monitor venga controllato dal servizio di assistenza tecnica Nonin.



ATTENZIONE: prestare attenzione a non far cadere a terra il monitor e a non urtare superfici dure. Se ciò accade, non usare il dispositivo se non dopo aver eseguito un test di funzionalità.



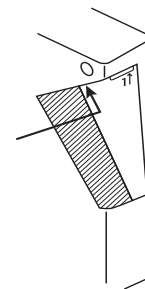
ATTENZIONE: questo è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale tecnico qualificato. Non è possibile ripararlo sul posto. Non tentare di aprirne l'involucro o di ripararne i circuiti elettronici. L'apertura dell'involucro può danneggiare il dispositivo e causare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

Guida alla soluzione dei problemi

I messaggi relativi alle condizioni di errore rilevate sono visualizzati nella schermata operativa. Le condizioni di errore possono essere generate dall'operatore o dal sistema. La tabella seguente elenca i messaggi comuni, le descrizioni e gli interventi da intraprendere.

Se queste soluzioni non risolvono il problema, 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.

Messaggio/Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Non viene visualizzato alcun valore di EtCO₂ o forma d'onda dopo l'avvio del monitor.	Il paziente non è collegato al monitor.	Verificare che la linea di campionamento o la cannula sia adeguatamente collegata al paziente e al separatore di umidità.
	Il filtro è assente o è inserito erroneamente nel separatore di umidità.	Rimuovere il separatore di umidità dal monitor per verificare che il filtro sia correttamente inserito nel separatore di umidità.
	Il separatore di umidità non è adeguatamente inserito nel monitor.	Verificare che il separatore di umidità e il filtro siano correttamente inseriti nel monitor creando un'occlusione: <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzando un dito, coprire l'ingresso del connettore Luer Lock. Dopo 10 secondi, la pompa si spegne e viene visualizzata la finestra a comparsa "Occlusione". 2. Togliere il dito e premere OK per riprendere. 3. Se ancora non vi sono valori o forme d'onda, il separatore di umidità non è correttamente inserito. 4. Rimuovere e reinserire il separatore di umidità nel monitor. 5. Ripetere il test di occlusione.
	Il monitor presenta una perdita d'aria interna.	Verificare che non vi sia una perdita interna alla pompa creando un'occlusione: <ol style="list-style-type: none"> 1. Estrarre il separatore di umidità dal monitor. 2. Utilizzando un dito, coprire il forellino nell'area incassata del monitor (vedere la freccia nella figura a destra). 3. Dopo 10 secondi, la pompa si spegne e viene visualizzata la finestra a comparsa "Occlusione". 4. Togliere il dito e premere OK per riprendere. 5. Se ancora non vi sono valori o forme d'onda, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nonin.



Messaggio/Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
<p>Nell'area dei messaggi relativi alla EtCO₂, viene visualizzato "OCCLUSIONE".</p> <p>Per evitare danni alla pompa, questa si arresta dopo 10 secondi di occlusione e visualizza quindi una finestra a comparsa:</p> <p>Occlusione Premere OK per riprendere</p>	Cannula o linea di campionamento ostruita.	Verificare che la cannula o linea di campionamento non sia attorcigliata o ostruita. Sostituire la cannula o la linea di campionamento. Premere OK per riprendere il monitoraggio. Se l'occlusione si ripresenta, controllare il filtro.
	Filtro ostruito.	Sostituire il filtro. Premere OK per riprendere il monitoraggio. Se l'occlusione si ripresenta, controllare il separatore di umidità.
	Separatore di umidità pieno.	Sostituire il separatore di umidità, se è pieno.
<p>La pompa del monitor si è spenta.</p>	Occlusione.	Per evitare danni alla pompa, questa si arresta dopo 10 secondi di occlusione. Vedere sopra per le soluzioni al messaggio "OCCLUSIONE". Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica Nonin.
<p>Il monitor si è spento.</p>	Per evitare il surriscaldamento, il monitor si spegne se viene rilevata un'occlusione per 15 minuti.	Vedere sopra per le soluzioni al messaggio "OCCLUSIONE". Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica Nonin.
	La batteria è scarica.	Caricare il monitor. Collegare il monitor all'alimentatore e l'alimentatore alla presa di rete.
<p>Il messaggio "RESPIRO ASSENTE" viene visualizzato nell'area dei messaggi EtCO₂.</p>	Il paziente ha smesso di respirare per almeno 30 secondi.	Controllare il paziente.
	La linea di campionamento non è collegata correttamente al paziente.	Verificare il posizionamento della linea di campionamento.
	La linea di campionamento o il tubo Nafion non sono collegati al separatore di umidità.	Verificare che il collegamento al separatore di umidità sia ben saldo.
	Il separatore di umidità non è adeguatamente inserito nel monitor.	Verificare che il separatore di umidità e il filtro siano correttamente inseriti nel monitor creando un'occlusione: <ol style="list-style-type: none"> 1. Utilizzando un dito, coprire l'ingresso del connettore Luer Lock. Dopo 10 secondi, la pompa si spegne e viene visualizzata la finestra a comparsa "Occlusione". 2. Togliere il dito e premere OK per riprendere. 3. Se viene visualizzato ancora "RESPIRO ASSENTE", il separatore di umidità non è correttamente inserito. 4. Rimuovere e reinserire il separatore di umidità nel monitor. 5. Ripetere il test di occlusione.

