

VitaGuard® VG 5 MP

Monitor di apnea, frequenza cardiaca e SpO₂

Istruzioni per l'uso



Revisione 04

Informazioni legali

Le informazioni contenute in questo manuale si applicano solo al monitor **VitaGuard® VG 5 MP**. A causa della continua innovazione del prodotto, questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla cronologia delle revisioni alla fine di questo documento.

VitaGuard® e VitaWin® sono marchi registrati di GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, Oderstraße 77, 14513 Teltow, Germania.

I seguenti sono marchi registrati di Masimo Corporation, 52 Discovery, Irvine, CA 92618, USA:

Masimo®, Adaptive Probe Off Detection®, APOD®, DCI®, FastSat®, LNCS®, PVi®, SET®, Signal Extraction Technology®, Signal IQ®, e X-Cal.

RD SET™ è un marchio di fabbrica Masimo.

Le informazioni sui brevetti di Masimo sono disponibili sul sito web di Masimo all'indirizzo www.masimo.com/patents.htm.

Masimo Nessuna clausola di licenza implicita:

Il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non conferisce alcuna licenza esplicita o implicita per l'utilizzo del dispositivo con sensori o cavi non autorizzati che, da soli o in combinazione con questo dispositivo, rientrerebbero nell'ambito di uno o più brevetti relativi a questo dispositivo.

Sommario

1.	Informazioni sulle normative e sulla sicurezza	11
1.1	Scopo di questo manuale di istruzioni per l'uso.....	11
1.2	Destinazione d'uso di VitaGuard VG 5 MP.....	11
1.3	Indicazioni e controindicazioni	12
1.3.1	Indicazioni per l'uso	12
1.3.2	Controindicazioni	12
1.4	Limitazioni dello scopo previsto di VitaGuard.....	12
1.4.1	Limitazioni del rilevamento dell'apnea	13
1.4.2	Limitazioni del monitoraggio della frequenza cardiaca ...	14
1.4.3	Limitazioni del monitoraggio della SpO ₂ e della frequenza del pulso	14
1.5	Etichette e simboli	15
1.5.1	Etichetta del dispositivo	15
1.5.2	Etichetta della custodia di trasporto	16
1.5.3	Simboli sul pannello frontale del monitor	16
1.5.4	Simboli sul pannello dei connettori del monitor	17
1.5.5	Simboli sull'etichetta del dispositivo del monitor.....	18
1.5.6	Simboli visualizzati sullo schermo del monitor	20
1.5.7	Simboli aggiuntivi sulla custodia di trasporto.....	22
1.5.8	Simboli aggiuntivi sulla confezione degli accessori	22
1.6	Avvertenze, precauzioni e avvisi.....	24
1.6.1	Informazioni sulla sicurezza relative alle attività dei caregiver.....	25
1.6.2	Informazioni sulla sicurezza relative al monitor in generale	27
1.6.3	Informazioni sulla sicurezza relative ad altri dispositivi ..	33
1.6.4	Informazioni sulla sicurezza relative all'adattatore di alimentazione.....	36
1.6.5	Informazioni sulla sicurezza relative agli accessori.....	38
1.6.6	Informazioni sulla sicurezza relative al monitoraggio della frequenza cardiaca e della respirazione.....	40
1.6.7	Informazioni sulla sicurezza relative al monitoraggio della frequenza del polso e della saturazione di ossigeno (SpO ₂)	42
1.6.8	Informazioni sulla sicurezza relative alla pulizia e alla disinfezione	46
1.6.9	Informazioni sulla sicurezza relative al servizio.....	47

1.6.10	Informazioni sulla sicurezza relative alla batteria ricaricabile	48
1.6.11	Informazioni sulla sicurezza relative alla sicurezza informatica.....	50
1.7	Pulizia e disinfezione	52
1.7.1	Preparazione.....	52
1.7.2	Pulizia.....	52
1.7.3	Disinfezione	54
1.7.4	Essiccazione	55
1.7.5	Manutenzione	55
1.7.6	Imballaggio / Custodia per il trasporto.....	55
1.7.7	Immagazzinamento	55
1.7.8	Informazioni aggiuntive	55
1.8	Informazioni sul servizio	56
1.9	Informazioni sullo smaltimento.....	57
2.	Set e accessori	59
2.1	Set completi.....	59
2.2	Accessori nella confezione originale.....	60
2.3	Accessori e informazioni per l'ordine.....	62
2.3.1	Accessori generali	62
2.3.2	Masimo RD SET sensori e cavi paziente.....	62
2.3.3	Masimo LNCS sensori e cavi paziente.....	63
3.	Descrizione generale	65
3.1	Modalità di funzionamento.....	65
3.2	Configurazione di VitaGuard	69
3.3	Pannello connettori.....	70
3.3.1	Connettore del cavo paziente SpO ₂ e frequenza del polso.....	70
3.3.2	Connettore del cavo del paziente per la frequenza cardiaca e la respirazione	70
3.3.3	Connettore dell'adattatore di alimentazione	71
3.3.4	Connettore USB.....	71
3.4	Elementi dell'interfaccia utente sul pannello frontale	71
3.4.1	Tasto <Enter>.....	72
3.4.2	Tasto <Esc> / Reset allarme	72
3.4.3	LED di allarme	73
3.4.4	LED per il cuore e la respirazione	73
3.4.5	LED di alimentazione e carica della batteria.....	74
3.4.6	Display e touchscreen / Vista 1	74
3.4.7	Uscite con cicalino di allarme.....	76

3.5	Alimentatore	76
3.5.1	Adattatore di alimentazione esterno.....	76
3.5.2	Batteria ricaricabile	78
3.5.3	Batteria di interruzione di corrente / Pulsante di ripristino	80
4.	Azioni prima e dopo il monitoraggio	81
4.1	Azioni prima del monitoraggio	81
4.2	Attivazione di VitaGuard.....	82
4.3	Disattivazione di VitaGuard.....	83
4.4	Azioni dopo il monitoraggio	83
5.	SpO₂ e monitoraggio della frequenza del polso	84
5.1	Informazioni generali sul monitoraggio di SpO ₂ e frequenza del polso	84
5.2	Motivi per valori imprecisi di SpO ₂ o frequenza del polso	86
5.3	Precisione dei sensori SpO ₂	88
5.4	Funzionamento della misurazione SpO ₂	90
5.5	Scelta del sito di applicazione del sensore.....	90
5.5.1	Sensori adesivi RD SET.....	91
5.5.2	Sensori adesivi LNCS.....	91
5.6	Applicazione del sensore SpO ₂	92
5.6.1	Sensori adesivi RD SET.....	92
5.6.2	Sensori adesivi LNCS.....	94
5.7	Riposizionamento o sostituzione del sensore	96
5.8	Collegamento del sensore SpO ₂ e del cavo paziente	97
5.8.1	Cavo paziente RD SET.....	97
5.8.2	Cavo paziente LNC.....	98
5.9	Collegamento del cavo SpO ₂ a VitaGuard	98
5.10	Scollegamento del sensore SpO ₂ dal cavo del paziente.....	98
5.10.1	Cavo paziente RD SET.....	98
5.10.2	Cavo paziente LNC.....	99
5.11	Scollegamento del cavo SpO ₂ da VitaGuard.....	99
6.	Monitoraggio della frequenza cardiaca e dell'apnea	100
6.1	Informazioni generali sul monitoraggio della frequenza cardiaca e dell'apnea.....	100
6.2	Collegamento degli elettrodi ECG e del cavo paziente a VitaGuard	102
6.3	Trovare la configurazione ottimale degli elettrodi	102
6.3.1	Configurazione standard degli elettrodi ECG	103

6.3.2	Ottimizzazione dei segnali ECG e respiratori	104
6.3.3	Modifica della derivazione ECG per l'ottimizzazione del segnale.....	105
6.4	Combinazione di allarmi per apnea con frequenza cardiaca/frequenza del polso e SpO2	106
6.5	Impedenza basale	107
6.6	Allarmi tecnici per elettrodi allentati	108
6.7	Frequenza cardiaca in base all'età.....	108
6.8	Differenziazione tra frequenza cardiaca e frequenza del polso ..	109
7.	Sistema di allarme	111
7.1	Introduzione.....	111
7.2	Allarmi per i pazienti	112
7.3	Allarmi silenziosi per i pazienti.....	115
7.4	Allarmi tecnici	115
7.5	Test di allarme	118
7.6	Messaggi informativi	118
7.7	Segnale di promemoria.....	118
7.8	Messaggi di allarme e risoluzione dei problemi	119
7.8.1	Messaggi di allarme per i pazienti.....	119
7.8.2	Messaggi di allarme tecnici	124
7.8.3	Messaggi informativi	127
7.8.4	Messaggi di errore durante l'avvio.....	128
7.8.5	Ripristino hardware.....	129
7.9	Test di funzionamento dell'allarme.....	129
8.	Viste del display del dispositivo	130
8.1	Introduzione.....	130
8.2	Display (Modalità di protezione delle impostazioni attivata).....	130
8.2.1	Schermata iniziale	130
8.2.2	Vista Informazioni (Info).....	131
8.2.3	Vista Sistema	132
8.2.4	Vista Memoria	132
8.3	Visualizzazioni (Impostazioni modalità di protezione limitata)	133
8.3.1	Vista Home.....	133
8.3.2	Vista 2.....	133
8.3.3	Vista 3.....	134
8.3.4	Vista SpO ₂	135
8.3.5	Vista Frequenza cardiaca / Frequenza del polso	136
8.3.6	Vista Respirazione	136
8.3.7	Vista Memoria	137
8.4	Visualizzazioni (Impostazioni modalità di protezione disattivata)	137

8.5	Vista Info	138
8.5.1	Info \ Pagina 1: Ultime notifiche di stato	138
8.5.2	Info \ Pagina 2: Informazioni generali	138
8.5.3	Info \ Pagina 3: Stato sistema.....	139
8.5.4	Info \ Pagina 4: Misure: SpO ₂	140
8.5.5	Info \ Pagina 5: Misure: Frequenza Pulsazione	140
8.5.6	Info \ Pagina 6: Misure: Frequenza Cardiaca & Respirazione.....	141
8.5.7	Info \ Pagina 7: Impostazioni: SpO ₂	142
8.5.8	Info \ Pagina 8: Impostazioni: Frequenza Cardiaca	142
8.5.9	Info \ Pagina 9: Impostazioni: Respirazione.....	142
8.5.10	Info \ Pagina 10: Versioni	143
8.5.11	Info \ Pagina 11: Licenze.....	143
9.	Impostazioni	144
9.1	Introduzione	144
9.2	Modifica delle impostazioni.....	144
9.3	Impostazioni di sistema (Modalità di protezione delle impostazioni attivata).....	146
9.3.1	Sistema \ Modalità display.....	146
9.3.2	Sistema \ Luminosità del display	147
9.3.3	Sistema \ Segnale Acustico	147
9.3.4	Sistema \ Volume Allarme.....	148
9.3.5	Sistema \ Protezione Configurazione.....	148
9.4	Impostazioni SpO ₂ (Modalità di protezione delle impostazioni limitata).....	150
9.4.1	SpO ₂ \ SpO ₂ Limite Inferiore	150
9.4.2	SpO ₂ \ SpO ₂ Limite Superiore	150
9.4.3	SpO ₂ \ SpO ₂ Monitor	151
9.5	Impostazioni della frequenza cardiaca (Impostazioni modalità di protezione limitata).....	151
9.5.1	Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Inferiore	152
9.5.2	Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Superiore.....	153
9.6	Impostazioni della respirazione (Impostazioni modalità di protezione limitata).....	153
9.6.1	Respirazione \ Durata dell'apnea.....	153
9.6.2	Respirazione \ Allarmi di Apnea	154
9.7	Impostazioni di sistema (Impostazioni modalità di protezione spento)	154
9.7.1	Sistema \ Campo di Applicazione	155
9.7.2	Sistema \ Creare Nuovo Paziente	155

9.7.3	Sistema \ Tempo Preallarme & Tempo Post-Allarme...	158
9.7.4	Sistema \ Archiviazione Manuale Degli Eventi	158
9.7.5	Sistema \ Registrazione ad Intervalli	159
9.7.6	Sistema \ Mostrare le Viste 2 e 3	159
9.7.7	Sistema \ Visualizzare FP/FC	160
9.7.8	Sistema \ Data & Ora	161
9.7.9	Sistema \ Lingua	161
9.7.10	Sistema \ Formato della Data	162
9.8	Impostazioni SpO ₂ (Impostazioni modalità di protezione disattivata)	162
9.8.1	SpO ₂ \ SpO ₂ Sensibilità	162
9.8.2	SpO ₂ \ SpO ₂ FastSat	163
9.8.3	SpO ₂ \ SpO ₂ Tempo Medio	163
9.8.4	SpO ₂ \ SpO ₂ Limite Inferiore Silenzioso	163
9.8.5	SpO ₂ \ SpO ₂ Limite Superiore Silenzioso	163
9.8.6	SpO ₂ \ SpO ₂ Ritardo Ipossia	164
9.8.7	SpO ₂ \ SpO ₂ Ritardo Iperossia	164
9.8.8	SpO ₂ \ SpO ₂ Intervallo Medio	164
9.8.9	SpO ₂ \ SpO ₂ Limite Allarme di Deviazione (-)	164
9.8.10	SpO ₂ \ SpO ₂ Allarmi	164
9.9	Impostazioni della frequenza cardiaca (Impostazioni modalità di protezione disattivata)	165
9.9.1	Frequenza cardiaca \ FC Media	165
9.9.2	Frequenza cardiaca \ FC Derivazione	165
9.9.3	Frequenza cardiaca \ FC Filtro 50/60 Hz	166
9.9.4	Frequenza cardiaca \ FC Identif. Pacemaker	166
9.9.5	Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Inferiore Silenzioso	166
9.9.6	Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Superiore Silenzioso	166
9.9.7	Frequenza cardiaca \ FC/FP Ritardo Bradicardia	167
9.9.8	Frequenza cardiaca \ FC/FP Ritardo Tachicardia	167
9.9.9	Frequenza cardiaca \ FC Ritardo Asistolia	167
9.9.10	Frequenza cardiaca \ FC/FP Intervallo Medio	167
9.9.11	Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Allarme di Deviazione (-)	167
9.9.12	Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Allarme di Deviazione (+)	168
9.9.13	Frequenza cardiaca \ FC/FP Allarmi	168
9.10	Impostazioni della respirazione (Impostazioni modalità di protezione disattivata)	169

9.10.1	Respirazione \ Durata Apnea Silenziosa	169
9.10.2	Respirazione \ Respirazione Periodica	169
9.10.3	Respirazione \ Periodo T1 (Apnea)	169
9.10.4	Respirazione \ Periodo T2 (Resp.)	170
9.10.5	Respirazione \ Numero di Periodi	170
9.10.6	Respirazione \ Frequenza Respiratoria Minima	170
9.11	Modifica delle impostazioni tramite VitaWin	171
10.	Registrazione dei dati	172
10.1	Registro del sistema di allarme.....	172
10.2	Registro delle tendenze.....	177
10.3	Registro a divulgazione completa	179
10.4	Dati registrati e frequenze di campionamento	180
10.5	Registro di conformità.....	181
10.6	Download dei dati su memoria USB	181
10.7	Valutazione dei dati memorizzati su PC	182
11.	Ritardi di allarme e principi di misura	184
11.1	Ritardi di allarme.....	184
11.1.1	Ritardo della condizione di allarme per la frequenza cardiaca.....	184
11.1.2	Ritardo della condizione di allarme per SpO ₂	185
11.1.3	Ritardo della condizione di allarme per la respirazione	185
11.1.4	Ritardi nel rapporto di allarme.....	186
11.2	Principi di misurazione della tecnologia Masimo.....	186
11.2.1	Principio di misurazione del monitoraggio della SpO ₂ ...	186
11.2.2	Indice di perfusione (Pi)	189
11.2.3	Indice di variabilità pletismografica (PVi).....	189
11.2.4	Algoritmo FastSat	190
11.2.5	Signal IQ	190
11.2.6	Adaptive Probe Off Detection (APOD)	191
11.2.7	Convalida e accuratezza	191
11.3	Principio di misurazione del monitoraggio della frequenza cardiaca.....	192
11.4	Principio di misura del monitoraggio dell'apnea	194
12.	Dati tecnici	195
12.1	Specifiche generali	195
12.2	Specifiche del monitor della frequenza del polso e SpO ₂	198
12.3	Specifiche del cardiofrequenzimetro	199
12.4	Specifiche del monitor per apnea	201
12.5	Specifiche di compatibilità elettromagnetica	201

12.5.1	Emissioni elettromagnetiche	201
12.5.2	Immunità elettromagnetica (Disturbi legati alla linea) ..	202
12.5.3	Immunità elettromagnetica (Disturbi RF condotti e irradiati).....	203
12.6	Cavo dell'unità di chiamata infermistica	204
13.	Glossario	205
14.	Tabella delle figure	206
15.	Cronologia delle revisioni	209

1. Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

1.1 Scopo di questo manuale di istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono le informazioni necessarie per la configurazione e il funzionamento sicuro del monitor paziente VitaGuard VG 5 MP in base alla sua funzione e allo scopo previsto, comprese informazioni importanti sui rischi residui e su come evitarli o ridurli al minimo. Non è inteso come sostituto, ma come integrazione di una formazione approfondita sul prodotto.

A piena conoscenza di queste istruzioni operative, il medico prescrittore deve decidere:

- se gli caregiver sanitari devono essere formati all'esecuzione delle misure di rianimazione;
- come i caregiver possono essere preparati al meglio per il monitoraggio e, soprattutto, per le misure che devono essere adottate in caso di allarme;
- quali viste devono essere visualizzate sul display del monitor.

Leggere attentamente il manuale completo prima di utilizzare VitaGuard e i suoi accessori.

I caregiver non devono esitare a contattare il medico prescrittore o il rivenditore autorizzato che ha fornito il monitor in caso di domande relative al monitor e ai suoi accessori.

NOTA: Il testo in **grassetto** di queste istruzioni per l'uso viene visualizzato anche sul display del monitor.

1.2 Destinazione d'uso di VitaGuard VG 5 MP

I monitor della famiglia VitaGuard VG 5 sono destinati ad essere utilizzati per il monitoraggio continuo e non invasivo dei parametri fisiologici e per generare allarmi se questi parametri si trovano al di fuori dei limiti di allarme impostati. I pazienti sono neonati, lattanti, pazienti pediatrici e adulti che si trovano in ambienti domestici,

ospedali o strutture ospedaliere. I monitor possono essere utilizzati su un solo paziente alla volta. I monitor sono destinati all'uso da parte di operatori sanitari, caregiver e pazienti adulti che hanno ricevuto una formazione sull'uso del monitor. I monitor non sono dispositivi terapeutici e non sono destinati all'uso durante il trasporto.

1.3 Indicazioni e controindicazioni

1.3.1 Indicazioni per l'uso

VitaGuard VG 5 MP è indicato per l'uso su pazienti (neonati, lattanti, pazienti pediatrici e adulti) per i quali il medico raccomanda un monitoraggio continuo e non invasivo dei segni vitali, in particolare per rilevare l'apnea centrale, monitorare la frequenza cardiaca o la frequenza del polso e la saturazione di ossigeno.

1.3.2 Controindicazioni

VitaGuard VG 5 MP è controindicato per l'uso su pazienti che reagiscono allergicamente al gel elettrodo ECG o su pazienti che reagiscono allergicamente ai prodotti in gommapiuma e/o al nastro adesivo sui sensori SpO₂.

Non è destinato al rilevamento di apnee ostruttive. L'apnea centrale può essere rilevata solo quando il paziente è sdraiato su un superficie stabile.

1.4 Limitazioni dello scopo previsto di VitaGuard

Il calcolo della frequenza cardiaca si basa sulla misurazione continua di un segnale dell'elettrocardiografo (ECG) a canale singolo acquisito applicando tre elettrodi ECG sulla pelle intatta della parte superiore del corpo del paziente, che sono a loro volta collegati al monitor tramite un cavo specifico per paziente. Lo sforzo respiratorio viene rilevato tramite la misurazione continua dell'impedenza transtoracica, ottenuta utilizzando due degli elettrodi ECG.

La saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO₂) e la frequenza cardiaca sono determinate mediante fotopleti-smografia utilizzando un sensore ottico applicato sulla pelle intatta

mano, dito della mano, piede o dito dei piedi (alluce) del paziente e collegato al monitor tramite un cavo paziente definito.

Gli allarmi vengono attivati da algoritmi con soglie regolabili. Le impostazioni o le modifiche alle impostazioni vengono effettuate da un operatore sanitario o da un tecnico dell'assistenza qualificato su istruzioni di un operatore sanitario.

Gli eventi di allarme registrati e i dati di conformità vengono memorizzati su una memoria non volatile per il download e la successiva revisione da parte di un operatore sanitario. Il monitor è alimentato dalla rete elettrica e incorpora una batteria ricaricabile per scopi a breve termine.

Tuttavia, anche se utilizzato in conformità con lo scopo previsto, VitaGuard VG 5 MP non è in grado di rilevare tutte le situazioni pericolose per la vita in determinate condizioni sfavorevoli.

Il medico curante del paziente è responsabile dell'applicazione sicura del monitor VitaGuard.

Si raccomanda vivamente una formazione qualificata per gli operatori sanitari nelle tecniche di rianimazione cardiorespiratoria. La pulizia delle vie respiratorie e la rianimazione dei neonati e dei bambini piccoli richiedono una formazione speciale che il medico responsabile dovrebbe comunicare agli operatori sanitari.

È importante che VitaGuard sia configurato in modo da evitare il più possibile falsi allarmi. Frequenti falsi allarmi possono ridurre notevolmente la vigilanza degli operatori sanitari.

Con la crescita del paziente, potrebbe essere necessario modificare i limiti di allarme. Pertanto, gli appuntamenti di follow-up devono essere concordati con gli operatori sanitari se i limiti di allarme devono essere modificati in un secondo momento.

1.4.1 Limitazioni del rilevamento dell'apnea

VitaGuard VG 5 MP non è in grado di rilevare le apnee ostruttive, ovvero le apnee causate dall'ostruzione totale o parziale delle vie aeree superiori. L'occlusione o l'ostruzione delle vie respiratorie possono essere causate, ad esempio, da residui di cibo o vomito.

L'operatore sanitario potrebbe dover rimuovere i residui di cibo dalla cavità orale del paziente.

VitaGuard potrebbe interpretare erroneamente il movimento come respirazione, ad esempio durante il trasporto in ambulanze, auto e carrozzine, o quando un bambino è tenuto in braccio dall'assistente. Per questo motivo, le apnee centrali possono essere rilevate solo quando il paziente dorme o è sdraiato e non viene spostato. L'utilizzo di VitaGuard per il rilevamento dell'apnea centrale durante il trasporto del paziente non è quindi consentito.

Nel caso in cui si verifichi un allarme di bassa frequenza cardiaca o di bassa saturazione di ossigeno a causa di un evento di apnea ostruttiva, potrebbe essere necessario eseguire la rianimazione cardiopolmonare.

1.4.2 Limitazioni del monitoraggio della frequenza cardiaca

La frequenza cardiaca può essere monitorata con elettrodi durante il movimento del paziente. Tuttavia, movimenti improvvisi e vigorosi possono influire negativamente sulla precisione della misurazione.

Una frequenza cardiaca falsa può essere visualizzata durante la fibrillazione ventricolare o quando la frequenza cardiaca supera i 350 battiti al minuto.

Ulteriori informazioni dettagliate sulla sicurezza del monitoraggio della frequenza cardiaca e dell'apnea centrale sono fornite nella sezione 1.6.6.

1.4.3 Limitazioni del monitoraggio della SpO₂ e della frequenza del pulso

VitaGuard VG 5 MP, se utilizzato esclusivamente come pulsossimetro, non è destinato all'uso come monitor per l'apnea o per il rilevamento di aritmie cardiache.

Il metodo per la misurazione della frequenza cardiaca si basa sulla determinazione del polso periferico mediante l'utilizzo di sensori ottici e quindi non è in grado di rilevare alcune aritmie cardiache.

Il monitoraggio della SpO₂ e della frequenza cardiaca è influenzato negativamente quando il paziente si muove vigorosamente o è spostato bruscamente.

Quando il sensore non è collegato correttamente, la luce ambientale può falsificare le misurazioni. Un rimedio è quello di coprire il sensore con materiale scuro o opaco. Il monitor può funzionare correttamente solo quando il sensore SpO₂ è collegato correttamente.

Ulteriori informazioni dettagliate sulla sicurezza relative al monitoraggio della SpO₂ e della frequenza cardiaca sono fornite nelle sezioni 1.6.7 e 5.2. Leggere attentamente queste informazioni prima di utilizzare VitaGuard.

1.5 Etichette e simboli

1.5.1 Etichetta del dispositivo

L'etichetta del dispositivo situata nella parte inferiore dell'alloggiamento del monitor funge da identificatore univoco per il monitor VitaGuard e include:

- nome commerciale e modello [#];
- nome e indirizzo del produttore;
- numero di serie [SN];
- numero di catalogo [REF];
- codice UDI con numero GTIN (01), data di produzione (11), numero di serie (21) e numero di catalogo (241);
- informazioni sul tipo di batteria;
- link alle informazioni sul brevetto di Masimo.



Fig. 1 Esempio di etichetta sulla parte inferiore del monitor

I simboli sull'etichetta del dispositivo sono spiegati nella sezione 1.5.5.

1.5.2 Etichetta della custodia di trasporto

L'etichetta situata all'esterno della custodia di trasporto VitaGuard funge da identificatore univoco per il monitor VitaGuard e fornisce importanti informazioni sulla gestione e la conservazione.






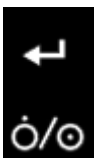
Fig. 2 Esempio di etichetta sulla custodia di trasporto VG 5 MP

I simboli aggiuntivi sull'etichetta della valigetta di trasporto non già spiegati nelle sezioni 1.5.3 e 1.5.5 sono spiegati nella sezione 1.5.7.

1.5.3 Simboli sul pannello frontale del monitor


I seguenti simboli si trovano sul pannello anteriore del monitor.

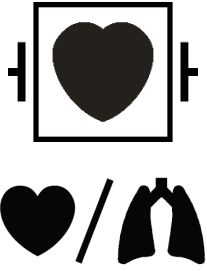

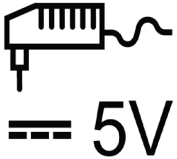
Simbolo	Descrizione
	SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO Questo simbolo indica che è necessario leggere le istruzioni per l'uso prima di utilizzare il monitor.
	GETEMED Logo Questo logo è il logo del produttore del monitor: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG.
	Nome commerciale e modello Questo logo indica il nome commerciale "VitaGuard" e il tipo di modello "VG 5 MP" del monitor.
	Masimo SET Logo Questo logo indica che il monitor VitaGuard utilizza la tecnologia SET (Signal Extraction Technology) di Masimo Corp. per determinare la saturazione di ossigeno arterioso (SpO ₂) e la frequenza cardiaca.
	Simbolo del cuore Questo simbolo contrassegna l'indicatore visivo (LED verde) che lampeggia quando il monitor rileva un battito cardiaco.

Simbolo	Descrizione
	<p>Simbolo del polmone</p> <p>Questo simbolo contrassegna l'indicatore visivo (LED verde) che lampeggia quando il monitor rileva un ciclo di respirazione.</p>
	<p>Batteria ricaricabile</p> <p>Il simbolo in alto contrassegna l'indicatore visivo (LED verde) per mostrare lo stato di carica della batteria ricaricabile:</p> <p>Acceso fisso: la batteria è in carica</p> <p>Spento in modo permanente: batteria completamente carica</p> <p>Lampeggiante: Errore rilevato.</p> <p>Alimentatore</p> <p>Il simbolo in basso contrassegna l'indicatore visivo (LED verde) per indicare che l'adattatore di alimentazione è collegato al monitor.</p>
	<p>Esc e ripristino degli allarmi</p> <p>Questi simboli contrassegnano l'Esc combinato e il tasto di ripristino dell'allarme per silenziare l'allarme acustico per la condizione di allarme corrente e per annullare le modifiche alle impostazioni del monitor come parte dell'interfaccia utente.</p> <p>Il LED dietro il simbolo di allarme triangolare cambia colore a seconda della situazione di allarme attuale:</p> <p>Bianco: Nessun allarme / Giallo: Allarme tecnico / Rosso: Allarme paziente.</p>
	<p>Invio e On/Off</p> <p>Questi simboli contrassegnano il tasto combinato Invio e On/Off per accendere il monitor e accettare le modifiche alle impostazioni del monitor come parte dell'interfaccia utente.</p>

1.5.4 Simboli sul pannello dei connettori del monitor




I seguenti simboli si trovano sul pannello dei connettori accanto ai singoli connettori per il fissaggio degli accessori del monitor.








Simbolo	Descrizione
	<p>Tipo BF (corpo flottante) Parte applicata</p> <p>Questo simbolo situato accanto al connettore per il cavo SpO₂ indica che l'ingresso è una parte applicata di tipo BF con protezione del defibrillatore. Ciò significa che l'ingresso è flottante ed elettricamente isolato dalla terra di rete.</p>

	<p>Parte applicata di tipo CF (cardio-isolata)</p> <p>Il simbolo in alto situato accanto al connettore per il cavo della frequenza cardiaca e della respirazione indica che l'ingresso è una parte applicata di tipo CF (cardio-isolata) con protezione del defibrillatore. Ciò significa che l'ingresso è flottante ed elettricamente isolato dalla terra di rete.</p> <p>I simboli del cuore e del polmone sottostanti indicano che sia l'ECG che i segnali respiratori vengono acquisiti attraverso questo connettore.</p>
	<p>Segnale di avvertimento generale</p> <p>Questo simbolo informa che la protezione del monitor contro gli effetti della scarica di un defibrillatore cardiaco dipende dall'uso del cavo ECG fornito con il monitor.</p>
	<p>Ingresso adattatore di alimentazione</p> <p>Questo simbolo indica il connettore per l'adattatore di alimentazione esterno da 5 V per uso medico fornito con il monitor.</p>
<p>USB</p>	<p>USB (bus seriale universale)</p> <p>Questo simbolo identifica il connettore per un cavo USB di tipo C necessario per scaricare i dati memorizzati sul software di valutazione VitaWin o per scaricare i dati su una chiavetta di memoria.</p>

1.5.5 Simboli sull'etichetta del dispositivo del monitor


I seguenti simboli si trovano sull'etichetta posteriore del dispositivo sul retro del monitor.

Simbolo	Descrizione
	<p>Marchio CE</p> <p>Il marchio CE con il numero di registrazione dell'organismo notificato (0197) indica che il monitor è conforme al regolamento europeo sui dispositivi medici (MDR) UE 2017/745 in materia di salute e sicurezza. L'Organismo Notificato responsabile è TÜV Rheinland LGA Products GmbH.</p>
	<p>Numero di modello</p> <p>Indica il numero di modello del monitor: VG 5 MP.</p>
	<p>Dispositivo Medico</p> <p>Indica che il monitor è un dispositivo medico.</p>

Simbolo	Descrizione
	Numero di catalogo Indica il numero di catalogo del produttore del monitor.
	Numero di serie Indica il numero di serie del monitor a scopo di identificazione.
	Identificatore univoco del dispositivo Indica che il dispositivo contiene informazioni univoche sull'identificatore del dispositivo. Il codice QR situato sotto il simbolo contiene i seguenti dati: (01) Codice UDI (11) Data di produzione AAMMGG (21) Numero di serie (SN) (241) Numero di catalogo (REF)
 YYYY-MM-DD	Fabbricante Indica il nome e l'indirizzo del produttore di questo monitor, nonché la data di produzione del monitor: ANNO-MESE-GIORNO.
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche Il simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve essere inviato a strutture di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
IP22	Protezione ingresso (IP) La prima cifra (2) rappresenta il grado di protezione contro l'ingresso di oggetti solidi. In questo caso, oggetti >12,5 mm (dita o oggetti simili). La seconda cifra (2) rappresenta il grado di protezione contro l'ingresso di liquidi. In questo caso, protetto contro il gocciolamento verticale dell'acqua quando il monitor è inclinato di un angolo di 15° rispetto alla sua posizione normale.
	MR non sicuro Questo simbolo indica che né il monitor né i suoi accessori sono destinati all'uso in ambiente di risonanza magnetica (RM).
	Batteria ricaricabile agli ioni di litio Questo simbolo indica che il monitor contiene una batteria ricaricabile agli ioni di litio incorporata con una tensione nominale di 3,6 V e una capacità di 4400 mAh.

1.5.6 Simboli visualizzati sullo schermo del monitor




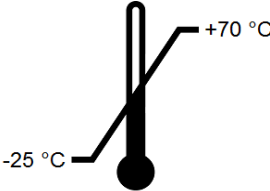
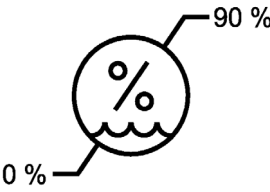
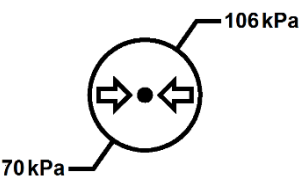
I seguenti simboli vengono visualizzati sullo schermo del monitor e vengono utilizzati per l'interfaccia utente grafica (GUI). È possibile che non tutte le icone siano visibili, poiché le viste visualizzate sullo schermo dipendono dalle impostazioni del monitor.

Simbolo	Descrizione
	Schermata iniziale Toccando questa icona viene visualizzata la schermata iniziale della GUI.
	Vista 1 Toccando questa icona dalla schermata iniziale della GUI si accede a Vista 1. Lo stesso vale per le icone Vista 2 e Vista 3.
	Icona SpO₂ Toccando questa icona dalla schermata iniziale della GUI si accede alla vista SpO ₂ .
	Icona Frequenza cardiaca / Frequenza polso Toccando questa icona dalla schermata iniziale della GUI si accede alla visualizzazione della frequenza cardiaca (o frequenza polso).
	Icona della respirazione Toccando questa icona dalla schermata iniziale della GUI si accede alla vista della respirazione.
	Icona delle informazioni Toccando questa icona dalla schermata iniziale della GUI si accede alle pagine delle informazioni.
	Icona di sistema Toccando questa icona dalla schermata iniziale della GUI si accede ai menu delle impostazioni di sistema.
	Icona Memoria Toccando questa icona dalla schermata iniziale della GUI, la GUI visualizza le icone dell'evento, della tendenza e dell'USB.
	Icona dell'evento Toccando questa icona viene visualizzato un elenco degli eventi di allarme memorizzati.
	Icona di tendenza Toccando questa icona viene visualizzato un elenco di registrazioni di tendenza memorizzate.

Simbolo	Descrizione
	<p>Icona USB</p> <p>Toccando questa icona si accede a una finestra di dialogo per scaricare i dati memorizzati su una chiavetta USB.</p> <p>L'icona in basso viene visualizzata sotto l'icona a forma di campana quando si scaricano dati su un'unità di memoria USB.</p>
	<p>Icona Impostazioni</p> <p>Toccando questa icona si accede al menu delle impostazioni della vista selezionata (SpO₂, frequenza cardiaca/polso o respirazione). Le impostazioni relative alla vista selezionata possono essere selezionate e modificate.</p>
	<p>Icone Annulla e Conferma</p> <p>Toccare queste icone per annullare o accettare le modifiche.</p>
	<p>Icone di navigazione</p> <p>Toccare queste icone per spostarsi nell'interfaccia utente grafica.</p>
	<p>Icone della campana</p> <p>Queste icone mostrano lo stato del sistema di allarme acustico quando non è presente alcun allarme:</p> <p>Icona a sinistra: allarme acustico attivo.</p> <p>Icona destra: allarme acustico silenziato.</p>
	<p>Icone di allarme (allarme tecnico)</p> <p>Queste icone mostrano lo stato del sistema di allarme acustico quando è presente un allarme tecnico:</p> <p>Icona a sinistra: Allarme tecnico acustico presente.</p> <p>Icona destra: Reset allarme tecnico acustico.</p>
	<p>Icone di allarme (allarme paziente)</p> <p>Queste icone mostrano lo stato del sistema di allarme acustico quando è presente un allarme paziente:</p> <p>Icona a sinistra: Allarme paziente presente.</p> <p>Icona destra: Reset allarme paziente.</p>
	<p>Icone di stato della batteria</p> <p>Questa icona mostra la capacità residua della batteria ricaricabile. Il valore percentuale della capacità residua viene visualizzato direttamente sotto l'icona.</p>
	<p>Icone del cavo dell'unità di chiamata infermiera</p> <p>Questa icona viene visualizzata sotto l'icona a forma di campana quando il cavo dell'unità di chiamata infermiera è collegato al monitor.</p>


1.5.7 Simboli aggiuntivi sulla custodia di trasporto






Oltre ai simboli già descritti sopra, i seguenti simboli si trovano sulla custodia di trasporto del monitor.

Simbolo	Descrizione
	Fragile, maneggiare con cura Indica che la custodia per il trasporto e il suo contenuto sono fragili e potrebbero danneggiarsi se non maneggiati con cura.
	Mantieni asciutto Indica che la custodia di trasporto e il suo contenuto devono essere protetti dalla pioggia e da altre fonti di umidità.
	Tenere lontano dalla luce solare Indica che la custodia per il trasporto e il suo contenuto devono essere protetti dalla luce solare diretta.
	Limiti di temperatura Indica i limiti superiore e inferiore di temperatura a cui la valigetta di trasporto e il suo contenuto possono essere esposti in sicurezza. I limiti sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	Limitazione dell'umidità Indica i limiti superiore e inferiore di umidità a cui la valigetta di trasporto e il suo contenuto possono essere esposti in sicurezza. I limiti sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.
	Limitazione della pressione atmosferica Indica i limiti superiore e inferiore della pressione atmosferica a cui la custodia di trasporto e il suo contenuto possono essere esposti in sicurezza. I limiti sono indicati accanto alle linee orizzontali superiore e inferiore.

1.5.8 Simboli aggiuntivi sulla confezione degli accessori

Oltre ai simboli già descritti sopra, i seguenti simboli si trovano sugli accessori forniti con il monitor.

Simbolo	Descrizione
	Non sterile Questo simbolo sulla confezione degli elettrodi e dei sensori SpO ₂ indica che questi non sono sterili.

Simbolo	Descrizione
	<p>Solo uso singolo Questo simbolo sulla confezione degli elettrodi e dei sensori SpO₂ indica che questi sono adatti per un solo utilizzo.</p>
	<p>Senza lattice Questo simbolo sulla confezione degli elettrodi e dei sensori SpO₂ indica che questi non sono realizzati con lattice di gomma naturale.</p>
	<p>Consultare le istruzioni per l'uso Questo simbolo sulla confezione degli elettrodi e dei sensori SpO₂ indica che è necessario consultare le istruzioni per l'uso prima di utilizzarli.</p>
	<p>Da utilizzare entro la data Questo simbolo sulla confezione degli elettrodi e dei sensori SpO₂ indica la data dopo la quale non devono essere utilizzati.</p>
	<p>Codice batch Questo simbolo sulla confezione degli elettrodi e dei sensori SpO₂ indica il codice del lotto del produttore in modo che il lotto o il lotto possa essere identificato. Il codice lotto del produttore è adiacente al simbolo.</p>
	<p>Rappresentante autorizzato europeo Questo simbolo identifica il rappresentante autorizzato europeo del produttore dei sensori e dei cavi SpO₂. Il Rappresentante funge da persona giuridica designata dai produttori non appartenenti all'Unione Europea (UE) per rappresentarli nell'UE e garantirne la conformità alle normative europee.</p>

1.6 Avvertenze, precauzioni e avvisi

Il medico prescrittore è responsabile di garantire che gli operatori sanitari siano in grado di utilizzare VitaGuard per il monitoraggio e che possano attuare misure appropriate in caso di allarme.

Questa sezione fornisce informazioni sull'uso sicuro e sulla conformità alle normative del monitor VitaGuard, comprese informazioni importanti sui rischi residui e su come evitarli o ridurli al minimo. Familiarizzare con queste informazioni e leggere e comprendere tutte le istruzioni prima di tentare di utilizzarle. VitaGuard è un dispositivo medico e, come tale, è stato progettato ed è prodotto secondo le normative e i controlli medici appropriati.

NOTA: L'inosservanza delle informazioni sulla sicurezza fornite in questo manuale è considerata un uso anomalo del monitor e potrebbe causare morte, lesioni, danni alla proprietà, perdita di dati o l'annullamento della garanzia.

Un pericolo è una fonte di potenziali lesioni a una persona o danni alla proprietà o al sistema. Questo manuale utilizza i termini **ATTENZIONE** e **AVVISO** per evidenziare i pericoli e per designare un grado o un livello di gravità. Familiarizza con le seguenti definizioni e il loro significato.

Convenzione	Definizione
ATTENZIONE	Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe provocare morte o lesioni.
AVVISO	Indica un potenziale pericolo o una pratica non sicura che, se non evitata, potrebbe comportare la perdita o la distruzione di proprietà o dati.

Segnalazione degli incidenti

Un incidente grave è un malfunzionamento del dispositivo che provoca la morte o lesioni gravi o può portare alla morte o al grave deterioramento della salute.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo è segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

1.6.1 Informazioni sulla sicurezza relative alle attività dei caregiver

Per caregiver si intendono quelle persone che sono responsabili durante il monitoraggio del benessere del paziente monitorato, e includono:

- genitori o altri membri della famiglia,
- babysitter, una volta che sono state addestrate per la situazione, e
- infermieri e altro personale con formazione medica.

ATTENZIONE: PERICOLO GENERALE PER IL PAZIENTE

Le istruzioni riportate in questo manuale non sostituiscono in alcun modo le pratiche mediche consolidate in materia di cura del paziente.

Le potenziali applicazioni di VitaGuard per i pazienti ad alto rischio sono varie, tanto che non è possibile fornire istruzioni specifiche sulle procedure in caso di allarme. È compito del medico informare i pazienti e gli operatori sanitari sulla procedura corretta in una situazione di allarme.

ATTENZIONE: PERICOLO GENERALE PER IL PAZIENTE

Rischio di morte o lesioni gravi se non si utilizza VitaGuard secondo lo scopo previsto.

VitaGuard deve essere utilizzato solo da personale qualificato o sotto la loro/sua supervisione di lui. Prima dell'uso leggere il presente manuale, tutte le informazioni fornite con gli accessori, tutte le informazioni sulla sicurezza e le specifiche.

ATTENZIONE: MISURE DI RIANIMAZIONE

Rischio di morte o lesioni gravi se non si reagisce correttamente a una situazione di allarme critica.

Controllare regolarmente lo stato del paziente, poiché VitaGuard non ha alcun effetto terapeutico. Potrebbe essere necessario implemen-

tare misure di rianimazione in caso di allarme. Chiamare immediatamente i servizi di emergenza quando il paziente mostra segni di una situazione critica.

Assicurati di poter reagire a un allarme entro pochi secondi.

ATTENZIONE: SOLO USO SU UN SINGOLO PAZIENTE

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di una situazione di allarme critica se il monitor è collegato a due pazienti contemporaneamente.

Non tentare di utilizzare VitaGuard su più di un paziente alla volta.

ATTENZIONE: IMPOSTAZIONI DI ALLARME INAPPROPRIATE

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di una situazione di allarme critica se le impostazioni di allarme del monitor non sono corrette.

Non modificare mai le impostazioni relative all'allarme senza consultare il medico responsabile. Il medico è responsabile della selezione dei limiti di allarme corretti e della configurazione del monitor per ciascun paziente.

ATTENZIONE: MODIFICHE INVOLONTARIE

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di una situazione di allarme critica se il monitor è stato manomesso.

Assicurarsi che nessun fratello o altra persona spenga o modifichi involontariamente le impostazioni del monitor.

ATTENZIONE: CONTROLLARE IL FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO PRIMA DELL'USO

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di una situazione di allarme critica se il monitor non funziona correttamente o non rileva correttamente i segni vitali del paziente. Prendere sempre le seguenti precauzioni:

- ispezionare visivamente il monitor e i suoi accessori prima dell'uso;

- prima di lasciare il paziente da solo per qualsiasi periodo di tempo, assicurarsi che gli indicatori luminosi della frequenza cardiaca e della respirazione lampeggino (LED verdi descritti nel paragrafo 3.4.4);
 - testare l'allarme acustico ogni volta che si accende VitaGuard, come spiegato nelle sezioni 4.2 e 7.5;
 - se si sospetta che VitaGuard non funzioni correttamente, controllare le funzioni vitali del paziente e continuare a osservare il paziente fino a quando non si riceve un monitor sostitutivo o il monitor non è stato esaminato dal medico o dal rivenditore autorizzato;
 - in nessun caso utilizzare VitaGuard se appare o si sospetta che sia danneggiato.
-
- **ATTENZIONE:** UTILIZZO DI DISPOSITIVI MULTIMEDIALI PER TRASMETTERE UN ALLARME

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di una situazione di allarme critica se ci si affida a un dispositivo multimediale per trasmettere il tono di allarme.

Il software utilizzato su dispositivi multimediali come telefoni cellulari, pad o laptop può implementare algoritmi di soppressione del rumore che impediscono la trasmissione del tono di allarme. Pertanto, non utilizzare mai tali dispositivi per il monitoraggio remoto del sistema di allarme VitaGuard.

1.6.2 Informazioni sulla sicurezza relative al monitor in generale

Le seguenti informazioni sulla sicurezza identificano i potenziali rischi che si applicano all'intero sistema.

ATTENZIONE: CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

Rischio di morte o lesioni gravi al paziente o ad altre persone se il monitor non è impostato e configurato correttamente.

Si consiglia di appendere VitaGuard nella sua custodia in modo che il display possa essere facilmente visualizzato. Prendere sempre le seguenti precauzioni:

- non avviare o utilizzare VitaGuard a meno che la configurazione non sia stata verificata correttamente;
- garantire che i limiti di allarme siano appropriati per il paziente monitorato controllando i limiti ogni volta che si utilizza VitaGuard;
- assicurarsi di poter sentire chiaramente il segnale di allarme su qualsiasi rumore di fondo prevalente e impostare il volume dell'allarme di conseguenza;
- non impostare mai i limiti di allarme su valori estremi che rendano inutilizzabile il sistema di monitoraggio;
- non posizionare VitaGuard dove i comandi possono essere modificati dal paziente o dai fratelli;
- non appendere il dispositivo direttamente sopra la testa del paziente né posizionarlo in qualsiasi posizione che possa causarne la caduta sul paziente;
- non collegare l'alimentatore a una presa aerea, poiché potrebbe staccarsi quando il cavo viene tirato;
- evitare di impilare più dispositivi o di appoggiare oggetti sul dispositivo durante il funzionamento;
- assicurarsi che l'imballaggio dell'elettrodo e del sensore non sia danneggiato prima dell'uso per evitare malfunzionamenti dovuti a un'adesività insufficiente;
- instradare accuratamente i cavi del paziente per ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente e per garantire che nessuno possa inciampare su di essi;
- garantire una circolazione dell'aria sufficiente in modo che le sostanze tossiche, che potrebbero essere emesse a causa di un malfunzionamento, possano fuoriuscire rapidamente.

ATTENZIONE: SOFFOCAMENTO

Rischio di morte o lesioni gravi dovute all'ingestione e al soffocamento su elettrodi ECG, sensori SpO₂ o materiale di imballaggio.

Per evitare il rischio di soffocamento, adottare sempre le seguenti precauzioni:

- tenere coperta la parte superiore del corpo dei neonati e dei bambini piccoli in modo che non possano tirare gli elettrodi ECG;
- applicare sensori SpO₂ sul piede di neonati e bambini piccoli;
- tenere il materiale di imballaggio fuori dalla portata dei bambini.

ATTENZIONE: STRANGULAZIONE

Pericolo di morte o di gravi lesioni a causa dello strangolamento dei cavi del paziente o dei sensori.

Per evitare possibili strangolamenti, instradare tutti i cavi del paziente e i cavi dei sensori (ECG e SpO₂) lontano dalla testa e dalla gola del paziente. Con neonati e bambini piccoli, far passare tutti i cavi all'interno degli indumenti del paziente in modo che escano dai piedi.

Con i bambini più grandi e gli adulti, instradare i cavi in modo che escano tra i pantaloni e il pullover. Fissare tutti i cavi in modo che non si verificano danni al paziente se il paziente si gira o si ribalta durante il monitoraggio. Instradare i cavi dal paziente al monitor.

ATTENZIONE: RUMORE AMBIENTALE

Rischio di morte o lesioni gravi di non udire un allarme critico in presenza di rumore ambientale.

Impostare il monitor in modo tale da poter sentire l'allarme acustico in ogni momento, tenendo conto delle normali attività quotidiane come guardare la televisione o ascoltare la radio.

Quando si eseguono attività rumorose, ad esempio fare la doccia, passare l'aspirapolvere, trapani, ecc., tenere VitaGuard sotto controllo per vedere gli indicatori visivi di allarme (display, LED) in una situazione critica o assicurarsi che sia presente una seconda persona per osservare il paziente e il monitor.

Non ostruire mai la presa di allarme di VitaGuard con oggetti che assorbono il suono.

ATTENZIONE: ANIMALI DOMESTICI E PARASSITI

Rischio di morte o lesioni gravi a causa di malfunzionamenti del dispositivo causati da animali domestici e parassiti.

