

ISTRUZIONI PER L'USO

# SC500

Monitor dei parametri vitali



**AVVERTENZA**

 Per evitare lesioni, leggere sempre queste istruzioni per l'uso e la documentazione fornita a corredo prima di usare il prodotto.

**VVERTENZA**

 Il monitor dei parametri vitali SC500 deve essere utilizzato solo per gli scopi specificati nelle presenti istruzioni per l'uso. Qualsiasi altro utilizzo è vietato.



La lettura di queste istruzioni per l'uso è obbligatoria.

**Nota importante:**

Le presenti istruzioni per l'uso si applicano ai monitor dei parametri vitali SC500 (tutti i modelli).

© Huntleigh Healthcare Ltd  
Tutti i diritti riservati



Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745)

Prodotto nel Regno Unito da Huntleigh Healthcare Ltd.

Smartsigns e Huntleigh sono marchi registrati di Huntleigh Technology Ltd. 2019.  
Nellcor OxiMax® è un marchio commerciale di Covidien AG

© Huntleigh Healthcare Ltd. 2019

Huntleigh Healthcare si impegna a migliorare costantemente i propri prodotti. In tal senso la società si riserva il diritto di modificare senza preavviso specifiche e materiali

## Sommario

<b>1. Istruzioni di sicurezza .....</b>	<b>8</b>
1.1 Avvertenze .....	8
1.2 Controllo delle infezioni .....	9
1.3 Parti applicate al paziente .....	9
<b>2. Introduzione.....</b>	<b>10</b>
2.1 Finalità d'uso .....	10
2.2 Controindicazioni.....	10
2.3 Informazioni per la sicurezza personale.....	11
2.4 Vita utile .....	11
2.5 Disimballaggio/verifiche preliminari .....	11
2.6 Comandi e operazioni di base .....	12
2.6.1 Posizione dell'operatore .....	12
<b>3. Identificazione del prodotto.....</b>	<b>13</b>
3.1 Pannello anteriore.....	13
3.2 Pannello sinistro .....	14
3.3 Pannello destro .....	14
3.4 Pannello posteriore .....	15
3.5 Base .....	16
3.6 Display .....	17
3.6.1 Area del tracciato .....	17
3.6.2 Area dei parametri.....	17
3.6.3 Barra menu superiore.....	18
3.6.4 Barra menu inferiore.....	19
3.7 Etichettatura del prodotto .....	20
<b>4. Configurazione del sistema .....</b>	<b>21</b>
4.1 Collegamento del sistema.....	21
4.2 Connessioni al paziente .....	21
4.3 Movimentazione e montaggio.....	22
<b>5. Funzionamento .....</b>	<b>23</b>
5.1 Accensione dell'unità .....	23
5.2 Tasti di scelta rapida.....	23
5.3 Modalità standby .....	23
5.4 Blocco del touchscreen .....	23
5.5 Spegnimento dell'unità .....	23
5.6 Menu principale .....	24
5.6.1 Configurazione generale .....	24
5.6.1.1 Gestione paziente .....	24
5.6.1.2 Configurazione allarme .....	24
5.6.1.3 Verifica.....	24
5.6.1.4 Configurazione dello schermo .....	24
5.6.1.5 Schermate .....	25
5.6.1.6 Modalità notturna .....	26
5.6.1.7 Configurazione volume .....	26
5.6.1.8 Cartelle dei pazienti .....	26
5.6.1.9 Configurazione del registratore .....	26
5.6.1.11 Configurazione della stampante esterna .....	26
5.6.1.12 Configurazione degli eventi .....	26
5.6.1.13 Configurazione parametri .....	27
5.6.1.14 Gestione della configurazione .....	28
5.6.1.15 Caricamento della configurazione .....	28
5.6.2 Menu di manutenzione .....	28
5.6.2.1 Menu di manutenzione UTENTE .....	28
5.6.2.2 Configurazione della lingua .....	28
5.6.2.3 Antialiasing .....	28
5.6.2.4 Protocollo di rete .....	29
5.6.2.5 Modalità di verifica per punti .....	29
5.6.2.6 Configurazione del riempimento del tracciato .....	29
5.6.2.7 Configurazione dell'ora .....	29
5.6.2.8 Configurazione degli allarmi .....	29
5.6.2.9 Calibrazione del touchscreen .....	29
5.6.2.10 Colori dei moduli .....	30
5.6.2.11 Configurazione delle unità .....	30
5.6.2.12 Configurazione della chiamata agli infermieri .....	30
5.6.2.13 Configurazione dei moduli .....	30

5.6.2.14	Informazioni sul monitor .....	30
5.6.2.15	Configurazione dei tasti rapidi .....	31
5.6.2.16	Salvataggio del tracciato .....	31
5.6.2.17	Calibrazione dell'ECG .....	31
5.6.2.18	Verifica della NiBP .....	31
5.6.2.19	Prova di tenuta .....	31
5.6.2.20	Formattazione della scheda SD .....	32
5.6.2.21	Modalità di salvataggio .....	32
5.6.2.22	Altre opzioni di configurazione .....	32
5.6.2.23	Impostazione della password utente .....	32
5.6.2.24	Demo .....	32
<b>6.</b>	<b>Gestione della configurazione .....</b>	<b>33</b>
<b>6.1</b>	<b>Panoramica.....</b>	<b>33</b>
<b>6.2</b>	<b>Gestione delle configurazioni.....</b>	<b>34</b>
6.2.1	Ripristino delle impostazioni predefinite di fabbrica .....	34
6.2.2	Creazione e salvataggio di una configurazione utente .....	34
6.2.3	Caricamento di una configurazione.....	35
6.2.4	Eliminazione di una configurazione.....	35
6.2.5	Importazione di una configurazione da USB.....	35
6.2.6	Esportazione di una configurazione da USB .....	36
6.2.7	Configurazione dell'avvio .....	36
<b>7.</b>	<b>Gestione del paziente .....</b>	<b>37</b>
<b>7.1</b>	<b>Informazioni generali sul paziente .....</b>	<b>37</b>
<b>7.2</b>	<b>Accettazione veloce.....</b>	<b>38</b>
<b>7.3</b>	<b>Accettazione di un paziente.....</b>	<b>38</b>
<b>7.4</b>	<b>Informazioni sul paziente .....</b>	<b>39</b>
<b>7.5</b>	<b>Gestione delle cartelle dei pazienti .....</b>	<b>39</b>
<b>7.6</b>	<b>Dimissione.....</b>	<b>41</b>
<b>8.</b>	<b>Interfaccia utente .....</b>	<b>42</b>
<b>8.1</b>	<b>Visualizzazione standard .....</b>	<b>43</b>
<b>8.2</b>	<b>Vista elenco .....</b>	<b>43</b>
<b>8.3</b>	<b>Personalizzazione dell'interfaccia.....</b>	<b>44</b>
8.3.1	Configurazione della velocità di scorrimento del tracciato .....	44
8.3.2	Impostazione dello stile del tracciato.....	44
8.3.3	Impostazione del colore del modulo .....	44
8.3.4	Funzionalità di riempimento del tracciato.....	44
8.3.5	Modifica dei moduli visualizzati.....	44
<b>9.</b>	<b>Modalità di verifica per punti .....</b>	<b>45</b>
<b>9.1</b>	<b>Modalità di verifica per punti – Layout del display.....</b>	<b>45</b>
9.1.1	Barra menu superiore .....	46
9.1.2	Area dei parametri e del tracciato .....	46
9.1.3	Anteprima dell'elenco delle verifiche per punti .....	46
9.1.4	Pulsante di salvataggio .....	46
9.1.5	Inserimento manuale dei dati.....	46
<b>9.2</b>	<b>Elenco delle verifiche per punti.....</b>	<b>47</b>
9.2.1	Elenco delle verifiche per punti – Cartelle dei pazienti .....	47
<b>9.3</b>	<b>Barra menu inferiore.....</b>	<b>49</b>
9.3.1	Menu principale .....	49
9.3.2	Accettazione di un paziente (verifica per punti).....	49
9.3.3	Selezione del gruppo di pazienti .....	49
9.3.4	Avvio/arresto della NiBP .....	49
9.3.5	Punteggio .....	50
9.3.6	Registrazione .....	50
9.3.7	Standby .....	50
<b>10.</b>	<b>Allarmi .....</b>	<b>51</b>
<b>10.1</b>	<b>Classificazione degli allarmi.....</b>	<b>51</b>
<b>10.2</b>	<b>Tipi di allarme.....</b>	<b>52</b>
10.2.1	Allarmi senza blocco .....	52
10.2.2	Allarmi con blocco .....	52
<b>10.3</b>	<b>Indicazione visiva degli allarmi .....</b>	<b>53</b>
<b>10.4</b>	<b>Toni di allarme .....</b>	<b>53</b>
<b>10.5</b>	<b>Messaggi di stato degli allarmi .....</b>	<b>54</b>
10.5.1	Indicazione dei parametri .....	54
10.5.2	Allarmi multipli .....	54
<b>10.6</b>	<b>Impostazione dei limiti di allarme.....</b>	<b>54</b>
10.6.1	Configurazione di limiti e priorità degli allarmi .....	55
10.3.1	Visualizzazione di tutti i limiti di allarme .....	55
10.6.4	Attivazione di tutti i limiti degli allarmi .....	57

10.6.5 Disattivazione dei singoli allarmi .....	57
10.6.6 Disattivazione di tutti gli allarmi .....	57
10.6.8 Messa in pausa degli allarmi.....	58
10.6.9 Definizione dell'intervallo di pausa dell'allarme.....	58
<b>10.7 Configurazione del volume degli allarmi.....</b>	<b>58</b>
10.7.1 Configurazione del volume minimo degli allarmi.....	59
<b>10.8 Eventi di allarme .....</b>	<b>59</b>
10.8.1 Impostazione degli eventi di allarme .....	59
<b>10.9 Test automatico del sistema di allarme .....</b>	<b>59</b>
<b>11. Configurazione della frequenza del polso.....</b>	<b>60</b>
11.1 Panoramica.....	60
11.2 Origine della FP.....	60
11.3 Configurazione dei limiti degli allarmi per la FP .....	60
<b>12. Monitoraggio ECG .....</b>	<b>61</b>
12.1 Precauzioni.....	61
12.2 Introduzione .....	61
12.3 Lavorare con pazienti dotati di pacemaker .....	62
12.3.1 Rilevamento del pacemaker – Attivato .....	62
12.3.1 Rilevamento del pacemaker – Attivato .....	62
12.4 Fasi di monitoraggio.....	62
12.4.1 Preparazione della pelle per il posizionamento degli elettrodi .....	62
12.4.2 Collegamento del cavo ECG .....	63
12.4.3 Identificazione e posizionamento delle derivazioni ECG .....	63
12.4.3.1 Posizionamento delle 3 derivazioni standard (IEC).....	63
<b>12.5 Visualizzazione dell'ECG.....</b>	<b>64</b>
<b>12.6 Configurazione dell'ECG .....</b>	<b>64</b>
12.6.1 Configurazione delle derivazioni .....	64
12.6.2 Configurazione del guadagno del tracciato .....	64
12.6.3 Configurazione della velocità di scorrimento dell'ECG .....	65
12.6.4 Configurazione del filtro ECG .....	65
12.6.5 Configurazione del filtro elimina banda .....	65
<b>13. Monitoraggio della SpO<sub>2</sub>.....</b>	<b>66</b>
<b>13.1 Panoramica.....</b>	<b>66</b>
13.1.1 Identificazione della tecnologia SpO <sub>2</sub> .....	66
<b>13.2 Sicurezza .....</b>	<b>67</b>
<b>13.3 Verifica della precisione .....</b>	<b>68</b>
13.3.1 Precisione della SpO <sub>2</sub> .....	68
13.3.2 Precisione della FP .....	68
<b>13.4 Tracciato della SpO<sub>2</sub> (Huntleigh) .....</b>	<b>68</b>
<b>13.5 Configurazione della SpO<sub>2</sub> (Huntleigh) .....</b>	<b>68</b>
13.5.1 Velocità di scorrimento .....	69
13.5.2 Qualità dell'immagine del segnale.....	69
13.5.3 NiBP sullo stesso lato.....	69
13.5.4 Configurazione degli allarmi .....	70
<b>13.6 Tracciato della SpO<sub>2</sub> (Nellcor Oximax) .....</b>	<b>70</b>
<b>13.7 Configurazione SpO<sub>2</sub> (Nellcor Oximax).....</b>	<b>71</b>
<b>13.8 Fasi di monitoraggio della SpO<sub>2</sub>.....</b>	<b>72</b>
<b>14. Monitoraggio della NiBP .....</b>	<b>73</b>
<b>14.1 Panoramica.....</b>	<b>73</b>
<b>14.2 Sicurezza .....</b>	<b>73</b>
<b>14.3 Connessioni della NiBP.....</b>	<b>74</b>
14.3.1 Scelta e applicazione del bracciale per NiBP .....	75
14.3.2 Limiti della misurazione .....	75
14.3.3 Visualizzazione della NiBP .....	76
<b>14.4 Configurazione dell'NiBP .....</b>	<b>76</b>
14.4.1 Tipo di paziente .....	77
14.4.2 Modalità di misurazione.....	77
14.4.2.1 Modalità manuale .....	77
14.4.2.2 Modalità automatica .....	77
14.4.2.3 Modalità STAT .....	77
14.4.3 Pressione target .....	78
14.4.4 Configurazione dei limiti degli allarmi.....	78
14.4.5 Modalità STAT .....	78
14.4.6 Ripristino del modulo .....	79
14.4.7 Altre configurazioni (opzioni ESTESE).....	79
14.4.7.1 Pressione del bracciale venoso (mmHg).....	79
14.4.7.2 Avvio della venipuntura .....	79
14.4.7.3 Analisi della NiBP .....	81

14.4.7.4 Andamento dell'analisi dinamica .....	82
<b>14.5 Avvio/arresto della misurazione manuale della pressione arteriosa.....</b>	<b>83</b>
<b>14.6 Avvio/arresto misurazione automatica della pressione arteriosa.....</b>	<b>83</b>
<b>15. Monitoraggio della temperatura .....</b>	<b>84</b>
<b>15.1 Panoramica.....</b>	<b>84</b>
<b>15.2 Sicurezza .....</b>	<b>84</b>
84	
<b>15.3 Descrizione del termometro IRT10 .....</b>	<b>85</b>
15.3.1 Display del termometro .....	85
15.3.2 Abbinamento del termometro all'unità principale .....	85
15.3.3 Misurazione della temperatura .....	86
15.3.4 Funzione della trasmissione wireless.....	86
<b>15.4 Visualizzazione della temperatura.....</b>	<b>87</b>
15.4.1 Impostazioni degli allarmi.....	87
<b>16. Calcolatore del punteggio.....</b>	<b>88</b>
<b>16.1 Introduzione .....</b>	<b>88</b>
<b>16.2 Sicurezza .....</b>	<b>88</b>
<b>16.3 MEWS (Modified Early Warning Score) .....</b>	<b>88</b>
<b>16.4 NEWS2 (National Early Warning Score) .....</b>	<b>88</b>
<b>16.5 Passaggio da MEWS a NEWS2 e viceversa .....</b>	<b>89</b>
<b>16.6 Sistema MEWS .....</b>	<b>90</b>
16.6.1 Accesso alla schermata di calcolo MEWS .....	90
16.6.2 Salvataggio, verifica, cancellazione e stampa del punteggio MEWS.....	92
<b>16.7 Sistema NEWS2 .....</b>	<b>93</b>
16.7.1 Accesso alla schermata di calcolo NEWS2.....	94
16.7.2 Salvataggio, verifica, cancellazione e stampa del punteggio NEWS2 .....	95
<b>17. Gestione dei dati .....</b>	<b>97</b>
<b>17.1 Panoramica.....</b>	<b>97</b>
<b>17.2 Tracciati .....</b>	<b>97</b>
<b>17.3 Blocco del tracciato.....</b>	<b>98</b>
<b>17.4 Verifica.....</b>	<b>98</b>
17.4.1 Verifica dell'andamento .....	99
17.4.2 Verifica della NiBP .....	100
17.4.3 Verifica degli eventi di allarme.....	100
17.4.4 Verifica del tracciato .....	102
<b>18. Registratore.....</b>	<b>103</b>
<b>18.1 Descrizione del registratore .....</b>	<b>103</b>
<b>18.2 Caricamento della carta .....</b>	<b>103</b>
<b>18.3 Registrazioni .....</b>	<b>104</b>
18.3.1 Configurazione del registratore .....	104
<b>18.4 Funzionamento manuale .....</b>	<b>105</b>
<b>18.5 Funzionamento automatico .....</b>	<b>105</b>
<b>18.6 Manutenzione del registratore .....</b>	<b>105</b>
18.6.1 Rimozione della carta inceppata .....	105
18.6.2 Pulizia.....	105
<b>19. Stampa esterna .....</b>	<b>106</b>
<b>19.1 Specifiche della stampante esterna .....</b>	<b>106</b>
<b>19.2 Stampa del report .....</b>	<b>106</b>
19.2.1 Report elenco NiBP .....	107
19.2.2 Report del tracciato in tempo reale .....	107
19.2.3 Report di verifica dei tracciati .....	108
19.2.4 Report degli eventi di allarme.....	109
19.2.5 Report di verifica della tabella dell'andamento.....	110
19.2.6 Report di verifica del grafico dell'andamento .....	111
19.2.7 Annullamento di un report .....	112
<b>19.3 Messaggi di errore della stampante .....</b>	<b>112</b>
<b>20. Funzionalità estesa .....</b>	<b>113</b>
<b>20.1 Chiamata infermieri .....</b>	<b>113</b>
<b>20.2 Interfaccia del monitor centrale .....</b>	<b>113</b>
<b>20.3 Formattazione della scheda SD .....</b>	<b>114</b>
<b>21. Batteria .....</b>	<b>115</b>
<b>21.1 Introduzione .....</b>	<b>115</b>
<b>21.2 Installazione della batteria .....</b>	<b>116</b>
<b>21.3 Ottimizzazione della batteria.....</b>	<b>116</b>
<b>21.4 Riciclaggio della batteria.....</b>	<b>117</b>

<b>22. Pulizia .....</b>	<b>118</b>
22.1 Pulizia e disinfezione del monitor .....	118
22.2 Pulizia e disinfezione dei cavi ECG.....	119
22.3 Pulizia e disinfezione dei bracciali per la misurazione della pressione .....	119
22.4 Pulizia e disinfezione dei sensori SpO <sub>2</sub> .....	119
22.5 Pulizia e disinfezione del termometro.....	120
22.6 Precauzioni.....	120
<b>23. Manutenzione .....</b>	<b>121</b>
23.1 Verifiche quotidiane da parte dell'utente.....	121
23.2 Manutenzione tecnica programmata.....	121
23.3 Manutenzione correttiva.....	121
23.4 Assistenza .....	121
<b>24. Specifiche tecniche .....</b>	<b>122</b>
<b>25. Messaggi di allarme di sistema .....</b>	<b>127</b>
26.2 Limiti di allarme predefiniti.....	133
26.3 Configurazione predefinita dei parametri .....	134
<b>27. Compatibilità elettromagnetica.....</b>	<b>136</b>
<b>28. Elementi/sostanze tossiche/pericolose .....</b>	<b>140</b>
<b>29. Smaltimento .....</b>	<b>141</b>
<b>30. Garanzia e assistenza .....</b>	<b>142</b>
<b>Appendice A Accessori .....</b>	<b>143</b>
Accessori consigliati.....	143
<b>Appendice B Valutazione clinica .....</b>	<b>146</b>
Report riepilogativo SpO <sub>2</sub> .....	146
Report riepilogativo NiBP .....	146

# 1. Istruzioni di sicurezza

## Simboli



### Avvertenza generale

Attenzione, consultare il presente manuale. Fare riferimento alla sezione sulla sicurezza.



Consultare le istruzioni per l'uso.



Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo e/o le istruzioni per l'uso.

## 1.1 Avvertenze



### AVVERTENZA

Questa apparecchiatura deve essere utilizzata esclusivamente da personale medico qualificato.



### AVVERTENZA

Non utilizzare il prodotto in presenza di gas infiammabili, farmaci nebulizzati o in ambienti ricchi di ossigeno.



### AVVERTENZA

Il monitor è da intendersi come contributo alla valutazione del paziente da associare alla valutazione dei segni e dei sintomi clinici del paziente.



### AVVERTENZA

Il monitor è un dispositivo di Classe 1 che si avvale delle connessioni di terra per mantenere la sicurezza. Verificare che siano collegati a un'alimentazione di rete in CA provvista di adeguata messa a terra.



### AVVERTENZA

Non utilizzare in presenza di danni all'unità o ai suoi accessori.



### AVVERTENZA

Per evitare lo scollegamento accidentale, instradare tutti i cavi per prevenire il pericolo di inciampo. Fissare il cavo in eccesso per ridurre il rischio che i pazienti o il personale restino impigliati o si strangolino.



### AVVERTENZA

I limiti superiori e inferiori degli allarmi devono essere impostati in base alle condizioni del paziente. Non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme acustico.



### AVVERTENZA

Se il prodotto è collegato a un altro componente di un'apparecchiatura elettrica, è essenziale che il sistema sia conforme alla normativa IEC60601-1.



### AVVERTENZA

Non utilizzare il sistema SC500 a bordo di veicoli o aerei.



### AVVERTENZA

Questa apparecchiatura non deve essere modificata.



### AVVERTENZA

Durante procedure di defibrillazione, l'operatore non deve entrare in contatto con il paziente, il monitor o il tavolo di supporto, in caso contrario sussiste il pericolo di lesioni gravi o morte.



### AVVERTENZA

Collegare al dispositivo elettromedicale solo gli accessori che ne sono parte integrante o specificati come compatibili.



### AVVERTENZA

Questa unità non è compatibile con la risonanza magnetica per immagini (MRI), pertanto non deve essere utilizzata in ambienti MRI.



### AVVERTENZA

Non entrare in contatto simultaneamente con parti metalliche esposte e il paziente.

**AVVERTENZA**

**PAZIENTI CON PACEMAKER.** Il cardiofrequenzimetro potrebbe continuare a contare gli impulsi del pacemaker durante un arresto cardiaco o in caso di aritmia. Non fare affidamento esclusivamente sui **SEGNALI DI ALLARME** del cardiofrequenzimetro. Tenere i **PAZIENTI** con pacemaker sotto stretta sorveglianza. Per informazioni sulla funzionalità di esclusione degli impulsi del pacemaker di cui è dotato il presente dispositivo, consultare il presente manuale

**AVVERTENZA**

Questo prodotto contiene componenti elettronici sensibili; di conseguenza, potenti campi a radiofrequenza potrebbero interferire con il suo funzionamento. In questo caso potrebbe essere rilevato un disturbo sul tracciato fisiologico. Si consiglia di identificare ed eliminare la fonte di interferenza.

**AVVERTENZA**

Il sistema SC500 può essere isolato dalla rete elettrica scollegando il connettore sul retro oppure staccando la spina dalla presa a muro

**AVVERTENZA**

Evitare di posizionare il dispositivo medicale in modo tale che risulti difficile scollarlo dall'alimentazione.

**AVVERTENZA**

Se l'interruzione dell'alimentazione pone un rischio inaccettabile per il paziente, il sistema SC500 deve essere collegato a un'alimentazione di rete appropriata.

**AVVERTENZA**

Usare la batteria interna se è in dubbio l'integrità del conduttore di terra o del sistema di messa a terra di protezione.

**ATTENZIONE**

Il sistema SC500 può essere utilizzato per un singolo paziente.

**ATTENZIONE**

Utilizzare solo gli accessori raccomandati elencati nel presente manuale.

**ATTENZIONE**

Non esporre a calore eccessivo, compresa l'esposizione prolungata alla luce solare.

**ATTENZIONE**

In conformità alle leggi federali degli Stati Uniti, la vendita del prodotto è prevista solo da parte o su ordinazione di operatori sanitari qualificati.

**NOTA**

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sulla configurazione più completa dell'apparecchiatura. Alcuni contenuti e opzioni potrebbero non essere applicabili al monitor in uso.

**NOTA**

Dopo la defibrillazione, il tracciato dell'elettrocardiogramma (ECG) viene ripristinato entro 5 secondi, mentre gli altri parametri vengono ripristinati entro 10 secondi

## 1.2 Controllo delle infezioni

Il sistema utilizza una combinazione di accessori riutilizzabili e monouso. Consultare la sezione 24 per i dettagli specifici.

## 1.3 Parti applicate al paziente

Come definito in IEC60601-1:2005, le parti applicate al paziente del monitor dei parametri vitali Smartsigns® Compact 500 sono:

- Cavo ECG
- Bracciale per la misurazione della pressione arteriosa
- Sensore SpO<sub>2</sub>
- Sensore di temperatura

## 2. Introduzione

Huntleigh Smartsigns® SC500 è un monitor dei parametri vitali ad alte prestazioni in grado di eseguire il monitoraggio a breve, medio e lungo termine di pazienti adulti, pediatrici e neonati, da utilizzare in diversi contesti sanitari caratterizzati da un'emergenza media e bassa.

Il sistema SC500 è in grado di monitorare i seguenti parametri:

- ECG
- Saturazione dell'ossigeno
- Pressione arteriosa non invasiva
- Temperatura corporea (misurazione timpanica)

### 2.1 Finalità d'uso

La serie Smartsigns Compact 500 è destinata agli operatori sanitari qualificati che operano in ambienti sanitari per monitorare lo stato fisiologico di pazienti adulti, pediatrici e neonatali.

**NOTA**

**La modalità di monitoraggio spot non è destinata al monitoraggio continuo del paziente.**

**NOTA**

**La serie SC500 non è destinata ai servizi medici di emergenza, ad esempio ambulanze o servizi paramedici.**

### 2.2 Controindicazioni

Il dispositivo non deve essere utilizzato fuori da una struttura ospedaliera o sanitaria.

Non esistono controindicazioni assolute per il monitoraggio ECG, tuttavia i medici devono essere consapevoli delle situazioni che possono venirsi a creare a causa di determinate allergie causate dalla sensibilità agli adesivi utilizzati per l'applicazione degli elettrodi alla cute.

La pulsossimetria è controindicata per l'uso su pazienti attivi o per l'utilizzo prolungato. Per impedire danni ai tessuti, la posizione del sensore deve essere controllata ogni 2 ore (in base allo stato circolatorio e/o all'integrità cutanea) e riposizionato ogni 4 ore.

Quando si utilizzano sensori di tipo a bracciale (o wrap), non applicare nastro adesivo per chiuderli, la pulsazione venosa potrebbe compromettere la misurazione.

L'utilizzo prolungato e una frequente misurazione della pressione arteriosa possono provocare congestione o pooling venoso. Evitare quindi misurazioni continue sul lungo periodo in caso di pazienti ad alto rischio.

## 2.3 Informazioni per la sicurezza personale

Il sistema SC500 opera all'interno di un ambiente in cui sono disponibili dati personali e sensibili. Dal momento che i sistemi consentono diversi livelli di accesso, è responsabilità della struttura sviluppare e implementare idonee misure di sicurezza al fine di rispettare le normative locali e di preservare i dati personali.

## 2.4 Vita utile

La vita utile è stata definita come il periodo di tempo minimo durante il quale si prevede che il dispositivo si conservi sicuro e adatto per soddisfare l'uso previsto e tutte le misure di controllo dei rischi rimangono efficaci.

Huntleigh Healthcare Ltd si impegna a rispettare la durata attesa di 7 anni stabilita per questo dispositivo.

## 2.5 Disimballaggio/verifiche preliminari

Si raccomanda di eseguire un'accurata ispezione visiva subito dopo aver ricevuto l'unità. In caso di danni evidenti o di parti mancanti, accertarsi di informare tempestivamente Huntleigh Healthcare Ltd.

Ogni configurazione viene fornita con uno starter pack di accessori specifico per un gruppo di pazienti (ADU, PED o NEO), fra cui:

<b>Configurazione di base del sistema SC500</b>	<b>Ogni configurazione di base viene fornita con:</b> 1 set bracciale NiBP (3) – ADU, PED o NEO 1 tubo NiBP (3M) 1 sensore SpO <sub>2</sub> Huntleigh – ADU, PED o NEO 1 cavo di interfaccia SpO <sub>2</sub> Huntleigh(**) 1 cavo di terra 1 cavo di alimentazione 1 istruzioni per l'uso
<b>Opzione 1</b>	<b>ECG</b> In dotazione: 1 cavo ECG a 3 derivazioni (IEC) – ADU/PED oppure 1 cavo a 3 derivazioni con 1 confezione di elettrodi NEO precablati
<b>Opzione 2</b>	<b>Nellcor Oximax SpO<sub>2</sub></b> In dotazione: 1 cavo di interfaccia SpO <sub>2</sub> Nellcor 1 sensore SpO <sub>2</sub> Nellcor – ADU, PED o NEO
<b>Opzione 3</b>	<b>Temperatura timpanica</b> In dotazione: 1 termometro timpanico (wireless) 1 confezione da 20 coprilente per termometro
<b>Opzione 4</b>	<b>Stampante</b> In dotazione: Registratore integrato 1 rotolo di carta

(\*\*) Il cavo di interfaccia SpO<sub>2</sub> Huntleigh viene fornito quando si specificano i gruppi di pazienti PED o NEO.

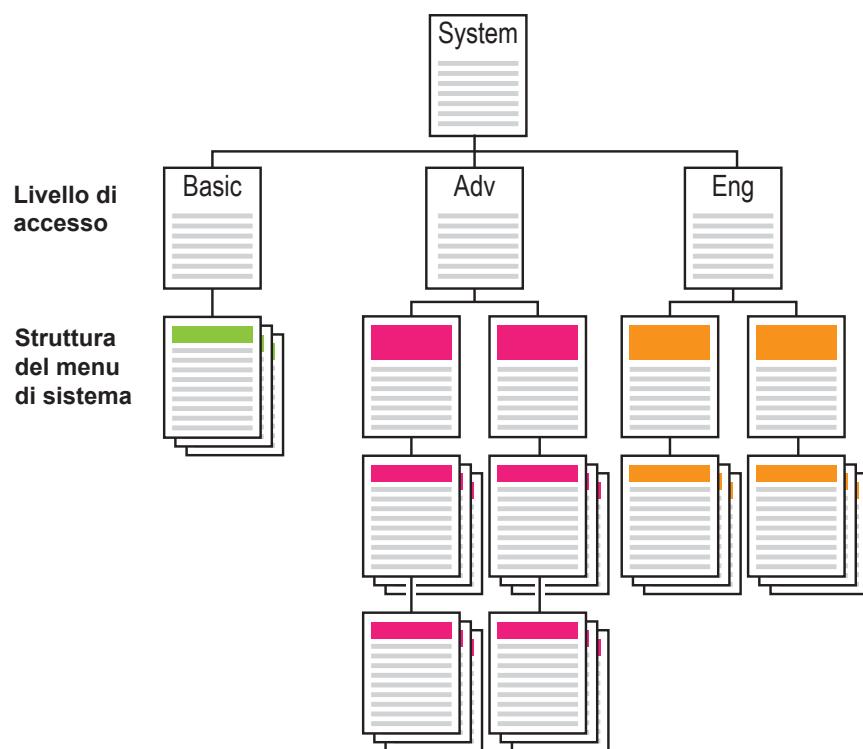
## 2.6 Comandi e operazioni di base

I comandi e il sistema possono essere gestiti tramite una struttura di menu gerarchica con tre livelli di controllo d'accesso: Base, Avanzato e Tecnico.

Ogni livello consente di accedere a determinate caratteristiche e funzioni descritte nella tabella seguente:

Livello di accesso	Descrizione	Funzionalità	Accesso alle cartelle dei pazienti	Metodo di protezione
Base	Uso normale	Solo interfaccia utente e comandi	No	Nessuno
Avanzato	Manutenzione da parte dell'utilizzatore	Amministrazione completa del sistema	Sì	Password *
Tecnico	Manutenzione di fabbrica	Funzionalità tecnica – configurazione e creazione di profili specifici, modifica delle impostazioni predefinite di default, calibrazione di sistema, ecc...	No	Password *

\* Consultare il proprio reparto di assistenza tecnica per informazioni sulla password.



Flessibilità del sistema significa che l'operatore può accedere allo stesso comando da diverse aree del sistema; ad esempio, i comandi del menu e del sottomenu del sistema sono accessibili tramite:

- Tracciato fisiologico
- Area numerica dello schermo
- Tasti funzione

### 2.6.1 Posizione dell'operatore

Per condizioni ottimali di visualizzazione del display e utilizzo del touchscreen, l'operatore deve posizionarsi di fronte al sistema SC500.

### 3. Identificazione del prodotto



#### AVVERTENZA

Sicurezza e prestazioni sono garantite solo se il sistema viene usato in combinazione con gli accessori corretti. Non cercare di collegare accessori diversi da quelli forniti o raccomandati da Huntleigh.

#### 3.1 Pannello anteriore



<b>1</b>	Touchscreen
<b>2</b>	Termometro a infrarossi wireless (IRT10)
<b>3</b>	<b>Indicatore dell'alimentazione di rete CA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Acceso: il monitor è collegato alla rete elettrica CA.</li> <li>◊ Spento: il monitor non è collegato alla rete elettrica CA.</li> </ul>
<b>4</b>	<b>Indicatore della batteria</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>◊ Acceso: Il monitor è dotato di una batteria ed è collegato alla rete elettrica CA.</li> <li>◊ Spento: la batteria è completamente carica, non è installata o guasta.</li> <li>◊ Lampeggiante: il monitor è alimentato a batteria.</li> </ul>
<b>5</b>	<b>Pulsante di avvio/arresto della NiBP</b>
<b>6</b>	<b>Indicatore di allarme (l'indicatore sinistro è per gli allarmi fisiologici e l'indicatore destro è per gli allarmi tecnici).</b>

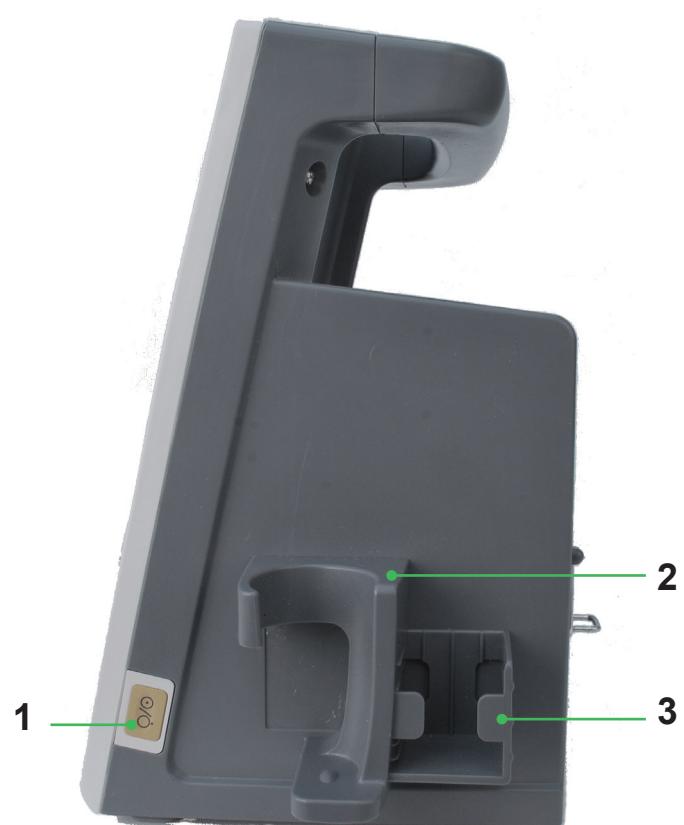
### 3.2 Pannello sinistro



<b>1</b>	Maniglia per il trasporto
<b>2</b>	Registratore termico interno
<b>3</b>	Connettore del cavo ECG
<b>4</b>	Connettore NiBP
<b>5</b>	Connettore SpO <sub>2</sub> HUNTLEIGH*
<b>6</b>	Indicatore di alimentazione del registratore
<b>7</b>	Indicatore di errore del registratore

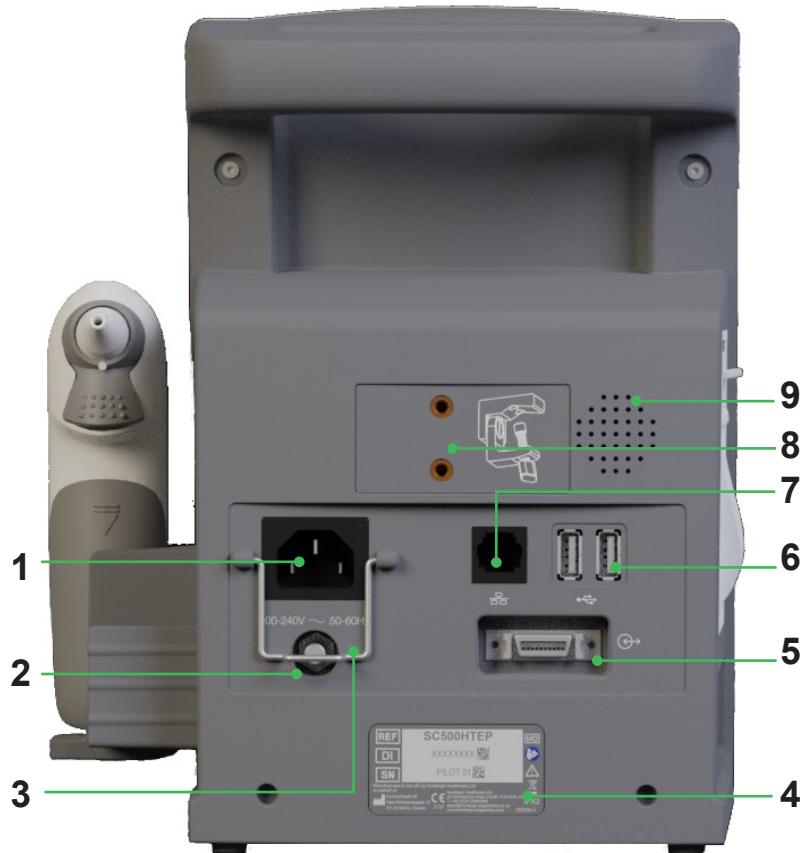
\* A seconda del modello/opzioni acquistate.

### 3.3 Pannello destro



<b>1</b>	On/Off
<b>2</b>	Supporto per termometro a infrarossi wireless (IRT10)
<b>3</b>	Supporto del coprilente per termometro

### 3.4 Pannello posteriore



<b>1</b>	Presa di rete	<b>6</b>	2 porte USB
<b>2</b>	Punto di terra equipotenziale	<b>7</b>	Porta Ethernet
<b>3</b>	Clip di fissaggio del cavo di rete IEC	<b>8</b>	Attacco per montaggio su asta portaflebo
<b>4</b>	Etichetta di identificazione del prodotto	<b>9</b>	Altoparlante
<b>5</b>	Interfaccia multifunzione*		



#### AVVERTENZA

Se il prodotto è collegato a un altro componente di un'apparecchiatura elettrica, è essenziale che il sistema sia conforme alla normativa IEC60601-1.



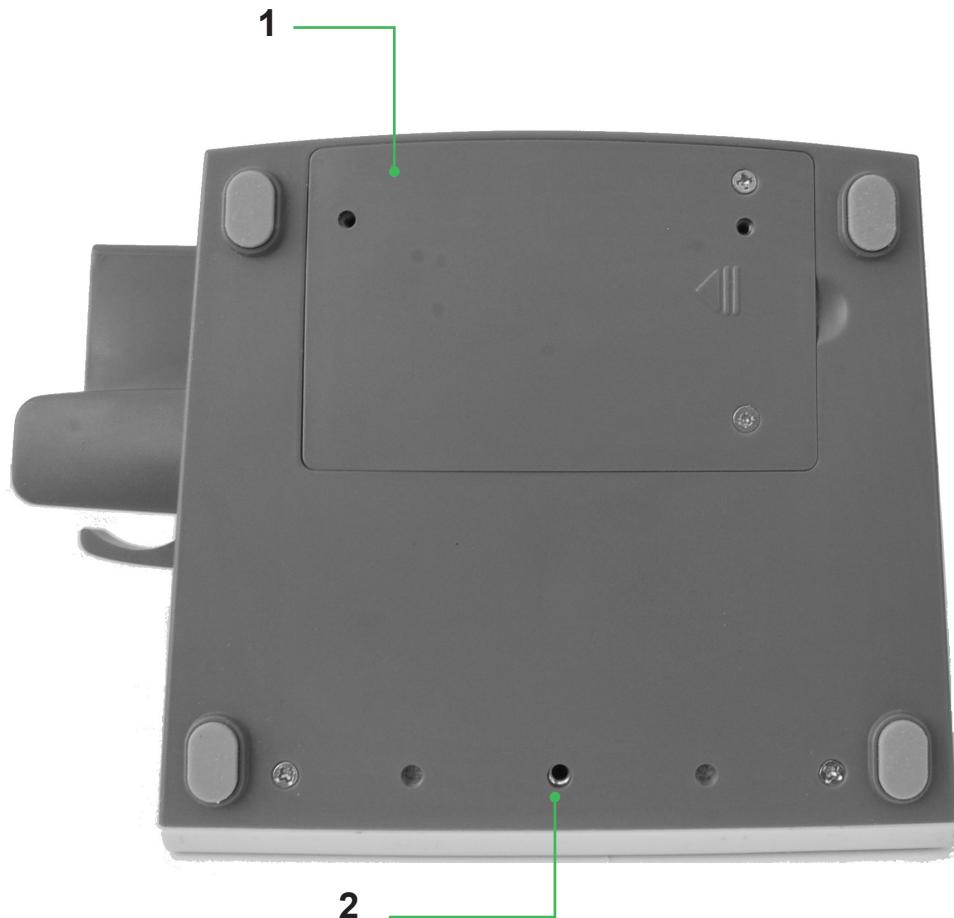
#### AVVERTENZA

Il termometro timpanico in dotazione con questo monitor può comunicare soltanto con un monitor Huntleigh compatibile.

#### NOTA

Sollevare la clip di fissaggio del cavo di rete IEC, inserire il connettore fino in fondo, poi riabbassare completamente la clip sul connettore.

### 3.5 Base



<b>1</b>	Vano batteria
<b>2</b>	Posizione della vite di fissaggio della piastra dell'adattatore per supporto a rotelle

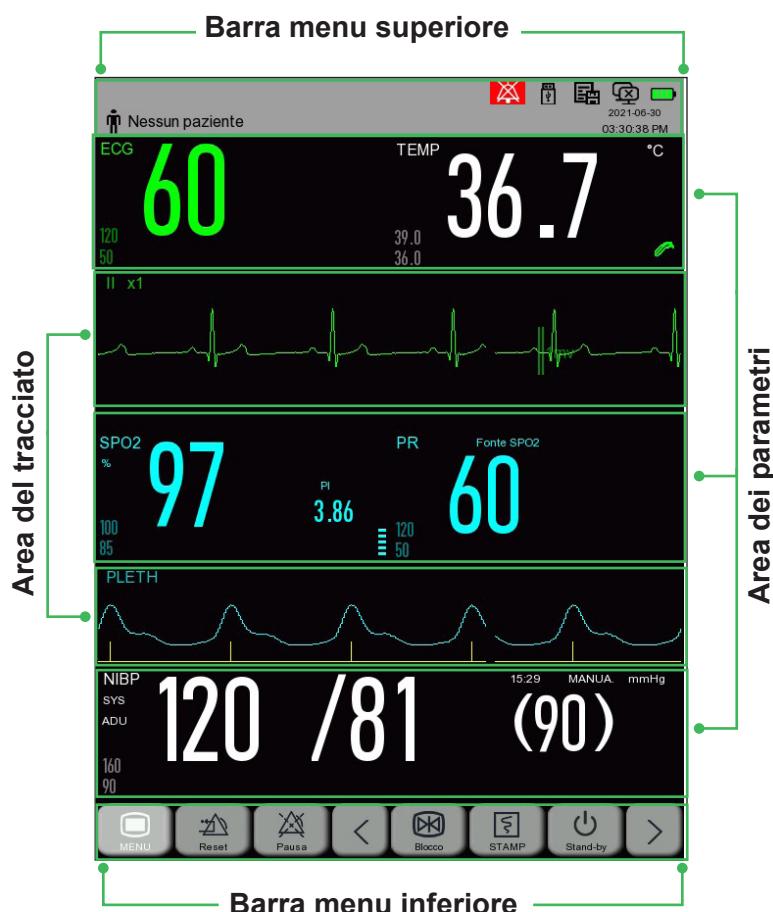
## 3.6 Display

Questo monitor utilizza un LCD retroilluminato a colori con touchscreen integrato.