Messaggio/Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'indicatore  viene visualizzato nell'area dei messaggi SpO ₂ .	Il sensore non è collegato al monitor.	Controllare tutti i collegamenti del sensore al paziente e al monitor.
	Il sensore non è collegato al paziente o è danneggiato.	Controllare il sito di applicazione del sensore.
L'indicatore  viene visualizzato nell'area dei messaggi SpO ₂ .	Polso difficile da rilevare.	Verificare lo stato della perfusione sul sito di applicazione del sensore, ridurre al minimo i movimenti e controllare che non vi sia eccessiva luce ambiente.
L'indicatore  viene visualizzato nell'area dei messaggi SpO ₂ .	Segnale di pulsazione debole.	Se la condizione persiste, controllare il sito di applicazione del sensore. Applicare il sensore altrove, se necessario.
Il messaggio "BASSA PERFUSIONE" viene visualizzato nell'area dei messaggi SpO ₂ .	Il sistema rileva una bassa perfusione al sito del sensore della SpO ₂ .	Riscaldare o massaggiare il dito, oppure spostare il sensore. Se la condizione persiste, controllare il sito di applicazione del sensore. Applicare il sensore altrove, se necessario.
L'indicatore della batteria lampeggia in giallo.	La batteria è quasi scarica. Il monitor funzionerà per circa 60 minuti.	Caricare il monitor. Collegare il monitor all'alimentatore e l'alimentatore alla presa di rete.
L'indicatore della batteria lampeggia in rosso.	La batteria è praticamente scarica. Il monitor si spegnerà dopo 10 minuti.	Se il monitor continua a mostrare il messaggio di batteria quasi scarica o scarica anche dopo la ricarica, contattare servizio di assistenza tecnica Nonin in quanto è probabile che la batteria debba essere sostituita. La batteria è un componente integrato nel dispositivo e non può essere sostituita dall'operatore.
L'allarme suona continuamente.	Il monitor non funziona. Questo indica che si è verificato un problema probabilmente causato da interferenze o problemi a livello di software.	Spegnere il monitor e riaccenderlo. Caricare il monitor. Collegare il monitor all'alimentatore e l'alimentatore alla presa di rete. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica Nonin.
Allarme di bassa EtCO ₂ anche se si ha motivo di credere che la EtCO ₂ del paziente sia normale.	Tutti gli allarmi causati da un basso livello di EtCO ₂ richiedono che l'operatore controlli lo stato del paziente. È anche possibile ottenere una lettura bassa in caso di perdita d'aria interna oppure nella linea di campionamento, nel tubo Nafion o nel separatore di umidità.	Controllare lo stato del paziente. Verificare che il filtro e il separatore di umidità siano installati correttamente. Sostituire il separatore di umidità e il filtro, se necessario. Controllare il connettore della linea di campionamento e ispezionare visivamente la linea per individuare eventuali segni di danni. Controllare il collegamento del tubo Nafion. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica Nonin.
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.