Proteggere l'apparecchiatura dal contatto con animali domestici e parassiti, in quanto potrebbero causare danni alla sicurezza, ad esempio mordendola, lasciandola cadere, esponendola a liquidi o sporco.

ATTENZIONE: SCOSSA ELETTRICA

Rischio di morte o lesioni gravi a causa di una scossa elettrica.

Per proteggersi dalle scosse elettriche:

- rimuovere sempre i sensori e scollegare completamente VitaGuard prima di fare il bagno al paziente;
- non tentare di pulire VitaGuard durante il monitoraggio di un paziente.
- tenere le parti conduttive degli elettrodi ECG, dei sensori SpO₂ e delle parti associate lontane da altre parti conduttive, compresa la terra. Assicurarsi inoltre che non sia possibile alcun contatto con altre parti conduttive, inclusa la terra, nel caso in cui un elettrodo ECG o un sensore SpO₂ si allentino durante il monitoraggio.

ATTENZIONE: SCARICHE ELETTROSTATICHE

Pericolo di morte o lesioni gravi a causa di malfunzionamento del dispositivo a causa di scariche elettrostatiche.

L'accumulo elettrostatico che, ad esempio, una persona può rilevare su determinati tappeti o superfici non deve essere scaricato attraverso i connettori VitaGuard o attraverso gli elettrodi ECG e le parti elettricamente conduttive del sensore SpO₂. Per questo motivo, evitare di toccare direttamente le parti elettricamente conduttive.

Scaricare preventivamente eventuali accumuli elettrostatici, ad esempio, toccando un tubo dell'acqua o un riscaldatore con messa a terra. Non toccare contemporaneamente il dispositivo e il paziente.

Se si sospetta un danno dovuto a scariche elettrostatiche, restituire il dispositivo a GETEMED o al rivenditore autorizzato per un'ispezione.

ATTENZIONE: TEMPERATURE E/O UMIDITÀ ESTREME

Rischio di morte o lesioni gravi a causa di malfunzionamenti del dispositivo dovuti a temperature e/o umidità estreme.

Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse a temperature estreme o a causa di variazioni di temperatura e umidità dell'aria. Prendere sempre le seguenti precauzioni:

- non utilizzare VitaGuard a temperature estreme inferiori a 5 °C o superiori a 40 °C;
- non posizionare VitaGuard vicino a fonti di calore come termosifoni, forni, ecc.;
- non esporre VitaGuard alla luce solare diretta;
- se VitaGuard è stato conservato a una temperatura vicina ai limiti estremi di conservazione (da -25 °C a +70 °C), attendere almeno quattro (4) ore affinché il dispositivo raggiunga la temperatura ambiente prima dell'uso;
- se si osserva umidità o condensa visibile esterna, asciugare il monitor e attendere almeno due (2) ore prima di riutilizzarlo.

ATTENZIONE: PERICOLO DI ESPLOSIONE

Rischio di morte o lesioni gravi a causa di esplosioni in presenza di determinati gas.

Possono verificarsi scintille elettriche quando si collegano i cavi al monitor. Pertanto, non utilizzare VitaGuard in presenza di anestetici infiammabili o altre sostanze infiammabili in combinazione con aria, ambienti arricchiti di ossigeno o protossido di azoto. Stabilire se il paziente può trovarsi in un tale ambiente.

ATTENZIONE: DANNI ALL'UDITO

Rischio di danni all'udito se il monitor viene posizionato troppo vicino alla testa del paziente.

Non posizionare VitaGuard direttamente vicino alla testa del paziente, poiché l'allarme acustico potrebbe causare danni all'udito.

ATTENZIONE: MALFUNZIONAMENTO

Pericolo di morte o lesioni gravi a causa di un malfunzionamento del dispositivo.

Come per qualsiasi apparecchiatura elettronica, un guasto può verificarsi per vari motivi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- guasto dei componenti;
- elettrostatiche;
- logorio;
- uso improprio, ad es. caduta del monitor o avvolgimento dei cavi;
- mancanza di manutenzione.

Per rilevare un malfunzionamento il più rapidamente possibile, ispezionare visivamente il monitor, i cavi del paziente compresi i relativi connettori, l'adattatore di alimentazione esterno, gli elettrodi e il sensore SpO₂ per rilevare eventuali segni visibili di danni ogni volta che si utilizza VitaGuard per il monitoraggio.

Se una misurazione sembra discutibile, controllare prima i segni vitali del paziente con mezzi alternativi e poi controllare il corretto funzionamento di VitaGuard. Contattare immediatamente il rivenditore autorizzato per la sostituzione di eventuali parti danneggiate.

ATTENZIONE: RISCHIO DI INFEZIONE

Rischio di infezione dovuto al riutilizzo di accessori che entrano in contatto con altri pazienti. Per evitare il rischio di infezione, prendere le seguenti precauzioni:

- utilizzare parti monouso, come elettrodi ECG e sensori SpO₂ adesivi, su un solo paziente;
- utilizzare sempre gli stessi cavi paziente sullo stesso paziente;
- disinfettare VitaGuard e i cavi del paziente prima di utilizzarli su un altro paziente.

AVVISO: DANNI DA AMBIENTI SPORCHI

Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse a causa di detriti.

Proteggi VitaGuard e i suoi accessori da lanugine, polvere, fibre e altre fonti di inquinamento. Pulire regolarmente il monitor e i suoi accessori come descritto nella sezione 1.7.

AVVISO: AEROMOBILI

VitaGuard non è stato testato per l'uso in aereo e, come tale, non deve essere utilizzato durante il volo. Inoltre, VitaGuard è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata che non deve essere trasportata nel bagaglio. Se intendi portare con te VitaGuard su un volo, consulta in anticipo la compagnia aerea per un consiglio.

Se la compagnia aerea ti consente di portare con te VitaGuard, trasportalo nella custodia di trasporto fornita o riponilo in una scatola rigida per assicurarti che non possa accendersi accidentalmente a causa della pressione sul tasto di accensione/spegnimento da parte di altri bagagli. Se VitaGuard viene acceso accidentalmente, genererà un segnale acustico di promemoria ogni 20 s.

1.6.3 Informazioni sulla sicurezza relative ad altri dispositivi

VitaGuard è un monitor paziente autonomo destinato principalmente all'uso domestico. Tuttavia, potrebbero esserci situazioni in cui è necessario utilizzare altri dispositivi sul paziente o essere posizionati nelle vicinanze di VitaGuard durante l'uso. In tali situazioni, prestare particolare attenzione alle seguenti avvertenze e precauzioni.

ATTENZIONE: PIÙ MONITOR NELLO STESSO AMBIENTE

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di una situazione di allarme critica se nello stesso ambiente vengono utilizzati più monitor VitaGuard con impostazioni di allarme diverse.

Evitare di mischiare i monitor tra pazienti nello stesso ambiente e verificare che i limiti di allarme siano corretti per il singolo paziente ogni volta che il monitor viene acceso.

ATTENZIONE: PNEUMOGRAFIA AD IMPEDENZA

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di una situazione di allarme critica se le prestazioni di VitaGuard sono compromesse a causa dell'interferenza dei monitor paziente che utilizzano anche la pneumografia ad impedenza per misurare lo sforzo respiratorio.

Non utilizzare VitaGuard contemporaneamente ad altri monitor paziente che utilizzano la pneumografia ad impedenza per rilevare lo sforzo respiratorio, poiché tali dispositivi potrebbero interferire tra loro se utilizzano la stessa frequenza di modulazione.

ATTENZIONE: INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di una situazione di allarme critica se le prestazioni di VitaGuard sono compromesse a causa di interferenze elettromagnetiche da altri dispositivi.

Le interferenze elettromagnetiche sono spesso emesse da apparecchiature wireless o dispositivi con un elevato consumo di energia elettrica. Prendere sempre le seguenti precauzioni:

- mantenere una distanza di sicurezza di almeno 1 m da elettrodomestici come cucine a induzione, lavatrici, computer, forni a microonde, aspirapolvere, utensili elettrici, ecc.;
- mantenere una distanza di sicurezza di almeno 30 cm da dispositivi mobili di comunicazione wireless come telefoni cellulari, tablet, apparecchiature radio, walkie-talkie, ecc.;
- evitare di posizionare il monitor direttamente accanto ad altre apparecchiature elettriche ed evitare di impilare i monitor uno sopra l'altro.

Quando non è possibile evitare di posizionare VitaGuard accanto o sopra altre apparecchiature, verificare che il monitor funzioni secondo le sue specifiche in questo ambiente. Ti consigliamo di controllare regolarmente:

- che i segnali visualizzati siano plausibili e non interrotti quando il paziente non è in movimento;

- se gli stessi messaggi di allarme tecnico vengono visualizzati ripetutamente.

In caso di guasti, spegnere l'apparecchiatura che interferisce o allontanare VitaGuard da essa.

VitaGuard può essere utilizzato in ambito domestico e in tutti gli altri ambienti che le utenze pubbliche forniscono direttamente. Utilizza segnali ad alta frequenza esclusivamente per il suo funzionamento interno ed è stato progettato per ridurre al minimo l'emissione di tali segnali. Di conseguenza, è improbabile che si verifichino interruzioni delle apparecchiature elettroniche vicine.

ATTENZIONE: ELETTROSTIMOLATORI NERVOSI TRANSCUTANEI

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di una situazione di allarme critica se le prestazioni di VitaGuard sono compromesse a causa di interferenze elettriche da dispositivi di stimolazione nervosa (TENS).

Non utilizzare VitaGuard insieme a dispositivi di stimolazione nervosa.

ATTENZIONE: ELETTRICITÀ ED ELETTRICIZZAZIONE

Rischio di ustioni e lesioni al paziente durante l'elettrochirurgia o le procedure di elettrocauterizzazione.

Se si utilizza un'unità di elettrochirurgia o un dispositivo di elettrocauterizzazione, scollegare i cavi ECG e SpO₂ dal monitor.

ATTENZIONE: RISONANZA MAGNETICA PER IMMAGINI (MRI)

Rischio di ustioni e lesioni al paziente durante la risonanza magnetica.

Non è sicuro portare questo monitor in un'area di apparecchiature di risonanza magnetica (MRI). I forti campi magnetici generati dagli scanner MRI possono causare lesioni al paziente e danni permanenti a VitaGuard.

ATTENZIONE: DEFIBRILLATORI

Rischio di ustioni e lesioni al paziente durante la defibrillazione.

VitaGuard è protetto contro l'impatto dei defibrillatori se utilizzato con il cavo ECG in dotazione. Tuttavia, prima di utilizzare un defibrillatore, scollegare VitaGuard dal paziente rimuovendo gli elettrodi ECG e i sensori SpO₂.

ATTENZIONE: CORRENTI DI DISPERSIONE

Rischio di ustioni e lesioni a causa di una somma delle correnti di dispersione.

La porta USB di VitaGuard è isolata elettricamente e meccanicamente dai connettori del paziente. Tuttavia, quando più dispositivi sono collegati tra loro, ad esempio tramite la porta USB, le singole correnti di dispersione possono sommarsi e rappresentare un rischio per il paziente.

Quando un dispositivo è collegato alla porta USB, devono essere soddisfatti i requisiti della norma di sicurezza IEC 60601-1 "Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali", capitolo 16 "Sistemi ME".

Per evitare completamente questo rischio, non collegare hub USB, caricabatterie, stampanti, fotocamere, scanner o altri dispositivi a questa porta quando il paziente è collegato a VitaGuard.

NOTA: Questo non si applica al cavo di chiamata infermiera fornito come accessorio opzionale.

1.6.4 Informazioni sulla sicurezza relative all'adattatore di alimentazione

L'adattatore di alimentazione esterno fornito con VitaGuard è un alimentatore di grado medico e deve essere maneggiato con cura per evitare rischi di scosse elettriche.

Utilizzare l'adattatore di alimentazione solo quando è perfettamente funzionante.

ATTENZIONE: APERTURA DELL'ADATTATORE DI ALIMENTAZIONE

Pericolo di morte o lesioni gravi a causa di scosse elettriche dovute all'apertura dell'adattatore di alimentazione.

La tensione di ingresso dell'adattatore di alimentazione è la tensione di rete (100 – 240 V). Non aprire mai l'adattatore di alimentazione o il relativo cavo di collegamento.

ATTENZIONE: ADATTATORE DI ALIMENTAZIONE DANNEGGIATO

Pericolo di morte o lesioni gravi a causa di scosse elettriche dovute a un adattatore di alimentazione danneggiato.

Ispezionare visivamente l'adattatore di alimentazione esterno per verificare che non presenti segni di danneggiamento prima dell'uso. Interrompere immediatamente l'uso dell'adattatore di alimentazione esterno quando presenta segni di danneggiamento, è caduto o è caduto. Contattare immediatamente il rivenditore autorizzato per la sostituzione.

ATTENZIONE: PRESE A MURO DANNEGGIATE

Pericolo di morte o lesioni gravi a causa di scosse elettriche dovute a prese a muro danneggiate.

Ispezionare regolarmente le prese a muro per verificare che non presentino segni di danneggiamento. Non utilizzare una presa a muro danneggiata.

ATTENZIONE: UMIDITÀ

Rischio di morte o lesioni gravi a causa di scosse elettriche dovute all'umidità all'interno dell'adattatore di alimentazione.

Per evitare che l'umidità penetri nell'alimentatore, adottare le seguenti precauzioni:

- non utilizzare l'adattatore di alimentazione esterno in un ambiente umido (ad es. in bagno);
- non immergere l'adattatore di alimentazione esterno in liquidi.

ATTENZIONE: FULMINI

Pericolo di morte o lesioni gravi a causa di scosse elettriche dovute ad alte tensioni durante i temporali.

L'adattatore di alimentazione VitaGuard è progettato e testato per fornire un doppio isolamento tra l'alimentazione di rete e la tensione

di uscita di 5 V utilizzata per alimentare il monitor. Tuttavia, durante i temporali, scollegare VitaGuard dall'adattatore di alimentazione esterno e staccare la spina dell'adattatore di alimentazione esterno dalla presa a muro. VitaGuard può funzionare per almeno otto (8) ore dalla batteria integrata

ATTENZIONE: CAVI DI PROLUNGA CON PRESE PORTATILI

Pericolo di lesioni in caso di inciampo nei cavi di prolunga.

Si sconsiglia l'uso di prolunghe con prese portatili. Tuttavia, se non può essere evitato, non appoggiare la prolunga sul pavimento. Gli operatori sanitari o altre persone potrebbero inciampare nei cavi che giacciono a terra e ferirsi o ferire il paziente se il monitor viene tirato fuori dalla sua posizione operativa.

ATTENZIONE: PRESE DI CORRENTE CON INTERRUTTORE O DIMMER

Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse se l'alimentazione di rete viene ridotta o interrotta.

Non utilizzare l'adattatore di alimentazione esterno in prese che possono essere spente o controllate da un dimmer.

1.6.5 Informazioni sulla sicurezza relative agli accessori

VitaGuard è stato progettato e testato per funzionare con gli accessori approvati elencati nella sezione 2.3. Utilizzare VitaGuard solo con questi accessori approvati e in conformità con le informazioni contenute in questo manuale e fornite con gli accessori.

ATTENZIONE: ACCESSORI APPROVATI

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di una situazione di allarme critica se le prestazioni di VitaGuard sono compromesse a causa del mancato utilizzo di accessori approvati.

Il funzionamento sicuro e affidabile del monitor è garantito solo quando si utilizzano gli accessori approvati forniti con il monitor o forniti dal rivenditore autorizzato. Gli accessori non approvati possono degradare le prestazioni del dispositivo con conseguente rischio per il paziente, inclusi ma non limitati a:

- misurazione errata dei segni vitali;
- aumento dell'emissione di interferenze elettromagnetiche;
- ridotta immunità elettromagnetica.

AVVISO: DANNI AI CAVI

L'uso improprio di uno qualsiasi dei cavi (cavi paziente e cavo dell'adattatore di alimentazione) può danneggiarli. Quando si maneggiano i cavi, prendere sempre le seguenti precauzioni:

- trattare tutti i cavi con cura;
- non esercitare una forza eccessiva durante il collegamento e lo scollegamento dal monitor;
- assicurarsi di non piegarli eccessivamente;
- evitare di avvolgere i cavi attorno al monitor;
- non utilizzare mai nessuno dei cavi per sollevare VitaGuard;
- instradare tutti i cavi in modo tale che nessuno possa inciamparvi.

AVVISO: MATERIALI DI CONSUMO SUFFICIENTI

Il monitoraggio può essere eseguito solo finché i materiali di consumo necessari sono a portata di mano, ad esempio elettrodi ECG e sensori SpO₂. In caso di esaurimento, contattare il proprio rivenditore autorizzato, che generalmente fornisce servizi di emergenza 24 ore su 24. Tuttavia, per evitare inutili ansie sia a voi che al vostro rivenditore autorizzato, ordinate i vostri materiali di consumo in tempo utile.

AVVISO: RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Quando si utilizza più di un monitor nello stesso ambiente, ogni monitor deve essere sempre collegato agli stessi cavi paziente e allo stesso adattatore di alimentazione. I guasti possono quindi essere localizzati e risolti più rapidamente.

1.6.6 Informazioni sulla sicurezza relative al monitoraggio della frequenza cardiaca e della respirazione

In determinate situazioni si corre il rischio di trascurare gli eventi di allarme critici. Per ridurre al minimo questo rischio, leggere attentamente le seguenti informazioni sulla sicurezza.

ATTENZIONE: APNEA OSTRUTTIVA

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di un evento di apnea ostruttiva.

VitaGuard non è progettato per rilevare l'apnea ostruttiva e non deve essere utilizzato se è indicato il rilevamento di apnea ostruttiva.

ATTENZIONE: MOVIMENTO DEL PAZIENTE

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di un allarme centrale di apnea se il paziente viene spostato.

Non spostare il paziente durante il monitoraggio e non dormire nello stesso letto del paziente. VitaGuard potrebbe interpretare erroneamente tale movimento del paziente come respirazione e trascurare un allarme centrale di apnea.

ATTENZIONE: IRRITAZIONE CUTANEA DA ELETTRODI ADESIVI

Rischio di irritazione cutanea a causa dell'uso prolungato di elettrodi ECG adesivi.

Collegare gli elettrodi ECG solo alla pelle intatta. Per evitare irritazioni cutanee dovute a un monitoraggio prolungato, variare quotidianamente la posizione degli elettrodi in prossimità del sito ottimale. Fare riferimento alla sezione 6 per ulteriori informazioni sul posizionamento degli elettrodi.

ATTENZIONE: PREPARAZIONE DEL PAZIENTE

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di un evento di allarme critico derivante dalla mancanza di un'adeguata preparazione del paziente.

Una preparazione insufficiente del paziente può portare a una qualità del segnale insoddisfacente sia dell'ECG che dei segnali respiratori. Mentre VitaGuard incorpora i circuiti per rilevare le interferenze

o se un elettrodo non è collegato correttamente al paziente ed emette allarmi tecnici di conseguenza, possono comunque verificarsi situazioni che vengono trascurate. Pertanto, seguire attentamente le istruzioni sulla preparazione del paziente descritte nella sezione 6 di questo manuale.

ATTENZIONE: PACEMAKER

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di un allarme di frequenza cardiaca nei pazienti con pacemaker.

VitaGuard è in grado di rilevare impulsi di pacemaker con ampiezze comprese tra 2 mV e 700 mV e ampiezze di impulso comprese tra 0,5 e 2 ms, come specificato nello standard internazionale IEC 60601-2-27. Tuttavia, tieni presente che la frequenza cardiaca calcolata può essere influenzata da un pacemaker e che un allarme di frequenza cardiaca potrebbe essere trascurato. Tenere sotto stretta osservazione i pazienti portatori di pacemaker. In alternativa, configurare VitaGuard in modo che utilizzi la frequenza cardiaca calcolata dal modulo SpO₂ come sorgente per gli allarmi della frequenza cardiaca. Il sensore ottico utilizzato dal modulo SpO₂ per determinare la frequenza del polso non è influenzato dagli impulsi elettrici emessi dal pacemaker.

ATTENZIONE: ATTIVAZIONE T-WAVE

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di un allarme di frequenza cardiaca a causa dell'attivazione dell'onda T.

Le onde T di grandi dimensioni possono essere erroneamente interpretate come onde QRS, facendo sì che il monitor visualizzi un valore di frequenza cardiaca più elevato e trascuri un allarme di bradycardia (allarme di bassa frequenza cardiaca). Quando si seleziona la configurazione ottimale dell'elettrodo spiegata nella sezione 6.3, ispezionare visivamente la forma d'onda dell'ECG per assicurarsi che le onde T siano più piccole delle onde QRS.

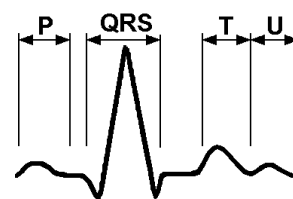


Fig. 3 Forma d'onda ECG

1.6.7 Informazioni sulla sicurezza relative al monitoraggio della frequenza del polso e della saturazione di ossigeno (SpO₂)

In determinate situazioni si corre il rischio di trascurare gli eventi di allarme critici. Per ridurre al minimo questo rischio, leggere attentamente le seguenti informazioni sulla sicurezza. Fare riferimento alla sezione 5.2 per ulteriori avvertenze su situazioni che influiscono sull'accuratezza delle misurazioni di SpO₂ e frequenza del polso.

ATTENZIONE: UN PULSOSSIMETRO NON È IN GRADO DI RILEVARE L'APNEA

Rischio di morte o lesioni gravi a causa del mancato rilevamento delle apnee centrali quando VitaGuard viene utilizzato come pulsossimetro.

Un pulsossimetro NON deve essere utilizzato come monitor per l'apnea. Se l'indicazione medica è quella di rilevare le apnee centrali, il monitor deve essere configurato di conseguenza dal medico responsabile.

ATTENZIONE: UN PULSOSSIMETRO NON È IN GRADO DI RILEVARE ALCUNE ARITMIE

Rischio di morte o lesioni gravi a causa del mancato rilevamento di determinate aritmie quando VitaGuard viene utilizzato come pulsossimetro.

La misurazione della frequenza del polso si basa sul rilevamento ottico di un impulso di flusso periferico e pertanto potrebbe non rilevare alcune aritmie. Il pulsossimetro non deve essere utilizzato in sostituzione o in sostituzione dell'analisi dell'aritmia basata sull'ECG. Se l'indicazione medica è quella di rilevare le aritmie, il monitor deve essere configurato di conseguenza dal medico responsabile.

ATTENZIONE: UN PULSOSSIMETRO È UN DISPOSITIVO DI ALLERTA PRECOCE

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della mancata comprensione completa delle condizioni cliniche del paziente.

Un pulsossimetro dovrebbe essere considerato un dispositivo di allerta precoce. Poiché è indicata una tendenza verso la deossigenazione del paziente, i campioni di sangue devono essere analizzati da un co-ossimetro da laboratorio per comprendere completamente le condizioni del paziente.

Un pulsossimetro non deve essere utilizzato come unica base per le decisioni mediche. Deve essere utilizzato in combinazione con segni e sintomi clinici.

ATTENZIONE: SOSTANZE INTERFERENTI

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della supervisione di un evento critico dovuto a sostanze interferenti.

La SpO₂ è calibrata empiricamente in volontari adulti sani con livelli normali di carbossiemoglobina (COHb) e metaemoglobina (MetHb).

La carbossiemoglobina può aumentare erroneamente le letture. Il livello di aumento è approssimativamente uguale alla quantità di carbossiemoglobina presente. I coloranti, o qualsiasi sostanza contenente coloranti, che modificano la normale pigmentazione arteriosa possono causare letture errate.

ATTENZIONE: DANNO AI TESSUTI

Rischio di danni ai tessuti a causa di un'applicazione errata del sensore o di reazioni allergiche ai materiali del sensore.

I danni ai tessuti possono essere causati da un'applicazione o da un uso errato di un sensore SpO₂, ad esempio avvolgendo il sensore troppo stretto. Ispezionare regolarmente il sito del sensore per garantire l'integrità della pelle e il corretto posizionamento e adesione del sensore.

Inoltre, il danno tissutale può essere causato da reazioni allergiche ai prodotti in gommapiuma e/o al nastro adesivo sui sensori SpO₂. In questi casi, consultare il proprio medico competente in merito alla possibilità di utilizzare un sensore riutilizzabile.

ATTENZIONE: TERAPIA FOTODINAMICA

Quando i pazienti sono sottoposti a terapia fotodinamica, possono

essere sensibili alle fonti di luce. VitaGuard può essere utilizzato solo sotto attenta supervisione clinica per brevi periodi di tempo per ridurre al minimo l'interferenza con la terapia fotodinamica.

ATTENZIONE: CENTRALIZZAZIONE CIRCOLATORIA

La centralizzazione circolatoria, cioè quando l'organismo contrae i vasi per ridurre l'afflusso di sangue alle estremità, può sopprimere o comunque distorcere i valori di SpO₂ monitorati. La centralizzazione circolatoria può insorgere quando, ad esempio, i pazienti sono anestetizzati, soffrono di shock o sono sottoposti a un forte sforzo fisico. I sensori auricolari, ad esempio, sono disponibili per applicazioni a breve termine.

ATTENZIONE: IPOSSIEMIA

Se i valori di SpO₂ indicano ipossiemia, è necessario prelevare un campione di sangue di laboratorio per confermare le condizioni del paziente.

ATTENZIONE: IRRADIAZIONE

Se si utilizza VitaGuard durante l'irradiazione di tutto il corpo, tenere il sensore SpO₂ fuori dal campo di radiazione. Se il sensore è esposto alle radiazioni, la lettura potrebbe essere imprecisa o VitaGuard potrebbe leggere zero per la durata del periodo di irradiazione attiva.

ATTENZIONE: VARIAZIONE DELLE MISURE

La variazione nelle misurazioni può essere profonda e può essere influenzata dalla tecnica di campionamento e dalle condizioni fisiologiche del paziente. Eventuali risultati che mostrino incongruenze con lo stato clinico del paziente devono essere ripetuti e/o integrati con ulteriori dati di test. I campioni di sangue devono essere analizzati con strumenti di laboratorio prima del processo decisionale clinico per comprendere completamente le condizioni del paziente.

ATTENZIONE: BASSA PERFUSIONE

Se viene visualizzato frequentemente il messaggio "**SpO₂: Bassa perfusione**", trovare un sito di monitoraggio perfuso migliore. Nel

frattempo, valutare il paziente e, se indicato, verificare lo stato di ossigenazione con altri mezzi.

ATTENZIONE: SOSTITUIRE IL SENSORE E/O IL CAVO

Cambiare il sito di applicazione o sostituire il sensore e/o il cavo del paziente quando viene visualizzato un messaggio "**SpO₂: Sostituire il sensore!!**" e/o "**SpO₂: Sostituire il cavo!!**", oppure viene visualizzato costantemente un messaggio persistente di scarsa qualità del segnale (ad esempio "**SpO₂: Signal IQ basso**"). Questi messaggi possono indicare che il tempo di monitoraggio del paziente è esaurito sul cavo paziente o sul sensore.

ATTENZIONE: INTERFERENZA LUMINOSA

Luci estreme ad alta intensità (come luci stroboscopiche pulsanti) dirette sul sensore potrebbero non consentire al pulsossimetro di ottenere letture dei segni vitali.

ATTENZIONE: LIMITE SUPERIORE DI ALLARME SpO₂

Alte concentrazioni di ossigeno possono predisporre un neonato prematuro alla retinopatia. Pertanto, il limite superiore di allarme per la saturazione di ossigeno deve essere accuratamente selezionato in conformità con gli standard clinici accettati.

ATTENZIONE: LIMITE SUPERIORE DI ALLARME FREQUENZA PULSO

Quando si imposta il limite massimo di allarme per il monitoraggio della frequenza pulso, tenere presente che la frequenza pulso massima calcolata dal modulo SpO₂ è di 240 impulsi al minuto.

ATTENZIONE: MASSIMA SENSIBILITÀ

Quando l'impostazione della sensibilità SpO₂ è impostata al massimo, le prestazioni del rilevamento del sensore spento potrebbero essere compromesse. Se il dispositivo si trova in questa impostazione e il sensore si sposta dal paziente, potrebbe verificarsi la possibilità di false letture a causa di "rumore" ambientale come luce, vibrazioni e movimento d'aria eccessivo.

NOTA: Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del pulsossimetro.

Leggere attentamente la sezione 5.2 per ulteriori avvertenze su situazioni che influiscono sull'accuratezza delle misurazioni di SpO₂ e frequenza del polso.

1.6.8 Informazioni sulla sicurezza relative alla pulizia e alla disinfezione

Le istruzioni per la pulizia e la disinfezione sono fornite nella sezione 1.7. Leggere le seguenti informazioni sulla sicurezza prima di tentare di pulire o disinfettare il monitor o i suoi accessori.

ATTENZIONE: INGRESSO DI LIQUIDI

Pericolo di morte o lesioni gravi a causa della penetrazione di liquidi nell'involucro.

L'ingresso di liquidi, ad esempio acqua o detersivi, può causare lesioni al paziente a causa di un cortocircuito all'interno del monitor, oltre a danneggiare il monitor e i suoi accessori. Per proteggersi da lesioni e danni, seguire le istruzioni seguenti:

- prima di pulire o disinfettare VitaGuard, spegnerlo sempre e scollegare tutti gli accessori (cavi paziente e adattatore di alimentazione esterno);
- non tentare di pulire VitaGuard durante il monitoraggio di un paziente;
- non utilizzare quantità eccessive di liquidi e non immergere VitaGuard e i suoi accessori in liquidi durante la pulizia o la disinfezione, in quanto ciò potrebbe danneggiarli irreparabilmente;
- non tentare di aprire il monitor prima di averlo pulito o disinfettato
- evitare di posizionare il monitor o i suoi accessori su superfici con fuoriuscite di liquidi visibili;
- utilizzare le soluzioni detersive solo come indicato in questo manuale nella sezione 1.7.

AVVISO: DANNI DA SOLVENTI AGGRESSIVI

I solventi aggressivi possono danneggiare il dispositivo e i suoi accessori.

Non utilizzare solventi come etere, acetone o benzene o detergenti contenenti sostanze abrasive per pulire il monitor o i suoi accessori. Queste sostanze possono danneggiare il materiale dell'alloggiamento e causare malfunzionamenti.

AVVISO: DANNI DA PULIZIA GROSSOLANA UTENSILI

Spazzole ruvide o tamponi per la pulizia possono danneggiare il dispositivo e i suoi accessori.

Non utilizzare spazzole ruvide, tamponi per la pulizia o oggetti duri per pulire il monitor o i suoi accessori, poiché tali utensili possono danneggiare il materiale dell'alloggiamento e causare malfunzionamenti.

AVVISO: DANNI DA STERILIZZAZIONE

Gli agenti e i processi di sterilizzazione possono danneggiare il dispositivo e i suoi accessori.

Non sterilizzare VitaGuard o i suoi accessori in autoclave, irradiazione, vapore, gas, ossido di etilene o qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerà gravemente il monitor.

1.6.9 Informazioni sulla sicurezza relative al servizio

Le informazioni sull'assistenza e la manutenzione sono fornite nella sezione 1.8.

ATTENZIONE: MANUTENZIONE NON AUTORIZZATA

Rischio di morte o lesioni gravi a causa di malfunzionamenti dovuti a una manutenzione impropria.

Non regolare, riparare, aprire, smontare o modificare VitaGuard o i suoi accessori. Potrebbero verificarsi lesioni al personale o danni alle apparecchiature. Restituire VitaGuard al rivenditore autorizzato per l'assistenza, se necessario. La manutenzione e la riparazione possono essere eseguite solo da personale addestrato e autorizzato.

ATTENZIONE: MANUTENZIONE DURANTE L'USO

Rischio di morte o lesioni gravi a causa della manutenzione durante l'uso.

Finché VitaGuard è collegato al paziente, non è possibile eseguire alcuna attività di assistenza o pulizia. Rimuovere VitaGuard dal paziente prima di eseguire tali operazioni.

ATTENZIONE: CONTAMINAZIONE O INFEZIONE

Il monitor e gli accessori possono essere contaminati da batteri o virus dopo l'uso.

In caso di contaminazione del monitor o degli accessori, osservare le procedure standard per la manipolazione di oggetti contaminati e le seguenti precauzioni:

- utilizzare guanti protettivi per maneggiare l'attrezzatura;
- isolare il materiale utilizzando un imballaggio e un'etichettatura adeguati;
- contattare il destinatario prima di inviare l'apparecchiatura per l'assistenza;
- disinfettare il monitor e i suoi accessori prima di restituirli per l'ispezione o l'assistenza. Salvo diversa indicazione a scopo di indagine, si prega di non restituire gli elettrodi ECG e i sensori SpO₂;
- pulire e disinfettare il monitor e gli accessori dopo ogni utilizzo. Fare riferimento alla sezione 1.7 per le istruzioni.

1.6.10 Informazioni sulla sicurezza relative alla batteria ricaricabile

VitaGuard è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio (Li-ion) integrata per alimentare il monitor quando non è collegato all'alimentazione di rete tramite l'adattatore di alimentazione esterno o quando l'alimentazione di rete viene a mancare. Il vano batteria è protetto da una vite di sicurezza e deve essere aperto solo da tecnici dell'assistenza qualificati. Tuttavia, per motivi normativi, le seguenti informazioni sulla sicurezza sono incluse in questo manuale.

Non tentare di aprire il vano batterie.

ATTENZIONE: MATERIALI TOSSICI E PERICOLI ESPLOSIVI DAL PACCO BATTERIA

Se il pacco batteria viene schiacciato o smontato, le sue celle potrebbero perdere o rilasciare materiali tossici. Le celle possono riscaldarsi e causare esplosioni e/o incendi. Se il pacco batteria viene smontato, anche parzialmente, l'unità di sicurezza integrata potrebbe non funzionare più correttamente. In questo caso, caricare o scaricare la batteria potrebbe causare perdite, rilascio di materiali tossici, esplosione e/o incendio.

Inoltre, un cortocircuito ai terminali del pacco batteria potrebbe causare perdite, rilascio di materiali tossici, esplosione e/o incendio.

Inoltre, la combustione del pacco batteria causerà esplosioni e rilascio di materiali tossici.

Attenersi sempre alle seguenti istruzioni:

- non deformare o applicare pressione meccanica al pacco batteria;
- non sottoporre il pacco batteria a urti meccanici;
- non smontare il pacco batteria o le sue celle e non tagliare il connettore esterno del pacco batteria;
- non cortocircuitare i terminali del pacco batteria;
- non conservare celle o batterie a casaccio in una scatola o in un cassetto dove potrebbero cortocircuitarsi a vicenda o essere cortocircuitate da altri oggetti metallici;
- non bruciare o incenerire la batteria.

ATTENZIONE: PERICOLI ESPLOSIVI DAL PACCO BATTERIA

Se esposti all'acqua, i pacchi batteria possono generare miscele esplosive di idrogeno e ossigeno.

Non bagnare o immergere i pacchi batteria con/o in liquidi. Se la batteria è esposta a qualsiasi tipo di liquido, interrompere immediatamente l'uso. Mantenere la batteria pulita e asciutta.

ATTENZIONE: USTIONE CHIMICA DAL PACCO BATTERIA

In caso di perdita di cellule, il contatto con le sue sostanze chimiche può causare danni alla pelle o agli occhi.

Evitare che il liquido cellulare entri in contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, lavare l'area interessata con grandi quantità di acqua e consultare un medico.

AVVISO: DANNI AL MONITOR A CAUSA DI UN PACCO BATTERIA ERRATO

L'utilizzo di una batteria sbagliata potrebbe danneggiare il dispositivo.

Non tentare di sostituire la batteria. La sostituzione del pacco batteria deve essere effettuata solo da GETEMED o da un rivenditore autorizzato.

AVVISO: CONSERVAZIONE PROLUNGATA

Dopo lunghi periodi di inutilizzo, la capacità del pacco batteria potrebbe deteriorarsi. In tali casi potrebbe essere necessario caricare e scaricare più volte il pacco batteria per ottenere le massime prestazioni. Inoltre, le batterie possono perdere se lasciate in un dispositivo inutilizzato per periodi prolungati.

Se si intende conservare il dispositivo per più di un mese, collegare regolarmente VitaGuard all'alimentazione esterna per assicurarsi che la batteria non si scarichi completamente.

Non lasciare la batteria in carica prolungata quando non è in uso.

1.6.11 Informazioni sulla sicurezza relative alla sicurezza informatica

I monitor VitaGuard sono dispositivi di monitoraggio autonomi non destinati all'uso in una rete di computer. Tuttavia, è importante attenersi alle seguenti informazioni sulla sicurezza.

ATTENZIONE: MALWARE

Rischio di morte o lesioni gravi per il paziente in caso di cancellazione o modifica del software del monitor.

La porta USB deve essere utilizzata solo per trasferire i dati di allarme registrati su un PC che esegue il software di valutazione Vita-Win nella clinica o su un'unità di memoria USB. Non collegare altre periferiche a questa porta, ad esempio tastiere, fotocamere, adattatori di alimentazione, ecc.

Prima di inserire un'unità di memoria USB, assicurarsi che provenga da una fonte affidabile e priva di malware.

AVVISO: ACCESSO NON AUTORIZZATO O FURTO

Violazione della privacy dei dati o furto a causa di accesso non autorizzato.

Conserva il dispositivo in un luogo sicuro per impedire l'accesso non autorizzato. Non condividere l'accesso fisico al dispositivo con persone che non si conoscono. Proteggi il tuo dispositivo da furti o manomissioni fisiche. Evitare di lasciare il dispositivo incustodito in luoghi pubblici.

AVVISO: RISERVATEZZA

Rischio di violazione della privacy dei dati se le informazioni sanitarie personali non vengono cancellate dal dispositivo dopo l'uso o prima della disattivazione.

Prima di utilizzare il dispositivo su un altro paziente o prima della messa fuori servizio, eseguire la funzione "Creare nuovo paziente" nel menu Sistema per cancellare tutti i dati relativi al paziente dal monitor.

AVVISO: AGGIORNAMENTI SOFTWARE

GETEMED consiglia di eseguire la manutenzione del monitor una volta ogni diciotto (18) mesi. Se applicabile, il software sul dispositivo verrà aggiornato. Questi aggiornamenti possono contenere patch di sicurezza e miglioramenti.

1.7 Pulizia e disinfezione

1.7.1 Preparazione

Prima di leggere questa sezione, leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza relative alla pulizia e alla disinfezione nella sezione 1.6.8.

Prima di pulire e disinfettare VitaGuard e i suoi accessori, rimuoverli dal monitor e dal paziente.

Non immergere il monitor, i cavi, i sensori o l'adattatore di alimentazione in alcuna soluzione liquida.

Non tentare di aprire il monitor prima di averlo pulito o disinfettato.

GETEMED consiglia di pulire e disinfettare regolarmente il monitor e i suoi accessori riutilizzabili:

- in ambienti clinici secondo le procedure operative standard cliniche e immediatamente prima di utilizzarle su un nuovo paziente;
- in ambienti domiciliari, dove un solo paziente è a contatto con l'apparecchiatura, almeno una volta al mese; e

pulire immediatamente quando su di essi sono visibili corpi estranei.

1.7.2 Pulizia

Monitor VitaGuard e cavo ECG

Per pulire il monitor VitaGuard e il cavo ECG, procedere come segue:

- 1 scollegare tutti i sensori e i cavi dal paziente e scollegarli dal monitor;
- 2 inumidire un panno privo di lanugine o una garza con un detergente delicato e pulire tutte le superfici strofinandole per 15 secondi con esso;

NOTA: La pulizia è stata convalidata utilizzando il "sapone neutro HAKA".

- 3 inumidire un secondo panno privo di lanugine o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici con esso per rimuovere il detergente;

- 4 asciugare accuratamente tutte le superfici strofinandole con un panno fresco e privo di lanugine o una garza.

Assicurarsi che tutti gli oggetti siano completamente asciutti prima di ricollegarli tra loro e ricollegarli al paziente.

Cavo SpO₂

Per pulire il cavo SpO₂, fare riferimento alle istruzioni per la pulizia fornite nelle istruzioni per l'uso incluse nella confezione del cavo SpO₂.

Custodia

Per pulire la custodia VitaGuard, procedere come segue:

- 1 rimuovere VitaGuard dalla custodia;
- 2 inumidire un panno privo di lanugine e lavare delicatamente a mano con acqua saponata a 30 °C;
- 3 pulisci l'esterno della busta con il panno inumidito. Evitare di deformare/schiacciare la busta o graffiare la finestra trasparente durante la pulizia;
- 4 prendi un secondo panno privo di lanugine inumidito con acqua fresca e usalo per rimuovere l'acqua saponata dalla busta;
- 5 Lasciare asciugare completamente la custodia prima di reinserire il monitor.

Non lavare in lavatrice o centrifugare la busta, poiché ciò deformerebbe la busta e graffierebbe la finestra trasparente.

Sostituire la busta se è molto sporca o mostra evidenti segni di usura.

1.7.3 Disinfezione

Il monitor e i suoi accessori non sono destinati alla sterilizzazione. Non sterilizzare alcun componente mediante irradiazione, vapore, autoclave o ossido di etilene.

Durante l'esecuzione della procedura di disinfezione, indossare guanti di gomma e occhiali protettivi per proteggere gli occhi e la pelle dal contatto diretto con il disinfettante.

VitaGuard Monitor

Per disinfettare il monitor VitaGuard, procedere come segue:

- 1 scollegare tutti i sensori e i cavi dal paziente e scollegarli dal monitor;
- 2 inumidire un panno privo di lanugine o una garza con isopropanolo al 70% e disinfettare tutte le superfici strofinandole per 5 minuti con esso;
- 3 inumidire un secondo panno privo di lanugine o una garza con acqua sterile o distillata e strofinare tutte le superfici con esso;
- 4 asciugare accuratamente tutte le superfici strofinandole con un panno fresco e privo di lanugine o una garza.

Assicurarsi che tutti gli oggetti siano completamente asciutti prima di ricollegarli tra loro e ricollegarli al paziente.

Cavo ECG

Per disinfettare il cavo ECG, utilizzare una soluzione disinfettante a base di perossido di idrogeno come Sekusept Active (ECOLAB Healthcare), ad es. soluzione al 2% con un tempo di esposizione di 15 minuti per l'affermazione micobattericida. Rimuovere accuratamente i residui con un panno umido e privo di lanugine, quindi asciugare con un panno fresco e privo di lanugine. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del disinfettante.

Non utilizzare agenti con alti livelli di n-propanolo o agenti contenenti cloro sul cavo ECG.

Cavo SpO₂

Per disinfettare il cavo SpO₂, fare riferimento alle istruzioni fornite nelle istruzioni per l'uso incluse nella confezione del cavo SpO₂.

1.7.4 Essiccazione

Dopo la pulizia e/o la disinfezione, asciugare accuratamente tutte le superfici con un panno pulito e privo di lanugine o una garza asciutta. Assicurati che siano completamente asciutti prima di ricollegarli tra loro e ricollegarli al paziente.

1.7.5 Manutenzione

Il monitor VitaGuard e i relativi cavi paziente possono resistere ad almeno 100 cicli di pulizia/disinfezione nel corso della loro vita utile (vedere la sezione 12.1) se vengono seguite le procedure qui descritte.

1.7.6 Imballaggio / Custodia per il trasporto

Per rimuovere lo sporco dalla custodia per il trasporto, strofinarla delicatamente con un panno inumidito e lasciarla asciugare completamente prima di reinserire il monitor e i suoi accessori.

1.7.7 Immagazzinamento

Conservare i componenti puliti e disinfettati in un luogo asciutto e privo di polvere.

Se il monitor e i suoi accessori non vengono utilizzati quotidianamente, pulirli e disinfettarli e conservarli nella custodia di trasporto in dotazione.

1.7.8 Informazioni aggiuntive

La pulizia e la disinfezione a mezzo macchina sono escluse per VitaGuard e i suoi accessori. Le istruzioni sopra elencate sono state convalidate da GETEMED come adatte alla preparazione del dispositivo medico per il riutilizzo. È responsabilità del trasformatore ga-

rantire che le attività di pulizia/disinfezione eseguite sull'apparecchiatura raggiungano il risultato desiderato. Ciò richiede la verifica e/o la convalida e il monitoraggio di routine del processo.

1.8 Informazioni sul servizio

Prima di leggere questa sezione, leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza relative all'assistenza nella sezione 1.6.9.

Una manutenzione adeguata è fondamentale per la sicurezza e l'affidabilità a lungo termine del monitor. GETEMED consiglia di eseguire la manutenzione del monitor una volta ogni diciotto (18) mesi. La data di manutenzione successiva è generalmente indicata sulla targhetta di identificazione del dispositivo. Prima della fine di questo periodo, contattare il rivenditore autorizzato per organizzare il ritiro del monitor e di un'unità sostitutiva.

Prima dell'uso, controllare sempre che VitaGuard e i suoi accessori non presentino segni di danneggiamento e assicurarsi che VitaGuard funzioni correttamente, come descritto nella sezione 4. Se si sospetta che VitaGuard o i suoi accessori non funzionino correttamente, prendere le seguenti precauzioni:

- in nessun caso si deve utilizzare VitaGuard o i suoi accessori se sono danneggiati o si sospetta che siano danneggiati;
- contattare immediatamente il proprio rivenditore autorizzato;
- controllare le funzioni vitali del paziente e continuare a osservarlo fino a quando non si riceve un monitor sostitutivo.

L'assistenza e le riparazioni devono essere eseguite solo da GETEMED o dai suoi rivenditori autorizzati. Chiarire la procedura di reso con il proprio rivenditore autorizzato. Per motivi igienici, pulire e disinfettare tutte le parti prima di restituirle, come descritto nella sezione 1.7.

Il personale non autorizzato non ha ricevuto un'adeguata formazione e, pertanto, le riparazioni effettuate da personale non autorizzato potrebbero rappresentare un rischio per il paziente, causare danni al dispositivo o agli accessori e la perdita della garanzia.

Per aiutare a individuare la causa di un malfunzionamento, includere una descrizione dettagliata del malfunzionamento osservato. Ricordarsi di includere gli accessori riutilizzabili (cavo ECG, cavo SpO₂ e adattatore di alimentazione esterno) quando si restituisce il monitor per l'assistenza o la riparazione.

Se non diversamente richiesto dal rivenditore autorizzato, non restituire gli elettrodi ECG e i sensori SpO₂. Nel caso in cui fosse necessario restituirli, si prega di metterli in un sacchetto di plastica per motivi igienici per proteggere il nostro personale di servizio.

NOTA PER IL PERSONALE DI SERVIZIO: La data di inserimento della batteria ricaricabile nel monitor è stampata sulla batteria. La batteria deve essere sostituita durante il servizio al più tardi cinque anni dopo tale data.

1.9 Informazioni sullo smaltimento

Come indicato dal simbolo "Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche" sull'etichetta sul retro del monitor, VitaGuard e i suoi accessori contengono sostanze come metalli e parti in plastica che devono essere smaltite in modo tale da non inquinare l'ambiente dopo la scadenza della loro vita utile.

Per garantire che il monitor e i suoi accessori vengano smaltiti in conformità con le normative locali e nazionali applicabili in materia di rifiuti, restituire il monitor e i suoi accessori a GETEMED o al rivenditore autorizzato per un corretto smaltimento. GETEMED o il rivenditore autorizzato smonteranno il monitor per garantire che tutte le parti principali, ovvero:

- la batteria ricaricabile agli ioni di litio,
- l'involucro termoplastico, il pannello frontale e i connettori dello strumento dopo averli separati tutti l'uno dall'altro,
- i circuiti stampati dopo aver rimosso la batteria a bottone al litio,
- il display,
- e tutti gli accessori (cavi paziente, adattatore di alimentazione)

siano smaltiti in conformità con le normative vigenti in materia di rifiuti.

Gli elettrodi ECG monouso e i sensori SpO₂ possono essere raccolti in un contenitore sigillato o in un sacchetto di plastica e portati al centro di riciclaggio locale per un corretto smaltimento. Non gettarli nei rifiuti domestici. Tutti gli altri accessori riutilizzabili devono essere restituiti al rivenditore autorizzato insieme al monitor quando non è più necessario monitorare il paziente.

Per motivi igienici, pulire e disinfettare tutte le parti prima di restituirle, come descritto nella sezione 1.7. Riporre prima gli accessori che sono entrati in contatto diretto con il paziente, ad esempio elettrodi ECG e sensori SpO₂, in un sacchetto di plastica.

In caso di domande relative allo smaltimento di VitaGuard e dei suoi accessori, contattare il rivenditore autorizzato o GETEMED.