Parametri fisiologici, tracciati, messaggi di allarme, data e ora, stato di connessione di rete, livello della batteria e altri messaggi vengono visualizzati simultaneamente.

La schermata è suddivisa in quattro aree:

- Area del tracciato
- Area dei parametri
- Barra menu superiore
- Barra menu inferiore



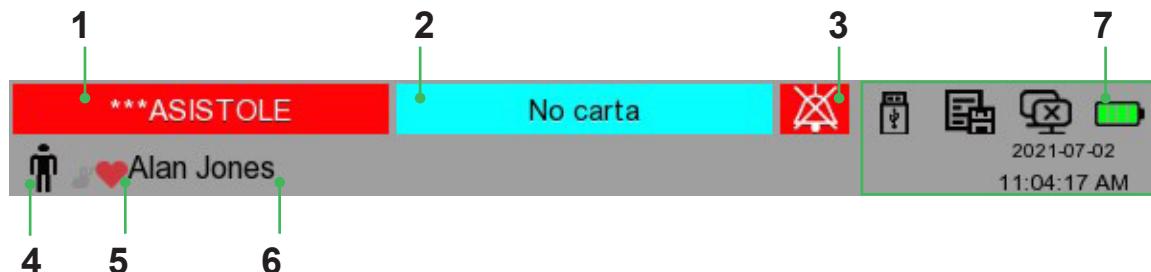
### 3.6.1 Area del tracciato

- Possono essere visualizzati 2 tracciati insieme ai rispettivi dati di identificazione
- Toccare un tracciato per visualizzare il menu di configurazione corrispondente.

### 3.6.2 Area dei parametri

- Visualizza i parametri misurati
- I parametri vengono visualizzati con lo stesso colore del tracciato
- Toccare un parametro per visualizzare il menu di configurazione corrispondente

### 3.6.3 Barra menu superiore



<b>1</b>	<b>Stato allarme fisiologico</b>												
<b>2</b>	<b>Menu degli allarmi tecnici</b>												
<b>3</b>	<b>Indicatore dello stato dell'allarme</b>												
<b>4</b>	<b>Indicatore del gruppo di pazienti</b>												
<b>5</b>	<b>Indicatore dello stato del pacemaker</b>												
<b>6</b>	<b>Nome e cognome del paziente</b>												
<b>7</b>	<b>Area di configurazione del monitor: stato dell'unità USB, stato della scheda SD, stato del monitor centrale (CMS), stato della batteria, data e ora</b>												
	<table border="1"> <tbody> <tr> <td></td> <td><b>CMS attivato</b></td> <td></td> <td><b>CMS disattivato</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Scheda SD inserita</b></td> <td></td> <td><b>Scheda SD non inserita</b></td> </tr> <tr> <td></td> <td><b>Stato della batteria</b></td> <td></td> <td><b>Unità flash USB connessa</b></td> </tr> </tbody> </table>		<b>CMS attivato</b>		<b>CMS disattivato</b>		<b>Scheda SD inserita</b>		<b>Scheda SD non inserita</b>		<b>Stato della batteria</b>		<b>Unità flash USB connessa</b>
	<b>CMS attivato</b>		<b>CMS disattivato</b>										
	<b>Scheda SD inserita</b>		<b>Scheda SD non inserita</b>										
	<b>Stato della batteria</b>		<b>Unità flash USB connessa</b>										

La barra menu SUPERIORE comprende i seguenti indicatori, da sinistra a destra:

1. Stato allarme fisiologico:  
Visualizza i messaggi degli allarmi fisiologici attivi.
2. Messaggio di allarme tecnico:  
Visualizza lo stato degli allarmi tecnici.
3. Indicatore dello stato allarme:  
Indica lo stato del sistema degli allarmi acustici
  - Pausa allarme
  - Allarme disattivo
4. Dati paziente:
  - Nome e cognome del paziente
  - Gruppo paziente
  - Stato del pacemaker.
5. Data e ora.

### 3.6.4 Barra menu inferiore

La barra menu inferiore contiene i tasti di scelta rapida o i tasti smart. La presentazione dipenderà dalla configurazione del monitor.



**1** Consente di scorrere a sinistra per mostrare altri tasti di scelta rapida

**2** Consente di scorrere a destra per mostrare altri tasti di scelta rapida

### 3.7 Etichettatura del prodotto

Spiegazione dei simboli	
	Questo simbolo indica che questo prodotto, inclusi accessori e parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE) e deve essere smaltito in conformità delle normative locali.
2797	Il simbolo indica che il prodotto soddisfa i requisiti essenziali della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (93/42/EEC) - Regolamento sui dispositivi medici (UE/2017/745)
<b>RX Only</b>	In conformità alle leggi federali degli Stati Uniti, la vendita del prodotto è prevista solo da parte o su ordinazione di operatori sanitari qualificati.
<b>IPX2</b>	Protezione contro il gocciolamento verticale quando il dispositivo è inclinato a un angolo di massimo 15° rispetto alla posizione normale.
<b>Manufactured By:</b> <b>(Prodotto da:)</b>	<b>Huntleigh Healthcare Ltd.</b> 35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk www.huntleigh-diagnostics.com
	Produttore legale in associazione con il marchio CE in Europa ArjoHuntleigh AB Hans Michelsensgatan 10 211 20 Malmö, Sweden
	Parti applicate di tipo CF, con funzionamento a prova di scarica del defibrillatore
	Avvertenza
	Corrente alternata (CA)
	Identificatore del dispositivo
	Numero di serie (la data di produzione è inclusa nel numero di serie)
	Porta USB
	Interfaccia di rete
	Mantenere asciutto
	Fragile
	Intervallo della temperatura
	Non contiene PVC
	Data di scadenza
	Limiti di pressione atmosferica
	Impilamento di max. 4 scatole identiche
	Parti applicate di tipo BF, con funzionamento a prova di scarica del defibrillatore
	Attenzione, consultare la documentazione fornita a corredo e/o le istruzioni per l'uso
	On/Off
	Numero di catalogo
	Dispositivo medico
	Interfaccia multifunzione
	Porta Ethernet
	Messa a terra equipotenziale
	Non usare ganci
	Imballaggio in cartone riciclabile
	Intervallo dell'umidità
	Non fabbricato con lattice di gomma naturale
	Non riutilizzare
	Non capovolgere

\* Come definito da IEC60601-1.

## 4. Configurazione del sistema

### 4.1 Collegamento del sistema



#### AVVERTENZA

**È necessario soddisfare questi requisiti ognqualvolta il dispositivo è collegato a un dispositivo elettrico.**

Qualsiasi apparecchiatura non per uso medicale deve essere conforme allo standard di sicurezza IEC o ISO pertinente. Per le apparecchiature informatiche tale standard è IEC950/EN60950.

Se, in prossimità del paziente (alla distanza massima di 1,5 m dal paziente), si deve utilizzare un'apparecchiatura non per uso medicale, (ad esempio una stampante) con correnti di dispersione del contenitore maggiori di quelle consentite da IEC60601-1, è necessario ridurre tali correnti di dispersione entro i limiti definiti da IEC60601-1. A tale scopo è possibile utilizzare un trasformatore di isolamento per uso medicale. Per acquistare i tipi adatti rivolgersi ad Huntleigh.

Sul retro del monitor è presente un punto di terra equipotenziale per il collegamento a un connettore di messa a terra equipotenziale presente nell'impianto.

Il cavo di terra deve essere tenuto separato da qualsiasi altro cavo elettrico e deve essere mantenuto il più corto possibile. La connessione è possibile utilizzando un terminale femmina di tipo DIN 42801 terminato su un cavo di terra giallo/verde 56/28AWG da 4 mm<sup>2</sup>, collegato al connettore di messa a terra equipotenziale sull'impianto. In nessun caso il paziente deve essere collegato direttamente alla terra. Tutte le connessioni di terra esterne devono essere ispezionate visivamente in modo tale da accertarsi che tutti i cavi e le connessioni siano in buone condizioni. Le verifiche delle connessioni di terra devono essere effettuate tramite l'apposito strumento di test portatile. L'impedenza tra la messa a terra di protezione e la messa a terra equipotenziale sull'impianto non deve superare 0,1 Ω.

### 4.2 Connessioni al paziente

#### ATTENZIONE

**Non rimuovere i cavi esercitando una trazione diretta su di essi.**

Accertarsi che tutti i cavi, i sensori e i tubi siano ben inseriti nella presa corretta.

## 4.3 Movimentazione e montaggio

### Supporto mobile

#### **AVVERTENZA**

Se il prodotto viene utilizzato su un carrello, assicurarsi che i freni del siano sempre innestati quando in stazionamento.

#### **AVVERTENZA**

Assicurarsi che i cavi e le altre derivazione di collegamento non pongano alcun rischio d'inciampo, situazione che potrebbe causare la caduta dell'apparecchiatura. Riporre sempre correttamente gli accessori.

#### **AVVERTENZA**

Non spostare il carrello o utilizzare il sistema senza aver prima controllato che l'unità e tutti i trasduttori e i cavi siano in sicurezza.

#### **AVVERTENZA**

Allontanare le mani dalle ruote del carrello mentre questo è in movimento. Non tentare di liberare eventuali cavi incastrati senza aver prima arrestato il carrello e azionato i freni.

Seguire le istruzioni fornite con la staffa mobile per quanto riguarda il corretto montaggio e installazione del prodotto.

### Supporto per il montaggio a parete

#### **AVVERTENZA**

Le staffe devono essere installate da personale qualificato utilizzando i supporti appropriati per il tipo di parete e di carico. Eseguire i test di carico prima dell'uso.

#### **AVVERTENZA**

Assicurarsi che il prodotto sia ben fissato alla staffa utilizzando la piastra di adattamento e le viti corrette, così come descritto nelle istruzioni fornite con la staffa.

#### **AVVERTENZA**

Scegliere attentamente la sede di installazione per evitare che utilizzatori, pazienti o passanti possano urtare l'unità e ferirsi.

Seguire le istruzioni fornite con la staffa per il montaggio a parete per il corretto montaggio e installazione del prodotto.

## 5. Funzionamento

### 5.1 Accensione dell'unità

#### **AVVERTENZA**

Nel caso venga visualizzato un messaggio di errore, non utilizzare il monitor. Scollegarlo dall'alimentazione di rete e contattare l'assistenza.

#### **NOTA**

Il sistema attiverà un allarme acustico nel caso rilevi un problema durante la procedura di avvio.

Collegare il monitor alla rete elettrica locale.

Premere e tenere premuto  per circa 2 secondi per accendere l'unità.

Dopo un breve periodo, l'unità visualizzerà una schermata di benvenuto, effettuerà un auto-test, quindi attiverà le impostazioni predefinite per il monitoraggio del paziente. La schermata dell'applicazione viene visualizzata e configurata in base alle opzioni installate nell'unità.

### 5.2 Tasti di scelta rapida

Toccare i tasti nella barra menu inferiore per attivare la funzione corrispondente.



Utilizzare la freccia sinistra o destra   per accedere a ulteriori tasti di scelta rapida.

### 5.3 Modalità standby

Premere il tasto di scelta rapida  [Standby] per mettere il monitor in modalità standby. In modalità standby:

- Sullo schermo non sono riportati allarmi o tracciati.
- I dati del paziente non vengono salvati durante il periodo di standby.
- Sullo schermo viene visualizzato il messaggio [Press any key to exit standby mode] (premere qualsiasi tasto per uscire dalla modalità di standby).

Premere un tasto qualsiasi per uscire dalla modalità standby.

### 5.4 Blocco del touchscreen

Per disabilitare il touchscreen, tenere premuto il pulsante Menu Button (menu principale)  per 2 secondi. Il pulsante cambierà in  e verrà visualizzato un messaggio sullo schermo.

Tenere premuto il pulsante  per sbloccare il touchscreen.

### 5.5 Spegnimento dell'unità

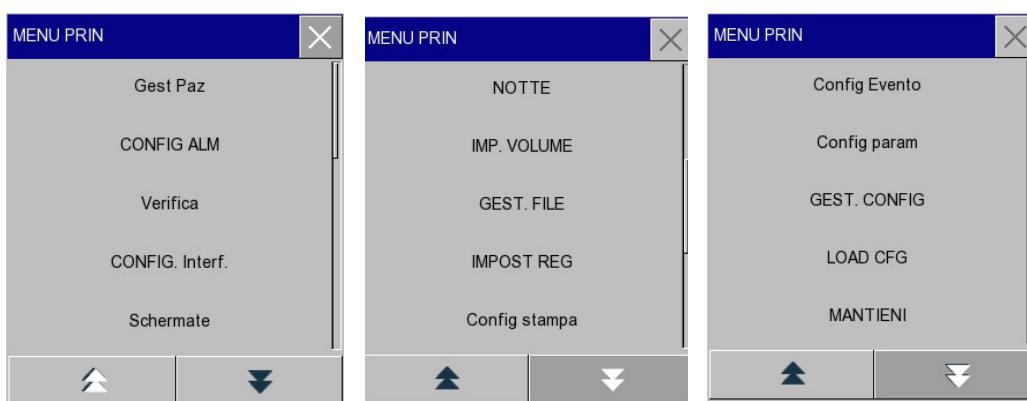
Tenere premuto  per circa 2 secondi per spegnere l'unità.

## 5.6 Menu principale

### 5.6.1 Configurazione generale

Premere il tasto  sullo schermo o il tasto  sul pannello anteriore per accedere alla finestra Main Menu (menu principale).

Alcune opzioni di menu verranno illustrate nel dettagli nelle sezioni pertinenti delle presenti istruzioni per l'uso.



Utilizzare i tasti  e  per navigare tra le opzioni di menu. Premendo le diverse opzioni verrà visualizzato il sottomenu corrispondente.

Premere  per uscire dal menu.

#### 5.6.1.1 Gestione paziente

Vedere la sezione 7.

#### 5.6.1.2 Configurazione allarme

Vedere la sezione 9.

#### 5.6.1.3 Verifica

Vedere la sezione 15.

#### 5.6.1.4 Configurazione dello schermo

##### Luminosità

L'utente può regolare la luminosità del display.

Accedere tramite [Main Menu] (menu principale) → [Screen Config] (config. schermo) → [Brightness] (luminosità).

Selezionare il livello di luminosità corretto tra 10 (minimo) ~100 (massimo).

Premere  per salvare e uscire.

## Modalità privacy

In modalità privacy, i dati di monitoraggio non vengono visualizzati sullo schermo. Può essere attivato solamente in CMS (Central Monitoring System, monitor centrale). Per attivare la modalità privacy:

Accedere tramite [Main Menu] (menu principale) → [Screen Config] (config. schermo) → [Privacy Mode] (modalità privacy).

Quando la modalità privacy è attivata:



Sullo schermo viene visualizzato il messaggio [In monitoring...press any key to exit standby mode] (monitoraggio in corso...premere qualsiasi tasto per uscire dalla modalità privacy).

Il monitoraggio continua normalmente, ma i dati del paziente possono essere visualizzati solamente sulla workstation.

Gli allarmi possono essere comunque attivati; i segnali acustici e gli indicatori degli allarmi vengono emessi al posto letto e sulla workstation.

Tutti i segnali acustici del sistema sono disattivati, tra cui QRS, battito cardiaco e diversi segnali di risposta.

Il monitor esce dalla modalità privacy nei seguenti casi:

- Premendo un tasto qualsiasi (eccetto il tasto di alimentazione).
- Il monitor viene scollegato dal CMS.
- Il livello della batteria è basso

### 5.6.1.5 Schermate

Vedere la sezione 8.

### 5.6.1.6 Modalità notturna

Il monitor è dotato di una funzione di modalità notturna:

#### Per attivare la modalità notturna:

Accedere a [Main Menu] (menu principale) → [Night Mode] (modalità notturna).

Si apre la finestra [Night Mode Setup] (configurazione modalità notturna). Portare il cursore in posizione ON. Sono disponibili le seguenti opzioni:

Configurare [Alm Vol] (volume allarme), [QRS Vol] (volume QRS), [Key Vol] (volume Tasti) e [Brightness] (luminosità).

Premere per salvare e uscire.

#### Per uscire dalla la modalità notturna:

Accedere a [Main Menu] (menu principale) → [Night Mode] (modalità notturna).

Si apre la finestra [Night Mode Setup] (configurazione modalità notturna). Selezionare [Night Mode] (modalità notturna).

Viene visualizzato il messaggio di avviso [Exit Night Mode?] (uscire dalla modalità notturna?) Selezionare [Yes] (sì) per uscire dalla modalità notturna.

Premere per tornare alla schermata principale dell'applicazione.

### 5.6.1.7 Configurazione volume

Questa impostazione controlla i livelli del volume degli allarmi, del QRS e del polso.

Selezionare il tasto di scelta rapida [Volume Setup] (configurazione volume) [Main Menu] (menu principale) → [Volume Setup] (configurazione volume).

Selezionare [Alm Vol] (volume allarme): impostare il livello a un valore compreso tra 2 (il volume più basso, che dipende dal volume di allarme minimo) e 10 (il volume più alto). Per maggiori dettagli, consultare la sezione 9 “Allarmi”; Selezionare [QRS/Beat Volume] (volume QRS/battito): consente di impostare il volume corretto tra 0~10;

Premere per salvare e uscire.

### 5.6.1.8 Cartelle dei pazienti

Vedere la sezione 7

### 5.6.1.9 Configurazione del registratore

Vedere la sezione 17.

### 5.6.1.11 Configurazione della stampante esterna

Vedere la sezione 18.

### 5.6.1.12 Configurazione degli eventi

La configurazione degli eventi prevede il salvataggio dei tracciati per quanto concerne gli eventi attivati manualmente. Durante il monitoraggio, il verificarsi di alcuni eventi può influire sulle condizioni del paziente. Gli utenti possono selezionare i tracciati per gli eventi attivati manualmente nell'impostazione [Mark Event] (contrassegna evento). Quando si attiva un evento, il monitor lo contrassegna e salva i tracciati corrispondenti. L'evento può essere richiamato successivamente per analizzarne l'impatto.

La procedura viene descritta di seguito:

Accedere tramite [Main Menu] (menu principale) → [Event Setup] (configurazione evento).

I tracciati sono associati al tracciato 1 dell'ECG (derivazione attualmente selezionata) e al tracciato 2 della SpO<sub>2</sub>.

Inserire eventuali commenti nell'area Remarks (commenti) se necessario.

Selezionare [Mark Event] (contrassegna evento) Il messaggio [Manual Trigger Successful] (attivazione manuale riuscita) verrà visualizzato in basso a sinistra sullo schermo.

Per verificare un evento attivato manualmente, accedere a [Main Menu] (menu principale) → [Review] (verifica) → [Alarm Event Review] (verifica evento di allarme) o toccare  → [Alarm Event Review] (verifica evento allarme).



### 5.6.1.13 Configurazione parametri

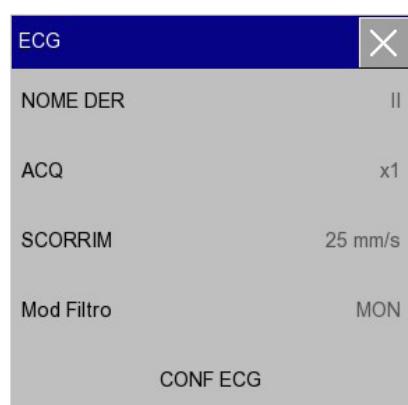
È possibile accedere alla regolazione di ciascun parametro con uno dei seguenti metodi:

- Area del tracciato
- Area dei parametri
- Tasto di scelta rapida

Utilizzare l'ECG come esempio:

#### Area del tracciato

Premere il tracciato ECG per visualizzare il menu [ECG Wave] (tracciato ECG).



#### Area dei parametri

Premere l'area del parametro ECG per visualizzare le opzioni [ECG set up] (configurazione ECG).



#### Tasto di scelta rapida

Se la barra menu inferiore è stata configurata tramite il tasto di scelta rapida di configurazione Parameter (parametro)  , premere questo tasto per visualizzare [Parameter Setup] (configurazione parametro):



### 5.6.1.14 Gestione della configurazione

Vedere la sezione 6.

### 5.6.1.15 Caricamento della configurazione

Vedere la sezione 6.

## 5.6.2 Menu di manutenzione

Alcune impostazioni del monitor si trovano in un menu protetto.

Per accedere a questo menu, l'operatore deve inserire una password di 4 cifre. (consultare il proprio reparto di assistenza tecnica per informazioni sulla password).

### 5.6.2.1 Menu di manutenzione UTENTE

#### ATTENZIONE

I menu di manutenzione UTENTE sono protetti da password e l'accesso deve essere riservato al solo personale autorizzato. Le modifiche in quest'area possono influenzare il funzionamento del sistema e limitare determinate funzionalità.

Accedere al menu principale e scorrere verso il basso all'opzione Maintain (manutenzione).

Premere per selezionare.

Inserire il passcode a 4 cifre e premere Enter (invio)

 per confermare la selezione.

È ora possibile accedere alle opzioni di configurazione estese.



### 5.6.2.2 Configurazione della lingua

Il monitor supporta diverse lingue, per impostare la lingua preferita effettuare i seguenti passaggi:

Accedere a [Maintain] (manutenzione) → [Password] → [Language] (lingua).

Selezionare la lingua preferita.

Premere [Yes] (sì) per confermare.



### 5.6.2.3 Antialiasing

La presentazione visiva di un tracciato può essere migliorata grazie all'applicazione dell'antialiasing.

L'antialiasing del tracciato può essere impostato su ON o OFF.

Selezionare [Smoothing] (antialiasing), quindi [On] o [Off].

Premere  per salvare la selezione.

#### 5.6.2.4 Protocollo di rete

Per facilitare il trasferimento dei dati tra il monitor e il sistema infermieristico centrale, è necessario stabilire il corretto protocollo di rete. Consultare il proprio reparto di assistenza tecnica per ottenere informazioni in merito.

Selezionare [Net Protocol] (protocollo di rete) [Huntleigh], [Huntleigh OEM] o [HL7].

Effettuare la selezione e premere  per salvare la selezione.

 **Avviso - Sicurezza informatica**

Il collegamento dell'SC500 a una rete IT è compito di un amministratore di rete qualificato.

 **Avviso - Sicurezza informatica**

Le porte 23 e 8821 della rete di monitoraggio dei pazienti devono essere protette dal traffico della rete pubblica mediante un firewall adeguatamente configurato.

 **Avviso - Sicurezza informatica**

La configurazione degli standard HL7 per l'uso su una rete interna protetta dei sistemi informativi dell'ospedale è compito di un amministratore di rete qualificato.

#### 5.6.2.5 Modalità di verifica per punti

La modalità per punti può essere attivata o disattivata.

Selezionare [Spot Mode] (Modalità di verifica per punti), quindi [On] o [Off].

Premere  per salvare la selezione.

Per ulteriori informazioni, vedere la sezione 8.4

#### 5.6.2.6 Configurazione del riempimento del tracciato

L'utente può personalizzare l'aspetto del tracciato della SpO<sub>2</sub>.

Selezionare [Wave Fill Setup] (configurazione riempimento tracciato), selezionare [SpO<sub>2</sub>] per attivare o disattivare il riempimento del tracciato.

Premere  per salvare la selezione.

#### 5.6.2.7 Configurazione dell'ora

L'orologio del sistema può essere regolato sul fuso orario locale.

Selezionare [Time Setup] (configurazione ora) e impostare [Year] (anno), [Month] (mese), [Day] (giorno), [Hour] (ora), [Min], [Second] (secondi), [Date Format] (formato data) e [Time Format] (formato ora).

Premere  per confermare la selezione; la modifica viene applicata immediatamente.

#### 5.6.2.8 Configurazione degli allarmi

Vedere la sezione 10.

#### 5.6.2.9 Calibrazione del touchscreen

Il touchscreen può essere ricalibrato dall'utente.

Selezionare [Touchscreen Calibrate] (calibrazione touchscreen) e seguire le istruzioni a schermo.

#### 5.6.2.10 Colori dei moduli

Ai diversi moduli possono essere assegnati vari colori.

Selezionare [Module Colour] (colore modulo) selezionare il parametro richiesto [ECG] e selezionare il colore richiesto dalla palette colori.

Premere per salvare la selezione.

#### **5.6.2.11      Configurazione delle unità**

L'utente ha la possibilità di modificare o standardizzare le diverse unità di misura.

Selezionare [Units Setup] (configurazione unità), quindi il parametro da modificare (altezza, peso, pressione, temperatura, unità di pressione), effettuare la selezione e premere per salvare le modifiche.

#### **5.6.2.12      Configurazione della chiamata agli infermieri**

Vedere la sezione 19.

#### **5.6.2.13      Configurazione dei moduli**

A eccezione della funzione SpO<sub>2</sub>, i moduli possono essere attivati e disattivati.

Selezionare [Module setup] (configurazione moduli), selezionare il modulo appropriato e [On] o [Off].

Premere per salvare la selezione.

#### **5.6.2.14      Informazioni sul monitor.**

Potrebbe essere necessario ispezionare lo stato del software del monitor. La finestra Monitor Info (info monitor) contiene le seguenti informazioni:

- Versione software del sistema operativo, versione NK
- Versione software
- Data e ora di compilazione
- Codice di configurazione
- Numero di serie del dispositivo

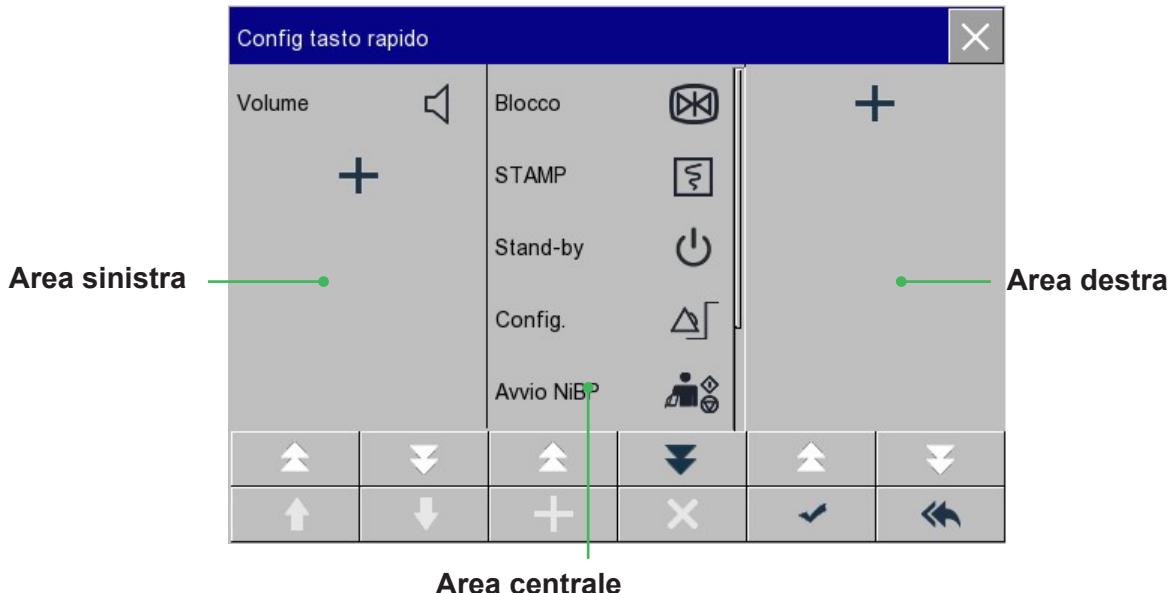
Per accedere alle informazioni sul monitor, selezionare [Monitor info] (info monitor) e leggere le informazioni mostrate sullo schermo.

INFO MONITOR	
VERS KERN	Linux 2.6.30 4.0.1
Versione software	V2.13
COMPIL TEMPO:	Jan 11 2021,14:1...
config	T8 M1D IF8A1F S20 RFF
SerialNo	KC575235977G

### 5.6.2.15 Configurazione dei tasti rapidi

I tasti di scelta rapida possono essere aggiunti o rimossi dalla barra menu inferiore.

Accedere tramite [Maintain] (manutenzione) → [Quick Key Config] (configurazione rapida tasti), così come riportato dalla figura seguente.



Le tre aree dedicate ai tasti rapidi sono rappresentate nelle sezioni sinistra, centrale e destra della barra menu inferiore.

Premere per aprire il menu [Quick key] (tasto rapido). Selezionare i tasti di scelta rapida che si desidera aggiungere. Una volta aggiunti i tasti di scelta rapida, premere per confermare

#### Spiegazioni dei simboli della schermata di configurazione dei tasti rapidi

	Pagina su/giù per mostrare i tasti di scelta rapida nascosti.
	Sposta su/giù un tasto di scelta rapida.
	Elimina un tasto di scelta rapida.
	Ripristina le impostazioni predefinite di fabbrica dei tasti rapidi

### 5.6.2.16 Salvataggio del tracciato

Vedere la sezione 15.2.

### 5.6.2.17 Calibrazione dell'ECG

L'utente può verificare l'integrità del canale ECG applicando un segnale di calibrazione al sistema.

Selezionando [ECG Calibrate] (calibrazione ECG), il sistema applicherà automaticamente un segnale di calibrazione da 1 mV al canale ECG.

### 5.6.2.18 Verifica della NiBP

Per informazioni consultare il manuale di assistenza tecnica.

### 5.6.2.19 Prova di tenuta

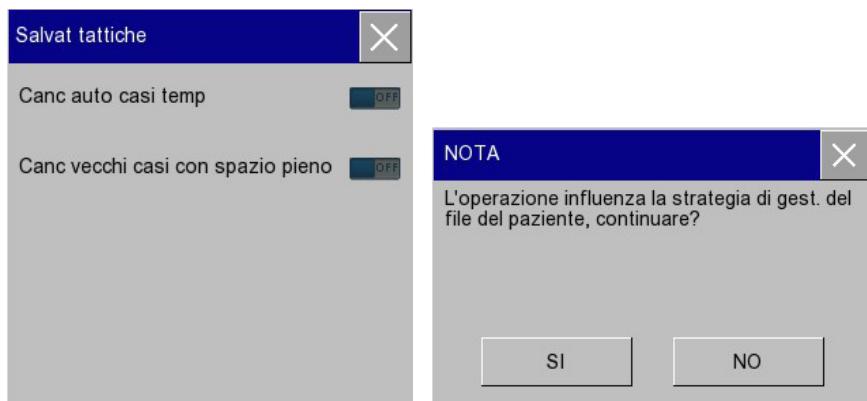
Per informazioni consultare il manuale di assistenza tecnica.

### 5.6.2.20 Formattazione della scheda SD

Vedere la sezione 19,4.

### 5.6.2.21 Modalità di salvataggio

Le funzioni Save Tactics (modalità di salvataggio) e Del old case (elimina vecchio caso) forniscono supporto alla funzionalità di gestione del paziente. Consentono infatti all'utente di eliminare qualsiasi file temporaneo o obsoleto che il sistema crea durante il processo di ACCETTAZIONE.



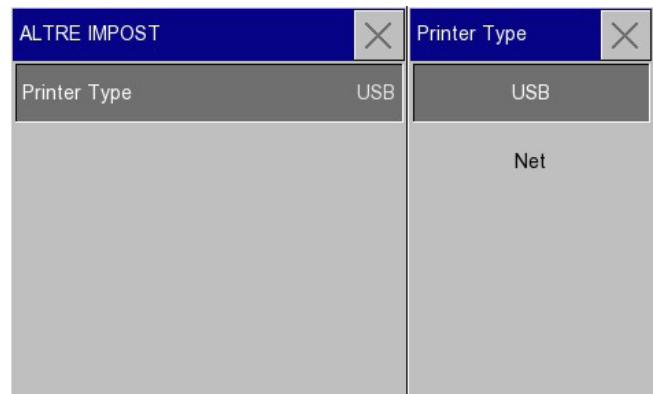
### 5.6.2.22 Altre opzioni di configurazione

L'opzione Other setup (altre opzioni di configurazione) consente all'utente di configurare il tipo di stampante.

#### Tipo di stampante

Il monitor può supportare una stampante formato A4 tramite connessione USB o porta di rete.

Selezionare [Other Setup] (altre opzioni di configurazione), [Printer Type] (tipo stampante) e selezionare [USB] o [Net] (rete) in base alle necessità.



### 5.6.2.23 Impostazione della password utente

Accedendo a Set User Password (imposta password utente) si aprirà una finestra di inserimento della password; inserire un codice a 4 cifre e premere Enter (invio) per modificare la password utente corrente.

Per ripristinare la password precedente, ripetere la procedura di cui sopra oppure contattare il team di assistenza tecnica.

### 5.6.2.24 Demo

Il monitor è dotato di una modalità di dimostrazione, particolarmente utile a scopo formativo.

Dal menu di manutenzione utente:

- Selezionare [DEMO]
- Il sistema mostrerà automaticamente la funzione di dimostrazione.
- Per disattivare la modalità DEMO

è possibile

- Spegnere il monitor fetale
- o
  - Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Maintain] (manutenzione), inserire la password e selezionare [Exit DEMO] (esci dalla demo)

## 6. Gestione della configurazione



### AVVERTENZA

I menu di gestione della configurazione sono protetti da password e l'accesso deve essere riservato al solo personale autorizzato.

### 6.1 Panoramica



### AVVERTENZA

Quando si importano configurazioni UTENTE è necessario prestare particolare attenzione a non sovrascrivere inavvertitamente una configurazione di un altro reparto.



### AVVERTENZA

È necessario ricordare che, in una configurazione, gli utenti possono applicare un ulteriore livello di modifica e personalizzazione durante la sessione di monitoraggio. Tali livelli non verranno salvati alla dimissione del paziente o allo spegnimento del sistema. In questo caso, il sistema ritorna alla propria configurazione/profilo predefinito.



### AVVERTENZA

Gli utenti possono passare da una configurazione all'altra, ma devono essere consapevoli dell'effetto che le modifiche avranno sul paziente monitorato.



### AVVERTENZA

Quando si passa da un profilo all'altro, il sistema adotterà delle impostazioni predefinite, in ogni caso verificare che il gruppo del paziente, le impostazioni relative al pacemaker e le impostazioni di allarme siano idonee al paziente monitorato.

Comprendere la funzionalità di gestione della configurazione del sistema SC500 è fondamentale per assicurare un monitoraggio sicuro e pratico in qualsiasi momento.

Il monitor supporta la personalizzazione della configurazione utente; ciò consente di adattare il monitor per soddisfare i requisiti delle impostazioni e/o dell'ambiente clinici.

Questa funzionalità è definita mediante le seguenti impostazioni:

**Screen** (schermo): queste impostazioni definiscono l'aspetto e il layout dello schermo

**Measurement** (misurazione): queste impostazioni definiscono i limiti di allarme e i parametri associati

**Monitor** (monitor): queste impostazioni definiscono le impostazioni del sistema come volume, luminosità del display, acquisizione eventi e stile dei report.

Oltre alle opzioni sopra elencate, l'utente ha la possibilità di creare e applicare tre configurazioni utente personalizzate a ogni singolo reparto.

<b>Configurazione predefinita</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adulto</li> <li>• Pediatrico</li> <li>• Neonatale</li> </ul>
<b>Configurazione utente</b>	USER Config 1
	USER Config 2
	USER Config 3
<b>Esporta</b>	Tutti i file di configurazione presenti nel sistema SC500 vengono ESPORTATI
<b>Importazione</b>	Tutti i file di configurazione nell'unità di memoria USB vengono IMPORTATI

## 6.2 Gestione delle configurazioni

L'opzione di gestione della configurazione è protetta ed è accessibile solamente tramite password. L'accesso a questa funzione deve essere riservato solo a personale adeguatamente qualificato. Le modifiche applicate a questa opzione hanno un'importanza significativa.

### 6.2.1 Ripristino delle impostazioni predefinite di fabbrica

In alcune circostanze potrebbe essere necessario ripristinare le impostazioni predefinite di fabbrica.

Per ripristinare le impostazioni predefinite di fabbrica, selezionare [Main Menu] (menu principale), [Config Manage] (gestione configurazione), inserire la password e selezionare [Restore Factory Defaults] (ripristino impostazioni predefinite di fabbrica). Il sistema ripristinerà le impostazioni predefinite di fabbrica.

Premere per tornare alla schermata precedente.



### 6.2.2 Creazione e salvataggio di una configurazione utente

L'operatore può creare fino a tre configurazioni utente.

Una volta apportate le dovute modifiche (parametri, limiti di allarme, ecc...), selezionare [Main Menu] (menu principale), [Config Manage] (gestione configurazione), inserire la password e selezionare [Save As User Config] (salva come configurazione utente).



Utilizzare la tastiera su schermo, inserire un nome per la configurazione.

Premere il tasto indietro per confermare.

La configurazione verrà automaticamente aggiunta all'elenco di configurazione.

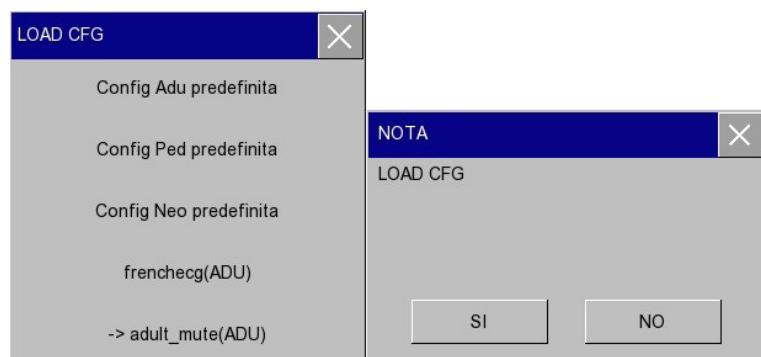


### 6.2.3 Caricamento di una configurazione

Per caricare una nuova configurazione, selezionare [Main Menu] (menu principale), [Config Manage] (gestione configurazione), inserire la password e selezionare [Load Config] (carica config).

Il sistema visualizzerà i contenuti dell'elenco di configurazione, effettuare quindi la scelta più opportuna. Verrà visualizzata una casella di controllo, selezionare [Yes] (sì) per caricare o [No] per ritornare alla schermata precedente.

La configurazione verrà caricata automaticamente e il sistema ritornerà alla schermata di monitoraggio.



### 6.2.4 Eliminazione di una configurazione

In alcune circostanze potrebbe essere necessario eliminare una configurazione.

Per eliminare una configurazione, selezionare [Main Menu] (menu principale), [Config Manage] (gestione configurazione), inserire la password e selezionare [Delete Config] (elimina config).

Il sistema visualizzerà i contenuti dell'elenco di configurazione, effettuare quindi la scelta più opportuna.

La configurazione verrà eliminata automaticamente.

Premere per tornare alla schermata precedente.



### 6.2.5 Importazione di una configurazione da USB

La flessibilità del sistema consente alle configurazioni di poter essere condivise tra dispositivi, per questo è necessario IMPORTARE una configurazione da una scheda di memoria connessa alla porta USB.

Per importare una configurazione dalla porta USB, selezionare [Main Menu] (menu principale), [Config Manage] (gestione configurazione), inserire la password e selezionare [Import Config From USB] (importa configurazione da USB).



## 6.2.6 Esportazione di una configurazione da USB

Le configurazioni possono essere salvate ed esportate su una scheda di memoria collegata alla porta USB dei sistemi.



### NOTA

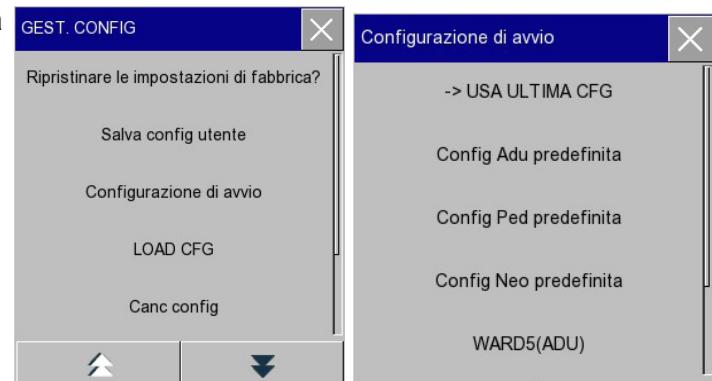
**Quando si esporta una configurazione in un'unità USB, rimuovere l'unità USB solo al termine dell'esportazione onde evitare la possibile corruzione dei dati.**

## 6.2.7 Configurazione dell'avvio

La configurazione dell'avvio può essere selezionata da una delle seguenti opzioni:

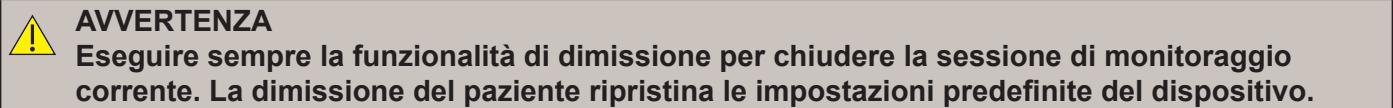
- Use Last CFG (usa ultima configurazione)
- Default Adu Config (configurazione ADU predefinita)
- Default Ped Config (configurazione PED predefinita)
- Default Neo Config (configurazione NEO predefinita)
- Custom Config 1 (Configurazione personalizzata 1)
- Custom Config 2 (Configurazione personalizzata 1)
- Custom Config 3 (Configurazione personalizzata 1)

Nel menu [Config Manage] (gestione config), accedere [Configuration on Startup] (configurazione all'avvio) [Use Last CFG] (usa ultima CFG), [Default Adu Config] (config adu predefinita), [Default Ped Config] (config ped predefinita), [Default Neo Config] (config neo predefinita) o una configurazione definita dall'utente.



## 7. Gestione del paziente

### 7.1 Informazioni generali sul paziente



I pazienti devono essere identificati nel sistema in modo che i dati possano essere assegnati correttamente. I pazienti devono essere inoltre ACCETTATI dal sistema in modo da consentire determinate funzionalità associate alla sessione di monitoraggio.

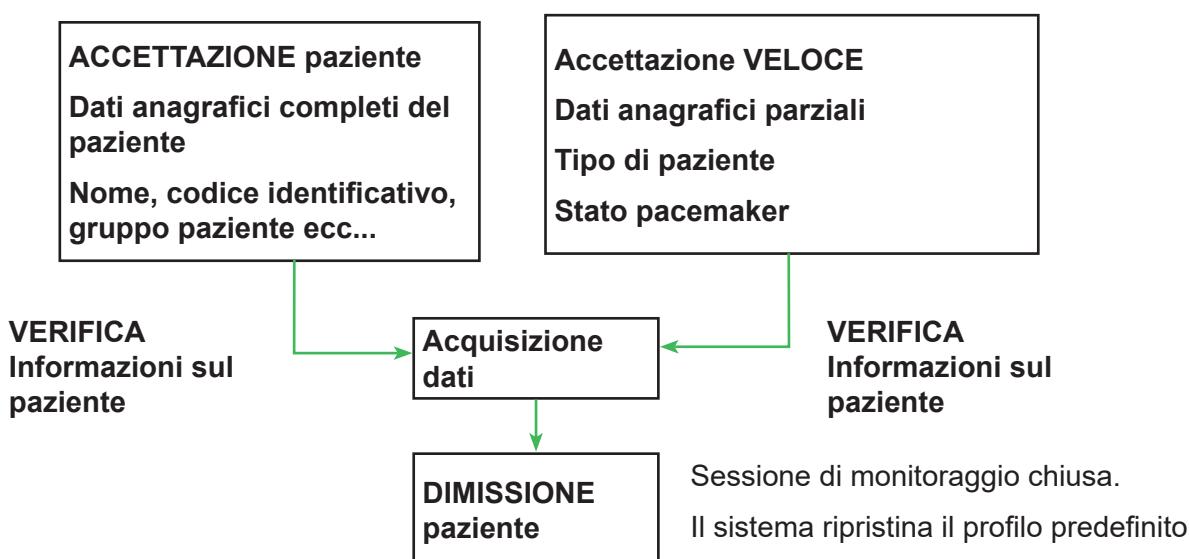
L'ACCETTAZIONE di un paziente avvia specifici algoritmi utilizzati per calcolare determinate misurazioni, oltre ad applicare specifici limiti di allarme.

Quando un paziente viene DMESSO, l'acquisizione dei dati termina e questi vengono trasferiti nel file dati del paziente per un'archiviazione sicura. Le impostazioni predefinite del dispositivo vengono quindi ripristinate.

È importante sviluppare un approccio standardizzato alla gestione dei pazienti per accertarsi che venga mantenuta l'integrità della funzionalità del sistema e dei dati del paziente.