Messaggio/Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il monitor non si accende.	Il monitor non è alimentato.	Collegare l'alimentatore e verificare che l'indicatore di carica sia acceso. Se il problema persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica Nonin.
Il monitor non funziona se alimentato a batteria.	Il pacco batterie non è carico.	Caricare il monitor. Collegare il monitor all'alimentatore e l'alimentatore alla presa di rete.
	Il pacco batterie è fuori uso.	Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nonin.
L'indicatore di carica non si accende quando l'alimentatore è collegato al monitor e alla presa di rete.	Il sistema potrebbe essere danneggiato.	Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica Nonin.
Premendo le frecce su/giù per il limite di allarme, i limiti degli allarmi non vengono regolati.	Il monitor potrebbe essere nella modalità di blocco allarme.	Verificare la funzionalità del display premendo l'icona della luminosità. Se la luminosità cambia, i limiti degli allarmi sono bloccati. Contattare il responsabile della configurazione dei dispositivi dell'istituto.
	Le impostazioni di limite di allarme possono essere limitate dalle Impostazioni istituto responsabile.	Accedere alla schermata Impostazioni istituto responsabile e regolare i limiti alto e basso degli allarmi. Contattare il responsabile della configurazione dei dispositivi dell'istituto.
	Sullo schermo del monitor viene visualizzata una finestra a comparsa.	Leggere il testo nella finestra a comparsa e provare a regolare nuovamente i limiti degli allarmi.
	Il display potrebbe non funzionare.	Verificare la funzionalità del display premendo l'icona della luminosità. Se la luminosità non cambia, contattare il servizio di assistenza tecnica Nonin.
Viene visualizzato l'errore "USB incompatibile" o "Errore dispositivo USB".	L'unità flash USB è piena.	Eliminare i dati non necessari dall'unità flash. oppure Sostituire l'unità flash USB con un'unità flash USB consigliata da Nonin.
	L'unità flash USB non dispone di spazio libero sufficiente.	Sostituire l'unità flash USB con un'unità flash USB consigliata da Nonin.
	Il formato dell'unità flash USB non è corretto.	
Viene visualizzato l'avviso a comparsa "Settings File CRC Error" (Errore CRC file di impostazione).	Il file delle impostazioni è danneggiato o assente.	Il sistema ritorna alle impostazioni predefinite. Contattare il responsabile della configurazione dei dispositivi dell'istituto.
Viene visualizzato il messaggio a comparsa "Inserito PIN non valido".	Il PIN inserito non è della lunghezza corretta.	Inserire un PIN di quattro cifre.
	Il PIN inserito non corrisponde al PIN di fabbrica o al PIN dell'istituto responsabile.	Inserire il PIN predefinito (0000). Se 0000 non è il PIN corretto, contattare il servizio di assistenza tecnica Nonin.

Accessori

Il monitor LifeSense II è stato progettato esclusivamente per essere usato con gli accessori consigliati da Nonin. L'uso di componenti di altre marche compromette le funzioni e le prestazioni. Per maggiori informazioni sui ricambi e sugli accessori Nonin:

- 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.

Nonin si riserva il diritto di aggiornare questo elenco di accessori in qualsiasi momento. Al momento dell'ordinazione, è quindi responsabilità dell'acquirente richiedere sempre l'elenco aggiornato con i numeri di modello.

Accessori del monitor

Articolo	Descrizione
Alimentatore	Circa 100-240 V c.a., 50-60 Hz.
PSG DAC	Cavo USB digitale-analogico che collega il monitor a un polisonnografo per la registrazione di dati. Sono disponibili diverse versioni; contattare Nonin o il distributore per maggiori informazioni.
Capno RTC (Real Time Cable)	Cavo USB digitale che trasmette dati in tempo reale dal monitor a un altro dispositivo (es. computer). Richiede driver USB e porta USB di versione 2.0 o superiore.
Unità flash USB	Unità flash USB da 8 GB SanDisk Cruzer Glide™ (SanDisk P/N SDCZ60-008G-A46).
Capno Report Converter	Software di gestione dei dati paziente LifeSense II e RespSense II.
Staffa di montaggio del monitor	Staffa di connessione che permette il montaggio regolabile e standard in ospedale. Fornita con 3 viti per il collegamento al retro del monitor.
Morsetto regolabile di montaggio	Consente il montaggio su stativi. Si adatta a stativi fino a 50 mm (2,0 pollici) di diametro.
Custodia per il trasporto	Borsa protettiva per il trasporto, nella quale il monitor può essere collegato completamente senza doverlo estrarre dalla borsa.
Cannula nasale CO₂	Cannula monouso con connettore Luer Lock maschio. Modello adulti (Salter Labs® Rif 4000) Modello pediatrico (Salter Rif 4100) Modello prima infanzia (Salter Rif 4200)
Cannula nasale CO₂ per la somministrazione di ossigeno	Cannula nasale monouso per la somministrazione di O ₂ con connettore Luer Lock maschio. Modello adulti (Salter Rif 4707) Modello pediatrico (Salter Rif 4703) Modello prima infanzia (Salter Rif 4700)