2. Set e accessori

2.1 Set completi

Il monitor VitaGuard VG 5 MP è disponibile in tre configurazioni standard, che differiscono solo per il tipo di cavo e la combinazione di sensori utilizzati per misurare la frequenza cardiaca e la SpO₂:

Prodotto	REF
VitaGuard VG 5 MP con tecnologia Masimo RD SET	73112029
1 x VitaGuard VG 5 MP monitor	73212013
1 x Cavo ECG paziente (a prova di defibrillatore)	73411004
9 x Elettrodi neonatali adesivi con codice colore (3 x 3)	70219
1 x Cavo paziente SpO ₂ RD SET MD14-05	73434080
1 x Sensore SpO ₂ RD SET Neo	73434003
1 x Adattatore di alimentazione esterno NA 5-1	73441103
1 x Custodia per dispositivo con cinghie	73451002
1 x Istruzioni per l'uso (Italiano)	73812042
1 x Guida rapida (Italiano)	73822042
1 x Valigetta di trasporto	73910010

Prodotto	REF
VitaGuard VG 5 MP con tecnologia Masimo LNCS	73112026
1 x VitaGuard VG 5 MP monitor	73212013
1 x Cavo ECG paziente (a prova di defibrillatore)	73411004
9 x Elettrodi neonatali adesivi con codice colore (3 x 3)	70219
1 x Cavo paziente SpO ₂ LNC-10	70294
1 x Sensore SpO ₂ LNCS Neo	70285
1 x Adattatore di alimentazione esterno NA 5-1	73441103
1 x Custodia per dispositivo con cinghie	73451002
1 x Istruzioni per l'uso (Italiano)	73812042
1 x Guida rapida (Italiano)	73822042
1 x Valigetta di trasporto	73910010

Prodotto	REF
VitaGuard VG 5 MP con tecnologia Masimo LNCS	73112027
1 x VitaGuard VG 5 MP monitor	73212013
1 x Cavo ECG paziente (a prova di defibrillatore)	73411004
9 x Elettrodi neonatali adesivi con codice colore (3 x 3)	70219
1 x Cavi paziente SpO ₂ LNC-4	70293
1 x Sensore SpO ₂ LNCS Neo	70285
1 x Adattatore di alimentazione esterno NA 5-1	73441103
1 x Custodia per dispositivo con cinghie	73451002
1 x Istruzioni per l'uso (Italiano)	73812042
1 x Guida rapida (Italiano)	73822042
1 x Valigetta di trasporto	73910010

2.2 Accessori nella confezione originale

Gli accessori spediti nella custodia di trasporto con il monitor sono conservati nella loro confezione originale, come spiegato di seguito.

L'adattatore di alimentazione esterno da 5 V e il cavo paziente SpO₂ sono entrambi riposti nella parte inferiore della valigetta di trasporto uno accanto all'altro.



Fig. 4 Adattatore di alimentazione (a sinistra) e cavo paziente SpO₂ (a destra)

NOTA: Il cavo paziente SpO₂ effettivo fornito con il monitor potrebbe essere diverso, ma la confezione è simile all'esempio mostrato.

Il cavo paziente ECG, gli elettrodi ECG, il sensore SpO₂ e le cinghie per la custodia del monitor sono tutti conservati nella rete del coperchio interno dopo aver rimosso il monitor dalla custodia e aver aperto completamente la custodia.



Fig. 5 Area di stoccaggio per cavo ECG, elettrodi ECG, sensore SpO₂ e cinghie per custodia



Fig. 6 Cavo ECG (in alto a sinistra), elettrodi ECG (in basso a sinistra) e sensore SpO₂ (a destra)

NOTA: Il sensore SpO₂ effettivo fornito con il monitor potrebbe essere diverso, ma la confezione è simile all'esempio mostrato.

2.3 Accessori e informazioni per l'ordine

I seguenti accessori possono essere utilizzati insieme al monitor VitaGuard e possono essere ordinati utilizzando i numeri di catalogo (REF) presso GETEMED o i rivenditori autorizzati. Si prega di consultare GETEMED o il proprio rivenditore autorizzato per altri accessori approvati.

I sensori e i cavi Masimo SpO₂ sono destinati all'uso solo con strumenti autorizzati a utilizzare la tecnologia Masimo SET®.

2.3.1 Accessori generali

Prodotto	REF
Cavo ECG paziente (a prova di defibrillatore)	73411004
Elettrodi neonatali adesivi con codice colore (3 x 3)	70219
Adattatore di alimentazione esterno NA 5-1 (Friwo)	73441103
Adattatore di alimentazione esterno NA 5-2 (Mean Well) .	73441105
Custodia per dispositivi con cinghie	73451002
Istruzioni per l'uso (Italiano)	73812042
Guida rapida (Italiano)	73822042
Valigetta di trasporto	73910010
Cavo dell'unità di chiamata infermiera	73415012

2.3.2 Masimo RD SET sensori e cavi paziente

Sensori SpO₂ RD SET adesivi solo per uso monopaziente:

Prodotto	REF
Sensore RD SET NeoPt (peso corporeo <1 kg)	73434004
Sensore RD SET NeoPt CS-2 (peso corporeo <1 kg)	73434474
Sensore RD SET Neo (peso corporeo <3 kg)	73434003
Sensore RD SET Neo CS-2 (peso corporeo <3 kg)	73434473
Sensore RD SET Inf (peso corporeo 3-20 kg)	73434002
Sensore RD SET Inf CS-2 (peso corporeo 3-20 kg)	73434472
Sensore RD SET Pdt (peso corporeo 10-50 kg)	73434001
Sensore RD SET Pdt CS-2 (peso corporeo 10-50 kg)	73434471
Sensore RD SET Adt (peso corporeo >30 kg)	73434000
Sensore RD SET Adt CS-2 (peso corporeo >30 kg)	73434470

Sono disponibili nastri di ricambio per i sensori adesivi sopra elencati. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rivenditore autorizzato.

Sensori SpO₂ RD SET riutilizzabili:

Prodotto	REF
Sensore RD SET DCI (peso corporeo >30 kg)	73434050
Sensore RD SET DCI-P (peso corporeo 10-50 kg)	73434051
Sensore RD SET DBI (peso corporeo >30 kg)	73434052
Sensore RD SET Y1 (peso corporeo >1 kg)	73434054

Cavi paziente SpO₂ RD SET:

Prodotto	REF
Cavo paziente RD SET MD14-05 (5 ft., 1.52 m)	73434080
Cavo paziente RD SET MD14-12 (12 ft., 3.66 m)	73434081

2.3.3 Masimo LNCS sensori e cavi paziente

Sensori SpO₂ LNCS adesivi solo per uso su un singolo paziente:

Prodotto	REF
Sensore LNCS NeoPt (peso corporeo <1 kg)	70284
Sensore LNCS NeoPt-3 (peso corporeo <1 kg)	70284-1
Sensore LNCS Neo (peso corporeo <3 kg)	70285
Sensore LNCS Neo-3 (peso corporeo <3 kg)	70285-1
Sensore LNCS Inf (peso corporeo 3-20 kg)	70286
Sensore LNCS Inf-3 (peso corporeo 3-20 kg)	70286-1
Sensore LNCS Pdtx (peso corporeo 10-50 kg)	70287
Sensore LNCS Adtx (peso corporeo >30 kg)	70288

Sono disponibili nastri di ricambio per i sensori adesivi sopra elencati. Per ulteriori informazioni, contattare il proprio rivenditore autorizzato.

Sensori SpO₂ LNCS riutilizzabili:

Prodotto	REF
Sensore LNCS DCI (peso corporeo >30 kg)	70289
Sensore LNCS DCI-P (peso corporeo 10-50 kg)	70290

Sensore LNCS DBI (peso corporeo >30 kg)	70299
Sensore LNCS Y1 (peso corporeo >1 kg)	70298

Cavi paziente SpO₂ LNC:

Prodotto	REF
Cavo paziente LNC-4 (4 ft., 1.22 m)	70293
Cavo paziente LNC-10 (10 ft., 3.05 m)	70294
Cavo paziente LNC-14 (14 ft., 4.27 m)	70295

NOTA: I sensori adesivi LNCS e RD SET sono dotati di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di letture imprecise e perdita imprevista del monitoraggio del paziente. Il sensore fornirà fino a 168 ore di monitoraggio o fino a 336 ore per i sensori con nastro sostituibile. Dopo l'uso su un singolo paziente, eliminare il sensore.

3. Descrizione generale

Questo capitolo fornisce una panoramica delle caratteristiche principali del monitor VitaGuard VG 5 MP.

3.1 Modalità di funzionamento

Il monitor VitaGuard VG 5 MP è in grado di acquisire i seguenti segni vitali:

- sforzo respiratorio per rilevare l'apnea centrale;
- frequenza cardiaca (FC), calcolata dalla forma d'onda ECG del paziente;
- saturazione funzionale di ossigeno del sangue arterioso (SpO₂), visualizzata come "SpO₂"; e
- frequenza del polso (PR), calcolata dal polso del paziente rilevato dal sensore SpO₂.

La respirazione e la frequenza cardiaca vengono acquisite utilizzando tre elettrodi ECG adesivi attaccati al torace del paziente, mentre la SpO₂ e la frequenza del polso vengono acquisite per mezzo di un sensore ottico (sensore SpO₂) collegato al piede, all'alluce o al dito del paziente. Come descritto nel paragrafo 2.3, sono disponibili vari sensori per adattarsi all'età e al peso del paziente.

VitaGuard emette un allarme fisiologico acustico e visivo:

- quando non viene rilevata alcuna respirazione o movimento entro un determinato periodo;
- quando il valore della frequenza cardiaca o della frequenza del polso misurato supera i limiti di allarme selezionati per un periodo predefinito;
- quando il valore misurato di SpO₂ supera i limiti di allarme selezionati per un periodo predefinito; o
- quando non è stato rilevato alcun battito cardiaco per un periodo predefinito.

A seconda della diagnosi del paziente, il medico responsabile può configurare VitaGuard per monitorare i suddetti segni vitali singolarmente o in combinazione. Il medico responsabile può disattivare gli allarmi di apnea nel menu **Respir.** o combinare gli allarmi di apnea con il monitor della frequenza cardiaca/frequenza del polso e della saturazione di ossigeno (SpO₂). In questo caso, gli allarmi di apnea vengono attivati solo quando, dopo aver rilevato l'apnea, VitaGuard rileva anche deviazioni dai valori medi mobili della frequenza cardiaca/frequenza del polso e/o dei valori di SpO₂. Questa combinazione aiuta a ridurre i falsi allarmi di apnea.

Nella tabella seguente, la voce "Impostazioni" è suddivisa in due colonne: una per l'impostazione degli **Allarmi Apnea** nel menu **Respirazione** e una per le impostazioni del **Monitor SpO₂** nel menu **SpO₂**, in quanto queste due impostazioni determinano la modalità di funzionamento.

La modalità di funzionamento contrassegnata con [1] nella tabella seguente è la modalità di funzionamento predefinita.

Impostazioni		Parametri monitorati				Modalità operative
Allarmi Apnea	Monitor SpO ₂	SpO ₂	Frequenza del polso	Frequenza cardiaca	Apnea	Parametri vitali monitorati
Spento	Spento	No	No	Sì	No	Frequenza cardiaca
Sempre Acceso	Spento	No	No	Sì	Sì	Frequenza cardiaca e apnea senza allarme combinato
Combinato	Spento	No	No	Sì	Sì	Frequenza cardiaca e apnea senza allarme combinato*
Spento	Attivo (FC: ECG)	Sì	No	Sì	No	SpO ₂ e frequenza cardiaca
Sempre Acceso	Attivo (FC: ECG)	Sì	No	Sì	Sì	SpO ₂ , frequenza cardiaca e apnea senza allarme combinato [1]

Combinato	Attivo (FC: ECG)	Sì	No	Sì	Sì	SpO ₂ , frequenza cardiaca e apnea con allarme combinato
Spento	Attivo (FP: SpO ₂)	Sì	Sì	No	No	SpO ₂ e frequenza del polso
Sempre Acceso	Attivo (FP: SpO ₂)	Sì	Sì	No	Sì	SpO ₂ , frequenza del polso e apnea senza allarme combinato
Combinato	Attivo (FP: SpO ₂)	Sì	Sì	No	Sì	SpO ₂ , frequenza del polso e apnea con allarme combinato

*L'impostazione "Allarmi apnea = Combinato" ha effetto solo quando il monitor SpO₂ è attivato.

Quando VitaGuard viene utilizzato solo per monitorare la frequenza cardiaca e la respirazione, il medico curante può disattivare il monitor SpO₂ nel menu **SpO₂**. In questa modalità, non è necessario alcun sensore SpO₂ e il cavo SpO₂ può essere rimosso.

Allo stesso modo, quando VitaGuard viene utilizzato solo per monitorare la SpO₂ e la frequenza del polso, cioè per funzionare come pulsossimetro, non sono necessari elettrodi ECG e il cavo ECG può essere rimosso. Questa modalità di funzionamento può essere indicata per l'irritazione cutanea o reazioni allergiche del paziente a causa dell'uso prolungato degli elettrodi ECG adesivi.

Oltre ai limiti di allarme fissi per la frequenza cardiaca/frequenza del polso e SpO₂, il medico responsabile può anche configurare le deviazioni percentuali come condizioni di allarme, come spiegato nelle sezioni 9.8.9, 9.9.11 e 9.9.12.

I limiti di allarme e i rispettivi tempi di ritardo possono essere impostati entro limiti definiti, come descritto nel capitolo 9. Una tabella di tutti gli allarmi per i pazienti e delle loro potenziali cause è fornita nella sezione 7.8.1.

VitaGuard monitora continuamente lo stato tecnico del monitor ed emette un allarme tecnico acustico e visivo quando si verificano problemi che ne compromettono la capacità di monitorare i parametri vitali, ad esempio quando:

- un elettrodo si allenta;

- il cavo ECG viene rimosso;
- il sensore SpO₂ si allenta;
- il cavo SpO₂ viene rimosso; o
- la capacità della batteria è bassa.

Una tabella di tutti gli allarmi tecnici e delle loro potenziali cause è riportata nella sezione 7.8.2.

Vengono registrati i dati dei segni vitali misurati per un determinato periodo prima e dopo un allarme. Il medico responsabile può scaricare i dati di allarme registrati tramite l'interfaccia USB per la valutazione utilizzando il pacchetto software VitaWin illustrato nella sezione 10.7.

VitaGuard viene normalmente alimentato utilizzando l'adattatore di alimentazione esterno NA 5-1 (5 V) fornito con esso. Incorpora anche una batteria ricaricabile che serve ad alimentare il monitor quando l'adattatore di alimentazione esterno viene rimosso o quando l'alimentazione di rete viene a mancare.

3.2 Configurazione di VitaGuard

La sezione seguente spiega come configurare VitaGuard e collegare i suoi accessori ad esso.

Per motivi di sicurezza, utilizzare solo gli accessori approvati forniti con il monitor o forniti dal rivenditore autorizzato. Gli accessori approvati sono elencati nella sezione 2.3.

L'illustrazione seguente mostra il monitor collegato con tutti gli accessori ad esso collegati.

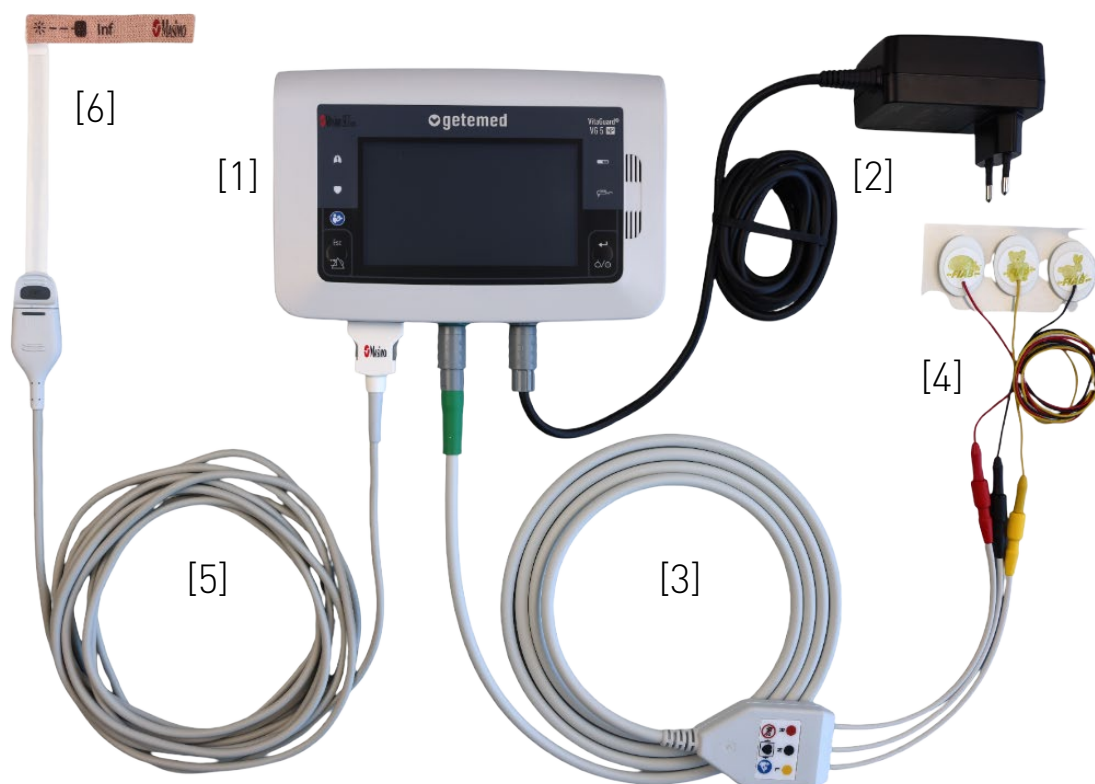


Fig. 7 VitaGuard VG 5 MP collegato ai suoi accessori

- [1] Monitor VitaGuard VG 5 MP
- [2] Adattatore di alimentazione esterno
- [3] Cavo paziente per la frequenza cardiaca e la respirazione
- [4] Elettrodi per la frequenza cardiaca e la respirazione
- [5] Cavo paziente per SpO₂ e frequenza polso
- [6] Sensore per SpO₂ e frequenza polso

NOTA: Conservare le singole scatole e sacchetti per gli accessori riutilizzabili nell'apposita custodia di trasporto in modo che possano essere riutilizzati al momento della restituzione del monitor.

3.3 Pannello connettori

I connettori per i cavi paziente e l'adattatore di alimentazione esterno si trovano sul pannello dei connettori, come mostrato di seguito:



Fig. 8 Pannello connettori VitaGuard

Tenere saldamente VitaGuard con una mano quando si collegano e si scollegano gli accessori. Non usare mai la forza durante il collegamento e lo scollegamento dei cavi. Inserire e rimuovere sempre le spine in linea con i connettori per evitare danni ai contatti sensibili, ovvero non farli oscillare a sinistra o a destra, o su e giù.

3.3.1 Connettore del cavo paziente SpO₂ e frequenza del polso

Il cavo paziente SpO₂ è collegato al connettore etichettato SpO₂ sul lato sinistro del pannello dei connettori.



Il simbolo accanto al connettore informa che il monitor è classificato come "corpo galleggiante" (BF) e che è protetto contro la defibrillazione.

3.3.2 Connettore del cavo del paziente per la frequenza cardiaca e la respirazione

Il cavo paziente per il monitoraggio della frequenza cardiaca e dell'apnea è collegato al connettore rotondo verde etichettato con i simboli del cuore e del polmone al centro del pannello.



Il simbolo accanto al connettore informa che il monitor è classificato come "cardiaco galleggiante" (CF) e che è protetto contro la defibrillazione.



Il simbolo di avvertenza generale informa che la protezione del monitor contro gli effetti della scarica di un defibrillatore cardiaco dipende dall'uso del cavo ECG fornito con il monitor.

3.3.3 Connettore dell'adattatore di alimentazione

L'adattatore di alimentazione esterno da 5 V è collegato al connettore rotondo grigio etichettato con il simbolo dell'adattatore di alimentazione descritto nella sezione 1.5.4 e contrassegnato con 5 V.

3.3.4 Connettore USB

La porta USB (Universal Serial Bus) sul lato destro del pannello dei connettori serve solo ai seguenti scopi:

- per comunicare con il software di valutazione VitaWin,
- per scaricare i dati memorizzati su un'unità di memoria USB per la valutazione da parte del medico responsabile, oppure
- per collegare il cavo dell'unità di chiamata infermiera VitaGuard VG 5 (vedere 12.6).

Non collegare caricabatterie USB, stampanti, fotocamere, scanner, hub o altri dispositivi a questa porta.

Non collegare cavi USB di lunghezza superiore a 1,5 m alla porta.

NOTA: Durante il monitoraggio del paziente, non è consentito il trasferimento dei dati a un PC tramite la porta USB.

3.4 Elementi dell'interfaccia utente sul pannello frontale

L'interfaccia utente è costituita dai seguenti elementi:

- un display a colori touchscreen TFT da 4,3";
- due tasti di selezione: <Enter> e <Esc>;
- cinque indicatori visivi (LED); e
- due uscite per cicalino di allarme.

NOTA: Quando si utilizza il monitor, non applicare una pressione eccessiva sui tasti o sul display touchscreen.

I simboli sul pannello frontale sono spiegati nella sezione 1.5.3.

Gli elementi dell'interfaccia utente di VitaGuard si trovano sul pannello frontale, come mostrato di seguito:

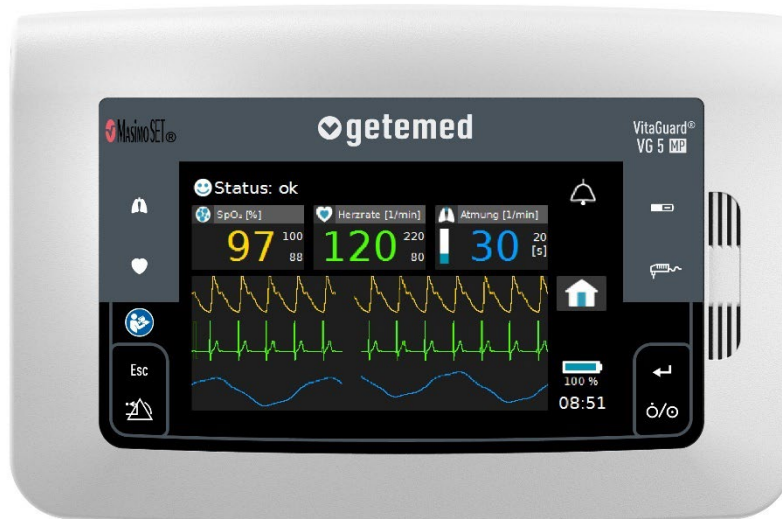


Fig. 9 Pannello frontale VitaGuard / Interfaccia utente

3.4.1 Tasto <Enter>

Il tasto <Enter> ha due scopi:

- per accendere e spegnere VitaGuard; e
- per confermare le modifiche alle impostazioni del monitor.



Fig. 10 Tasto <Enter>

3.4.2 Tasto <Esc> / Reset allarme

Il tasto <Esc> ha i seguenti scopi:

- quando viene attivato un allarme, il tasto <Esc> serve a disattivare il segnale acustico di allarme. Premendo una <Esc> seconda volta il tasto durante la condizione di allarme si riattiva l'allarme acustico. Durante una condizione di allarme, il LED di allarme rosso lampeggia e il limite di allarme violato sullo schermo del monitor diventa rosso. L'allarme acustico viene emesso nuovamente quando si verifica la condizione di allarme successiva;



Fig. 11 Tasto <Esc>

- il tasto <Esc> annulla le modifiche non salvate alle impostazioni del monitor;
- il tasto <Esc> viene utilizzato come parte della procedura di spegnimento del monitor.

NOTA: Quando un allarme termina automaticamente (perché i segni vitali si sono stabilizzati entro i limiti consentiti), il limite di allarme violato sul display rimane di colore rosso fino alla pressione del tasto <Esc>;

3.4.3 LED di allarme

Il LED di allarme integrato nel tasto <Esc> può lampeggiare in rosso o in giallo come segue:

- in caso di allarme ad alta priorità, ovvero di allarme paziente, il LED di allarme lampeggia in rosso due volte al secondo;
- in caso di allarme a media priorità, ovvero un allarme tecnico, il LED di allarme lampeggia in giallo ogni due secondi.

3.4.4 LED per il cuore e la respirazione

Il LED del simbolo del polmone lampeggia in verde ad ogni respiro paziente quando il paziente non è in movimento né viene spostato.



Fig. 12 LED del battito cardiaco e della respirazione

Allo stesso modo, il LED del simbolo del cuore lampeggia in verde ogni volta che viene rilevato il battito cardiaco del paziente.

Questi due LED verdi lampeggianti mostrano che il monitoraggio è attivato anche in completa oscurità.

NOTA: Il menu **Sistema** fornisce un'impostazione per attivare e disattivare un segnale acustico che viene emesso in modo sincrono con il battito cardiaco o il ciclo respiratorio.

3.4.5 LED di alimentazione e carica della batteria

Il LED del simbolo di carica della batteria (simbolo in alto) è verde durante la ricarica in VitaGuard

Quando la batteria è completamente carica, il LED si spegne. Una batteria scarica impiega fino a sei ore per ricaricarsi.

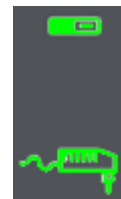


Fig. 13 LED di alimentazione e carica della batteria

Se si verifica un problema con la batteria ricaricabile, il LED lampeggia. In questo caso, restituire il monitor per l'assistenza, come descritto nella sezione 1.8.

Il LED del simbolo dell'adattatore di alimentazione (simbolo in basso) è verde finché VitaGuard è alimentato dall'adattatore di alimentazione esterno.

NOTA: Quando il LED dell'adattatore di alimentazione è spento, VitaGuard è alimentato dalla batteria ricaricabile.

La batteria deve essere sempre completamente carica in caso di interruzione dell'alimentazione dall'adattatore di alimentazione esterno.

3.4.6 Display e touchscreen / Vista 1

Il display a colori di VitaGuard incorpora una membrana touchscreen per interagire con il monitor. Sono disponibili varie modalità di visualizzazione, spiegate in dettaglio nel capitolo 8. Di seguito è riportata una spiegazione del contenuto del display quando viene utilizzato in modalità **Vista 1**.

Riga di stato: La riga di stato nella parte superiore dello schermo visualizza messaggi sullo stato corrente del monitor. Questi messaggi sono classificati in tre categorie e sono elencati nella sezione 7.8:

- messaggi di allarme per i pazienti,
- messaggi di allarme tecnici e
- messaggi informativi.

Area di lavoro SpO₂: Il valore attuale di SpO₂ in percentuale è mostrato in grandi cifre marroni. Le cifre più piccole a destra del valore corrente mostrano i limiti di allarme superiore e inferiore impostati.

L'area di lavoro visualizza anche il valore corrente di **Signal IQ**, un indicatore di qualità compreso tra 0,00 e 1,00 del segnale ricevuto dal sensore SpO₂.

Area di lavoro frequenza cardiaca/pulsazione: Il valore attuale della frequenza cardiaca/polso in battiti al minuto [1/min] è visualizzato in grandi cifre verdi. Le cifre più piccole a destra del valore corrente mostrano i limiti di allarme superiore e inferiore impostati. L'area di lavoro visualizza anche un indicatore di qualità (**Segnale**) del segnale ECG ricevuto dagli elettrodi ECG.

NOTA: Se il monitor è impostato per utilizzare la frequenza del polso, calcolata dal modulo SpO₂, per scopi di allarme anziché la frequenza cardiaca, verrà visualizzata la frequenza del polso. In questo caso, l'indicatore di qualità del segnale ECG non viene visualizzato all'interno dell'area di lavoro.

Area di lavoro respirazione: Il valore attuale della frequenza respiratoria in respiri al minuto [1/min] è mostrato in grandi cifre blu. La cifra più piccola a destra del valore corrente mostra il limite dell'allarme apnea in secondi. L'area di lavoro visualizza anche un indicatore di qualità (**Segnale**) del segnale di respirazione ricevuto dagli elettrodi ECG insieme all'impedenza basale in Ohm. La barra respiratoria a sinistra della frequenza respiratoria si muove su e giù in modo sincrono con la respirazione del paziente.

Limiti di allarme

Riga di stato

Area di lavoro SpO₂

Area di lavoro frequenza cardiaca/pulsazione

Area di lavoro per la respirazione

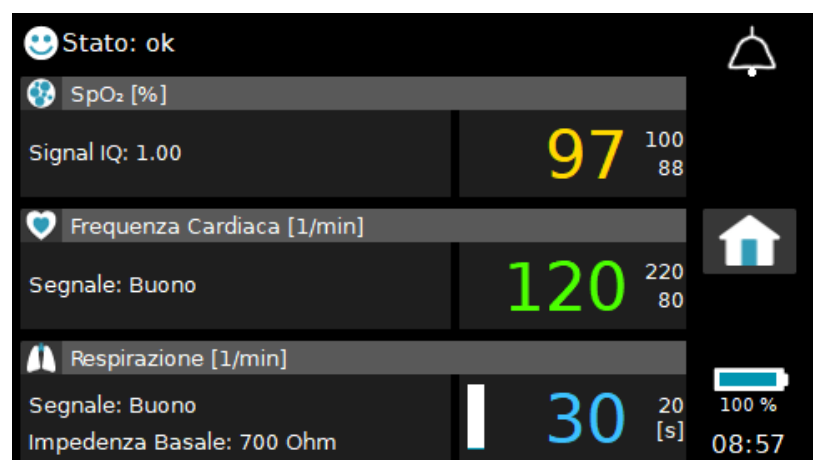





Fig. 14 Vista 1

Sul lato destro dello schermo vengono visualizzati i seguenti elementi:

- Icona a forma di campana: L'icona a forma di campana nella parte superiore dello schermo indica che il sistema di allarme è attivato ed è pronto a generare un allarme se viene rilevata una situazione di allarme. 
- Icona Home: Toccando l'icona Home il monitor torna al livello superiore dell'interfaccia utente. 
- Icona della batteria: L'icona della batteria fornisce un'indicazione visiva dello stato attuale della batteria ricaricabile. La capacità residua della batteria viene visualizzata come valore percentuale sotto l'icona. 
- L'ora corrente in ore e minuti viene visualizzata nell'angolo in basso a destra dello schermo.

Tutte le varie viste e il corrispondente contenuto dello schermo sono spiegati nella sezione 8.

NOTA: Dopo l'accensione del monitor, possono essere necessari fino a venti secondi prima che vengano visualizzati i primi valori.

3.4.7 Uscite con cicalino di allarme

Le due uscite del cicalino di allarme situate sul lato destro del pannello frontale emettono i toni acustici di allarme durante un evento di allarme. Le sezioni 7.2 e 7.4 descrivono le caratteristiche dei toni acustici per gli allarmi tecnici e del paziente.



Fig. 15 Uscite con cicalino di allarme

3.5 Alimentatore

3.5.1 Adattatore di alimentazione esterno

Prima di utilizzare l'adattatore di alimentazione esterno, leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza fornite nella sezione 1.6.4.

VitaGuard è alimentato dall'adattatore di alimentazione esterno di grado medico fornito con il monitor, che converte l'alimentazione di rete in corrente alternata (c.a.) (100-240 V, 50-60 Hz) in un'uscita in corrente continua (c.c.) da 5 V. La spina standard dell'adattatore è per le reti di alimentazione dell'Europa centrale. Per altre reti di alimentazione, contattare GETEMED o il rivenditore autorizzato per l'adattatore per spina appropriato.



Fig. 16 Adattatore di alimentazione esterno

Il LED verde sull'adattatore di alimentazione si accende quando l'adattatore è collegato a una presa a muro attiva. Quando l'adattatore di alimentazione è collegato a VitaGuard, anche il LED dell'adattatore di alimentazione sul pannello frontale di VitaGuard si illumina in verde, indipendentemente dal fatto che il monitor sia acceso o spento, e la ricarica della batteria ricaricabile è attivata. Il LED verde di carica della batteria si spegne quando la batteria è completamente carica.

Per ridurre al minimo il rischio che l'adattatore di alimentazione venga estratto accidentalmente dalla presa di corrente, inserire l'adattatore di alimentazione nella presa di rete solo come mostrato di seguito: perpendicolarmente al cavo che porta verso il basso (grafico a sinistra) o orizzontalmente (grafico a destra).



Fig. 17 Collegamento dell'adattatore di alimentazione alla presa di corrente

Quando l'adattatore di alimentazione esterno è collegato, VitaGuard funziona automaticamente dall'alimentazione di rete. Se l'adattatore

di alimentazione viene rimosso durante il monitoraggio o se l'alimentazione di rete viene a mancare, VitaGuard passa automaticamente alla modalità batteria e funziona dalla batteria ricaricabile integrata. Se si verifica uno dei due eventi, viene emesso un allarme tecnico fino a quando l'alimentatore esterno non viene reinserito o viene premuto il tasto <Esc>.

Le normali fluttuazioni di tensione del $\pm 10\%$ nell'alimentazione di rete non influiscono negativamente sul monitoraggio con VitaGuard. In seguito a un'interruzione dell'alimentazione di rete, le impostazioni di allarme correnti vengono mantenute per almeno trenta giorni e riappaiono alla riaccensione del dispositivo.

3.5.2 Batteria ricaricabile

VitaGuard è dotato di una batteria ricaricabile agli ioni di litio integrata che alimenta il monitor quando l'adattatore di alimentazione esterno non è collegato ad esso o in caso di interruzione dell'alimentazione di rete. Leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza fornite nella sezione 1.6.10.

NOTA: La batteria ricaricabile potrebbe non essere sufficientemente carica quando è nuova o dopo un lungo periodo di conservazione.

Collegare il monitor all'adattatore di alimentazione esterno per ricaricare la batteria. Il tempo massimo di ricarica è di sei (6) ore. Il simbolo della batteria sul pannello frontale del monitor (vedere la sezione 1.5.3) indica lo stato di carica come segue:

- Acceso fisso: La batteria è in carica
- Spento in modo permanente: Batteria completamente carica
- Lampeggiante: Errore di ricarica rilevato

La batteria ricaricabile è progettata per alimentare il monitor ininterrottamente per almeno otto (8) ore. Deve essere sostituito se si verifica una delle seguenti situazioni:

- il tempo di funzionamento con la batteria ricaricabile è inferiore a otto ore;

- c'è un problema tecnico con la batteria ricaricabile, come indicato dal LED del simbolo di carica sul pannello frontale lampeggiante;
- la batteria ha subito più di 200 cicli di ricarica completa, come indicato nella schermata Info spiegata nella sezione 8.5.3.

Se si verifica una delle situazioni di cui sopra, consultare immediatamente il rivenditore autorizzato o GETEMED per risolvere il problema. Il vano batteria è sigillato con una vite di sicurezza. Non tentare di aprire il vano batteria e sostituire la batteria da soli.

NOTA: Anche se non si verifica nessuna delle condizioni di cui sopra, la batteria ricaricabile deve essere sostituita al più tardi dopo cinque anni.

L'icona della batteria fornisce un'indicazione visiva dello stato attuale della batteria ricaricabile. La capacità residua della batteria viene visualizzata in percentuale sotto l'icona.

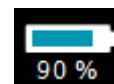


Fig. 18 Indicatore della capacità della batteria

Quando il monitor è alimentato solo da una batteria ricaricabile, controllare l'indicatore della batteria sullo schermo almeno una volta ogni ora per assicurarsi che la capacità residua della batteria sia superiore al 20 %.

Oltre all'indicatore della batteria, VitaGuard emette messaggi e allarmi quando la capacità residua della batteria raggiunge livelli critici:

- Capacità inferiore al 20 %: sullo schermo viene visualizzato il messaggio informativo "**Caricare la batteria**", il tempo di funzionamento rimanente è di almeno 45 minuti;
- Capacità inferiore all'8 %: viene emesso un allarme tecnico di media priorità insieme al messaggio "**Caricare la batteria!!**", il tempo di funzionamento rimanente è di almeno 30 minuti;

- Capacità inferiore al 5 %: viene emesso un allarme ad alta priorità insieme al messaggio "**Collegare l'adattatore di alimentazione ADESSO!!**", il tempo di funzionamento rimanente è di almeno 5 minuti.

Questa è l'ultima opportunità per ricollegare immediatamente l'adattatore di alimentazione esterno prima che il monitor si spenga e interrompa il monitoraggio.

NOTA: Per massimizzare il tempo di funzionamento in modalità batteria, la luminosità del display si comporta come se l'opzione **modalità attenuata** fosse selezionata nell'impostazione **della modalità di schermo** descritta nella sezione 9.3.1.

3.5.3 Batteria di interruzione di corrente / Pulsante di ripristino

VitaGuard è dotato di una batteria ausiliaria ricaricabile al litio. Ciò fornisce energia per almeno 30 minuti per un segnale acustico di allarme emesso da un cicalino di allarme interno quando il monitor si spegne a causa di un guasto nell'alimentazione interna o quando i controller del sistema non riescono ad attivare i watchdog di sicurezza interni. La cella ha una tensione nominale di 3 V e viene ricaricata dall'alimentatore dell'adattatore di alimentazione esterno.

L'allarme acustico si interrompe solo dopo la riattivazione di VitaGuard dopo il ricollegamento dell'adattatore di alimentazione. Se ciò non è possibile, il tono di allarme può essere disattivato inserendo con cautela uno spillo o una graffetta nel piccolo foro da 1 mm a sinistra del connettore USB sul pannello dei connettori. Un pulsante di reset interno situato direttamente dietro il foro disattiva il tono di allarme di mancanza di corrente.

NOTA: La batteria ausiliaria interna di interruzione dell'alimentazione può essere sostituita solo dal servizio di assistenza GETEMED. La tensione attuale della batteria viene visualizzata nella pagina Info descritta nella sezione 8.5.3. Se scende permanentemente al di sotto di 2,5 V, restituire il monitor per l'assistenza.

4. Azioni prima e dopo il monitoraggio

Il seguente riepilogo mostra tutte le azioni necessarie che devono essere intraprese prima e dopo il monitoraggio.

NOTA: Il medico prescrittore è responsabile di tutte le altre attività importanti, inclusa l'impostazione dei limiti di allarme.

NOTA: Dopo l'accensione del monitor, potrebbero essere necessari fino a venti secondi prima che vengano visualizzati i primi valori.

4.1 Azioni prima del monitoraggio

Per configurare VitaGuard per il monitoraggio, procedere come segue:

- utilizzare l'adattatore di alimentazione esterno in dotazione per collegare VitaGuard alla rete di alimentazione (non accendere ancora!);
- collegare il sensore SpO₂ al paziente;
- collegare il cavo paziente SpO₂ a VitaGuard;
- collegare il sensore SpO₂ al cavo del paziente;
- collegare il cavo ECG paziente a VitaGuard;
- collegare gli elettrodi ECG al paziente;
- collegare gli elettrodi ECG al cavo paziente;
- attivare VitaGuard come spiegato nella sezione successiva;
- assicurarsi che durante la sequenza di accensione tutti i LED si accendano brevemente e che i cicalini di allarme emettano un breve suono;
- verificare che i limiti di allarme visualizzati sullo schermo siano gli stessi specificati dal medico.

Man mano che il paziente invecchia, potrebbe essere necessario modificare i limiti di allarme. Concordare un appuntamento con il medico se è necessario modificare i limiti di allarme.

È importante che VitaGuard sia configurato in modo da evitare il più possibile falsi allarmi. Frequenti falsi allarmi possono ridurre notevolmente la vigilanza degli operatori sanitari.

Testare quotidianamente il sistema di allarme come descritto nella sezione 7.5.

4.2 Attivazione di VitaGuard

Premere il tasto <Enter> per alcuni secondi per attivare VitaGuard.

VitaGuard esegue un autotest interno durante la sequenza di accensione. Nell'ambito di questa sequenza, le seguenti indicazioni e segnali indicano che il sistema di monitoraggio è completamente operativo:

- tutti i LED indicatori si accendono brevemente durante l'accensione. Durante questa sequenza, il LED di allarme si accende prima in rosso e poi in giallo;
- viene emesso un breve segnale acustico per indicare che i cicalini di allarme acustico sono completamente funzionanti.

Se i cicalini di allarme non emettono il segnale acustico durante la fase di accensione, consultare immediatamente il proprio rivenditore autorizzato per un dispositivo sostitutivo. Osservare attentamente il paziente fino all'arrivo del dispositivo sostitutivo. Tenere presente che il paziente non è monitorato in questo momento e che non verrà segnalato alcun allarme in caso di emergenza.

Nel primo minuto di funzionamento dopo la fase di accensione, non vengono emessi segnali acustici in modo da avere il tempo sufficiente per controllare tutti i cavi. L'icona del campanello di allarme è barrata per questo tempo e il tempo rimanente viene visualizzato sotto di essa. La riga di stato sullo schermo visualizzerà i messaggi se sono necessarie azioni.

Quando è trascorso il primo minuto di funzionamento e non è stato collegato alcun cavo del paziente, viene emesso un segnale acustico di promemoria come un breve tono ogni venti (20) secondi. Gli allarmi tecnici acustici per cavi e sensori si attivano solo quando i cavi del paziente sono collegati e sono stati calcolati i primi dati plausibili. I messaggi di testo nella linea di stato segnalano fin dall'inizio se i cavi o i sensori devono essere controllati.

Verificare che il segnale acustico di allarme sia sufficientemente forte da essere udito oltre i livelli di rumore prevalenti o previsti nell'ambiente del monitor. La sezione 7.5 spiega come testare il sistema di allarme.

NOTA: Utilizzando l'impostazione **del Segnale acustico** nel menu **Sistema**, è possibile attivare un breve segnale acustico per accompagnare ogni battito cardiaco o ogni respiro.

4.3 Disattivazione di VitaGuard

Per disattivare VitaGuard, procedere come segue:

- 1 Premere il tasto **<Enter>** e tenerlo premuto: sullo schermo appare il messaggio "Premere **<Esc>** per spegnere".
- 2 Premere brevemente il tasto **<Esc>** tenendo premuto il tasto **<Enter>** quindi rilasciare entrambi i tasti.

Il comando di spegnimento viene confermato dalla sequenza di spegnimento sul display. Poiché i dati e le informazioni di stato devono essere registrati nella memoria del monitor prima che il dispositivo si spenga definitivamente, VitaGuard ha bisogno di un certo numero di secondi dopo il rilascio dei tasti prima di spegnersi completamente.

4.4 Azioni dopo il monitoraggio

Una volta disattivato VitaGuard, procedere come segue:

- rimuovere con cura gli elettrodi ECG dal paziente, facendo attenzione a non danneggiare la pelle del paziente;
- scollegare gli elettrodi ECG dal cavo del paziente. Evitare di tirare i cavi degli elettrodi;
- rimuovere con cautela il sensore SpO₂ dal paziente, facendo attenzione a non danneggiare la pelle del paziente;
- assicurarsi che il sensore SpO₂ adesivo sia conservato in modo tale che la superficie adesiva non venga contaminata da corpi estranei.

5. SpO₂ e monitoraggio della frequenza del polso

Leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza relative al monitoraggio della SpO₂ e della frequenza cardiaca nella sezione 1.6.7 prima di iniziare.

5.1 Informazioni generali sul monitoraggio di SpO₂ e frequenza del polso

VitaGuard è stato progettato esclusivamente per l'uso con sensori e cavi paziente prodotti da Masimo Corporation (serie LNCS e RD SET). Non è consentito l'uso di sensori e cavi paziente di altri produttori.

Tutti i sensori SpO₂ Masimo sono privi di lattice, non sterili e non possono essere sterilizzati.

Verificare che non vi siano danni alla confezione del sensore prima di aprirlo. Non utilizzare il sensore dopo la data di scadenza stampata sulla confezione accanto al simbolo della clessidra "USE BY", ad es. 2024-07 = luglio 2024, come mostrato in Fig. 19.



Fig. 19 Data di scadenza del sensore SpO₂

Il sensore SpO₂ e il cavo devono essere privi di danni visibili e scolorimento. In caso di segni di danneggiamento, interrompere immediatamente l'uso e consultare il rivenditore autorizzato per la sostituzione.

NOTA: Il valore SpO₂ visualizzato da VitaGuard è il valore funzionale della saturazione di ossigeno.

Per il monitoraggio della SpO₂ e della frequenza del polso, prestare attenzione alle seguenti informazioni importanti:

- collegare il sensore SpO₂ solo alle aree intatte della pelle;

- utilizzare sensori adesivi su un solo paziente per evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti;
- evitare di avvolgere il sensore troppo stretto attorno al sito di applicazione. I sensori applicati troppo stretti o che diventano stretti a causa dell'edema causeranno letture imprecise e possono causare necrosi da pressione;
- fissare il sensore e il cavo del paziente in modo che non possano danneggiare, strangolare o essere ingeriti dal paziente. Instradare sempre il cavo del paziente a distanza di sicurezza dalla testa e dal collo del paziente. Instradare il cavo del paziente durante il monitoraggio dei bambini piccoli all'interno dei loro indumenti in modo che esca dai piedi. Sui bambini più grandi e sugli adulti, è possibile, ad esempio, instradare il cavo del paziente in modo che esca tra i pantaloni e il maglione;
- il sito del sensore deve essere controllato frequentemente per garantire un'adeguata adesione, circolazione, integrità della pelle e corretto allineamento ottico. Rimuovere i sensori adesivi almeno una volta ogni 8 ore e, se utilizzati, i sensori permanenti almeno una volta ogni 4 ore per ispezionare e, se necessario, pulire la pelle coperta dal sensore;
- controllare il sito di applicazione ogni (1) ora con pazienti scarsamente perfusi e riposizionare il sensore se ci sono segni di danno tissutale;
- non utilizzare nastro adesivo aggiuntivo per fissare il sensore al sito; in quanto ciò può limitare il flusso sanguigno e causare letture imprecise. L'uso di nastro adesivo aggiuntivo può causare danni alla pelle e/o necrosi da pressione o danneggiare il sensore;
- se il flusso sanguigno nel sito di applicazione non è soddisfacente, collegare il sensore a un sito diverso e ispezionare regolarmente questo sito;
- non collegare il sensore SpO₂ a un arto che ha o avrà un catetere o una cuffia a pressione durante il monitoraggio;
- non utilizzare sensori SpO₂ adesivi su pazienti che presentano reazioni allergiche a strisce adesive o materiali simili.

Le prestazioni di misurazione possono essere compromesse se il sensore è fissato in modo errato o disallineato, ad esempio quando il trasmettitore e il ricevitore non si trovano esattamente uno di fronte all'altro.

NOTA: Quando VitaGuard deve essere utilizzato solo come pulsossimetro, l'assenza di un cavo paziente ECG genererebbe normalmente un allarme tecnico. Per evitare ciò, il medico responsabile può disattivare il monitor dell'apnea e passare alla frequenza del polso anziché alla frequenza cardiaca come fonte di allarmi cardiaci.

5.2 Motivi per valori imprecisi di SpO₂ o frequenza del polso

Misurazioni imprecise della frequenza del polso e/o della SpO₂ possono essere causate da vari fattori. Se sospetti valori imprecisi, chiarisci con il tuo medico se una delle seguenti situazioni può essere la causa di valori imprecisi:

- applicazione o utilizzo errato del sensore;
- artefatti di movimento estremi dovuti a movimenti eccessivi del paziente;
- posizionamento di un sensore su un'estremità con un bracciale per la pressione sanguigna, un catetere arterioso o una linea intravascolare;
- coloranti intravascolari come il verde indocianina o il blu di metilene;
- sostanze interferenti derivanti da coloranti e texture applicate esternamente, come coloranti, smalti per unghie, unghie acriliche, glitter o qualsiasi sostanza contenente coloranti che modificano la normale pigmentazione del sangue;
- voglie, tatuaggi, discromie cutanee, umidità sulla pelle, dita deformate o anormali, ecc.;
- disturbi del colore della pelle;
- esposizione a un'illuminazione eccessiva, come lampade chirurgiche (in particolare quelle con sorgente luminosa allo xeno),

lampade a bilirubina, luci fluorescenti, lampade riscaldanti a infrarossi o luce solare diretta (l'esposizione a un'illuminazione eccessiva può essere corretta coprendo il sensore con un materiale scuro o opaco);

- congestione venosa che può causare una lettura insufficiente dell'effettiva saturazione di ossigeno arterioso. Pertanto, assicurare un corretto deflusso venoso dal sito monitorato. Il sensore non deve essere al di sotto del livello cardiaco (ad es. sensore a portata di mano di un paziente in un letto con il braccio penzolante al pavimento);
- pulsazione venosa anomala o costrizione venosa che può causare valori bassi errati (ad esempio rigurgito del valore tricuspide);
- pazienti affetti da ritmo cardiaco anormale;
- pulsazioni dal supporto del palloncino intra-aortico che possono essere aggiunte alla frequenza cardiaca sul display della frequenza cardiaca VitaGuard;
- cateteri arteriosi e palloncino intra-aortico;
- livelli elevati di bilirubina totale;
- livelli significativi di emoglobine disfunzionali, ad es. carbossiemoglobina o metaemoglobina;
- aumenti di COHb o MetHb. La SpO₂ è calibrata empiricamente sulla saturazione funzionale di ossigeno arterioso in volontari adulti sani con livelli normali di carbossiemoglobina (COHb) e metaemoglobina MetHb). Un pulsossimetro non è in grado di misurare livelli elevati di COHb o MetHb. Pertanto, l'aumento di COHb o MetHb influenzerà l'accuratezza della misurazione della SpO₂. Alti livelli di COHb o MetHb possono verificarsi con una SpO₂ apparentemente normale. Quando si sospettano livelli elevati di COHb o MetHb, è necessario eseguire analisi di laboratorio (CO-ossimetria) di un campione di sangue;
- emoglobinopatie e disturbi della sintesi come talassemie, Hb s, Hb c, anemia falciforme, ecc.;

- malattie vasospastiche, come la malattia di Raynaud, e malattie vascolari periferiche;
- condizioni ipocapniche o ipercapniche;
- interferenze elettromagnetiche (compresi i dispositivi mobili);
- perfusione arteriosa molto bassa nel sito monitorato in modo che le letture possano essere inferiori alla saturazione di ossigeno arteriosa del core.