Problemi di gestione del paziente durante la procedura di ACCETTAZIONE e DIMISSIONE potrebbero causare la perdita di dati importanti o errori di abbinamento.

La flessibilità della funzione di GESTIONE PAZIENTE consente di effettuare un'ACCETTAZIONE VELOCE, un'ACCETTAZIONE completa, esaminare i DATI DEL PAZIENTE e chiudere la sessione tramite la funzione di DIMISSIONE.



È possibile accedere al menu [Patient Manage] (gestione paziente) in tre modi:

Accedere a [Main Menu] (menu principale) e selezionare [Patient Manage] (gestione paziente);

Fare clic sul tasto di scelta rapida [Patient Manage] (gestione paziente) sulla barra menu inferiore;

Fare clic nell'area informazioni paziente, nella barra menu superiore.



Il sistema visualizza e archivia i dati non appena il paziente viene collegato al sistema. Ciò consente all'utente di monitorare un paziente che non è stato ancora accettato nel sistema.

## 7.2 Accettazione veloce

La procedura QUICK ADMIT (accettazione veloce) richiede l'inserimento di un numero minimo di informazioni:

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Patient Manage] (gestione paziente), [Quick Admit] (accettazione veloce).

Viene visualizzata una casella di controllo di avviso, selezionare [YES] (sì) per dimettere il paziente corrente e applicare i dati a un nuovo paziente, oppure [NO] per tornare alla schermata precedente.

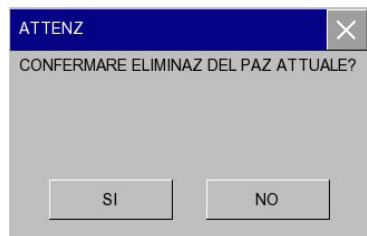
Ove applicabile, selezionare il tipo di paziente [ADU], [PED] o [NEO]

Impostare lo stato del pacemaker su [ON] o [OFF].

Tutti i dati acquisiti verranno associati al NUOVO paziente.

Chiudere la finestra per ritornare alla schermata di monitoraggio.

Ora è stata effettuata l'accettazione del paziente nel sistema.



info pazien.	TIPO PAZ
TIPO PAZ	ADU
PACE	PED OFF

## 7.3 Accettazione di un paziente

### AVVERTENZA

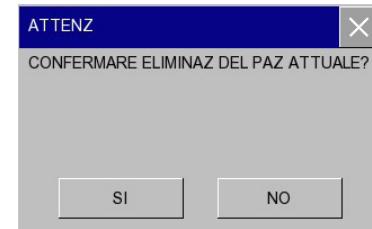
Il monitor assegna un valore predefinito a [Pat Type] (tipo paziente) e [Pace] (pacemaker). Accertarsi che i dati nell'area Patient Information (informazioni paziente) siano coerenti con i dati del paziente.

### AVVERTENZA

Quando cambia il tipo di paziente, il sistema caricherà la configurazione predefinita. Verificare i limiti di allarme per accertarsi che questi siano idonei al paziente.

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Patient Manage] (gestione paziente), [Admit] (accettazione).

Viene visualizzata una casella di controllo di avviso, selezionare [YES] (sì) per dimettere il paziente corrente e applicare i dati a un nuovo paziente, oppure [NO] per tornare alla schermata precedente.



Viene visualizzato il menu Patient Information (informazioni paziente) che l'utente deve completare inserendo quante più informazioni possibili: Surname (cognome), First name (nome), Patient ID (codice paziente), Patient Type (tipo di paziente), Pacer Status (stato paziente), Sex (sesso), Date of Birth (data di nascita), Height (altezza), Weight (peso), Blood Group (gruppo sanguigno).

Prestare particolare attenzione al tipo di paziente e alle impostazioni di stato del pacemaker.

Tutti i dati acquisiti verranno associati al NUOVO paziente.

Chiudere la finestra per ritornare alla schermata di monitoraggio.

info pazien.	
Cognome	Smith
Nome	Jayne
PAZ.N	123
TIPO PAZ	ADU
PACE	OFF
	

- [Pat Type] (tipo paziente): le opzioni includono [ADU] (adulto), [PED] (pediatrico), [NEO] (neonatale). È fondamentale selezionare il tipo di paziente corretto, in quanto la scelta determina l'algoritmo utilizzato per calcolare ed elaborare i dati del paziente, oltre che per l'applicazione di determinati limiti di allarme.
- [Pace] (pacemaker): questa impostazione determina la visualizzazione o meno degli impulsi del pacemaker da parte del monitor. Quando [Pace] (pacemaker) è impostato su "ON" e viene rilevato il segnale proveniente dal pacemaker, sopra il tracciato dell'ECG viene visualizzato un simbolo, mentre  compare nell'angolo in alto a destra nell'area dei messaggi.

## 7.4 Informazioni sul paziente

È possibile esaminare le informazioni sul paziente.

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Patient Manage] (gestione paziente), [Patient Info] (info paziente).

Verrà visualizzata la finestra informazioni paziente.

Scorrere l'elenco prestando particolare attenzione alle impostazioni PATIENT TYPE (tipo paziente) e PACE (pacemaker)

info pazien.	
Cognome	Smith
Nome	Jayne
PAZ.N	123
TIPO PAZ	ADU
PACE	OFF
	

## 7.5 Gestione delle cartelle dei pazienti



### AVVERTENZA

Le cartelle dei pazienti sono protette da password e l'accesso deve essere riservato al solo personale autorizzato.

### NOTA

Nel di un'interruzione della corrente, gli eventi di allarme vengono salvati nel file del paziente.

### NOTA

I messaggi di allarme relativi al paziente, gli allarmi tecnici e fisiologici vengono salvati nel file del paziente.

### NOTA

Quando si esporta un dato in un'unità USB, non rimuovere l'unità prima che l'esportazione sia terminata, onde evitare la possibile corruzione dei dati.

**NOTA**

**Allo spegnimento del sistema, i dati della sessione di monitoraggio vengono automaticamente salvati. All'avvio, il sistema crea una nuova sessione.**

È possibile esaminare, eliminare ed esportare i file paziente archiviati, ma solo nel caso in cui il monitor sia dotato di lettore per scheda SD.

<b>Query (interroga)</b>	Inserire il nome del paziente nel campo nell'angolo in basso a sinistra della finestra [Pat File Manage] (gestisci file paziente) e fare clic su [Query] (interroga).
<b>View (visualizza)</b>	Selezionare la barra informativa del paziente che si desidera esaminare. Fare clic su [View] (visualizza) per aprire il menu [Review] (esamina), nel quale è possibile visualizzare [Patient Info] (informazioni paziente), [Trend Review] (esamina andamento), [NiBP Review] (esamina NiBP), [Alarm Event Review] (esamina evento allarme) e [Wave Review] (esamina tracciato).
<b>Delete (elimina)</b>	Elimina il file del paziente selezionato.
<b>Esporta</b>	Esporta il file paziente selezionato in un'unità USB o in un PC.

La procedura per le cartelle dei pazienti è la seguente:

Accedere tramite [Main Menu] (menu principale) → [Patient Records] (cartelle paziente) e inserire la password.

Inserire un nome paziente nell'apposito campo, nell'angolo in basso a sinistra della finestra.

Fare clic su [Search] (cerca), per visualizzare i file paziente trovati.



Se sono disponibili più file paziente, fare clic sui tasti per selezionare quello che si desidera visualizzare; quindi fare clic sui tasti per visualizzare ulteriori informazioni sul paziente.

Il file paziente può essere gestito tramite le opzioni [View] (visualizza), [Delete] (elimina) e [Export] (esporta).

Quando si seleziona la casella nell'angolo in basso a sinistra, verranno selezionati tutti i file del paziente. È quindi possibile fare clic su [Delete] (elimina) per eliminare tutti i file del paziente.

È possibile esportare i file del paziente con la procedura seguente:

- Se è stato selezionato solo un file paziente, selezionare [Export] (esporta) per aprire il menu [Data Export] (esportazione dati).

Impostare i valori per [Start Time] (ora di inizio) e [End Time] (ora d fine).

Selezionare [File Format] (formato file): le opzioni disponibili sono .bin, .txt o .xls.

Selezionare [Export Media] (supporti di esportazione): le opzioni disponibili sono USB o FTP.

USB: esportazione in un'unità USB.

FTP: esportazione su un server FTP, tramite rete cablata.

Selezionare [Data Export] (esportazione dati) per avviare l'esportazione. Una volta terminato, verrà visualizzato il messaggio di conferma [Data export succeeded, please restart.] (esportazione dati conclusa correttamente; riavviare).

- Se sono stati selezionati più file paziente, i passaggi sono identici ai precedenti, con la sola differenza che non è possibile impostare valori per [Start Time] (ora di inizio) e [End Time] (ora di fine).

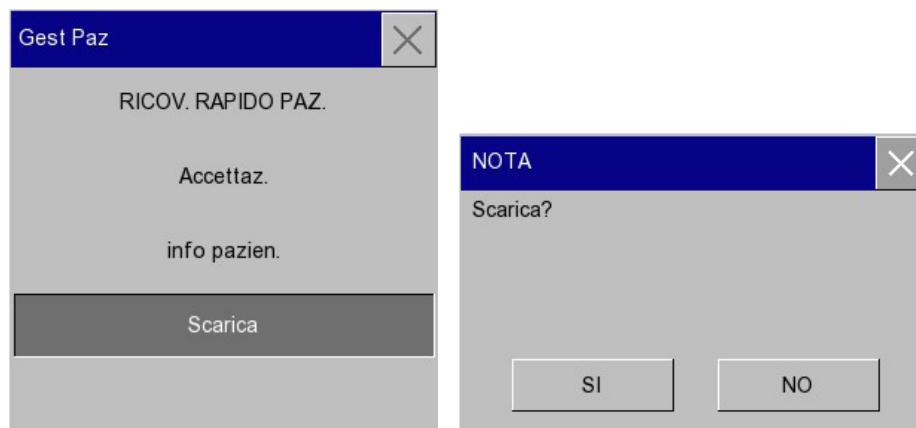
## 7.6 Dimissione



Fare clic per effettuare la dimissione di un paziente dal monitor:

Accedere a [Patient Manage] (gestione paziente) → [Discharge] (dimetti).

Il sistema visualizzerà un messaggio di richiesta [Discharge?] (dimettere?).



- [Yes] (sì): dimette il paziente. I dati del paziente verranno archiviati automaticamente.
- [No]: annulla la dimissione.

## 8. Interfaccia utente

Il monitor fornisce agli utenti più impostazioni di interfaccia sotto forma di schermate o visualizzazioni:

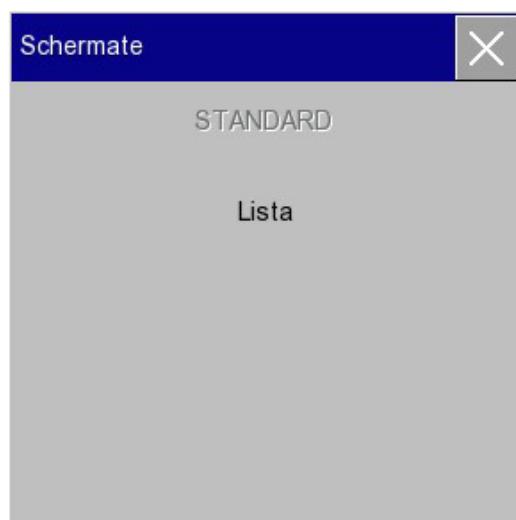
- Visualizzazione standard
- Vista elenco
- Modalità di verifica per punti

Ogni opzione di visualizzazione dipende dalla configurazione del monitor e può essere personalizzata in modo che corrisponda all'ambiente.

Per selezionare l'interfaccia appropriata:

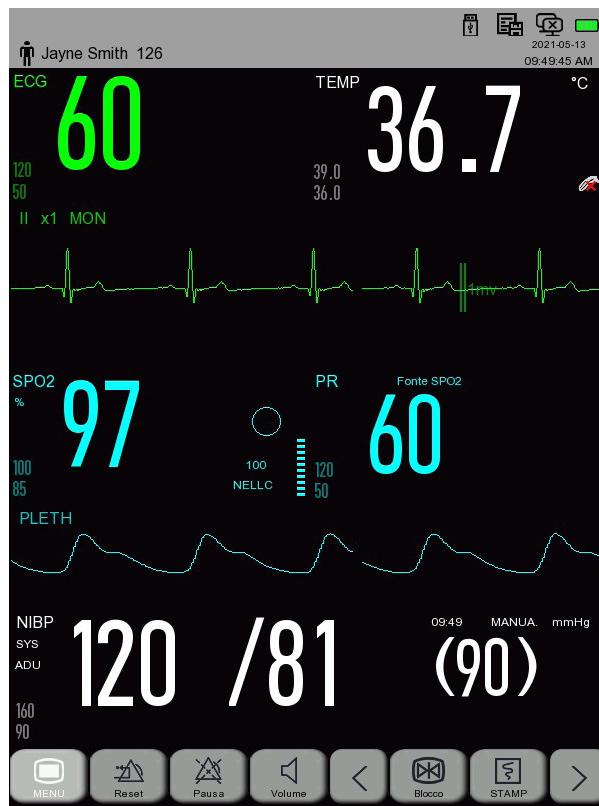
Selezionare il tasto smart  [Screens] (schermate) o selezionare [Screens] (schermate) in [Main Menu] (menu principale).

Nel menu [Screens] (schermate), selezionare l'interfaccia desiderata.



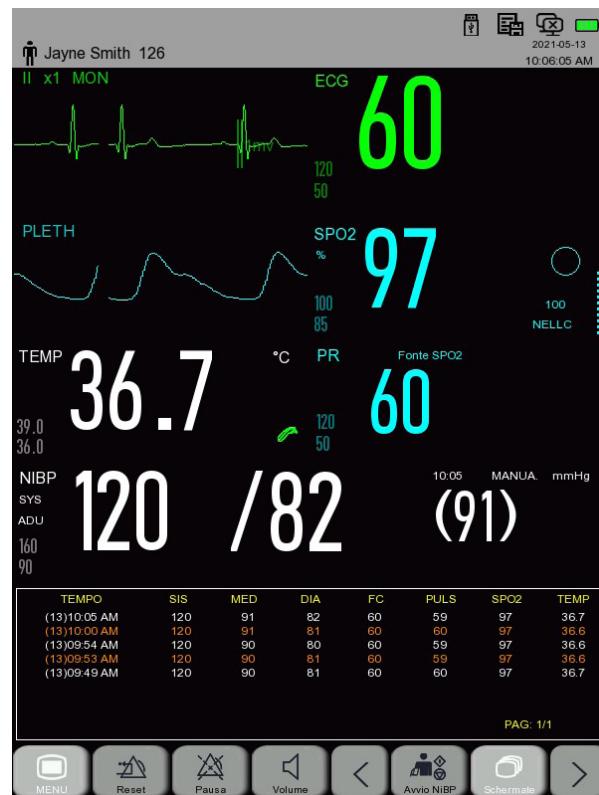
## 8.1 Visualizzazione standard

Per impostazione predefinita, il monitor visualizza l'interfaccia standard. L'interfaccia standard può visualizzare fino a 2 tracciati e fino a 5 canali dati.



## 8.2 Vista elenco

La vista elenco presenta una combinazione di fino a 5 parametri insieme a un riepilogo dell'andamento dei dati mostrato in formato tabulare in basso nella schermata.



## 8.3 Personalizzazione dell'interfaccia

L'utente può apportare modifiche all'aspetto di ognuna delle schermate, è possibile applicare le modifiche a:

- Velocità di scorrimento del tracciato
- Tipo di tracciato
- Colore di tracciato e parametro
- Posizione e visibilità del parametro

### 8.3.1 Configurazione della velocità di scorrimento del tracciato

1. Nella visualizzazione standard, selezionare il tracciato. Usando il tracciato della SpO<sub>2</sub> a titolo esemplificativo: Selezionare il tracciato SpO<sub>2</sub> → [Sweep] (scorrimento).

2. Selezionare la velocità di scorrimento appropriata.

### 8.3.2 Impostazione dello stile del tracciato

Questa funzionalità è protetta da password ed è accessibile solo dal livello utente ADVANCED (avanzato).

### 8.3.3 Impostazione del colore del modulo

Questa funzionalità è protetta da password ed è accessibile solo dal livello utente ADVANCED (avanzato).

### 8.3.4 Funzionalità di riempimento del tracciato

Questa funzionalità è protetta da password ed è accessibile solo dal livello utente ADVANCED (avanzato).

### 8.3.5 Modifica dei moduli visualizzati

Questa funzionalità è protetta da password ed è accessibile solo dal livello utente ADVANCED (avanzato).

## 9. Modalità di verifica per punti

### **AVVERTENZA**

Gli allarmi fisiologici acustici e visivi non sono supportati nella modalità di verifica per punti.

### **AVVERTENZA**

Per impostazione predefinita, il volume degli allarmi tecnici è disattivato nella modalità di verifica per punti; sono attivi solo gli allarmi visivi.

La modalità di verifica per punti fornisce una funzionalità ridotta volta alla verifica rapida delle condizioni del paziente. Le misurazioni comprendono:

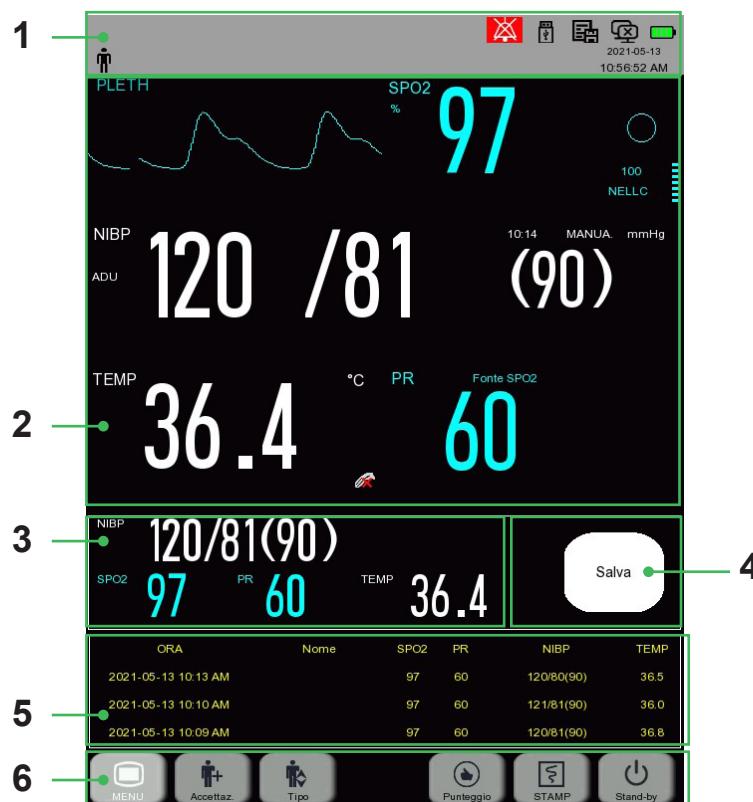
- Saturazione dell'ossigeno
- Frequenza del polso
- Pressione arteriosa non invasiva
- Temperatura (timpanica)

### NOTA

La funzione ECG non è supportata quando il sistema SC500 è configurato in modalità per punti.

### 9.1 Modalità di verifica per punti – Layout del display

Il layout della schermata della verifica per punti è organizzato come segue:



1	Barra menu superiore	4	Pulsante di salvataggio
2	Area dei parametri e del tracciato	5	Andamento delle verifiche per punti
3	Dati da salvare	6	Barra menu inferiore

## 9.1.1 Barra menu superiore

La barra menu superiore mostra il gruppi di pazienti, data e ora e lo stato tecnico del sistema.

## 9.1.2 Area dei parametri e del tracciato

L'area dei parametri e del tracciato della modalità di verifica per punti mostra le seguenti informazioni:

- Pletismogramma
- Livello di saturazione dell'ossigeno
- Pressione arteriosa
- Temperatura
- Frequenza del polso

## 9.1.3 Anteprima dell'elenco delle verifiche per punti

Questa area mostra la verifica per punti della sessione più recente per il paziente

Premere sull'area per visualizzare l'elenco delle verifiche per punti.

In caso di arresto del sistema SC500 o se si passa alla modalità standard, i dati delle verifiche per punti vengono cancellati.

ORA	Nome	SPO2	PR	NIBP	TEMP
2021-05-13 10:13 AM		97	60	120/80(90)	36.5
2021-05-13 10:10 AM		97	60	121/81(90)	36.0
2021-05-13 10:09 AM		97	60	120/81(90)	36.8

## 9.1.4 Pulsante di salvataggio

I dati delle verifiche per punti vengono salvati nell'elenco delle verifiche per punti. I dati salvati sono disponibili solo fino al riavvio del sistema o al passaggio alla modalità di monitoraggio continua; i dati dei pazienti non vengono memorizzati in modo permanente nella modalità di monitoraggio per punti.

## 9.1.5 Inserimento manuale dei dati

### Attivazione della vista inserimento dati

Se la funzionalità è attivata, sono disponibili campi di inserimento aggiuntivi che consentono all'utente di inserire manualmente i dati pertinenti, come ad esempio:

- Pain Number (punteggio del dolore)
- Consciousness (stato di coscienza)
- RESP (respiratoria)
- Temp position (posizione temperatura)
- Nibp position (posizione NiBP)

Queste informazioni vengono memorizzate con i dati per punti dei parametri del paziente.

Indice dolore	Coscienza	RESP	Pos. temp.	Pos. NIBP
ALTRO TIPO	Alert	---	Orecchio	ALTRO TIPO

Nella schermata di verifica per punti, premere l'area di inserimento manuale dei dati e si aprirà il menu di inserimento mostrato di seguito.

Selezionare uno dei campi desiderati per inserire manualmente dettagli e valori.

Modifi	
Indice dolore	ALTRO TIPO
Coscienza	Alert
RESP	---
Pos. temp.	Orecchio
Pos. NIBP	ALTRO TIPO

Premere Enter (invio) nel campo di inserimento per salvare i dettagli e i valori, quindi premere X per chiudere il menu.

I dati vengono salvati nelle cartelle del paziente per l'elenco delle verifiche per punti quando si preme il tasto di salvataggio.

Dopo il salvataggio, i dati e i valori inseriti torneranno ai valori predefiniti.

## 9.2 Elenco delle verifiche per punti

L'elenco delle verifiche per punti mostra le cartelle del paziente per l'elenco delle verifiche per punti memorizzati nel sistema in ordine cronologico inverso.

### 9.2.1 Elenco delle verifiche per punti – Cartelle dei pazienti

Selezionando l'area di anteprima dell'elenco delle verifiche per punti si apre l'elenco mostrato in basso.

Ciascun punto rappresenta i valori di misurazione stabili memorizzati in modo manuale o automatico. I dati vengono salvati nell'elenco in modo manuale o automatico al completamento di una misurazione della NiBP.

Elenco punti dati						
1/1	Nome	ORA	SPO2	PR	NIBP	TEMP
<input type="checkbox"/>	Alan Jones	2021-05-13 11:29 AM	97	60	120/81 (90)	36.5
<input type="checkbox"/>	Alan Jones	2021-05-13 11:28 AM	97	60	120/81 (91)	36.5
<input type="checkbox"/>	Alan Jones	2021-05-13 11:27 AM	97	60	120/81 (91)	36.4
<input type="checkbox"/>	Alan Jones	2021-05-13 11:15 AM	97	60	120/81 (90)	36.5
<input type="checkbox"/>	Alan Jones	2021-05-13 11:06 AM	97	60	120/81 (90)	36.5

È possibile selezionare le cartelle dei pazienti mediante:

### Elenco delle verifiche per punti – Ricerca

È possibile cercare le cartelle dell'elenco delle verifiche per punti inserendo il nome e cognome del paziente in forma completa o parziale.

Selezionare il pulsante di ricerca inserendo i criteri di ricerca e premere Enter (invio).

## **Elenco delle verifiche per punti – Modifica**

È possibile selezionare e modificare le singole cartelle.

Comprese le seguenti informazioni:

- Surname, cognome del paziente
- First Name, nome del paziente
- Sys, valore della pressione sistolica.
- DIA, valore della pressione diastolica.
- MAP, valore della pressione arteriosa media.
- SpO<sub>2</sub>, valore della saturazione.
- Pulse rate, SpO<sub>2</sub> o NiBP, valore di frequenza del polso, SpO<sub>2</sub> o NiBP.
- Temp, valore della misurazione della temperatura timpanica.
- Pain Number, punteggio del dolore da 1 a 10
- Consciousness, registra lo stato di coscienza del paziente; le opzioni comprendono:
  - ◊ Alert (vigile)
  - ◊ Confused (confuso)
  - ◊ Reacts to Voice (reagisce alla voce)
  - ◊ Reacts to pain (reagisce al dolore)
  - ◊ Unresponsive (non risponde)
- Temp Position, registra la posizione del punto di misurazione della temperatura; le opzioni comprendono:
  - ◊ Ear (orecchio)
  - ◊ Mouth (bocca)
  - ◊ Anus (ano)
  - ◊ Armpit (ascella)
  - ◊ Other (altro)
- NiBP Position, registra la posizione per la misurazione della pressione dell'NiBP; le opzioni comprendono:
  - ◊ Left Calf (polpaccio sinistro)
  - ◊ Right Calf (polpaccio destro)
  - ◊ Left Wrist (polso sinistro)
  - ◊ Right Wrist (polso destro)
  - ◊ Other (altro)

## **Elenco delle verifiche per punti – Eliminazione**

Selezionare uno o più cartelle del paziente per l'eliminazione permanente dal sistema.

## **Elenco delle verifiche per punti – Registrazione**

È possibile selezionare una o più cartelle del paziente per la trasmissione al registratore termico integrato (se installato).

## **Elenco delle verifiche per punti – Stampa**

È possibile selezionare una o più cartelle del paziente per la trasmissione a una stampante collegata esternamente.

## **Salvataggio automatico dei dati**

Durante il monitoraggio per punti normale, al completamento di una misurazione della NiBP, una cartella del paziente viene memorizzata automaticamente.

## 9.3 Barra menu inferiore

La barra menu inferiore mostra i tasti rapidi della modalità per punti.



<b>1</b>	<b>Menu principale</b>	<b>4</b>	<b>Punteggio</b>
<b>2</b>	<b>Accettazione/dimissione</b>	<b>5</b>	<b>Registrazione</b>
<b>3</b>	<b>Tipo di paziente</b>	<b>6</b>	<b>Standby</b>

### 9.3.1 Menu principale

Vedere la sezione 5.6.

### 9.3.2 Accettazione di un paziente (verifica per punti)

Premere il pulsante di accettazione per visualizzare il modulo di inserimento. Inserire il cognome, il nome, l'ID e il gruppo di pazienti per il paziente.

Accettaz.	X
Cognome	
Nome	
PAZ.N	
TIPO PAZ	ADU
Accettaz.	

Premere il pulsante di accettazione per salvare le informazioni ed effettuare l'accettazione del paziente nel sistema.

Quando viene effettuata l'accettazione del paziente nel sistema, il pulsante di accettazione cambierà in ; premendo questo tasto, il paziente attualmente accettato sarà dimesso e si aprirà il modulo di inserimento del paziente da accettare.

#### Dimissione allo spegnimento

Se il sistema SC500 viene spento in modalità per punti, i pazienti accettati vengono dimessi automaticamente.

### 9.3.3 Selezione del gruppo di pazienti

Premere il tasto funzione del tipo paziente per visualizzare le opzioni dei gruppi di pazienti.

TIPO PAZ	X
ADU	
PED	
NEO	

Fare le opportune selezioni e premere X per salvare i dati.

### 9.3.4 Avvio/arresto della NiBP

Vedere la sezione 14.5.

### 9.3.5 Punteggio

Il pulsante del punteggio apre il calcolatore del punteggio.

Questo calcolatore può essere configurato per il sistema di punteggio MEWS o NEWS2.

Per i dettagli specifici, consultare la sezione 16.

### 9.3.6 Registrazione

Se si preme il pulsante di registrazione,  avvierà la trasmissione del punteggio MEWS o NEWS2 registrato nel registratore termico interno, se disponibile.

### 9.3.7 Standby

Vedere la sezione 5.3.

# 10. Allarmi



## AVVERTENZA

L'utilizzo di configurazioni degli allarmi diverse su monitor diversi nella medesima area può rappresentare un pericolo per il paziente.



## AVVERTENZA

Gli allarmi acustici sono disattivati nella modalità per punti; sono supportati solo gli allarmi tecnici.

Gli allarmi sono dinamici e rispondono allo stato fisiologico del paziente. Le informazioni in questa sezione si applicano a tutte le misurazioni, tuttavia, determinate misurazioni presentano caratteristiche specifiche che vengono illustrate nelle rispettive sezioni.

Il monitor utilizza una serie di metodi per avvisare l'utente in merito a una condizione di allarme:

- Indicazione visiva
- Allarme acustico
- Messaggio di stato a schermo
- Parametro lampeggiante

## NOTA

Il sistema è dotato di una serie di impostazioni predefinite; per i dettagli vedere la sezione 28.2.

## 10.1 Classificazione degli allarmi

Gli allarmi sono classificati in due gruppi.

**Allarme fisiologico:** è specifico per il paziente e si genera quando un parametro supera o viola una soglia specifica.

Gli allarmi fisiologici sono supportati da un indicatore visivo (indicatore dell'allarme e parametro lampeggiante) e un messaggio di stato dell'allarme.

**Allarme tecnico:** gli allarmi tecnici o i messaggi di errore del sistema si attivano quando il sistema rileva un malfunzionamento. Un esempio di malfunzionamento è lo scollegamento del cavo ECG o un guasto del sensore SpO<sub>2</sub>. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione 27.

Gli allarmi tecnici sono supportati da un tipo simile di indicazione visiva e da un messaggio di stato.

## NOTA

I messaggi di sistema possono non essere associati ai parametri vitali del paziente, ma possono influire sul funzionamento del sistema.

È possibile assegnare diversi livelli di priorità agli allarmi, ad es. alto, medio o basso.

	Allarme fisiologico	Allarme tecnico
Allarme di alto livello	Il paziente si trova in imminente pericolo di vita (ad es. asistolìa) ed è necessario intervenire immediatamente.	Un guasto grave o un malfunzionamento del dispositivo (ad es. batteria quasi scarica) può impedire il corretto monitoraggio delle condizioni critiche del paziente, con il conseguente pericolo di vita.
Allarme di medio livello	Viene rilevata un'alterazione dei parametri vitali del paziente; è necessario intervenire con tempestività per riportarli ai livelli normali.	Alcuni malfunzionamenti o guasti del dispositivo potrebbero non mettere a rischio la sicurezza del paziente, ma influiscono sul normale monitoraggio dei parametri vitali fisiologici.
Allarme di basso livello	Viene rilevata un'alterazione dei parametri vitali del paziente; potrebbe essere necessario intervenire.	Alcuni malfunzionamenti o guasti del dispositivo potrebbero causare problemi, senza però mettere a rischio la sicurezza del paziente

Per agevolare l'identificazione, a ciascuna priorità viene assegnato un colore diverso:

- Rosso Alta priorità, potenziale pericolo di vita per il paziente, ad es. assistolia
- Giallo Priorità media, priorità inferiore, ad es. violazione allarme respiratorio
- Blu Bassa priorità, ad es. la maggior parte delle situazioni di malfunzionamento

Quando si genera un allarme, il monitor utilizza i seguenti metodi per allertare l'utente.

- Allarme visivo
- Allarme acustico
- Messaggio di stato
- Parametro lampeggiante

Gli allarmi tecnici per sensore, sonda o moduli volontariamente scollegati da parte dell'operatore, possono essere ripristinati premendo il tasto di ripristino allarme.

## 10.2 Tipi di allarme

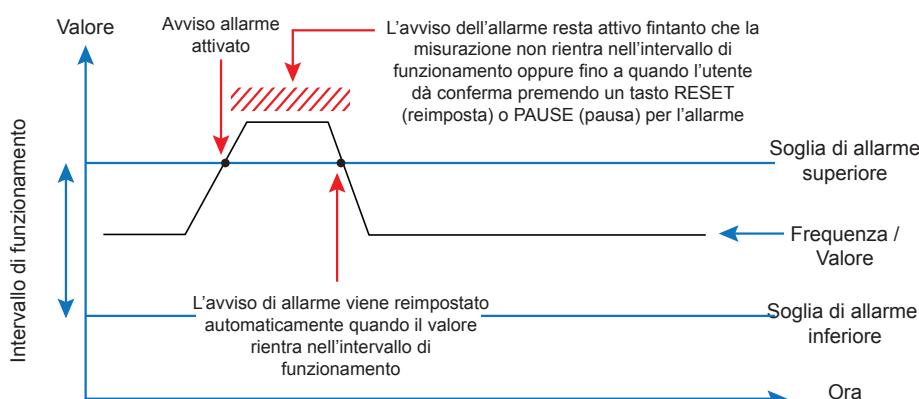
Entrambi i modelli supportano la funzionalità di allarme con e senza blocco e le differenze sono descritte di seguito.

### NOTA

**La funzionalità con blocco non si applica agli allarmi tecnici.**

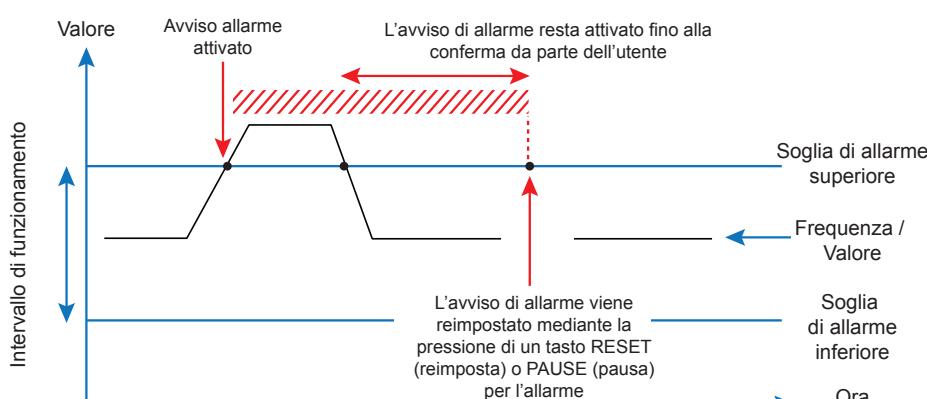
### 10.2.1 Allarmi senza blocco

In una condizione di allarme, l'allarme acustico e visivo si disattiva automaticamente se il parametro rientra nell'intervallo. Ciò si applica alle impostazioni della soglia sia superiore sia inferiore.



### 10.2.2 Allarmi con blocco

In una condizione di allarme, gli allarmi con blocco restano attivati quando la condizione di allarme rientra. L'allarme resterà attivo fino a quando l'utente non interverrà premendo il tasto di RESET (reimposta) o PAUSE (pausa) per l'allarme. Gli allarmi con blocco restano attivi fino all'intervento dell'utente.



## 10.3 Indicazione visiva degli allarmi

In alto a sinistra sul monitor sono presenti due indicatori di allarme che sono legati al tipo e alla priorità dell'allarme; di conseguenza, entrambi si illuminano con diversi colori e lampeggiano a frequenze diverse.



### Allarme fisiologico:

Alto	Rosso (indicatore di sinistra), lampeggiante
Medio	Giallo (indicatore di sinistra), lampeggiante
Basso	Giallo (indicatore di sinistra), lampeggiante

### Allarme tecnico:

Alto	Rosso (indicatore di sinistra), lampeggiante
Medio	Giallo (indicatore di sinistra), lampeggiante
Basso	Blu (indicatore di destra), fisso

## 10.4 Toni di allarme

### **AVVERTENZA**

Sia il monitor al posto letto che il CMS sono dotati di allarme acustico.

### **AVVERTENZA**

Quando il monitor è collegato al CMS, tutti i limiti di allarme vengono sincronizzati. Se si attiva un ritardo dell'allarme al posto letto, sarà ritardato anche l'allarme del CMS.

### **AVVERTENZA**

Quando si generano contemporaneamente più allarmi di livelli diversi, il monitor dà la precedenza all'allarme con la massima priorità.

### **ATTENZIONE**

Gli allarmi possono essere messi in pausa e ripristinati nel terminale CMS.

### **ATTENZIONE**

Gli allarmi possono essere attivati e disattivati nel terminale CMS.

### **ATTENZIONE**

Gli allarmi critici come l'asistolia hanno la priorità su tutte le condizioni di allarme con alta priorità.

Il tono dell'allarme acustico è correlato al livello di gravità:

Alto	Bip Bip Bip – Bip Bip – Bip Bip Bip – Bip Bip
Medio	Bip – Bip – Bip
Basso	Bip

## 10.5 Messaggi di stato degli allarmi

I messaggi di stato con codice colore vengono mostrati nell'area dell'allarme nel menu superiore della schermata.

Al messaggio di stato vengono aggiunti dei contrassegni legati alla gravità:

Priorità	Colore	Contrassegno
Alto	Rosso	***
Medio	Giallo	**
Basso	Giallo – fisiologico Ciano – tecnico	*



L'esempio mostra un allarme ad alta priorità rosso e un allarme tecnico a bassa priorità ciano



L'esempio mostra un allarme fisiologico a bassa priorità e un allarme tecnico a bassa priorità

### 10.5.1 Indicazione dei parametri

Quando un parametro supera un limite di allarme, il parametro e il corrispondente valore dell'allarme lampeggeranno una volta al secondo.

### 10.5.2 Allarmi multipli

Se si attivano più allarmi, i messaggi di stato dell'allarme vengono mostrati in successione e il sistema genererà un segnale acustico in base alla massima priorità.

## 10.6 Impostazione dei limiti di allarme

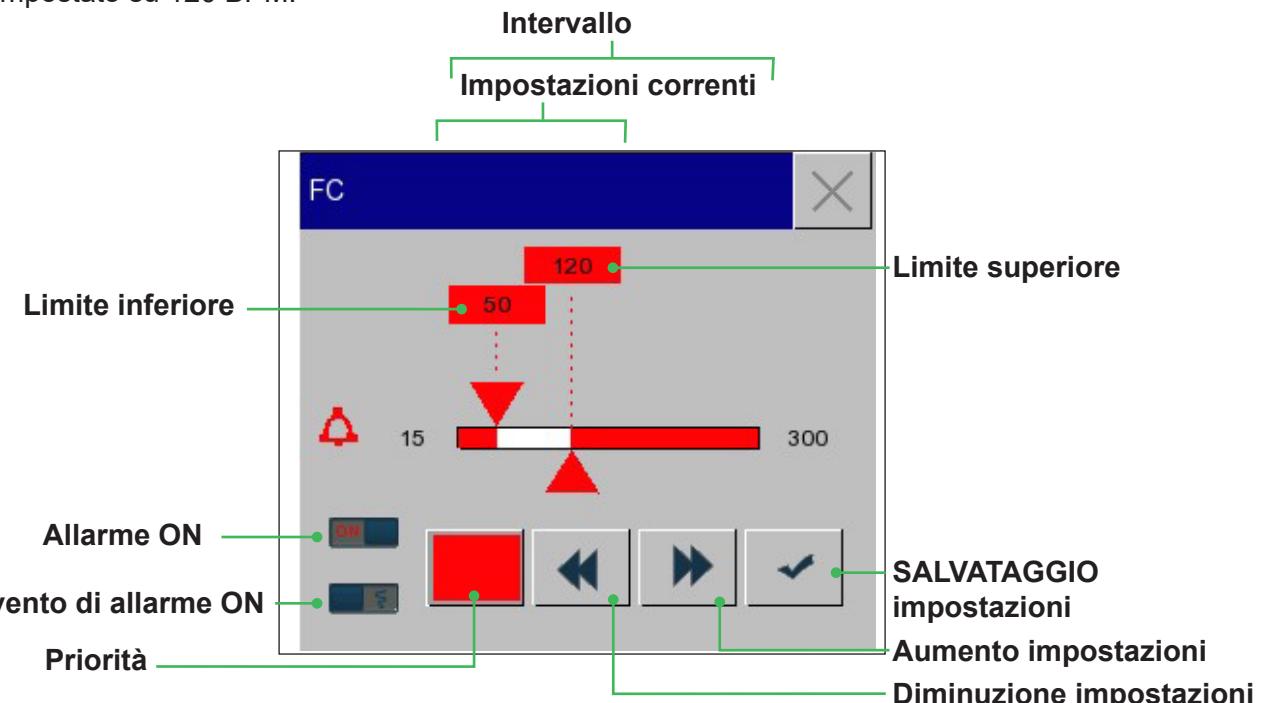
Il monitor fornisce agli utenti un metodo di regolazione degli allarmi. Gli utenti possono stabilire limiti individuali e impostare priorità diverse per ciascun parametro.

## 10.6.1 Configurazione di limiti e priorità degli allarmi

Per modificare le impostazioni e/o le priorità degli allarmi, selezionare [Main MENU] (menu principale), [Alarm Setup] (configurazione allarmi), [Alarm Limit Setup] (configurazione limiti allarmi).

Utilizzare il tasto ▼ per scorrere verso il basso l'elenco e selezionare il parametro di interesse.

Utilizzando la FC come esempio, il limite inferiore della FC è impostato su 50 BPM e il limite superiore della FC è impostato su 120 BPM.



Selezionare il limite da modificare, utilizzare i tasti ▲▼ o utilizzare il touchscreen per spostare il cursore nella nuova posizione.

Se fosse necessario assegnare un diverso livello di priorità, selezionare la casella di priorità e scorrere tra le possibili opzioni: rosso, priorità alta; giallo, priorità media e blu, priorità bassa.

Premere per salvare le impostazioni e chiudere.

Premere per ignorare le modifiche (tornare le impostazioni precedenti) e chiudere

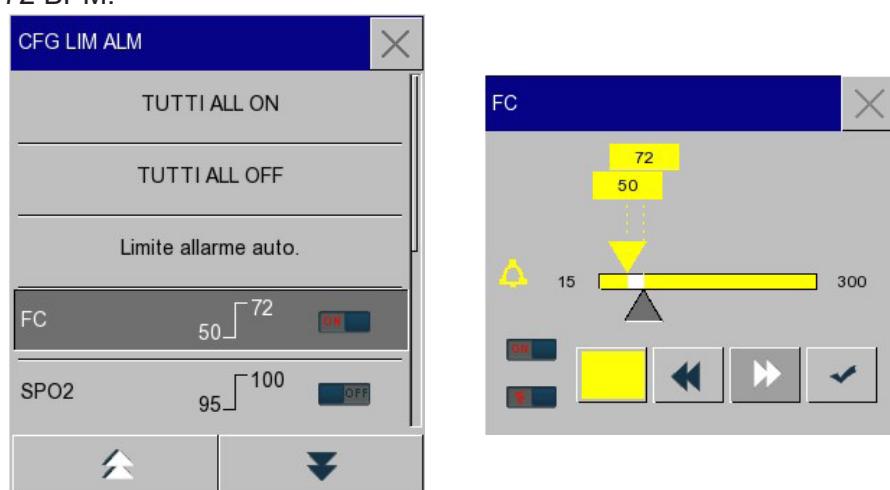
## 10.3.1 Visualizzazione di tutti i limiti di allarme

La finestra dei limiti di allarme elencherà la priorità e i limiti di allarme per ciascun parametro.

Selezionare [Main MENU] (menu principale), [Alarm Setup] (configurazione allarmi), [Alarm Limit Setup] (configurazione limiti allarmi) per visualizzare la seguente schermata:

Utilizzare il tasto ▼ per scorrere l'elenco verso il basso.

Utilizzando la FC come esempio, il limite inferiore della FC è impostato su 50 BPM e il limite superiore della FC è impostato su 72 BPM.



### 10.6.3 Configurazione dei limiti di allarme AUTOMATICI

- AVVERTENZA**  
Non impostare i limiti di allarme su valori estremi, in quanto il sistema di allarme potrebbe rivelarsi inefficace.
- AVVERTENZA**  
Quando si impostano i limiti di allarme inferiore e superiore, accertarsi che il tipo di paziente sia corretto (ADU, PED o NEO).
- AVVERTENZA**  
Se i limiti di allarme inferiore e superiore sono stati impostati manualmente, il monitor visualizzerà questi limiti invece dei limiti di allarme predefiniti del sistema.
- AVVERTENZA**  
In caso di interruzione imprevista della corrente elettrica, il dispositivo manterrà i limiti di allarme impostati dall'utente per 120 secondi, trascorsi i quali il sistema tornerà ai limiti selezionati nello specifico per quella configurazione.
- AVVERTENZA**  
Se la funzione di allarme è impostata su "OFF", il monitor non è in grado di attivare l'allarme qualora se ne verificassero le condizioni. L'operatore deve utilizzare questa funzione con cautela.