Articolo	Descrizione
Linea di campionamento CO₂	Linea di campionamento retta monouso con connettori Luer Lock maschi a entrambe le estremità (Salter Rif 4507).
Connettore a T retto	Adattatore gas monouso, estremità di connessione da 15 e 22 mm.
Tubo Nafion	Tubo Perma Pure Nafion monouso per la rimozione di vapore acqueo dalla linea di campionamento.
Gas di verifica	Gas di verifica e tubo. Contiene il 5% di CO ₂ per volume, equivalente a 38 mmHg o 5,3 kPa). Da usare con una valvola del gas.
Valvola per gas di verifica	Valvola del gas e tubo riutilizzabili per il controllo del flusso del gas di verifica.
Dispositivo di calibrazione	Usato per la calibrazione del punto zero.
Separatore di umidità con filtro	10 confezioni contenenti ciascuna 1 separatore di umidità monouso e 1 filtro monouso.
Filtri	Disponibili in confezioni da 25 o 100 unità.

Sensori PureLight

Numero del modello	Descrizione
8000AA 8000AP	Sensore Finger Clip, riutilizzabile Modello adulti (>30 kg; >66 lb) Modello pediatrico (8 – 30 kg; 18 – 66 lb)
8000SS 8000SM 8000SL	Sensore morbido per dito / alluce, riutilizzabile Piccolo (spessore del dito 7,5 – 12,5 mm; 0,3 e 0,5 pollici) Medio (spessore del dito 10 – 19 mm; 0,4 e 0,75 pollici) Grande (spessore del dito 12,5 – 25,5 mm; 0,5 e 1,0 pollici)
8000R 8000H	Sensore a riflettanza per fronte, riutilizzabile Modello adulti (>30 kg; >66 lb) Sostegno per sensore (conf. da 10 con 20 collari adesivi)
8000J 8008J 8000JFW 8008JFW	Sensore flessibile (riutilizzabile) con FlexiWrap® monouso Sensore flessibile, adulti (>20 kg; >44 lb) Sensore flessibile prima infanzia (2–20 kg; 4,4 – 44 lb) Nastro FlexiWrap adulti (conf. da 25) Nastro FlexiWrap prima infanzia (conf. da 25)
6000CA 6000CP 6000CI	Serie 6000C con nastro in tessuto, monouso Modello adulti (>30 kg; >66 lb) Modello pediatrico (>10 kg; >22 lb) Modello prima infanzia (>2 kg; >4 lb)

Numero del modello	Descrizione
7000A 7000P 7000I	Flexi-Form® III serie 7000, monouso Modello adulti (>30 kg; >66 lb) Modello pediatrico (>10 kg; >22 lb) Modello prima infanzia (>2 kg; >4 lb)
8000Q2	Sensore auricolare a clip per pulsossimetro Pazienti di peso superiore a 40 kg (88 libbre)
6500MA 6500SA	Serie 6500 in schiuma di gomma, monopaziente Pazienti adulti e pediatrici (>30 kg; >66 lb)

Servizio, assistenza e garanzia

Prima di inviare qualsiasi prodotto a 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 (Stati Uniti e Canada)
+1 (763) 553-9968 (da altri Paesi)
Fax: +1 (763) 553-7807
E-mail: technicalservice@nonin.com