La perdita del segnale del polso può verificarsi in una delle seguenti situazioni:

- il sensore è troppo stretto;
- c'è un'illuminazione eccessiva da fonti di luce come una lampada chirurgica, una lampada di bilirubina o la luce solare;
- un bracciale per la pressione sanguigna viene gonfiato sulla stessa estremità di quello con il sensore SpO₂ collegato;
- il paziente presenta ipotensione, grave vasocostrizione, grave anemia o ipotermia;
- c'è un'occlusione arteriosa prossimale al sensore;
- il paziente è in arresto cardiaco o è in stato di shock.

5.3 Precisione dei sensori SpO₂

I seguenti sensori SpO₂ adesivi sono disponibili per l'uso con Vita-Guard. Sono disponibili anche altri sensori riutilizzabili, come elencato nelle sezioni 2.3.3 e 2.3.2. Per informazioni su sensori aggiuntivi, contattare il rivenditore autorizzato o GETEMED.

Sensori RD SET	Neo Pt Neo Pt CS-2	Neo Neo CS-2	Inf Inf CS-2	Pdt Pdt CS-2	Adt Adt CS-2
Peso	<1 kg	<3 kg	3 – 20 kg	10 – 50 kg	>30 kg
Sito di applicazione	Mano o piede	Mano o piede	Pollice o al- luce	Dito o dito del piede	Dito o dito del piede
Precisione della saturazione, nessun movimento	±3 %	±3 %	±2 %	±2 %	±2 %
Precisione di saturazione, movimento	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %

Precisione di saturazione, bassa perfusione	±3 %	±3 %	±2 %	±2 %	±2 %
Precisione della frequenza del polso, nessun movimento	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min
Precisione della frequenza del polso, movimento	±5 /min	±5 /min	±5 /min	±5 /min	±5 /min
Precisione della frequenza del polso, bassa perfusione	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min

Sensori LNCS	Neo Pt, Neo Pt-3	Neo Neo-3	Inf Inf-3	Pdtx	Amtx
Peso	<1 kg	<3 kg	3 – 20 kg	10 – 50 kg	>30 kg
Sito di applicazione	Mano o piede	Mano o piede	Pollice o alluce	Dito o dito del piede	Dito o dito del piede
Precisione della saturazione, nessun movimento	±3 %	±3 %	±2 %	±2 %	±2 %
Precisione di saturazione, movimento	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %	±3 %
Precisione di saturazione, bassa perfusione	±3 %	±3 %	±2 %	±2 %	±2 %
Precisione della frequenza del polso, nessun movimento	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min
Precisione della frequenza del polso, movimento	±5 /min	±5 /min	±5 /min	±5 /min	±5 /min
Precisione della frequenza del polso, bassa perfusione	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min	±3 /min

5.4 Funzionamento della misurazione SpO₂

I sensori SpO₂ sono costituiti da un diodo trasmettitore (di seguito denominato "trasmettitore") e da un rivelatore (ricevitore). Il trasmettitore è identificato dal simbolo della stella rossa sul sensore. Il rivelatore si trova nell'altra finestra all'interno del sensore.

Il trasmettitore emette luce, il rivelatore rileva questa luce. Quando questa luce penetra nei vasi sanguigni arteriosi, la composizione e l'intensità della luce captata dal rivelatore cambiano.

Il monitor SpO₂ è in grado di calcolare il livello percentuale di ossigenazione del sangue dalla composizione della luce rilevata dal rivelatore. Tuttavia, è importante che nessun'altra luce, sia quella diurna che altre forme di luce ambientale, possa raggiungere il rivelatore. Spiegazioni più dettagliate sul principio di misura per il monitoraggio della SpO₂ sono fornite nella sezione 11.2.1.

5.5 Scelta del sito di applicazione del sensore

Quando si seleziona il sito di applicazione per il sensore, tenere in considerazione le seguenti considerazioni:

- seleziona sempre un sito che sia intatto, abbia un buon flusso sanguigno e copra completamente la finestra del ricevitore. Le informazioni sulla scelta del sito di fissaggio corretto sono disponibili sulla confezione del sensore;
- selezionare un sito in modo tale che il trasmettitore e il ricevitore del sensore siano allineati esattamente uno di fronte all'altro. La distanza tra il trasmettitore e il ricevitore non deve essere superiore a due centimetri;
- pulire e asciugare il sito di attacco prima di applicare il sensore;
- selezionare un punto in cui il sensore e il cavo del paziente limitino il meno possibile la libertà di movimento del paziente.

5.5.1 Sensori adesivi RD SET

RD SET Pdt e Pdt CS-2: Sensore per pazienti pediatrici 10-50 kg: La sede preferita è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

RD SET Inf e Inf CS-2: Sensore per neonati 3-20 kg: Il sito preferito è l'alluce. In alternativa, si può utilizzare l'alluce accanto all'alluce o il pollice.

RD SET Neo e Neo CS-2: Sensore per neonati <3 kg: Il sito preferito è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo della mano e il dorso della mano.

RD SET NeoPt e NeoPt CS-2: Sensore per pretermine <1 kg: Il sito preferito è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo della mano e il dorso della mano.

RD SET Adt und Adt CS-2: Sensore per pazienti >30 kg: Il sito preferito è il medio o l'anulare della mano non dominante.

5.5.2 Sensori adesivi LNCS

LNCS NeoPt e NeoPt-3: Sensore per pretermine <1 kg: Il sito preferito è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo della mano e il dorso della mano.

LNCS Neo und Neo-3: Sensore per neonati <3 kg: Il sito preferito è il piede. In alternativa, è possibile utilizzare il palmo della mano e il dorso della mano.

LNCS Inf und Inf-3: Sensore per neonati 3-20 kg: il sito preferito è l'alluce. In alternativa, si può utilizzare l'alluce accanto all'alluce o il pollice.

LNCS Pdtx: Sensore per pazienti pediatrici 10-50 kg: La sede preferita è il dito medio o l'anulare della mano non dominante.

LNCS Adtx: Sensore per pazienti >30 kg: Il sito preferito è il medio o l'anulare della mano non dominante.

5.6 Applicazione del sensore SpO₂

Il tuo medico responsabile dovrebbe decidere quale sensore SpO₂ è più adatto alla tua situazione particolare.

5.6.1 Sensori adesivi RD SET

- 1 Aprire la confezione e rimuovere il sensore. Se necessario, rimuovere la pellicola protettiva dalla parte posteriore del sensore.

Per BAMBINI (10 - 50 kg)

- 2 Fare riferimento alle Fig. 1a nella Fig. 20: Allineare il cavo del sensore in modo che il ricevitore possa essere collegato per primo. Posizionare il polpastrello sulla linea tratteggiata in modo che il contorno del dito e la finestra del ricevitore siano coperti dalla parte carnosa del dito.

- 3 Fare riferimento alle Fig. 1b nella Fig. 20: Premere le ali autoadesive sul dito una dopo l'altra. Per ottenere dati corretti, la finestra del ricevitore deve essere completamente coperta.

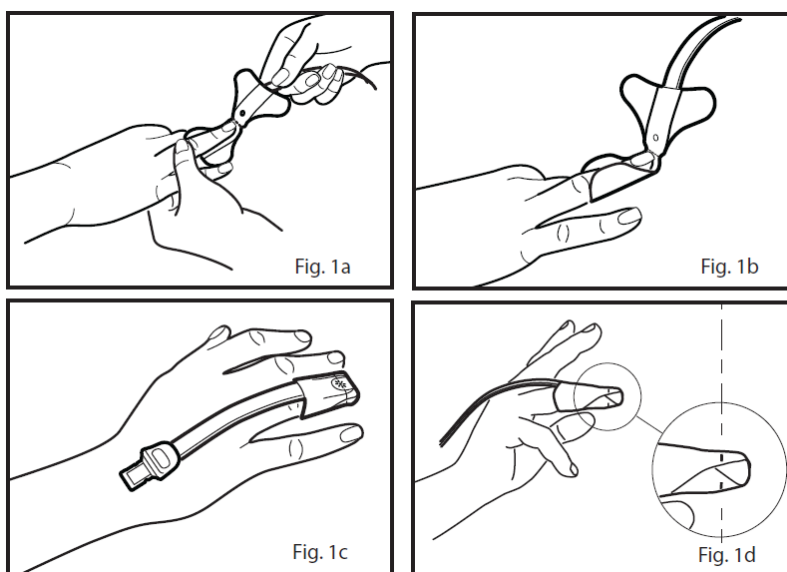


Fig. 20 Applicazione del sensore RD SET per bambini 10-50 kg

- 4 Fare riferimento alle Fig. 1c nella Fig. 20: Piegate il sensore sul dito in modo che la finestra del trasmettitore (stella rossa) sia posizionata sopra l'unghia. Fissare le ali una ad una intorno al dito.
- 5 Fare riferimento alle Fig. 1d nella Fig. 20: Se montato correttamente, trasmettitore e ricevitore sono allineati verticalmente (le linee nere devono corrispondere). Riposizionarli se necessario.

Per LATTANTI (3 - 20 kg)

- 2 Fare riferimento alle Fig. 2a nella Fig. 21: Posare il cavo del sensore in modo che scorra sul retro del piede. Posizionare il ricevitore sulla parte carnosa dell'alluce. In alternativa, è possibile utilizzare l'alluce accanto all'alluce o al pollice (non mostrato).
- 3 Fare riferimento alle Fig. 2b nella Fig. 21: Posizionare la ali adesive intorno all'alluce in modo che il trasmettitore si trovi sul letto ungueale. Per ottenere dati corretti, la finestra del ricevitore deve essere completamente coperta.
- 4 Fare riferimento alle Fig. 2c nella Fig. 21: Assicurarsi che la finestra del trasmettitore (stella rossa) sia allineata sulla parte superiore del dito in modo che sia direttamente opposta al ricevitore. Controllare che il sensore sia posizionato correttamente e, se necessario, ricrearlo.

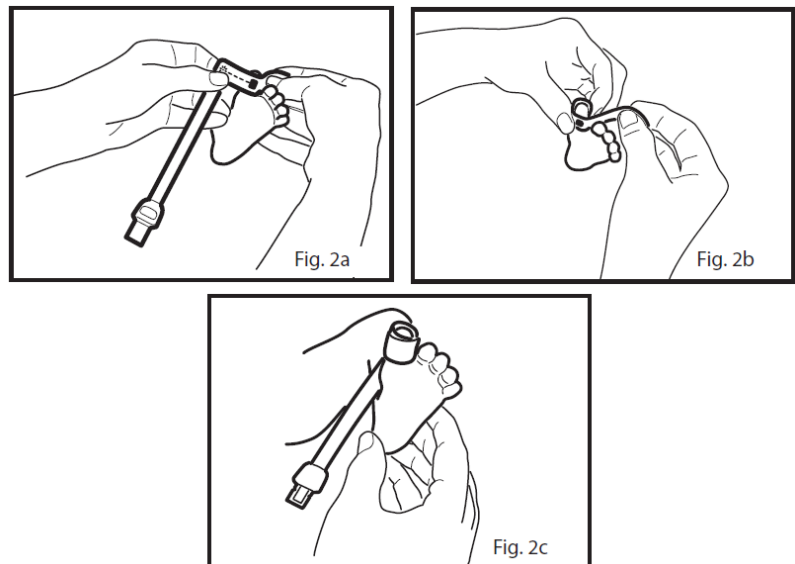


Fig. 21 Applicazione del sensore RD SET per bambini 3-20 kg

Per NEONATI (<3 kg) e PREMATURI

- 2 Fare riferimento alle Fig. 3a nella Fig. 22: Per le zone sensibili della pelle, è possibile tamponare le superfici adesive con un batuffolo di cotone o una garza per ridurre o rimuovere completamente l'adesivo.
- 3 Fare riferimento alle Fig. 3b nella Fig. 22: Guidare il cavo del sensore alla caviglia (o al polso). Posizionare il sensore intorno al lato laterale del piede (o della mano) in modo che sia allineato con la quarta punta (o dito). Per ottenere dati corretti, la finestra del ricevitore deve essere completamente coperta.

- 4 Fare riferimento alle Fig. 3c nella Fig. 22: Avvolgere il manicotto adesivo/spugna intorno al lato laterale del piede (o della mano) in modo che il finestrino del trasmettitore (stella rossa) sia esattamente opposto al ricevitore. Quando si fissa il manicotto adesivo/spugna per fissare il sensore, assicurarsi che i finestrini del trasmettitore e del ricevitore rimangano uno di fronte all'altro.

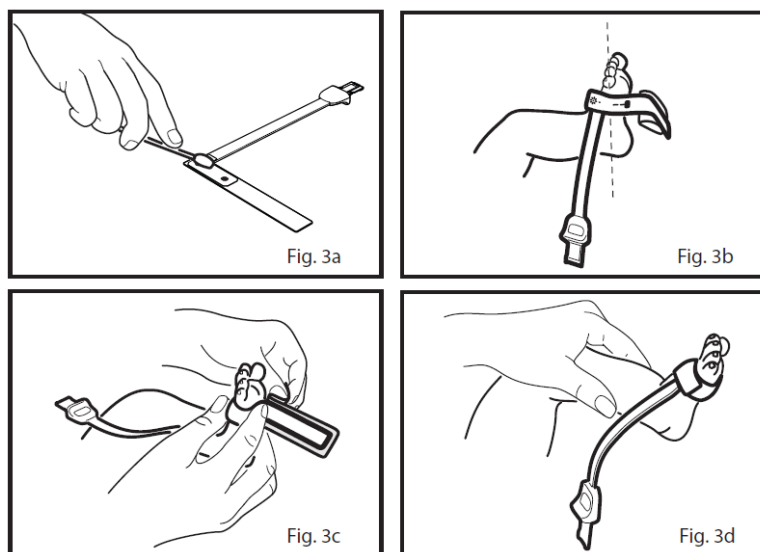


Fig. 22 Applicazione del sensore RD SET per neonati e prematuri

- 5 Fare riferimento alle Fig. 3d nella Fig. 22: Controllare il corretto posizionamento del sensore e riposizionarlo se necessario.

5.6.2 Sensori adesivi LNCS

- 1 Aprire la busta e rimuovere il sensore. Rimuovere il supporto protettivo dal sensore, se presente.

Per PREMATURI (<1 kg) e NEONATI (<3 kg)

- 2 Fare riferimento alle Fig. 1a nella Fig. 23: Per pelli tenere, la viscosità dell'adesivo medico può essere ridotta o rimossa strofinandolo con un tampone di cotone o una garza.
- 3 Fare riferimento alle Fig. 1b nella Fig. 23: Posare il cavo del sensore in modo che sia rivolto verso il paziente o che scorra lungo la parte inferiore del piede. Fissare il ricevitore alla zona carnosa del lato laterale della pianta del piede e allinearli alla quarta punta. In alternativa, il ricevitore può anche essere collegato alla parte superiore del piede (non mostrato). Per ottenere dati corretti, la finestra del ricevitore deve essere completamente coperta.

- 4 Fare riferimento alle Fig. 1c nella Fig. 23: Avvolgere la striscia di montaggio autoadesiva in schiuma attorno al piede. Assicurarsi che la finestra del trasmettitore (stella rossa) si trovi direttamente sopra il ricevitore. Quando si monta la striscia di schiuma autoadesiva per il montaggio del sensore, assicurarsi che il ricevitore rimanga allineato correttamente.

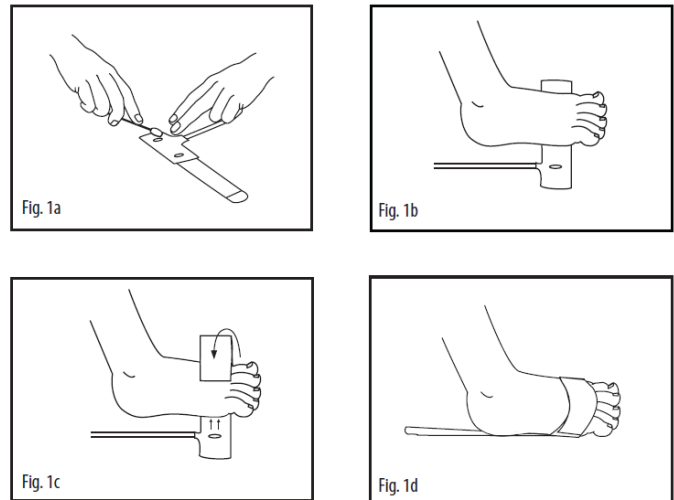


Fig. 23 Applicazione del sensore LNCS per prematuri e neonati

- 5 Fare riferimento alle Fig. 1d nella Fig. 23: Controllare il corretto posizionamento e se necessario.

BAMBINI (3-20 kg)

- 2 Fare riferimento alle Fig. 2a nella Fig. 24: Posare il cavo del sensore in modo che sia rivolto verso il paziente o che scorra lungo la parte inferiore del piede. Posizionare il ricevitore sulla zona carno-sa dell'alluce.

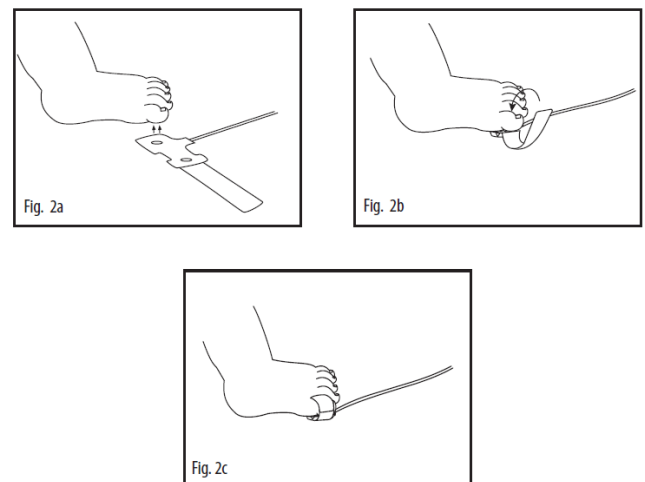


Fig. 24 Applicazione del sensore LNCS per neonati

- 3 Per ottenere dati corretti, la finestra del ricevitore deve essere completamente coperta.
- 4 Fare riferimento alle Fig. 2b nella Fig. 24: Avvolgere la striscia adesiva intorno alla punta e assicurarsi che il finestrino del trasmettitore (stella rossa) sulla parte superiore della punta sia esattamente allineato con il ricevitore.
- 5 Fare riferimento alle Fig. 2c nella Fig. 24: Controllare il corretto posizionamento. Correggere se necessario.

BAMBINI (10-50 kg)

- 2 Fare riferimento alle Fig. 3a nella Fig. 25: Allineare il cavo del sensore in modo che il ricevitore possa essere collegato per primo. Posizionare il polpastrello sulla linea tratteggiata in modo che la finestra del ricevitore sia coperta dalla parte carnosa del dito.
- 3 Fare riferimento alle Fig. 3b nella Fig. 25: Premere le ali autoadesive una dopo l'altra sul dito. Per ottenere dati corretti, la finestra del ricevitore deve essere completamente coperta.
- 4 Fare riferimento alle Fig. 3c nella Fig. 25: Piegare il sensore sul dito in modo che la finestra del trasmettitore (stella rossa) sia posizionata sopra l'unghia. Piegare le ali intorno al dito uno per uno.
- 5 Fare riferimento alle Fig. 3d nella Fig. 25: Se montato correttamente, trasmettitore e ricevitore sono allineati verticalmente.

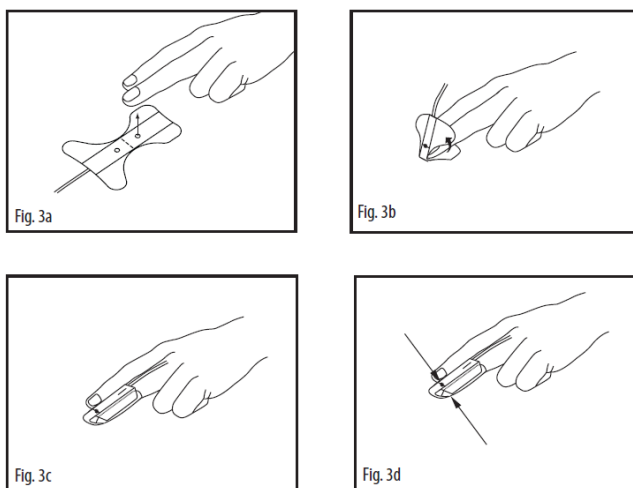


Fig. 25 Applicazione del sensore LNCS per bambini 10-50 kg

- 6 Controllare il corretto posizionamento. Correggere se necessario (le linee nere devono essere allineate).

5.7 Riposizionamento o sostituzione del sensore

Il sensore può essere riapplicato allo stesso paziente se le finestre dell'emettitore e del rilevatore sono libere e l'adesivo aderisce ancora alla pelle. Utilizzare un nuovo sensore, quando l'adesivo non aderisce più alla pelle.

NOTA: Scollegare il sensore dal cavo del paziente prima di ricollegare il sensore a un altro sito di applicazione.

Se VitaGuard non visualizza valori plausibili per SpO₂ e/o frequenza del polso, il sensore potrebbe essersi allentato o non è collegato al sito di applicazione ottimale.

- Controllare la posizione del sensore e, se necessario, spostarlo in un altro sito.
- Sostituire sempre un sensore quando la SpO₂ e/o la frequenza del polso visualizzate non sono plausibili nonostante la nuova posizione del sensore.

5.8 Collegamento del sensore SpO₂ e del cavo paziente

5.8.1 Cavo paziente RD SET

- 1 Fare riferimento alle Fig. 4a nella Fig. 26: Allineare la striscia di connessione del sensore in modo che il lato con i contatti "lucidi" sia rivolto verso l'alto. Allineare il cavo del paziente con la barra dei colori e i profili delle dita rivolti verso l'alto.
- 2 Fare riferimento alle Fig. 4b nella Fig. 26: Inserire il connettore piatto del sensore nel cavo del paziente fino a quando non scatta in posizione in modo percettibile. Tirare delicatamente la spina e il cavo per assicurarsi che siano collegati saldamente. Se necessario, il cavo può essere fissato al paziente con nastro adesivo.

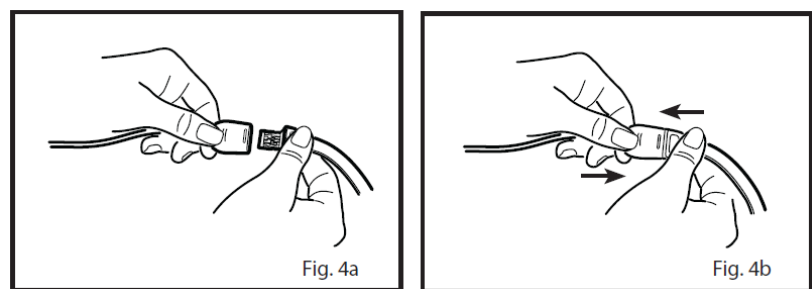


Fig. 26 Collegamento del cavo paziente RD SET al sensore RD SET

5.8.2 Cavo paziente LNC

Fare riferimento alle Fig. 5 nella Fig. 27. Allineare correttamente la spina del sensore e spingerla completamente nel connettore del cavo (1). Chiudere completamente il cappuccio protettivo (2).

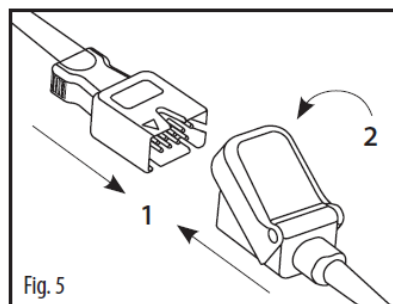


Fig. 27 Collegamento del cavo paziente LNC al sensore LNCS

5.9 Collegamento del cavo SpO₂ a VitaGuard

Inserire il connettore del monitor del cavo paziente nel collegamento SpO₂ del monitor VitaGuard. La dicitura Masimo sul connettore del monitor deve essere rivolta verso l'alto. Il connettore del monitor deve scattare percettibilmente in arresto.

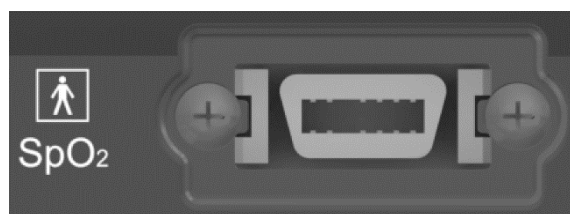


Fig. 28 Collegamento SpO₂

5.10 Scollegamento del sensore SpO₂ dal cavo del paziente

5.10.1 Cavo paziente RD SET

Fare riferimento alle Fig. 6 nella Fig. 29: Tirare con forza la spina del sensore per scollegarla dal cavo del paziente.

NOTA: Per evitare danni, tirare solo la spina del sensore e non il cavo.

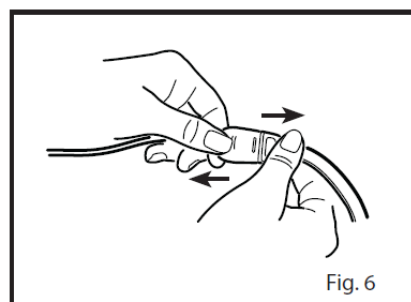


Fig. 29 Scollegamento del sensore dal cavo paziente RD SET

5.10.2 Cavo paziente LNC

Fare riferimento alle Fig. 8 nella Fig. 30: Spingere il cappuccio di protezione verso l'alto per accedere alla presa del sensore (1). Tirare con forza la spina del sensore per scollegarla dal cavo paziente (2).

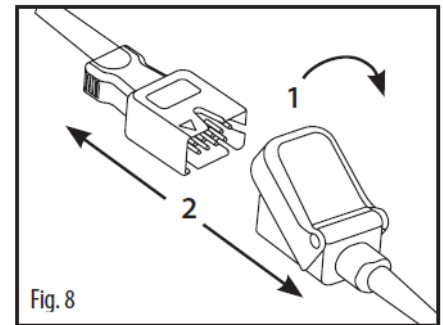


Fig. 30 Scollegamento del sensore LNCS dal cavo paziente LNC

5.11 Scollegamento del cavo SpO₂ da VitaGuard

Usando il pollice e l'indice, premere con cautela le due leve ai lati della spina del cavo paziente, quindi estrarre con cautela la spina.

Estrarre il connettore dalla presa. Evita inutili movimenti su/giù o sinistra/destra.

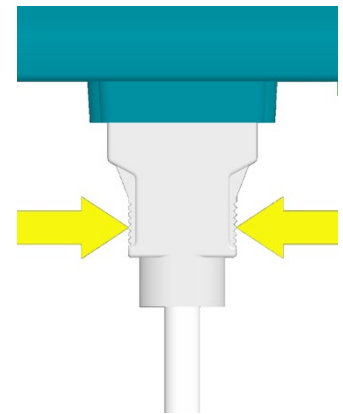


Fig. 31 Leve per il fissaggio e lo sblocco della spina del cavo paziente

6. Monitoraggio della frequenza cardiaca e dell'apnea

Leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza relative al monitoraggio della frequenza cardiaca e dell'apnea nella sezione 1.6.6 prima di iniziare.

6.1 Informazioni generali sul monitoraggio della frequenza cardiaca e dell'apnea

Gli elettrodi ECG forniti con VitaGuard sono privi di lattice, non sterili e non possono essere sterilizzati. Conservare gli elettrodi in un luogo fresco e asciutto. Verificare che non vi siano danni alla confezione dell'elettrodo prima di aprirlo. Non utilizzare gli elettrodi dopo la data di scadenza stampata sulla confezione accanto al simbolo della clessidra "Da consumarsi entro", ad es. 2024-05 = maggio 2024, come mostrato in Fig. 32.

Gli elettrodi e il cavo ECG devono essere privi di danni visibili e scolorimento. In caso di segni di danneggiamento, interrompere immediatamente l'uso e consultare il rivenditore autorizzato per la sostituzione.



Fig. 32 Data di scadenza degli elettrodi ECG

Per il monitoraggio della frequenza cardiaca e dell'apnea, prestare attenzione alle seguenti informazioni importanti:

- collegare gli elettrodi ECG solo alle aree intatte della pelle;
- utilizzare elettrodi ECG su un solo paziente per evitare la contaminazione incrociata tra i pazienti;
- fissare gli elettrodi e il cavo ECG in modo che non possano danneggiare, strangolare o essere ingeriti dal paziente. Instradare sempre i cavi dell'elettrodo e del paziente a una distanza di sicurezza dalla testa e dal collo del paziente. Instradare i cavi quando si monitorano i bambini piccoli all'interno dei loro indumenti in

modo che escano dai piedi. Sui bambini più grandi e sugli adulti, instradare i cavi in modo che escano tra i pantaloni e il maglione;

- i siti degli elettrodi ECG devono essere controllati frequentemente per garantire un'adeguata adesione e integrità della pelle. Rimuovere gli elettrodi almeno una volta ogni 8 ore per ispezionare e, se necessario, pulire la pelle coperta dagli elettrodi;
- non utilizzare nastro adesivo aggiuntivo per fissare gli elettrodi ECG in quanto ciò potrebbe causare irritazione alla pelle.

GETEMED consiglia di sostituire gli elettrodi ECG non appena il gel adesivo perde la sua qualità adesiva. Lo speciale gel sugli elettrodi è stato sviluppato per evitare irritazioni cutanee, anche dopo diversi mesi di monitoraggio sui neonati. Tuttavia, i pazienti con pelle sensibile possono soffrire di reazioni allergiche sotto forma di pelle arrossata o vesciche. Quando la pelle presenta tali cambiamenti, consultare immediatamente il proprio medico. Un cambio di tipo di elettrodo può aiutare.

Gli elettrodi forniti sono progettati per applicazioni a breve termine. Tuttavia, i nuovi elettrodi possono essere riattaccati più volte. Per riutilizzarli:

- staccarli delicatamente dalla pelle del paziente partendo dal bordo;
- evitare di toccare la superficie del gel adesivo;
- rimetterli con cura sulla pellicola trasparente della confezione originale. Questo aiuta a evitare che gli elettrodi si seccino o si sporchino.

L'uso troppo frequente degli stessi elettrodi porterà a una riduzione delle prestazioni. Le prestazioni di misurazione saranno compromesse se gli elettrodi ECG si seccano, sono posizionati male o si allentano.

Il medico responsabile può decidere di disattivare il rilevamento degli allarmi di apnea come descritto nel paragrafo 9.6.2. In questo caso, sullo schermo del monitor viene visualizzato "Spento" al posto della frequenza respiratoria.

NOTA: Quando viene eseguita la funzione **Crea Nuovo Paziente**, il rilevamento dell'apnea viene riattivato insieme alle altre impostazioni predefinite.

6.2 Collegamento degli elettrodi ECG e del cavo paziente a VitaGuard

Collegare gli elettrodi ECG solo al cavo paziente ECG e questo solo alla presa VitaGuard corrispondente.

Inserire i tre elettrodi ECG con codice colore nelle prese corrispondenti sul cavo ECG del paziente, facendo attenzione a far corrispondere i colori. Assicurarsi che le spine dell'elettrodo siano inserite completamente nelle prese dei cavi per garantire un contatto corretto.



Fig. 33 Prese con codice colore sul cavo ECG paziente

Quando si scollegano gli elettrodi dal cavo del paziente, evitare di tirare i cavi.

Inserire la spina verde del cavo ECG paziente nella presa verde sul pannello dei connettori VitaGuard contrassegnata con il simbolo del cuore e dei polmoni, come mostrato nella Fig. 8.

6.3 Trovare la configurazione ottimale degli elettrodi

I segnali respiratori ed ECG vengono rilevati utilizzando gli stessi elettrodi. La configurazione ottimale degli elettrodi consiste nel trovare contemporaneamente buoni segnali sia per la respirazione che per i segnali ECG.

GETEMED raccomanda che il medico responsabile determini la configurazione ottimale degli elettrodi. Nella maggior parte dei casi, questa configurazione può essere mantenuta per l'intero periodo di monitoraggio.

Per non affaticare eccessivamente la pelle del paziente, gli elettrodi possono essere posizionati in prossimità del sito ottimale.

Se la configurazione dell'elettrodo illustrata nella Fig. 34 non produce un buon segnale, provare la configurazione alternativa dell'elettrodo illustrata nella Fig. 35.

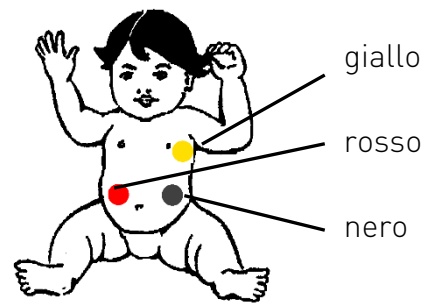


Fig. 35 Configurazione alternativa degli elettrodi

NOTA: Non tirare i cavi, poiché ciò è spiacevole per il paziente e può danneggiare gli elettrodi.

6.3.2 Ottimizzazione dei segnali ECG e respiratori

Con riferimento alla **Vista 1** sullo schermo del monitor mostrato nella Fig. 36, gli indicatori della dimensione del segnale per l'ECG e i segnali di respirazione vengono visualizzati rispettivamente nelle aree di lavoro frequenza cardiaca e respirazione.

Gli indicatori di segnale (**Segnale**) mostrano scarso o buono, per cui:

- scarso significa che il segnale non viene rilevato o viene rilevato solo sporadicamente;
- buono significa che viene rilevato un segnale chiaro.

Di conseguenza, quando viene visualizzato un segnale debole, i valori della frequenza cardiaca e della frequenza respiratoria potrebbero essere imprecisi. Inoltre, il monitor può tendere a emettere falsi allarmi di apnea a causa del basso segnale respiratorio.

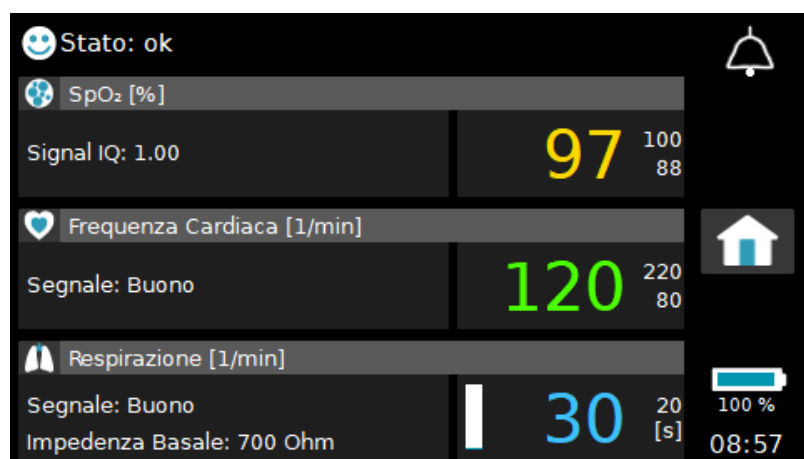


Fig. 36 Indicatori di segnale nella vista 1

Una frequenza cardiaca corretta viene rilevata quando il LED del cuore lampeggia in verde in modo sincrono con il battito



cardiaco del paziente. Quando il segnale è buono, non dovrebbe esserci alcun deterioramento della frequenza cardiaca rilevata quando il paziente si muove normalmente.

Allo stesso modo, il LED di respirazione con il simbolo dei polmoni lampeggerà in verde in modo sincrono con la respirazione del paziente quando il segnale è buono. Inoltre, la barra della respirazione sullo schermo VitaGuard si muoverà su e giù al ritmo con il modello di respirazione.



Se il segnale di respirazione è scarso, modificare le posizioni degli elettrodi rosso e giallo facendo riferimento alle configurazioni mostrate nella sezione 6.3.1. Quando possibile, cerca di ottenere le più grandi deflessioni possibili nella barra respiratoria per evitare falsi allarmi di apnea.

Una volta determinata la posizione ottimale per gli elettrodi rosso e giallo in base al segnale respiratorio, controllare la dimensione del segnale ECG. Se l'indicatore del segnale ECG mostra "**Basso**", sarà necessario adottare ulteriori misure spiegate nella sezione 6.3.3 per migliorare il segnale ECG.

6.3.3 Modifica della derivazione ECG per l'ottimizzazione del segnale

Per modificare la configurazione della derivazione ECG, la modalità di "**Protezione configurazione**" deve essere disattivata, come spiegato nella sezione 9.3.5. Una volta fatto ciò, il medico responsabile deve utilizzare la **Vista 2** spiegata nel paragrafo 8.3.2 per ispezionare visivamente gli indicatori di qualità dell'ECG e dei segnali respiratori.

Per ottimizzare la configurazione della derivazione ECG, il paziente deve essere fermo o addormentato. Quando si ottimizza la configurazione della derivazione ECG, tenere presente che non devono essere apportate modifiche alle posizioni ottimizzate degli elettrodi rosso e giallo per il rilevamento del segnale respiratorio.

Per prima cosa selezionare la visualizzazione **Frequenza cardiaca** e annotare la dimensione della forma d'onda ECG visualizzata sullo schermo. Nello stato predefinito, questa sarà l'impostazione della **Derivaz. ECG I (giallo-rosso)**, ovvero la forma d'onda dell'ECG viene

misurata tra gli elettrodi rosso e giallo. Lasciando gli elettrodi in posizione, utilizzare l'impostazione **FC Derivazione** spiegata nella sezione 9.9.2 per selezionare l'opzione **Derivaz. ECG II (Nero-Rosso)**. Ispezionare visivamente le dimensioni della forma d'onda dell'ECG. Ora seleziona l'opzione **Derivaz. ECG III (Nero-Giallo)** e, di nuovo, annota la dimensione della forma d'onda ECG. Infine, selezionare l'impostazione del cavo con il segnale più grande.

NOTA: Se due derivazioni hanno forme d'onda ECG di dimensioni simili, selezionare la derivazione con l'onda T più piccola per evitare l'attivazione dell'onda T.

Quando si rende necessaria l'ottimizzazione, è necessario riposizionare solo l'elettrodo nero. Se nessuna della derivazione ECG produce un segnale particolarmente grande, cambiare la posizione dell'elettrodo nero e ripetere la procedura. Riapplicare con cautela l'elettrodo nero in un'altra posizione fino a ottenere il segnale migliore.

6.4 Combinazione di allarmi per apnea con frequenza cardiaca/frequenza del polso e SpO2

Un'apnea centrale pericolosa per la vita provoca cambiamenti nella frequenza cardiaca/frequenza del polso e nella saturazione di ossigeno. L'impostazione degli **Allarmi di apnea su Sempre acceso**, tuttavia, segnala spesso falsi allarmi di apnea a causa di segnali bassi. L'impostazione di **Allarmi apnea su Combinato** aiuta a prevenire questi falsi allarmi.

Quando si seleziona **Allarmi apnea su Combinato**, come spiegato nella sezione 9.6.2, verificare che le seguenti impostazioni siano configurate correttamente:

- SpO₂ Intervallo medio
- SpO₂ Limite allarme di deviazione (-)
- FC/FP Intervallo medio
- FC/FP Limite allarme di deviazione (+)
- FC/FP Limite allarme di deviazione (-)

L'impostazione degli **Allarmi apnea** su **Combinato** avvia un periodo di osservazione di almeno 60 s quando non è stata rilevata alcuna respirazione:

- per almeno 8 secondi per la fascia d'età da 0 a 2 anni; e
- per almeno 12 secondi per le fasce d'età >2 anni.

Durante questo periodo di osservazione, i valori attualmente misurati per la frequenza cardiaca/frequenza del polso e la SpO₂ vengono confrontati con i valori medi misurati negli intervalli di media degli scostamenti selezionati prima dell'evento. Quando, in questi sessanta secondi, né la frequenza cardiaca/frequenza del polso né il valore di SpO₂ mostrano uno scostamento di tendenza, il monitor presume un falso allarme di apnea e non lo segnala.

D'altra parte, se viene rilevata una deviazione di tendenza per la frequenza cardiaca/frequenza del polso e/o SpO₂, viene generato un allarme.

6.5 Impedenza basale

L'impedenza basale visualizzata nella **Vista 1** e in altre viste è la somma di tutte le impedenze nel circuito di misura:

- impedenza cutanea e tissutale tra gli elettrodi rossi e gialli;
- impedenza dell'interfaccia elettrodo-pelle; e
- impedenza degli elettrodi stessi e del cavo del paziente.

Quando gli elettrodi vengono applicati inizialmente, il valore dell'impedenza basale tenderà ad essere alto e diminuirà lentamente con il tempo. Ciò è causato da una riduzione dell'impedenza all'interfaccia elettrodo-pelle quando il gel dell'elettrodo si acclimata alla superficie della pelle.

In generale, minore è l'impedenza basale, meglio è e dovrebbe essere inferiore a 1000 Ohm per ottenere le migliori prestazioni. Se l'impedenza basale rimane al di sopra di questo valore dopo 15 minuti, sostituire gli elettrodi.

NOTA: L'impedenza basale viene visualizzata in incrementi di 50 Ohm.

6.6 Allarmi tecnici per elettrodi allentati

Il meccanismo di contatto dell'elettrodo segnala un allarme quando:

- un elettrodo si è staccato,
- gli elettrodi sono troppo secchi (ad esempio la data di scadenza è stata superata o gli elettrodi sono stati utilizzati più volte), dando luogo a un valore di impedenza basale elevato,
- uno degli elettrodi o il cavo ECG ha un elettrocatetere danneggiato, o
- il cavo ECG è stato rimosso dal monitor.

NOTA: Quando gli elettrodi si sono staccati o quando l'impedenza basale tra l'elettrodo e l'interfaccia cutanea è superiore a 3000 Ohm, i segnali di respirazione ed ECG vengono visualizzati sullo schermo come una linea piatta.

6.7 Frequenza cardiaca in base all'età

La frequenza cardiaca e respiratoria del paziente diminuisce considerevolmente con l'aumentare dell'età. Il medico responsabile deve verificare e, se necessario, adeguare i limiti di allarme per la fascia d'età di ciascun paziente.

NOTA: Il livello percentuale di ossigenazione del sangue arterioso visualizzato come **SpO₂ [%]** varia normalmente tra il 95 e il 100 %, indipendentemente dalla fascia di età del paziente.

La frequenza cardiaca media di un neonato è molto più alta di quella di un adulto. Di conseguenza, il limite di allarme della frequenza cardiaca più basso deve essere impostato su un livello notevolmente più alto per un neonato rispetto a un paziente adulto. Come aiuto per l'orientamento, la tabella seguente elenca alcune frequenze cardiache approssimative riconosciute dal punto di vista medico per varie fasce d'età e situazioni di stress.

Fascia d'età	Frequenza cardiaca (battiti al minuto)		
	Durante il sonno	A riposo	Stress (ad es. febbre)
Neonati	80 – 160	100 – 180	fino a 220
Da 1 settimana a 3 mesi	80 – 200	100 – 220	fino a 220
Da 3 mesi a 2 anni	70 – 120	80 – 150	fino a 200
Da 2 a 10 anni	60 – 90	70 – 110	fino a 200
Dai 10 anni in su	50 – 90	55 – 90	fino a 200

6.8 Differenziazione tra frequenza cardiaca e frequenza del polso

Nel menu delle impostazioni SpO₂, il medico responsabile può selezionare la fonte per il monitoraggio della frequenza cardiaca quando attiva il monitoraggio SpO₂.

Impostazione del menu	SpO ₂ Monitor	Fonte per il monitoraggio della frequenza cardiaca
Spento	Spento	Segnale ECG (frequenza cardiaca)
Attivo (FC: ECG)	Attivante	Segnale ECG (frequenza cardiaca)
Attivo (FP: SpO ₂)	Attivante	Sensore SpO ₂ (frequenza del polso)

Quando il segnale ECG è impostato come sorgente per il monitoraggio della frequenza cardiaca, "**Freq. cardiaca**" appare come intestazione in varie visualizzazioni. Inoltre, se l'opzione **Visualizzare FP/FC** nel menu **Sistema** è attivata, **Vista 1** e **Vista 2** visualizzano contemporaneamente la frequenza del polso attuale tramite il sensore SpO₂ accanto all'abbreviazione **FP**.

Allo stesso modo, quando il sensore SpO₂ è impostato come sorgente per il monitoraggio della frequenza cardiaca, la parola "**Freq. pulsazione**" appare come intestazione in varie visualizzazioni. Inoltre, quando l'opzione **Visualizzare FP/FC** nel menu **Sistema** è attivata, **Vista 1** e **Vista 2** visualizzano la frequenza cardiaca attuale rilevata tramite gli elettrodi ECG accanto all'abbreviazione **FC**.

Si consiglia di utilizzare la frequenza del polso per il monitoraggio della frequenza cardiaca solo quando gli elettrodi ECG non possono

essere utilizzati, ad esempio a causa di reazioni allergiche agli elettrodi ECG.

La frequenza cardiaca e quella del polso possono differire quando i battiti cardiaci irregolari non riescono a pompare abbastanza sangue da poter essere riconosciuto come polso.

7. Sistema di allarme

7.1 Introduzione

Il monitor VitaGuard distingue tra le seguenti categorie di allarmi e messaggi:

- allarmi paziente (allarmi fisiologici),
- allarmi tecnici, e
- messaggi informativi,

e, a seconda della situazione attuale, invia un feedback al caregiver attraverso vari canali:

- informazioni sullo schermo del monitor,
- indicatori visivi (LED) lampeggianti sul pannello frontale, e
- segnali acustici.

Un allarme paziente viene generato quando VitaGuard rileva valori che violano uno o più dei limiti di allarme impostati per un periodo superiore al periodo impostato corrispondente. Gli allarmi del paziente sono indicati come allarmi ad alta priorità.

Un allarme tecnico viene generato quando VitaGuard rileva un problema tecnico con il monitor stesso o con i sensori e/o i cavi durante il monitoraggio. Gli allarmi tecnici sono indicati come allarmi con priorità MEDIA.

I messaggi informativi vengono visualizzati quando VitaGuard rileva una situazione relativa allo stato del monitor o dei suoi accessori che non richiede un'attenzione immediata da parte dell'operatore.

Questo capitolo spiega il funzionamento del sistema di allarme e il feedback fornito all'operatore.

7.2 Allarmi per i pazienti

Quando il monitor è impostato sulle impostazioni predefinite, gli allarmi del paziente vengono generati quando una o più delle seguenti condizioni vengono rilevate dal sistema di allarme:

- la frequenza cardiaca scende al di sotto del **FC/FP Limite Inferiore** visualizzato sullo schermo per un periodo più lungo del **FC/FP Ritardo Bradicardia** impostato;
- la frequenza cardiaca supera il **FC/FP Limite Superiore** visualizzato sullo schermo per un periodo più lungo del **FC/FP Ritardo Tachicardia** impostato;
- il segnale ECG non viene rilevato per un periodo superiore al **FC Ritardo Asistolia** impostato;
- il valore di SpO₂ scende al di sotto del **SpO₂ Limite Inferiore** visualizzato sullo schermo per un periodo di tempo superiore al ritardo di allarme ipossia SpO₂ impostato;
- il valore SpO₂ supera il **SpO₂ Limite Superiore** visualizzato sullo schermo per un periodo superiore al ritardo dell'allarme iperossia SpO₂ impostato; o quando
- non viene rilevato alcun segnale respiratorio per un periodo superiore al ritardo di apnea visualizzato sullo schermo.

Recarsi immediatamente dal paziente quando si verifica un allarme e controllare le condizioni del paziente.

A seconda delle condizioni mediche del paziente, il medico responsabile può configurare il monitor per generare i seguenti allarmi aggiuntivi per il paziente:

- diminuzione improvvisa del valore della frequenza cardiaca senza scendere effettivamente al di sotto del **FC/FP Limite Inferiore**;
- aumento improvviso del valore della frequenza cardiaca senza effettivamente superare il **FC/FP Limite Superiore**;
- improvvisa diminuzione della SpO₂ senza scendere al di sotto del **SpO₂ Limite Inferiore**,

oppure configurare il monitor in modo che utilizzi la frequenza cardiaca rilevata dal modulo SpO₂ anziché la frequenza cardiaca rilevata dalla forma d'onda ECG come sorgente per gli allarmi della frequenza cardiaca. In questo caso, sullo schermo vengono visualizzati "Freq. Pulsazione" e "FP" invece di "Freq. Cardiaca" e "FC".

Inoltre, il medico responsabile può configurare il monitor per disattivare determinati allarmi del paziente come segue:

- disattivare gli allarmi SpO₂ spegnendo il modulo SpO₂;
- disattivare il rilevamento dell'apnea centrale; o
- consentono di generare allarmi di apnea solo in combinazione con una deviazione improvvisa della frequenza cardiaca e/o dei valori di SpO₂. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle informazioni sugli allarmi combinati per l'apnea nella sezione 6.4.

Le informazioni sulla configurazione del monitor sono fornite nella sezione 9.