Il monitor è in grado di assegnare limiti automatici a determinati parametri; questi saranno applicati automaticamente per il funzionamento entro limiti predefiniti.

La funzionalità dei limiti automatici applica limiti di allarme superiori e inferiori predefiniti ai valori dei parametri al basale:

- |                                |                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------|
| • FC                           | FC-10 BPM e FC+12 o [maxFC-minFC]/2 |
| • SpO <sub>2</sub>             | -2% e +5% o [max%-min%]/2           |
| • NiBP (Sys, MAP e Dia)        | +/- 20mmHg                          |
| • Temp                         | +/- 1°C                             |
| • FP (SpO <sub>2</sub> e NiBP) | +/- 5 bpm                           |

Selezionare [Main MENU] (menu principale), [Alarm Limit Setup] (configurazione limiti allarmi), [Auto Alarm Limit] (limite automatici allarmi), viene quindi visualizzata una casella di controllo, confermare la propria scelta secondo necessità.



## 10.6.4 Attivazione di tutti i limiti degli allarmi

Gli allarmi possono essere attivati singolarmente oppure tutti insieme.

Selezionare [Main MENU] (menu principale), [Alarm Set-up] (configurazione allarmi), [Alarm limit setup] (configurazione limiti allarmi)

Selezionare [All Alarms ON] (tutti gli allarmi attivati)

TUTTI gli allarmi verranno attivati

Gli allarmi possono essere disattivati singolarmente oppure tutti insieme.



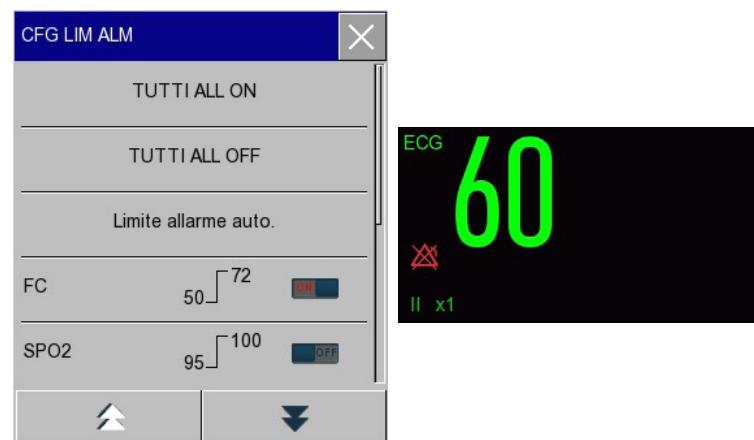
## 10.6.5 Disattivazione dei singoli allarmi

Utilizzando l'ECG come esempio, selezionare il parametro ECG.

Selezionare [Alarm Limit Setup] (configurazione limiti allarmi)

Portare l'interruttore FC in posizione OFF.

Quando l'allarme è disattivato, viene visualizzato un simbolo (✗) nell'area corrispondente della sezione del parametro.



## 10.6.6 Disattivazione di tutti gli allarmi

Selezionare [Main MENU] (menu principale), [Alarm Set-up] (configurazione allarmi), [Alarm limit setup] (configurazione limiti allarmi)

Selezionare [All Alarms OFF] (tutti gli allarmi disattivati)

TUTTI gli allarmi saranno disattivati.

## 10.6.7 Impostazione del promemoria di allarme disattivato

Quando il volume dell'allarme è impostato su 0 o disattivato, il monitor emette un promemoria acustico che ricorda all'utente che l'allarme è disattivato.

È possibile accedere a questa funzione tramite il menu di manutenzione (password obbligatoria).

Selezionare [Maintain] (manutenzione), [Inserire la password] (inserisci password), [Alarm Reminder] (promemoria allarme)

Selezionare [ON].

L'utente ha la possibilità di impostare l'intervallo del promemoria [1, 2 o 3 minuti] e il livello dell'allarme acustico [da 1 a 10].



## 10.6.8 Messa in pausa degli allarmi

Gli utenti possono mettere in pausa gli allarmi premendo il tasto funzione Pausa



## 10.6.9 Definizione dell'intervallo di pausa dell'allarme

Gli utenti possono specificare l'intervallo di pausa dell'allarme (1, 2, 3, 5, 10 o 15 minuti).

È possibile accedere a questa funzione tramite il menu di manutenzione (protetto da password).

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Maintain] (manutenzione), [enter password] (inserisci password), [Alarm Reminder] (promemoria allarme), [Alm Pause Time] (durata pausa allarme)

Selezionare [1 minute] (1 minuto), [2 Minutes] (2 minuto), [3 Minutes] (3 minuti), [5 Minutes] (15 minuti), [10 Minutes] (10 minuti) o [15 Minutes] (15 minuti).

Fare le opportune selezioni e premere per salvare e uscire.



## 10.7 Configurazione del volume degli allarmi

### **AVVERTENZA**

Il livello dell'allarme acustico, che può essere inferiore al livello dei suoni ambientali, potrebbe influire sull'identificazione di una condizione di allarme.

### **AVVERTENZA**

Portando il volume al minimo (0), il segnale acustico sarà disattivato (resteranno attivi solo gli allarmi visivi).

### **AVVERTENZA**

Non affidarsi esclusivamente al sistema di allarme acustico.  
L'operatore deve prestare particolare attenzione alle condizioni del paziente.

### **NOTA**

Il volume di allarme massimo è 10.

Per regolare il volume degli allarmi, accedere a [Main Menu] (menu principale) → [Volume Setup] (configurazione volume) e selezionare [Alarm Volume] (volume allarmi).

Impostare il volume entro l'intervallo di X-10, dove X rappresenta il volume minimo e 10 il volume massimo.

Spostare il cursore sulla posizione desiderata e premere per salvare l'impostazione.

## 10.7.1 Configurazione del volume minimo degli allarmi

### NOTA

Il livello acustico dell'allarme è ≤85 dB.

### NOTA

Questa funzione è protetta da password e deve essere regolata esclusivamente dal team di tecnici biomedici.

Per impostare il volume minimo dell'allarme, accedere a [Main Menu] (menu principale), [Maintain] (manutenzione), [Enter password] (inserisci password), [Alarm Setup] (configurazione allarmi), [Min alm Volume] (volume minimo allarmi) e usare il cursore per impostare il livello desiderato.

Premere per salvare e uscire.

NOTA: se il volume dell'allarme è impostato su 0, nella barra menu superiore verrà visualizzato il simbolo .

## 10.8 Eventi di allarme

Il sistema è in grado di registrare eventi dell'utente associati a condizioni di allarme, come ad esempio:

- Pausa allarme
- Reimpostazione/conferma dell'allarme
- Soglia di attivazione dell'allarme (limiti superiori e inferiori)

### 10.8.1 Impostazione degli eventi di allarme

Il sistema è in grado di acquisire automaticamente eventi generati da un allarme.

Questi possono essere stampati automaticamente nel registratore integrato.

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Alarm Set-up] (configurazione allarmi), [Alarm Record Setup] (configurazione registrazione allarmi)

Selezionare [Alm Rec Time] (tempo di registrazione allarme), [8s] o [16s]

Per attivare l'acquisizione di TUTTI gli eventi, selezionare [ALL Rec ON] (attiva registrazione di tutti gli eventi).

Per disattivare l'acquisizione di TUTTI gli eventi, selezionare [ALL Rec OFF] (disattiva registrazione di tutti gli eventi).

Oltre al controllo generale, è possibile impostare i singoli parametri: a tal fine è sufficiente spostare l'interruttore dei parametri sulla posizione On o OFF.



## 10.9 Test automatico del sistema di allarme

All'avvio, il sistema di allarme effettuerà un test automatico degli indicatori per gli allarmi visivi e acustici.

- ◊ Gli indicatori di allarme rosso e giallo si illuminano per 1 secondo per volta.
- ◊ Contemporaneamente il sistema di allarme emette un "bip".

# 11. Configurazione della frequenza del polso

## 11.1 Panoramica

Il monitor è in grado di calcolare la frequenza del polso da una serie di origini diverse dei dati fisiologici. In tutti i casi, il colore del parametro associato alla frequenza del polso sarà coerente con l'origine dei dati.

## 11.2 Origine della FP

Selezionare l'area del parametro della FP per accedere al menu di configurazione nel quale è possibile impostare l'origine della frequenza del polso.



<b>SpO<sub>2</sub></b>	Visualizza il valore della frequenza del polso da SpO <sub>2</sub> .
<b>NiBP</b>	Visualizza il valore della frequenza del polso da NiBP (misurazione invasiva della pressione arteriosa).

## 11.3 Configurazione dei limiti degli allarmi per la FP

Premere l'area del parametro FP per visualizzare le opzioni di configurazione della FP.

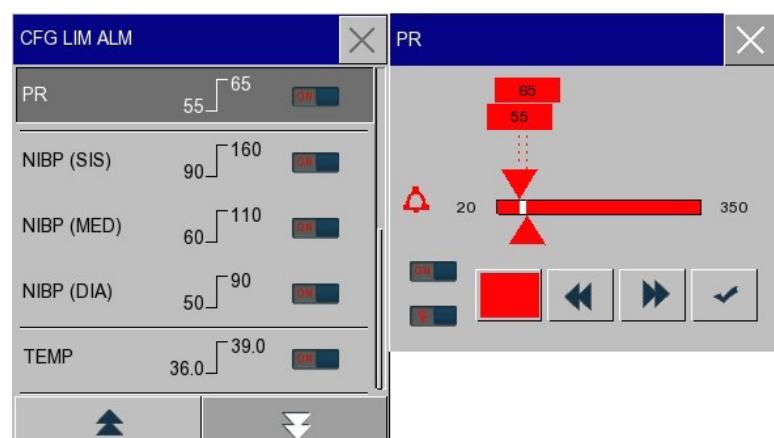


Selezionare [Alarm Limit Setup] (configurazione limiti allarmi).

I limiti dell'allarme FP possono essere regolati mediante i tasti **◀▶** o il touchscreen.

La regolazione del livello di priorità si raggiunge selezionando la casella di priorità e spostandosi fra le diverse opzioni:

- Priorità alta rossa
- Priorità media gialla
- Priorità bassa blu



Premere **✓** per salvare le impostazioni.

## 12. Monitoraggio ECG

### 12.1 Precauzioni

**AVVERTENZA**

Durante la defibrillazione, l'operatore non deve entrare in contatto con il paziente o il dispositivo.

**AVVERTENZA**

Il sistema SC500 non deve essere usato con cavi a 5 o 12 derivazioni; l'uso di tali cavi può determinare un aumento del rumore ECG, una misurazione errata della frequenza cardiaca e la deformazione del tracciato dell'ECG.

**AVVERTENZA**

Solo i cavi ECG a 3 derivazioni forniti da Huntleigh sono approvati per l'uso con questo monitor.

**AVVERTENZA**

Verificare la presenza di eventuali irritazioni cutanee in corrispondenza del sito dell'elettrodo ECG. Se la cute risulta irritata, sostituire l'elettrodo o cambiarne la posizione.

**AVVERTENZA**

Quando si collegano gli elettrodi o il cavo paziente, accertarsi che i connettori associati e le parti applicate non entrino in contatto con altri componenti conduttori, tra cui la terra.

**AVVERTENZA**

Le interferenze dagli strumenti accanto al paziente e/o l'interferenza eletrochirurgica può causare problemi alle prestazioni dell'ECG.

**AVVERTENZA**

Evitare di collocare gli elettrodi ECG nei pressi della piastra di messa a terra dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza, per ridurre il rischio di ustioni nel caso in cui il neutro dell'apparecchiatura sia difettoso.

**AVVERTENZA**

Non esporre il monitor ai raggi X e a campi magnetici ad alta intensità.

**AVVERTENZA**

I pazienti portatori di pacemaker devono essere tenuti sotto costante osservazione in quanto anche in caso di arresto cardiaco o con determinate aritmie il sistema potrebbe comunque registrare una frequenza cardiaca emessa dallo stimolatore. Non affidarsi agli allarmi.

**NOTA**

Se l'elettrodo ECG è posizionato correttamente e il tracciato ECG è ancora inesatto, sostituire le derivazioni del paziente.

**NOTA**

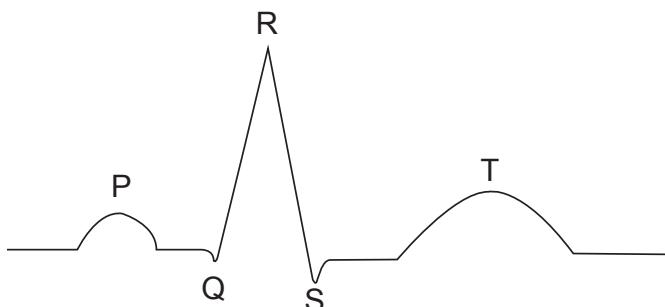
Per proteggere l'ambiente, riciclare e trattare gli elettrodi usati in maniera corretta.

### 12.2 Introduzione

L'elettrocardiogramma (ECG) rileva e misura l'attività elettrica del cuore del paziente e la visualizza sullo schermo del monitor sotto forma di tracciato fisiologico supportato da dati numerici. Questo dispositivo è in grado di monitorare 3 derivazioni.

Il sistema utilizza una selezione di derivazioni principali per calcolare la frequenza cardiaca.

Un corretto monitoraggio ECG deve basarsi su tracciati con le seguenti caratteristiche:



- Il QRS deve trovarsi o sopra o sotto la linea base, non deve mai essere bifasico.
- Il complesso QRS deve essere alto e stretto.
- Le onde P e T devono essere inferiori a 0,2 mV

## 12.3 Lavorare con pazienti dotati di pacemaker

Il monitoraggio dell'ECG di pazienti dotati di pacemaker presenta diverse sfide. Per questo tipo di pazienti è importante attivare lo stato PACE (pacemaker).

Tutti gli impulsi del pacemaker vengono rifiutati dal software a prescindere dallo stato di attivazione o disattivazione del PACE (pacemaker).

Quando si gestiscono pazienti tramite le funzioni ADMIT (accettazione), QUICK ADMIT (accettazione veloce) e DISCHARGE (dimissione), verificare sempre se il paziente è portatore di pacemaker e impostare il monitor di conseguenza.

Prestare sempre molta attenzione ai pazienti portatori di pacemaker, accertandosi che gli impulsi del dispositivo vengano visualizzati correttamente.

### 12.3.1 Rilevamento del pacemaker – Attivato

Quando lo stato PACE (pacemaker) si trova su ON (abilitato):

- L'esclusione degli impulsi del pacemaker impedisce al sistema di contare gli impulsi del pacemaker come battiti QRS extra.
- Gli impulsi del pacemaker verranno visualizzati sul tracciato dell'ECG.
- L'identificazione PACED (portatore di pacemaker) viene visualizzata accanto al gruppo pazienti.

### 12.3.1 Rilevamento del pacemaker – Attivato

Se PACE (pacemaker) è impostato su OFF (disattivato):

- Gli indicatori PACER (pacemaker) non vengono visualizzati sul tracciato dell'ECG.
- L'identificazione PACED (portatore di pacemaker) non viene visualizzata accanto al gruppo pazienti.

## 12.4 Fasi di monitoraggio

### 12.4.1 Preparazione della pelle per il posizionamento degli elettrodi

1. Identificare i punti corretti in cui applicare gli elettrodi, evitando zone della pelle danneggiate o con alterazioni
2. Se necessario, depilare la zona in cui vengono applicati gli elettrodi.
3. Detergere accuratamente la pelle con acqua e sapone (non utilizzare etere o alcol puro, in quanto tali sostanze potrebbero aumentare la resistenza della pelle).
4. Asciugarla bene.

## 12.4.2 Collegamento del cavo ECG

1. Collegare i cavi per il torace agli elettrodi.
2. Se non si utilizzano gli elettrodi pregellati, applicare il gel conduttivo.
3. Posizionare correttamente gli elettrodi sul paziente
4. Inserire il cavo paziente nella porta ECG sul monitor.

Dopo qualche secondo, il monitor visualizza il tracciato ECG e la frequenza cardiaca.

## 12.4.3 Identificazione e posizionamento delle derivazioni ECG

L'adozione di un approccio standardizzato al monitoraggio ECG è particolarmente importante allo scopo di ottenere segnali ECG utili per la diagnosi e la gestione dei pazienti cardiopatici. È inoltre possibile usare diverse derivazioni in diverse posizioni. La correzione della posizione dei cavi è fondamentale per una diagnosi accurata; se l'elettrodo (o il set di cavi) viene posizionato in modo errato, si potrebbe ottenere un complesso QRS erroneo. .

### Derivazioni di monitoraggio

Gruppo derivazioni	Derivazioni disponibili
Sistema a 3 derivazioni	I, II, III

L'identificazione degli elettrodi ECG differisce in base agli standard. La tabella seguente definisce l'etichetta e il codice colore in base agli standard AAMI e IEC:

### Sistema a 3 derivazioni

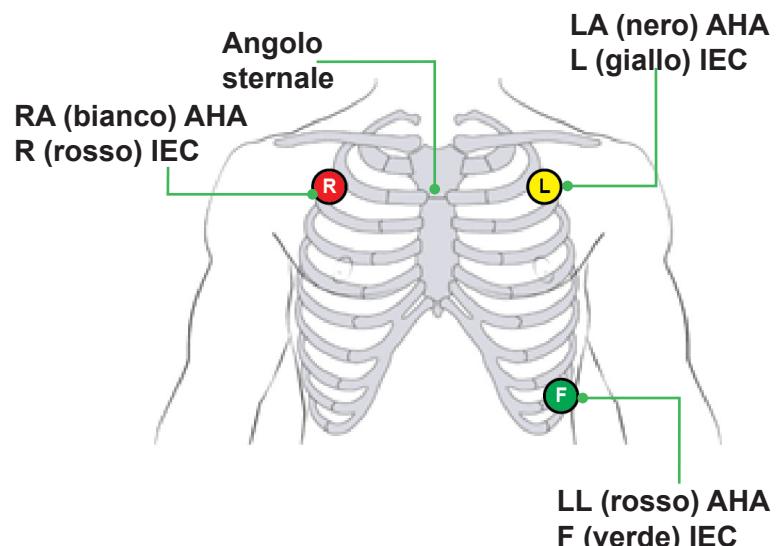
Etichetta dell'elettrodo		Colore dell'elettrodo	
AAMI	IEC	AAMI	IEC
RA	R	Bianco	Rosso
LA	L	Nero	Giallo
LL	F	Rosso	Verde

### 12.4.3.1 Posizionamento delle 3 derivazioni standard (IEC)

Elettrodo rosso (R) — Collocarlo sotto la clavicola, nei pressi della spalla destra.

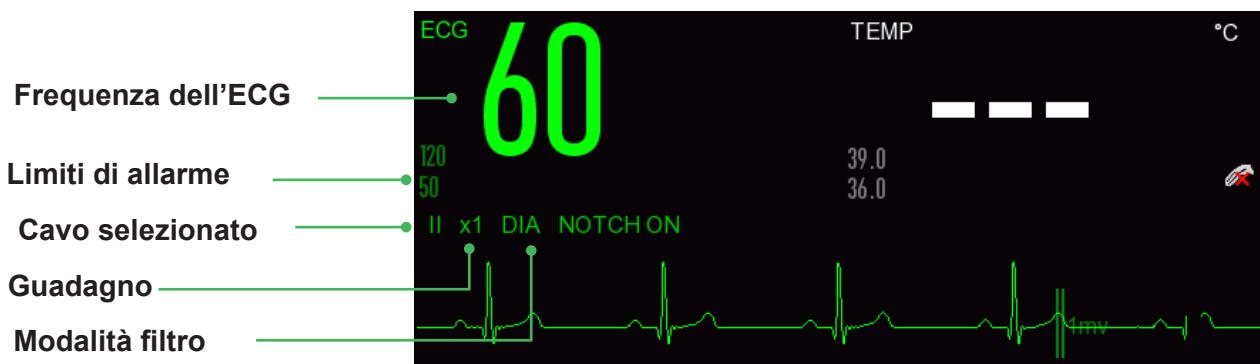
Elettrodo giallo (L) — Collocarlo sotto la clavicola, nei pressi della spalla sinistra.

Elettrodo verde (F) — Collocarlo nella parte sinistra del basso ventre.



## 12.5 Visualizzazione dell'ECG

Sul display del sistema può essere visualizzato un tracciato ECG; la configurazione effettiva è definita dalle impostazioni nel menu del tracciato ECG.



## 12.6 Configurazione dell'ECG

### 12.6.1 Configurazione delle derivazioni

Il monitor consente di effettuare un ECG a 3 derivazioni.

Opzione di selezione della derivazione:

- Derivazione I
- Derivazione II
- Derivazione III

### 12.6.2 Configurazione del guadagno del tracciato

Se il tracciato ECG è troppo piccolo o appare tagliato, è possibile modificarne le dimensioni.

Selezionare il tracciato ECG da inserire nel menu di configurazione del tracciato ECG; selezionare Gain (guadagno) e scegliere una delle seguenti opzioni:

- $\times 0,125$
- $\times 0,25$
- $\times 0,5$
- $\times 1$  (predefinito)
- $\times 2$
- $\times 4$

La modifica delle dimensioni del tracciato influisce solo sul suo aspetto fisico, non modifica il rilevamento del segnale o la successiva analisi.

L'indicatore 1 mV CAL consente di effettuare un confronto con un punto di riferimento.

### 12.6.3 Configurazione della velocità di scorrimento dell'ECG

Selezionare il tracciato ECG da inserire nel menu di configurazione del tracciato ECG; → [Sweep] (scorrimento) e scegliere una delle seguenti opzioni:

- 6,25 mm/s
- 12,5 mm/s
- 25 mm/s (predefinito)
- 50 mm/s

### 12.6.4 Configurazione del filtro ECG

Per assicurare livelli di prestazione ottimali, il monitor è dotato di due diversi tipi di filtro la cui configurazione deve corrispondere all'ambiente di monitoraggio.

- Filtro MON – MONITORAGGIO da utilizzare nei contesti di monitoraggio generale.
- Filtro DIA – DIAGNOSTICO da utilizzare quando si richiede una qualità diagnostica.

Selezionare il tracciato ECG per accedere al menu [ECG Wave] (tracciato ECG) → [Filter Mode] (modalità filtro) → [Diagnostic] (diagnostico) o [Monitor] (monitoraggio).

### 12.6.5 Configurazione del filtro elimina banda

Il filtro elimina banda da 50/60 Hz rimuove qualsiasi potenziale interferenza associata alla frequenza di linea.

Il filtro elimina banda può essere attivato o disattivato.

Quando il filtro ECG è impostato su MONITOR (monitoraggio), il filtro elimina banda viene impostato automaticamente su ON (attivo).

Quando il filtro ECG è impostato su DIAGNOSTIC (diagnostico), il filtro elimina banda può essere impostato su ON (attivo) o OFF (disattivo).

Con il filtro diagnostico attivato, eseguire la seguente procedura per disattivare il filtro elimina banda:

- Selezionare l'area del parametro ECG per accedere al menu Setup (configurazione) → [Other Setup] (altre configurazioni)
- Impostare il filtro elimina banda su [On] (attivo):      Si attiva il filtro elimina banda a 50/60 Hz
- Impostare il filtro elimina banda su [Off] (disattivo):      Si disattiva il filtro elimina banda a 50/60 Hz.

# 13. Monitoraggio della SpO<sub>2</sub>

## 13.1 Panoramica



### AVVERTENZA

L'iniezione di coloranti come blu di metilene o disemoglobine intravascolari come carbossiemoglobina (COHb) e metaemoglobina (MetHb) potrebbero causare misurazioni erronee.

### NOTA

**Tempo di stabilizzazione della SpO<sub>2</sub>:** consente al sistema di stabilizzarsi prima di registrare i valori di SpO<sub>2</sub> e FP per il paziente.

Il monitor può essere fornito con due tipi di tecnologia SpO<sub>2</sub>; mentre i sensori non sono intercambiabili e operano utilizzando gli stessi principi di base.

La saturazione dell'ossigeno nel sangue capillare viene misurata con una metodologia che prende il nome di pulsossimetria (SpO<sub>2</sub>). Si tratta di un metodo continuo e non invasivo per determinare la quantità di ossigeno fissato all'emoglobina nei globuli rossi (ossiemoglobina). È quindi una stima della saturazione arteriosa dell'ossigeno.

Il metodo si basa sul concetto di passaggio della luce rossa e infrarossa nel letto capillare e sulla misurazione delle variazioni dovute all'assorbimento durante il ciclo pulsatile. I sensori a raggi rossi e infrarossi con lunghezze d'onda specifiche fungono da fonte luminosa per il trasferimento della luce, mentre un fotodiodo funge da recettore.

La serie Smartisigns Compact 500 utilizza le tecnologie di due fornitori diversi:

- Huntleigh SpO<sub>2</sub>
- Nellcor™ Oximax.

I sensori sono progettati per gruppi di pazienti e contesti specifici, pertanto, quando si sceglie il sensore, considerare il peso dei pazienti, l'attività, i livelli attesi di perfusione e l'ambiente.

Per ottimizzare la misurazione della SpO<sub>2</sub>, attenersi alle istruzioni per l'uso a corredo e prestare particolare attenzione a tutte le avvertenze e precauzioni

### 13.1.1 Identificazione della tecnologia SpO<sub>2</sub>

Il sensore SpO<sub>2</sub> è preconfigurato prima della consegna del monitor. Il sensore può essere identificato sulla base del tipo di connettore:



Per i medici è utile conoscere l'intervallo della lunghezza d'onda e la potenza massima di uscita ottica del sensore per finalità terapeutiche fotodinamiche.

Tecnologia	Lunghezza d'onda rosso (nm)	Lunghezza d'onda infrarosso (nm)	Uscita ottica massima
Huntleigh SpO <sub>2</sub>	660	905	15 mW
Nellcor™ Oximax	660	900	15 mW

## 13.2 Sicurezza

### **AVVERTENZA**

Il monitor è compatibile solamente con sensori SpO<sub>2</sub> approvati da Huntleigh. Prima di monitorare il paziente, accertarsi che il sensore e il cavo di prolunga siano compatibili con il monitor. Accessori non compatibili possono ridurre le prestazioni del monitor.

### **AVVERTENZA**

Prima di monitorare il paziente, verificare eventuali danni al sensore. Se il sensore SpO<sub>2</sub> o la sua confezione risultano danneggiati, non utilizzarli e restituirli al produttore.

### **AVVERTENZA**

Verificare la pelle del paziente ogni due ore per verificarne il corretto stato e colorazione. Qualora si rilevassero dei cambiamenti, spostare il sensore in un'altra posizione. Spostare il sensore almeno ogni 4 ore. Se il paziente esprime disagio, interrompere immediatamente l'uso.

### **AVVERTENZA**

Non posizionare il sensore SpO<sub>2</sub> su arti in cui è stata applicata una fleboclisi.

### **AVVERTENZA**

L'applicazione errata del sensore di un pulsossimetro con una pressione eccessiva per lunghi periodi di tempo può indurre lesioni da pressione.

### **AVVERTENZA**

L'operatore è responsabile della verifica della compatibilità del monitor, del sensore e del cavo prima dell'uso onde evitare lesioni al paziente.

### **AVVERTENZA**

Non usare l'apparecchio in ambienti di risonanza magnetica.

### **AVVERTENZA**

Elevati livelli di ossigeno possono predisporre bambini prematuri a fibroplasia retrolentale. Se tale ipotesi è plausibile, NON impostare il limite di allarme elevato su 100%, in quanto tale parametro equivale alla disattivazione dell'allarme.  
Il monitoraggio pO2 transcutaneo è consigliato per i bambini prematuri che ricevono ossigeno supplementare.

### **NOTA**

Il sistema SC500 fornisce un pletismogramma normalizzato con indicatore delle prestazioni (PI) per la tecnologia sia Huntleigh, sia Nellcor.

### **NOTA**

Il sistema SC500 è calibrato in modo da visualizzare la saturazione dell'ossigeno funzionale

I seguenti fattori possono influenzare la misurazione della SpO<sub>2</sub>:

- Posizione errata del sensore.
- Presenza di coloranti intravenosi.
- Movimento eccessivo del paziente.
- Radiazione ottica ambientale.
- Temperatura di esercizio errata (ambiente).
- Sensore applicato a un arto a cui è stato applicato un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o una fleboclisi.

- Paziente che presenta dotto arterioso di Botallo e/o aritmie cardiache.
- Bassa perfusione o scarsa circolazione al sito del sensore.
- Shock, anemia, ipotermia e vasocostrittori possono ridurre il flusso sanguigno.
- Interferenza radio ad alta frequenza, proveniente dall'host o da apparecchiature nelle vicinanze.

### 13.3 Verifica della precisione

#### 13.3.1 Precisione della SpO<sub>2</sub>


**AVVERTENZA**

I tester funzionali non possono essere utilizzati per la verifica della precisione della SpO<sub>2</sub>

#### 13.3.2 Precisione della FP

La precisione SpO<sub>2</sub> da FP può essere verificata mediante il confronto con la frequenza cardiaca del paziente derivata dal posizionamento degli elettrodi ECG.

### 13.4 Tracciato della SpO<sub>2</sub> (Huntleigh)

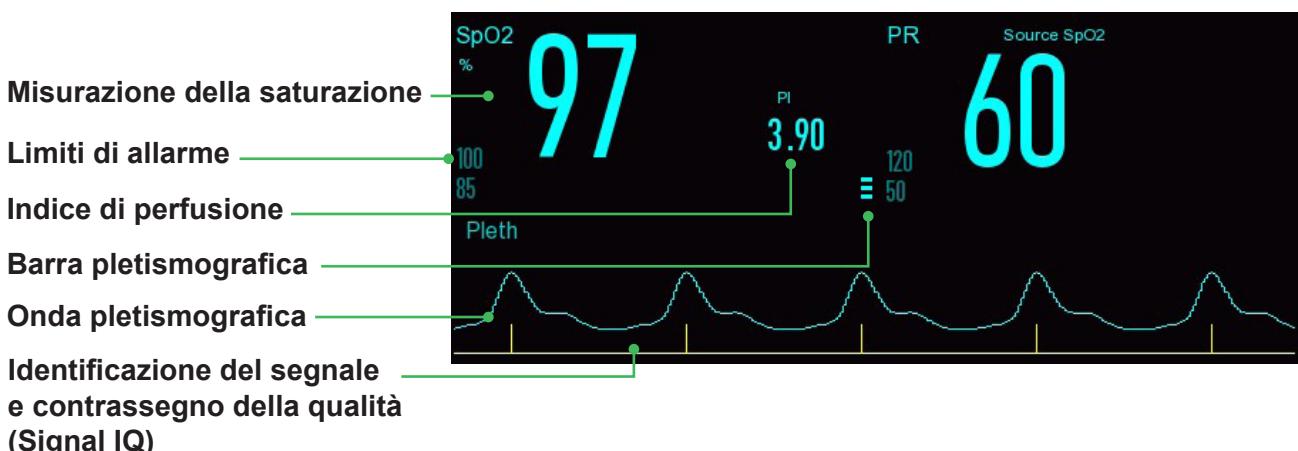
L'onda pleismografica viene ridotta automaticamente in modo da adattarsi allo spazio disponibile sullo schermo. Non è proporzionale al volume dell'impulso né alla qualità del segnale.

L'indice di perfusione ha un intervallo compreso tra 0,05% e 20%: quanto più alto è il valore, tanto migliore è la perfusione.

L'SQI rappresenta la qualità del segnale: quanto più alta è la barra verticale, tanto migliore è la qualità del segnale.

La barra pleismografica fornisce un'indicazione visiva della pulsatilità arteriosa.

Premendo sull'onda pleismografica verrà visualizzata l'opzione di configurazione del tracciato; premendo, invece, l'area numerica verranno visualizzate le opzioni di configurazione estese.



### 13.5 Configurazione della SpO<sub>2</sub> (Huntleigh)

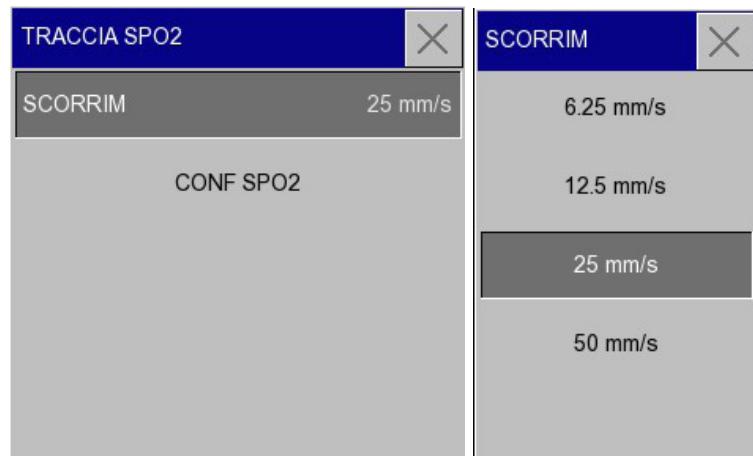
L'utente può apportare modifiche alla configurazione della SpO<sub>2</sub> selezionando l'area del tracciato o l'area dei parametri.

Selezionare il tracciato della SpO<sub>2</sub> per regolare la velocità di scorrimento [6,25], [12,5], [25], [50mm/s] o accedere alle opzioni di configurazione della SpO<sub>2</sub>.

### 13.5.1 Velocità di scorrimento

Selezionare l'area del tracciato per visualizzare le opzioni di configurazione dell'onda pleismografica, selezionare [SWEEP] (scorrimento), [6.25mm/s], [12.5mm/s], [25mm/s] o [50mm/s].

Effettuare la selezione e premere  per confermare.



### 13.5.2 Qualità dell'immagine del segnale

La misurazione della SpO<sub>2</sub> è supportata da Signal IQ (indicatore di qualità del segnale) che può essere attivato o disattivato secondo necessità.

Se attivato, Signal IQ fornisce una rappresentazione grafica dell'ampiezza pleismografica non normalizzata, un dato che viene usato per stabilire la qualità del segnale della SpO<sub>2</sub>.

Selezionare l'area del tracciato per visualizzare le opzioni di configurazione, selezionare [SpO<sub>2</sub> Setup] (configurazione SpO<sub>2</sub>), [Signal IQ] (IQ segnale), [ON/OFF] come necessario.

Effettuare la selezione e premere  per confermare.



### 13.5.3 NiBP sullo stesso lato

Nelle situazioni in cui il sensore SpO<sub>2</sub> deve essere applicato allo stesso braccio in cui è applicato un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa, si consiglia di selezionare la funzione NiBP SAME SIDE (NiBP stesso lato) in quanto applica uno specifico algoritmo per l'elaborazione dei segnali SpO<sub>2</sub>.

Selezionare l'area del tracciato o il parametro SpO<sub>2</sub> per visualizzare le opzioni di configurazione, impostare [NiBP Same side ON / OFF] (NiBP stesso lato ON / OFF).

Effettuare la selezione e premere  per confermare.



### 13.5.4 Configurazione degli allarmi

Il canale SpO<sub>2</sub> è dotato di una funzionalità di allarme completa. Selezionare l'area del tracciato o il parametro SpO<sub>2</sub> per visualizzare le opzioni di configurazione, selezionare [SpO<sub>2</sub> setup] (configurazione SpO<sub>2</sub>).

Selezionare [Alarm Limit Setup] (configurazione limiti allarmi), quindi [SpO<sub>2</sub>].

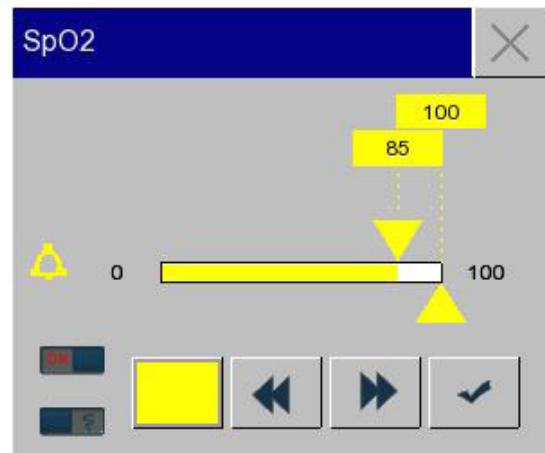


Selezionare il limite da modificare, utilizzare i tasti **◀▶** o utilizzare il touchscreen per spostare il cursore nella nuova posizione.

Se fosse necessario assegnare un diverso livello di priorità, selezionare la casella di priorità e scorrere tra le possibili opzioni: rosso, priorità alta; giallo, priorità media e blu, priorità bassa.

Premere **✓** per salvare le impostazioni.

Consultare la sezione 10 per ulteriori informazioni.



### 13.6 Tracciato della SpO<sub>2</sub> (Nellcor Oximax)

L'onda pleismografica viene ridotta automaticamente in modo da adattarsi allo spazio disponibile sullo schermo. Non è proporzionale al volume dell'impulso né alla qualità del segnale.

Il timer SAT Second (secondi SAT) visualizza l'impostazione dei secondi SAT.

#### Tecnologia

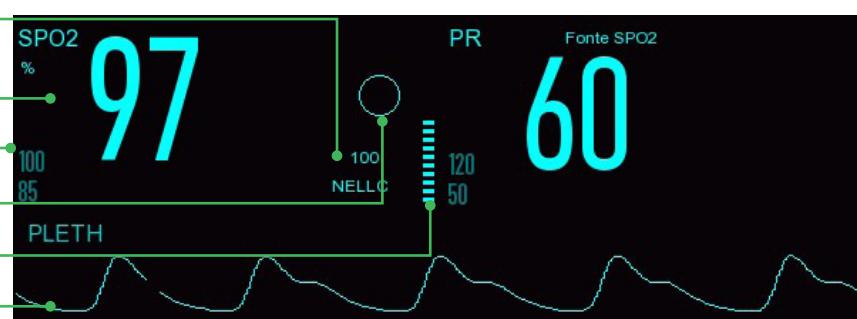
**Misurazione della saturazione**

**Limiti di allarme**

**Timer secondi SAT**

**Barra pleismografica**

**Onda pleismografica**



## 13.7 Configurazione SpO<sub>2</sub> (Nellcor Oximax)

La procedura di configurazione delle misurazioni della SpO<sub>2</sub> con Nellcor Oximax è quasi identica a quella descritta nelle sezioni precedenti, tuttavia, l'opzione Oximax include una funzionalità brevettata di gestione dell'allarme SAT Second.

Gli allarmi SAT Second sono concepiti per ridurre il numero di falsi allarmi della SpO<sub>2</sub>, sono regolabili dall'utente e utilizzano una combinazione di ALARM THRESHOLD (soglia allarme) e TIME DURATION (durata temporale). L'allarme SAT Second è un valore impostato dall'utente su 10, 25, 50 or 100 s.

L'algoritmo calcola la durata dell'evento moltiplicata per il numero di punti percentuali per cui la SpO<sub>2</sub> ricade all'esterno della soglia dell'allarme di saturazione; si vedano gli esempi seguenti:

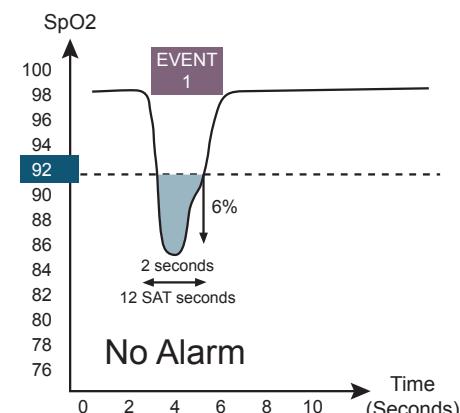
### Esempio 1

- Allarme SAT Second impostato a 25 s
- Livello SpO<sub>2</sub> basso impostato a 92%

Scenario: L'SpO<sub>2</sub> del paziente scende all'86% per 2 s prima che la saturazione torni sopra il limite inferiore di allarme del 92%.

Calcolo: Calo del 6% x 2 secondi = 12 secondi SAT

In quanto l'allarme SAT Second è impostato a 25 secondi e il valore dell'allarme è 12 SAT, non verrà generato nessun allarme.



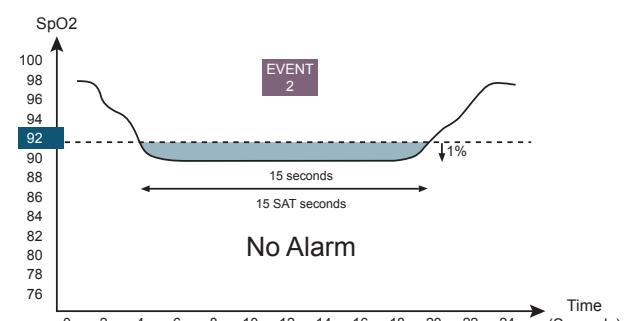
### Esempio 2

- Allarme SAT Second impostato a 25 s
- Livello SpO<sub>2</sub> basso impostato a 92%

Scenario: L'SpO<sub>2</sub> del paziente scende al 91% per 15 s prima che la saturazione torni sopra il limite inferiore di allarme del 92%. Ad es.

Calcolo: Calo del 1% x 15 secondi = 15 secondi SAT

Poiché l'allarme SAT Second è impostato su 25 secondi e il valore SAT Second è 15 secondi SAT, non verrà generato nessun allarme.



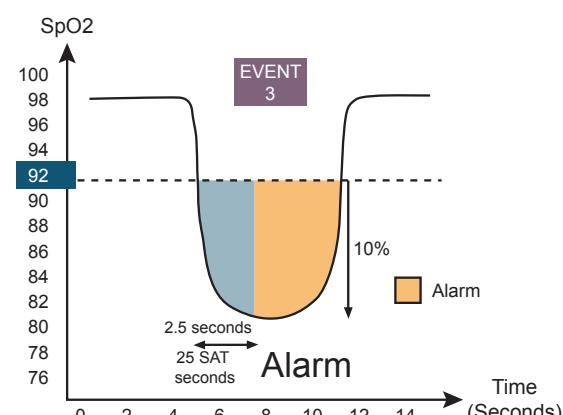
### Esempio 3

- Allarme SAT Second impostato a 25 s
- Livello SpO<sub>2</sub> basso impostato a 92%

Scenario: L'SpO<sub>2</sub> del paziente scende all'82% per 5 s prima che la saturazione torni sopra il limite inferiore di allarme del 92%. Ad es.

Calcolo: Calo del 10% x 5 secondi = 50 secondi SAT

Poiché l'allarme SAT Second è impostato su 25 secondi, l'allarme si genera dopo 2,5 secondi dall'inizio dell'evento, in quanto i secondi SAT (50) superano l'impostazione di 25 secondi.



## 13.8 Fasi di monitoraggio della SpO<sub>2</sub>

### **AVVERTENZA**

Per un corretto posizionamento, seguire le istruzioni per l'uso fornite con il sensore SpO<sub>2</sub>.

Il monitor accetterà segnali da una serie di diversi sensori SpO<sub>2</sub> ad es., sensori per dito tradizionali, sensori a punta morbida o a bracciale. Per tutte le indicazioni ed eventuali controindicazioni, consultare le istruzioni per l'uso a corredo del sensore.

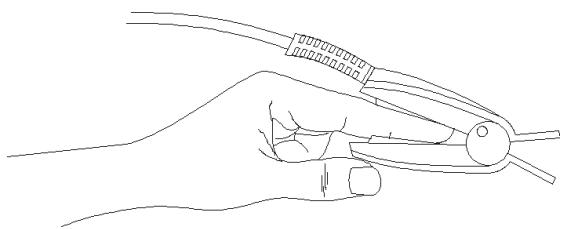
Alcuni sensori verranno collegati direttamente al monitor, mentre altri richiedono l'uso di un cavo di interfaccia.

### Monitoraggio di pazienti adulti e pediatrici

Collegare il sensore SpO<sub>2</sub> direttamente al monitor o tramite il cavo di prolunga.

Applicare il sensore al dito del paziente

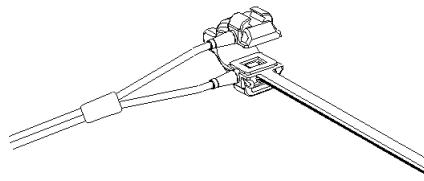
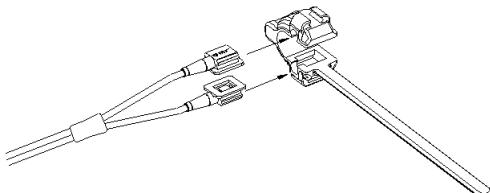
Dopo pochi secondi, il tracciato SpO<sub>2</sub> viene visualizzata sullo schermo.