Nonin Medical B.V.
Prins Hendriklaan 26
1075 BD Amsterdam, Paesi Bassi

+31 (0)13 79 99 040 (Europa)
Fax: +31 (0)13 79 99 042
E-mail: technicalserviceintl@nonin.com

nonin.com

Garanzia

NONIN MEDICAL, INCORPORATED, (Nonin) garantisce all'acquirente ogni batteria e schermo tattile per un periodo 1 anno dalla data di acquisto. Nonin garantisce il monitor LifeSense II per un periodo di 3 anni dalla data di acquisto. Sono disponibili contratti di prolungamento della garanzia per la maggior parte dei dispositivi Nonin. Per ulteriori informazioni in merito, rivolgersi al distributore Nonin di zona. La vita utile stimata del dispositivo è 5 anni.

Nonin riparerà o sostituirà gratuitamente tutti i dispositivi LifeSense II 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 sistemi LifeSense II 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. Nonin si riserva il diritto di addebitare una tariffa per le richieste di riparazioni di un dispositivo LifeSense in garanzia se risulta che il dispositivo è conforme alle specifiche.

Il dispositivo LifeSense II è uno strumento elettronico di precisione e deve essere riparato soltanto da personale competente addestrato da Nonin.

Di conseguenza, qualsiasi segno di avvenuta apertura del dispositivo LifeSense II, di riparazione da parte di personale di assistenza non di Nonin, di manomissione o di qualsiasi altro uso errato o improprio di LifeSense II 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, COMPRESSE LE GARANZIE DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE O DI COMMERCIALIZZABILITÀ.

Informazioni tecniche

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



ATTENZIONE: tutti i componenti e gli accessori collegati alla porta USB 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.



ATTENZIONE: le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.

Ambiente di esercizio

L'apparecchiatura deve essere usata esclusivamente in condizioni corrispondenti ai requisiti ambientali specificati per il sistema. Fare riferimento a *Dati tecnici del sistema* in questa sezione.

Ambiente di immagazzinaggio

Per le condizioni di immagazzinaggio specifiche del sistema, fare riferimento a *Dati tecnici del sistema* in questa sezione.



ATTENZIONE: per evitare danni all'apparecchiatura, caricare completamente la batteria prima di immagazzinare il monitor.

Requisiti di alimentazione

Valori nominali di alimentazione	Unità
Tensioni nominali di alimentazione o gamme di tensione dell'alimentatore	100–240 V c.a., 50–60 Hz
Tensione in ingresso dall'alimentatore	12 V c.c., 1,5 A

AVVERTENZA: per evitare lesioni al paziente, usare esclusivamente alimentatori, cavi e accessori specificati da Nonin (vedere *Accessori*).

Dichiarazione del produttore

Per informazioni specifiche riguardanti la conformità del dispositivo alla norma IEC 60601-1-2, consultare le tabelle seguenti.


Tabella 11. Emissioni elettromagnetiche

Test delle emissioni	Omologazione	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
<i>Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</i>		
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche nei pressi del sistema.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	Il presente dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Superata	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Superata	

Tabella 12. Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
<p><i>Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</i></p>			
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	3a edizione: ±6 kV contatto ±8 kV aria	3a edizione: ±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±500 V per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	± 5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli ± 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli ± 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli ± 5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 cicli	± 5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli ± 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli ± 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli ± 5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 cicli	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del dispositivo richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o un pacco batterie.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
<p>Nota: U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.</p>			

Tabella 13. Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
<p><i>Questo dispositivo è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Spetta all'operatore del dispositivo assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</i></p>			
<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili devono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p>			
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Distanza consigliata</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$</p> <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza in metri (m) consigliata.</p> <p>La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito^a, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza^b.</p> <p>Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	
RF irradiata IEC 61000-4-3	Trasporto professionale 20 V/m Modulazione AM 80% a 1 kHz Da 80 MHz a 2,7 GHz	20 V/m	
<p>NOTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta. • Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica. 			

- a. Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.
- b. Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 14. Distanze consigliate

Questo dispositivo è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del dispositivo può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

Note:

- A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.
- Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e il riflesso provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Tempo di risposta dell'apparecchiatura

Se il segnale del sensore è inadeguato, le ultime misurazioni della SpO₂ e della frequenza del polso rimangono visualizzate per 10 secondi e poi vengono sostituite da trattini.