Una volta rilevato un allarme per il paziente, VitaGuard emette le seguenti informazioni acustiche e visive per informare l'operatore sanitario:

- viene generato un allarme acustico, costituito da due sequenze di cinque toni. L'intervallo tra un pacchetto di toni e l'altro è di circa $\frac{3}{4}$ di secondo. Inoltre, c'è un intervallo leggermente più lungo tra il 3° e il 4° tono di ogni sequenza. L'intervallo di interburst è di 7 secondi;

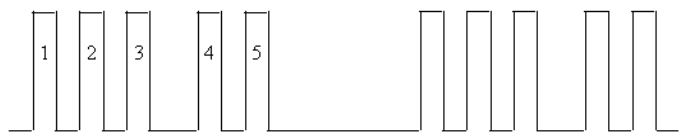


Fig. 37 Caratteristiche del segnale acustico di allarme per gli allarmi dei pazienti

- Il simbolo di ripristino dell'allarme sul pannello frontale del monitor lampeggia in rosso due volte al secondo;
- lo schermo del monitor emette le seguenti informazioni visive, come mostrato nella Fig. 38:
 - Sulla riga di stato viene visualizzato un messaggio che descrive il tipo di allarme. Il testo del messaggio per gli allarmi paziente termina con tre punti esclamativi "!!!";

- Il simbolo della campana nell'angolo in alto a destra dello schermo è sostituito da un simbolo del triangolo rosso lampeggiante;
- la barra del titolo del parametro che causa la condizione di allarme è evidenziata in rosso;
- Il limite di allarme che causa la condizione di allarme diventa rosso.



Fig. 38 Informazioni sullo schermo del monitor durante un allarme paziente

Premendo il tasto <Esc> durante una condizione di allarme, il segnale acustico di allarme può essere disattivato per questa situazione di allarme. In questo caso, il triangolo rosso viene sostituito da un simbolo di campana barrato lampeggiante.

Premendo una seconda volta il tasto <Esc> durante la condizione di allarme, l'allarme acustico si riattiva immediatamente e riappare il triangolo rosso lampeggiante.

Quando la condizione di allarme non sussiste più, il limite di allarme interessato rimane di colore rosso fino a quando il tasto <Esc> non viene premuto dall'operatore. Questa funzione fornisce un feedback istantaneo all'operatore sanitario sul tipo di condizione di allarme rilevata in precedenza.

La sezione 7.8.1 fornisce un'ampia panoramica di tutti i messaggi di allarme del paziente, delle loro priorità reciproche e, se applicabile, delle informazioni sulla risoluzione dei problemi se tali allarmi vengono generati per motivi esterni al paziente.

7.3 Allarmi silenziosi per i pazienti

Il medico responsabile potrebbe voler configurare il monitor per rilevare eventi meno critici impostando limiti di allarme silenziosi per i parametri monitorati. Gli allarmi silenziosi del paziente vengono generati quando una o più delle seguenti condizioni vengono rilevate dal sistema di allarme:

- la frequenza cardiaca visualizzata scende al di sotto del **FC/FP Limite Inferiore Silenzioso** per un periodo più lungo del **FC/FP Ritardo Bradicardia** impostato;
- la frequenza cardiaca visualizzata supera il **FC/FP Limite Superiore silenzioso** per un periodo superiore a quello impostato per la **FC/FP Ritardo Tachicardia**;
- il valore SpO₂ visualizzato scende al di sotto del **SpO₂ Limite Inferiore Silenzioso** per un periodo superiore al **SpO₂ Ritardo Ipossia** impostato;
- il valore SpO₂ visualizzato supera il **SpO₂ Limite Superiore Silenzioso** per un periodo superiore al **SpO₂ Ritardo Iperossia** impostato;
- non viene rilevato alcun segnale respiratorio per un periodo superiore alle **Durata dell'Apnea Silenziosa**; o quando
- viene rilevata una respirazione periodica.

Le impostazioni predefinite del monitor sono tali che gli allarmi silenziosi sono disattivati. Le varie impostazioni per l'attivazione degli allarmi silenziosi sono spiegate nel capitolo 9.

Se viene rilevata una condizione di allarme silenzioso, un evento viene registrato nel registro eventi di allarme senza attivare un allarme acustico o visivo, come spiegato nella sezione 10.1.

7.4 Allarmi tecnici

Gli allarmi tecnici vengono generati quando viene rilevata una condizione che compromette la capacità del monitor di monitorare i segni vitali del paziente o compromette il funzionamento affidabile. Tali condizioni includono:

- un elettrodo ECG o un sensore SpO₂ allentato;
- un cavo paziente non è collegato o è difettoso;
- la capacità della batteria è bassa; o
- è stato rilevato un errore hardware interno.

Quando si verifica una condizione di allarme tecnico, una situazione pericolosa per la vita può sfuggire al rilevamento. Pertanto, recarsi immediatamente al monitor quando si verifica un allarme tecnico e verificare le condizioni del paziente.

Una volta rilevato un allarme tecnico, VitaGuard emette le seguenti informazioni acustiche e visive per informare l'operatore:

- Viene generato un allarme acustico costituito da una sequenza di tre toni con un intervallo di interburst di 7,2 secondi. L'intervallo tra ogni singolo tono della sequenza è identico;
- Il simbolo di allarme sul pannello frontale del monitor lampeggia in giallo due volte al secondo;
- lo schermo del monitor emette le seguenti informazioni visive, come mostrato nella Fig. 39:
 - Sulla riga di stato viene visualizzato un messaggio che descrive il tipo di allarme tecnico. Il testo del messaggio per gli allarmi tecnici termina con due punti esclamativi "!!";
 - Il simbolo della campana nell'angolo in alto a destra dello schermo è sostituito da un simbolo di triangolo giallo lampeggiante.



Fig. 39 Informazioni sullo schermo del monitor durante un allarme tecnico

Premendo il tasto <Esc> durante una condizione di allarme tecnico, il segnale acustico di allarme può essere disattivato per questa situazione di allarme. In questo caso, il triangolo giallo viene sostituito da un simbolo di campana barrato lampeggiante.

Premendo una seconda volta il tasto <Esc> durante la condizione di allarme tecnico, l'allarme acustico si riattiva immediatamente e riappare il triangolo giallo lampeggiante.

Quando la condizione di allarme tecnico non esiste più, lo schermo del monitor torna allo stato normale.

Gli allarmi dei pazienti hanno una priorità più alta rispetto agli allarmi tecnici. Quando, ad esempio, si verifica una condizione di allarme tecnico rilevante per il monitoraggio della SpO₂ e, allo stesso tempo, una condizione di allarme del paziente viene rilevata dal cardiofrequenzimetro, verrà segnalata la condizione di allarme del paziente. Allo stesso modo, se il cardiofrequenzimetro rileva una condizione di allarme tecnico e, allo stesso tempo, viene rilevato un allarme SpO₂ del paziente, questo verrà segnalato.

La sezione 7.8.2 fornisce un'ampia panoramica di tutti i messaggi di allarme tecnici e, se applicabile, informazioni sulla risoluzione dei problemi per aiutare a risolvere la condizione.

Se si verificano due allarmi tecnici contemporaneamente, verrà segnalato per primo l'allarme con la priorità più alta. Una volta risolta questa condizione, verrà segnalato l'allarme con priorità inferiore.

Se i segni vitali non possono essere misurati a causa di un allarme tecnico, i valori di tale parametro vengono sostituiti da un punto interrogativo, come mostrato nella Fig. 39 quando un elettrodo è allentato.

NOTA: Al fine di evitare falsi allarmi quando i segni vitali vengono ricalcolati a seguito di un allarme tecnico attivato da problemi con gli elettrodi ECG e/o il sensore SpO₂, un tempo di pausa dell'allarme di dieci secondi segue automaticamente tali allarmi tecnici. Durante il tempo di pausa dell'allarme, il simbolo della campana nella riga di stato viene barrato.

7.5 Test di allarme

Il sistema di allarme deve essere controllato quotidianamente. Per testare il sistema di allarme, attivare deliberatamente un allarme tecnico quando un paziente è collegato come segue:

- 1 estrarre la spina dell'elettrodo rosso dal distributore sul cavo paziente ECG per testare il cavo paziente ECG,
- 2 scollegare il sensore SpO₂ dal cavo paziente SpO₂ e
- 3 rimuovere l'alimentatore esterno per confermare il passaggio alla modalità batteria.

Quando si inizia il monitoraggio in un nuovo sito, assicurarsi di poter sentire chiaramente il segnale di allarme su qualsiasi rumore di fondo prevalente. A tale scopo, attivare deliberatamente un allarme tecnico come descritto sopra.

NOTA: Il volume del tono della sveglia può essere selezionato nell'impostazione **Volume Allarme** sveglia nel menu **Sistema**.

7.6 Messaggi informativi

I messaggi informativi vengono visualizzati nella riga di stato se viene rilevata una condizione che non richiede un'attenzione immediata. Questi messaggi hanno la priorità più bassa e verranno sovrascritti nel caso in cui si verifichi contemporaneamente una condizione di allarme tecnico o del paziente.

La sezione 7.8.3 fornisce un'ampia panoramica di tutti i messaggi informativi, le loro priorità reciproche e, se applicabile, le informazioni sulla risoluzione dei problemi per aiutare a risolvere la condizione.

7.7 Segnale di promemoria

Dopo l'accensione del monitor, viene emesso un breve segnale acustico di promemoria ogni venti secondi fino a quando tutti i sensori e gli elettrodi non sono collegati e non sono stati rilevati dati plausibili.

7.8 Messaggi di allarme e risoluzione dei problemi

Le tabelle in questa sezione elencano tutti i messaggi di testo che possono apparire sul display di VitaGuard insieme a spiegazioni più dettagliate e suggerimenti per la risoluzione dei problemi.

7.8.1 Messaggi di allarme per i pazienti

Gli allarmi dei pazienti vengono segnalati con alta priorità, come indicato dai tre punti esclamativi "!!!" alla fine di ogni messaggio.

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
Apnea rilevata!!!	Un segnale respiratorio non è stato rilevato per un periodo superiore al ritardo di Durata dell'apnea impostato.	Quando non c'è apnea centrale: <ul style="list-style-type: none"> – elettrodi sono posizionati male, cioè il segnale è troppo piccolo per essere rilevato. 6.3. – gli artefatti cardiogeni vengono sovrapposti al segnale respiratorio in modo che venga respinto. Per rimediare a quanto sopra, provare una diversa configurazione dell'elettrodo, come spiegato nella sezione 6.3. <ul style="list-style-type: none"> – Il monitor, il cavo o un elettrodo sono difettosi.
Apnea e SpO ₂ !!!	Si sono verificati contemporaneamente un allarme SpO ₂ e apnea.	Visualizza i messaggi e le informazioni per "Apnea rilevata!!!" e "SpO ₂ troppo bassa!!!".
Allarme SpO ₂ , cuore e apnea!!!	Si sono verificati contemporaneamente una SpO ₂ , una frequenza cardiaca e un allarme di apnea.	Vedere i messaggi e le informazioni per "Frequenza cardiaca troppo alta!!! /troppo basso!!!", "SpO ₂ troppo basso!!! /troppo alto!!!" e "Apnea rilevata!!!".
Segnale ECG basso!!!	Il monitor non è stato in grado di rilevare il segnale ECG per un periodo superiore al ritardo dell'asistolia impostato.	Quando non c'è asistolia (arresto cardiaco o ritardo): <ul style="list-style-type: none"> – Gli elettrodi sono posizionati male. – Il segnale ECG è troppo piccolo per essere rilevato. Per rimediare a quanto sopra, provare una diversa configurazione dell'elettrodo, come spiegato nella sezione 6.3. <ul style="list-style-type: none"> – Il monitor, il cavo o un elettrodo sono difettosi.

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
Frequenza cardiaca e apnea!!!	Un allarme di frequenza cardiaca e un allarme di apnea si sono verificati contemporaneamente.	Consulta i messaggi e le informazioni per "Frequenza cardiaca troppo alta!!! /troppo basso!!" e "Apnea rilevata!!!"
Frequenza cardiaca e SpO ₂ !!!	Si sono verificati contemporaneamente un allarme di frequenza cardiaca e un allarme SpO ₂ .	Consulta i messaggi e le informazioni per "Frequenza cardiaca troppo alta!!! /troppo basso!!!" e "SpO ₂ troppo bassa!!! /troppo alto!!!".
Frequenza cardiaca troppo alta!!!	La frequenza cardiaca calcolata supera il limite superiore FC/FP impostato per un periodo più lungo del ritardo della tachicardia FC/FP impostato.	<p>Quando non c'è tachicardia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – I picchi delle onde T sono interpretati come onde R in modo che la frequenza cardiaca calcolata sia troppo alta. – Gli elettrodi sono posizionati male. – Gli artefatti causati da un movimento eccessivo attivano falsi allarmi. <p>Per rimediare a quanto sopra, provare una diversa configurazione dell'elettrodo, come spiegato nella sezione 6.3.</p> <ul style="list-style-type: none"> – 50 Hz o altre fonti di interferenza elettromagnetica attivano falsi allarmi: le fonti di interferenza sospette devono essere rimosse. – L'elettrodo si è staccato. – Il monitor, il cavo o l'elettrodo sono difettosi. – Il limite superiore FC/FP impostato è troppo basso.
Frequenza cardiaca troppo bassa!!!	La frequenza cardiaca calcolata scende al di sotto del limite inferiore FC/FP impostato per un periodo più lungo rispetto al ritardo bradicardia FC/FP impostato.	<p>Quando non c'è bradicardia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Gli battito non vengono rilevati. – Gli elettrodi sono posizionati male. – I battiti anomali, ad esempio le extrasistoli, non vengono rilevati. <p>Per rimediare a quanto sopra, provare una diversa configurazione dell'elettrodo, come spiegato nella sezione 6.3.</p> <ul style="list-style-type: none"> – L'elettrodo si è staccato. – Il monitor, il cavo o l'elettrodo sono difettosi. – Il limite inferiore FC/FP impostato è troppo alto.
Calo della frequenza	La frequenza cardiaca attuale scende al di sotto	Quando non si verifica alcun calo della frequenza cardiaca:

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
cardiaca rilevata!!! (quando attivato)	del valore basato sull'intervallo di media della deviazione FC/FP impostato di oltre il valore di deviazione percentuale impostato in Limite allarme deviazione FC/FP (-).	<ul style="list-style-type: none"> – La frequenza cardiaca e/o la frequenza cardiaca media sono calcolate in modo errato per i motivi indicati in "Frequenza cardiaca troppo bassa!!!"
Aumento della frequenza cardiaca rilevata!!! (quando attivato)	Un aumento della frequenza cardiaca viene rilevato allo stesso modo di un calo della frequenza cardiaca, ma viene utilizzato il limite di allarme deviazione FC/FP (+).	<p>Quando non si verifica alcun aumento della frequenza cardiaca:</p> <ul style="list-style-type: none"> – La frequenza cardiaca e/o la sua media sono calcolate in modo errato per i motivi indicati in "Frequenza cardiaca troppo alta!!!".
Frequenza pulsazione e apnea!!!	Un allarme di frequenza del polso e un allarme di apnea si sono verificati contemporaneamente.	Vedere i messaggi e le informazioni per "Frequenza pulsazione troppo alta!!! /troppo basso!!!" e "Apnea rilevata!!!".
Frequenza pulsazione e SpO ₂ !!!	Un allarme di frequenza del polso e un allarme SpO ₂ si sono verificati contemporaneamente.	Vedere i messaggi e le informazioni per "Frequenza pulsazione troppo alta!!! /troppo basso!!!" e "SpO ₂ troppo bassa!!! /troppo alto!!!".
Frequenza pulsazione troppo alta!!!	La frequenza cardiaca calcolata supera il limite superiore FC/FP impostato per un periodo più lungo del ritardo della tachicardia FC/FP impostato.	<p>Quando non c'è tachicardia:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Il sensore è collegato in modo errato, ad esempio è troppo largo o troppo stretto, il trasmettitore e il ricevitore sono troppo distanti o non sono esattamente uno di fronte all'altro. – Il sensore si è staccato – Il flusso sanguigno è debole o ostruito, ad esempio, da un bracciale a pressione. – Forti artefatti causati da un movimento eccessivo innescano falsi allarmi. <p>Per rimediare a quanto sopra, provare un nuovo sensore o un sito di applicazione diverso.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Il monitor, il cavo o il sensore sono difettosi. – Il limite superiore FC/FP impostato è troppo basso.

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
Frequenza pulsazione troppo bassa!!!	La frequenza del polso calcolata è scesa al di sotto del limite inferiore FC/FP impostato per un periodo più lungo del ritardo bradicardia FC/FP impostato.	Quando non c'è bradicardia: <ul style="list-style-type: none"> – Il sensore è collegato in modo errato, ad esempio è troppo largo o troppo stretto, il trasmettitore e il ricevitore sono troppo distanti o non sono esattamente uno di fronte all'altro. – Il sensore si è staccato. – Il flusso sanguigno è debole o ostruito, ad esempio, da un bracciale a pressione. – Non viene rilevato alcun impulso. – Ci sono battiti anomali. Per rimediare a quanto sopra, provare un nuovo sensore o un sito di applicazione diverso. <ul style="list-style-type: none"> – Il monitor, il cavo o il sensore sono difettosi. – Il limite inferiore FC/FP impostato è troppo alto.
Calo della frequenza pulsazione rilevata!!! (quando attivato)	La frequenza del polso corrente è scesa al di sotto del valore basato sull'intervallo di media della deviazione FC/FP impostato di oltre il valore di deviazione percentuale impostato in Limite allarme deviazione FC/FP (-).	Quando non c'è calo della frequenza pulsazione: <ul style="list-style-type: none"> – La frequenza pulsazione e/o la frequenza pulsazione media sono calcolate in modo errato per i motivi indicati in "Frequenza pulsazione troppo bassa!!!".
Aumento della frequenza pulsazione rilevata!!! (quando attivato)	Un aumento della frequenza cardiaca viene rilevato allo stesso modo di un calo della frequenza cardiaca, ma viene utilizzato il limite di allarme deviazione FC/FP (+).	Quando non c'è aumento della frequenza pulsazione: <ul style="list-style-type: none"> – La frequenza pulsazione e/o la frequenza pulsazione media sono calcolate in modo errato per i motivi indicati in "Frequenza pulsazione troppo alta!!!".
SpO ₂ troppo alta!!!	La SpO ₂ calcolata supera il limite superiore di SpO ₂ impostato per un periodo di tempo superiore al ritardo di allarme iperossia SpO ₂ impostato.	Quando la SpO ₂ non è troppo alta: <ul style="list-style-type: none"> – Il sensore è collegato in modo errato, ad esempio è troppo largo o troppo stretto, il trasmettitore e il ricevitore sono troppo distanti o non sono esattamente uno di fronte all'altro. – Il sensore si è staccato.

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
		<ul style="list-style-type: none"> – Il flusso sanguigno è debole o ostruito, ad esempio, da un bracciale a pressione. – Forti artefatti causati dai movimenti corrompono il segnale. <p>Per rimediare a quanto sopra, provare un nuovo sensore o un sito di applicazione diverso.</p> <ul style="list-style-type: none"> – Il monitor, il cavo o il sensore sono difettosi. – Il limite massimo di allarme impostato è troppo basso.
SpO ₂ troppo bassa!!!	La SpO ₂ calcolata è scesa al di sotto del limite inferiore di SpO ₂ impostato per un periodo di tempo superiore al ritardo dell'allarme ipossia SpO ₂ impostato.	Vedere "SpO ₂ troppo alta!!!".
Calo della SpO ₂ rilevata!!! (quando attivato)	La SpO ₂ attualmente misurata è scesa al di sotto del valore basato sull'intervallo di media della deviazione SpO ₂ impostato di oltre il valore di deviazione percentuale impostato in Limite di allarme deviazione SpO ₂ (-).	Quando non c'è caduta di SpO ₂ : <ul style="list-style-type: none"> – L'attuale SpO₂ o il valore basato sull'intervallo di deviazione della media SpO₂ impostato non è corretto per i motivi indicati in "SpO₂ troppo alta!!!".
Collegare alimentatore IMMEDIATA MENTE!!!	Il monitor è alimentato dalla batteria ricaricabile e la batteria è scarica. ATTENZIONE!!! Il monitor si spegnerà automaticamente a breve.	Collegare immediatamente il monitor alla rete elettrica per continuare a monitorare il paziente. Se il monitor si spegne a causa dell'esaurimento della batteria, fare riferimento alla sezione 3.5.3 per disattivare l'allarme di interruzione dell'alimentazione.

Oltre alle informazioni sulla risoluzione dei problemi sopra elencate, fare riferimento alla sezione 5.2 per altre potenziali cause di letture imprecise di SpO₂ e frequenza cardiaca.

7.8.2 Messaggi di allarme tecnici

Gli allarmi tecnici sono segnalati con priorità media, come indicato dai due punti esclamativi "!!" alla fine di ogni messaggio.

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
Controlla cavo ECG!!	Il cavo ECG non è collegato al monitor.	Collegare il cavo ECG al monitor. Se il messaggio persiste, sostituire il cavo ECG.
Controllare gli elettrodi!!	Uno o più elettrodi ECG non sono collegati al cavo ECG o si sono allentati sul paziente.	Controllare tutti gli elettrodi del paziente. Se questo messaggio persiste, utilizzare nuovi elettrodi o sostituire il cavo ECG.
Controllare l'adattatore di alimentazione!!	È stato rilevato un guasto relativo all'adattatore di alimentazione esterno.	Verificare di utilizzare l'adattatore di alimentazione fornito con il monitor. In caso affermativo, spegnere il monitor, rimuovere e ricollegare l'adattatore di alimentazione, quindi riaccendere il monitor. Se il messaggio persiste, sostituire immediatamente l'adattatore di alimentazione esterno.
ECG disturbato!!	Il segnale ECG viene danneggiato, ad esempio, da un'interferenza a 50 Hz proveniente dall'alimentazione di rete.	Provare le seguenti azioni: <ul style="list-style-type: none"> – Allontanare il monitor da qualsiasi potenziale fonte di interferenza elettrica (o viceversa). – Applicare gli elettrodi nel modo più simmetrico possibile. – Sostituire gli elettrodi. – Selezionare l'impostazione Derivaz. ECG I (giallo - rosso). – Riposizionare gli elettrodi come descritto nel paragrafo 6.3.
Segnale respirazione disturbato!!	Il segnale respiratorio è danneggiato, ad esempio, da interferenze elettromagnetiche.	Allontanare il monitor da qualsiasi potenziale fonte di interferenza elettrica (o viceversa).
Temperatura del dispositivo troppo bassa!!	La temperatura all'interno del monitor è inferiore a 5 °C.	Se il monitor è stato conservato in un ambiente freddo, attendere che raggiunga la temperatura ambiente.

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
Temperatura del dispositivo troppo alta!!	La temperatura all'interno del monitor è superiore a 55 °C.	Assicurarsi che il monitor non sia esposto alla luce solare diretta, ad esempio sul davanzale di una finestra, o che non sia posizionato su una fonte di calore. Riposizionare il monitor in una posizione più fresca. Se questo messaggio persiste, restituire immediatamente il monitoraggio per l'assistenza.
Tasto difettoso!!	Una chiave del pulsante sul pannello frontale è difettosa.	Restituire immediatamente il monitor per l'assistenza. Se non è possibile spegnere il monitor, utilizzare il ripristino hardware nella sezione 7.8.5.
Nessun cavo collegato!!	I cavi paziente per ECG e SpO ₂ non sono collegati.	Collegare i cavi paziente per SpO ₂ ed ECG.
Cavo chiamata infermiere scollegato!!	Il cavo di chiamata infermiere è stato scollegato.	Ricollegare il cavo di chiamata infermiere o premere il tasto <Esc> per interrompere l'allarme tecnico.
Rilevato guasto al cavo di chiamata infermiere!!	È stato rilevato un errore di comunicazione con il cavo di chiamata infermiere.	Rimuovere e ricollegare il cavo di chiamata infermiere. Se questo messaggio persiste, sostituire immediatamente il cavo.
Adattatore di alimentazione scollegato!!	L'adattatore di alimentazione è stato scollegato.	Ricollegare l'adattatore di alimentazione esterno o premere il tasto <Esc> per interrompere l'allarme tecnico.
Caricare la batteria!!	La capacità della batteria è inferiore all'8 %. Presto il monitor non sarà più in grado di funzionare in modo affidabile.	Utilizzare immediatamente il monitor dall'adattatore di alimentazione esterno per ricaricare la batteria.
Servizio: Altoparlanti dell'allarme difettosi!!	VitaGuard ha rilevato che gli altoparlanti di allarme sono difettosi.	Restituire immediatamente il monitor per l'assistenza. NOTA: Poiché gli altoparlanti non funzionano, non ci sarà alcun allarme acustico.

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
Guasto del hardware rilevato!!	Il monitor ha rilevato un errore hardware interno.	Spegnere il monitor, attendere trenta secondi e riaccenderlo. Se questo messaggio persiste, il monitor è difettoso. Restituirlo per l'assistenza.
Rilevato errore di software!!	Il monitor ha rilevato un errore interno del software.	Spegnere il monitor, attendere trenta secondi e riaccenderlo. Se questo messaggio persiste, il monitor è difettoso. Restituirlo per l'assistenza.
SpO ₂ : Sensore difettoso!!	Il sensore SpO ₂ è difettoso o ha raggiunto la fine del ciclo di vita.	Scollegare e ricollegare il sensore. Se questo messaggio persiste, sostituire il sensore SpO ₂ .
SpO ₂ : Guasto hardware!!	Il modulo SpO ₂ ha emesso un messaggio di errore o ha smesso di comunicare.	Spegnere il monitor, attendere trenta secondi e riaccenderlo. Se questo messaggio persiste, il monitor è difettoso. Restituirlo per l'assistenza.
SpO ₂ : Cavo incompatibile!!	Il cavo SpO ₂ non è compatibile con la tecnologia SET di Masimo.	Collegare un nuovo cavo SpO ₂ compatibile. Vedere la sezione 2.3 per un elenco di cavi compatibili.
SpO ₂ : Sensore incompatibile!!	Il sensore SpO ₂ non è compatibile con la tecnologia SET di Masimo.	Collegare un nuovo sensore SpO ₂ compatibile. Vedere la sezione 2.3 per un elenco di sensori compatibili.
SpO ₂ : Rilevata interferenza!!	Il modulo SpO ₂ rileva le interferenze elettromagnetiche.	Individuare eventuali fonti di interferenza nelle immediate vicinanze e, se possibile, rimuoverle.
SpO ₂ : Nessun cavo collegato!!	Il cavo SpO ₂ non è collegato.	Collegare il cavo SpO ₂ al monitor. Se il messaggio persiste, sostituire il cavo SpO ₂ .
SpO ₂ : Nessun sensore collegato!!	Il sensore SpO ₂ è difettoso o non è collegato al cavo.	Verificare che il sensore SpO ₂ sia collegato correttamente al cavo. Se questo messaggio persiste, sostituire il sensore.
SpO ₂ : Nessun sensore adesivo collegato!!	Il sensore adesivo SpO ₂ è difettoso o non è collegato al cavo.	Verificare se il sensore adesivo SpO ₂ è collegato correttamente al cavo. Se questo messaggio persiste, sostituire il sensore.
SpO ₂ : Sostituire il cavo!!	Il cavo SpO ₂ è difettoso o ha raggiunto la fine del ciclo di vita.	Sostituire il cavo SpO ₂ .

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
SpO ₂ : Sensore allentato!!	Il sensore SpO ₂ si è staccato dal paziente.	Controllare il sito di applicazione e ricollegare il sensore.
SpO ₂ : Troppa luce ambientale!!	Il modulo SpO ₂ segnala che c'è troppa luce ambientale.	Proteggere il sensore SpO ₂ dalle fonti di luce, ad esempio coprendolo.
SpO ₂ : Sensore sconosciuto!!	Il sensore SpO ₂ non viene riconosciuto.	Sostituire il sensore SpO ₂ o il cavo.

Se il monitor deve essere restituito per l'assistenza, consultare il rivenditore autorizzato per organizzare la procedura di restituzione. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alle informazioni di servizio nella sezione 1.8 .

7.8.3 Messaggi informativi

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
Calcolo frequenza cardiaca	È in corso il calcolo della frequenza cardiaca.	La frequenza cardiaca verrà visualizzata dopo che è stata calcolata.
Rilevato shock meccanico	VitaGuard è stato esposto a improvvisi urti meccanici.	Ispezionare visivamente il monitor per eventuali segni di danni fisici. Se si sospetta un guasto, restituire immediatamente il monitor per l'assistenza.
Servizio: Batteria ausiliaria scarica	La batteria ausiliaria per gli allarmi in caso di interruzione di corrente è scarica.	La batteria ausiliaria deve essere sostituita da un tecnico. Restituire il monitor per l'assistenza.
Servizio: Sostituire la batteria	La batteria ricaricabile ha raggiunto la fine del ciclo di vita e deve essere sostituita.	La batteria ricaricabile deve essere sostituita da un tecnico. Restituire il monitor per l'assistenza.
Caricare la batteria	La capacità della batteria è inferiore al 20 %.	Per evitare l'escalation degli allarmi per la capacità della batteria insufficiente, collegare immediatamente l'adattatore di alimentazione esterno.

Messaggio	Significato	Risoluzione dei problemi
SpO ₂ : Cavo vicino alla scadenza	Il cavo si sta avvicinando alla fine della sua durata prevista.	Sostituire presto il cavo SpO ₂ . Contatta il tuo rivenditore autorizzato per un nuovo cavo.
SpO ₂ : Bassa perfusione	Il modulo SpO ₂ segnala che il flusso sanguigno è troppo debole.	Utilizzare un sito di applicazione diverso o impostare Sensibilità su Massimo nel menu SpO ₂ .
SpO ₂ : Signal IQ basso	Il modulo SpO ₂ segnala che la qualità del segnale è bassa.	Utilizzare un altro luogo di applicazione o verificare la presenza di fonti di luce o interferenze elettromagnetiche nelle vicinanze. Quando possibile, evitare movimenti vigorosi da parte del paziente.
SpO ₂ : Ricerca polso	Il modulo SpO ₂ acquisisce il polso del paziente.	Se il messaggio persiste, selezionare un sito dell'applicazione diverso.
SpO ₂ : Sostituire il cavo con il paziente successivo	Il cavo ha raggiunto la fine della sua durata prevista.	Utilizzare un nuovo cavo SpO ₂ la prossima volta che si accende il monitor. Contatta il tuo rivenditore autorizzato per un nuovo cavo.
SpO ₂ : Sostituire il sensore sul paziente successivo	Il sensore ha raggiunto la fine della sua durata prevista.	Utilizzare un nuovo sensore SpO ₂ la prossima volta che si accende il monitor. Contatta il tuo rivenditore autorizzato per nuovi sensori.
SpO ₂ : Inizializzazione sensore in corso	Il modulo SpO ₂ sta inizializzando il sensore.	Se questo messaggio persiste, sostituire il sensore.
SpO ₂ : Sensore prossimo alla scadenza	Il sensore si sta avvicinando alla fine della sua durata prevista.	Sostituire il sensore al più presto. Contatta il tuo rivenditore autorizzato per nuovi sensori.
Status: ok	Nessun messaggio	Monitoraggio attivo.

7.8.4 Messaggi di errore durante l'avvio

Durante la procedura di avvio, il monitor esegue una serie di test interni per verificare la presenza di eventuali guasti hardware o discrepanze nelle strutture interne dei file.

Se sullo schermo viene segnalato un errore, il monitor dovrà essere restituito per l'assistenza. Contatta il tuo rivenditore autorizzato per organizzare la procedura di reso.

7.8.5 Ripristino hardware

Se, a causa di un guasto interno, il monitor non è operativo, cioè non reagisce alle azioni dell'utente sui tasti o sul display ed emette un tono di allarme, può essere spento inserendo con cautela uno spillo o una graffetta nel piccolo foro da 1 mm a sinistra del connettore USB sul pannello dei connettori. Un pulsante di reset interno situato direttamente dietro il foro spegne il monitor e disattiva il generatore di toni di allarme.

Il monitor dovrà essere restituito per l'assistenza. Contattare il proprio rivenditore autorizzato per organizzare la procedura di restituzione, come descritto nella sezione 1.8.

7.9 Test di funzionamento dell'allarme

Gli operatori sanitari e/o i tecnici dell'assistenza possono utilizzare la seguente procedura per testare il corretto funzionamento del sistema di allarme per ciascuna delle condizioni di allarme.

Collegare il monitor VitaGuard a un simulatore paziente di frequenza cardiaca/respirazione, ad esempio AMPS-1 di Datrend Systems Inc., e a un simulatore di paziente SpO₂, ad esempio Oxytest Plus 7 di Datrend Systems Inc., come descritto nelle istruzioni per l'uso del produttore.

Utilizzando i simulatori, selezionare in sequenza i valori per la frequenza cardiaca e la SpO₂ che superano e scendono al di sotto dei corrispondenti limiti di allarme impostati sul monitor e confermare che il monitor emette un allarme appropriato. Selezionare la funzione di allarme apnea sul simulatore del paziente con frequenza cardiaca/respirazione e confermare che viene generato un allarme apnea quando l'apnea supera il limite impostato sul monitor.

8. Viste del display del dispositivo

8.1 Introduzione

Il monitor VitaGuard è progettato per l'uso sia in ambienti domestici che clinici. Per motivi di sicurezza, alcune visualizzazioni non sono accessibili quando il monitor è configurato per l'uso domestico e possono essere attivate solo dal medico responsabile inserendo un codice a quattro cifre. Sono disponibili tre modalità di protezione delle impostazioni:

- Attivata
- Limitato
- Spento

Nello stato predefinito, la modalità di protezione delle impostazioni è attivata per l'uso domestico.

8.2 Display (Modalità di protezione delle impostazioni attivata)

8.2.1 Schermata iniziale

Con la modalità di protezione delle impostazioni attivata, la schermata Home di VitaGuard visualizza le seguenti icone:

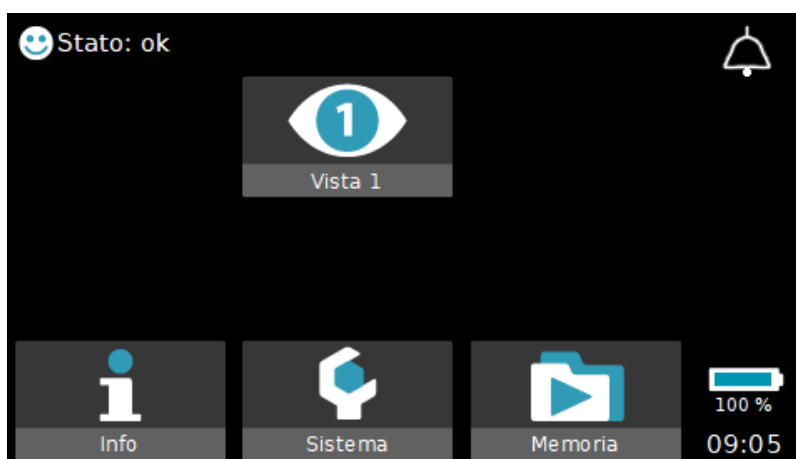


Fig. 40 Schermata iniziale con protezione delle impostazioni attivata

La schermata Home è la schermata utilizzata per navigare nell'interfaccia utente di VitaGuard. Indipendentemente dalla



vista attualmente selezionata, la schermata Home può essere raggiunta toccando l'icona Home situata sul lato destro dello schermo, come spiegato nella sezione 3.4.6 per Vista 1, che è la vista standard per l'uso domestico

Oltre alla **Vista 1** già spiegata nella sezione 3.4.6, è possibile accedere alle seguenti viste anche quando la modalità di protezione delle impostazioni è attiva:

- Vista informazioni (Info)
- Vista del sistema
- Vista memoria

8.2.2 Vista Informazioni (Info)

È possibile accedere alla vista Info toccando l'icona **Info**. Dopo aver fatto ciò, la prima pagina di informazioni viene visualizzata sullo schermo. La prima pagina visualizza un elenco dei 10 messaggi precedenti che sono stati visualizzati sulla riga di stato insieme alla rispettiva data e ora di occorrenza.

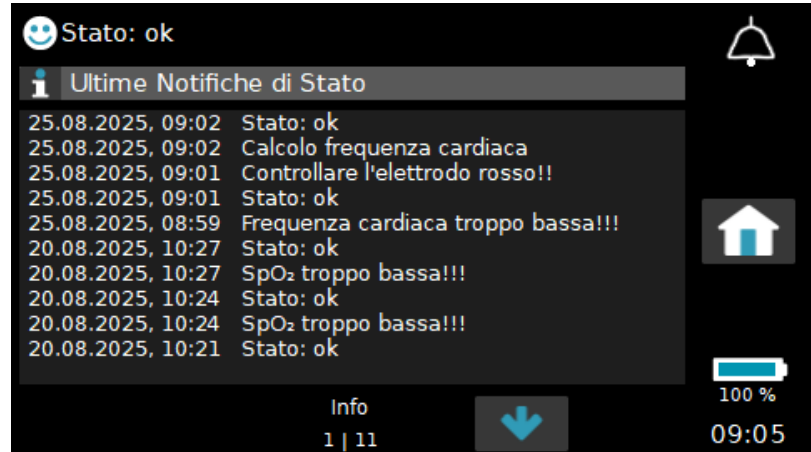


Fig. 41 Vista Info – Pagina 1

Toccano la freccia nella parte inferiore dello schermo, viene visualizzata la pagina successiva di informazioni. I due numeri nella parte inferiore dello schermo sotto il titolo "**Info**" indicano quale pagina di informazioni è attualmente visualizzata. Nell'esempio precedente, è la pagina 1 di 11. Il contenuto delle varie pagine informative è spiegato in dettaglio nella sezione 8.5. Per tornare alla schermata **Home**, è sufficiente toccare l'icona **Home** sul lato destro dello schermo, come spiegato in precedenza.

8.2.3 Vista Sistema

La vista Sistema consente di accedere alle impostazioni di sistema disponibili quando la modalità di protezione delle impostazioni è attivata. Queste impostazioni sono:

- Modalità Display
- Luminosità del Display
- Segnale Acustico
- Volume Allarme
- Protezione Configurazione

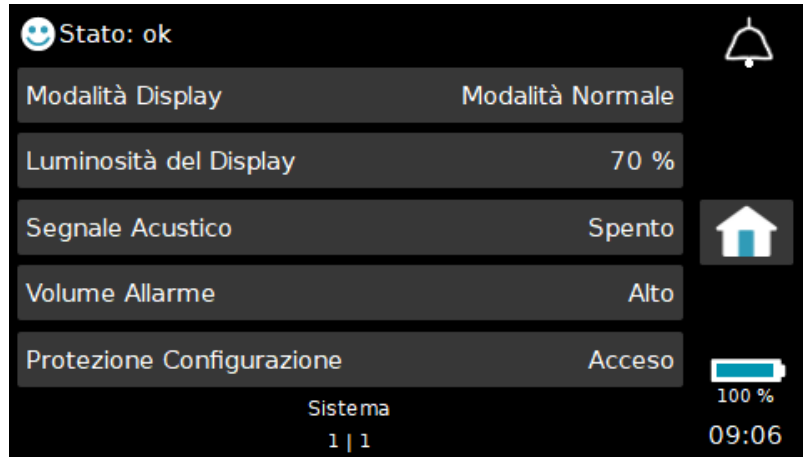


Fig. 42 Vista sistema con protezione delle impostazioni attivata

Informazioni dettagliate sulle singole impostazioni del sistema sono fornite nella sezione 9. I meccanismi per modificare un'impostazione sono spiegati nella sezione 9.2.

8.2.4 Vista Memoria

L'ultima vista disponibile quando la modalità di protezione delle impostazioni è attiva è la vista **Memoria** mostrata in Fig. 43.

Questa vista mostrerà sempre l'icona **Memoria USB**. L'icona **Registr. Manuale** verrà visualizzata solo se il medico responsabile ha impostato l'impostazione **Archiviazione Manuale Degli Eventi** prima di prescrivere il monitor.

Il download dei dati su una chiavetta USB è descritto nella sezione 10.6; Il funzionamento della funzione di registrazione manuale è spiegato nella sezione 10.1

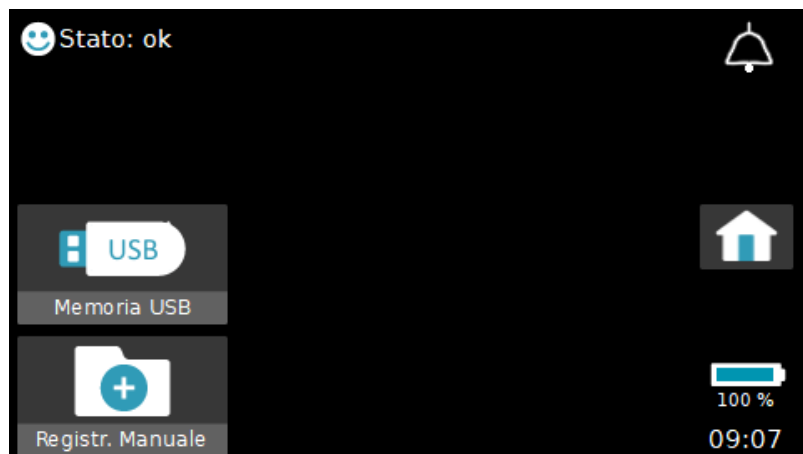


Fig. 43 Vista memoria con protezione delle impostazioni attivata

8.3 Visualizzazioni (Impostazioni modalità di protezione limitata)

8.3.1 Vista Home

Per impostare la modalità di protezione delle impostazioni su Limitata, è necessario un codice a quattro cifre. In modalità limitata, la schermata Home di VitaGuard visualizza le seguenti icone aggiuntive, come mostrato nella Fig. 44:

- Icona Vista 2
- Icona Vista 3
- Icona SpO₂
- Icona Freq. Cardiaca / Freq. Pulsazione
- Icona Respirazione



Fig. 44 Schermata iniziale con protezione delle impostazioni limitata

8.3.2 Vista 2

La **Vista 2** mostrata in Fig. 45 differisce dalla **Vista 1** in quanto gli indicatori di qualità descritti nella sezione 3.4.6 per gli spazi di lavoro SpO₂, Frequenza Cardiaca/Pulsazione e Respirazione sono sostituiti dalle forme d'onda corrispondenti:

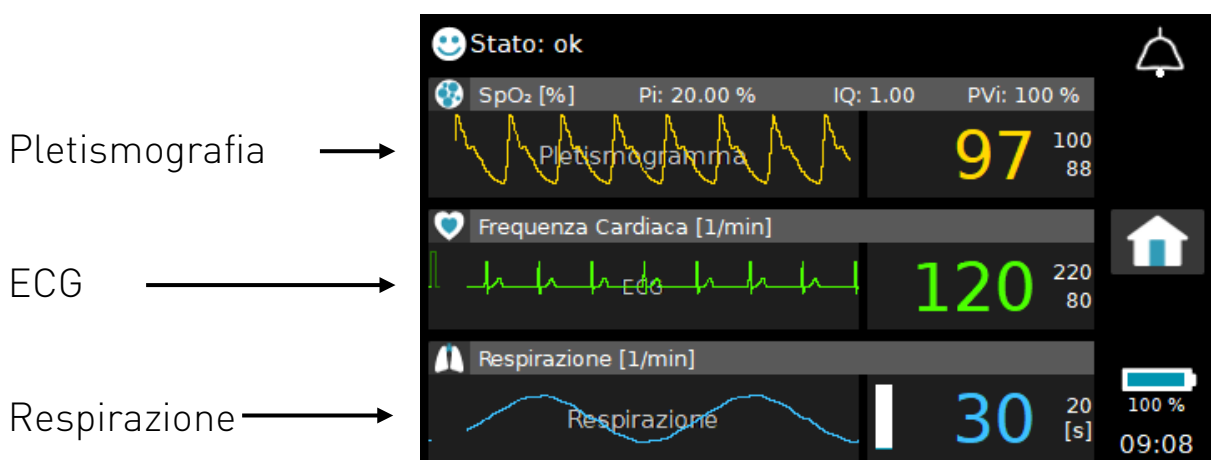


Fig. 45 Vista 2

La forma d'onda nell'area di lavoro **SpO₂** è una forma d'onda del pletismogramma autoscalata che rappresenta la pulsazione del sangue arterioso rilevata dal sensore SpO₂. Gli indicatori di qualità per l'indice di perfusione (Pi) e il QI del segnale (IQ) vengono visualizzati nella barra del titolo dell'area di lavoro SpO₂ e, se disponibile, l'indice di variabilità pletetica (PVi) calcolato dal modulo SpO₂. Maggiori informazioni su questi parametri sono fornite nella sezione 11.2.1.

La forma d'onda visualizzata nell'area di lavoro **Freq. Cardiaca/Freq. Pulsazione** è la forma d'onda dell'elettrocardiogramma (ECG) che rappresenta l'attività elettrica del cuore misurata tra due dei tre elettrodi posizionati sul torace del paziente, come spiegato più dettagliatamente nella sezione 11.3.

La forma d'onda visualizzata nell'area di lavoro **Respirazione** è la forma d'onda dello sforzo respiratorio del paziente misurata tra gli elettrodi ECG rosso e giallo attraverso l'applicazione della pneumografia ad impedenza, come spiegato più dettagliatamente nella sezione 11.4.

Le informazioni rimanenti visualizzate nella schermata **Vista 2** sono le stesse descritte per la **Vista 1** nella sezione 3.4.6.

8.3.3 Vista 3

Il contenuto della **Vista 3** mostrato nella Fig. 46 è simile alla **Vista 2**. Le differenze principali sono che i valori correnti di SpO₂, frequenza cardiaca/frequenza del polso e frequenza respiratoria insieme ai relativi limiti di allarme vengono visualizzati lungo la parte superiore dello schermo e le tre forme d'onda corrispondenti vengono visualizzate su tutta la larghezza dello schermo.

Pletismografia →

ECG →

Respirazione →

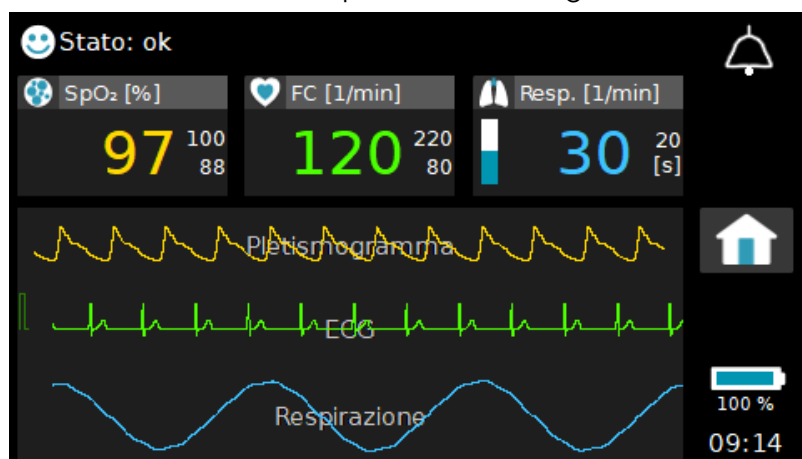


Fig. 46 Vista 3

A causa di limitazioni di spazio, gli indicatori di qualità per SpO₂, frequenza cardiaca e respirazione non sono disponibili in **Vista 3**.

8.3.4 Vista SpO₂

La sezione superiore della vista **SpO₂** mostrata in Fig. 47 è la stessa della **Vista 3**. La sezione inferiore mostra la forma d'onda del Signal IQ e una rappresentazione a risoluzione più elevata della forma d'onda del pletismogramma. Il Signal IQ è un'uscita di linea verticale del modulo SpO₂ ogni volta che viene rilevato un battito cardiaco. L'altezza della linea dipende dal valore corrente di Signal IQ.

NOTA: Il pletismogramma è autoscalato e quindi NON proporzionale al volume del polso. Un pletismogramma regolare, ad esempio, indica che il sensore SpO₂ è applicato correttamente.

Gli indicatori numerici di qualità per l'indice di perfusione (**Pi**), il **QI** del segnale (**IQ**) e, se disponibili, l'indice di variabilità pletismo (**PVi**), vengono visualizzati nella parte inferiore dello schermo.