### Monitoraggio di pazienti neonatali:

La misurazione dei neonati non differisce sostanzialmente da quella per pazienti adulti e pediatrici, tuttavia il sensore è di tipo diverso.

Il sensore per neonati è di tipo a Y o a bracciale, applicabile al piede o alla mano.



Per ottenere i risultati migliori, seguire le istruzioni per l'uso che accompagnano il sensore.

# 14. Monitoraggio della NiBP

## 14.1 Panoramica

La misurazione non invasiva della pressione arteriosa (NiBP) con il sistema SC500 fornisce un'indicazione medica della pressione arteriosa sistolica, diastolica e arteriosa media oltre che del polso, nei pazienti adulti, neonatali e pediatrici, per il rilevamento di livelli pressori alti e bassi.

Lo sfigmomanometro automatico del sistema SC500 NON è destinato all'uso su pazienti in gravidanza, comprese quelle con preeclampsia.

L'efficacia dello sfigmomanometro automatico del sistema SC500 non è stata stabilita nelle pazienti in gravidanza, comprese quelle con preeclampsia.

La funzione NiBP utilizza la tecnica oscillometrica. Una pompa gonfia il bracciale per occludere inizialmente il flusso sanguigno quindi, in condizioni controllate, la pressione nel bracciale viene gradualmente ridotta.

Finché la pressione del bracciale è superiore alla pressione sistolica, il trasduttore percepisce piccoli impulsi o oscillazioni. Man mano che il bracciale si sgonfia, l'ampiezza dell'oscillazione aumenta fino a un massimo, per poi diminuire.

Quando si verifica l'ampiezza massima di oscillazione, la pressione del bracciale corrisponde alla pressione arteriosa media (MAP). Le pressioni sistoliche e diastoliche vengono calcolate in base all'analisi del profilo di ampiezza dell'oscillazione.

## 14.2 Sicurezza

### **AVVERTENZA**

Ispezionare il tubo e i collegamenti del bracciale per rilevare eventuali pieghe o ostruzioni prima dell'uso, allo scopo di prevenire pressioni accidentali e continue del BRACCIALE, in quanto, in questi casi il flusso sanguigno viene ostruito con possibili lesioni a carico del paziente.

### **AVVERTENZA**

Selezionare il gruppo di pazienti corretto prima della misurazione. Non applicare le impostazioni superiori degli adulti ai pazienti pediatrici o neonatali onde evitare di causare lesioni ai pazienti

### **AVVERTENZA**

Non eseguire misurazioni della NiBP su pazienti affetti da anemia falciforme.

### **AVVERTENZA**

Misurazioni automatiche senza sorveglianza: per decidere se sottoporre a misurazioni frequenti della pressione arteriosa senza sorveglianza pazienti con disturbi della coagulazione gravi è sempre necessario attenersi al giudizio del medico, a causa dell'elevato rischio di ematomi nell'arto a cui è applicato il bracciale.

### **AVVERTENZA**

Gli sfigmomanometri automatici devono essere ispezionati regolarmente in quanto prolungati blocchi della circolazione potrebbero provocare lesioni a carico del paziente.

### **AVVERTENZA**

La pressurizzazione del bracciale può causare un temporaneo blocco delle funzionalità di altri dispositivi medicali applicati sullo stesso arto.

### **AVVERTENZA**

Evitare di applicare il bracciale NiBP al paziente quando vengono effettuate procedure di elettrochirurgia ad alta frequenza.

**AVVERTENZA**

**Non applicare il bracciale sul braccio sullo stesso lato in cui è stata effettuata una mastectomia.**

**AVVERTENZA**

**Non applicare il bracciale su un arto in cui è già presente un accesso o si sta somministrando una terapia intravascolare, oppure dove è presente uno shunt arterio-venoso La pressurizzazione del bracciale interferisce temporaneamente con il flusso sanguigno, fattore che potrebbe provocare lesioni al paziente.**

**AVVERTENZA**

**Non applicare il bracciale sulla cute lesa.**

**ATTENZIONE**

**Il funzionamento al di fuori dei limiti ambientali di temperatura, umidità relativa e pressione potrebbero causare letture della NiBP erronee.**

### 14.3 Connessioni della NiBP



Per la sicurezza dei pazienti e per garantire prestazioni e accuratezza ottimali del prodotto, utilizzare esclusivamente i bracciali e il tubo forniti con il monitor o consigliati dal servizio di assistenza di Huntleigh Healthcare Ltd.

Misurare l'arto del paziente e scegliere il bracciale della dimensione adeguata. Come regola generale, il bracciale dovrebbe coprire almeno l'80-100% della circonferenza dell'arto.

Collegare il tubo al connettore NiBP, come mostrato. Spingere fino a sentire il clic.

### 14.3.1 Scelta e applicazione del bracciale per NiBP



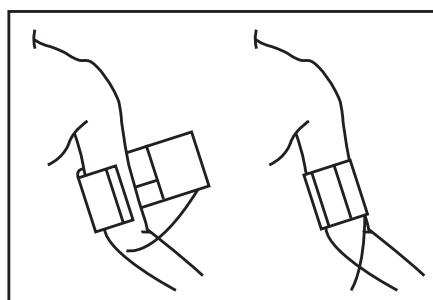
#### AVVERTENZA

L'utilizzo di bracciali di dimensioni errate potrebbe causare errori di misurazione della pressione arteriosa.

#### NOTA

Le istruzioni seguenti si applicano a misurazioni effettuate sull'avambraccio, le stesse precauzioni devono comunque essere adottate nel caso si utilizzino altri siti.

Seguire le istruzioni di applicazione per accertarsi che venga utilizzato il bracciale dalle dimensioni più idonee al paziente. In caso contrario, la precisione della misurazione potrebbe essere influenzata negativamente.



Inserire il bracciale aperto nell'avambraccio.

Allineare l'indicatore dell'arteria all'arteria brachiale.

Avvolgere il bracciale al braccio, accertandosi che la linea dell'indicatore INDEX (indice) si trovi entro l'indicatore RANGE (intervallo).

Il bracciale deve avvolgere bene il braccio, verificare inserendo due dita tra il braccio e la superficie interna del bracciale.

Il paziente deve essere in posizione supina oppure seduto su una sedia o poltrona con schienale e braccioli, non deve incrociare le gambe e i piedi devono poggiare bene al suolo; la linea mediana del bracciale deve essere posizionata al livello dell'atrio destro del cuore.

Il mancato rispetto di questi passaggi può causare misurazioni errate.

### 14.3.2 Limiti della misurazione

Le misurazioni non invasive della pressione arteriosa possono essere influenzate da diversi aspetti come la collaborazione, la posizione e lo stato fisiologico del paziente oltre al punto di misurazione. In queste situazioni, il medico deve determinare il significato clinico delle informazioni ottenute dalla misurazione della pressione.

Le misurazioni vengono influenzate negativamente in presenza di frequenze cardiache inferiori ai 40 battiti per minuto o superiori ai 240 battiti per minuto.

Le misurazioni possono anche essere influenzate da:

- Movimento eccessivo del paziente
- Aritmie cardiache
- Rapide modifiche della pressione del sangue
- Paziente sotto shock o ipotermico
- Paziente che presenta ampi ematomi sugli arti in grado di influenzare le oscillazioni arteriose

Considerare il ritardo della misurazione la pressione arteriosa se il paziente:

- **Ha fumato:** fumare nei 30 minuti precedenti la procedura di misurazione della NiBP può aumentare i valori della pressione arteriosa.
- **Ha svolto attività fisica:** svolgere attività fisica prima della misurazione della NiBP può ridurre i valori della pressione arteriosa.
- **Ha consumato prodotti contenenti caffeina o altri stimolanti:** la caffeina o altri stimolanti assunti prima della misurazione della NiBP possono aumentare i valori della pressione arteriosa.

### Altre considerazioni

I fattori in grado di influenzare la misurazione della pressione arteriosa sono molti. In caso di dubbi, ricercare un metodo alternativo o consultare i protocolli locali per ottenere assistenza.

## Regolazione dell'altezza del bracciale

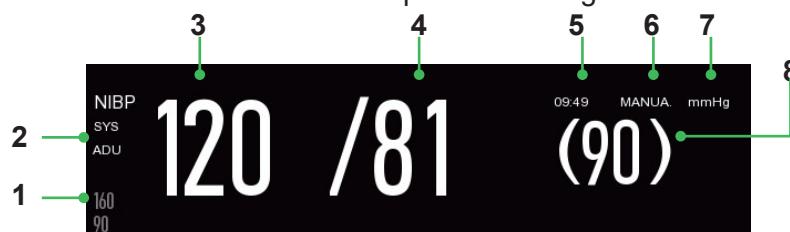
Il bracciale per la NiBP deve essere applicato sull'arto all'altezza del cuore del paziente. Se questo non è possibile, è necessario utilizzare le seguenti regolazioni dell'altezza. Aggiungere 0,75 mmHg (0,1 kPa) per ogni centimetro in più o 1,9 mmHg per pollice (0,25 kPa)

### 14.3.3 Visualizzazione della NiBP

Le misurazioni della pressione vengono visualizzate nell'area dei parametri. La figura seguente è solo indicativa.

L'attuale interfaccia di visualizzazione del monitor può essere leggermente diversa da quella mostrata in figura.

L'accesso alla visualizzazione della NiBP attiverà le opzioni di configurazione della NiBP.



<b>1</b>	<b>Limite di allarme</b>	<b>5</b>	<b>Ora della misurazione</b>
<b>2</b>	<b>Tipo di paziente: ADU, PED o NEO.</b>	<b>6</b>	<b>Modalità di misurazione: automatica, manuale o continua</b>
<b>3</b>	<b>Pressione sistolica</b>	<b>7</b>	<b>Unità di pressione: mmhg o kPa</b>
<b>4</b>	<b>Pressione diastolica</b>	<b>8</b>	<b>Pressione media</b>

Durante la misurazione della NiBP, l'area dello schermo mostra la pressione del bracciale in tempo reale, come si vede nella figura seguente



### 14.4 Configurazione dell'NiBP

Premere l'area della NiBP per visualizzare le opzioni di configurazione.



L'utente può accedere alle seguenti impostazioni:

- Impostazione della modalità di misurazione - manuale o automatica
- Regolazione della pressione target iniziale del bracciale

- Regolazione dei limiti di allarme
  - Abilitazione delle misurazioni STAT
  - Reset del modulo NiBP

Le opzioni di configurazione estese includono (altra configurazione):

- ◊ Configurazione pressione bracciale puntura venosa
  - ◊ Avvio procedura di puntura venosa assistita
  - ◊ Attivazione dell'analisi dinamica della NiBP

#### **14.4.1 Tipo di paziente**

L'impostazione PATIENT TYPE (tipo paziente) viene definita nel corso della procedura PATIENT ADMIT (accettazione paziente).

Verificare che nell'area dei parametri della NiBP venga visualizzato il tipo di paziente corretto.

La mancata configurazione del gruppo paziente corretto darà come risultato misurazioni errate.

#### **14.4.2      Modalità di misurazione**

Il monitor è in grado di fornire tre tipi di misurazione non invasive della pressione arteriosa:

- Manuali effettuate su richiesta
  - Automatiche effettuate a intervalli predefiniti (da 1 min a 480 min)
  - STAT le misurazioni in sequenza vengono fatte in un intervallo di 5 minuti (da utilizzare solo con pazienti supervisionati)

#### **14.4.2.1 Modalità manuale**

Premere il parametro NiBP per configurare le opzioni, quindi premere [Measurement Mode] (modalità misurazione), [Manual] (manuale), effettuare la selezione e premere X per salvare e uscire.

#### **14.4.2.2 Modalità automatica**

Premere il parametro NiBP per configurare le opzioni, quindi premere [Measurement Mode] (modalità misurazione), [Auto] (automatica), selezionare il periodo di misurazione [1, 2, 2,5, 3, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 120, 240 o 480 min], effettuare la selezione e premere X per salvare e uscire.

#### **14.4.2.3 Modalità STAT**

Premere il parametro NiBP per configurare le opzioni, quindi selezionare [STAT].

La sequenza di misurazioni STAT inizierà immediatamente.

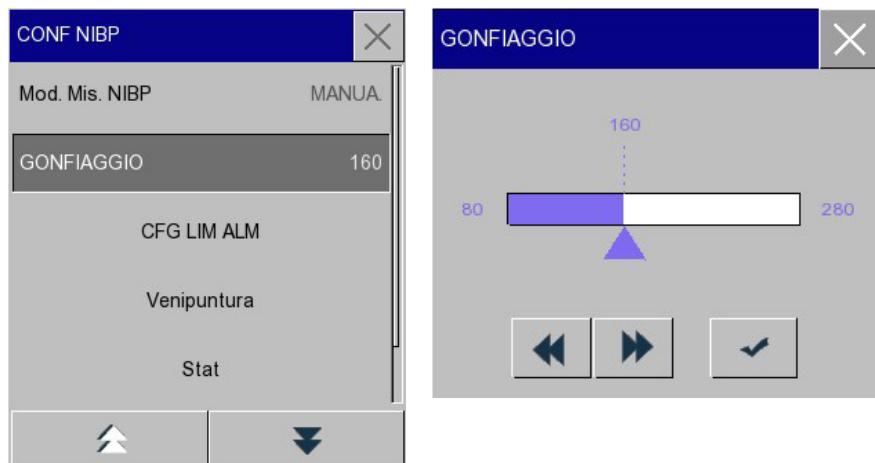
La sequenza continuerà fino allo scadere dei 5 minuti.

### 14.4.3 Pressione target

Il valore di TARGET PRESSURE (pressione target) è specifico per il gruppo pazienti e vengono applicate le seguenti impostazioni predefinite:

- Adulto 160 mmHg (intervallo 80-240 mmHg)
- Pediatrico 120 mmHg (intervallo 80-200 mmHg)
- Neonatale 100 mmHg (intervallo 60-120 mmHg)

L'utente può regolare la pressione target iniziale del bracciale: premere il parametro NiBP per visualizzare le opzioni di configurazione, premere [Target Pressure] (pressione target), utilizzare i tasti per configurare le impostazioni desiderate.

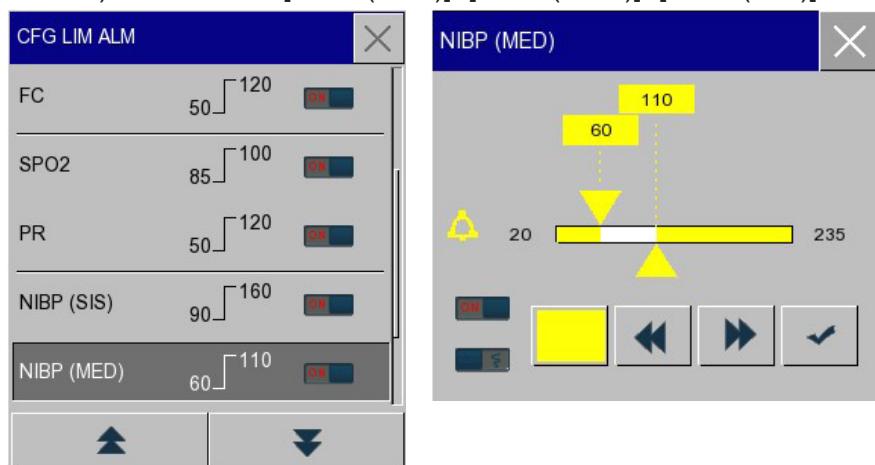


Premere per salvare e uscire.

### 14.4.4 Configurazione dei limiti degli allarmi

I limiti di allarme possono essere applicati alle misurazioni SISTOLICHE, DIASTOLICHE e MAP.

Premere il parametro NiBP per visualizzare le opzioni di configurazione, selezionare [Alarm Limit Setup] (configurazione limiti allarmi), selezionare [NiBP (SYS)], [NiBP (MAP)], [NiBP (DIA)].



Selezionare il limite da modificare, utilizzare i tasti o utilizzare il touchscreen per trascinare il cursore nella nuova posizione.

Se fosse necessario assegnare un diverso livello di priorità, selezionare la casella di priorità e scorrere tra le possibili opzioni: rosso, priorità alta; giallo, priorità media e blu, priorità bassa.

Premere per salvare le impostazioni.

Consultare la sezione 10 per ulteriori informazioni.

### 14.4.5 Modalità STAT

Vedere la sezione 14.4.2.3

## 14.4.6 Ripristino del modulo

Nell'improbabile evento che il modulo NiBP si "blocchi", premendo il tasto RESET il modulo viene ripristinato e viene ristabilita la comunicazione con l'host.

## 14.4.7 Altre configurazioni (opzioni ESTESE)

Il menu OTHER SETUP (altre configurazioni) offre altre opzioni relative alla modalità di venipuntura assistita e alla funzionalità di analisi NiBP.

L'opzione Assisted Venipuncture Mode (modalità di venipuntura assistita) viene usata a supporto del prelievo di campioni di sangue. Questa funzione genera una pressione sub-diastolica che crea un'occlusione venosa a breve termine consentendo il prelievo di un campione.

### 14.4.7.1 Pressione del bracciale venoso (mmHg)

La pressione del bracciale per VENIPUNTURA è specifica per il gruppo paziente e vengono applicate le seguenti impostazioni predefinite:

- Adulto            80 mmHg      (intervallo 20-120 mmHg)
- Pediatrico     60 mmHg      (intervallo 20-80 mmHg)
- Neonatale       40 mmHg      (intervallo 20-50 mmHg)

L'utente può regolare la pressione del bracciale. Premere il parametro NiBP per visualizzare le opzioni di configurazione, premere [Other Setup] (altre configurazioni), [Cuff Pressure (mmHg)] (pressione bracciale (mmHg)), quindi utilizzare i tasti per applicare la configurazione desiderata.



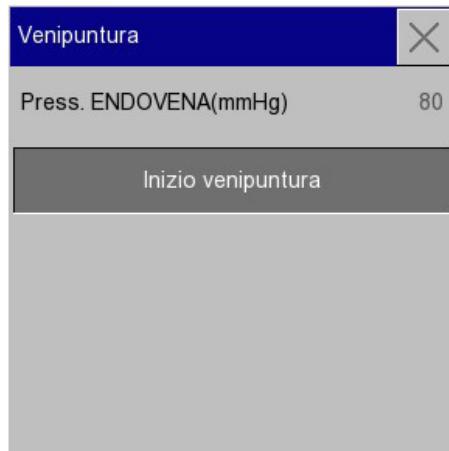
Premere per salvare e uscire.

### 14.4.7.2 Avvio della venipuntura

Con il bracciale della NiBP applicato in posizione corretta, premere il parametro NiBP affinché visualizzi le opzioni configurate, selezionare [Venipuncture] (venipuntura) per visualizzare le opzioni di configurazione della venipuntura.



Con il bracciale della NiBP applicato nella posizione corretta, selezionare [Venipuncture Start] (avvio venipuntura).



Il bracciale si gonfia automaticamente fino al raggiungimento della pressione target e la mantiene per un tempo sufficiente al prelievo del campione.

Il bracciale manterrà la pressione target per:

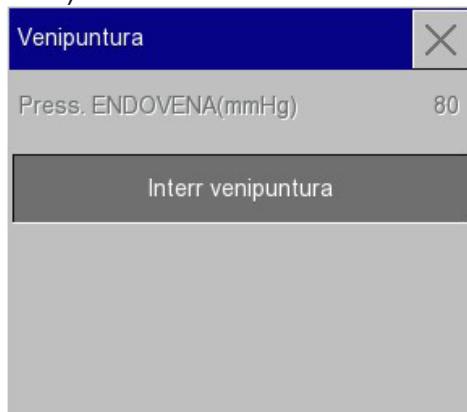
- Adulti 170 secondi
- Pediatrico 170 secondi
- Neonatale 85 secondi

Trascorsi i quali il sistema sgonfia automaticamente il bracciale.

Nel corso della procedura, l'area NiBP visualizzerà il tempo trascorso, la pressione del bracciale e la pressione target.



L'utente può attendere fino allo scadere del tempo oppure forzare l'arresto premendo la scheda VENOUS PUNCTURE STOP (arresto venipuntura)



Il bracciale si sgonfierà in condizioni controllate.

#### NOTA

L'esecuzione di una venipuntura con l'unità impostata in modalità AUTO sosponderà le misurazioni temporizzate per la durata della venipuntura e per un ulteriore periodo di 3 minuti.

#### 14.4.7.3 Analisi della NiBP

La funzione NiBP ANALYSIS (analisi NiBP) consente di visualizzare e confrontare le misurazioni della pressione arteriosa del paziente con limiti definibili dall'utente.

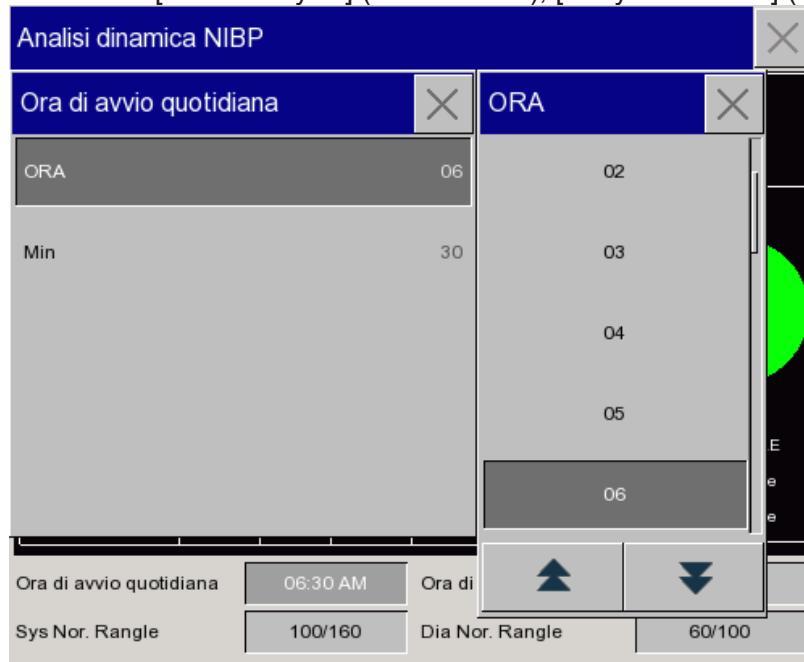
Gli utenti possono specificare il periodo di tempo oltre a definire determinati limiti, che possono essere specifici per il paziente o stabiliti in linea con il protocollo locale o le impostazioni cliniche.

- |                            |                                      |
|----------------------------|--------------------------------------|
| • Ora di avvio giornaliero | Avvio periodo di analisi             |
| • Ora di fine giornaliera  | Fine periodo di analisi              |
| • Intervallo sistolico     | Intervallo sistolico – Alto e basso  |
| • Intervallo diastolico    | Intervallo diastolico – Alto e basso |



#### Configurazione dell'ora di avvio giornaliero

Per configurare l'ora di DAILY START (avvio giornaliero), premere l'area dei parametri NiBP sullo schermo per visualizzare le opzioni di configurazione NiBP, utilizzare i tasti per scorrere fino a [Other setup] (altre configurazioni), selezionare [NiBP Analysis] (analisi NiBP), [Daily Start Time] (ora di avvio giornaliero).



Utilizzare i tasti per impostare la data e l'ora desiderate.

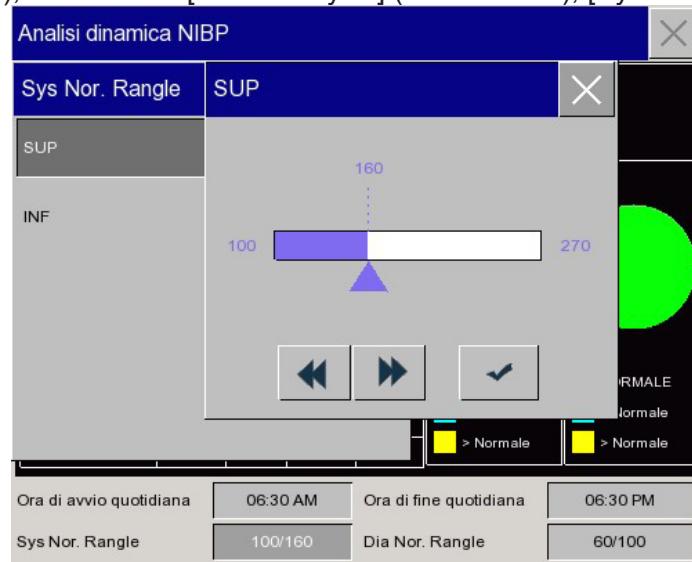
Premere per salvare e tornare al menu precedente.

#### Configurazione dell'ora di fine giornaliera

Identica alla selezione precedente.

## Configurazione dell'intervallo sistolico

Per configurare SYSTOLIC RANGE (intervallo sistolico), premere l'area dei parametri NiBP sullo schermo per visualizzare le opzioni di configurazione della NiBP, utilizzare i tasti per scorrere fino a [Other setup] (altre configurazioni), selezionare [NiBP Analysis] (analisi NiBP), [Sys Range] (intervallo sistolico).



Selezionare [High] (alto) e utilizzare i tasti per impostare il livello corretto.

Selezionare [Low] (basso) e utilizzare i tasti per impostare il livello corretto.

Premere il tasto per salvare le impostazioni.

Premere per ritornare al menu precedente.

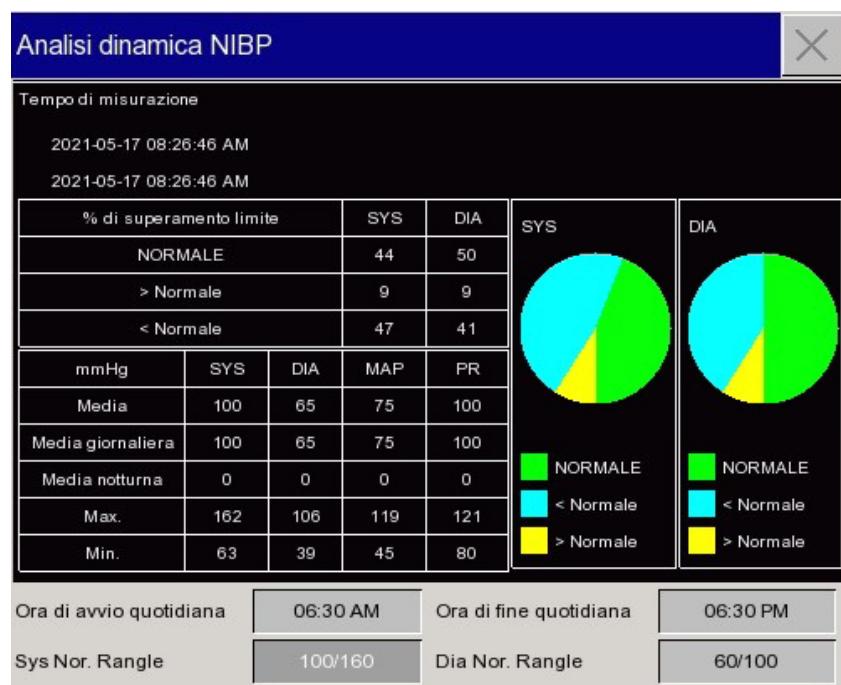
## Impostazione dell'intervallo diastolico

Identica alla selezione precedente.

### 14.4.7.4 Andamento dell'analisi dinamica

In linea con le impostazioni definite dall'utente, l'analisi calcolerà automaticamente e visualizzerà le seguenti informazioni:

- Periodo di misurazione – orari di inizio e fine
- Numero di misurazioni (%) classificate come NORMALI
- Numero di misurazioni (%) classificate come > NORMALI
- Numero di misurazioni (%) classificate come <NORMALI



## 14.5 Avvio/arresto della misurazione manuale della pressione arteriosa

Per avviare una misurazione manuale, premere il pulsante di avvio/arresto della NiBP .

Il bracciale si gonfierà fino alla pressione target e misurerà la pressione arteriosa durante lo sgonfiaggio controllato del bracciale.

Verrà visualizzata la misurazione:



La misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento durante il ciclo di misurazione premendo il pulsante di avvio/arresto della NiBP .

## 14.6 Avvio/arresto misurazione automatica della pressione arteriosa

### NOTA

In caso di dubbi sulla precisione della lettura, verificare i parametri vitali del paziente con un altro metodo.

L'avvio e l'arresto della sequenza AUTOMATIC (automatica) è molto simile alla procedura precedente, tuttavia la sequenza automatica continuerà finché non viene arrestata dall'operatore.

Il display identificherà l'intervallo di tempo, oltre al tempo mancante alla prossima misurazione.



Per interrompere la sequenza di misurazioni, il pulsante di avvio/arresto della NiBP .

Al termine della sequenza AUTO (automatica), il sistema ritorna in modalità MANUAL (manuale).

# 15. Monitoraggio della temperatura

## 15.1 Panoramica

Le misurazioni della temperatura si ottengono con un termometro auricolare a infrarossi wireless.

Le misurazioni vengono inviate dal termometro all'unità principale mediante connessione wireless.

Entrambi gli elementi (termometro e unità) devono essere abbinati per abilitare il trasferimento wireless dei dati.

## 15.2 Sicurezza



### AVVERTENZA

La calibrazione del termometro deve essere controllata almeno una volta ogni dodici mesi.



### AVVERTENZA

Il coprilente è monouso. L'uso ripetuto potrebbe dar luogo a contaminazione crociata.



### AVVERTENZA

Prima dell'uso, verificare che il coprilente sia integro; in caso contrario, non utilizzarlo.



### AVVERTENZA

L'operatore è responsabile della verifica della compatibilità del coprilente del termometro prima dell'uso.



### AVVERTENZA

Il funzionamento al di fuori dei limiti ambientali di temperatura, umidità relativa e pressione potrebbe causare letture della temperatura erronee.



### AVVERTENZA

Usare esclusivamente i coprilente specificati



### AVVERTENZA

Il mancato uso del coprilente durante la misurazione potrebbe causare contaminazione crociata o letture erronee.



### AVVERTENZA

Maneggiare il termometro con cura, riponendolo sul supporto quando non in uso



### AVVERTENZA

I coprilente non compatibili possono determinare prestazioni insufficienti



### AVVERTENZA

Eliminare il coprilente di protezione rispettando le disposizioni locali.

#### NOTA

Durante il processo di monitoraggio, lo strumento di misurazione della temperatura esegue un controllo automatico ogni ora. Il controllo automatico dura 2 secondi e non pregiudica il normale funzionamento del monitor della temperatura.

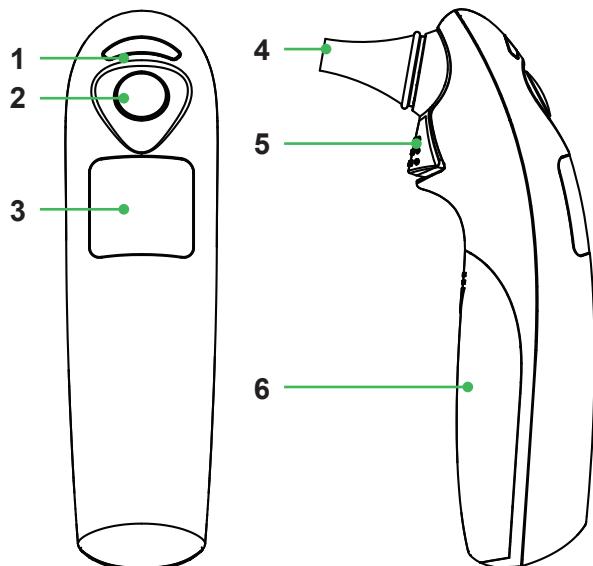
#### NOTA

Il termometro esegue automaticamente un test automatico ogni ora durante la misurazione della temperatura. Il test automatico ha una durata di 2 secondi e non influisce sul normale funzionamento del termometro.

#### NOTA

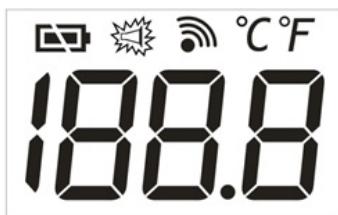
Il sensore della temperatura monouso deve essere usato solo una volta.

## 15.3 Descrizione del termometro IRT10



<b>1</b>	Indicatore di stato
<b>2</b>	Tasto di avvio della misurazione
<b>3</b>	Display
<b>4</b>	Sensore a infrarosso
<b>5</b>	Elettore del coprilente
<b>6</b>	Vano batteria

### 15.3.1 Display del termometro



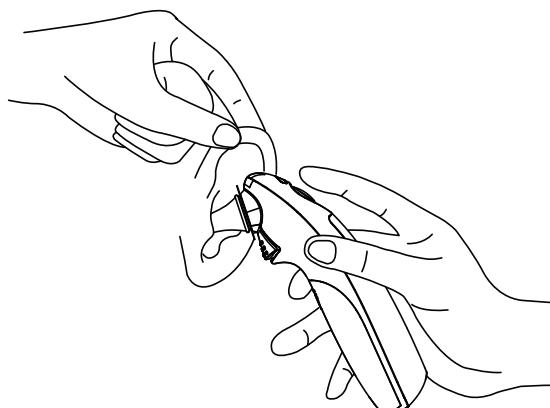
Tasto	Funzione/Display
	Stato della batteria
	Stato del coprilente
	Stato wireless
	Scala °C o °F
	Misurazione

### 15.3.2 Abbinamento del termometro all'unità principale

- Con il sensore della temperatura spento, tenere premuto il pulsante di espulsione del coprilente e, contemporaneamente, premere il pulsante di misurazione della temperatura per accenderlo. Quando vengono visualizzati i caratteri SE (dopo che saranno stati visualizzati due volte in modo alternato i caratteri °C e °F), rilasciare il pulsante di espulsione del coprilente e, entro 10 secondi, premere la zona del parametro della temperatura sullo schermo del monitor e selezionare Connect Thermometer (collega termometro).
- Stato del collegamento wireless/trasmissione:
- Se il collegamento wireless è stato eseguito correttamente, viene visualizzata l'icona .
- Se la trasmissione wireless è stata eseguita correttamente, l'icona non lampeggia
- Se il collegamento wireless non è stato eseguito correttamente, viene visualizzata l'icona .

### 15.3.3 Misurazione della temperatura

1. Installare un nuovo coprilente sul termometro.
2. Premere per qualche istante il pulsante di standby sul sensore della temperatura per accendere il dispositivo; il sensore emetterà 2 brevi segnali acustici.
3. Posizionare il paziente con la testa inclinata su un lato, tirare delicatamente l'orecchio all'indietro per raddrizzare il condotto uditivo. Inserire delicatamente la punta del sensore della temperatura nell'orecchio, accertandosi che il canale uditivo sia completamente sigillato.



4. Tenere premuto il pulsante di accensione/standby per 1 secondo, continuare a tenere il sensore in posizione fino a sentire un breve segnale acustico proveniente dal sensore al completamento della misurazione.
5. Rimuovere il termometro e leggere la temperatura.
6. La temperatura sarà visualizzata sul sensore della temperatura e sul display del sistema SC500.
7. Al termine, premere il tasto di espulsione per rimuovere il coprilente.
8. Smaltire il coprilente nel punto di raccolta appropriato e riporre il termometro nel supporto.

**NOTA**

**Il sensore della temperatura si spegnerà automaticamente dopo 60 secondi di inattività. Se la batteria si esaurisce e il sensore si spegne in meno di 60 secondi, il monitor del paziente mostrerà che il sensore non è collegato.**

**Lo spegnimento manuale del dispositivo entro 60 secondi attiverà anche l'allarme tecnico "Temp Not connected" (termometro non collegato).**

### 15.3.4 Funzione della trasmissione wireless

Le misurazioni della temperatura vengono trasmesse in modalità wireless a un monitor del paziente abbinato.



## Guasti comuni e metodi di risoluzione dei problemi

Guasti	Possibili cause	Metodi di risoluzione dei problemi
Er0	Il modulo wireless non funziona	Rivolgersi al proprio fornitore per ricevere assistenza
Trasmissione wireless non riuscita	Il termometro timpanico a infrarossi è troppo lontano dallo strumento ricevente	Mantenere una distanza di massimo 10 m tra il termometro e lo strumento ricevente e accertarsi che non vi siano ostacoli.
	Il termometro timpanico a infrarossi non è collegato a nessuno strumento ricevente oppure lo strumento ricevente è spento o in standby.	Ripetere la procedura di abbinamento wireless e accertarsi che lo strumento ricevente sia acceso
	Trasmissione wireless ha ancora esito negativo	Contattare il fornitore per ricevere assistenza

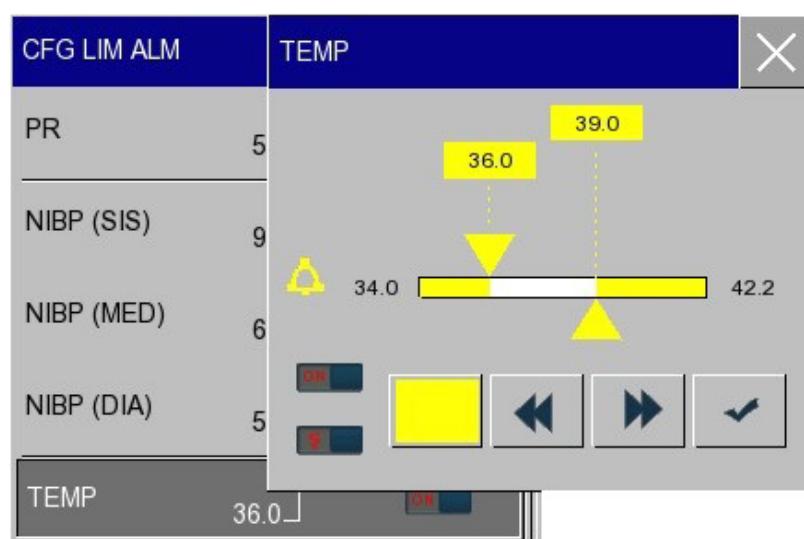
## 15.4 Visualizzazione della temperatura

La misurazione della temperatura viene visualizzata sullo schermo; premendo in questa zona si attiverà l'accesso al menu [TEMP Setup] (configurazione temperatura).



### 15.4.1 Impostazioni degli allarmi

Selezionare il display TEMP (temperatura), selezionare [Alarm Limit Setup] (configurazione limiti allarmi) e selezionare [Temp] (temperatura)



Selezionare il limite da modificare, utilizzare i tasti o il touchscreen per spostare il cursore nella nuova posizione.

Se fosse necessario assegnare un diverso livello di priorità, selezionare la casella di priorità e scorrere tra le possibili opzioni: rosso, priorità alta; giallo, priorità media e blu, priorità bassa.

Premere per salvare le impostazioni e uscire.

# 16. Calcolatore del punteggio

## 16.1 Introduzione

Il sistema SC500 supporta due funzioni per l'attribuzione di un punteggio ai preavvisi:

**MEWS (Modified Early Warning Score)**

**NEWS2 (National Early Warning Scoring System)**

NEWS2 è la versione più recente del National Early Warning Score (NEWS), prodotto per la prima volta nel 2012 e aggiornato nel dicembre del 2017 e che si basa su un sistema volto a standardizzare la valutazione e la risposta alle malattie acute.

*Riprodotto da: Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS) 2: Standardising the assessment of acute-illness severity in the NHS.*

Sia MEWS sia NEWS2 sono strumenti per l'attribuzione di un punteggio ai preavvisi usati per agevolare l'individuazione di pazienti in peggioramento. Tali strumenti utilizzano un sistema di punteggio basato su una serie specifica di parametri fisiologici che vengono acquisiti durante la registrazione delle osservazioni di routine dei pazienti.

## 16.2 Sicurezza



### AVVERTENZA

I sistemi di attribuzione di un punteggio devono essere usati esclusivamente dagli operatori sanitari



### AVVERTENZA

I punteggi sono solo indicativi e non devono essere usati come unico dato per formulare una diagnosi.



### AVVERTENZA

I sistemi di attribuzione del punteggio non devono essere usati per pazienti in gravidanza o soggetti di età inferiore a 16 anni.



### AVVERTENZA

È importante attenersi ai protocolli e alle politiche locali relativamente all'uso e alla selezione dei metodi MEWS o NEWS2

## 16.3 MEWS (Modified Early Warning Score)

Il sistema di punteggio MEWS calcola e mostra un punteggio aggregato basato sui cinque parametri che seguono:

- Frequenza del polso
- Pressione arteriosa sistolica
- Frequenza respiratoria
- Temperatura
- AVPU (alert, reacting to voice, reacting to pain or unresponsive – vigile, reagisce alla voce, reagisce al dolore o non risponde)

## 16.4 NEWS2 (National Early Warning Score)

Il sistema di punteggio NEWS2 calcola e mostra un punteggio aggregato basato sugli otto parametri che seguono:

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Frequenza del polso</li> <li>• Pressione arteriosa sistolica</li> <li>• Frequenza respiratoria</li> <li>• Temperatura</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• SpO<sub>2</sub> (1)</li> <li>• SpO<sub>2</sub> (2)</li> <li>• Aria / ossigeno</li> <li>• ACVPU (Alert, Confusion, Voice, Pain, Unresponsive – vigile, confusione, voce, dolore, non risponde)</li> </ul> |
|---|---|

## 16.5 Passaggio da MEWS a NEWS2 e viceversa

Il passaggio tra i due sistemi deve essere eseguito esclusivamente da personale qualificato.

Questa funzione è protetta da password ed è accessibile dal menu principale.

Selezionare il tasto funzione del menu, selezionare [MAINTAIN] (manutenzione), inserire la password e selezionare MEWS Setup (configurazione MEWS) [MEWS or NEWS2] (MEWS o NEWS2).



Il sistema di punteggio selezionato viene visualizzato come riferimento.

MEWS								
PARAM	Punteggio							
	3	2	1	0	1	2	3	UNITA'
HR	<=40	41-50	51-100	101-110	111-129	>=130		BPM
Sys	<=70	71-80	81-100	101-199		>=200		mmHg
Resp	<9		9-14	15-20	21-29	>=30		Br/m
Temp	<35		35-38.4		>=38.5			°C
AVPU			A	V	P	U		AVPU

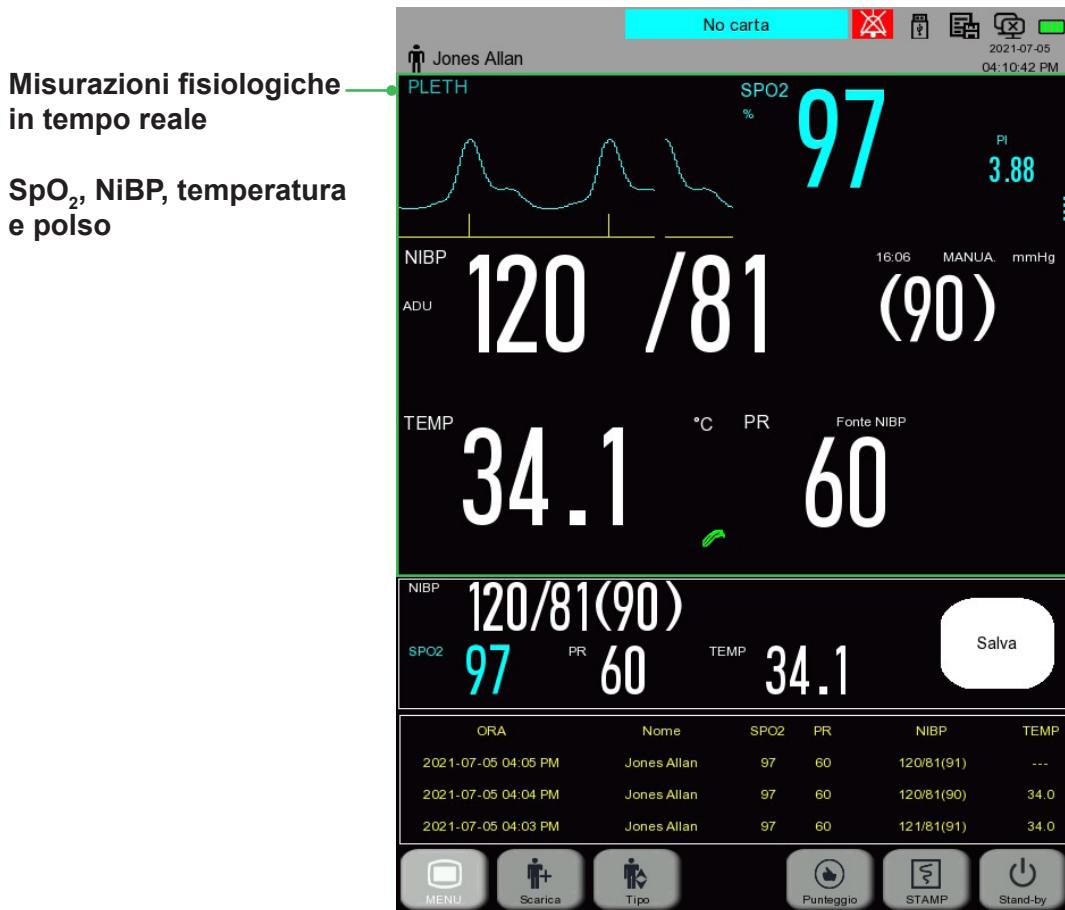
Mews thresholds cannot be user defined

PARAM	Punteggio							UNITA'
	3	2	1	0	1	2	3	
PR	<=40		41-50	51-90	91-110	111-130	>=131	ppm
Sys	<=90	91-100	101-110	111-219			>=220	mmHg
Resp	<8		9-11	12-20		21-24	>=25	Br/m
Temp	<=35.0		35.1-36.0	36.1-38.0	38.1-39.0	>=39.1		°C
SPO2(1)	<=91	92-93	94-95	>=96				
SPO2(2)	<=83	84-85	86-87	88-92*	93-94**	95-96**	>=97**	
Air/Oxygen		Oxygen		Air				
ACVPU				A			C,V,P,U	ACVPU

\*>=93 on air  
\*\*On Oxygen Please refer to the IFU for further guidance

Premere per chiudere e salvare la selezione.