Valori di SpO ₂	Media	Latenza
SpO ₂ media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

Valori di frequenza del polso	Media	Latenza
Frequenza del polso media su campionamento standard/rapido	Esponenziale su 4 battiti	2 battiti

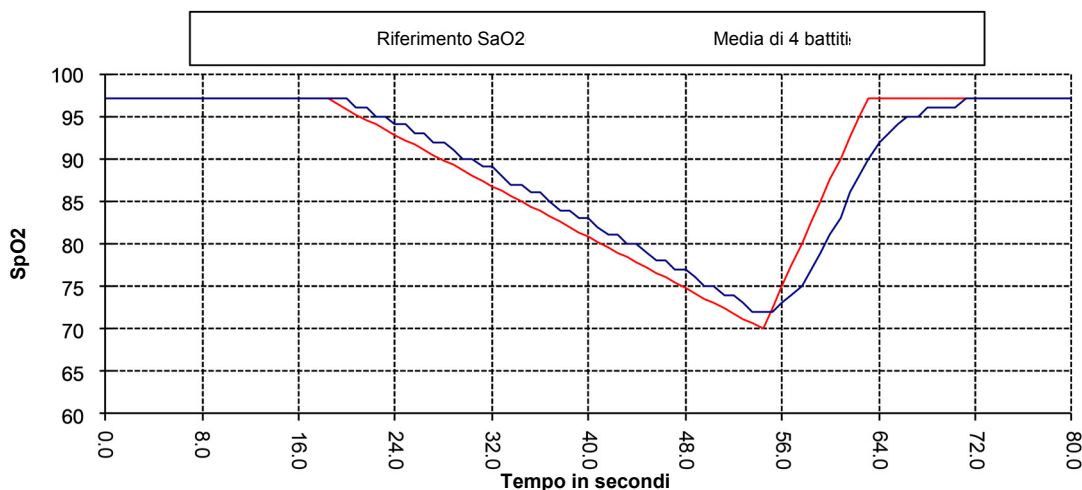
Ritardi dell'apparecchiatura	Ritardi
Ritardo di aggiornamento del display	2 – 5 secondi
Ritardo di creazione del segnale di allarme*	0 – 5 secondi

*Dopo aver regolato i limiti potrebbero trascorrere anche 5 secondi prima che i nuovi limiti diventino effettivi.

Esempio: media esponenziale SpO₂

La SpO₂ diminuisce dello 0,75% al secondo (7,5% ogni 10 secondi)

Frequenza del polso = 75 BPM



In questo esempio, la risposta della media di 4 battiti è di 1,5 secondi.



ATTENZIONE: non è possibile usare un tester per valutare la precisione di un monitor o di un sensore per pulsossimetro.

Riepilogo dei test

Nonin Medical, Inc. ha condotto i test di precisione della SpO₂ e di bassa perfusione descritti sotto:

Test di precisione della SpO₂

I test di precisione della SpO₂ sono stati condotti in un laboratorio di ricerca indipendente durante studi di ipossia indotta su soggetti sani, non fumatori, di carnagione chiara e scura, in condizioni di movimento e di immobilità. Il valore di saturazione dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) misurato dai sensori è stato confrontato con la saturazione in ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SaO₂) 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 SpO₂. I dati di precisione sono calcolati in base al valore quadratico medio (A_{rms}) per tutti i soggetti, come da norma ISO 80601-2-61, sulle specifiche standard di precisione per i pulsossimetri.

Test di precisione della frequenza del polso

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 SpO₂ per fornire una frequenza del polso simulata, con impostazioni di ampiezza regolabili a vari livelli di SpO₂, 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 SpO₂ all'ampiezza di impulso più bassa ottenibile (modulazione dello 0,3%).