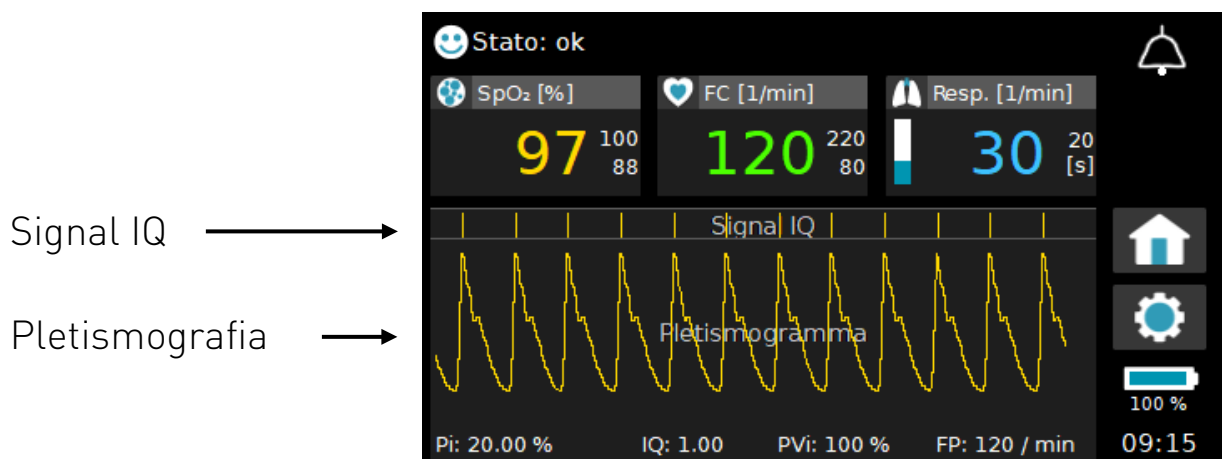


Fig. 47 Vista SpO₂

Inoltre, la frequenza cardiaca calcolata dal modulo SpO₂ viene visualizzata accanto all'abbreviazione **FP** se la fonte degli allarmi di frequenza cardiaca è la forma d'onda ECG. Se la fonte degli allarmi della frequenza cardiaca è il modulo SpO₂, la frequenza cardiaca calcolata dalla forma d'onda ECG verrà visualizzata accanto all'abbreviazione **FC**.

8.3.5 Vista Frequenza cardiaca / Frequenza del polso

La sezione sinistra della vista **Frequenza cardiaca** mostra la forma d'onda ECG e gli indicatori verdi del battito cardiaco.

NOTA: Se il rilevamento del pacemaker è attivato, gli impulsi del pacemaker rilevati vengono identificati da indicatori gialli situati direttamente sotto gli indicatori verdi del battito cardiaco.

Le impostazioni visualizzate sotto la forma d'onda dell'ECG indicano quale derivazione ECG è selezionata e se il rilevamento del pacemaker e il filtro 50/60 Hz sono attualmente attivi o disattivati.

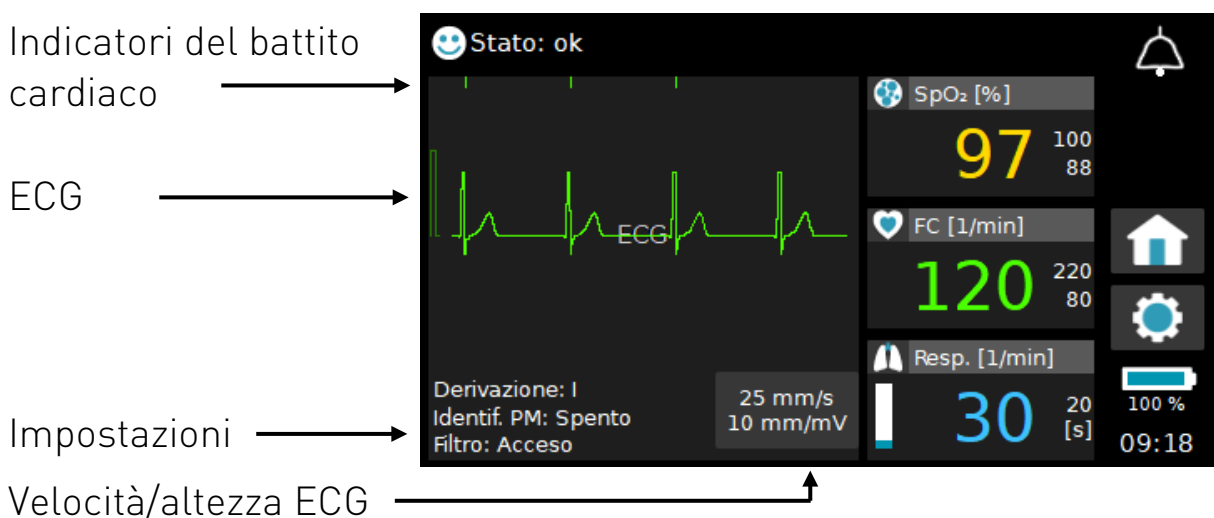


Fig. 48 Vista frequenza cardiaca

La forma d'onda dell'ECG viene visualizzata a una velocità di 25 mm/s e a una risoluzione di 10 mm/mV, come mostrato in Fig. 48. Toccando l'icona di selezione del display ECG, è possibile selezionare altre risoluzioni e velocità di deflessione.

8.3.6 Vista Respirazione

La sezione superiore della vista **Respirazione** mostrata in Fig. 49 è la stessa della **Vista 3**. La sezione inferiore mostra una rappresentazione a risoluzione più elevata della forma d'onda della respirazione insieme ai marcatori blu di rilevamento della respirazione sopra la forma d'onda per ogni ciclo di respirazione rilevato.

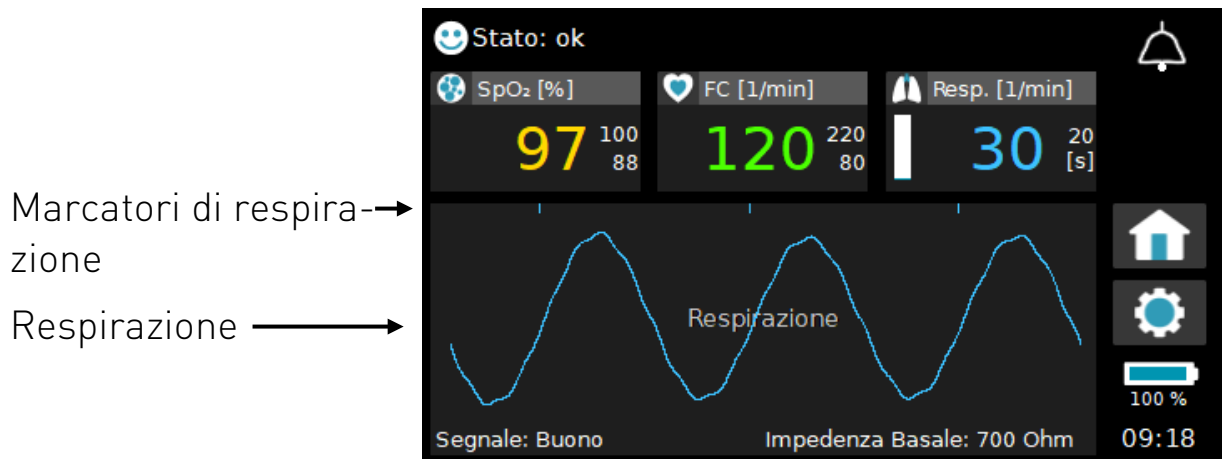


Fig. 49 Vista respirazione

La parte inferiore dello schermo mostra l'indicatore di qualità per il segnale di respirazione insieme al valore corrente dell'impedenza basale misurata tra gli elettrodi ECG rosso e giallo.

8.3.7 Vista Memoria

Quando la modalità di protezione delle impostazioni è impostata su limitata, la vista **Memoria** contiene altre due icone nella parte superiore dello schermo per gli eventi e le tendenze, come mostrato nella Fig. 50. Queste icone vengono utilizzate per accedere e visualizzare gli elenchi degli eventi di allarme memorizzati e le registrazioni delle tendenze e sono spiegate in dettaglio nelle sezioni 10.1 e 10.2.

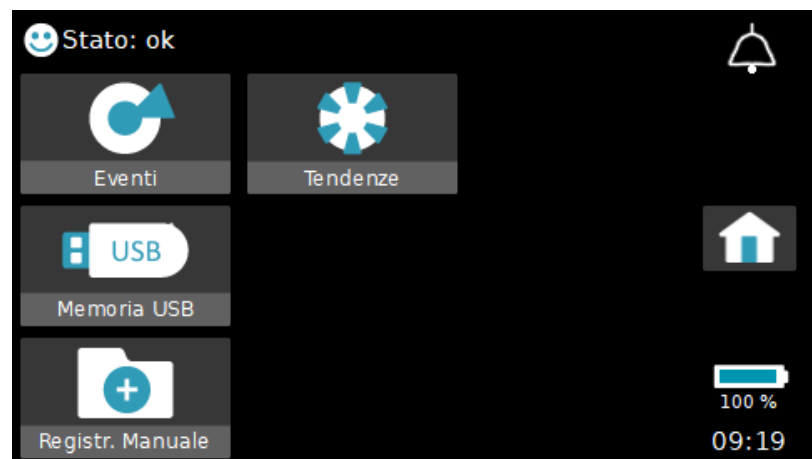


Fig. 50 Vista memoria con protezione delle impostazioni limitata

8.4 Visualizzazioni (Impostazioni modalità di protezione disattivata)

Per disattivare la modalità di protezione delle impostazioni, è necessario un codice a quattro cifre. In questa modalità non sono disponibili visualizzazioni aggiuntive oltre a quelle già descritte nelle sezioni

precedenti per le modalità di protezione delle impostazioni attivata e di protezione delle impostazioni limitate. L'unica differenza in questa modalità è che tutte le impostazioni di configurazione sono accessibili, come spiegato nelle sezioni 9.7, 9.8, 9.9 e 9.10.

8.5 Vista Info

Questa sezione spiega il contenuto delle singole pagine informative. Utilizzare le icone freccia su e giù per scorrere le pagine.

8.5.1 Info \ Pagina 1: Ultime notifiche di stato

La pagina 1 della vista Info mostra i dieci messaggi precedenti che sono stati visualizzati sulla riga di stato insieme alla data e all'ora in cui si sono verificati.

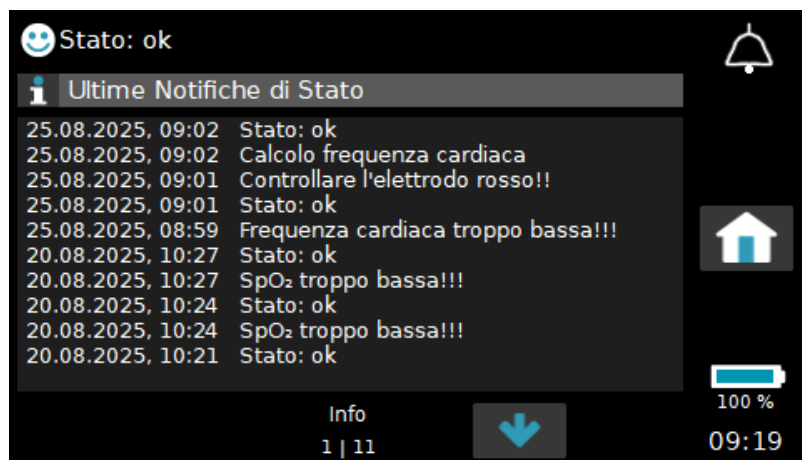


Fig. 51 Info \ Pagina 1: Ultime notifiche di stato

8.5.2 Info \ Pagina 2: Informazioni generali

La pagina 2 mostra le seguenti informazioni generali:

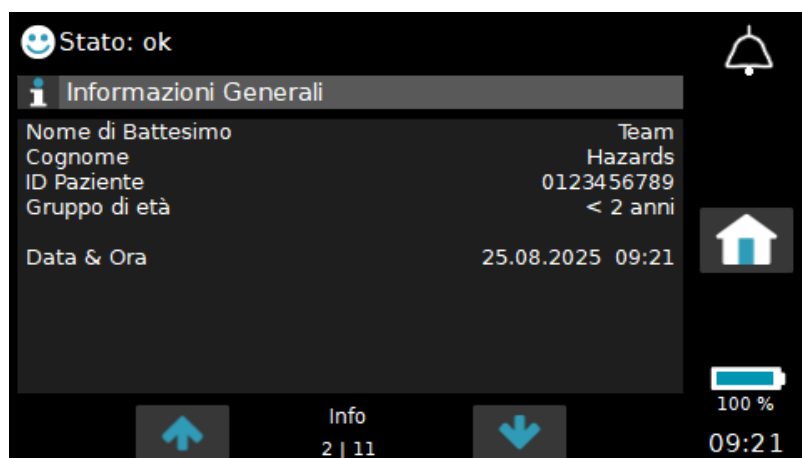


Fig. 52 Info \ Pagina: Informazioni generali

- Nome del paziente e ID paziente: Il nome e l'ID del paziente vengono visualizzati quando sono stati scaricati sul monitor da un PC su cui è in esecuzione il software VitaWin o quando sono stati inseriti direttamente nel monitor durante l'esecuzione della procedura di **Creare Nuovo Paziente** spiegata nella sezione 9.7.2.
- Fascia d'età: Visualizza la fascia d'età selezionata durante l'esecuzione della procedura di **Creare Nuovo Paziente** spiegata nella sezione 9.7.2.
- Data, ora: Visualizza la data e l'ora dell'orologio interno che può essere impostato nel menu **Sistema** spiegato in 9.7.8.

8.5.3 Info \ Pagina 3: Stato sistema

La pagina 3 fornisce informazioni sulla memoria attualmente utilizzata per la registrazione dei dati, oltre a informazioni sullo stato della batteria ausiliaria interna e del pacco batteria ricaricabile.

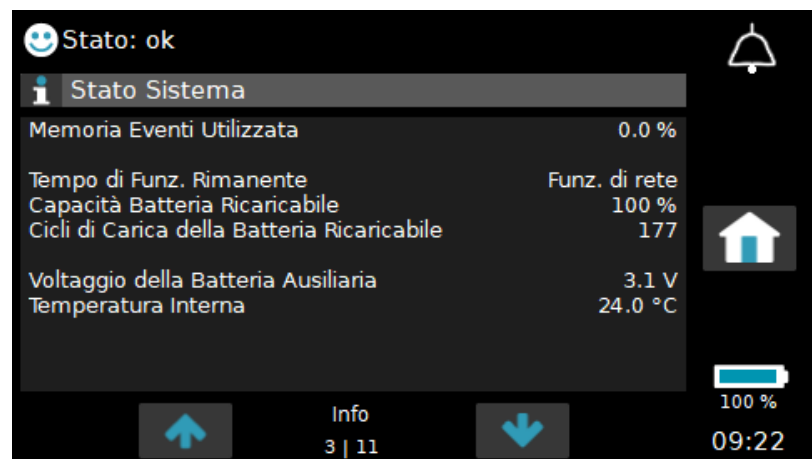


Fig. 53 Info \ Pagina 3: Stato sistema

La batteria ausiliaria alimenta un cicalino interno in caso di arresto anomalo del sistema, come spiegato nella sezione 3.5.3. Se la tensione della batteria scende al di sotto di 2,5 V, restituire il monitor per l'assistenza.

Oltre alla capacità attuale della batteria ricaricabile e al tempo di funzionamento rimanente in modalità batteria, la pagina 3 mostra il numero di cicli di carica a cui la batteria è stata soggetta in passato. La temperatura visualizzata è la temperatura interna del monitor e deve essere in prossimità della temperatura ambiente. Se la temperatura visualizzata è troppo alta, verificare che il monitor non si trovi vicino a una fonte di calore o sia esposto alla luce solare diretta.

8.5.4 Info \ Pagina 4: Misure: SpO₂

A pagina 4 vengono visualizzati vari valori medi di SpO₂ calcolati dall'accensione del monitor: ultimo minuto, ultima ora (1 ora), ultime sei ore (6 ore) e ultime dodici ore (12 ore).



Fig. 54 Info \ Pagina 4: Misure: SpO₂

Inoltre, vengono visualizzati il valore medio calcolato sull'intervallo definito nell'intervallo di media della deviazione SpO₂ insieme alla deviazione corrente da questa media. Questa deviazione viene utilizzata per rilevare gli allarmi di deviazione quando l'impostazione **SpO₂ Allarmi** è impostata su **Limiti & Deviazioni**.

NOTA: I valori di cui sopra vengono persi quando il monitor viene spento.

8.5.5 Info \ Pagina 5: Misure: Frequenza Pulsazione

A pagina 5 vengono visualizzati vari valori medi della frequenza del polso (FP) calcolati dall'accensione del monitor: ultimo minuto, ultima ora (1 ora), ultime sei ore (6 ore) e ultime 12 ore.



Fig. 55 Info \ Pagina 5: Misure: Frequenza Pulsazione

Inoltre, vengono visualizzati il valore medio calcolato sull'intervallo definito nell'intervallo di media della deviazione FC/FP insieme alla deviazione corrente da questa media. Questa deviazione viene utilizzata per rilevare gli allarmi di deviazione quando l'impostazione **FC/FP Allarmi** è impostata su **Limiti & Deviazioni** e la frequenza del

polso è selezionata come origine per gli allarmi della frequenza del polso, come configurato nella sezione 9.4.3.

NOTA: I valori di cui sopra vengono persi quando il monitor viene spento.

8.5.6 Info \ Pagina 6: Misure: Frequenza Cardiaca & Respirazione

A pagina 6 vengono visualizzati vari valori medi della frequenza cardiaca (FC) calcolati dall'accensione del monitor: ultimo minuto, ultima ora (1 ora), ultime sei ore (6 ore) e ultime dodici ore (12 ore).



Fig. 56 Info \ Pagina 6: Misure: Frequenza Cardiaca & Respirazione

Inoltre, vengono visualizzati il valore medio calcolato sull'intervallo definito nell'intervallo di media della deviazione FC/FP insieme alla deviazione corrente da questa media. Questa deviazione viene utilizzata per rilevare gli allarmi di deviazione quando l'impostazione **FC/FP Allarmi** è impostata su **Limiti & Deviazioni** e la frequenza cardiaca è selezionata come origine per gli allarmi di frequenza cardiaca, come configurato nella sezione 9.4.3.

Respirazione periodica visualizza il tempo in percentuale in cui la respirazione periodica è stata rilevata dall'accensione del monitor. Questo valore viene visualizzato solo quando la respirazione periodica è impostata su **Acceso** nel menu **Respirazione** e quando la fascia d'età selezionata durante la procedura di creare del nuovo paziente è inferiore a 2 anni. **L'impedenza basale** visualizza il valore corrente misurato tra l'elettrodo giallo e quello rosso spiegato nella sezione 6.5.

NOTA: I valori di cui sopra vengono persi quando il monitor viene spento.

8.5.7 Info \ Pagina 7: Impostazioni: SpO₂

La pagina 7 fornisce una panoramica di tutte le impostazioni relative alla SpO₂.



Fig. 57 Info \ Pagina 7: Impostazioni: SpO₂

8.5.8 Info \ Pagina 8: Impostazioni: Frequenza Cardiaca

La pagina 8 fornisce una panoramica di tutte le impostazioni relative alla frequenza cardiaca/frequenza pulsazione.

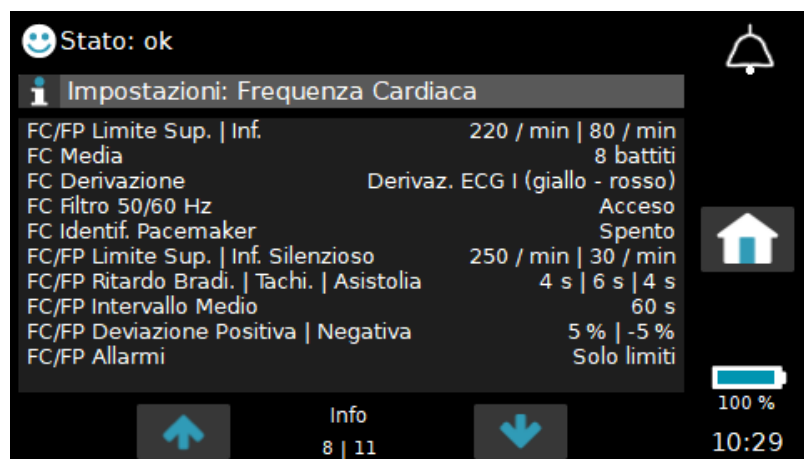


Fig. 58 Info \ Pagina 8: Impostazioni: Frequenza Cardiaca/Pulsazione

8.5.9 Info \ Pagina 9: Impostazioni: Respirazione

A pagina 9 viene fornita una panoramica di tutte le impostazioni relative alla respirazione.

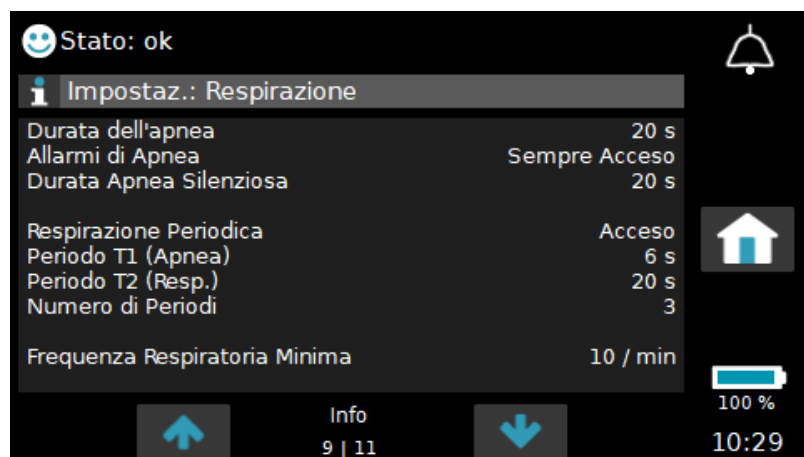


Fig. 59 Info \ Pagina 9: Impostazioni: Respirazione

8.5.10 Info \ Pagina 10: Versioni

A pagina 10 sono riportate le informazioni tecniche relative alle versioni hardware e software della scheda madre e del modulo Masimo SpO₂.

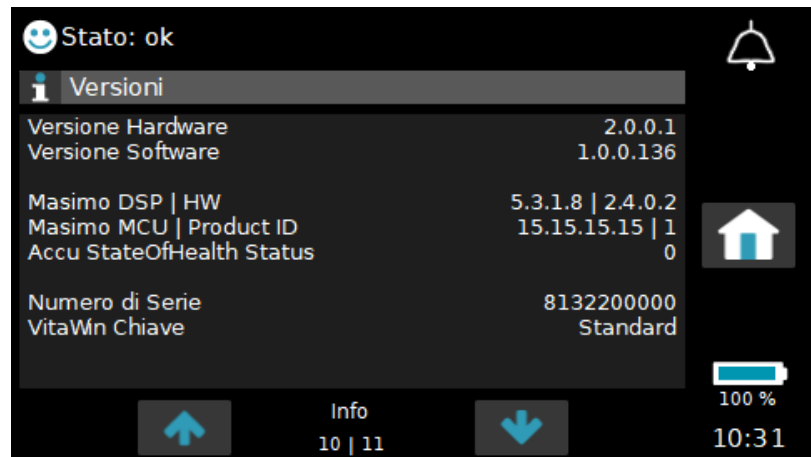


Fig. 60 Info \ Pagina 10: Versioni

8.5.11 Info \ Pagina 11: Licenze

La pagina 11 mostra dove trovare le informazioni sulla licenza open source.

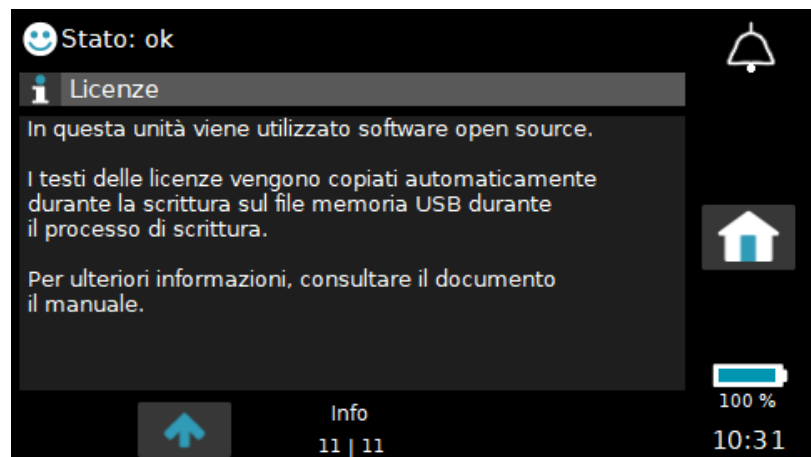


Fig. 61 Info \ Pagina 11: Licenze

Questo dispositivo utilizza software open source. I testi della licenza vengono scaricati automaticamente su un'unità di memoria USB quando si scaricano i dati di allarme registrati, come descritto nella sezione 10.6. Per maggiori informazioni contattaci all'info@getemed.de.

9. Impostazioni

9.1 Introduzione

Il monitor VitaGuard è progettato per l'uso sia in ambienti domestici che clinici. Per motivi di sicurezza, alcune impostazioni non sono accessibili quando il monitor è configurato per l'uso domestico e possono essere attivate solo dal medico responsabile inserendo un codice di protezione delle impostazioni a quattro cifre.

Tutte le impostazioni vengono memorizzate e conservate allo spegnimento e alla riaccensione del monitor.

Tutte le impostazioni correnti possono essere visualizzate nelle schermate Info spiegate nella sezione 8.5.

9.2 Modifica delle impostazioni

Questa sezione spiega il meccanismo generale per modificare un'impostazione nei menu del monitor.

Fig. 42 mostra le impostazioni disponibili nella vista **Sistema** quando la modalità di protezione delle impostazioni è attivata. Per accedere a una di queste impostazioni, toccare delicatamente la riga corrispondente sullo schermo. Dopo averlo fatto, apparirà una finestra di dialogo che mostra le opzioni che possono essere selezionate. Ad esempio, se è selezionata l'impostazione luminosità schermo, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo:

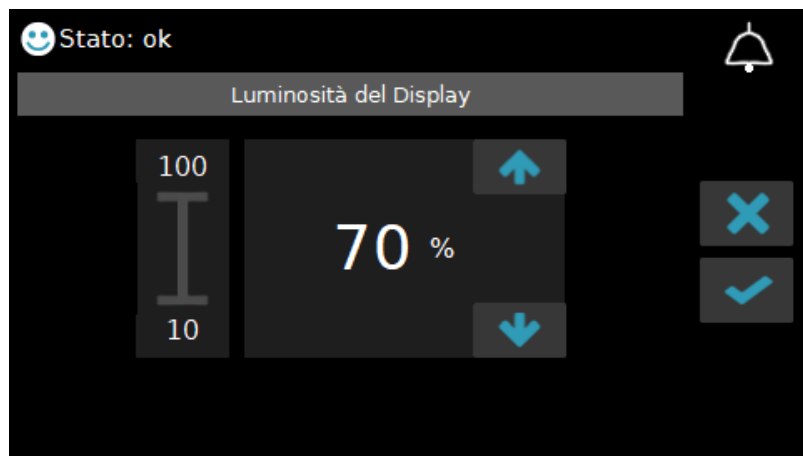


Fig. 62 Finestra di dialogo impostazioni per la luminosità dello schermo

La barra a sinistra mostra l'intervallo di valori disponibili per la luminosità del display. La luminosità può essere selezionata tra il valore minimo del 10 % e il valore massimo del 100 %. Il valore attuale

del 70 % viene visualizzato al centro dello schermo. Per uscire dalla finestra di dialogo, toccare l'icona "X" sul lato destro dello schermo. Per aumentare o diminuire il valore, toccare la freccia corrispondente accanto al valore corrente. Il valore mostrato in cifre grandi al centro dello schermo cambierà di conseguenza. Una volta raggiunto il valore che si desidera impostare, toccare l'icona di verifica sul lato destro dello schermo. Si aprirà una finestra di dialogo che mostra il nuovo valore e ti chiede di premere il tasto <Enter> o il tasto <Esc> sul pannello frontale del monitor:

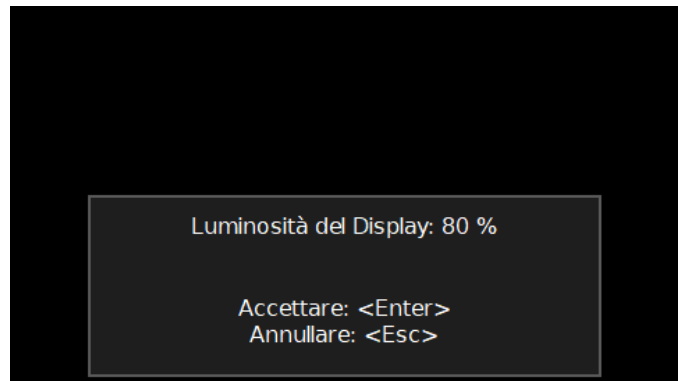


Fig. 63 Finestra di dialogo per accettare o rifiutare una modifica di un'impostazione

Premendo il tasto <Enter> la modifica verrà accettata; premendo il tasto <Esc> la modifica verrà rifiutata. Verrà visualizzato un breve messaggio che conferma l'azione scelta. Una volta che questo messaggio scompare, riapparirà l'elenco delle impostazioni mostrato in Fig. 42. Se non viene intrapresa alcuna azione, la finestra di dialogo scomparirà automaticamente dopo circa 10 secondi e, di nuovo, riapparirà l'elenco delle impostazioni mostrato in Fig. 42. Per tornare alla schermata **Home**, è sufficiente toccare l'icona **Home**.

Alcuni menu sono progettati per modificare i valori numerici, come nell'esempio di luminosità sopra, mentre altri menu sono progettati per consentire la selezione da un elenco di opzioni. Ad esempio, si consideri l'impostazione **Segnale Acustico** nel menu **Sistema**. In questo caso, ci sono 3 opzioni tra cui scegliere, come mostrato in Fig. 64.

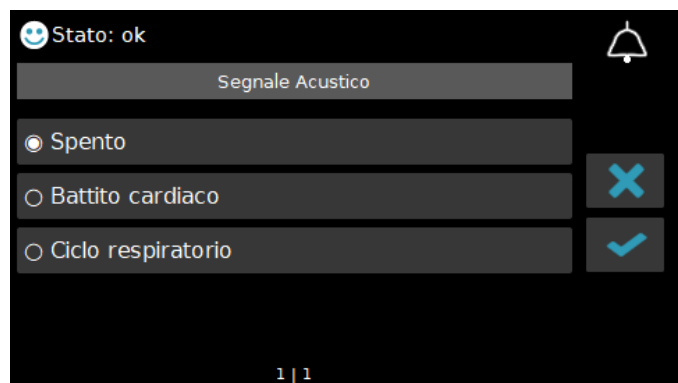


Fig. 64 Finestra di dialogo Impostazioni per il segnale acustico

L'opzione attualmente selezionata, **Spento**, è indicata dal pulsante di opzione circolare pieno alla sua sinistra. Per selezionare una delle altre opzioni, toccare la linea che mostra l'impostazione. Il pulsante di opzione corrispondente verrà attivato. Per accettare questa nuova impostazione, continuare toccando l'icona di spunta e seguendo la procedura descritta per l'esempio di luminosità.

Le frecce verranno visualizzate nella parte inferiore dello schermo se l'elenco delle opzioni è più lungo dello spazio disponibile sullo schermo.

Oltre ai menu per le impostazioni costituiti da valori numerici ed elenchi, ci sono design dedicati per diversi altri tipi di impostazioni. Questi saranno spiegati nelle sezioni seguenti.

9.3 Impostazioni di sistema (Modalità di protezione delle impostazioni attivata)

Con l'opzione **Protezione impostazioni** impostata su **Attivato**, la visualizzazione **Sistema** è la seguente:

- Modalità Display
- Luminosità del Display
- Segnale Acustico
- Volume Allarme
- Protezione Configurazione

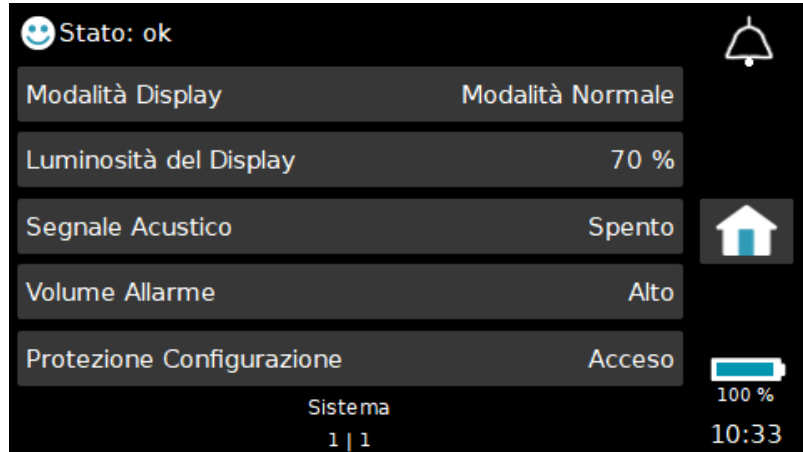


Fig. 65 Impostazioni di sistema con Protezione impostazioni attivata

9.3.1 Sistema \ Modalità display

La visualizzazione del monitor può essere configurata come segue:

- Modalità Normale
- Modalità Attenuata
- Modalità Salvaschermo

In **modalità normale**, il contenuto dello schermo viene visualizzato in modo permanente.

In **modalità attenuata**, il contenuto dello schermo è lo stesso della **modalità normale**, ma la luminosità dello schermo viene ridotta al 20% dopo 5 minuti quando non si verifica alcun allarme e non si verifica alcuna interazione da parte dell'utente.

La **modalità salvaschermo** si comporta come per la **modalità attenuata**, tuttavia, il contenuto dello schermo viene sostituito con un logo GETEMED animato e l'ora corrente.

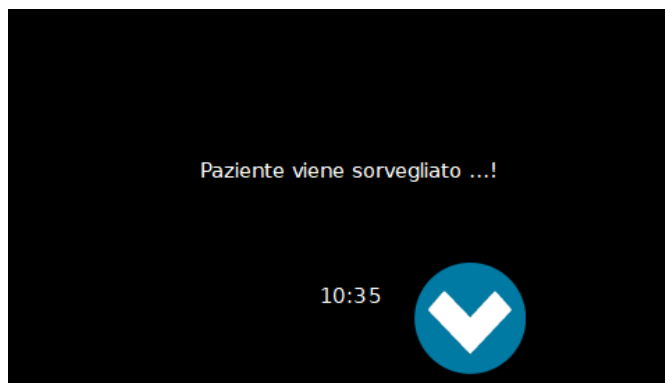


Fig. 66 Visualizzazione in modalità salvaschermo

NOTA: Se la luminosità del display è già impostata su un valore inferiore al 20 %, non viene modificata né nella modalità attenuata né in quella salvaschermo.

Qualsiasi interazione dell'utente o un evento di allarme farà funzionare il display come farebbe in modalità normale.

9.3.2 Sistema \ Luminosità del display

La luminosità del display può essere impostata dal 10 % al 100 % con incrementi del 10 %. L'impostazione predefinita è 70 %.

NOTA: Più basso è il livello di luminosità, minore è il consumo energetico del monitor. Per prolungare il tempo di funzionamento quando si alimenta il monitor dalla batteria ricaricabile, può essere utile ridurre il livello di luminosità del display.

9.3.3 Sistema \ Segnale Acustico

Il monitor può essere configurato per emettere un breve segnale acustico ad ogni battito cardiaco rilevato (**Battito cardiaco**) o ad ogni ciclo di respirazione rilevato (**Ciclo respiratorio**). L'impostazione predefinita è **Spento**.

9.3.4 Sistema \ Volume Allarme

Il volume del tono di allarme può essere selezionato tra basso e alto. L'impostazione predefinita è **Alto**.

NOTA: Assicurarsi di poter sentire chiaramente gli allarmi oltre il rumore di fondo previsto. Leggere attentamente le informazioni sulla sicurezza relative agli allarmi e al rischio di danni all'udito nella sezione 1.6.

9.3.5 Sistema \ Protezione Configurazione

VitaGuard offre le seguenti 3 modalità per la protezione delle impostazioni:

- La protezione delle impostazioni impostata su **Acceso** (impostazione predefinita) disattiva tutte le opzioni per modificare le impostazioni del monitor, ad eccezione delle impostazioni di **sistema** descritte in questa sezione 9.3. Le visualizzazioni dello schermo disponibili sono descritte nella sezione 8.2.
- La protezione delle impostazioni impostata su **Limitato** consente l'accesso a tutte le visualizzazioni dello schermo e ai menu, come descritto nella sezione 8.3. Tuttavia, in questa modalità è possibile modificare solo una piccola selezione di impostazioni, come descritto nella sezione 9.4.
- Impostazioni La protezione impostata su **Spento** abilita tutte le visualizzazioni dello schermo e i menu e consente l'accesso a tutte le impostazioni del monitor.

Per modificare la modalità di protezione delle impostazioni, sono necessari codici a quattro cifre: uno per la modalità limitata e uno per spento. I codici non sono divulgati in questo manuale e sono disponibili per i medici responsabili e i rivenditori autorizzati solo su richiesta. I codici che proteggono le impostazioni del monitor da modifiche non autorizzate possono essere divulgati dal medico responsabile solo a quelle persone che il medico ritiene adeguatamente informate sulle conseguenze della modifica delle impostazioni sul monitor. Il medico deve sottolineare che il codice deve essere trattato come riservato, che le impostazioni devono essere modificate solo

su raccomandazione del medico e che tutte le modifiche devono essere confermate dal medico.

Quando si seleziona il menu protezione impostazioni, viene visualizzata una finestra di dialogo che richiede l'immissione del rispettivo codice a quattro cifre. Questa finestra di dialogo visualizza sempre "0000" quando viene aperta. Lo zero più significativo (cifra a sinistra) del codice è evidenziato e può essere modificato utilizzando le frecce su e giù. Le frecce sinistra e destra vengono utilizzate per selezionare le singole cifre del codice. Una volta inserito il codice, toccare l'icona verifica e procedere come spiegato per la modifica delle impostazioni nella sezione 9.2.



Fig. 67 Finestra di dialogo per inserire il codice di protezione delle impostazioni

NOTA: Se il codice errato è stato inserito per tre volte di seguito, la finestra di dialogo per l'immissione del codice viene bloccata. In questo caso, consultare il proprio rivenditore autorizzato.

9.4 Impostazioni SpO₂ (Modalità di protezione delle impostazioni limitata)

Per accedere ai menu delle impostazioni SpO₂, selezionare la Vista SpO₂ mostrata nella sezione 8.3.4 e, con riferimento alla Fig. 47, toccare l'icona **Impostazioni** sul lato destro dello schermo.

Se l'opzione protezione impostazioni è impostata su limitata, nella visualizzazione SpO₂ sono disponibili le seguenti impostazioni:

- SpO₂ Limite Inferiore
- SpO₂ Limite Superiore
- SpO₂ Monitor



Fig. 68 Impostazioni SpO₂ con protezione delle impostazioni LIMITATA

9.4.1 SpO₂ \ SpO₂ Limite Inferiore

Il limite inferiore di allarme per SpO₂ può essere impostato dal 70 % al 98 % con incrementi dell'1 %. L'impostazione predefinita è 88 %.

VitaGuard emette un allarme paziente quando il valore di SpO₂ scende al di sotto di questo limite per un periodo più lungo del ritardo dell'allarme ipossia SpO₂ impostato.

9.4.2 SpO₂ \ SpO₂ Limite Superiore

Il limite superiore di allarme per la SpO₂ può essere impostato dal 70 % al 100 % con incrementi dell'1 %. L'impostazione predefinita è 100 %.

VitaGuard emette un allarme paziente quando il valore corrente di SpO₂ supera questo limite per un periodo superiore al ritardo dell'allarme di iperossia SpO₂ impostato.

NOTA: L'impostazione predefinita di 100 % disattiva il rilevamento degli allarmi del limite superiore, poiché il valore massimo del 100%

non può essere superato e, in generale, un valore di SpO₂ del 100 % non è una condizione pericolosa per la vita.

Tuttavia, per i pazienti sottoposti a ossigenoterapia, il medico responsabile può abbassare il limite superiore di allarme per ridurre i rischi associati alla respirazione di ossigeno molecolare a pressioni parziali aumentate.

9.4.3 SpO₂ \ SpO₂ Monitor


Sono disponibili le seguenti selezioni per la configurazione del monitor SpO₂:

- Spento
- Attivo (FC: ECG)
- Attivo (FP: SpO₂)

Questo menu viene utilizzato per disattivare completamente il monitoraggio della SpO₂ (**Spento**) o per attivare il monitoraggio della SpO₂ e selezionare la fonte per gli allarmi della frequenza cardiaca. Selezionando l'opzione **Attivo (FC: ECG)**, la frequenza cardiaca derivata dagli elettrodi ECG diventa la fonte per gli allarmi della frequenza cardiaca, mentre selezionando l'opzione **Attivo (FP: SpO₂)**, la frequenza cardiaca rilevata dal monitor SpO₂ diventa la fonte per gli allarmi della frequenza cardiaca. In questo caso, sullo schermo del monitor vengono visualizzati i testi "Freq. Pulsazione" e "FP" invece di "Freq. Cardiaca" e "FC".

Quando si seleziona la frequenza cardiaca come origine per gli allarmi della frequenza cardiaca, ad esempio **Attivo (FP: SpO₂)**, verificare che il **limite superiore FC/FP** non sia impostato su 235 /min., poiché la frequenza cardiaca massima rilevabile è 240 /min.

9.5 Impostazioni della frequenza cardiaca (Impostazioni modalità di protezione limitata)

Per accedere ai menu delle impostazioni della frequenza cardiaca/frequenza pulsazione, selezionare la **visualizzazione**  **Freq. Cardiaca/Freq. Pulsazione** mostrata nella sezione 8.3.5 e,

con riferimento alla Fig. 48, toccare l'icona **Impostazioni** sul lato destro dello schermo.

Se si seleziona la frequenza pulsazione come origine per gli allarmi della frequenza cardiaca, i testi seguenti si riferiscono alla frequenza pulsazione, calcolata dal modulo SpO₂, altrimenti si riferiscono alla frequenza cardiaca calcolata dal segnale ECG. I nomi delle impostazioni che iniziano con il prefisso **FC/FP** si applicano sia al monitoraggio della frequenza cardiaca che a quello della frequenza pulsazione, mentre l'impostazione con il prefisso **FC** si applica solo al monitoraggio della frequenza cardiaca, ovvero non si applicano al monitoraggio della frequenza pulsazione.

Con l'opzione protezione impostazioni impostata su Limitata, nella visualizzazione Freq. Cardiaca/Freq. Pulsazione sono disponibili le seguenti impostazioni

- FC/FP Limite Inferiore
- FC/FP Limite Superiore

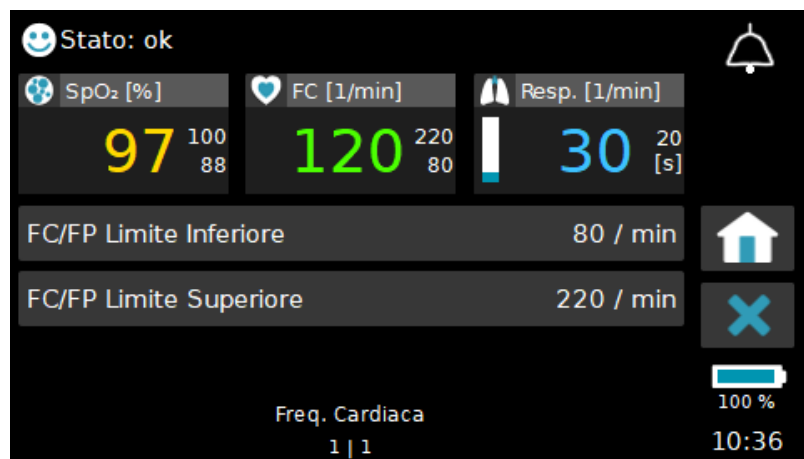


Fig. 69 Impostazioni della frequenza cardiaca con protezione delle impostazioni LIMITATA

9.5.1 Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Inferiore

Il limite inferiore di allarme per la frequenza cardiaca può essere impostato da 30 a 180 /min con incrementi di 5 /min. L'impostazione predefinita dipende dalla fascia d'età selezionata nella funzione ammetti nuovo paziente spiegata nella sezione 9.7.2 come segue:

- Fascia d'età 0 – 2 anni: Default = 80 /min
- Fascia d'età 2 – 6 anni: Default = 60 /min
- Fascia d'età >6 anni: Default = 55 /min

Viene emesso un allarme paziente quando la frequenza cardiaca scende al di sotto del limite impostato per un periodo superiore a quello del ritardo dell'allarme bradicardia FC/FP.

9.5.2 Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Superiore

Il limite superiore di allarme per la frequenza cardiaca può essere impostato da 100 /min a 250 /min con incrementi di 5 /min. L'impostazione predefinita dipende dalla fascia d'età selezionata nella funzione ammetti nuovo paziente:

- Fascia d'età 0 – 2 anni: Default = 220 /min
- Fascia d'età 2 – 6 anni: Default = 150 /min
- Fascia d'età >6 anni: Default = 140 /min

Viene emesso un allarme paziente quando la frequenza cardiaca supera il limite impostato per un periodo più lungo rispetto al ritardo dell'allarme tachicardia FC/FP impostato.

9.6 Impostazioni della respirazione (Impostazioni modalità di protezione limitata)

Per accedere ai menu delle impostazioni della respirazione, selezionare la vista **Respirazione** mostrata nella sezione 8.3.6 e, con riferimento alla Fig. 49, toccare l'icona Impostazioni sul lato destro dello schermo

Se l'opzione protezione impostazioni è impostata su Limitata, nella vista Respirazione sono disponibili le seguenti impostazioni:

- Durata dell'apnea
- Allarmi di Apnea



Fig. 70 Impostazioni di respirazione con protezione delle impostazioni LIMITATA

9.6.1 Respirazione \ Durata dell'apnea

Il ritardo apnea per il rilevamento dell'apnea centrale può essere impostato da 5 a 20 secondi con incrementi di 1 secondo. L'impostazione predefinita è 20 s.

Con l'impostazione allarmi apnea impostata su **Sempre acceso** (vedere la sezione successiva), VitaGuard emette un allarme paziente quando non viene rilevata alcuna respirazione o movimento per un periodo superiore al tempo di ritardo apnea impostato.

NOTA: La frequenza respiratoria visualizzata non viene utilizzata come criterio di allarme e viene calcolata e visualizzata solo quando il segnale respiratorio è buono e privo di artefatti di movimento. In caso contrario, viene visualizzato un punto interrogativo. Ciò non ha alcun effetto negativo né sulla funzione di allarme né sul rilevamento di apnee centrali.

9.6.2 Respirazione \ Allarmi di Apnea

Sono disponibili le seguenti selezioni per la configurazione del monitor apnea:

- Spento
- Sempre Acceso
- Combinato

Spento e **Sempre Acceso** disattivano e riattivano rispettivamente il rilevamento dell'apnea centrale. In entrambi i casi la forma d'onda della respirazione viene visualizzata e memorizzata.

Quando l'impostazione allarmi apnea è impostata su **Combinato**, un allarme apnea viene attivato solo quando viene rilevata un'apnea in combinazione con una variazione della frequenza cardiaca e/o della SpO₂. Fare riferimento alla sezione 6.4 per ulteriori dettagli.

ATTENZIONE: Un monitor dell'apnea disattivato non è in grado di rilevare l'apnea!

9.7 Impostazioni di sistema (Impostazioni modalità di protezione spento)

Con l'opzione protezione impostazioni impostata su **Spento**, sono disponibili le impostazioni di sistema illustrate nelle sezioni seguenti.

9.7.1 Sistema \ Campo di Applicazione

Il menu **Campo di Applicazione** offre due opzioni: **Casa** o **Clinica**.

Quando è selezionata l'opzione **Casa**, la modalità di protezione delle impostazioni viene riattivata automaticamente una volta spento il monitor.

Quando è selezionata l'opzione **Clinica**, la modalità di protezione delle impostazioni corrente viene mantenuta quando il monitor è spento

9.7.2 Sistema \ Creare Nuovo Paziente

La procedura di **Creare Nuovo Paziente** deve essere sempre eseguita prima di utilizzare il monitor su un nuovo paziente per garantire che:

- le impostazioni sono appropriate per il nuovo paziente; e
- non vi è confusione dei dati registrati tra i pazienti.

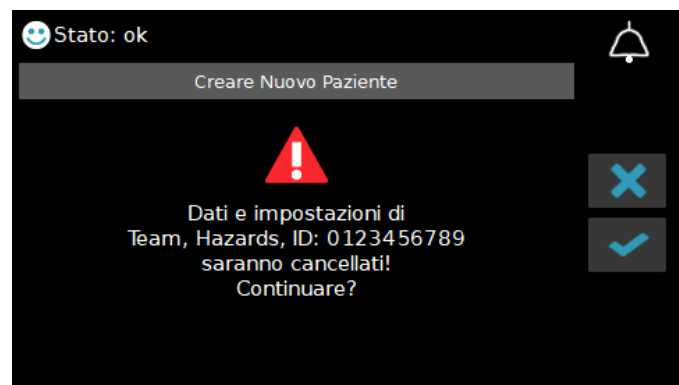


Fig. 71 Creare Nuovo Paziente - Passaggio 1: Informazioni di avvertenza

La procedura di **Creare Nuovo Paziente** inizia con la finestra di dialogo della Fig. 71 che informa che entrambi i dati attualmente registrati nel registro del sistema di allarme dell'operatore (fare riferimento alla sezione 10) verranno eliminati e che le impostazioni correnti del monitor verranno ripristinate alle impostazioni predefinite. Per continuare, tocca l'icona di verifica. Si aprirà la seguente finestra di dialogo per selezionare la fascia d'età del paziente e, facoltativamente, per inserire l'ID del paziente, il nome e il cognome.