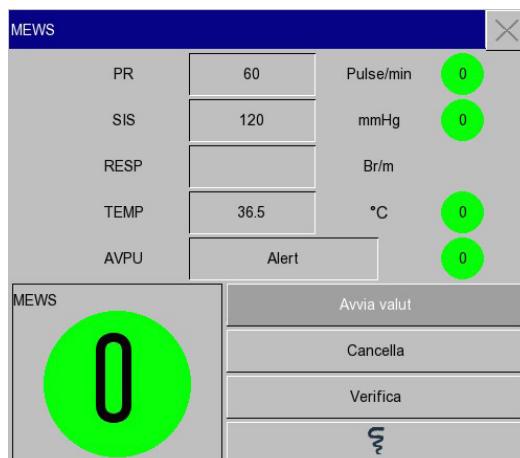
I sistemi per l'attribuzione di un punteggio ai preavvisi utilizzano i dati fisiologici acquisiti mediante il sistema SC500 come base per ciascun calcolo e, in genere, quanto più alto è il punteggio, tanto più importante sarà l'alterazione osservata.



## 16.6 Sistema MEWS

### 16.6.1 Accesso alla schermata di calcolo MEWS

Dopo aver acquisito una serie di misurazioni nella modalità di verifica per punti, premere il tasto funzione SCORE (punteggio) per visualizzare la finestra di calcolo MEWS.



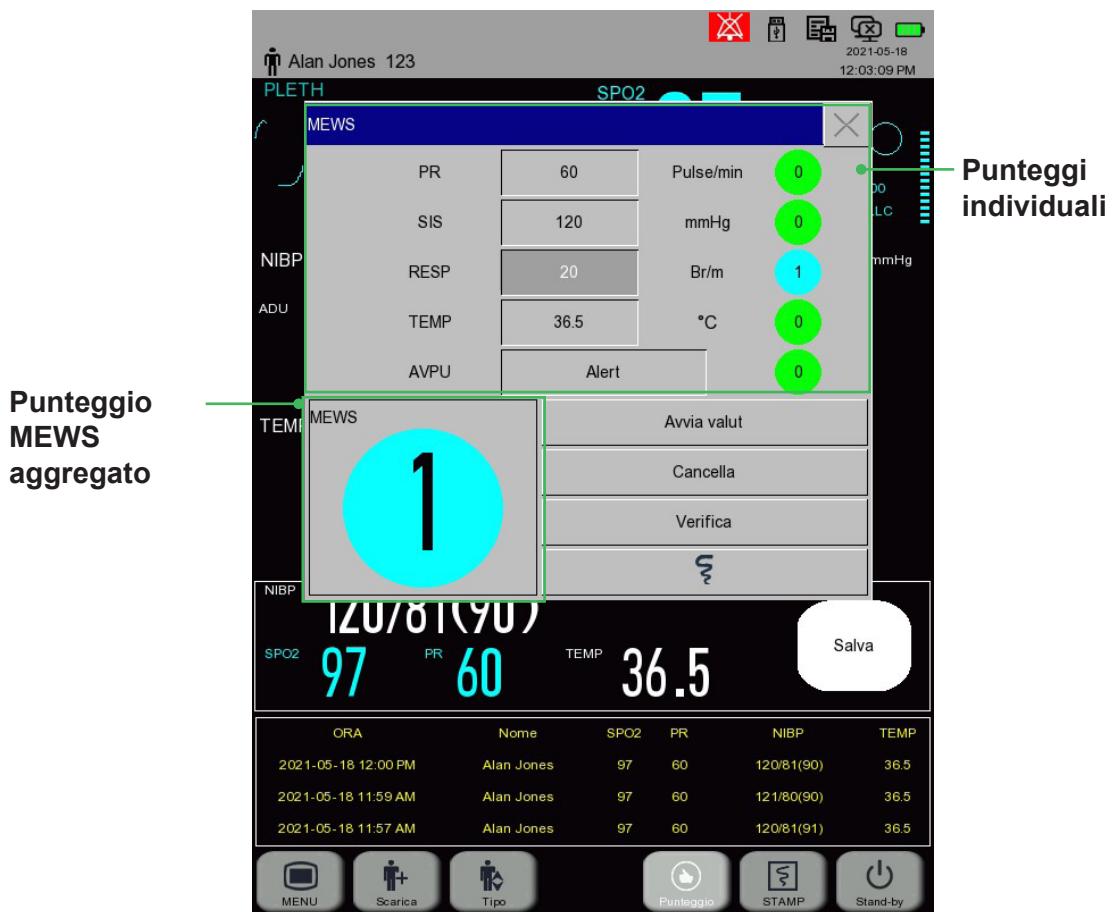
Alcuni campi (PR, SYS e TEMP) saranno compilati automaticamente con i dati copiati dalla schermata dell'applicazione:

Se alcune voci restano vuote, ad esempio RESP (frequenza respiratoria), premere il campo RESP per visualizzare il menu di inserimento dei dati.

Usando il tastierino a schermo, inserire i valori come opportuno.



Le variabili di inserimento (PR, SYS, Resp, Temp e AVPU) ora sono complete; premere il tasto funzione START GRADE (avvia valutazione) e il sistema effettuerà automaticamente il calcolo, mostrando infine il punteggio MEWS aggregato corrispondente (1).



## 16.6.2 Salvataggio, verifica, cancellazione e stampa del punteggio MEWS

I punteggi possono essere salvati nella memoria del sistema per la verifica e l'analisi.

Premere l'area START GRADE (avvia valutazione) del menu di calcolo MEWS per salvare il punteggio aggregato.



Per cancellare il calcolatore MEWS, premere CLEAR (cancella) per cancellare il contenuto e i punteggi.

Per rivedere i punteggi salvati, premere il pulsante REVIEW (verifica) nel menu di calcolo MEWS. I calcoli saranno visualizzati in formato tabulare con il calcolo più recente visualizzato in cima all'elenco.

No.	PR	SIS	RESP	TEMP	AVPU	MEWS
1	60	119	20	36.5	Alert	1
2	60	120	22	36.5	No risp	5
3	60	120	22	36.5	Rispondi a suono	3
4	60	120	25	36.5	Rispondi a dolore	4
5	60	120	20	36.5	Alert	1
6	60	120	20	36.5	Alert	1
7	60	120	---	36.5	Alert	0

ORA	Nome	SPO2	PR	NIBP	TEMP
2021-05-18 12:00 PM	Alan Jones	97	60	120/81(90)	36.5
2021-05-18 11:59 AM	Alan Jones	97	60	121/80(90)	36.5
2021-05-18 11:57 AM	Alan Jones	97	60	120/81(91)	36.5

Se il sistema SC500 è dotato di una stampante integrata, è possibile produrre una stampa del calcolo MEWS.

Dal menu di calcolo MEWS, premere il tasto funzione PRINTER (stampante).

La stampante integrata produrrà un breve riepilogo come mostrato:

MEWS	(28)11:42:21 AM
HR	: 73 bpm
SYS	: 118 mmHg
RESP	: 15 bpm
TEMP	: 35.0 °C
SENSE	: Alert
Score	: 1

## 16.7 Sistema NEWS2

Il sistema NEWS2 differisce dal sistema MEWS in quanto utilizza otto parametri per calcolare un punteggio.

Parametro fisiologico	Punteggio						
	3	2	1	0	1	2	3
Frequenza respiratoria (al minuto)	≤ 8		9-11	12,20		21-24	≥ 25
Scala SpO <sub>2</sub> 1 (%)	≤ 91	92-93	94-95	≥ 96			
Scala SpO <sub>2</sub> 2 (%)	≤ 83	84-85	86-87	88-92 93 dall'aria	93-94 dall'ossigeno	95-96 dall'ossigeno	≥ 97 dall'ossigeno
Aria o ossigeno?		Ossigeno		Aria			
Pressione arteriosa sistolica (mmHg)	≤ 90	91-100	101-110	111-219			≥ 220
Polso (al minuto)	≤ 40		41-50	51-90	91-100	111-130	≥ 131
Consciousness (stato di coscienza)				Alert (vigile)			CVPU
Temperatura (°C)	≤ 35,0		35,1-36,0	36,1-38,0	38,1-39,0	≥ 39,1	

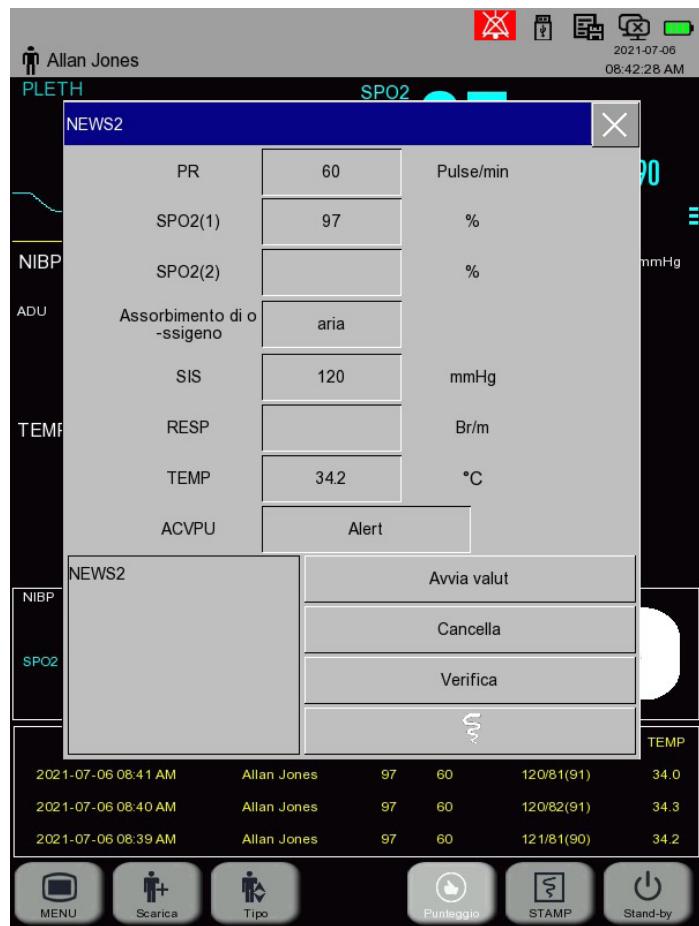
*Immagine su gentile concessione del Royal College of Physicians. National Early Warning Score (NEWS).*

### NOTA

Il valore della SpO<sub>2</sub>(2) deve essere usato esclusivamente sotto la supervisione di un operatore sanitario per i pazienti con ipercapnia o BPCO.

### 16.7.1 Accesso alla schermata di calcolo NEWS2

Dopo aver acquisito una serie di misurazioni nella modalità di verifica per punti, premere il tasto funzione SCORE (punteggio) per visualizzare la finestra di calcolo NEWS2.



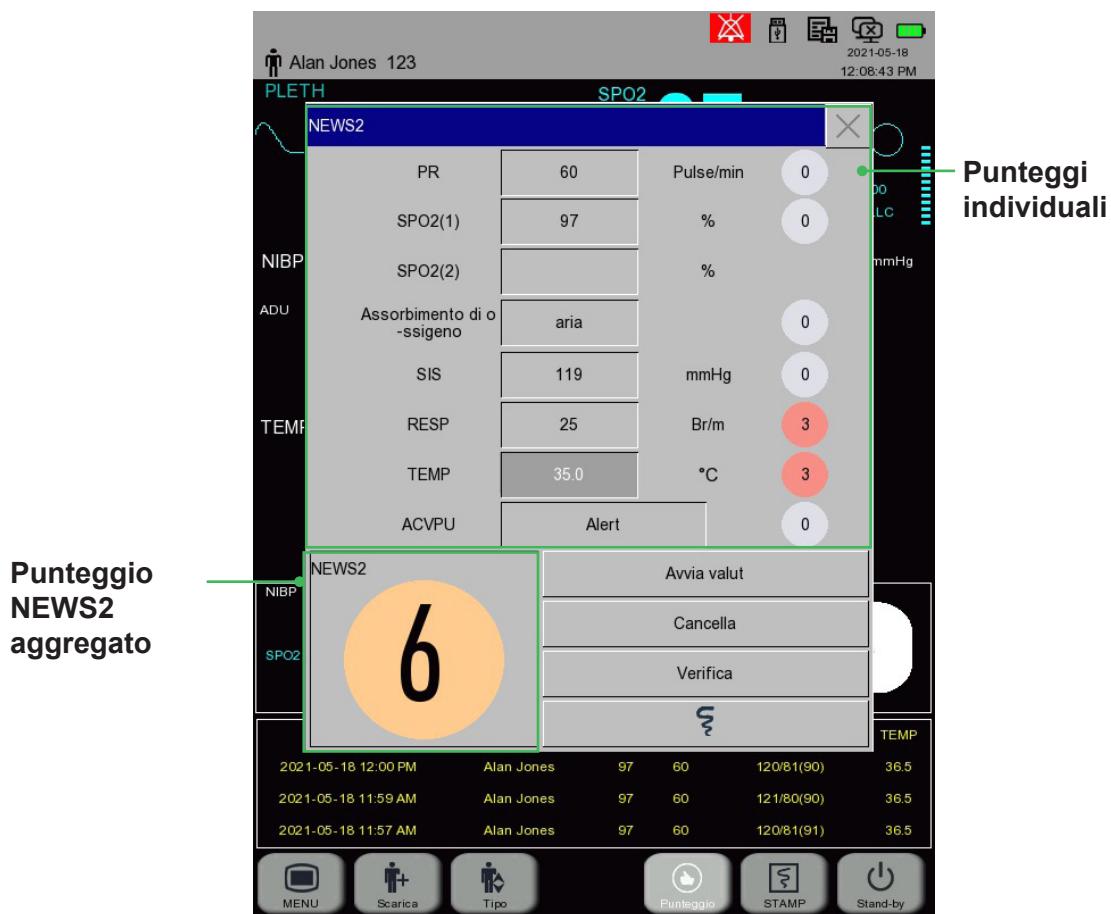
Alcuni campi (PR, SpO<sub>2</sub>(1), O2 Absorption, SYS, TEMP e ACVPU) saranno compilati automaticamente con i dati copiati dalla schermata dell'applicazione.

Se alcune voci restano vuote, ad esempio RESP (frequenza respiratoria), premere il campo RESP per visualizzare il menu di inserimento dei dati.

Usando il tastierino a schermo, inserire i valori come opportuno.



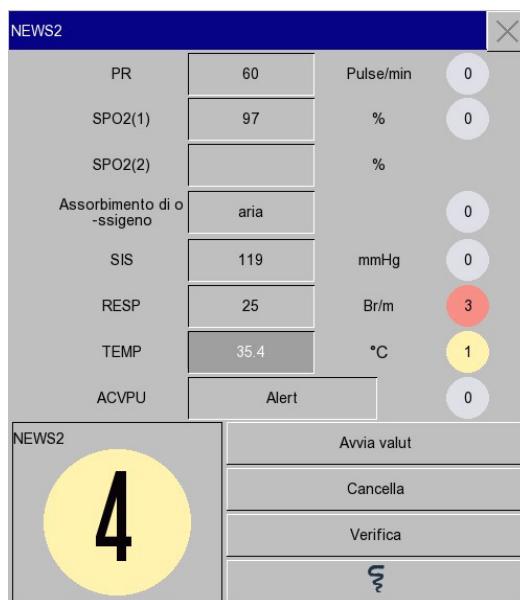
Le variabili inserite ora sono complete e il sistema calcolerà e visualizzerà automaticamente il punteggio NEWS2 aggregato corrispondente (6).



### 16.7.2 Salvataggio, verifica, cancellazione e stampa del punteggio NEWS2

I punteggi possono essere salvati nella memoria del sistema per la verifica e l'analisi.

Premere l'area START GRADE (avvia valutazione) del menu di calcolo NEWS2 per salvare il punteggio aggregato.



Per cancellare il calcolatore NEWS2, premere CLEAR (cancella) per cancellare il contenuto e i punteggi.

Per rivedere i punteggi salvati, premere l'area REVIEW (verifica) nel menu di calcolo NEWS2.

I calcoli saranno visualizzati in formato tabulare con il calcolo più recente visualizzato in cima all'elenco.  
Usare i tassi di scorrimento a destra-sinistra per visualizzare tutti i valori salvati.



Se il sistema SC500 è dotato di una stampante integrata, è possibile produrre una stampa del calcolo MEWS.

Dal menu di calcolo MEWS, premere il tasto funzione PRINTER (stampante).

La stampante integrata produrrà un breve riepilogo come mostrato:

NEWS2	(28)04:15:11 PM		
PR	: 72 Pulse/min	TEMP	: 35.4 °C
SPO2(1)	: 97 %	SENSE	: Alert
SPO2(2)	: --- %	Score	: 4
O2	: AIR		
SYS	: 158 mmHg		
RESP	: 25 Br/m		

# 17. Gestione dei dati

## 17.1 Panoramica

Il sistema consente all'utente di memorizzare fino a 120 ore di dati, ovvero 5.000 NiBP, 200 eventi di allarme e fino a 48 ore di tracciati.

Queste informazioni sono specifiche per paziente, vengono acquisite durante la sessione di monitoraggio e possono essere visualizzate in formato grafico o tabulare. Tutte le informazioni sono archiviate nel database del paziente.

## 17.2 Tracciati

### NOTA

**Questa funzionalità può essere modificata solo quando non è stata effettuata l'accettazione di NESSUN paziente.**

Prima della sua accettazione nel sistema, un paziente deve essere configurato in modo che vengano salvati i tracciati.

Questa impostazione non potrà più essere modificata dopo l'accettazione di un paziente e la sua associazione a un profilo.

Questa funzionalità è accessibile solo attraverso il livello di accesso ADVANCED (avanzato) o ENGINEERING (tecnico) ed è protetta da password.

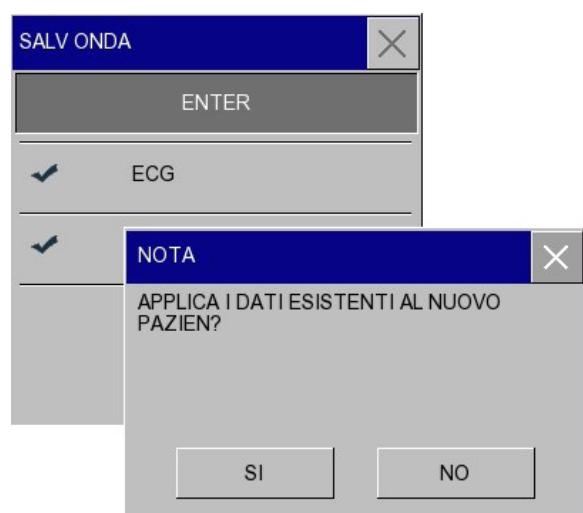
Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Maintain] (manutenzione), inserire la [password] per visualizzare il menu di configurazione ADVANCED (avanzato). Scorrere l'elenco verso il basso e selezionare [Wave Save] (salva tracciato).

Selezionare le onde da salvare  
selezionando ECG, SpO<sub>2</sub> o entrambi  
e premere Enter (invio) per salvare la  
selezione



Quando si preme Enter (invio) viene visualizzata la seguente nota.

Se si seleziona Yes (sì), l'impostazione corrente sarà confermata e sarà creato un nuovo profilo del paziente vuoto.

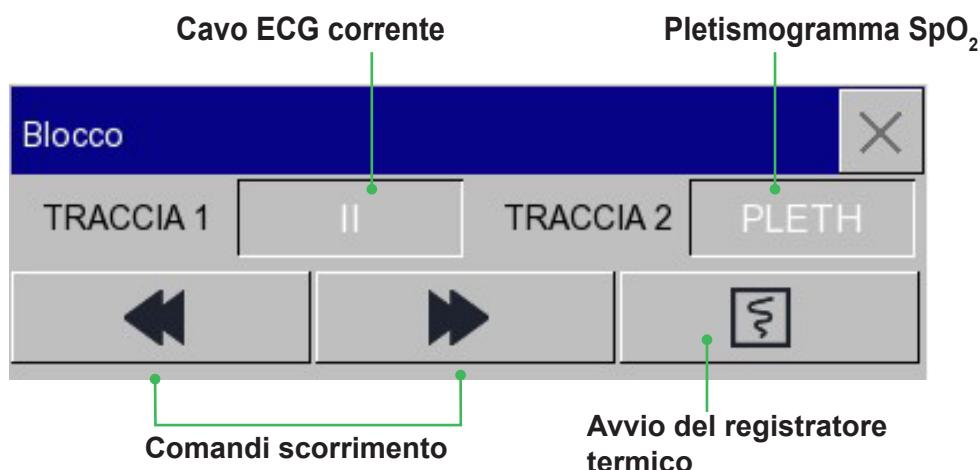


## 17.3 Blocco del tracciato

Gli utenti possono BLOCCARE i tracciati sul display.

Premere il tasto funzione FREEZE (blocca)  per visualizzare i comandi principali.

Poiché esistono solo due parametri con tracciati supportati, il tracciato 1 è associato all'ECG (cavo selezionato), il tracciato 2 è assegnato all'onda pletismografica (salvo il caso in cui il sistema SC500 non disponga dell'opzione ECG; in tal caso il tracciato 1 è assegnato al pletismogramma e il tracciato 2 è disattivato).



Utilizzare i comandi  per scorrere fra i tracciati salvati.

Premere il tasto di stampa  per produrre un riepilogo dei tracciati selezionati.

Premere  per uscire.

L'immagine in basso fornisce un esempio della finestra di blocco del sistema SC500 senza ECG.



## 17.4 Verifica

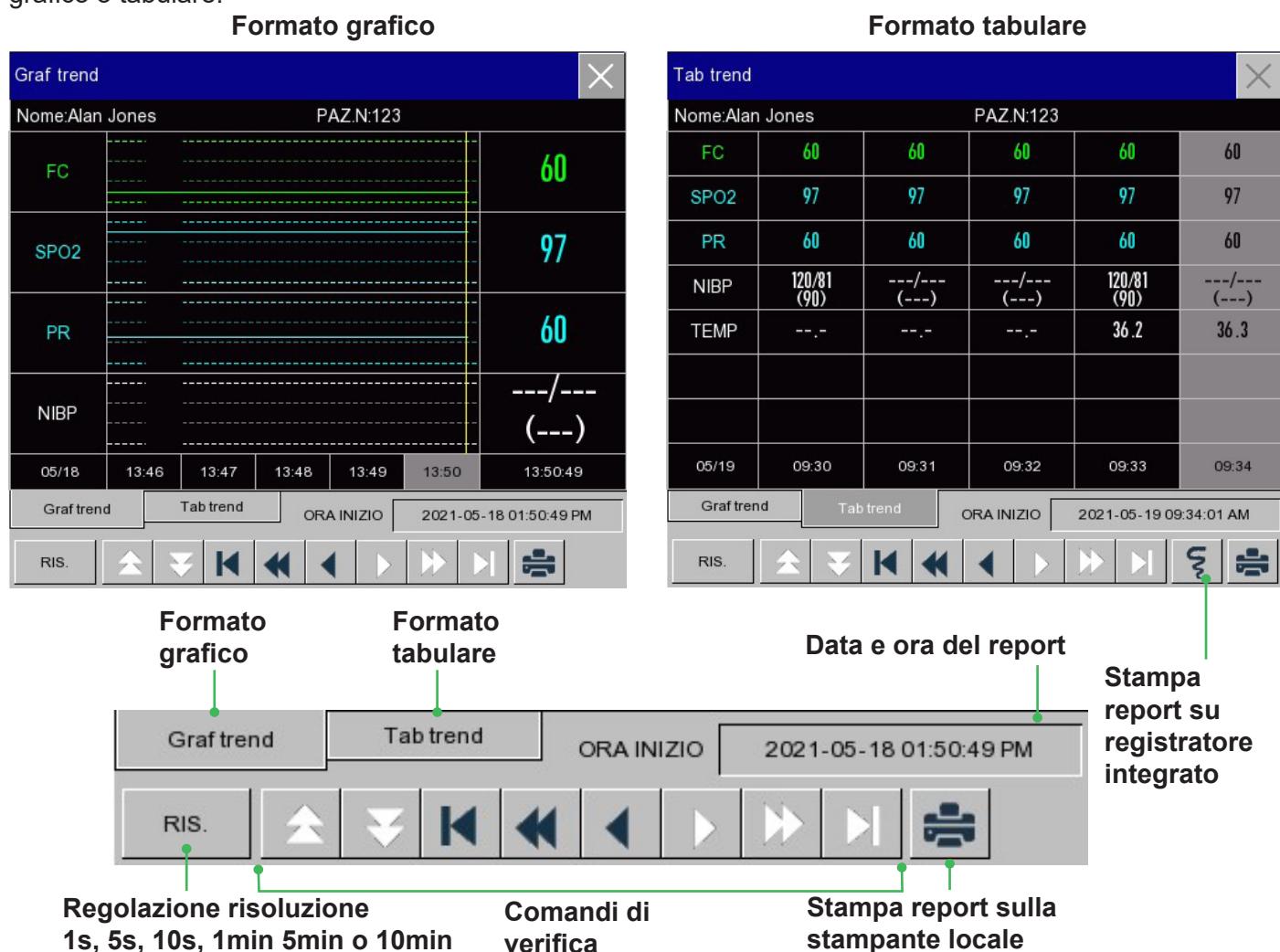
Le informazioni REVIEW (verifica) sono specifiche per il paziente e acquisite in un periodo di tempo. Possono essere presentate sotto forma di grafico o tabella.

Per accedere ai dati sull'andamento premere [Main Menu] (menu principale), [Review] (verifica) per visualizzare le seguenti informazioni:



#### 17.4.1 Verifica dell'andamento

Premere [Trend Review] (verifica dell'andamento) per visualizzare la tabella dell'andamento, in formato grafico o tabulare.



#### Spiegazione dei simboli di verifica dell'andamento

	Pagina su e giù per visualizzare altri grafici dell'andamento dei parametri non mostrati nella vista corrente.
	Spostare il cursore a destra o a sinistra di un incremento per spostarsi lungo la linea temporale del database dell'andamento.
	Spostare il cursore a destra o a sinistra di una pagina per visualizzare per spostarsi lungo la linea temporale del database dell'andamento.
	Passare al punto di partenza o di fine del database dell'andamento per visualizzare l'andamento più recente o meno recente salvato.

I nuovi dati verranno visualizzati dal lato destro di entrambi i report.

Utilizzando i controlli di verifica, gli utenti potranno sfogliare all'indietro i report.

Entrambe le tabelle dell'andamento sono dinamiche e riflettono la configurazione del sistema. L'andamento sotto forma di grafico non può essere stampato con la stampante integrata, ma unicamente da una stampante locale con collegamento USB.

## 17.4.2 Verifica della NiBP

Premere [NiBP Review] (verifica NiBP) per visualizzare un elenco delle misurazioni della NiBP. Queste verranno elencate in ordine, con la misurazione meno recente in cima.

Revis NIBP					
Nome: Alan Jones			PAZ.N:123		
	SIS	DIA	MED	PULS	ORA
1	120	81	90	60	2021-05-19 09:29 AM
2	120	81	90	60	2021-05-19 09:26 AM
3	120	81	90	60	2021-05-19 08:37 AM
4	120	81	90	60	2021-05-19 08:34 AM
5	120	81	90	60	2021-05-19 08:32 AM
6	120	81	90	60	2021-05-19 08:29 AM
7	120	81	90	60	2021-05-19 08:27 AM

NUM: 7       PAG 1/1

## 17.4.3 Verifica degli eventi di allarme

### AVVERTENZA

È possibile visualizzare solo le informazioni fisiologiche e tecniche correnti. Al riavvio dell'unità, il file degli eventi di allarme viene cancellato.

### AVVERTENZA

Quando l'elenco degli allarmi supera le 200 voci, l'evento meno recente verrà eliminato.

### AVVERTENZA

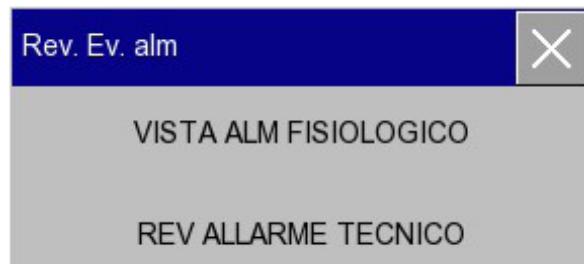
Gli eventi di interruzione della corrente elettrica non vengono registrati nel log degli allarmi fisiologici o tecnici.

L'evento sarà segnalato dalla fine del set di dati corrente e dall'inizio di un nuovo set di dati relativi al paziente per il quale è stata effettuata l'accettazione.

### NOTA

L'allarme tecnico può essere solamente visualizzato e non stampato.

Premere [Alarm Event Review] (verifica eventi di allarme) per visualizzare l'elenco dei messaggi di allarme. Le possibili opzioni sono due PHYSIOLOGICAL (fisiologico) e TECHNICAL (tecnico).



Premere [View Physiological Alarm] (visualizza allarme fisiologico) per visualizzare l'elenco degli allarmi fisiologici



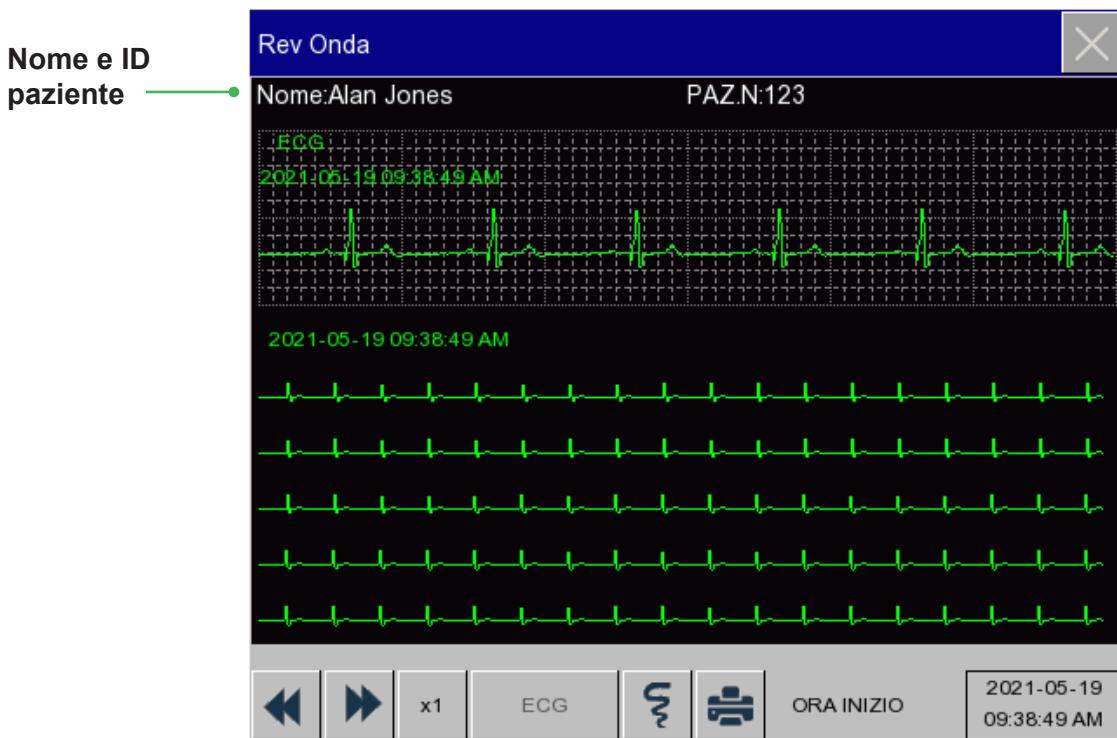
Premere [View Technical Alarm] (visualizza allarme tecnico) per visualizzare l'elenco degli allarmi tecnici



Premere per chiudere la finestra.

#### 17.4.4 Verifica del tracciato

Premere [Wave Review] (verifica tracciato) per visualizzare il tracciato.



##### Spiegazione dei simboli di verifica del tracciato

	Pagina su e giù
	Guadagno del tracciato; selezionare questo pulsante per scegliere il guadagno appropriato.
	Identificazione del tracciato; selezionare il tracciato da visualizzare.
2018-10-06 07:50:58	Data e ora di inizio della vista del tracciato.
	Stampa il tracciato.
	Stampa il tracciato tramite stampante USB.

Gli utenti possono stampare uno dei tracciati salvati.

##### Esempi

###### Verifica del tracciato ECG:

Prima dell'accettazione di un paziente, accedere all'interfaccia utente [Wave Save] (salva tracciato) in [User Maintain] (manutenzione utente) quindi selezionare il tracciato da salvare.

Nel menu [Review] (verifica), selezionare [Wave Review] (verifica tracciato).

Nella finestra [Wave Review] (verifica tracciato), selezionare il parametro da verificare.

Utilizzare per visualizzare il tracciato.

Selezionare per accedere al menu [Record Setup] (configurazione registrazione). Dopo aver impostato l'orario di inizio registrazione in questo menu, selezionare [Record] (registra) per registrare il tracciato.

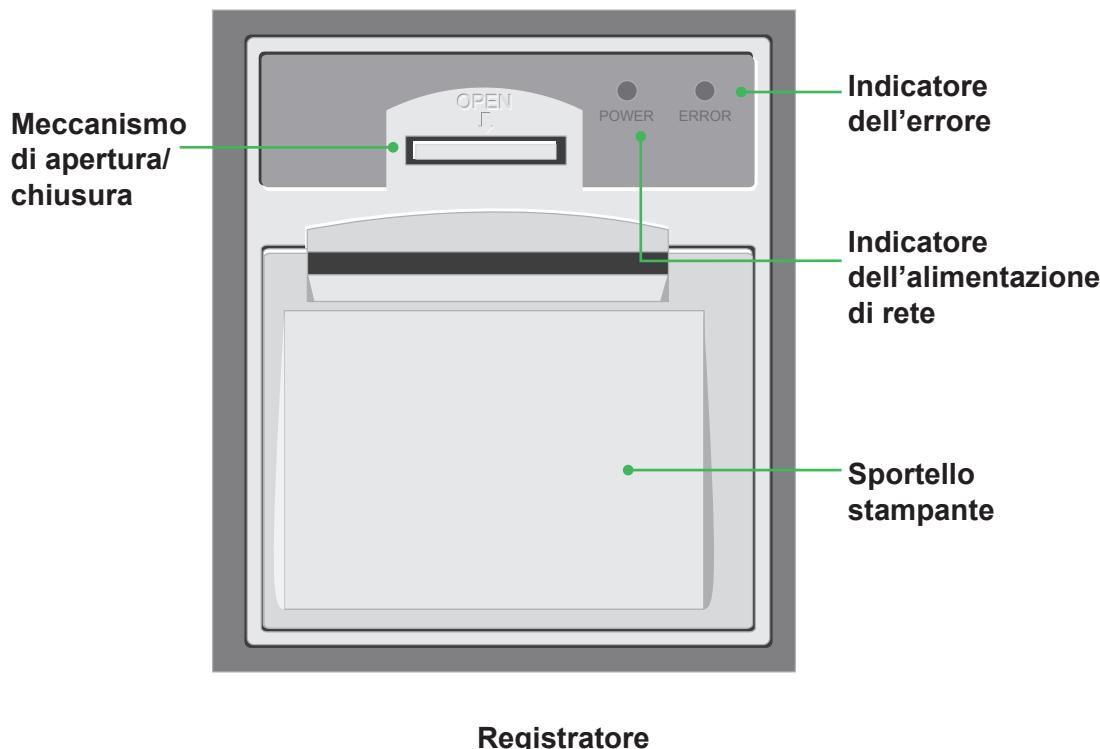
Selezionare per impostare e stampare un report di verifica del tracciato. Consultare il capitolo "Configurazione di stampa" per maggiori informazioni.

Premere per uscire dalla finestra [Wave Review] (verifica tracciato).

# 18. Registratore

## 18.1 Descrizione del registratore

Il registratore integrato opzionale è in grado di stampare una combinazione di dati e fino a tre tracciati fisiologici definiti dall'utente.



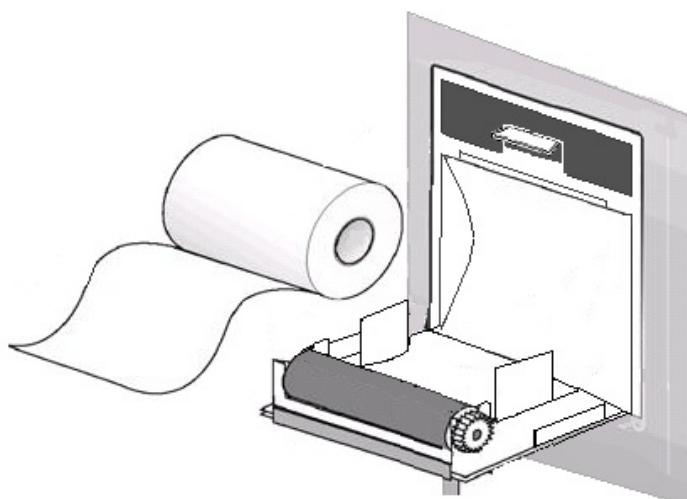
## 18.2 Caricamento della carta

Premere il fermo e aprire lo sportello.

Rimuovere il rotolo di carta terminato.

Caricare il nuovo rotolo nell'apposito spazio, con il lato termosensibile (griglia o lato lucido) rivolto verso l'alto. Tirare l'estremità libera verso l'alto e farla passare sopra il bordo dello sportello della stampante. Far passare sopra al rullo almeno 25 mm di carta.

Chiudere bene lo sportello.



Per verificare il corretto caricamento della carta, avviare una registrazione. Se il registratore non riesce a stampare, ricaricare la carta e ripetere la procedura.

**ATTENZIONE**

Per evitare danni alla testina di stampa, prestare particolare attenzione durante il caricamento della carta.

**ATTENZIONE**

Non tirare la carta durante la stampa in quanto il registratore potrebbe danneggiarsi.

**ATTENZIONE**

Accertarsi che lo sportello del registratore sia chiuso, eccetto durante la sostituzione della carta o la risoluzione dei problemi.

## 18.3 Registrazioni

Le registrazioni si suddividono nei seguenti tipi, in base al metodo con cui sono stati prodotti o avviati

- Record in tempo reale o stampe avviate manualmente
- Record automatici o stampe avviate dalle impostazioni dell'intervallo del registratore.
- Record di allarme o stampa avviata da un parametro fisiologico che ha superato un limite specifico

È anche possibile generare un output registrato dalla seguente funzionalità:

- Funzione di blocco del tracciato
- Rilevamento evento:
  - Allarme
  - Evento attivato manualmente
  - Riepilogo andamento

### 18.3.1 Configurazione del registratore

Prima che possano essere generate cartelle o stampe, è necessario configurare il registratore.

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Recorder Setup] (configurazione registratore) per visualizzare le opzioni di configurazione.

Da questo menu, l'operatore può apportare le seguenti modifiche:

- Record wave 1 (registra tracciato 1) – specificare il tracciato da stampare in posizione 1
- Record wave 2 (registra tracciato 2) – specificare il tracciato da stampare in posizione 2
- Page speed (velocità pagina) – 25 o 50 mm/s
- Record duration (durata registrazione) – lunghezza registrazione 4 s, 8 s, 16 s, 32 s o continua
- Record interval (intervallo di registrazione) – disattivato, 1 ora, 2 ore, 3 ore, 4 ore,
- Grid (griglia) – Stampa della griglia di sfondo

### Tracciati registrati (1 o 2)

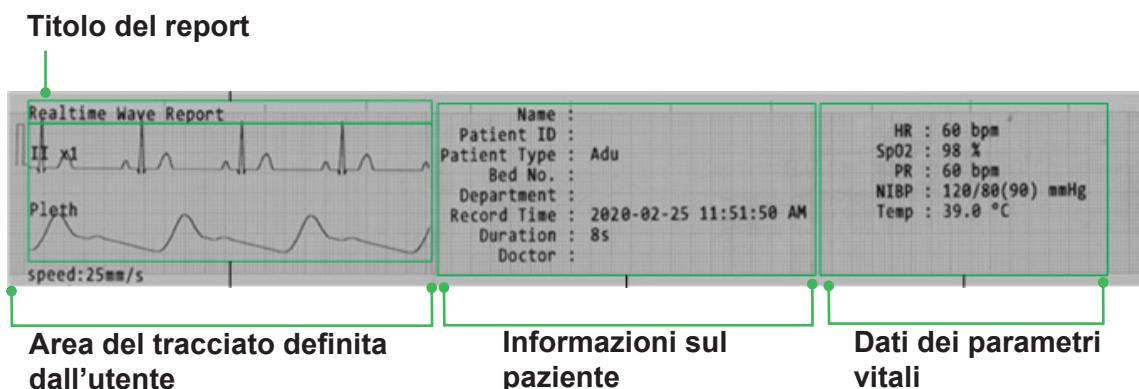
Il tracciato registrato presenta onde predefinite come mostrato in basso che non possono essere modificate

Tracciato 1 ECG (cavo attualmente selezionato)

Tracciato 2 SpO<sub>2</sub>

Premere  per salvare e uscire.

## Tracciato registrato di esempio



## 18.4 Funzionamento manuale

### NOTA

È possibile avviare una registrazione manuale premendo il tasto funzione pertinente.

Per avviare una registrazione manuale, premere il tasto funzione .

Al termine della registrazione, il registratore si fermerà automaticamente.

## 18.5 Funzionamento automatico

Le registrazioni automatiche o le stampe sono controllate dalle impostazioni programmabili del timer, dell'acquisizione degli eventi o della registrazione allarmi. Il registratore avvierà e interromperà automaticamente la procedura in base alle condizioni di configurazione.

## 18.6 Manutenzione del registratore

### 18.6.1 Rimozione della carta inceppata

Se la carta per la stampa resta inceppata nel meccanismo, aprire lo sportello del registratore e sistemare in base a quanto riportato nella sezione 17.2

### 18.6.2 Pulizia

### NOTA

Non utilizzare materiali che possono danneggiare il registratore (ad es. carta abrasiva).

### NOTA

Non applicare una forza eccessiva alla testina di stampa termica.

Periodicamente potrebbe essere necessario pulire la testina di stampa termica.

Aprire lo sportello del registratore, rimuovere il rotolo di carta e, con un cotton fioc impregnato con una piccola quantità di alcol, detergere delicatamente il lato inferiore della testina di stampa.

Far asciugare l'alcol, ricaricare il rullo e chiudere lo sportello del registratore.

# 19. Stampa esterna

## 19.1 Specifiche della stampante esterna

### NOTA

Per istruzioni sulla stampante, consultare i documenti forniti dal produttore.