Dati tecnici del sistema

Requisiti di alimentazione elettrica:	
Alimentatore: 100–240 V c.a., 50–60 Hz	
Consumo elettrico: 3,6 W durante il funzionamento a batteria	
9 W con alimentatore	
Ingresso: 12 V c.c., 720 mA	
Batteria interna:	
Tipo: batteria interna ricaricabile agli ioni di litio (Li-Ion), non sostituibile in loco	
Capacità della batteria: circa 5 ore	
Tempo di carica: circa 9 ore	
Dimensioni:	200 mm x 135 mm x 50 mm (7,9 x 5,3 x 2 pollici)
Peso:	865 grammi (1,9 libbre)
Temperatura:	
Esercizio: da 0 °C a 40 °C (da 32 °F a 104 °F)	
Immagazzinaggio/Trasporto: da -40 °C a 70 °C (da -40 °F a 158 °F)	
Tempo di approntamento del monitor 10 minuti per il riscaldamento da -40 °C a temperatura dall'immagazzinaggio all'uso previsto: ambiente (20 °C)	
19 minuti per il raffreddamento da 70 °C a temperatura ambiente (20 °C)	
La temperatura della parte applicata non supera i 41 °C, come da misure effettuate durante un test ambientale controllato.	
Umidità:	
Esercizio: da 15% a 93%, senza condensa	
Immagazzinaggio/Trasporto: fino a 93%, senza condensa	
Altitudine:	
Esercizio: fino a 2.740 metri (9.000 piedi)	
Pressione atmosferica: da 720 a 1060 hPa (540 - 795 mmHg)	
Pompa:	
Portata della pompa: 75 ml/min	
Precisione della portata: ±15 ml/min	
Allarmi di alta e media priorità (a 1 m):	
Livello di pressione del suono: da 74,6 a 75,5 dB	
Classificazione per ANSI/AAMI ES60601-1 e CSA C22.2 N. 60601.2:	
Tipo di protezione: Classe II, alimentazione interna (con alimentatore)	
Livello di protezione: parte applicata di tipo BF	
Modalità operativa: continua	
Livello di protezione dell'involucro dall'ingresso di liquidi: IP22	

Dati tecnici del pulsossimetro

Gamma di visualizzazione della saturazione di ossigeno:	da 0% a 100% di SpO ₂
Gamma di visualizzazione della frequenza del polso:	da 18 a 321 battiti al minuto (bpm)
Lunghezze d'onda misurate*:	Luce infrarossa: 660 nm a 0,8 mW media massima Luce rossa: 910 nm a 1,2 mW media massima
Accuratezza - Sensori:	I dati sulla precisione dichiarata dei sensori compatibili sono reperibili nel documento Sensor Accuracy (Precisione dei sensori) Nonin.

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

Dati tecnici del capnografo

Gamma di respirazione:	da 0 a 99 respiri al minuto
Precisione di respirazione:	±2 da 3 a 50 respiri al minuto ±3 da 51 a 60 respiri al minuto
Gamma di valori EtCO₂/CO₂:	da 0 a 99 mmHg (da 0 a 13,2 kPa)
Precisione EtCO₂/CO₂:	±0,2 kPa / ±2 mmHg, +8% della lettura* 540 – 795 mmHg (720 – 1060 hPa) (la lettura di EtCO ₂ /CO ₂ raggiunge uno stato di precisione stabile 10 minuti dopo l'accensione. Dalla temperatura di conservazione massima, il monitor raggiunge uno stato di precisione stabile 19 minuti dopo l'accensione).
Frequenza di aggiornamento calcolata:	ogni respiro (allarme "RESPIRO ASSENTE" dopo 30 secondi)
Frequenza di campionamento:	4 Hz (4 volte al secondo)
Tempo di risposta totale del sistema:	<6 secondi (incluso l'intervallo di ritardo e il rise time)
Deriva della misurazione:	rientra nelle specifiche di precisione della CO ₂ per 6 ore di monitoraggio continuo
Misurazione:	compensazione automatica della pressione barometrica e della temperatura della CO ₂

* Le concentrazioni di CO₂ e EtCO₂ presentate possono essere false, indicando un alto livello di ossido di azoto e altri gas interferenti.

La tabella seguente mostra le formule di rettifica per la concentrazione di CO₂ e di EtCO₂. Usare solo gli agenti elencati nella tabella.

Concentrazione dell'agente	Rettifica della CO ₂ presentata ai fini della concentrazione effettiva
50–70% di N ₂ O	CO ₂ presentata x 0,75 = CO ₂ effettiva
30–50% di N ₂ O	CO ₂ presentata x 0,85 = CO ₂ effettiva
0–30% di N ₂ O	Nessuna rettifica