Fig. 72 Creare Nuovo Paziente - Passaggio 2: Seleziona la fascia d'età

La selezione fascia d'età viene utilizzata per preimpostare le seguenti impostazioni:

- la frequenza minima di respirazione nel menu **Respirazione**;
- il limite inferiore FC/FP e il limite superiore FC/FP nel menu **Freq. Cardiaca/Freq. Pulsazione**.

Impostazione	Da 0 a 2 anni	Da 2 a 6 anni	>6 anni
Freq. respiratoria minima [/min]	10	5	4
FC/FP Limite Inferiore [/min]	80	60	55
FC/FP Limite Superiore [/min]	220	150	140

NOTA: Dopo aver completato la procedura **Creare Nuovo Paziente**, queste impostazioni possono essere modificate individualmente, se necessario.

Una volta selezionata una fascia d'età, viene visualizzata un'icona di spunta che consente di procedere al passaggio successivo della procedura. In alternativa, è possibile inserire l'ID del paziente, il nome e il cognome toccando le aree di lavoro corrispondenti. Al termine, viene visualizzata una tastiera che consente di inserire le informazioni (15 caratteri per l'ID e 31 caratteri sia per il nome che per il cognome):

La tastiera funziona in modo simile a una tastiera standard. Ogni carattere viene selezionato toccando la cifra o la lettera corrispondente.

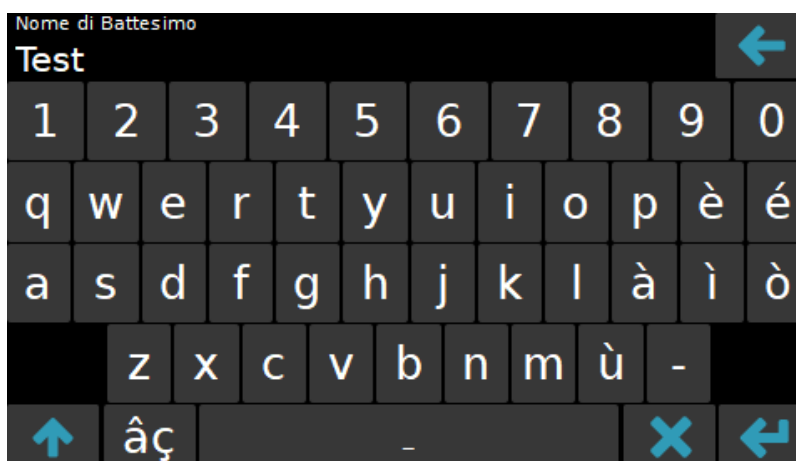


Fig. 73 Creare Nuovo Paziente - Passaggio 3: Inserisci i dati del paziente

Le voci selezionate vengono visualizzate nella parte superiore dello schermo, come mostrato per la parola "Test" nella Fig. 73. La freccia rivolta a sinistra nell'angolo in alto a destra dello schermo viene

utilizzata per backspace ed eliminare un carattere; mentre la freccia rivolta verso l'alto nell'angolo in basso a sinistra viene utilizzata per passare dalle lettere minuscole a quelle maiuscole. Il simbolo "âç" consente la selezione di caratteri speciali. Toccando l'icona "X" si esce dalla finestra di dialogo e si scartano le voci effettuate; mentre toccando l'icona **Invio** nell'angolo in basso a destra si chiude la finestra di dialogo e si accettano le voci effettuate. Fig. 74 mostra le informazioni inserite per un paziente fittizio:

Fig. 74 Creare Nuovo Paziente – Esempio di dati del paziente

NOTA: Non è obbligatorio inserire un documento d'identità, nome o cognome.

Toccando l'icona di verifica, la procedura di **Creare Nuovo Paziente** può essere finalizzata nello stesso modo in cui si accettano tutte le modifiche alle impostazioni spiegate nella sezione 9.2.

La procedura **Creare Nuovo Paziente** riporta tutte le impostazioni ai valori predefiniti con le seguenti eccezioni:

- Modalità Display
- Luminosità del Display
- Segnale Acustico
- Tempo Pre-allarme e Tempo Post-allarme
- Lingua
- Formato della Data

Se una qualsiasi delle impostazioni predefinite non è adatta al nuovo paziente, deve essere modificata individualmente prima di iniziare a monitorare il paziente.

9.7.3 Sistema \ Tempo Preallarme & Tempo Post-Allarme

In caso di allarme paziente, i dati precedenti all'evento, come definito dall'impostazione tempo di preallarme, i dati durante l'evento stesso e i dati dopo l'evento, come definito dall'impostazione tempo di post-allarme, vengono registrati nel registro del sistema di allarme dell'operatore.

Questi tempi possono essere impostati da 30 a 250 secondi con incrementi di 10 secondi. L'impostazione predefinita è 60 secondi.

9.7.4 Sistema \ Archiviazione Manuale Degli Eventi

La registrazione dei dati è illustrata nella sezione 10.1. L'impostazione predefinita per la registrazione manuale degli eventi è Spento.

Impostando l'impostazione **Archiviazione manuale degli eventi** su **Sì**, l'icona **Registr. Manuale** diventa visibile nella vista **Memoria** descritta nelle sezioni 8.2.4 e 8.3.7 per protezione impostazioni impostata rispettivamente su **Acceso** e su **Limitato**.

Per avviare una registrazione manuale, toccare prima l'icona **Registr. Manuale** e poi toccare l'icona **Iniziare** quando sullo schermo appare la Fig. 75.

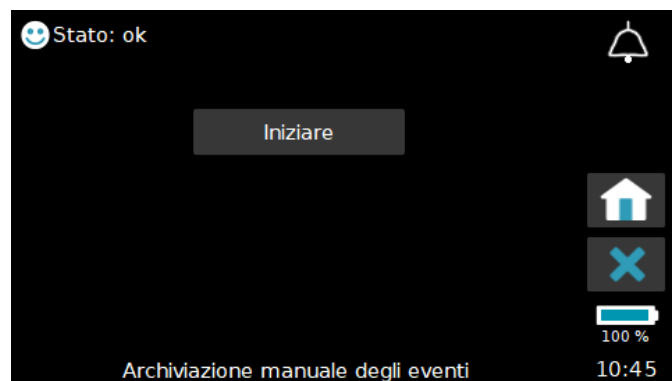


Fig. 75 Finestra di dialogo per avviare una registrazione manuale

L'evento di registrazione manuale registra i dati già acquisiti nella memoria del monitor per il tempo di preallarme impostato e continua a registrare i dati fino alla scadenza del tempo di post-allarme, dopodiché l'evento manuale viene finalizzato e memorizzato nel registro del sistema di allarme dell'operatore. Gli eventi manuali vengono visualizzati nella colonna M/I dell'elenco degli eventi registrati mostrato in Fig. 84.

9.7.5 Sistema \ Registrazione ad Intervalli

L'impostazione **Registrazione ad Intervalli** consente la registrazione sistematica dei dati nel registro del sistema di allarme dell'operatore impostando un intervallo fisso per la registrazione degli eventi. L'intervallo può essere impostato tra 0 e 240 minuti in incrementi di 10 minuti, per cui l'impostazione del valore su 0 minuti (impostazione predefinita) disattiva la registrazione a intervalli. Quando l'intervallatore interno raggiunge l'intervallo di tempo impostato, il monitor registra i dati già acquisiti nella memoria del monitor per l'ora di preallarme impostata e continua a registrare i dati fino alla scadenza del tempo di post-allarme, dopodiché l'evento di intervallo viene finalizzato e memorizzato nel registro del sistema di allarme dell'operatore.

Gli eventi di intervallo vengono visualizzati nella **colonna M/I** dell'elenco degli eventi registrati mostrato in Fig. 84.

9.7.6 Sistema \ Mostrare le Viste 2 e 3

Nello stato predefinito, l'impostazione **Mostrare le Viste 2 e 3** è disattivata. In questo caso, la **Vista 2** e la **Vista 3** non sono accessibili quando la protezione delle impostazioni è attivata, come spiegato nella sezione 8.2.1.

Con l'impostazione **Mostrare le Viste 2 e 3** attivata, sia la Vista 2 che la Vista 3 sono accessibili quando la modalità di protezione delle impostazioni è impostata su **Acceso**, come mostrato nella Fig. 76.



Fig. 76 Schermata iniziale con protezione impostazioni attivata e visualizzazioni 2 e 3 impostate su acceso

9.7.7 Sistema \ Visualizzare FP/FC

Nello stato predefinito, l'impostazione **Visualizzare FP/FC** è disattivata e il contenuto dello schermo **Vista 1** e **Vista 2** è come illustrato rispettivamente nelle sezioni 3.4.6 e 8.3.2.

Impostando l'impostazione **Visualizzare FP/FC** su **Sì**, la frequenza pulsazione (FP) viene visualizzata contemporaneamente alla frequenza cardiaca (FC) sia nella **Vista 1** che nella **Vista 2**. Nella **Vista 1**, il valore corrente di **FP** viene visualizzato sul lato sinistro dello schermo sotto l'indicatore della qualità del segnale nell'area di lavoro **Frequenza cardiaca/pulsazione**, come mostrato nella Fig. 77.

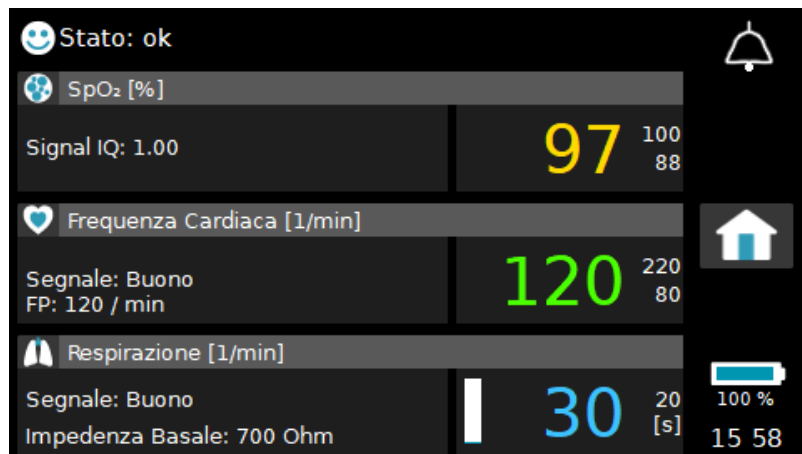


Fig. 77 Visualizza il contenuto di Vista 1 schermata con Visualizzare FP/FC impostato su Sì

Nella **Vista 2**, il valore corrente di **FP** viene visualizzato sul lato destro della barra del titolo dell'area di lavoro **Frequenza cardiaca/pulsazione**, come mostrato nella Fig. 78.

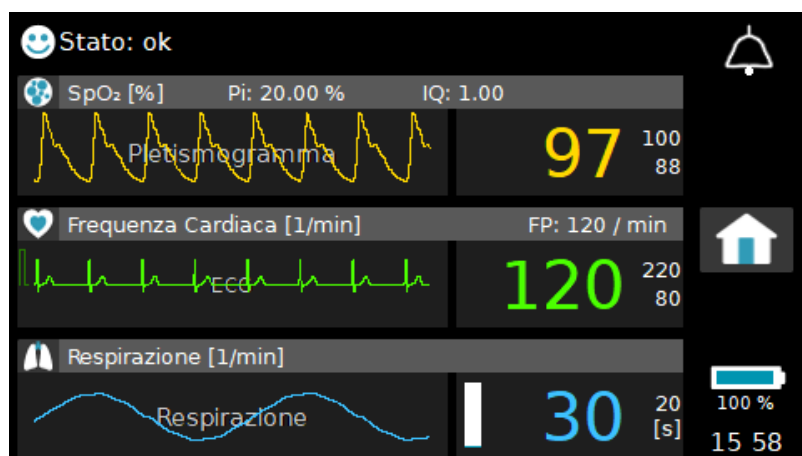


Fig. 78 Visualizza il contenuto di Vista 2 schermate con Visualizzare FP/FC impostato su Sì

9.7.8 Sistema \ Data & Ora

Dopo aver selezionato il menu **Data & Ora**, sullo schermo del monitor viene visualizzata la seguente finestra di dialogo che mostra la data e l'ora correnti:



Fig. 79 Finestra di dialogo per impostare la data e l'ora

I tre numeri della mano sinistra sono la data corrente, mentre i tre numeri della mano destra sono l'ora corrente in ore, minuti e secondi. Il formato visualizzato per la data dipenderà dal **Formato della Data** attualmente selezionato spiegato nella sezione 9.7.10.

Le frecce sinistra e destra nella parte inferiore dello schermo vengono utilizzate per selezionare i singoli componenti di data e ora, mentre le frecce su e giù vengono utilizzate per selezionare i rispettivi valori. Una volta effettuate tutte le selezioni, è possibile registrare la nuova data e ora toccando l'icona di verifica e seguendo i passaggi per la modifica delle impostazioni spiegati nella sezione 9.2.

9.7.9 Sistema \ Lingua

Il menu **Lingua** consente di selezionare la lingua visualizzata sullo schermo del monitor. Le bandierine a sinistra aiutano a trovare la lingua che potresti cercare se non capisci la lingua attualmente selezionata.



Fig. 80 Lingua Menu

9.7.10 Sistema \ Formato della Data

I seguenti formati di data sono disponibili nel menu Formato della Data:

- GG.MM.AAAA (Default)
- GG/MM/AAAA per cui GG = Giorno
- GG-MM-AAAA MM = Mese
- MM/GG/AAAA AAAA = Anno
- AAAA-MM-GG

9.8 Impostazioni SpO₂ (Impostazioni modalità di protezione disattivata)

Con l'opzione protezione impostazioni impostata su **Spento**, sono disponibili le seguenti impostazioni SpO₂ oltre a quelle illustrate nella sezione 9.4.

9.8.1 SpO₂ \ SpO₂ Sensibilità

La sensibilità SpO₂ ha tre impostazioni: **Minimo (APOD)**, **Standard** e **Massimo**. L'impostazione predefinita è **Standard**.

L'impostazione **Massimo** è destinata a pazienti con segnali deboli (elevata interferenza ambientale e/o pazienti con bassa perfusione) o quando viene visualizzato un messaggio di "bassa perfusione" in modalità **Minimo (APOD)** o **Standard**. Se ne consiglia l'uso durante le procedure o quando il contatto tra medico e paziente è continuo.

NOTA: L'impostazione della sensibilità **Massimo** non è da intendersi come impostazione permanente e viene ripristinata automaticamente allo **Standard** quando il monitor viene spento e riacceso.

L'impostazione **Minimo (APOD)**, d'altra parte, è destinata ai pazienti che hanno un'alta probabilità che il sensore si stacchi. È anche la modalità suggerita per le aree di cura in cui i pazienti non sono monitorati visivamente continuamente. Questa impostazione utilizza l'algoritmo di rilevamento adattivo dello sprono APOD™ di Masimo Inc., spiegato nella sezione 11.2.6 con il compromesso che i pazienti a bassa perfusione possono attivare allarmi tecnici più spesso.

9.8.2 SpO₂ \ SpO₂ FastSat

FastSat consente una risposta rapida ai rapidi cambiamenti di SpO₂ dando priorità ai dati più recenti. Quando **SpO₂ FastSat** è acceso, il monitor SpO₂ effettua una misurazione da impulso a polso, migliorando così le sue prestazioni per rilevare desaturazioni improvvise e brevi. Ulteriori informazioni su FastSat sono fornite nella sezione 11.2.4.

NOTA: Quando l'impostazione del **SpO₂ Tempo Medio** spiegata nella sezione 9.8.3 è impostata su 4 o 6 secondi, **FastSat** viene attivato automaticamente, anche quando è stato disattivato in questo menu.

9.8.3 SpO₂ \ SpO₂ Tempo Medio

Questa impostazione può essere selezionata tra 4 e 16 secondi in incrementi di 2 secondi e definisce il periodo durante il quale il modulo SpO₂ utilizza i dati del sensore per determinare ciascun valore di SpO₂ e frequenza del polso. Il valore predefinito è 8 secondi.

9.8.4 SpO₂ \ SpO₂ Limite Inferiore Silenzioso

Il limite inferiore silenzioso SpO₂ può essere impostato dal 70 % al 98 % con incrementi dell'1%. L'impostazione standard è 70 %, disattivando così il rilevamento degli allarmi silenziosi di limite inferiore.

VitaGuard registra un allarme silenzioso del paziente nel registro degli eventi di allarme quando il valore di SpO₂ scende al di sotto di questo limite per un periodo di tempo superiore al ritardo dell'allarme ipossia SpO₂ impostato.

9.8.5 SpO₂ \ SpO₂ Limite Superiore Silenzioso

L'allarme superiore silenzioso SpO₂ può essere impostato dal 70 % al 100 % con incrementi dell'1%. L'impostazione standard è 100 %, disattivando così il rilevamento di allarmi silenziosi di limite superiore.

VitaGuard registra un allarme silenzioso del paziente nel registro degli eventi di allarme quando il valore corrente di SpO₂ supera questo limite per un periodo superiore al ritardo dell'allarme di iperossia SpO₂ impostato.

9.8.6 SpO₂ \ SpO₂ Ritardo Ipossia

Il ritardo dell'allarme di ipossia SpO₂ può essere impostato da 1 a 15 secondi con incrementi di 1 secondo e definisce il tempo che intercorre tra il momento in cui la SpO₂ scende al di sotto del limite inferiore di SpO₂ impostato e l'attivazione dell'allarme paziente corrispondente. L'impostazione predefinita è 10 secondi.

9.8.7 SpO₂ \ SpO₂ Ritardo Iperossia

Il ritardo dell'allarme di iperossia SpO₂ può essere impostato da 1 a 15 secondi con incrementi di 1 secondo e definisce il tempo che intercorre tra il momento in cui la SpO₂ supera il limite superiore di SpO₂ impostato e l'attivazione dell'allarme paziente corrispondente. L'impostazione predefinita è 10 secondi.

9.8.8 SpO₂ \ SpO₂ Intervallo Medio

L'intervallo di media della deviazione SpO₂ può essere impostato da 10 a 120 secondi in incrementi di 10 secondi e definisce la lunghezza della finestra della media mobile per il calcolo della SpO₂ media utilizzata come valore di riferimento per il calcolo degli allarmi di deviazione. Il valore predefinito è 60 s.

9.8.9 SpO₂ \ SpO₂ Limite Allarme di Deviazione (-)

Il limite di allarme di deviazione SpO₂ può essere impostato da -3 a -25 % con incrementi dell'1 %. Il valore predefinito è -5 %. Il valore corrente di SpO₂ viene confrontato ogni secondo con il valore medio di SpO₂ calcolato sull'intervallo di media della deviazione SpO₂. Quando il valore si discosta al di sotto di questa media di oltre il limite impostato qui e quando l'impostazione allarmi SpO₂ è impostata su limiti e deviazioni, viene attivato un allarme paziente.

9.8.10 SpO₂ \ SpO₂ Allarmi

L'impostazione allarmi SpO₂ ha due opzioni: **Solo limiti** o **Limiti e deviazioni**. L'impostazione predefinita è **Solo limiti**. Se impostato su **Solo limiti**, gli allarmi vengono segnalati solo quando i valori misurati violano i limiti di allarme superiore e inferiore impostati. Quando è impostato su **Limiti e deviazioni**, gli allarmi vengono segnalati

quando i valori misurati violano i limiti di allarme impostati e quando si discostano dalla SpO₂ media calcolata sull'intervallo di media della deviazione SpO₂ impostato.

9.9 Impostazioni della frequenza cardiaca (Impostazioni modalità di protezione disattivata)

Con la protezione delle impostazioni impostata su **Spento**, sono disponibili le seguenti impostazioni aggiuntive di frequenza cardiaca.

9.9.1 Frequenza cardiaca \ FC Media

La media FC può essere impostata da 2 a 8 battiti in incrementi di 1 battito e definisce il numero di battiti utilizzati per calcolare la frequenza cardiaca.

NOTA: Più alto è il valore scelto, più lento è il tempo di reazione del sistema per segnalare un allarme, in particolare in caso di bradicardia.

NOTA: Quando si utilizza la frequenza del polso al posto della frequenza cardiaca, questa impostazione non ha alcun effetto, poiché la frequenza del polso viene calcolata dal monitor SpO₂ utilizzando il **SpO₂ Tempo Medio** spiegato nella sezione 9.8.3.

9.9.2 Frequenza cardiaca \ FC Derivazione

La selezione dell'elettrocatetere può essere impostata su una delle tre opzioni seguenti per determinare quali elettrodi vengono utilizzati per acquisire il segnale ECG:

- Derivaz. ECG I (Giallo-Rosso) Elettrodi gialli e rossi (default)
- Derivaz ECG II (Nero-Rosso) Elettrodi neri e rossi
- Derivaz ECG III (Nero-Giallo) Elettrodi neri e gialli

La sezione 6.3 fornisce ulteriori informazioni sull'ottimizzazione dei lead.

9.9.3 Frequenza cardiaca \ FC Filtro 50/60 Hz

Questa impostazione può essere utilizzata per attivare o disattivare un filtro notch software utilizzato per sopprimere i segnali di interferenza a 50 o 60 Hz dall'alimentazione di rete. L'impostazione predefinita è **Acceso**.

9.9.4 Frequenza cardiaca \ FC Identif. Pacemaker

Il rilevamento del pacemaker deve essere attivato durante il monitoraggio dei pazienti con pacemaker per evitare di interpretare erroneamente gli impulsi del pacemaker come battiti cardiaci. L'impostazione predefinita è **Spento**.

9.9.5 Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Inferiore Silenzioso

Il limite inferiore silenzioso può essere impostato da 30 a 180 /min con incrementi di 5 /min. L'impostazione predefinita è 30 /min, disattivando così il rilevamento degli allarmi silenziosi di limite inferiore.

VitaGuard registra un allarme silenzioso del paziente nel registro degli eventi di allarme quando la frequenza cardiaca scende al di sotto di questo limite per un periodo più lungo del ritardo bradicardia impostato.

9.9.6 Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Superiore Silenzioso

Il limite superiore silenzioso può essere impostato da 100 a 250 /min con incrementi di 5 /min. L'impostazione predefinita è 250 /min, disattivando così il rilevamento degli allarmi silenziosi del limite superiore.

VitaGuard registra un allarme silenzioso del paziente nel registro degli eventi di allarme quando la frequenza cardiaca supera questo limite per un periodo più lungo del ritardo della tachicardia impostato.

9.9.7 Frequenza cardiaca \ FC/FP Ritardo Bradicardia

Il ritardo bradicardia può essere impostato da 1 a 4 secondi con incrementi di 1 secondo e definisce il tempo che intercorre tra il momento in cui la frequenza cardiaca/frequenza cardiaca scende al di sotto del limite inferiore impostato e l'attivazione dell'allarme paziente corrispondente. L'impostazione predefinita è 4 s.

9.9.8 Frequenza cardiaca \ FC/FP Ritardo Tachicardia

Il ritardo della tachicardia può essere impostato da 1 a 6 secondi con incrementi di 1 secondo e definisce il tempo che intercorre tra il momento in cui la frequenza cardiaca/frequenza cardiaca supera il limite superiore impostato e l'attivazione dell'allarme paziente corrispondente. L'impostazione predefinita è 6 s.

9.9.9 Frequenza cardiaca \ FC Ritardo Asistolia

Il ritardo dell'asistolia può essere impostato da 1 a 8 secondi con incrementi di 1 secondo e definisce il tempo che intercorre tra il momento in cui non viene rilevato alcun segnale ECG e l'attivazione dell'allarme paziente corrispondente. L'impostazione predefinita è 4 secondi.

9.9.10 Frequenza cardiaca \ FC/FP Intervallo Medio

L'intervallo di media delle deviazioni può essere impostato da 10 a 120 secondi in incrementi di 10 secondi e definisce la lunghezza della finestra della media mobile per il calcolo della frequenza cardiaca media utilizzata come valore di riferimento per il calcolo degli allarmi di deviazione. L'impostazione predefinita è 60 secondi.

9.9.11 Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Allarme di Deviazione (-)

Il limite di allarme di deviazione (-) può essere impostato da -5 a -50 % con incrementi del 5 %. L'impostazione predefinita è -25 %.

La frequenza cardiaca/frequenza del polso attuale viene confrontata ogni secondo con la frequenza cardiaca/frequenza del polso media calcolata nell'intervallo di media delle deviazioni. Quando il valore

corrente si discosta al di sotto della media di oltre il valore impostato qui e quando l'impostazione allarmi è impostata su **Limiti e deviazioni**, viene attivato un allarme paziente.

9.9.12 Frequenza cardiaca \ FC/FP Limite Allarme di Deviazione (+)

Il limite di allarme di deviazione (+) può essere impostato dal 5 al 50% con incrementi del 5 %. L'impostazione predefinita è 25 %.

La frequenza cardiaca/frequenza del polso attuale viene confrontata ogni secondo con la frequenza cardiaca/frequenza del polso media calcolata nell'intervallo di media delle deviazioni. Quando il valore corrente si discosta al di sopra della media di oltre il valore impostato qui e quando l'impostazione allarmi è impostata su **Limiti e deviazioni**, viene attivato un allarme paziente.

9.9.13 Frequenza cardiaca \ FC/FP Allarmi

L'impostazione allarmi ha due opzioni: **Solo limiti** o **Limiti e deviazioni**. L'impostazione predefinita è **Solo limiti**.

Se impostato su solo limiti, gli allarmi vengono segnalati solo quando la frequenza cardiaca/frequenza del polso misurata viola i limiti di allarme superiore e inferiore impostati. Quando è impostato su **Limiti e deviazioni**, gli allarmi vengono segnalati quando la frequenza cardiaca/frequenza cardiaca misurata viola i limiti di allarme impostati e quando si discostano dalla frequenza cardiaca/frequenza cardiaca media calcolata sull'intervallo di deviazione impostato per la media.

9.10 Impostazioni della respirazione (Impostazioni modalità di protezione disattivata)

Con l'opzione protezione impostazioni impostata su **Spento**, sono disponibili le seguenti impostazioni di respirazione, oltre a quelle spiegate nella sezione 9.6.

9.10.1 Respirazione \ Durata Apnea Silenziosa

Il ritardo dell'apnea silenziosa può essere impostato da 5 a 20 secondi con incrementi di 1 secondo. L'impostazione predefinita è 20 secondi, disattivando così il rilevamento silenzioso dell'apnea.

VitaGuard registra un allarme silenzioso del paziente nel registro degli eventi di allarme quando viene rilevata un'apnea centrale più lunga del ritardo impostato.

9.10.2 Respirazione \ Respirazione Periodica

Questa impostazione viene utilizzata per attivare il rilevamento della respirazione periodica, che è definita come gruppi di respiri separati da intervalli di apnea (nessuna respirazione) o quasi apnea. L'impostazione predefinita è **Spento**.

VitaGuard registra un allarme silenzioso del paziente nel registro degli eventi di allarme quando viene rilevata una respirazione periodica.

I parametri per il rilevamento della respirazione periodica possono essere configurati utilizzando le tre impostazioni spiegate di seguito.

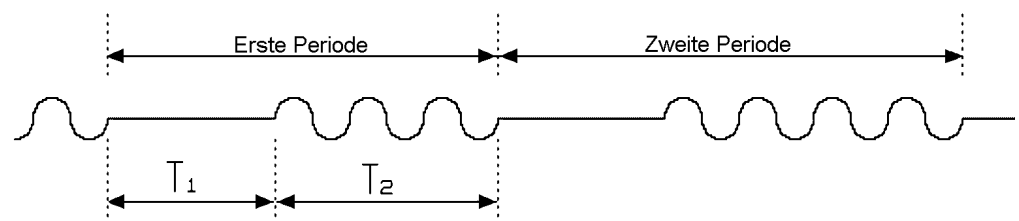


Fig. 81 Respirazione periodica

9.10.3 Respirazione \ Periodo T1 (Apnea)

Il Periodo T1 (Apnea) può essere impostato da 5 a 20 secondi con incrementi di 1 secondo. L'impostazione predefinita è 6 secondi.

Per il rilevamento della respirazione periodica, l'apnea deve essere più lunga di T1 mostrata in Fig. 81, ma più breve del **Durata dell'apnea** impostato spiegato nella sezione 9.6.1. Se l'apnea centrale supera il **Durata dell'apnea**, viene generato un allarme di apnea che viene registrato nel registro eventi di allarme.

9.10.4 Respirazione \ Periodo T2 (Resp.)

Il **Periodo T2 (Resp.)** può essere impostato da 4 a 30 secondi con incrementi di 1 secondo. L'impostazione predefinita è 20 secondi.

Quando la respirazione dura più a lungo di T2 mostrata in Fig. 81, allora la periodicità non è più assunta e il rilevamento della respirazione periodica cessa.

9.10.5 Respirazione \ Numero di Periodi

Il numero di periodi può essere impostato da 2 a 6 in incrementi di 1 periodo. L'impostazione predefinita è 3 periodi.

Quando viene raggiunto il numero impostato di cicli periodici che corrispondono ai criteri definiti per il **Periodo T1 (Apnea)** e il **Periodo T2 (Resp.)** di cui sopra, nel registro eventi di allarme viene registrato un allarme silenzioso per il paziente.

Gli eventi respiratori periodici sono identificati con una "P" nella colonna **Apnea** dell'elenco degli eventi registrati mostrato in Fig. 84.

9.10.6 Respirazione \ Frequenza Respiratoria Minima

La frequenza minima di respirazione può essere impostata da 4 a 10 /min con incrementi di 1 /min. Questa impostazione viene utilizzata per rilevare l'apnea centrale. VitaGuard elimina i cicli di respirazione con una frequenza inferiore al valore impostato. Ad esempio, se impostato su 10 /min, i cicli di respirazione più lenti di 6 secondi verranno scartati dall'algoritmo di rilevamento dell'apnea. L'impostazione predefinita dipende dalla fascia d'età selezionata durante la procedura di **Creare Nuovo Paziente** come segue:

- Fascia d'età 0 – 2 anni: Default = 10 /min
- Fascia d'età 2 – 6 anni: Default = 5 /min
- Fascia d'età >6 anni: Default = 4 /min

9.11 Modifica delle impostazioni tramite VitaWin

Tutte le impostazioni possono essere configurate e scaricate sul monitor utilizzando il software di valutazione VitaWin. Tuttavia, prima di essere definitivamente accettati dal monitor, è necessaria la conferma da parte del medico responsabile tramite la finestra di dialogo di conferma mostrata nella Fig. 82.

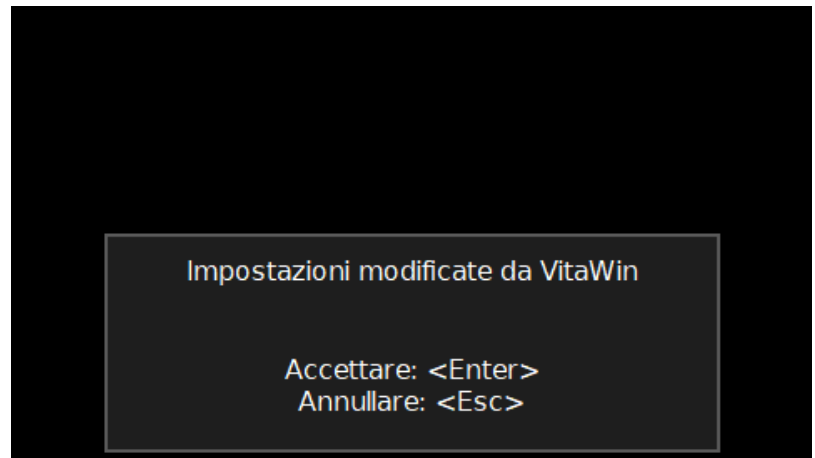


Fig. 82 Dialogo di conferma durante la modifica delle impostazioni tramite VitaWin

Se le impostazioni non vengono accettate entro 20 s, il processo viene interrotto e il monitor mantiene le impostazioni originali.

10. Registrazione dei dati

VitaGuard implementa un registro del sistema di allarme dell'operatore per memorizzare i dati fisiologici e gli eventi di allarme e un registro del sistema di allarme dell'organizzazione responsabile per memorizzare le informazioni sulla conformità e altri dati relativi al monitoraggio, ad esempio le modifiche alle impostazioni. Il registro del sistema di allarme dell'operatore memorizza i dati nelle seguenti tre categorie:

- dati sugli eventi di allarme,
- dati di tendenza,
- dati a divulgazione completa.

Oltre alle categorie di cui sopra, il registro del sistema di allarme dell'organizzazione responsabile memorizza ulteriori dati nel registro di conformità.

NOTA: Oltre a ripristinare le impostazioni predefinite, la funzione **Creare Nuovo Paziente** nel menu **Sistema** elimina tutti i dati presenti nel registro del sistema di allarme operatore. Pertanto, trasferire i dati in anticipo su un PC utilizzando il software VitaWin. Il registro di conformità non viene eliminato dalla funzione **Creare Nuovo Paziente**.

NOTA: Il contenuto della memoria di VitaGuard viene conservato quando l'adattatore di alimentazione o la batteria si guastano.

La sezione 10.4 fornisce una panoramica dei dati memorizzati nel registro del sistema di allarme dell'operatore insieme alle rispettive frequenze di campionamento.

10.1 Registro del sistema di allarme

Il registro del sistema di allarme memorizza i dati quando si verifica uno dei seguenti eventi:

- evento di allarme paziente,
- evento di allarme silenzioso del paziente,
- evento manuale,
- evento timer intervallo.

Il log ha una capacità di memorizzare 1.000 eventi e sovrascriverà gli eventi meno recenti quando viene raggiunto il limite.

Un evento di allarme per il paziente si verifica quando viene superato uno qualsiasi dei limiti di allarme per SpO₂ o frequenza cardiaca/polso o se viene rilevata un'apnea centrale più lunga del tempo di apnea impostato.

Allo stesso modo, un evento di allarme silenzioso del paziente si verifica quando viene superato uno qualsiasi dei limiti di allarme silenzioso per SpO₂ o frequenza cardiaca/polso, o se viene rilevata un'apnea centrale più lunga del tempo di apnea silenziosa impostato. Gli allarmi silenziosi del paziente sono destinati a scopi diagnostici impostando limiti di allarme non critici per il parametro o i parametri di interesse. Se viene superato un limite di allarme silenzioso, un evento viene memorizzato nel registro eventi di allarme senza far scattare un allarme acustico o visivo.

Un evento manuale viene avviato attraverso l'interazione dell'utente piuttosto che attraverso il rilevamento di un evento di allarme. Per accedere alla registrazione manuale degli eventi tramite l'interfaccia utente, è necessario attivare l'impostazione **Registr. Manuale** degli eventi nel menu **Sistema**, come spiegato nella sezione 9.7.4. Poiché gli eventi manuali non vengono attivati da una condizione di allarme, potrebbe non essere visibile alcun evento di allarme nei dati registrati.

Un evento timer a intervalli è simile a un evento manuale in quanto potrebbe non essere visibile alcun evento di allarme nei dati registrati. Impostando un intervallo di tempo utilizzando l'impostazione **Registrazione ad Intervalli** nel menu **Sistema**, VitaGuard memorizza automaticamente un evento di timer a intervalli nel registro del sistema di allarme dell'operatore agli intervalli definiti.

Per ogni tipo di evento di cui sopra, i dati precedenti all'evento, come definito nell'impostazione **Tempo Preallarme** (predefinito 60 s) nel menu **Sistema**, i dati durante l'evento stesso e i dati dopo l'evento, come definiti nell'impostazione **Tempo Post-allarme** (predefinito 60 s) nel menu **Sistema**, vengono registrati nel registro del sistema di

allarme dell'operatore. Pertanto, se si utilizzano le impostazioni predefinite, ogni evento copre un periodo di tempo di due minuti più la durata dell'evento di allarme stesso.

Se si verifica un ulteriore evento di allarme durante il **Tempo Post-allarme**, il timer di post-allarme viene azzerato finché la condizione di allarme è presente e ricomincia quando la condizione di allarme è terminata, estendendo così la durata complessiva dell'evento memorizzato nel registro. Se le condizioni di allarme continuano a verificarsi in rapida successione in modo tale che il timer post-allarme venga azzerato continuamente, l'evento viene terminato automaticamente dopo 15 minuti e viene avviato un nuovo evento.

Il contenuto del registro del sistema di allarme può essere visualizzato direttamente sullo schermo del monitor. Toccando l'icona **Eventi** dietro l'icona **Memoria** nella schermata Home, viene visualizzato un elenco degli eventi registrati.



Fig. 83 Icona Eventi

Eventi: 19		SpO ₂	FC/FP	Apnea M/I
25.08	12:50, 282 s			(P)
25.08	12:35, 885 s			●
25.08	12:21, 840 s			(P)
25.08	12:19, 0 s			I
25.08	12:01, 0 s			M

Fig. 84 Elenco degli eventi registrati

NOTA: Il **Tempo Post-allarme** dopo la fine di un evento deve scadere prima che l'evento possa essere visualizzato nell'elenco.

Ogni riga dell'elenco rappresenta un evento archiviato nel registro. La data e l'ora dell'evento, seguite dalla durata della rispettiva condizione di allarme in secondi, vengono visualizzate a sinistra della riga, mentre l'evento più recente viene visualizzato in cima all'elenco. Le grandi frecce nella parte inferiore dello schermo possono essere utilizzate per scorrere l'intero elenco. I due numeri tra le

freccie informano sulla pagina corrente dell'intero elenco (numero a sinistra) e sul numero complessivo di pagine necessarie per visualizzare l'intero elenco (numero a destra).

I simboli sotto le colonne etichettate **SpO₂**, **FC/FP**, **Apnea** e **M/I** (Manuale/Intervallo) informano sul tipo di evento di allarme. Una freccia rivolta verso il basso nelle colonne **SpO₂** o **FC/FP** indica che il rispettivo limite inferiore di allarme è stato superato. Allo stesso modo, una freccia rivolta verso l'alto nelle colonne **SpO₂** o **FC/FP** indica che il rispettivo limite superiore di allarme è stato superato. Il numero accanto alla freccia informa sul valore minimo o massimo riscontrato durante l'allarme, a seconda del tipo di allarme. Per gli allarmi di apnea, il valore mostra la durata dell'evento di apnea.

Il simbolo del punto nella colonna **Apnea** informa che è stata rilevata una condizione di allarme apnea, mentre una "P" nella colonna **Apnea** indica la **respirazione periodica**. Una "M" o una "I" nella colonna **M/I** informa che è stato registrato un evento **Manuale** o **Intervallo**.

Le parentesi intorno a uno qualsiasi dei simboli informano che l'evento è stato un allarme silenzioso. Più di un simbolo su qualsiasi riga dell'elenco indica che durante l'evento sono state rilevate più condizioni di allarme.

Toccano una riga nell'elenco degli eventi, vengono visualizzate ulteriori informazioni sull'evento di allarme:



Fig. 85 Valori minimo e massimo dell'evento di allarme registrato

La tabella mostra i valori minimi e massimi di SpO₂, FC/FP e apnea rilevati durante la condizione di allarme insieme ai rispettivi limiti di allarme tra parentesi. La voce evidenziata all'interno del riquadro

rettangolare mostra la condizione di allarme che ha causato l'allarme. Nell'esempio precedente, il valore di SpO₂ dell'84 % era inferiore al limite inferiore di allarme SpO₂ dell'88 %, causando così l'allarme.

Sotto la tabella, la derivazione ECG corrente insieme ai valori minimo e massimo dell'impedenza basale durante la condizione di allarme sono visualizzati come riferimento.

Per tornare all'elenco degli eventi, toccare l'icona "X" sul lato destro dello schermo. In alternativa, è possibile visualizzare le forme d'onda ECG, pletismogramma e respirazione registrate per l'evento toccando il pulsante **Forme d'onda** nella parte inferiore dello

schermo, oppure è possibile accedere ai grafici di tendenza della frequenza cardiaca/cardiacca e della SpO₂ toccando il pulsante **Linee di tendenza**.

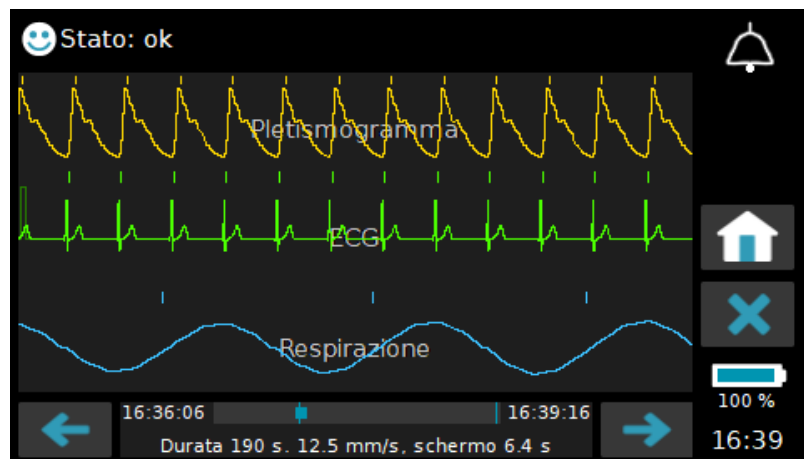


Fig. 86 Forme d'onda degli eventi

Le frecce sinistra e destra nella parte inferiore dello schermo possono essere utilizzate per scorrere le forme d'onda dell'evento. La barra in basso rappresenta la durata complessiva delle forme d'onda registrate, con l'ora di inizio e di fine dei dati registrati visualizzati rispettivamente a sinistra e a destra della barra. Le due linee perpendicolari segnano la durata della condizione di allarme. La barra continua si sposta a sinistra o a destra quando si toccano le frecce per indicare quale sezione dei dati registrati è attualmente visualizzata sullo schermo. Per uscire dalle forme d'onda, toccare l'icona "X" sul lato destro dello schermo.

I grafici di tendenza per SpO₂ e FC/FP possono essere visualizzati toccando il pulsante **Linee di tendenza** allo stesso modo delle forme d'onda. Le scale sullo sfondo indicano le grandezze dei valori visualizzati nei grafici. La navigazione tra i dati è la stessa spiegata per le forme d'onda sopra.

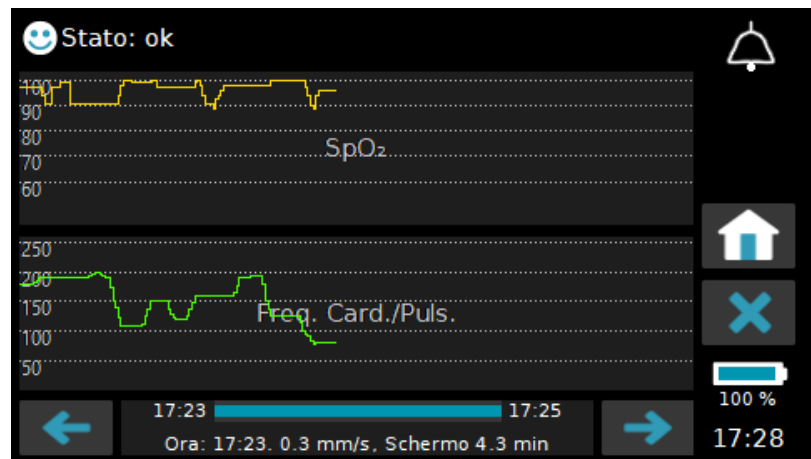


Fig. 87 Grafici delle tendenze degli eventi

Inoltre, il registro degli eventi di allarme può essere visualizzato utilizzando il software di valutazione VitaWin dopo aver scaricato i dati tramite USB.

10.2 Registro delle tendenze

Il registro delle tendenze è indipendente da qualsiasi evento di allarme e inizia a memorizzare i dati una volta acceso VitaGuard. I dati memorizzati e le relative frequenze di campionamento sono riportati nella sezione 10.4.

Il registro delle tendenze ha una capacità di memorizzare 168 ore di dati continui e sovrascriverà i dati più vecchi quando viene raggiunto il limite. Le registrazioni delle tendenze sono limitate a 24 ore. Se il monitor viene utilizzato ininterrottamente per più di 24 ore, la registrazione corrente viene terminata e ne viene avviata automaticamente una nuova.

Il contenuto del registro delle tendenze può essere visualizzato direttamente sullo schermo del monitor. Toccando l'icona **Tendenza** dietro l'icona **Memoria** nella schermata **Home**, viene visualizzato un elenco di tendenze.



Fig. 88 Icona Tendenze

In modo analogo al registro degli allarmi evento, ogni riga dell'elenco rappresenta una registrazione di tendenza nel registro. La data e l'ora di inizio della registrazione, seguite dalla durata della registrazione, vengono visualizzate a sinistra della riga, mentre la registrazione più recente viene visualizzata in cima all'elenco. Le

grandi frecce nella parte inferiore dello schermo possono essere utilizzate per scorrere l'intero elenco. I due numeri tra le frecce informano sulla pagina corrente dell'intero elenco (numero a sinistra) e sul numero complessivo di pagine necessarie per visualizzare l'intero elenco (numero a destra).

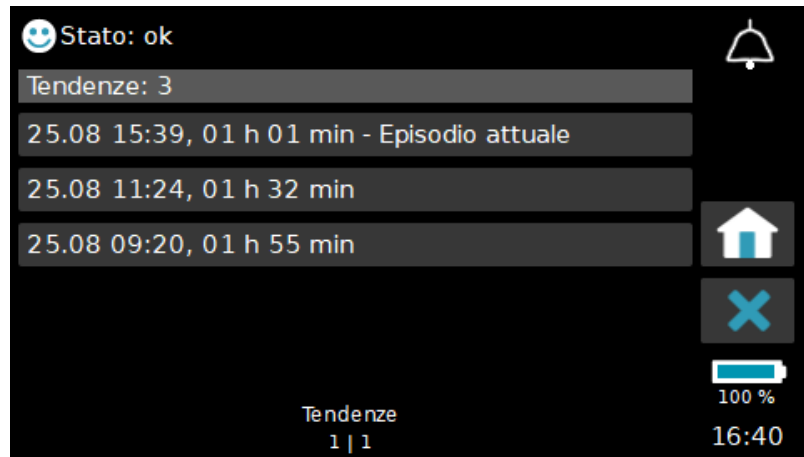


Fig. 89 Elenco delle registrazioni di tendenza

Toccando una linea nell'elenco delle registrazioni di tendenza, vengono visualizzate ulteriori informazioni sulla registrazione:

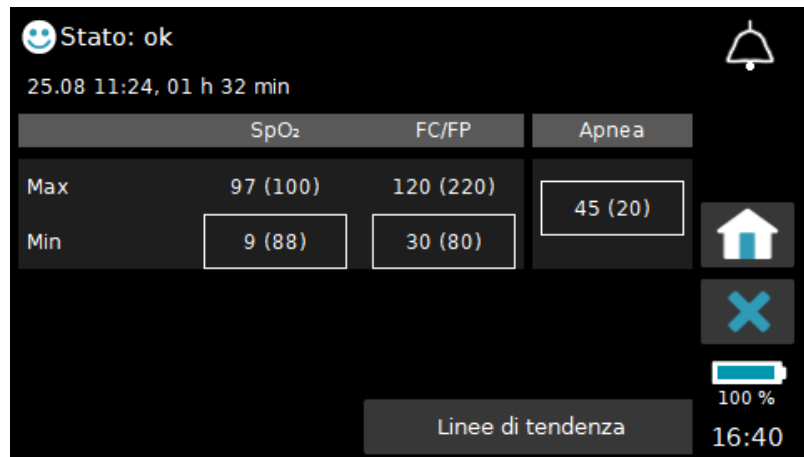


Fig. 90 Valori minimo e massimo durante la registrazione del trend

La tabella riporta tra parentesi i valori minimi e massimi di SpO₂, FC/FP e apnea rilevati durante la registrazione insieme ai rispettivi limiti di allarme. Le voci evidenziate all'interno di caselle rettangolari mostrano che queste condizioni di allarme si sono verificate durante la registrazione. Questi allarmi saranno elencati individualmente nel registro degli eventi di allarme.

Per tornare all'elenco delle registrazioni delle tendenze, toccare l'icona "X" sul lato destro dello schermo. In alternativa, è possibile accedere ai grafici di tendenza della frequenza cardiaca/cardiacca e della SpO₂ toccando il pulsante **Linee di tendenza**.

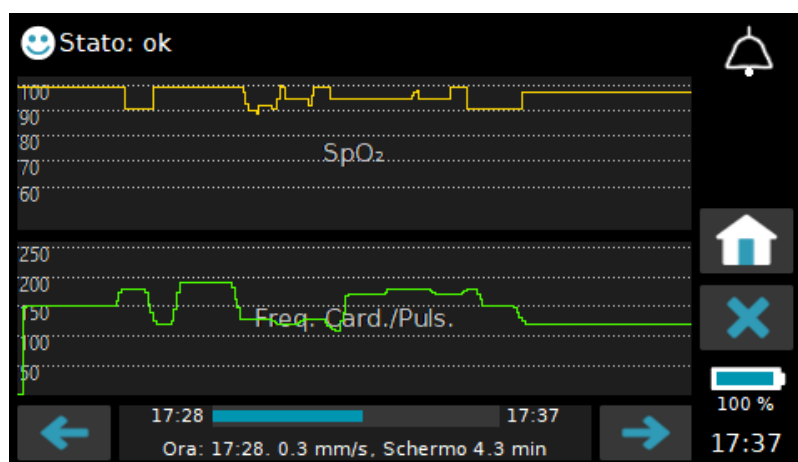


Fig. 91 Grafici di registrazione delle tendenze

La navigazione tra i dati è la stessa spiegata per gli eventi di allarme nella sezione 10.1.