Il sistema può stampare report paziente in formato A4 tramite la stampante USB. Il monitor supporta i seguenti tipi di stampante:

- Stampante laser HP laserJet 1505n monocromatica
- Stampante laser HP laserJet P2035n
- Stampante laser HP laserJet P4015n
- Stampante laser HP laserJet 1606dn
- Stampante laser Lenovo LJ2650DN
- Stampante laser Lenovo LJ4600DN

Specifiche del report:

- Dimensioni della carta: A4
- Risoluzione: 300 dpi
- Report solo fronte/fronte retro

## 19.2 Stampa del report

Il sistema è in grado di generare report contenenti i seguenti dati:

- Elenco delle misurazioni non invasive della pressione arteriosa
- Tracciati in tempo reale
- Verifica del tracciato salvato
- Eventi di allarme
- Andamenti – sotto forma di tabella o grafico

I report sono specifici per paziente

Per stampare un report, selezionare [Main Menu] (menu), [Ext Printer Setup] (configurazione stampante esterna), [Print Report] (stampa report), effettuare la selezione corretta.



Ogni report presenta un sottomenu associato alla sua funzionalità, ad esempio, l'utente può definire un intervallo di tempo specifico per il report e/o il tipo di tracciato da stampare.

In ogni caso seguire le istruzioni nei vari sottomenu.

### **19.2.1 Report elenco NiBP**

Il report NiBP elenca tutte le misurazioni della pressione arteriosa associate al paziente da monitorare.

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Ext Printer Setup] (configurazione stampante esterna), [Print Report] (stampa report), [NiBP List] (elenco NiBP)

- Start Time (data e ora di inizio): un momento qualsiasi dall'accettazione del paziente.
  - Set the period (imposta periodo): quantità di tempo prima dell'ora di inizio da includere nel report.
    - ◊ 30mins (30 min)
    - ◊ 1hr (1 ora)
    - ◊ 2hrs (2 ore)
    - ◊ 3hrs (3 ore)
    - ◊ 6hrs (6 ore)
    - ◊ 12hrs (12 ore)
    - ◊ 24hrs (24 ore)
    - ◊ 48hrs (48 ore)
    - ◊ 72hrs (72 ore)
    - ◊ 96hrs (96 ore)
    - ◊ ALL (tutto): saranno stampate tutte le misurazioni salvate.

Esempio: l'ora di inizio è impostata sulle 8:30 e il periodo è impostato su 2 ore.

Nel report stampato saranno riportate tutte le letture della NiBP 2 ore prima delle 8:30.

Premere [Print] (stampa) per iniziare a stampare.

### **19.2.2 Report del tracciato in tempo reale**

Il report del tracciato in tempo reale acquisisce i tracciati attualmente visualizzati sullo schermo.

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Ext Printer Setup] (configurazione stampante esterna), [Print Report] (stampa report), [Real Time Wave Report]. (report tracciato in tempo reale).

- Impostare la velocità di scorrimento.
    - ◊ [12.5 mm/s]
    - ◊ [25 mm/s]
    - ◊ [50 mm/s]
  - Selezionare i tracciati da stampare
    - si tratta di un dato dinamico e determinato dal layout del display.

Premere [Print] (stampa) per iniziare a stampare.

**Realtime Wave Report**

Bed No.:	Patient Type:Adu	Name:	Patient ID:
Sex:M	Pace:No	Height:	Weight:
D.O.B:	Department:	Hospital:	

**Filter:Monitor**

The figure displays two sets of waveforms on a grid background. The top set, labeled 'ECG' with a scale of '25 mm/s', shows a regular sinus rhythm with a rate of approximately 60 bpm. The bottom set, labeled 'Pleth' with a scale of '25 mm/s', shows a continuous, smooth waveform representing oxygen saturation, which remains stable around 100% throughout the period.

Param. Time 2020-10-26 06:30:44 PM

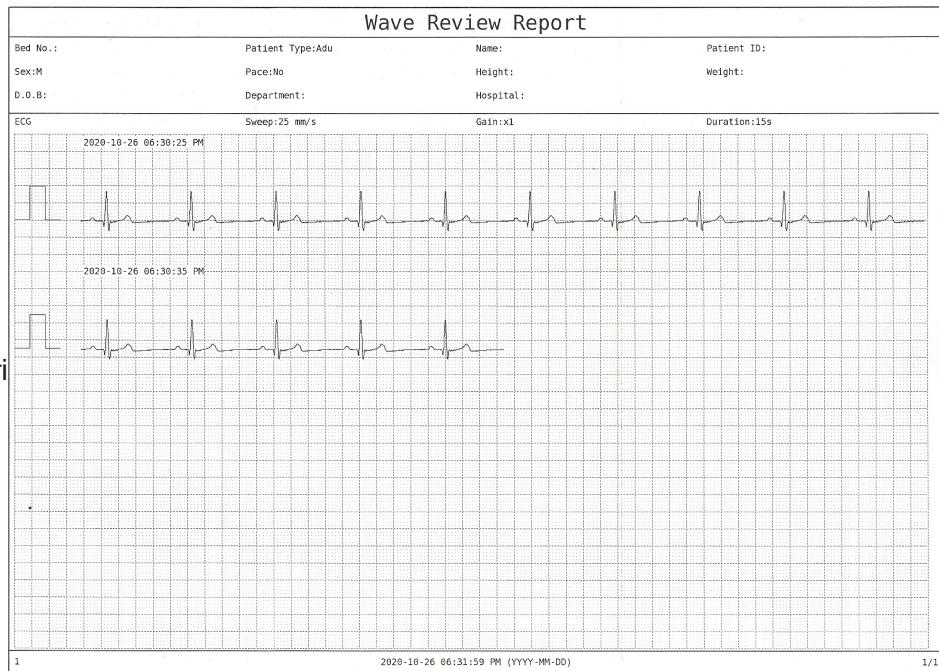
HR	60	bpm
SpO2	...%	%
RR	...s	spp
Temp	...°C	°C
NIBP	...-/...(-/-)	mmHg

### 19.2.3 Report di verifica dei tracciati

Il report di verifica del tracciato fornisce una breve istantanea dei tracciati correnti.

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Ext Printer Setup] (configurazione stampante esterna), [Print Report] (stampa report), [Wave Review Report] (report verifica tracciato).

- Data e ora di inizio
- Durata
  - ◊ 15s
  - ◊ 30s
  - ◊ 45s
  - ◊ 60s
  - ◊ 75s
  - ◊ 90s
- Impostare la velocità di scorrimento
  - ◊ 6,25
  - ◊ 12,5
  - ◊ 25
  - ◊ 50 mm/s
- Impostare il guadagno
  - ◊ X1
  - ◊ x2
- Impostare il tracciato
  - ◊ ECG
  - ◊ Pletismogramma



Premere [Print] (stampa) per iniziare a stampare.

## 19.2.4 Report degli eventi di allarme

Il report degli eventi di allarme stampa un elenco completo di tutti gli eventi di allarme (fisiologici e tecnici). Il report fornisce un riepilogo di:

- Data e ora dell'allarme
- Descrizione dell'allarme
- Valore dell'allarme (se fisiologico)
- Tipo di allarme (stato di bassa, media o alta priorità)

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Ext Printer Setup] (configurazione stampante esterna), [Print Report] (stampa report), [Alarm Event Report] (report eventi di allarme).

- Impostare la data e l'ora di inizio per il report: può essere un qualsiasi momento dopo l'accettazione del paziente.
- Set the period (imposta periodo): quantità di tempo prima dell'ora di inizio da includere nel report.
  - ◊ 30mins (30 min)
  - ◊ 1hr (1 ora)
  - ◊ 2hrs (2 ore)
  - ◊ 3hrs (3 ore)
  - ◊ 6hrs (6 ore)
  - ◊ 12hrs (12 ore)
  - ◊ 24hrs (24 ore)
  - ◊ 48hrs (48 ore)
  - ◊ 72hrs (72 ore)
  - ◊ 96hrs (96 ore)
  - ◊ Auto
  - ◊ ALL (tutto): saranno stampate tutte le misurazioni salvate.

Esempio: l'ora di inizio è impostata sulle 8:30 e il periodo è impostato su 2 ore.

Nel report stampato sono inclusi tutti gli eventi di allarme 2 ore prima delle 8:30

Premere [Print] (stampa) per iniziare a stampare.

Alarm Event Review Report			
Bed No.:1	Patient Type:Adult	Name:JohnDoe123	Patient ID:123456754
Sex: M	Pace:Yes	Height:180.0 cm	Weight:95.00 Kg
D.O.B.:1959-4-14	Department:(Emergency)	Hospital:St Lukes	
Time:2018-11-13 04:32:12 PM -- 2018-11-14 09:52:44 AM			
No. Alarm Time	Alarm Event	Alarm Value	Alarm Level
1 2018-11-14 07:48:29 AM	User Event:Exit Standby	...(-,-,-)	Med
2 2018-11-13 04:32:12 PM	User Event:Standby	...(-,-,-)	Med
1			
2018-11-14 09:52:48 AM (YYYY-MM-DD)			
1/1			

### **19.2.5 Report di verifica della tabella dell'andamento**

Il report dell'andamento fornisce un riepilogo dei parametri fisiologici associati al paziente corrente.

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Ext Printer Setup] (configurazione stampante esterna), [Print Report] (stampa report), [Tabular Trend Report] (report andamento tabulare).

- Start Time (data e ora di inizio): un momento qualsiasi dall'accettazione del paziente.
  - Period (periodo): quantità di tempo prima dell'ora di inizio da includere nel report.
    - ◊ 30mins (30 min)
    - ◊ 1hr (1 ora)
    - ◊ 2hrs (2 ore)
    - ◊ 3hrs (3 ore)
    - ◊ 6hrs (6 ore)
    - ◊ 12hrs (12 ore)
    - ◊ 24hrs (24 ore)
    - ◊ 48hrs (48 ore)
    - ◊ 72hrs (72 ore)
    - ◊ 96hrs (96 ore)
    - ◊ Auto
    - ◊ ALL (tutto): saranno stampati tutti gli eventi salvati.
  - Res. (risoluzione del report)
    - ◊ 30s
    - ◊ 1min
    - ◊ 5mins
    - ◊ 10mins
    - ◊ 15mins
    - ◊ 30mins (30 min)
    - ◊ 1hr (1 ora)
    - ◊ 2hrs (2 ore)
    - ◊ 3hrs (3 ore)
    - ◊ Auto
  - Priorità tipo
    - ◊ Parametro
    - ◊ Ora
  - Parametro
  - FC (se è presente ECG)

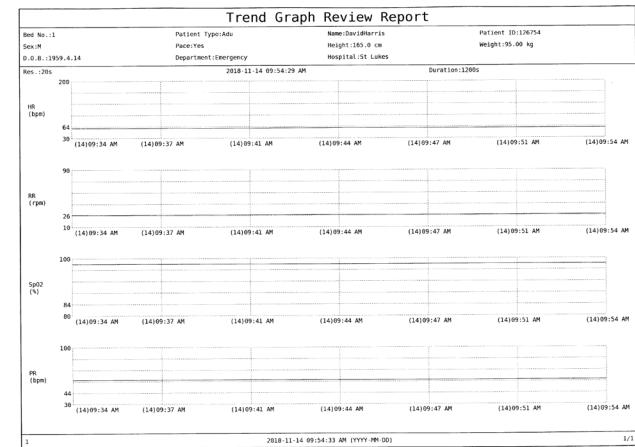
Premere [Print] (stampa) per iniziare a stampare

## 19.2.6 Report di verifica del grafico dell'andamento

Il report dell'andamento sotto forma di grafico fornisce un riepilogo dei parametri fisiologici associati al paziente corrente.

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Ext Printer Setup] (configurazione stampante esterna), [Print Report] (stampa report), [Graphical Trend Report] (report andamento grafico).

- Start Time (data e ora di inizio): un momento qualsiasi dall'accettazione del paziente.
- Period (periodo): quantità di tempo prima dell'ora di inizio da includere nel report.
  - ◊ 30mins (30 min)
  - ◊ 1hr (1 ora)
  - ◊ 2hrs (2 ore)
  - ◊ 3hrs (3 ore)
  - ◊ 6hrs (6 ore)
  - ◊ 12hrs (12 ore)
  - ◊ 24hrs (24 ore)
  - ◊ 48hrs (48 ore)
  - ◊ 72hrs (72 ore)
  - ◊ 96hrs (96 ore)
  - ◊ Auto
  - ◊ ALL (tutto): saranno stampati tutti gli eventi salvati.
- Res. (risoluzione del report)
  - ◊ 30s
  - ◊ 1min
  - ◊ 5mins
  - ◊ 10mins
  - ◊ 15mins
  - ◊ 30mins (30 min)
  - ◊ 1hr (1 ora)
  - ◊ 2hrs (2 ore)
  - ◊ 3hrs (3 ore)
  - ◊ Auto
- Priorità tipo
  - ◊ Parametro
  - ◊ Ora
- Parametro
  - ◊ FC (se è presente ECG)
  - ◊ SpO<sub>2</sub>
  - ◊ FP
  - ◊ NiBP
  - ◊ TEMP



Premere [Print] (stampa) per iniziare a stampare.

### 19.2.7 Annullamento di un report

Per annullare un report, selezionare [Main Menu] (menu principale), [Ext Printer Setup] (configurazione stampante esterna), [Print Report] (stampa report), [Graphical Trend Report] (report andamento grafico).

## 19.3 Messaggi di errore della stampante

Nell'area di stato del sistema, sul display verrà visualizzato un numero limitato di errori; un elenco più dettagliato verrà visualizzato sulla stampante stessa.

# 20. Funzionalità estesa



## AVVERTENZA

Alcune funzioni sono protette da password e l'accesso deve essere riservato al solo personale autorizzato.

## 20.1 Chiamata infermieri

La funzione di chiamata infermieri consente al sistema di allertare il personale di assistenza in presenza di una condizione di allarme.

L'accesso a questa funzione deve essere riservato unicamente ai tecnici nel corso dell'installazione e della messa in servizio.

Per configurare la funzione di chiamata infermieri, selezionare [Main Menu] (menu principale), [Maintain] (manutenzione), inserire la password e selezionare [Nurse Call Setup] (configura chiamata infermieri).



Da qui, l'utente può attivare/disattivare la funzione di chiamata infermieri, specificare il tipo di allarme e la priorità.

Per attivare la chiamata infermieri, portare il cursore in posizione ON.

Per impostare il tipo di allarme, premere [Alarm Type] (tipo di allarme) e scegliere l'opzione preferita tra [Physiological] (fisiologico), [Technical] (tecnico) o [Both] (entrambi).

Per impostare il livello di allarme (priorità), premere [Alarm Level] (livello allarme) ed effettuare la scelta che si preferisce [High] (alto), [Medium + High] (medio+ alto) o [Low + Medium + High] (basso + medio + alto).

Premere X per salvare la selezione e uscire.

## 20.2 Interfaccia del monitor centrale

Il sistema può essere connesso a un monitor centrale Huntleigh tramite connessione cablata.

Per informazioni dettagliate consultare il manuale di installazione del CMS.

## 20.3 Formattazione della scheda SD

La scheda SD interna viene usata per memorizzare le cartelle dei pazienti.

Una cartella del paziente comprende:

- Dati del paziente
- Dati di verifica dell'andamento
- Dati di verifica della NiBP
- Dati di verifica degli eventi di allarme
- Dati di verifica dei tracciati
- Dati sul salvataggio dei tracciati (se attivato)

Questi dati vengono memorizzati per ogni paziente per il quale è stata effettuata l'accettazione nel dispositivo.

La formattazione della scheda SD cancellerà tutti i dati relativi al paziente.

### **NON UTILIZZARE QUESTA FUNZIONE MENTRE SI MONITORA UN PAZIENTE.**

Quando si trasferiscono dati al sistema e dal sistema, potrebbe essere necessario FORMATTARE la scheda SD.

Questa funzione deve essere utilizzata con attenzione. Durante la procedura di formattazione, tutti i dati sulla scheda verranno eliminati.

Questa funzione può essere eseguita solo attraverso il livello di accesso TECNICO e AMMINISTRATIVO.

Selezionare [Main Menu] (menu principale), [Maintain] (manutenzione), inserire la password, selezione [Format SD Card] (formatta scheda SD).

Viene visualizzata una casella di dialogo, premere [Accept] (accettare) per continuare. La procedura verrà avviata automaticamente.

Al termine, il monitor si riavvierà automaticamente.

# 21. Batteria

## 21.1 Introduzione

### **AVVERTENZA**

Una sostituzione errata della batteria al litio potrebbe porre una situazione di rischio inaccettabile.

### **AVVERTENZA**

La sostituzione della batteria deve essere effettuata da personale qualificato e adeguatamente formato.

### **AVVERTENZA**

Tenere la batteria lontano dalla portata dei bambini.

### **AVVERTENZA**

L'elettrolita della batteria è pericoloso. Se l'elettrolita della batteria entra in contatto con la pelle o gli occhi, lavare immediatamente con acqua pulita e rivolgersi a un medico.

### **AVVERTENZA**

Se il dispositivo non viene utilizzato per molto tempo, scollegare la batteria

Il monitor è dotato di batteria integrata ricaricabile. Se collegata all'alimentazione di rete CA, la batteria si ricarica automaticamente. Nel caso in cui venga a mancare improvvisamente la corrente elettrica, il sistema utilizzerà automaticamente la batteria per alimentarsi. Quando il sistema funziona a batteria, il LED corrispondente lampeggerà. Il funzionamento del sistema non verrà influenzato.

Il display della batteria indica le seguenti condizioni:

### Spiegazione dei simboli della batteria

	batteria completamente carica.
	batteria non completamente carica.
	batteria scarica, da mettere in carica.
	La batteria è in carica.
	batteria assente o danneggiata.

## 21.2 Installazione della batteria

**AVVERTENZA**

Utilizzare solo batterie approvate da Huntleigh.

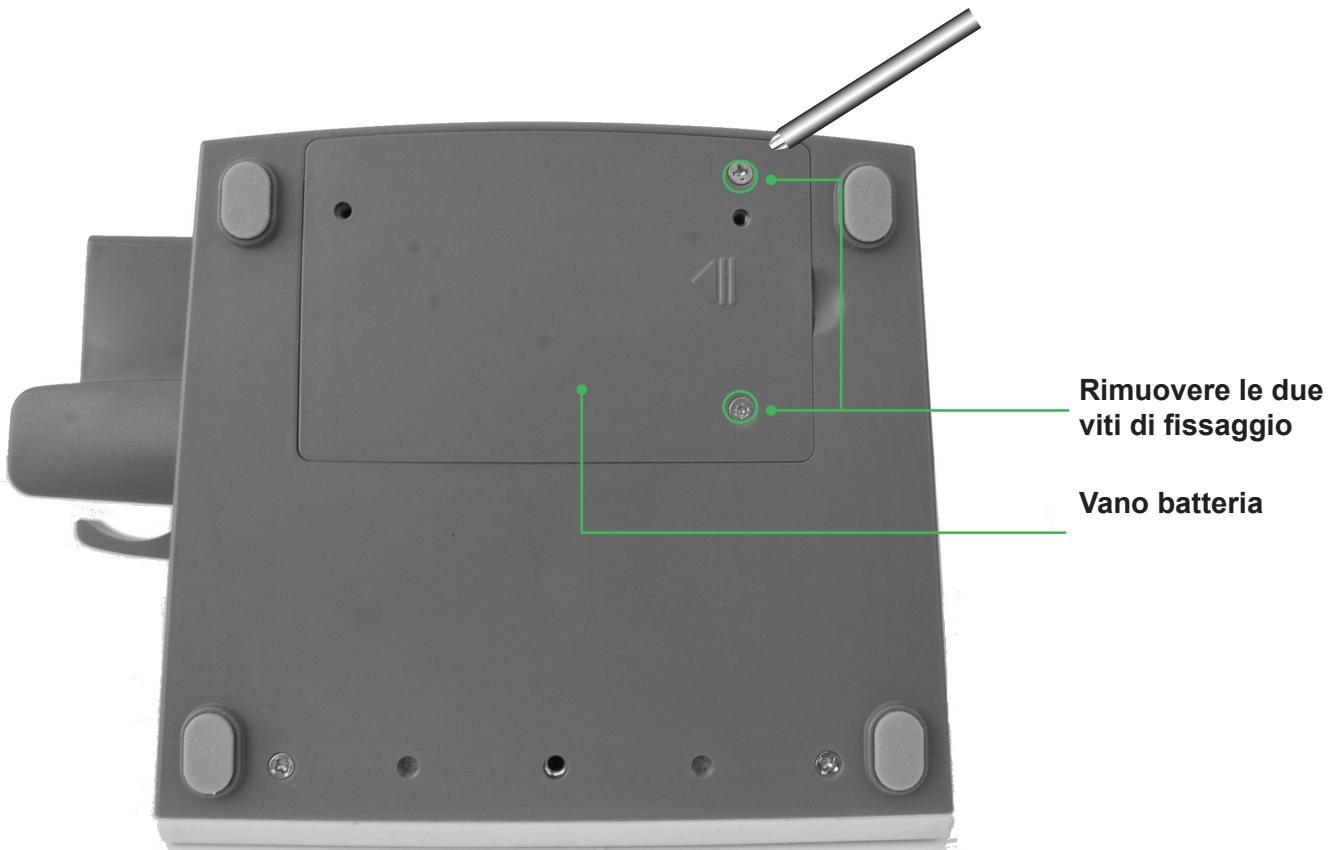
**AVVERTENZA**

Non rimuovere la batteria se il sistema è attivo.

Procedura di installazione o sostituzione della batteria:

Spegnere il monitor; scollegare il cavo di alimentazione e tutti gli accessori.

Collocare il sistema con la parte posteriore rivolta verso l'alto, individuare il vano batteria.



Rimuovere le due viti di fissaggio con un cacciavite.

Installare la batteria nell'apposito vano, prestando attenzione ai collegamenti.

Serrare le viti ed eseguire una verifica del funzionamento (consultare il manuale di servizio).

## 21.3 Ottimizzazione della batteria

**NOTA**

Al fine di prolungare la vita utile della batteria ricaricabile, se la batteria resta inutilizzata per molto tempo, si consiglia di ricaricarla ogni tre mesi per impedirne il deterioramento.

**NOTA:**

La durata della batteria dipende dalla configurazione e dal funzionamento del dispositivo. Ad esempio, frequenti misurazioni non invasive della pressione arteriosa, ne riducono la durata.

## 1) Ottimizzazione delle prestazioni della batteria

Accertarsi che la batteria sia stata sottoposta ad almeno due cicli di ottimizzazione completi prima di alimentare l'unità a batteria.

[Un periodo di ottimizzazione completo prevede un ciclo di ricarica seguito da un ciclo di scarica completo della batteria, finché il monitor non si spegne automaticamente].

Durante l'ottimizzazione della batteria, verificare i punti seguenti:

- Scollegare il monitor dal paziente.
- Collegare il cavo di rete per almeno 6 ore con il dispositivo spento.
- Accertarsi che l'indicatore dell'alimentazione di rete e l'indicatore della batteria siano accesi.
- Dopo circa 6 ore, scollegare dalla presa di rete.
- Accendere il dispositivo e alimentarlo la batteria fino all'arresto automatico del sistema.
- Ripetere il ciclo di carica e scarica una seconda volta.
- L'ottimizzazione della batteria è completa.

## 2) Verifica delle prestazioni della batteria

La durata della batteria dipenderà dalle condizioni di conservazione e di utilizzo, dalla frequenza di scaricamento e dal tempo di utilizzo.

In caso di periodi prolungati di inutilizzo, le prestazioni della batteria caleranno.

Fasi di ricarica della batteria:

- Ispezionare la batteria per escludere segni di danni.
- Controllare l'icona della batteria: il simbolo  indica che la batteria è danneggiata o che non è presente alcuna batteria collegata.
- Verifica che la batteria possa essere ricaricata normalmente una volta collegata all'alimentazione di rete CA.
- Scollegare il monitor dal paziente.
- Collegare il cavo di rete per almeno 6 ore con il dispositivo spento.

Dopo il ciclo di ricarica

- Collegare dalla presa di rete CA
- Annotare l'ora di inizio
- Accendere il dispositivo e alimentarlo la batteria fino all'arresto automatico del sistema.
- Annotare l'ora di fine del ciclo di scarica

Il tempo di scarica della batteria ne riflette le prestazioni.

Quando il tempo di scarica si riduce a meno del 50% del valore originale, sostituire la batteria.

## 21.4 Riciclaggio della batteria



### AVVERTENZA

**Non smontare, mandare in cortocircuito né gettare la batteria nel fuoco in quanto potrebbe verificarsi un'esplosione, la fuoriuscita di gas pericoloso o altre situazioni di pericolo.**

Se la batteria è danneggiata, esaurita o non tiene una carica sufficiente, deve essere sostituita dal personale addetto alla manutenzione, in base alle linee guida riportate nel manuale di manutenzione.

## 22. Pulizia

I materiali e le metodologie riportate in questa sezione sono consigliati dall’Azienda per la pulizia e la disinfezione del sistema.

Eventuali danni provocati dall’uso di materiali e metodi non riconosciuti non saranno coperti dai termini di garanzia.

L’Azienda non si assumerà alcuna responsabilità per l’efficacia dei prodotti chimici o delle metodologie di pulizia nel caso in cui vengano utilizzati come sistemi di controllo delle infezioni. Per i metodi di controllo delle infezioni, consultare le autorità preposte o il reparto di epidemiologia della struttura.

Tenere conto altresì di qualsiasi politica locale in materia eventualmente applicabile.

### 22.1 Pulizia e disinfezione del monitor

#### **AVVERTENZA**

**Utilizzare solo detergenti e disinfettanti raccomandati nel presente manuale d’istruzioni; l’uso di altri detergenti e disinfettanti potrebbe danneggiare il dispositivo e gli accessori o comportare rischi per la sicurezza.**

#### **AVVERTENZA**

**Prima di pulire il monitor, spegnerlo e scollarlo dall’alimentazione di rete CA.**

#### **AVVERTENZA**

**Non impiegare mai EtO (ossido di etilene) per la disinfezione del monitor.**

#### **AVVERTENZA**

**Rimuovere sempre il disinfettante tramite un panno pulito e umido.**

#### **AVVERTENZA**

**Non miscelare i detergenti; potrebbero generarsi gas pericolosi.**

#### **AVVERTENZA**

**Non riutilizzare gli accessori monouso o usa e getta.**

#### **AVVERTENZA**

**Per salvaguardare l’ambiente, gli accessori monouso devono essere riciclati o smaltiti secondo le normative locali.**

#### **AVVERTENZA**

**Dopo la pulizia, se il cavo di un sensore risulta danneggiato o mostra segni di usura, deve essere sostituito con un nuovo cavo.**

#### **AVVERTENZA**

**Non sterilizzare il prodotto o i suoi accessori utilizzando alte temperature o fasci di elettroni/raggi gamma. Potrebbero causare danni e dare luogo a situazioni di rischio.**

#### **ATTENZIONE**

**Evitare la penetrazione di liquidi all’interno dei prodotti e non immergerli in nessun tipo di soluzione. Contattare il reparto manutenzione se nell’unità penetrano dei liquidi.**

Per impedire possibili contaminazioni crociate, consigliamo la pulizia delle superfici esterne del sistema tra un paziente e l'altro.

Spegnere il sistema, scollarlo dall'alimentazione di rete locale e rimuovere tutti i sensori.

Inumidire un panno morbido con un detergente o disinfettante raccomandato e strofinarlo delicatamente sulla struttura e sul display del sistema.

Ove necessario, utilizzare un panno morbido e asciutto per rimuovere eventuali eccessi di detergente o prodotto per la pulizia e lasciare asciugare in una zona ben ventilata prima di ricollegare il sensore e l'alimentazione di rete.

## 22.2 Pulizia e disinfezione dei cavi ECG

Inumidire un panno morbido con un detergente o disinfettante raccomandato e strofinare l'intera lunghezza del cavo del paziente e dei fili.

Usare un panno morbido asciutto per rimuovere l'eccesso di detergente.

Mettere ad asciugare gli accessori in un ambiente fresco e ventilato

Non immergere i contatti in una soluzione con detergente.

## 22.3 Pulizia e disinfezione dei bracciali per la misurazione della pressione

### AVVERTENZA

Non premere il tubo in gomma sul bracciale.

### AVVERTENZA

Evitare che possano penetrare dei liquidi nella sacca durante la procedura di pulizia.

### AVVERTENZA

Il bracciale non deve essere lavato a secco.

### AVVERTENZA

Il bracciale monouso può essere lavato con sapone a scopo di controllo delle infezioni.

### NOTA

L'uso a lungo termine di prodotti disinfettanti può provocare uno scolorimento del bracciale.

I bracciali per la misurazione della pressione arteriosa sono costituiti da due pezzi, la sacca interna e il bracciale esterno. Prima della pulizia, la sacca deve essere rimossa, il bracciale può quindi essere lavato in lavatrice o a mano con acqua calda e detergente delicato. La sacca può essere lavata in acqua. Lasciare asciugare entrambi i componenti all'aria prima di riassemblarli.

Il bracciale può essere disinfeccato con un panno inumidito con etanolo al 70% o alcool isopropilico al 70%.

## 22.4 Pulizia e disinfezione dei sensori SpO<sub>2</sub>

Seguire le istruzioni fornite dal produttore del sensore.

## 22.5 Pulizia e disinfezione del termometro

La punta della sonda è la parte più delicata del termometro. Per garantire letture accurate, deve essere pulita e integra.

Pulire delicatamente la superficie della punta della sonda con un batuffolo di cotone o un panno morbido inumidito con alcool.

Quando l'alcol è completamente asciutto, montare un nuovo filtro lente e procedere con una misurazione della temperatura.

Se la punta del sensore è danneggiata, contattare il centro assistenza.

Se il corpo dell'unità è sporco, pulire il display e la parte esterna del termometro con un panno asciutto.

Non utilizzare detergenti abrasivi.

Non immergere il termometro in acqua o in altri liquidi.

Conservare il termometro e i filtri delle lenti in un luogo asciutto privo di polvere e contaminazione, lontano dalla luce solare diretta.

## 22.6 Precauzioni

Dopo la pulizia controllare il sistema, in caso di danni non utilizzarlo.

Se è necessario restituire il sistema a Huntleigh per una riparazione, pulire accuratamente il dispositivo e seguire le istruzioni riportate nella sezione dedicata alla manutenzione:

- Evitare che eventuali liquidi penetrino nella struttura.
- Mai versare liquidi su componenti o accessori.
- Mai immergere il sistema in un liquido.
- Non utilizzare materiali abrasivi, candeggina o solventi aggressivi in quanto possono causare danni permanenti.

**Detergenti consigliati:**

Componente	Detergente	Disinfettante
Schermo	<b>Etanolo (75%±5) Alcol isopropilico (70%)</b>	<b>Etanolo (75%±5) Alcol isopropilico (70%)</b>
Involucro del monitor		<b>Alcol isopropilico (70%)</b>
Cavo di alimentazione	<b>Etanolo (75%±5) Alcol isopropilico (70%)</b>	<b>Soluzione di glutaraldeide (2%) Ipoclorito di sodio (2,5%) Perossido di idrogeno (2,7% ~ 3,3%)</b>
Cavo paziente ECG		
Elettrodi ECG	<b>Monouso, smaltire dopo l'uso</b>	
Sensori SpO <sub>2</sub> riutilizzabili	<b>Sapone per le mani senza alcol Ipoclorito di sodio (2,5%) Perossido di idrogeno (2,7% ~ 3,3%)</b>	<b>Isopropanolo (70%) Soluzione di glutaraldeide (2%) Ipoclorito di sodio (2,5%)</b>
Sensori SpO <sub>2</sub> - monouso	<b>Monouso, smaltire dopo l'uso</b>	
Sensore di temperatura	<b>Sapone per le mani senza alcol Ipoclorito di sodio (2,5%) Perossido di idrogeno (2,7% ~ 3,3%)</b>	<b>Isopropanolo (70%) Soluzione di glutaraldeide (2%) Ipoclorito di sodio (2,5%)</b>
Bracciali NiBP riutilizzabili	<b>Sacca: acqua tiepida Bracciale: panno inumidito con etanolo al 70% o ipoclorito di sodio al 70%</b>	
Bracciali NiBP monouso	<b>Monouso, smaltire dopo l'uso</b>	

# 23. Manutenzione

## AVVERTENZA

È di fondamentale importanza attenersi a tutte le istruzioni riportate nella sezione Manutenzione.

## AVVERTENZA

Non effettuare la manutenzione mentre l'unità è in uso.

## 23.1 Verifiche quotidiane da parte dell'utente

1. Verificare la presenza di graffi e crepe sul touchscreen che potrebbero impedire il normale uso o rendere difficile la visualizzazione del display.
2. Verificare la presenza di crepe, deformazioni e tracce di perdite o penetrazione di fluidi nella struttura del dispositivo.
3. Verificare che l'installazione o la posizione del sistema rispetti i requisiti ambientali e la protezione dall'ingresso.
4. Ispezionare visivamente tutti i cavi trasduttori e gli accessori per controllare la presenza di eventuali danni. Nel caso sostituirli.
5. Ispezionare visivamente il cavo di alimentazione CA, i trasduttori e tutti gli altri gruppi e connettori per individuare eventuali parti allentate o rotte o qualsiasi altro danno.
6. Prestare particolare attenzione alla presa di alimentazione CA.
7. In caso di danni all'unità principale del sistema SC500, contattare il rappresentante Huntleigh Healthcare Ltd di zona.
8. Accendere il dispositivo e verificarne il normale funzionamento, controllare che all'avvio venga effettuato il test automatico degli allarmi e che il dispositivo sia in grado di funzionare anche con la sola batteria interna.
9. Accertarsi che data e ora siano configurate correttamente.

## 23.2 Manutenzione tecnica programmata

Si raccomanda di inserire il sistema SC500 in un programma di manutenzione annuale; i dettagli di queste verifiche sono disponibili nel manuale di manutenzione.

Per informazioni dettagliate sull'assistenza e la manutenzione tecnica rivolgersi al reparto assistenza di zona

## 23.3 Manutenzione correttiva

Tutti gli interventi di manutenzione correttiva devono essere eseguiti da tecnici qualificati e approvati da Huntleigh Healthcare Ltd.

Il manuale di manutenzione del sistema SC500 (codice prodotto 787337) è concepito come ausilio per i tecnici durante gli interventi di assistenza e manutenzione di componenti riparabili.

## 23.4 Assistenza

Gli interventi di assistenza devono essere effettuati solo da Huntleigh Healthcare Ltd o da suoi agenti designati. In caso di problemi nell'ottenere assistenza per il sistema SC500, contattare Huntleigh Healthcare Ltd.

## 24. Specifiche tecniche

Classificazione dell'apparecchiatura	
<b>Tipo di protezione contro le scosse elettriche.</b>	Apparecchiatura alimentata internamente
<b>Grado di protezione contro le scosse elettriche</b> 	Tipo CF con protezione da defibrillazione – ECG 
	Tipo BF con protezione da defibrillazione – NiBP, Temp, SpO <sub>2</sub> 
<b>Modalità di funzionamento</b>	Continua
<b>Classificazione DDM/RDM</b>	Classe IIb
<b>Grado di protezione IP</b>	IPX2 Monitor paziente, IPX0 per il sensore della temperatura
<b>Grado di sicurezza d'impiego in presenza di anestetico infiammabile</b>	Apparecchiatura non adatta all'uso in presenza di una MISCELA ANESTETICA INFIAMMABILE CONTENENTE ARIA, OSSIGENO O OSSIDO DI DIAZOTO

Informazioni generali	
<b>Tensione di alimentazione stimata</b>	100-240 VCA
<b>Frequenza di alimentazione</b>	50 Hz/60 Hz
<b>Potenza assorbita</b>	45VA
<b>Batteria interna</b>	Ioni di litio 11,1 V 4400 mAh
<b>Dimensioni</b>	164 mm (L) x 150 mm (P) x 245 mm (A)
<b>Peso</b>	≤2,5 Kg Batteria e sensore della temperatura non in dotazione
<b>Durata utile</b>	7 anni

Specifiche ambientali		
	Funzionamento	Conservazione
<b>Temperatura</b>	0 ° C ~ 40 ° C (senza IRT10) 15 ° C ~ 36 ° C (con IRT10)	Da -20 a +60°C (senza IRT10) Da -20 a +55°C (con IRT10)
<b>Umidità relativa</b>	≤ 93% non condensante senza IRT10 ≤ 85% non condensante con IRT10	≤ 93% non condensante senza IRT10 ≤ 85% non condensante con IRT10
<b>Pressione</b>	Da 700 mb a 1060 mb	Da 700 mb a 1060 mb

Batteria principale	
<b>Caratteristiche tecniche della batteria</b>	Batteria agli ioni di litio ricaricabile 11,1 V 4,400 mAh, che fornisce un'alimentazione sostenibile continua per almeno 8 ore in condizioni di ricarica completa e uso normale. Con errore relativo +5%, -10% (batteria integrata).
<b>Tempo di ricarica</b>	Stato di spegnimento: 5,5 ore dallo scaricamento totale a livello di carica del 90% in condizioni d'uso normali Stato acceso: 10,5 ore dallo scaricamento totale a un livello di carica del 90% in condizioni d'uso normali (applicare la modalità di semiricarica nello stato acceso)
<b>Ritardo dello spegnimento</b>	<b>20-30 min (dal primo allarme di batteria scarica)</b>

Display	
<b>Dimensioni</b>	<b>8"</b>
<b>Tipo</b>	TFT a colori
<b>Risoluzione</b>	<b>600 x 800 pixel</b>
<b>Numero massimo di tracciati</b>	2
<b>Comandi</b>	Touchscreen integrato

<b>Numero e tipi di schermata (interfaccia utente)</b>	Schermo standard Vista elenco Verifica per punti	
<b>Archiviazione dati</b>		
<b>Andamento breve</b>	Andamento di 1 ora (risoluzione 1 s)	
<b>Andamenti lunghi</b>	Andamento di 120 ore (risoluzione 1 min)	
<b>Capacità andamento</b>	120 ore (grafica e tabulare)	
<b>Eventi di allarme</b>	200 eventi con scorimento a logica FIFO	
<b>Misurazioni della NiBP</b>	5.000 gruppi	
<b>Tracciati</b>	Tracciati dell'ECG a una derivazione e della SpO <sub>2</sub> su 24 ore	
<b>ECG</b>		
<b>3 derivazioni</b>	RA, LA, LL	
<b>Designazione derivazione</b>	I, II, III	
<b>Numero massimo di tracciati sul display</b>	1	
<b>Velocità di scorrimento</b>	6,25, 12,5, 25 e 50 mm/s.	
<b>Intervallo ampiezza QRS</b>	Da 0,5 mV a 5 mV	
<b>Aampiezza impulso QRS (adulto)</b>	Da 70 a 120 ms	
<b>Aampiezza impulso QRS (neonatale/pediatrico)</b>	Da 40 a 120 ms	
<b>Intervallo frequenza cardiaca</b>	Adulto	Neonatale/Pediatrico
	Da 15 a 300 bpm	Da 15 a 350 bpm
<b>Accuratezza</b>	±1% o ±1 bpm	
<b>Risoluzione</b>	1 bpm	
<b>Sensibilità</b>	Picco ≥ 200 µV	
<b>Esclusione onda T alta</b>	1,2 mV	
<b>Caratteristiche di filtraggio</b>	Modalità di monitoraggio	Da 0,5Hz a 40Hz (da -3 dB a +0,4 dB)
	Modalità diagnostica	Da 0,05 Hz a 150 Hz (da -3 dB a +0,4 dB)
<b>Impedenza di ingresso</b>	≥ 5 MΩ	
<b>CMMR (dB)</b>	Diagnostica > 90 dB Monitoraggio > 105 dB	
<b>Tensione di offset elettrodo</b>	±300 mV	
<b>Intervallo dinamico di ingresso</b>	Tensione di polarizzazione CC fino a ±750 mV	
<b>Corrente di rilevamento dei cavi staccati</b>	Corrente CC: <0,1 µA	
<b>Rumore del sistema</b>	≤ 25 µVP-P	
<b>Tensione di calibrazione</b>	1 mV, incertezza ±5%	
<b>Intervallo segnale di ingresso</b>	±5mV	
<b>Rilevazione/rifiuto pacemaker senza overshoot.</b>	Aampiezza: Da ± 2 mV a ± 700 mV Aampiezza dell'impulso: Da 0,1 ms a 2,0 ms	
<b>Calcolo della FC</b>	Se gli ultimi 3 intervalli di frequenza respiratoria sono superiori a 1200 ms, viene calcolata la media degli ultimi 4 intervalli di frequenza respiratoria per il calcolo della FC. In caso contrario viene calcolata la media degli ultimi 12 intervalli di frequenza respiratoria (intervalli più lunghi e più brevi esclusi) per il calcolo della FC.	
<b>Tempo di risposta del cardiofrequenzimetro alla variazione della frequenza cardiaca</b>	Da 80 bpm a 120 bpm o da 80 bpm a 40 bpm, meno di 10 secondi.	

### Precisione del cardiofrequenzimetro e risposta all'aritmia

<b>Bigeminismo ventricolare</b>	80±1 bpm
<b>Bigeminismo ventricolare alternato lento</b>	60±1 bpm
<b>Bigeminismo ventricolare alternato rapido</b>	120±1 bpm
<b>Sistoli bidirezionali</b>	90±2 bpm

### Tempi di allarme per tachicardia

<b>Figura 4 a) a 1 mV</b>	<10 s
<b>Figura 4 a) a 0,5 mV</b>	<10 s
<b>Figura 4 a) a 2 mV</b>	<10 s
<b>Figura 4 b) a 1 mV</b>	<10 s
<b>Figura 4 b) a 0,5 mV</b>	<10 s
<b>Figura 4 b) a 2 mV</b>	<10 s

### NIBP

<b>Metodo di misurazione</b>	Oscillometrico	
<b>Display parametri</b>	Pressione sistolica, pressione diastolica, pressione media e polso	
<b>Intervallo di misurazione per gli adulti</b>	Pressione sistolica	40-270 mmHg (5,3-36 kPa)
	Pressione diastolica	10-215 mmHg (1,3-28,7 kPa)
	Pressione media	20-235 mmHg (2,7-31,3 kPa)
<b>Intervallo di misurazione per il settore pediatrico</b>	Pressione sistolica	40-200 mmHg (5,3-26,7 kPa)
	Pressione diastolica	10-150 mmHg (1,3-20 kPa)
	Pressione media	20-165 mmHg (2,7-22 kPa)
<b>Intervallo di misurazione per i neonati</b>	Pressione sistolica	40-135 mmHg (5,3-18 kPa)
	Pressione diastolica	10-100 mmHg (1,3-13,3 kPa)
	Pressione media	20-110 mmHg (2,7-14,7 kPa)
<b>Risoluzione</b>	1 mmHg (0,1 kPa)	
<b>Intervallo di misurazione e accuratezza della pressione statica</b>	Da 0 mmHg (0 kPa) a 300 mmHg (40,0 kPa)	
<b>Accuratezza (accuratezza della pressione statica)</b>	±3 mmHg (±0,67 kPa)	
<b>Intervalli automatici di SC500</b>	1; 2; 2,5; 3; 10; 15; 20; 30; 45; 60; 120; 240; 480 minuti e STAT	
<b>Protezione dalla sovrappressione</b>	Adulto 297 mmHg	
	Pediatrico 240 mmHg	
	Neonato 147 mmHg	
<b>Tolleranza della protezione da sovrappressione</b>	Tolleranza	±3 mmHg (±0,4 kPa)
<b>Durata massima della misurazione</b>	Adulto/Pediatrico	120 secondi
	Neonatale	85 secondi

### Modalità gonfiaggio venipuntura

<b>Pressione di gonfiaggio</b>	Adulto	Da 20 a 120 mmHg (da 3 a 16 kPa)
	Pediatrico	Da 20 a 80 mmHg (da 3 a 11 kPa)
	Neonatale	Da 20 a 50 mmHg (da 3 a 7 kPa)
<b>Sgonfiaggio automatico dopo</b>	Adulto	170 s
	Pediatrico	170 s
	Neonatale	85 s

<b>SpO<sub>2</sub></b>		
<b>Intervallo di visualizzazione</b>	Da 0% a 100%*	
<b>Accuratezza del marchio</b>	da 70% a 100%	± 2% (misurato senza movimento in modalità adulto/pediatrico)
		± 3% (misurato senza movimento in modalità neonato)
<b>Accuratezza di Nellcor</b>	da 70% a 100%	± 2% (misurato senza movimento in modalità adulto/pediatrico)
		± 3% (misurato senza movimento in modalità neonato)
<b>Risoluzione</b>	1%	±3 bpm (da 25 a 250 bpm)
<b>Media dei dati e altri tempi di elaborazione del segnale</b>	12 secondi	
<b>Tempo di aggiornamento dei dati</b>	2 secondi	

\* La precisione nell'intervallo da 0% a 69% non è definita

<b>Frequenza del polso - Intervallo e accuratezza</b>		
<b>Marchio proprio</b>	20 bpm ~ 250 bpm	±2 bpm
<b>Modulo Nellcor</b>	25 bpm ~ 250 bpm	±3 bpm
	251 bpm ~300 bpm	Non definito
<b>Modulo NiBP</b>	40 bpm ~ 240 bpm	±3 bpm o ±3% (MAX)
<b>Risoluzione (tutti i moduli)</b>	1 bpm	

#### NOTA

Le misurazioni dell'accuratezza SpO<sub>2</sub> sono statisticamente distribuite. È prevedibile che solamente due terzi delle misurazioni ricadano nell'accuratezza specifica del valore misurato da un saturimetro.

<b>Temperatura</b>	
<b>Tipo di sonda</b>	Timpanica a infrarossi
<b>Intervallo di misurazione</b>	Da 34 °C a 42,2 °C (da 93,2 °F a 108 °F)
<b>Intervallo di accuratezza</b>	Da 35°C a 42°C (da 95°F a 107,6°F)
<b>Accuratezza</b>	±0,2 °C (±0,4 °F) (senza errore del sensore); altro intervallo ±0,3 °C (±0,5 °F)
<b>Risoluzione</b>	0,1 °C (0,1 °F)
<b>Intervallo di misurazione</b>	≥12 s
<b>Durata di misurazione</b>	<4 secondi
<b>Unità</b>	°C, °F
<b>Standard</b>	ASTM E1112-00:2000, EN12470-3 e EN12470-4

<b>Batteria del termometro IRT10</b>	
<b>Caratteristiche tecniche delle pile</b>	3 V (2 pile alcaline AAA)
<b>Ritardo dello spegnimento</b>	Il termometro timpanico si spegne automaticamente dopo 60±10 secondi dal termine della misurazione della temperatura.

<b>Registratore (stampante interna)</b>	
<b>Numero dei canali</b>	Due
<b>Larghezza della carta</b>	50mm
<b>Larghezza del registratore</b>	48mm
<b>Velocità della carta</b>	25 o 50 mm/s
<b>Impostazioni dei tracciati</b>	8 s, 16 s, 32 s
<b>Attivazione degli allarmi</b>	Acquisizione automatica pre e post attivazione

<b>Ingresso/Uscita</b>	
<b>Porta multifunzione</b>	Comprende la chiamata agli infermieri
<b>Chiamata infermiere</b>	Contatti relè chiamata infermieri (2 A, 30 VCD)
<b>USB</b>	Trasferimento dati, stampante esterna
<b>Indicatori di allarme</b>	Rosso, Giallo, Blu
<b>Livello allarme</b>	85 db max

<b>Standard</b>	
<b>ISO 13485:2016</b>	Sistemi di gestione della qualità dei dispositivi medicali
<b>ISO 14971:2019</b>	Applicazione della gestione del rischio ai dispositivi medicali
<b>IEC 60601-1:2012 (ristampa)</b>	Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
<b>IEC 60601-1-2:2014</b>	Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali norma collaterale, requisiti ECM e test
<b>IEC 60601-1-6:2012+A1:2013</b>	Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - usabilità
<b>IEC 60601-1-8:2006+A1:2012</b>	Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali, test dei requisiti generali standard collaterali e supporto per i sistemi di allarme in dispositivi medici e sistemi elettromedicali.
<b>IEC 60601-2-27:2011</b>	Requisiti particolari per la sicurezza base e per le prestazioni essenziali delle apparecchiature di monitoraggio ECG
<b>IEC 80601-2-30:2009+A1:2013</b>	Prestazioni essenziali e di sicurezza di base degli sfigmomanometri automatici
<b>IEC 80601-2-49:2018</b>	Sicurezza di base e prestazioni essenziali dei dispositivi di monitoraggio paziente multifunzione
<b>ISO 80601-2-56:2017+A1:2018</b>	Requisiti particolari per la sicurezza base e per le prestazioni essenziali dei termometri clinici per la misurazione della temperatura corporea
<b>ISO 80601-2-61:2011</b>	Requisiti particolari per la sicurezza base e per le prestazioni essenziali delle apparecchiature di monitoraggio della pulsossimetria
<b>EN 1060-1:1995+A2:2009</b>	Sfigmomanometri non invasivi, requisiti generali
<b>EN 1060-3:1997+A2:2009</b>	Sfigmomanometri non invasivi, requisiti supplementari per sistemi di misurazione della pressione arteriosa elettromeccanici
<b>IEC 62366-1:2015</b>	Applicazione dell'usabilità ai dispositivi medicali
<b>EN 1041:2008+A1:2013</b>	Informazioni fornite dal produttore di dispositivi medicali
<b>ISO 15223-1:2016</b>	Simboli da usare con le etichette del dispositivo medicale, indicazioni e informazioni da fornire, requisiti generali
<b>IEC 62304:2006+A1:2015</b>	Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software
<b>ISO 10993-1:2018</b>	Valutazione biologica e test dei dispositivi medici
<b>ISO 10993-5:2009</b>	Valutazione biologica e test dei dispositivi medicali, test di citotossicità
<b>ISO 10993-10:2010</b>	Valutazione biologica dei dispositivi medicali – Parte 10: Test per l'irritazione e la sensibilizzazione cutanea

## 25. Messaggi di allarme di sistema

Tutti gli allarmi tecnici o fisiologici sono riportati nella presente sezione, l'aspetto sul display dipende dalla configurazione del monitor

### 25.1 Messaggi di allarme fisiologico

Sorgente	Livello predefinito	Livello selezionabile	Condizione	Indicazione
<b>ECG</b>				
HR too high (FC troppo alta)	Medio	Alto, medio	Valore superato	Allarme giallo
HR too low (FC troppo bassa)	Medio	Alto, medio	Valore sceso	Allarme giallo
Asistolia	Alto	Alto	Aritmia rilevata	Allarme rosso
Noise signal (segnale rumore)	Medio	Alto, medio		
<b>SpO<sub>2</sub></b>				
SpO <sub>2</sub> too high (SpO <sub>2</sub> troppo elevata)	Alto	Alto, medio	Il valore misurato è maggiore del limite di allarme superiore o più basso rispetto al limite di allarme inferiore.	Allarme rosso
SpO <sub>2</sub> too low (SpO <sub>2</sub> troppo bassa)	Alto	Alto, medio		
PR too high (FP troppo alta)	Alto	Alto, medio, basso		
PR too low (FP troppo bassa)	Alto	Alto, medio, basso		
Pulse Not Found (polso non trovato)	Alto	Alto	Nessun impulso rilevato	Allarme rosso
<b>NiBP</b>				
SYS/MAP/DIA too high (SYS/MAP/DIA troppo alta)	Medio	Alto, medio	Il valore misurato è maggiore del limite di allarme superiore o più basso rispetto al limite di allarme inferiore	Allarme giallo
SYS/MAP/DIA too low (SYS/MAP/DIA troppo alta)	Medio	Alto, medio		
<b>Temp</b>				
Temp too high (temperatura troppo alta)	Medio	Alto, medio, basso	Il valore misurato è maggiore del limite di allarme superiore o più basso rispetto al limite di allarme inferiore	Allarme giallo
Temp too low (temperatura troppo bassa)	Medio	Alto, medio, basso		

## 25.2 Messaggi di allarme tecnico

Sorgente	Messaggio	Livello allarme	Condizione	Soluzione	
XX	XX Init err (errore inizializzazione XX)	Alto	L'errore X si verifica nel processo di inizializzazione del modulo XX	Riavviare il monitor per riprovare. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza Huntleigh	
	XX comm stop (arresto comunicazione XX)	Alto	Il modulo XX non è in grado di comunicare con il sistema principale.		
	XX comm err (errore comunicazione XX)	Alto	Il modulo XX non è in grado di comunicare normalmente con il sistema principale.		
XX	XX alm lmt err (errore limite allarme XX)	Basso	Il limite di allarme del parametro XX è stato accidentalmente modificato	Contattare l'assistenza Huntleigh.	
XX	XX over-range (sovraintervalle XX)	Basso	Il valore misurato del parametro XX supera l'intervalle di misurazione specificato		
ECG	ECG lead off (derivazione ECG off)	Basso	Derivazione ECG collegata in maniera non idonea.	Verificare che la derivazione ECG YY sia collegata correttamente	
	ECG noise (rumore ECG)	Basso	Il segnale ECG contiene un forte segnale d'interferenza	Verificare la corretta connessione della derivazione ECG e se il paziente effettua movimenti significativi.	
SpO <sub>2</sub>	SpO <sub>2</sub> finger off (sensore dito SpO <sub>2</sub> disattivo)	Basso	Il sensore SpO <sub>2</sub> è scollegato dal dito.	Verificare che il sensore SpO <sub>2</sub> sia collegato correttamente	
	SpO <sub>2</sub> no sensor (nessun sensore SpO <sub>2</sub> )	Basso	Il sensore SpO <sub>2</sub> è collegato in maniera non idonea		
	SpO <sub>2</sub> Saturation not Found (saturazione SpO <sub>2</sub> non trovata)	Basso			
	SpO <sub>2</sub> sensor off (sensore SpO <sub>2</sub> disattivo)	Basso			
	NELLC error, resetting (errore NELLC, ripristino in corso)	Basso	Errore del modulo Nellcor. È in corso il ripristino del sistema	Se il ripristino del sistema non va a buon fine o se l'errore persiste al riavvio del monitor, contattare l'assistenza Huntleigh.	
	Search pulse (ricerca impulso)	Basso	Il sensore SpO <sub>2</sub> è collegato in maniera non idonea o il/la paziente ha mosso il braccio.	Verificare le condizioni del paziente e quindi il corretto collegamento del sensore SpO <sub>2</sub>	
	SpO <sub>2</sub> out of accuracy range (SpO <sub>2</sub> fuori range)	Basso	Il valore misurato supera l'intervalle di misurazione specificato.	Seguire l'intervalle di misurazione specificato	
	SpO <sub>2</sub> Low signal (segna- le SpO <sub>2</sub> basso)	Basso	Peripheral Circulation (circolazione periferica)	Cambiare la posizione del sensore	
	Temp Not Connected (temperatura non collegata)	Basso	Il sensore della temperatura uguale è scollegato dal monitor.	Accendere il sensore della temperatura, controllare sostituire le pile, se necessario.	
Temp	Temp Out of Range (temperatura fuori range)	Basso	La temperatura misurata supera l'intervalle di temperature specificato del sensore della temperatura timpanica wireless.	Ripetere la misurazione della temperatura, sostituire il coprilente. Usare un altro dispositivo per confermare la lettura della temperatura	
NiBP	Errore test automatico NiBP	Alto	Si è verificato un errore nel corso della procedura di inizializzazione	Abilitare la funzione di ripristino nel menu NiBP. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza tecnica.	
	NiBP comm error (errore comunicazione NiBP)	Alto	La porta di comunicazione NiBP ha un guasto		
	NiBP Init err (errore inizializzazione NiBP)	Alto			
	Loose cuff (bracciale allentato)	Basso	Il bracciale per la misurazione della pressione non è stato applicato correttamente	Riapplicare il bracciale.	

<b>NiBP</b>	Pneumatic leak (perdita pneumatica)	Basso	Perdita d'aria nel sistema	Verificare le condizioni di connessione di ogni componente o sostituire il bracciale per la misurazione non invasiva della pressione arteriosa. Se il guasto persiste, contattare l'assistenza tecnica.
	Pressure over range (sovraintervallo pressione)	Basso	Si è verificato un errore nel corso della procedura di misurazione.	
	Air leak (perdita d'aria)	Basso	Perdita d'aria nel sistema	
	Weak signal (segnale debole)	Basso	Si è verificato un errore nel corso della procedura di misurazione.	
	Cuff type error (errore tipo bracciale)	Basso	Il bracciale per la misurazione non invasiva della pressione arteriosa non è compatibile con il tipo di paziente selezionato	Verificare che il tipo di paziente selezionato sia corretto. Verificare le condizioni di connessione di ogni componente o sostituire il bracciale per la misurazione non invasiva della pressione arteriosa. Se il guasto persiste, contattare l'assistenza tecnica.
	Excessive motion (movimento eccessivo)	Basso	Il paziente ha mosso il braccio.	
	Signal saturated (segnale saturo)	Basso		Verificare le condizioni del paziente e le condizioni di connessione dei componenti, quindi ritentare la misurazione. Se il guasto persiste, contattare l'assistenza tecnica.
	NiBP system failure (guasto di sistema NiBP)	Basso		
	NiBP measure timeout (timeout misurazione NiBP)	Basso	Si è verificato un errore nel corso della procedura di misurazione.	
	NiBP measure failed (misurazione NiBP non possibile)	Basso		
<b>Altri allarmi</b>	Over pressure (sovrapressione)	Basso	Il tubo di misurazione della pressione potrebbe essere attorcigliato	Verificare le condizioni del paziente e che il circuito dell'aria non sia ostruito, quindi ritentare la misurazione. Se il guasto persiste, contattare l'assistenza tecnica.
	NiBP reset error (errore ripristino NiBP)	Basso	Nel corso della procedura di misurazione non invasiva della pressione si è verificato un ripristino non valido.	Verificare l'eventuale ostruzione del circuito dell'aria NiBP quindi ritentare la misurazione. Se l'errore persiste, contattare l'assistenza Huntleigh.
	Low Signal Quality (SQI<15%) (qualità del segnale scarsa (SQI<15%))	Basso	Segnale scarso	
	Low battery (batteria scarica)	Medio	Batteria scarica	Collegare il monitor all'alimentazione di rete CA per ricaricare la batteria. Se il problema persiste dopo una ricarica di sei ore, contattare l'assistenza tecnica.
	Countdown to Shutdown (in xxS) (conto alla rovescia per l'arresto (tra xx s)	Alto	La ricarica della batteria è insufficiente, quindi il sistema è costretto ad effettuare lo spegnimento	Collegare il monitor all'alimentazione di rete CA per ricaricare la batteria

### 25.3 Messaggi di richiesta del sistema

I messaggi di conferma del sistema non hanno allarmi di stato. Forniscono delle comunicazioni all'utente in merito a condizioni specifiche.

<b>Messaggi di allarme NiBP</b>	
<b>Messaggio</b>	<b>Descrizione del messaggio</b>
Please start (avviare)	Messaggio di stato in standby generale della NiBP
Manual measure... (misurazione manuale...)	Modalità di misurazione manuale, misurazione in corso
Auto measuring... (misurazione automatica...)	Modalità di misurazione automatica, misurazione in corso
Stat measurement (misurazione continua)	Modalità di misurazione continua, misurazione in corso
Measure stopped (misurazione arrestata)	Misurazione NiBP annullata manualmente
Over pressure (sovrapressione)	Rilevata sovrapressione NiBP, misurazione annullata
Leakage testing... (verifica della tenuta...)	Test della perdita del circuito pneumatico in corso
Leakage test stopped (verifica della tenuta interrotta)	Test della perdita del circuito pneumatico in corso annullato manualmente
Calibrating... (calibrazione in corso...)	
Calibrate stopped (Calibrazione arrestata)	
Resetting...(reset in corso...)	Reimpostazione circuito NiBP in corso
Reset failed (impossibile ripristinare)	Impossibile completare la reimpostazione del circuito NiBP
Reset for error (ripristino dopo errore)	Reimpostazione NiBP, errori NiBP durante la reimpostazione
Venipuncture start (avvio venipuntura)	Avviata venipuntura NiBP
Venipuncture stop (arresto venipuntura)	Arresta venipuntura NiBP
Module resetting... (ripristino modulo in corso...)	
ECG Calibrating (calibrazione ECG)	Polso calibrazione ECG 1 mV attivato.

<b>Altri messaggi di conferma</b>	<b>Messaggi di allarme</b>
Allarme disattivo	Tutti gli allarmi fisiologici sono disattivati
Screen is locked! (schermo bloccato!) Long press main menu to unlock! (premere a lungo il pulsante menu principale per sbloccare!)	Touchscreen bloccato
IP conflict (conflitto IP)	Un altro dispositivo sulla rete ha lo stesso indirizzo IP
Import Successful (importazione eseguita correttamente)	Importazione dei file di configurazione da USB eseguita correttamente
Import Failed (importazione non riuscita)	Importazione dei file di configurazione da USB non riuscita
Loading config successfully (configurazione caricata correttamente)	Configurazione caricata correttamente
Load Config Fail (impossibile caricare configurazione)	Impossibile caricare la configurazione
Delete config succeed (configurazione eliminata correttamente)	Eliminazione della configurazione eseguita correttamente
Delete Config Fail (impossibile eliminare configurazione)	Eliminazione della configurazione non riuscita
Sampling (campionamento)	Acquisizione dei dati attivata, campionamento in corso
Relearn (nuova acquisizione)	Nuova acquisizione dell'ECG in corso
Modalità demo	Modalità dimostrazione attivata

# 26. Configurazione predefinita

Le impostazioni di configurazione predefinite sono elencate di seguito.

Gli utenti standard non possono modificare le configurazioni predefinite.

A seconda della configurazione del sistema, alcune impostazioni possono essere modificate e salvate come configurazioni utente.

## 26.1 Configurazione generale

### Allarme

Componente	Impostazione predefinita
Volume allarme	2
Durata registrazione allarme	8 s

### Colore parametro / tracciato

Componente	Impostazione predefinita
ECG	Verde
SpO <sub>2</sub>	Blu
NiBP	Bianco
TEMP	Bianco

### Verifica

Componente	Impostazione predefinita
Risoluzione grafico dell'andamento	1 s
Risoluzione tabella dell'andamento	1 min

### Layout

Componente	Impostazione predefinita
Selezione schermo	Standard
Tasto rapido	Predefinito: menu principale - ripristino allarme - avvio NiBP - schermate - verifica - configurazione allarme - standby
Sequenza del tracciato su schermata principale	1 ECG1 (se è disponibile) 2 SpO <sub>2</sub>
Sequenza dei parametri nella modalità verifica per punti	Parametro 1 SpO <sub>2</sub> Parametro 2 NiBP Parametro 3 Temp Parametro 4 FP (SpO <sub>2</sub> o NiBP)

### Configurazione evento

Componente	Impostazione predefinita
Tracciato 1	II
Tracciato 2	SpO <sub>2</sub>

**Registrazione**

<b>Componente</b>	<b>Impostazione predefinita</b>
Tracciato 1	ECG (cavo attualmente selezionato)
Tracciato 2	SpO <sub>2</sub>
Velocità di uscita registrazione tracciato	25 mm/s
Durata registrazione RT	8 s
Intervallo registrazione temporizzato	Spento
Griglia	Acceso

**Manutenzione**

<b>Componente</b>	<b>Impostazione predefinita</b>	
Modalità tracciato	Mono	
Linea tracciato	Sottile	
Uscita analogica	Spento	
Configura-zione allarme	Allarme silenzioso	Spento
	Intervallo promemoria	1 min
	Volume promemoria	1
	Volume allarme min.	2
	Durata pausa allarme	2 min
	Ritardo allarme	Non consentito
Chiamata infermiere	Interruttore chiamata infermiere	Spento
	Livello allarme	Alto
	Tipo di allarme	Tecnico e fisiologico

## 26.2 Limiti di allarme predefiniti

<b>Componente</b>		<b>Impostazione predefinita</b>
FC	ADU	50 --- 120
	PED	75 --- 160
	NEO	100 --- 200
SpO <sub>2</sub>	ADU	85 --- 100
	PED	
	NEO	
FP	ADU	50 --- 120
	PED	75 --- 160
	NEO	100 --- 200
SYS(NiBP)	ADU	90 --- 160
	PED	70 --- 120 0---4
	NEO	40 --- 90
MAP(NiBP)	ADU	60 --- 110
	PED	50 --- 90
	NEO	25 --- 70
DIA(NiBP)	ADU	50 --- 90
	PED	40 --- 70
	NEO	20 --- 60
TEMP	ADU	Bassa 36, Alta 39
	PED	Bassa 36, Alta 39
	NEO	Bassa 36, Alta 39

<b>Tipo di aritmia</b>	<b>Intervallo limite di allarme</b>		<b>Predefinito</b>	<b>Fase</b>	<b>Unità</b>	<b>Priorità</b>
	<b>Da</b>	<b>A</b>				
<b>Asistolia</b>	<b>Fisso</b>		<b>&lt;14</b>	-	<b>bpm</b>	<b>Alto</b>

### 26.3 Configurazione predefinita dei parametri

#### Impostazioni ECG predefinite

Componente	Impostazione predefinita
Nome derivazione	II
Guadagno	x 1
Scorrimento	25 mm/s
Formato canale	1
Modalità filtro	Monitor
Tipo derivazione	3 derivazioni
Calcola derivazione	II
Sorgente FC	ECG
Allarme	Acceso
Registrazione allarme	Spento
Livello allarme	Medio
Filtro elimina banda	Attivo (50/60Hz)
Derivazione smart off	Spento

#### Impostazioni SpO<sub>2</sub> predefinite – Huntleigh

Componente	Impostazione predefinita
Scorrimento	25 mm/s
IQ segnale	Acceso
NiBP stesso lato	Spento
Allarme	Acceso
Registrazione allarme	Spento
Livello allarme	Alto
Limiti di allarme	ADU (90 --- 100)
SpO <sub>2</sub>	PED NEO (90 --- 100)

#### Impostazioni SpO<sub>2</sub> predefinite – Nellcor

Componente	Impostazione predefinita
Scorrimento	12,5mm/s
Secondi SAT	50 s
IQ segnale	Acceso
Allarme	Acceso
Registrazione allarme	Spento
Livello allarme	Alto
Limiti di allarme	ADU (85 --- 100)
SpO <sub>2</sub>	PED NEO (85 --- 100)

### Impostazioni predefinite FP

Componente	Impostazione predefinita
Allarme	Acceso
Registrazione allarme	Spento
Sorgente della FP	SpO <sub>2</sub>
Livello allarme	Alto

### Impostazioni predefinite NiBP

Componente	Impostazione predefinita
Tipo di paziente	ADU
Modalità misurazione	Manuale
QRS	1min
Allarme	Acceso
Registrazione allarme	Spento
Livello allarme	Medio
Pressione iniziale	ADU 160
	PED 120
	NEO 100

### Impostazioni predefinite temperatura

Componente	Impostazione predefinita
Allarme	Acceso
Registrazione allarme	Spento
Livello allarme	Medio
Limite di allarme	ADU
	PED 36,0°C - 39,0°C
	NEO

## 27. Compatibilità elettromagnetica

Assicurarsi di installare il sistema SC500 in un ambiente non soggetto a intense fonti di interferenza elettromagnetica (ad es. radiotrasmettenti, telefoni cellulari).

Questa apparecchiatura genera e utilizza energia a radiofrequenza. Se non viene installata e utilizzata in modo corretto e in conformità con le istruzioni del fabbricante, può causare o essere soggetta a interferenze. Omologata in un sistema interamente configurato, è conforme alla normativa EN60601-1-2, lo standard appositamente studiato per garantire una protezione adeguata contro tali interferenze. Per verificare se l'apparecchiatura causa interferenze, è sufficiente spegnerla e riaccenderla. Se causa o è soggetta a interferenze, adottare una o più delle seguenti misure per risolvere il problema:

- Riorientare l'apparecchiatura
- Spostare l'apparecchiatura rispetto alla fonte di interferenza
- Allontanare l'apparecchiatura dal dispositivo con cui interferisce
- Collegare il cavo di alimentazione dell'apparecchiatura a una presa diversa in modo che i dispositivi siano collegati a circuiti diversi

**AVVERTENZA**  
! L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, a eccezione di quelli venduti dal produttore del sistema SC500 come parti di ricambio per i componenti interni, può causare un aumento del livello di emissioni o una diminuzione dell'immunità del sistema SC500.

**AVVERTENZA**  
! Il sistema SC500 non deve essere utilizzato in prossimità o impilato su altre apparecchiature; se non è possibile evitare l'uso in una tale configurazione, tenerlo sotto controllo e verificare che funzioni correttamente.

**AVVERTENZA**  
! Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come ad esempio i cavi delle antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate ad almeno 30 cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema SC500, compresi i cavi specificati dal produttore. Se non si rispetta la distanza minima, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero risultare compromesse.

### Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il sistema SC500 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del sistema SC500 deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema SC500 utilizza energia RF solo per le funzioni interne. Le emissioni di radiofrequenze sono molto ridotte e generalmente non provocano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Il sistema SC500 è adatto all'uso in tutte le strutture, eccetto gli edifici residenziali e quelli collegati direttamente alla rete elettrica a bassa tensione che alimenta questo tipo di edifici.
Sbalzi di tensione/ sfarfallamento IEC 61000-3-3	Conforme	

### NOTA

Le caratteristiche in termini di EMISSIONI di questa apparecchiatura la rendono adatta all'uso in zone industriali e negli ospedali (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata in ambienti residenziali (per i quali è normalmente richiesto lo standard CISPR 11 classe B), l'apparecchiatura potrebbe interferire con i servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare delle contromisure per mitigare il problema, quali il riorientamento o il riposizionamento dell'apparecchiatura.

## Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il sistema SC500 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico con le seguenti caratteristiche. Il cliente o l'utente del sistema SC500 deve verificare che l'apparecchio venga utilizzato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
			Le apparecchiature per le comunicazioni RF portatili e mobili non devono essere utilizzate in prossimità di alcuna parte del sistema SC500, inclusi i cavi, a una distanza di separazione inferiore a quella raccomandata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz fuori dalle bande ISM <sup>a</sup>  6 Vrms da 150 kHz a 80 MHz all'interno delle bande ISM e radio amatoriali	3V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80MHz a 2,5GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ Da 800MHz a 2,5GHz  dove $P$ è il valore massimo della potenza di uscita del trasmettitore calcolato in watt (W) secondo il fabbricante del trasmettitore, mentre $d$ è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). <sup>b</sup> Le intensità di campo generate da trasmettitori RF fissi, determinate da una perizia elettromagnetica sul posto, <sup>c</sup> devono essere inferiori al livello di conformità in ogni intervallo di frequenze <sup>d</sup> . È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature sulle quali è riportato il seguente simbolo: 
NOTA 1 A frequenze di 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenze superiore. NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			
<sup>a</sup> Le bande ISM (Industrial, Scientific e Medical) tra 150 kHz e 80 MHz sono comprese nei seguenti intervalli: 6.765 MHz - 6.795 MHz; 13.553 MHz - 13.567 MHz; 26.957 MHz - 27.283 MHz e 40.66 MHz - 40.70 MHz.			
<sup>b</sup> I livelli di conformità nelle bande di frequenza ISM tra 150 kHz e 80 MHz e nell'intervallo di frequenza da 80 MHz a 2,5 GHz sono destinati a diminuire la probabilità che le apparecchiature di comunicazione mobili/portatili possano causare interferenze se vengono inavvertitamente avvicinate alle aree in cui si trovano i pazienti. Per questo motivo, in questi intervalli di frequenza, nel calcolo della distanza di separazione consigliata per i trasmettitori viene utilizzato un fattore aggiuntivo di 10/3.			
<sup>c</sup> Le intensità di campo generate da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari o cordless), radio mobili di terra, radioamatori, trasmissioni radio in AM/FM e trasmissioni televisive non possono in teoria essere previste con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori RF fissi, è opportuno prendere in considerazione una perizia elettromagnetica sul posto. Se l'intensità del campo misurata nel punto in cui è utilizzato il sistema SC500 supera il livello applicabile di conformità RF sopra indicato, è opportuno verificare il corretto funzionamento del sistema SC500. Qualora fosse riscontrato un funzionamento fuori dalla norma, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, ad esempio cambiando l'orientamento o la posizione del sistema SC500.			
<sup>d</sup> Oltre lo spettro di frequenze compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

## Linee guida e dichiarazione del fabbricante - Immunità elettromagnetica

Il sistema SC500 deve essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema SC500 deve assicurarsi che venga usato in tale ambiente.

Test dell'immunità	Livello test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	Il pavimento deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è coperto da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno pari al 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	±2 kV per le linee di alimentazione ±1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità dell'alimentazione deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione di ingresso IEC 61000-4-11	<5% $U_r$ (Vuoti di tensione >95% in $U_r$ ) per 0,5 cicli  40% $U_r$ (Vuoti di tensione pari a 60% in $U_r$ ) per 5 cicli  70 % $U_r$ (Vuoti di tensione pari a 30 % in $U_r$ ) per 25 cicli  <5% $U_r$ (Vuoti di tensione >95% in $U_r$ ) Per 5 s	<5% $U_r$ (Vuoti di tensione >95% in $U_r$ ) per 0,5 cicli  40% $U_r$ (Vuoti di tensione pari a 60% in $U_r$ ) per 5 cicli  70 % $U_r$ (Vuoti di tensione pari a 30 % in $U_r$ ) per 25 cicli  <5% $U_r$ (Vuoti di tensione >95% in $U_r$ ) Per 5 s	La qualità dell'alimentazione deve essere quella tipica degli ambienti commerciali o ospedalieri. Per garantire il funzionamento ininterrotto del sistema SC500 anche in caso di interruzioni di corrente, è consigliabile collegare il sistema SC500 a un gruppo di continuità o una batteria, specificando l'opzione batteria al momento dell'acquisto.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I livelli dei campi magnetici alla frequenza di rete devono essere quelli standard di un ambiente adibito a uso commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_r$ è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

## Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema SC500

Il sistema SC500 deve essere utilizzato in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del sistema SC500 può prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione RF portatile/mobile (trasmettitori) e il sistema SC500, come indicato di seguito, calcolando tale distanza in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione.

<b>Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore W</b>	<b>Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m</b>		
	<b>Da 150 kHz a 80 MHz</b>	<b>Da 80MHz a 800MHz</b>	<b>Da 800MHz a 2,5GHz</b>
0,01	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,1	0,12	0,12	0,23
1	0,38	0,38	0,73
10	1,2	1,2	2,3
100	3,8	3,8	7,3
	12	12	23

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita massima nominale non è elencata nella precedente tabella, la distanza di separazione  $d$  consigliata, espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.

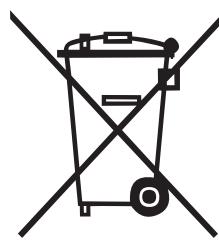
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze superiore.  
NOTA 2 Queste linee guida possono non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## 28. Elementi/sostanze tossiche/pericolose

Il materiale usato nel monitor del paziente SC500 o gli accessori con i quali i pazienti o gli utenti entreranno in contatto hanno superato i test di biocompatibilità e sono certificati ISO 10993-1.

Componente		Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	PBB	PBDE
Struttura	Struttura anteriore	O	O	O	O	O	O
	Struttura posteriore	O	O	O	O	O	O
	Tasti	O	O	O	O	O	O
	Frontalino	O	O	O	O	O	O
	Etichette	O	O	O	O	O	O
Display	Display	X	X	X	X	X	X
Unità principale	Hardware	O	O	O	X	O	O
	Cavi interni	O	O	O	O	O	O
	Circuiti stampati	X	O	O	O	O	O
Imballaggio	Materiali dell'imballaggio	X	X	O	O	X	X
Componenti generali	Connettori	O	O	O	X	O	O
	Cavo di alimentazione	O	O	O	O	O	O
Batteria	Batteria al litio	X	X	X	X	X	X
Accessori	ECG	X	O	O	O	O	O
	SpO <sub>2</sub>	X	O	O	O	O	O
	Temp	X	O	O	O	O	O
	NiBP	X	O	O	O	O	O
Nota	O: Tale sostanza pericolosa/tossica contenuta in tutti i materiali omogenei di tale componente rientra nel limite di contenuto specificato in SJ/T11363-2006.						
	x: Tale sostanza pericolosa/tossica contenuta in tutti i materiali omogenei di tale componente supera il limite di contenuto specificato in SJ/T11363-2006.						

## 29. Smaltimento



Questo simbolo indica che questo prodotto, inclusi accessori e parti di consumo, è soggetto alle disposizioni della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttiva RAEE) e deve essere smaltito in conformità delle normative locali.

## 30. Garanzia e assistenza

A tutti i prodotti venduti si applicano i termini e le condizioni standard di Huntleigh Healthcare Diagnostic Products Division. Una copia di tali termini e condizioni è disponibile su richiesta. Il documento include informazioni dettagliate sulla garanzia e non è limitato ai diritti del consumatore definiti dalle leggi dei singoli paesi.

### Restituzione

Se per un qualsiasi motivo è necessario restituire il sistema SC500, attenersi alle seguenti istruzioni:

- Pulire il prodotto osservando le istruzioni riportate nel presente manuale.
- Imballarlo in modo appropriato.
- Applicare un certificato di decontaminazione (o una dichiarazione che attesti la pulizia del prodotto) sulla parte esterna dell'imballaggio.
- Indicare sull'imballaggio che il pacco è destinato al reparto assistenza.

Per ulteriori informazioni, consultare il documento del servizio sanitario nazionale HSG(93)26 (valido solo nel Regno Unito).

Huntleigh Healthcare Ltd si riserva il diritto di rifiutare un prodotto al quale non è stato allegato un certificato di decontaminazione.

Reparto assistenza.

Huntleigh Healthcare, Diagnostic Products Division,  
35, Portmanmoor Rd.,  
Cardiff. CF24 5HN  
Regno Unito.

Tel.: +44 (0)29 20485885

Fax: +44 (0)29 20492520

E-mail: [sales@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:sales@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[service@huntleigh-diagnostics.co.uk](mailto:service@huntleigh-diagnostics.co.uk)  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

# Appendice A Accessori

La presente sezione riporta gli accessori approvati per l'uso con il sistema SC500.

Questi articoli sono reperibili contattando il proprio fornitore o direttamente HUNLEIGH.

## AVVERTENZA

Per preservare l'integrità del sistema e le sue prestazioni, utilizzare solo articoli approvati da HUNLEIGH.

## AVVERTENZA

Mai riutilizzare articoli monouso, il riutilizzo può compromettere la funzionalità del dispositivo e la sicurezza del paziente.

## AVVERTENZA

Se l'imballaggio di un accessorio risulta danneggiato, non utilizzarlo e contattare il fornitore.

## AVVERTENZA

L'utilizzo di sonde e prolunghe per pulsossimetro e può diminuire le prestazioni.

## AVVERTENZA

Non utilizzare i sensori SpO<sub>2</sub> in campo sterile in assenza di ulteriori barriere protettive.

## AVVERTENZA

La scelta degli elettrodi si basa sulla preferenza clinica e/o l'applicazione.

## AVVERTENZA

L'operatore è responsabile del corretto funzionamento del dispositivo sull'elettrodo ECG scelto.

## NOTA

Hunleigh consiglia l'uso di elettrodi con gel comunemente disponibili.



Determinati articoli come cavi ECG forniscono particolari livelli di protezione.

Non utilizzare cavi compatibili, in caso contrario potrebbe venire compromessa la protezione dalla corrente di dispersione e dalla defibrillazione.

## Accessori consigliati

Cavi ECG		
Codice di ordinazione	Descrizione	Confezione
ACC VSM 300	Cavo ECG a 3 vie (IEC)	1
ACC VSM 303	Tronco neonatale a 3 vie	1
ACC VSM 201	Elettrodi ECG neonatali precablati (3)	40

## Coprilente per termometro

Codice di ordinazione	Descrizione	Confezione
ACC VSM 293	Filtro lenti 200 pz (10 scatole)	1
ACC VSM 286	Filtro lenti 800 pz (40 scatole)	1
ACC VSM 287	Filtro lenti 8.000 pz (400 scatole)	1

<b>Sensori SpO<sub>2</sub> (tecnologia Huntleigh)</b>				
<b>Codice di ordinazione</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Posizione</b>	<b>Peso</b>	<b>Confezione</b>
ACC VSM 289	Sensore per dito SpO <sub>2</sub> riutilizzabile adulti, 10"	Sensore a clip	>30 kg	1
ACC VSM 290	Prolunga SpO <sub>2</sub> , 8'	N/D	N/D	1
ACC VSM 291	Sensore per dito SpO <sub>2</sub> riutilizzabile adulti, 3'	Sensore a clip	>30 kg	1
ACC VSM 292	Sensore a bracciale SpO <sub>2</sub> Neo/Ped, 3'	Sensore a bracciale	>3kg	1
ACC VSM 304	Sensore SpO <sub>2</sub> neonatale monouso	Piede	>3kg	1
ACC VSM 305	Sensore a punta morbida riutilizzabile per adulti	Dito	>40kg	1
ACC VSM 306	Sensore a punta morbida riutilizzabile per pazienti pediatrici	Dito	15-40 kg	1
ACC VSM 307	Sensore a punta morbida riutilizzabile infantile	Dito	3-15kg	1
ACC VSM 308	sensore a bracciale in silicone riutilizzabile per pazienti neonatali	Dito/piede	1-3kg	1

<b>Sensori SpO<sub>2</sub> (tecnologia Nellcor Oximax compatibile)</b>				
<b>Codice di ordinazione</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Posizione</b>	<b>Peso</b>	<b>Confezione</b>
ACC VSM 309	Cavo prolunga compatibile DOC10	N/D	N/D	1
ACC VSM 310	Sensore riutilizzabile compatibile DS100A	Dito	>40kg	1
ACC VSM 311	Sensore SpO <sub>2</sub> monouso adulto/neonatale	Dito/piede	>40 kg/<3 kg	24/confezione
ACC VSM 312	Sensore SpO <sub>2</sub> pediatrico monouso	Dito	15-40 kg	24/confezione
ACC VSM 313	Sensore SpO <sub>2</sub> monouso adulto	Dito	>40kg	24/confezione
ACC VSM 314	Sensore a punta morbida riutilizzabile per adulti	Dito	>40kg	1
ACC VSM 315	Sensore a punta morbida riutilizzabile per pazienti pediatrici	Dito	15-40 kg	1
ACC VSM 316	Sensore a punta morbida riutilizzabile infantile	Dito	3-15kg	1
ACC VSM 317	Sensore a bracciale in silicone riutilizzabile adulto/neonatale	Dito/piede	>40 kg/<3 kg	1

**Tubi e bracciali NiBP**

<b>Codice di ordinazione</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Confezione</b>
ACC VSM 277	Bracciale NiBP adulto 25-35 cm	1
ACC VSM 275	Bracciale NiBP pediatrico 18-26 cm	1
ACC VSM 274	Bracciale NiBP infantile 10-19 cm	1
ACC VSM 273	Bracciale NiBP infantile 6-11 cm	1
ACC VSM 279	Bracciale NiBP adulto 46-66 cm	1
ACC VSM 276	Bracciale NiBP adulto 20-28 cm	1
ACC VSM 278	Bracciale NiBP adulto 33-47 cm	1
ACC VSM 284	Tubo NiBP 3 m	1
ACC VSM 318	Bracciale monouso adulto 45 - 56 cm (5 pz.)	5
ACC VSM 319	Bracciale monouso adulto 36,5 - 46cm (5 pz.)	5
ACC VSM 320	Bracciale monouso adulto 27,5 - 36,5cm (5 pz.)	5
ACC VSM 321	Bracciale monouso adulto 20,5 - 28,5cm (5 pz.)	5
ACC VSM 322	Bracciale monouso pediatrico 13,8 - 21,5 cm (5 pz.)	5
ACC VSM 323	Bracciale monouso infantile 9 - 14,8 cm (5 pz.)	5
ACC VSM 280	Bracciale neonatale monouso #1 (3 - 5 cm)	1
ACC VSM 281	Bracciale neonatale monouso #2 (4 - 7,6 cm)	1
ACC VSM 282	Bracciale neonatale monouso #3 (5,6 - 10,6 cm)	1
ACC VSM 283	Bracciale neonatale monouso #4 (7,0 - 12,8 cm)	1

**Hardware**

<b>Codice di ordinazione</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Confezione</b>
ACC VSM 347	Carta per stampante 50 mm*20 m (con griglia)	1
ACC VSM 153	Supporto a rotelle	1
ACC VSM 154	Supporto per il montaggio a parete	1
ACC VSM 187	Gancio	1
ACC VSM 189	Cestino 3,5"	1
ACC VSM 348	Cavo di terra	1
ACC VSM 249	Morsetto per asta IV	1
ACC-VSM-353	Kit di montaggio/fissaggio	1

## Appendice B Valutazione clinica

### Report riepilogativo SpO<sub>2</sub>

Modello di test SpO<sub>2</sub>: Modulo saturazione dell'ossigeno nel sangue Huntleigh (27 soggetti) Modulo saturazione dell'ossigeno nel sangue di terza parte (27 soggetti) Modulo di saturazione dell'ossigeno nel sangue Nellcor (26 soggetti)

#### Soggetti clinici:

Soggetti di test; al trial hanno preso parte 60 pazienti adulti e pediatrici e 20 soggetti pediatrici e neonatali. I pazienti adulti e pediatrici avevano età comprese tra i 3 e i 76 anni (età media 43,7). I pazienti infantili e neonatali avevano età comprese tra i 0,25 e i 730 giorni (età media 170,8 giorni). Al trial hanno partecipato 46 soggetti maschi e 34 femmine Tutti gli individui erano cinesi.

#### Salute dei soggetti partecipanti al test

Tutti i soggetti richiedevano il monitoraggio dei parametri vitali a causa di patologie o lesioni.

#### Metodologia di test

La sonda di saturazione dell'ossigeno dello strumento di test è stata applicata alle mani o ai piedi dei soggetti di test, con i valori di saturazione visualizzati sull'unità di test.

Al contempo, è stato prelevato il sangue arterioso dei soggetti di test e sottoposto ad analisi per emogasanalisi arteriosa.

### Report riepilogativo NiBP

Soggetti di test; al trial hanno preso parte 60 pazienti adulti e pediatrici e 20 soggetti pediatrici e neonatali. I pazienti adulti e pediatrici avevano età comprese tra i 3 e i 76 anni (età media 43,7). L'età dei neonati variava tra 0,25 e i 730 giorni (età media 170,8 giorni). Al trial hanno partecipato 46 soggetti maschi e 34 femmine

#### Salute dei soggetti partecipanti al test

Tutti i soggetti richiedevano il monitoraggio dei parametri vitali a causa di patologie o lesioni.

#### Metodologia di test

Sui soggetti sottoposti a test è stata misurata circonferenza dei bicipiti per scegliere il bracciale NiBP più corretto.

Il metodo di confronto tra pressione arteriosa invasiva e pressione arteriosa non invasiva ha previsto l'uso un'unità di contrasto.

Lo strumento di test è stato predisposto per le misurazioni non invasive e l'unità di contrasto predisposta per la misurazione invasiva della pressione arteriosa e i risultati di entrambe le unità sono stati registrati simultaneamente.

La pressione arteriosa non invasiva e invasiva sono state misurate sullo stesso lato del corpo del soggetto sottoposto a test.

Le misurazioni sono state effettuate ogni 10 minuti, raccogliendo i valori di pressione sistolica, diastolica e media. Sono stati quindi raccolti 10 gruppi di coppie di dati.



Se in relazione a questo dispositivo medico si verifica un incidente grave che interessa l'utente o il paziente, l'utente o il paziente deve segnalare l'incidente grave al produttore o al distributore del dispositivo medico.  
Nell'Unione europea, l'utente è anche tenuto a segnalare l'incidente grave all'Autorità competente nello stato membro in cui si trova.

**Manufactured in the UK by Huntleigh Healthcare Ltd on behalf of:**

 ArjoHuntleigh AB  
Hans Michelsengatan 10  
211 20 Malmö, Sweden



2797

**Huntleigh Healthcare Ltd.**

35 Portmanmoor Road, Cardiff, CF24 5HN, United Kingdom  
T: +44 (0)29 20485885 sales@huntleigh-diagnostics.co.uk  
[www.huntleigh-diagnostics.com](http://www.huntleigh-diagnostics.com)

Registered No: 942245 England & Wales. Registered Office:  
ArjoHuntleigh House, Houghton Hall Business Park, Houghton Regis, Bedfordshire, LU5 5XF  
©Huntleigh Healthcare Limited 2019



[www.huntleigh-diagnostics.com/](http://www.huntleigh-diagnostics.com/)



[www.huntleigh-healthcare.us/](http://www.huntleigh-healthcare.us/)

**A Member of the Arjo Family**

As our policy is one of continuous improvement, we reserve the right to modify designs without prior notice.

# HUNTLEIGH