Inoltre, il registro delle tendenze può essere visualizzato utilizzando il software di valutazione VitaWin dopo aver scaricato i dati tramite USB.

10.3 Registro a divulgazione completa

Il registro completo è indipendente da qualsiasi evento di allarme e inizia a memorizzare i dati una volta acceso VitaGuard. I dati memorizzati e le relative frequenze di campionamento sono riportati nella sezione 10.4.

Il log di divulgazione completa ha una capacità di memorizzare 48 ore di dati continui e sovrascriverà i dati meno recenti una volta raggiunto questo limite. Le registrazioni complete sono limitate a 24 ore. Se il monitor viene utilizzato ininterrottamente per più di 24 ore, la registrazione corrente viene terminata e ne viene avviata automaticamente una nuova.

Il contenuto del registro completo può essere visualizzato utilizzando il software di valutazione VitaWin dopo aver scaricato i dati tramite USB.

10.4 Dati registrati e frequenze di campionamento

Tipo di dati	Frequenz di campionamento [Hz]	Allarmi	Divulgazione completa	Tendenza
Forma d'onda ECG	256	✓	✓	
Frequenza cardiaca attuale	1	✓	✓	✓
Frequenza cardiaca media per deviazione di tendenza	1	✓	✓	✓
Frequenza cardiaca media in 60 s	0.2	✓	✓	✓
Frequenza cardiaca media in 1 h	0.2	✓	✓	✓
Frequenza cardiaca media in 6 h	0.2	✓	✓	✓
Frequenza cardiaca media in 12 h	0.2	✓	✓	✓
Forma d'onda della respirazione	256	✓	✓	
Frequenza respiratoria	1	✓	✓	✓
Impedenza basale	1	✓	✓	✓
SpO ₂ attuale	1	✓	✓	✓
SpO ₂ media per deviazioni di tendenza	1	✓	✓	✓
SpO ₂ media in 60 s	0.2	✓	✓	✓
SpO ₂ media in 1 h	0.2	✓	✓	✓
SpO ₂ media in 6 ore	0.2	✓	✓	✓
SpO ₂ media in 12 ore	0.2	✓	✓	✓
Frequenza del polso attuale	1	✓	✓	✓
Frequenza polso media per deviazione del trend	1	✓	✓	✓
Frequenza del polso media in 60 s	0.2	✓	✓	✓
Frequenza del polso media in 1 h	0.2	✓	✓	✓
Frequenza del polso media in 6 h	0.2	✓	✓	✓
Frequenza del polso media in 12 h	0.2	✓	✓	✓
Pletismogramma	64	✓	✓	
Indice di perfusione (Pi)	1	✓	✓	✓
Signal IQ	1	✓	✓	✓
Informazioni sullo stato	0.1	✓	✓	✓

10.5 Registro di conformità

Il registro di conformità registra gli eventi e le informazioni tecniche per l'organizzazione responsabile, inclusi, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- monitor acceso/spento,
- monitor SpO₂ acceso/spento,
- monitor apnea acceso/spento,
- ammettere un nuovo paziente,
- modifiche alla protezione delle impostazioni,
- informazioni tecniche diagnostiche.

La data e l'ora, nonché le impostazioni correnti del monitor, vengono registrate con ogni evento.

Il log di conformità ha una capacità di archiviazione di 15.000 eventi e sovrascriverà le voci meno recenti quando viene raggiunto questo limite. In caso contrario, il contenuto del registro di conformità non può essere eliminato.

Il contenuto del registro di conformità può essere visualizzato utilizzando il software di valutazione VitaWin dopo aver scaricato i dati tramite USB.

10.6 Download dei dati su memoria USB

Per scaricare i dati registrati su una memoria USB esterna, collegare un'unità di memoria USB al connettore USB-C del monitor sul pannello dei connettori mostrato nella Fig. 8 e toccare l'icona **Memoria USB** mostrata nella Fig. 43. Dopo aver fatto ciò, viene visualizzata la seguente finestra di dialogo. Toccando il pulsante **Iniziare** si avvia il processo di copia.



Fig. 92 Dialogo di avvio del download della memoria USB

Se tutti i file sono stati copiati correttamente su USB, viene visualizzata la finestra di dialogo a sinistra della Fig. 93. Mostra il numero di file che sono stati copiati e conferma che tutti i file sono stati copiati scrivendo 100% sotto l'icona USB sul lato destro dello schermo. Se, d'altra parte, si verifica un errore durante il processo di copia, viene visualizzata la finestra di dialogo a destra che mostra un messaggio di errore e il numero di file, se presenti, che sono stati copiati nella memoria USB. Toccando il pulsante OK si ritorna alla finestra di dialogo della Fig. 92.



Fig. 93 Dialogo dei risultati del download della memoria USB

Toccano l'icona "X" si esce dalla procedura di download USB.

NOTA: I testi della licenza vengono scaricati automaticamente una volta premuto il pulsante **Iniziare**.

10.7 Valutazione dei dati memorizzati su PC

Il contenuto dei dati registrati in VitaGuard può essere scaricato direttamente su un PC tramite l'interfaccia USB e valutato utilizzando il software di valutazione VitaWin basato su MS-Windows. Questo software è disponibile solo per i medici responsabili e i rivenditori autorizzati.

NOTA: Non collegare cavi USB di lunghezza superiore a 1.5 m alla porta.

VitaWin visualizza il contesto di ogni allarme visualizzando tutte le forme d'onda e i grafici memorizzati: respirazione, frequenza respiratoria, impedenza basale, ECG, frequenza cardiaca, frequenza del polso, SpO₂, pletismogramma, QI del segnale, indice di perfusione e informazioni sulla riga di stato.

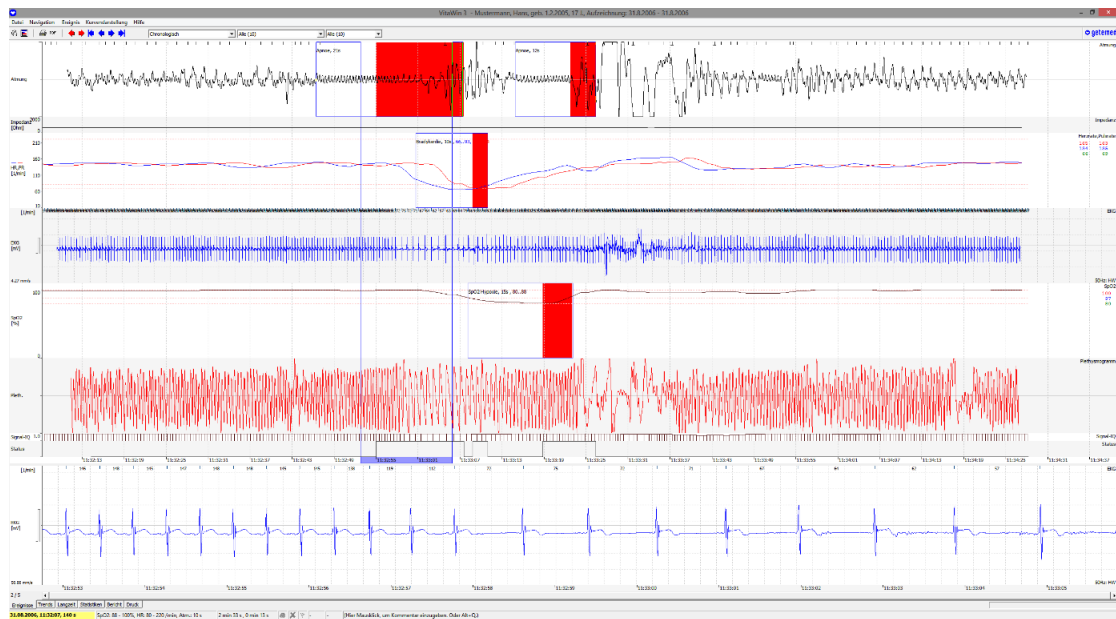


Fig. 94 VitaWin

VitaWin fornisce anche funzioni per la creazione di report e la valutazione dei dati monitorati del paziente.

NOTA: Durante il monitoraggio del paziente, non è consentito il trasferimento dei dati a un PC tramite la porta USB.

ATTENZIONE: CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

Rischio di morte o lesioni gravi per il paziente se il monitor non è impostato e configurato correttamente.

Se si utilizza VitaWin per configurare le impostazioni del monitor, verificare che le impostazioni selezionate siano visualizzate sul monitor prima di consegnarlo all'operatore sanitario.

11. Ritardi di allarme e principi di misura

Le seguenti informazioni vengono fornite per consentire al medico responsabile di comprendere il funzionamento interno di VitaGuard.

11.1 Ritardi di allarme

Come richiesto dalla norma internazionale IEC 60601-1-8, questa sezione fornisce informazioni sui tempi di ritardo degli allarmi intrinseci del monitor come aiuto nella selezione della corretta configurazione dei limiti di allarme e dei parametri di monitoraggio.

- Il ritardo della condizione di allarme è il tempo che intercorre tra il verificarsi di un evento scatenante sul paziente o nel monitor e la decisione da parte del sistema di allarme di confermare una condizione di allarme.
- Il ritardo del rapporto di allarme è il tempo che intercorre tra il momento in cui viene rilevata una condizione di allarme e il momento in cui viene segnalata.
- Il ritardo della condizione di allarme e il ritardo del rapporto di allarme vengono aggiunti per ottenere il ritardo del SISTEMA DI ALLARME.

Gli algoritmi qui elencati si basano sugli scenari peggiori, ovvero i calcoli rappresentano i tempi di ritardo massimi.

11.1.1 Ritardo della condizione di allarme per la frequenza cardiaca

La frequenza cardiaca attuale utilizzata per rilevare le condizioni di allarme è calcolata come la media tra due e otto battiti cardiaci, come definito nell'impostazione della **FC Media** spiegata nella sezione 9.9.1.

Più alto è il valore selezionato per la **FC Media**, più tempo è necessario per VitaGuard prima che la frequenza cardiaca

$$T_{AC(MAX)}|_{HR} = 60 \sum_{n=0}^{N-1} \frac{1}{HR_n}$$

whereby N = AVERAGING

visualizzata rifletta la frequenza cardiaca effettiva del paziente. Quando, ad esempio, viene selezionato un valore $N = 8$, la frequenza cardiaca visualizzata riflette il battito cardiaco reale dopo otto battiti cardiaci.

Il ritardo più lungo della condizione di allarme per la frequenza cardiaca si verifica quindi quando è al minimo. Quando, ad esempio, la frequenza cardiaca scende improvvisamente a trenta battiti al minuto, viene rilevato un battito ogni due secondi. Con la **FC Media** impostata su 8, una frequenza cardiaca di trenta non viene visualizzata fino a dopo un massimo di sedici secondi.

11.1.2 Ritardo della condizione di allarme per SpO₂

Un ritardo della condizione di allarme, come definito nello standard internazionale, non si applica al monitoraggio della SpO₂. Fare riferimento alle informazioni sui ritardi dei rapporti di allarme riportate di seguito.

11.1.3 Ritardo della condizione di allarme per la respirazione

Il metodo di pneumografia impedenziometrica utilizzato per monitorare l'apnea (vedere paragrafo 11.4) deve escludere gli artefatti cardiaci come fonte di variazioni dell'impedenza misurata. Quando si verifica l'apnea centrale, l'algoritmo applicato rileva gli artefatti cardiaci dopo un massimo di quattro battiti cardiaci.

Inoltre, il ritardo della condizione di allarme per la respirazione dipende dal tempo di recupero dell'amplificatore di acquisizione. Quando, nel peggiore dei casi, l'amplificatore è saturo a causa di movimenti improvvisi e violenti del paziente direttamente prima del verificarsi di un evento di apnea centrale, la linea di base viene raggiunta dopo un massimo di sei secondi, dopodiché sono necessari un massimo di quattro battiti prima che possano essere rilevati artefatti cardiaci. Il ritardo della condizione di allarme peggiore è quindi:

$$T_{AC(MAX)}|_{apnea} = 4 \left(\frac{60}{HR} \right) + 6 \quad (6 = \text{amplifier's max recovery time in seconds})$$

11.1.4 Ritardi nel rapporto di allarme

I ritardi nella segnalazione degli allarmi per bradicardia, tachicardia, ipossia e iperossia possono essere impostati entro certi limiti.

$TA_{(max)}$ per bradicardia: FC/FP Ritardo Bradicardia + 2 s

$TA_{(max)}$ per tachicardia: FC/FP Ritardo Tachicardia + 2 s

$TA_{(max)}$ per asistole: HR Ritardo Asistolia + 2 s

$TA_{(max)}$ per ipossia: SpO₂ Ritardo Ipossia + 2 s

$TA_{(max)}$ per iperossia: SpO₂ Ritardo Iperossia + 2 s

$TA_{(max)}$ per apnea: 2 s

Lo scopo dei ritardi di segnalazione degli allarmi selezionabili è quello di evitare che gli allarmi vengano segnalati ogni volta che i limiti di allarme vengono brevemente violati.

In altre parole, i ritardi massimi di segnalazione degli allarmi corrispondono ai ritardi massimi selezionati dal medico responsabile per i singoli tipi di allarme più un ritardo intrinseco di massimo 2 secondi per tenere conto del tempo necessario al monitor per aggiornare il display.

11.2 Principi di misurazione della tecnologia Masimo

11.2.1 Principio di misurazione del monitoraggio della SpO₂

Il pulsossimetro con Masimo SET® (SET = Signal Extraction Technology) si basa sui seguenti tre principi.

- 1 L'ossiemoglobina (emoglobina ossigenata) e la deossiemoglobina (emoglobina non ossigenata) differiscono nell'assorbimento della luce rossa e infrarossa (spettrofotometria).
- 2 Un battito cardiaco dà origine ad un'onda di polso che durante il suo ciclo modifica il volume del sangue arterioso e quindi il suo assorbimento della luce nel sito di monitoraggio (pletismografia).
- 3 I movimenti danno anche origine a flussi sanguigni che assomigliano a onde pulsate e generano segnali di interferenza.

Come i pulsossimetri convenzionali, gli ossimetri SET® determinano la saturazione di ossigeno dirigendo la luce rossa e infrarossa attraverso i tessuti e misurando l'assorbimento della luce da parte del flusso sanguigno. I diodi emettitori di luce (LED) fungono da sorgenti luminose e un fotodiode da ricevitore collegato di fronte.

La pulsossimetria convenzionale presuppone che tutte le pulsazioni nell'assorbimento della luce siano causate dal ciclo del polso arterioso. Affinché ciò funzioni, il sangue venoso nell'area del sensore deve fluire completamente e quindi costantemente attraverso il letto capillare. La pulsossimetria convenzionale calcola quindi il rapporto tra l'assorbimento pulsatile e quello medio per entrambe le lunghezze d'onda (660 nm e 905 nm). Il quoziente dei due segnali si forma quindi come segue:

$$R = S(660)/S(905)$$

Il risultato R viene utilizzato per determinare il valore SpO₂ corrispondente da una tabella calibrata empiricamente mappata nel software dell'ossimetro. Queste tabelle sono state redatte in prove con volontari sottoposti a ipossia indotta temporanea. Durante queste prove è stato utilizzato un pulsossimetro convenzionale per le misurazioni; Allo stesso tempo, il sangue arterioso è stato estratto ed esaminato per il suo contenuto di ossigeno.

A differenza dei pulsossimetri convenzionali, i pulsossimetri Masimo SET® presuppongono che non solo il flusso sanguigno arterioso, ma anche quello venoso vari notevolmente. Le variazioni dell'assorbimento della luce venosa sono considerate una fonte significativa di interferenza al segnale del polso. Il modulo SpO₂ separa i segnali per entrambe le lunghezze d'onda S(660) e S(905) in un segnale arterioso S e una componente di rumore N che vengono poi utilizzati per calcolare il rapporto R:

$$S(660) = S1 + N1 \qquad S(905) = S2 + N2$$

$$R = S1 / S2$$

N1 e N2 sono i componenti del rumore generato dal sangue venoso. Il metodo DST™ (Discrete Saturation Transform) isola e quindi compensa le componenti di interferenza venosa.

Il software SET® esamina tutti i valori possibili per R (corrispondente a SpO₂ compreso tra 1 e 100%) e calcola le componenti di interferenza associate. Un cancellatore di rumore adattivo, o ANC, prende quindi questo valore N'I per calcolare l'ampiezza dell'energia del rumore, o la cosiddetta potenza di uscita dell'ANC. Il risultato è un grafico DST™ (Fig. 95) che mostra il picco arterioso. Questo picco dimostra la soppressione del rumore particolarmente efficace per il valore di SpO₂ interessato quando è stata identificata una fonte di fluttuazioni del segnale definita con precisione, il ciclo del polso arterioso. Altri picchi possono verificarsi durante le fluttuazioni venose. Il sangue venoso è meno saturo di ossigeno, quindi il picco con il valore massimo di SpO₂ (nella parte destra del grafico) corrisponde sempre alla saturazione arteriosa di ossigeno. Nella Fig. 95 il picco destro corrisponde a un valore di SpO₂ del 97 %. Il calcolo dell'ora legale viene ripetuto ogni due secondi sui dati non elaborati più recenti nei quattro secondi precedenti.

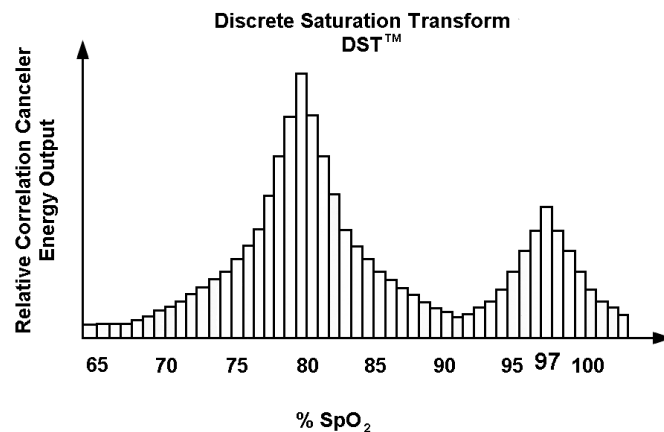


Fig. 95 DST™ Plot: Cancellazione del rumore in funzione della SpO₂

Il picco all'80% è causato dal sangue venoso e, con i metodi convenzionali, corromperebbe completamente la misurazione producendo un valore di desaturazione falso.

Il valore di SpO₂ visualizzato su VitaGuard è la saturazione funzionale di ossigeno, che è definita come la percentuale di saturazione data dalla concentrazione di ossiemoglobina (cO₂Hb) divisa per la somma della concentrazione di ossiemoglobina e della concentrazione di desossiemoglobina (cHHb).

$$\frac{100 \times cO_2Hb}{cO_2Hb + cHHb}$$

Fig. 96 Formula funzionale SpO₂

11.2.2 Indice di perfusione (Pi)

L'indice di perfusione (Pi) è il rapporto tra il flusso sanguigno pulsatile e il sangue non pulsatile o statico nel tessuto periferico. Il Pi rappresenta quindi una misura non invasiva della perfusione periferica che può essere ottenuta in modo continuo e non invasivo da un pulsossimetro.

Pi assiste i medici nel determinare il posizionamento ottimale del sensore SpO₂. Questo parametro è utile anche come strumento di risoluzione dei problemi, in quanto consente a un medico di escludere se un valore discutibile possa essere dovuto a una bassa perfusione e/o a una bassa condizione di segnale rispetto al rumore.

I medici utilizzano Pi per identificare rapidamente il sito ottimale in cui posizionare il sensore. Valori Pi più alti riflettono segnali pletismografici più forti che facilitano misurazioni più coerenti. Un ulteriore vantaggio è che i cambiamenti nella perfusione possono essere un indicatore per il medico di importanti cambiamenti nello stato fisiologico del paziente. Pi è un valore compreso tra 0,00 e 20,00 %. Quando il Pi è molto piccolo, la SpO₂ e la frequenza cardiaca non vengono più monitorate. Quando l'impostazione della **SpO₂ Sensibilità** spiegata nella sezione 9.8.1 è impostata su **Massimo**, il limite di cut-off è dello 0,02%; quando è impostata su **Standard**, il limite varia da 0,5 a 0,02% a seconda della qualità del segnale.

11.2.3 Indice di variabilità pletismografica (PVi)

L'indice di variabilità della pletismografica (PVi) è una misura delle variazioni dinamiche dell'indice di perfusione (Pi) che si verificano durante il ciclo respiratorio. Il calcolo viene effettuato misurando le variazioni di Pi in un intervallo di tempo in cui si sono verificati uno o più cicli respiratori completi. La PVi può mostrare cambiamenti che riflettono fattori fisiologici come il tono vascolare, il volume del sangue circolante e le escursioni della pressione intratoracica.

Il PVi può essere un utile strumento di screening non invasivo o un indicatore precoce per aiutare i medici a determinare se somministrare liquidi ai pazienti. È stato dimostrato che PVi dimostra un'elevata precisione nel discriminare i responder ai fluidi dai non responder, offrendo un'opportunità unica per gestire meglio il volume dei

liquidi di un paziente per ottimizzare le prestazioni cardiache e la perfusione d'organo.

Il valore PVi viene visualizzato come percentuale e codificato in un intervallo di dati compreso tra 0 e 100%.

NOTA: PVi è un'opzione ordinabile.

11.2.4 Algoritmo FastSat

FastSat consente una risposta rapida e la visualizzazione di variazioni rapide della SpO₂ dando priorità ai dati più recenti. Questo aiuta i medici in contesti clinici che richiedono tempi di risposta rapidi come quelli osservati con l'induzione, l'intubazione, gli studi sul sonno e la rianimazione.

A causa della maggiore fedeltà di questa modalità, FastSat non è raccomandato per l'uso di routine in quanto potrebbe verificarsi un aumento della frequenza degli allarmi causato da cambiamenti rapidi e transitori di SpO₂.

FastSat è sempre attivo per le modalità di **SpO₂ Tempo Medio 2 – 4** e **4 – 6**.

11.2.5 Signal IQ

Signal IQ fornisce un indicatore della valutazione della fiducia nel valore di SpO₂ visualizzato. Signal IQ può essere utilizzato anche per identificare l'insorgenza del polso di un paziente.

Con il movimento, la forma d'onda del pletismogramma è spesso distorta e può essere oscurata da artefatti di rumore. Nel tempo, Signal IQ coincide con il picco di una pulsazione arteriosa. Anche quando la forma d'onda del pletismogramma è oscurata da artefatti, il Signal IQ identifica la tempistica che gli algoritmi hanno determinato per la pulsazione arteriosa. Il segnale acustico del polso coinciderà con il valore diverso da zero di Signal IQ. L'ampiezza della forma d'onda Signal IQ fornisce una valutazione dell'affidabilità nella misurazione visualizzata. Un valore più alto indica una maggiore affidabilità nella misurazione, mentre un valore più basso indica una minore affidabilità nella misurazione visualizzata.

11.2.6 Adaptive Probe Off Detection (APOD)

L'impostazione **Minima (APOD)** nel menu **SpO₂ Sensibilità** può essere selezionata per i pazienti che hanno un'alta probabilità che il sensore si stacchi. È anche la modalità suggerita per le aree di cura in cui i pazienti non sono monitorati visivamente continuamente. Questa modalità offre una maggiore protezione contro letture errate della frequenza cardiaca e della saturazione di ossigeno arterioso quando un sensore si stacca inavvertitamente da un paziente a causa di un movimento eccessivo.

Ulteriori informazioni su FastSat™, APOD™ (Adaptive Probe-Off Detection), Pi e Signal IQ sono disponibili nei white paper di Masimo all'indirizzo www.masimo.com.

11.2.7 Convalida e accuratezza

La tecnologia Masimo SET® è stata convalidata per l'assenza di precisione del movimento in studi su sangue umano su volontari adulti sani di sesso maschile e femminile con pelle pigmentata da chiara a scura in studi di ipossia indotta nell'intervallo 70 %-100 % di SpO₂ rispetto a un co-ossimetro di laboratorio. Questa variazione è pari a più o meno una deviazione standard che comprende il 68 % della popolazione.

La tecnologia Masimo SET® è stata convalidata per l'accuratezza del movimento in studi su sangue umano su volontari adulti sani di sesso maschile e femminile con pelle pigmentata da chiara a scura in studi di ipossia indotta durante l'esecuzione di movimenti di sfregamento e picchiettamento, da 2 a 4 Hz con un'ampiezza di 1-2 cm e un movimento non ripetitivo tra 1 e 5 Hz con un'ampiezza di 2-3 cm in studi di ipossia indotta nell'intervallo di 70 %-100 % di SpO₂ contro un co-ossimetro da laboratorio. Questa variazione è uguale a più o meno una deviazione standard che comprende il 68 % della popolazione. La tecnologia Masimo SET® è stata convalidata per la bassa precisione di perfusione nei test da banco rispetto a un simulatore Biotek Index 2 e al simulatore Masimo con intensità del segnale superiori allo 0,02 % e trasmissione superiore al 5 % per saturazioni comprese tra il 70 % e il 100 %. Questa variazione è pari a più o

meno una deviazione standard che comprende il 68 % della popolazione.

La tecnologia Masimo SET® è stata convalidata per l'accuratezza della frequenza del polso nell'intervallo da 25 a 240 bpm in test al banco rispetto a un simulatore Biotek Index 2 e al simulatore Massimo con intensità del segnale superiori allo 0,02 % e trasmissione superiore al 5 % per saturazioni comprese tra il 70 % e il 100 %. Questa variazione è pari a più o meno una deviazione standard che comprende il 68 % della popolazione. L'accuratezza della saturazione dei sensori per neonati e pretermine è stata convalidata su volontari adulti ed è stato aggiunto l'1 % per tenere conto delle proprietà dell'emoglobina fetale.

Ulteriori informazioni specifiche sui sensori Masimo compatibili con il pulsossimetro, comprese le informazioni sulle prestazioni di misurazione durante il movimento e la bassa perfusione, sono disponibili nelle istruzioni per l'uso del sensore.

I cavi e i sensori sono dotati di tecnologia X-Cal™ per ridurre al minimo il rischio di parametri/letture imprecise e di perdita imprevista del monitoraggio del paziente. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del cavo o del sensore per la durata specificata del tempo di monitoraggio del paziente.

Masimo Corporation offre il "Masimo Tester" in modo da poter testare il corretto funzionamento del modulo pulsossimetro Masimo SET® utilizzato in VitaGuard.

NOTA: Il "Masimo Tester" non è adatto a valutare l'accuratezza.

11.3 Principio di misurazione del monitoraggio della frequenza cardiaca

Ogni battito cardiaco, cioè la contrazione del muscolo cardiaco, genera un miopotenziale che si propaga attraverso il corpo come un segnale elettrico che può essere misurato da due elettrodi di rilevamento attaccati alla superficie del corpo. La rappresentazione grafica del segnale misurato è chiamata elettrocardiogramma (ECG).

L'ampiezza e la polarità (positiva o negativa) del segnale misurato dipendono sia dal posizionamento degli elettrodi di rilevamento che dalla posizione individuale del cuore.

Il segnale è molto piccolo, in genere da uno a due millivolt, quindi deve essere amplificato prima di poter essere utilizzato per calcolare la frequenza cardiaca.

A tale scopo, viene utilizzato un amplificatore per strumentazione in combinazione con i circuiti di filtraggio. Questo amplifica il segnale ECG e sopprime tutti gli altri segnali secondari indesiderati come gli artefatti indotti dal movimento e le interferenze elettromagnetiche.

I segnali di interferenza possono essere soppressi in modo ottimale quando si utilizza un terzo elettrodo di riferimento. Senza questo elettrodo di riferimento, il circuito di misurazione ECG deve sopprimere i segnali di interferenza esclusivamente con l'ausilio di filtri. Quando, tuttavia, i segnali di interferenza superano un certo limite, la soppressione non è più possibile e il segnale ECG non può più essere misurato; I falsi allarmi sono la conseguenza. L'uso di un elettrodo di riferimento è il metodo più comune per sopprimere i componenti di interferenza.

La qualità dell'adesivo e la composizione del gel applicato agli elettrodi hanno un ulteriore effetto importante sulle misurazioni ECG. I migliori risultati si ottengono quando gli elettrodi aderiscono bene. Gli elettrodi che si sono seccati o aderiscono male inducono ulteriori interferenze nel circuito di misura.

Indipendentemente da tutti i segnali di interferenza, la frequenza cardiaca può essere misurata solo quando l'ampiezza del segnale ECG misurato è sufficientemente grande da essere rilevata dal monitor. L'ampiezza del segnale ECG sulla superficie corporea non può essere influenzata e varia da persona a persona.

Il monitor misura la differenza di potenziale tra i due elettrodi di rilevamento. A seconda della posizione in cui vengono applicati gli elettrodi, il segnale misurato può essere forte, debole, positivo o negativo. È anche possibile che un segnale non possa essere visto affatto. Questo è il caso in cui gli elettrodi vengono inavvertitamente posizionati sulla stessa linea di potenziale. Il segnale di propagazione di un

battito cardiaco può essere raffigurato come linee di contorno attorno a una collina su una mappa. Quando due persone si trovano sulla stessa linea, la differenza di altezza tra queste persone è pari a zero. Di conseguenza, non è possibile misurare alcun segnale ECG quando gli elettrodi di rilevamento sono posizionati su tale linea sulla superficie del corpo. Per evitare che segnali ECG troppo deboli provochino falsi allarmi, è quindi importante determinare le posizioni ottimali degli elettrodi, come spiegato nella sezione 6.3, prima di iniziare il monitoraggio.

11.4 Principio di misura del monitoraggio dell'apnea

A differenza del battito cardiaco, la respirazione non è accompagnata da un proprio segnale elettrico. Un principio diverso deve quindi essere applicato per la misurazione della respirazione. Il metodo più comune è la cosiddetta pneumografia ad impedenza. Le fluttuazioni dell'impedenza sono causate sia dai movimenti respiratori del torace che da altri movimenti. Per questo motivo, un monitor per apnea può funzionare correttamente solo quando il paziente è sdraiato fermo. Allo stesso modo, i segnali misurati sono molto piccoli e devono essere amplificati. Per evitare falsi allarmi, ove possibile, è molto importante determinare le posizioni ottimali degli elettrodi prima dell'inizio del monitoraggio.


Il vantaggio essenziale del metodo descritto è che gli stessi elettrodi possono essere utilizzati sia per il monitoraggio della frequenza cardiaca che della respirazione.

12. Dati tecnici

12.1 Specifiche generali

Descrizione	Specificazione
Peso	515 g
Dimensioni (L x P x A)	178 x 118.6 x 40 mm.
Peso complessivo del monitor e degli accessori nella custodia per il trasporto	2.15 kg
Interfacce utente	<p>Display TFT a colori da 4,3" con pannello touch resistivo</p> <p>2 tasti pulsanti (Esc e Enter)</p> <p>5 indicatori LED:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Battito cardiaco: verde - Respirazione: verde - Ricarica della batteria: verde - Adattatore di alimentazione esterno: verde - Allarme: rosso e giallo <p>2 uscite per cicalino di allarme</p>
Connettori	<p>SpO₂: Connettore 3M a 14 pin</p> <p>ECG: Connettore rotondo a 8 pin (verde)</p> <p>Adattatore di alimentazione esterno: Connettore rotondo a 2 pin (grigio)</p> <p>Comunicazione: Connettore USB-C</p>
Alimentazione interna	<p>Batteria ricaricabile agli ioni di litio:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 celle NCA103450A Panasonic - Tensione nominale: 3,6 V - Capacità nominale: 4400 mAh - Meccanismo di sicurezza integrato <p>Tempo di ricarica: max. 6 h</p> <p>Cicli di ricarica: >200</p>
Tempo di funzionamento con batteria completamente carica	Min. 8 h
Alimentazione ausiliaria di backup	Cella al litio VL2330HFN (3 V)
Alimentazione esterna	<p>Adattatore di alimentazione esterno per uso medico:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Produttore: FRIWO Gerätebau GmbH - Tipo: FW 8001M/05

Descrizione	Specificazione
	<ul style="list-style-type: none"> - Ingresso: 100–240 V, 50–60 Hz, 400 mA, AC - Uscita: 5 V, 3000 mA, CC - Grado di protezione: IP 42 - Classe di sicurezza: Il secondo IEC 60601-1 - Lunghezza del cavo: 183 cm
Consumo medio di energia	<2 W, max. 10 W durante la ricarica della batteria.
Protezione ingresso (IP)	IP 22, protezione dell'alloggiamento contro l'intrusione di oggetti solidi >12,5 mm e gocciolamenti d'acqua
Classe di sicurezza del dispositivo	Il secondo IEC 60601-1
Classificazione delle parti applicate	BF (body floating) per SpO ₂ e monitor della frequenza cardiaca CF (cardiac floating) per il monitoraggio della frequenza cardiaca e dell'apnea
A prova di defibrillatore	Sì, se utilizzato con il cavo ECG in dotazione
Classificazione EMC	CISPR 11, classe B secondo IEC 60601-1-2
Classificazione dei dispositivi medici	IIb ai sensi del MDR (EU) 2017/745
Condizioni operative	Temperatura: da +5 a +40 °C Umidità: 15 – 90 %, senza condensa Pressione ambiente: 70 – 106 kPa
Condizioni di stoccaggio e trasporto	Temperatura: da -25 a +70 °C Umidità: 0 – 90 %, senza condensa Pressione ambiente: 70 – 106 kPa NOTA: Fare riferimento alla confezione degli elettrodi per la temperatura di conservazione degli elettrodi.
Calibrazione del tempo di avvio	<60 s
Frequenza di aggiornamento del display	1 Hz
Intervalli per il calcolo dei valori medi di SpO ₂ , frequenza cardiaca e frequenza cardiaca nella vista Info	Valori al minuto: 1 s Valore dell'ora: 30 s Valore di sei ore: 300 s Valore delle dodici ore: 300 s
Registrazione dei dati	Registro eventi di allarme: 1.000 eventi Registro delle tendenze: 168 ore Registro completo delle divulgazioni: 48 ore Registro di conformità: 15.000 eventi

Descrizione	Specificazione
Conservazione dei dati	>3 mesi
Comunicazione	USB 2.0 ad alta velocità Modulo wireless WLAN/Bluetooth
Modulo di comunicazione wireless	Modulo controller di collegamento IEEE 802.11 b/g/n con Bluetooth 5.0 integrato
Durata prevista in condizioni di utilizzo normali	Monitor VitaGuard: 7 anni Cavo ECG paziente: 2 anni Cavo paziente RD SET SpO ₂ : 2 anni Cavo paziente LNC SpO ₂ : 1 anno
Ispezione consigliata e intervallo di manutenzione	18 mesi
Caratteristiche del segnale acustico di allarme ad ALTA priorità	<p>I segnali acustici per gli allarmi ad ALTA priorità sono costituiti da due sequenze acustiche di cinque toni ciascuna:</p>  <p>Numero di impulsi: 10 Durata effettiva dell'impulso: 155 ± 5 ms Spaziatura degli impulsi tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1° e 2° impulso: 120 ± 5 ms - 2° e 3° impulso: 120 ± 5 ms - 3° e 4° impulso: 400 ± 10 ms - 4° e 5° impulso: 120 ± 5 ms - 5° e 6° impulso: 725 ± 20 ms - 6° e 7° impulso: 120 ± 5 ms - 7° e 8° impulso: 120 ± 5 ms - 8° e 9° impulso: 400 ± 10 ms - 9° e 10° impulso: 120 ± 5 ms <p>Intervallo di interburst: $7,0 \pm 0,5$ s</p>
Caratteristiche del segnale acustico di allarme a priorità MEDIA	<p>I segnali acustici per la media priorità sono i seguenti:</p> <p>Numero di impulsi: 3 Durata effettiva dell'impulso: 150 ± 10 ms Spaziatura degli impulsi tra:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1° e 2° impulso: 240 ± 10 ms - 2° e 3° impulso: 240 ± 10 ms <p>Intervallo di interburst: $7,2 \pm 0,5$ s</p>

Descrizione	Specificazione
Volume della sveglia	78 dB con raggio di misurazione di 1 m
Frequenza del tono di allarme	800 Hz
Segnale di allarme di mancanza di corrente	Segnale 1 Hz con frequenza di tono 1300 Hz \pm 100 Hz

12.2 Specifiche del monitor della frequenza del polso e SpO₂

Descrizione	Specificazione
Intervallo di SpO ₂	1 – 100 %
Intervallo di frequenza del polso	25 – 240 /min
Intervallo dell'indice di perfusione (Pi)	0.02 – 20.00 %
Intervallo dell'indice di variabilità pletismo (PVi)	0 – 100 %
Precisione SpO ₂ per tutte le fasce d'età durante il movimento*	70 – 100 %: \pm 3 cifre <70 %: non applicabile
Precisione della frequenza polso per tutte le fasce d'età*	\pm 3 /min in condizioni di assenza di movimento \pm 5 /min in condizioni di movimento
Precisione con bassa perfusione, ovvero ampiezza dell'impulso >0,02 % e trasmissione >5 %	SpO ₂ \pm 2 cifre Polso \pm 3 cifre
Risoluzione SpO ₂	1 %
Risoluzione della frequenza del polso	1 /min
Temperatura superficiale del sensore	Max. 41 °C sul sito del sensore a una temperatura ambiente di 25 °C
Lunghezze d'onda nominali	LED rosso: 660 nm LED a infrarossi: 905 nm Queste informazioni sulla gamma di lunghezze d'onda possono essere particolarmente utili per i medici, ad esempio i medici che eseguono la terapia fotodinamica.
Potenza irradiata a 50 mA pulsata	\leq 15 mW

* Le tolleranze specificate corrispondono a uno scostamento standard di \pm 1. Questa deviazione standard comprende il 68% della popolazione.

12.3 Specifiche del cardiofrequenzimetro

Descrizione	Specificazione
Intervallo di frequenza cardiaca	30 – 270 /min
Precisione della frequenza cardiaca	± 3 % per battiti cardiaci di morfologia simile (media da 2 a 8 battiti) in condizioni di assenza di movimento
Risoluzione della frequenza cardiaca	1 /min
Sensibilità	0,3 mV (triangolo con larghezza della base di 40 ms)
Impedenza di ingresso	>10 MOhm a 10 Hz
Gamma dinamica di ingresso	± 5 mV
Velocità di deflessione sul display	12,5 o 25 mm/s (in Vista Freq. cardiaca)
Ampiezza di deflessione sul display	5 or 10 mm/mV (in Vista Freq. cardiaca)
Capacità di visualizzazione del polso del pacemaker	Nella visualizzazione Frequenza cardiaca viene visualizzato un indicatore di pulsazioni del pacemaker per le pulsazioni del pacemaker con le seguenti caratteristiche quando FC Identif. Pacemaker = Acceso: <ul style="list-style-type: none"> - Ampiezza: da ± 2 a ± 700 mV - Larghezza dell'impulso: da 0,5 a 2 ms
Capacità di reiezione dell'impulso del pacemaker	I battiti del pacemaker aventi le seguenti caratteristiche non saranno interpretati come battiti cardiaci: Pacemaker monocamerale: <ul style="list-style-type: none"> - Ampiezza: da ± 2 a ± 700 mV - Larghezza dell'impulso: da 0,1 a 2 ms - Overshoot: da 0 a 100 ms fino a ± 2 mV Pacemaker bicamerale con intervalli tra gli impulsi di 150 ms e 250 ms: <ul style="list-style-type: none"> - Ampiezza: da ± 2 a ± 450 mV - Larghezza dell'impulso: da 0,1 a 2 ms - Nessun superamento
Reiezione dell'onda T	L'ampiezza massima dell'onda T per la quale il display della frequenza cardiaca rientra nella tolleranza consentita è di 2 mV

Descrizione	Specificazione																	
Tempo di risposta della visualizzazione della frequenza cardiaca	Risposta ad alta velocità da 80 a 120 bpm: <ul style="list-style-type: none"> - Media su 2 battiti: 1 s - Media su 8 battiti: 5 s Risposta a bassa velocità da 80 a 40 bpm: <ul style="list-style-type: none"> - Media su 2 battiti: 3 s - Media su 8 battiti: 11 s 																	
Precisione della frequenza cardiaca per le forme d'onda speciali da A1 a A4 definite nella norma IEC 60601-2-27:2011	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="639 528 1134 584">Forma d'onda</th> <th colspan="2" data-bbox="1134 528 1321 584">Rate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="639 584 1134 685">Immagine A1: bigeminia ventricolare, 80 bpm</td> <td colspan="2" data-bbox="1134 584 1321 685">80 bpm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="639 685 1134 786">Immagine A2: bigeminia ventricolare a variazione lenta, 60 bpm</td> <td colspan="2" data-bbox="1134 685 1321 786">60 bpm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="639 786 1134 920">Immagine A3: bigeminia ventricolare a variazione rapida, 120 bpm</td> <td colspan="2" data-bbox="1134 786 1321 920">120 bpm</td> </tr> <tr> <td data-bbox="639 920 1134 1021">Immagine A4: sistoli bidirezionali, 90 bpm</td> <td colspan="2" data-bbox="1134 920 1321 1021">60 bpm</td> </tr> </tbody> </table>			Forma d'onda	Rate		Immagine A1: bigeminia ventricolare, 80 bpm	80 bpm		Immagine A2: bigeminia ventricolare a variazione lenta, 60 bpm	60 bpm		Immagine A3: bigeminia ventricolare a variazione rapida, 120 bpm	120 bpm		Immagine A4: sistoli bidirezionali, 90 bpm	60 bpm	
Forma d'onda	Rate																	
Immagine A1: bigeminia ventricolare, 80 bpm	80 bpm																	
Immagine A2: bigeminia ventricolare a variazione lenta, 60 bpm	60 bpm																	
Immagine A3: bigeminia ventricolare a variazione rapida, 120 bpm	120 bpm																	
Immagine A4: sistoli bidirezionali, 90 bpm	60 bpm																	
Tempo di allarme in caso di rilevamento di tachicardia (secondo IEC 60601-2-27:2011)	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th data-bbox="639 1099 951 1279">Forma d'onda</th> <th data-bbox="951 1099 1134 1279">Tempo di ritardo dell'allarme 1 s</th> <th data-bbox="1134 1099 1321 1279">Tempo di ritardo dell'allarme 6 s</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="639 1279 951 1458">Immagine B1: tachicardia ventricolare, 206 bpm, 0,5 / 1 / 2mV</td> <td data-bbox="951 1279 1134 1458"><2 s con media su 2 battiti</td> <td data-bbox="1134 1279 1321 1458"><8 s con media su 8 battiti</td> </tr> <tr> <td data-bbox="639 1458 951 1637">Immagine B2: tachicardia ventricolare, 195 bpm, 1 / 2 / 4 mV</td> <td data-bbox="951 1458 1134 1637"><2 s con media su 2 battiti</td> <td data-bbox="1134 1458 1321 1637"><8 s con media su 8 battiti</td> </tr> </tbody> </table>			Forma d'onda	Tempo di ritardo dell'allarme 1 s	Tempo di ritardo dell'allarme 6 s	Immagine B1: tachicardia ventricolare, 206 bpm, 0,5 / 1 / 2mV	<2 s con media su 2 battiti	<8 s con media su 8 battiti	Immagine B2: tachicardia ventricolare, 195 bpm, 1 / 2 / 4 mV	<2 s con media su 2 battiti	<8 s con media su 8 battiti						
Forma d'onda	Tempo di ritardo dell'allarme 1 s	Tempo di ritardo dell'allarme 6 s																
Immagine B1: tachicardia ventricolare, 206 bpm, 0,5 / 1 / 2mV	<2 s con media su 2 battiti	<8 s con media su 8 battiti																
Immagine B2: tachicardia ventricolare, 195 bpm, 1 / 2 / 4 mV	<2 s con media su 2 battiti	<8 s con media su 8 battiti																

12.4 Specifiche del monitor per apnea

Descrizione	Specificazione
Intervallo di frequenza respiratoria	4** – 90 respiri/min
Precisione della frequenza respiratoria	±5 % per la respirazione ritmica senza movimento
Risoluzione della frequenza respiratoria	1 /min
Sensibilità	>0,2 Ohm con impedenza basale 1000 Ohm
Metodo di misurazione	Pneumografia ad impedenza
Frequenza di misurazione	50 kHz
Corrente di misura	<1 µA
Impedenza basale	50 – 3000 Ohm con incrementi di 50 Ohm

** La frequenza minima di respirazione dipende dall'impostazione con lo stesso nome nel menu impostazioni respirazione.

12.5 Specifiche di compatibilità elettromagnetica

Le seguenti specifiche sono conformi alla norma IEC 60601-1-2: 2014 + A1: 2020.


12.5.1 Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Group 1	Il dispositivo deve emettere energia elettromagnetica per svolgere la funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche nelle vicinanze potrebbero essere interessate.
Emissioni RF CISPR 11	Class B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Class A	
Fluttuazioni di tensione / Emissioni di sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Il dispositivo è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli stabilimenti domestici e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.

12.5.2 Immunità elettromagnetica (Disturbi legati alla linea)

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± Contatto da 8 kV ± 15 kV aria	± Contatto da 8 kV ± 15 kV aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitorio elettrico veloce / 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 di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impennata IEC 61000-4-5	± 1 kV conduttore esterno ± 2 kV conduttore esterno-terra	± 1 kV conduttore esterno ± 2 kV conduttore esterno-terra	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	<5 % UT (> calo del 95 %) per 0,5 cicli <5 % UT (>95 % di calo) per 1 ciclo 70 % UT (30 % di calo) per 25 cicli <5 % UT (>95 % di calo) per 5 s	<5 % UT (> calo del 95 %) per 0,5 cicli <5 % UT (>95 % di calo) per 1 ciclo 70 % UT (30 % di calo) per 25 cicli <5 % UT (>95 % di calo) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del dispositivo richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	Non applicabile	Il dispositivo non ha parti sensibili ai campi magnetici secondo la tabella 4, Nota d) della EN 60601-1-2:2015
NOTA: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

12.5.3 Immunità elettromagnetica (Disturbi RF condotti e irradiati)

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'utente deve assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
RF condotta IEC 61000-4-6	Valore effettivo di 3 V Da 150 kHz a 80 MHz	Valore effettivo di 3 V	I dispositivi RF portatili e mobili non vengono utilizzati a una distanza inferiore a 30 cm dal dispositivo, compresi i cavi
RF irradiata IEC 61000-4-3	Valore effettivo di 6 V nelle bande ISM compreso tra 0,15 MHz e 80 MHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Immunità contro i dispositivi di comunicazione RF wireless	Valore efficace di 6 V nelle bande ISM secondo la tabella 5, Nota N) 10 V/m Secondo la tabella 9 della norma	L'intensità di campo dei trasmettitori radio stazionari è, come determinato da un'indagine elettromagnetica in loco, a tutte le frequenze inferiori al livello di conformità. Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo. 
Campi magnetici di prossimità IEC 61000-4-39	Frequenza di prova / Modulazione 30 kHz / CW 134,2 kHz / Modulazione a impulsi 2,1 kHz 13,56 MHz / Modulazione d'impulso 50 kHz	Test di immunità Livello A/m 8 65 7.5	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un tipico ambiente commerciale o sanitario domestico.
<p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più alta.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a) Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come le stazioni base per i radiotelefoni (cellulari/cordless) e le radio mobili terrestri, i radioamatori, le trasmissioni radio AM e FM e le trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in considerazione un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui</p>			

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

viene utilizzato il dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere osservato per verificarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o il riposizionamento del dispositivo.

b) Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

12.6 Cavo dell'unità di chiamata infermistica

Il cavo dell'unità di chiamata infermistica (NCU) da 2,7 m fornisce un'interfaccia tra il monitor VitaGuard VG 5 e un sistema NCU utilizzato in un ambiente clinico. Il cavo incorpora un relè che passa alla sua posizione attiva quando il monitor VitaGuard rileva un allarme tecnico o del paziente. Il relè ritorna in posizione di riposo una volta terminata la condizione di allarme o quando viene premuto il tasto di ripristino dell'allarme sul pannello frontale di VitaGuard.

L'estremità USB-C del cavo è collegata alla porta USB-C di VitaGuard. Una volta connesso, VitaGuard visualizza un'icona corrispondente sullo schermo per confermare che il cavo è stato rilevato. VitaGuard emette un allarme tecnico quando il cavo viene rimosso come precauzione contro la rimozione involontaria. Premendo il tasto di reset dell'allarme si termina l'allarme.

Un ingegnere biomedico deve collegare il cablaggio aperto all'altra estremità del cavo agli ingressi NCU appropriati. Il filo bianco è il contatto comune del relè che passa dal marrone al verde come segue:

Condizione di Allarme	Bianco - Marrone	Bianco - Verde
Nessun allarme	Chiuso	Aperto
Allarme	Aperto	Chiuso

13. Glossario

Di seguito è riportato un glossario dei termini medici e tecnici utilizzati in questo manuale.

Termine	Definizione
Ampiezza	L'ampiezza è il valore di picco di una quantità o di un'onda.
Apnea	L'apnea centrale del sonno (CSA) è un disturbo correlato al sonno in cui lo sforzo di respirare è diminuito o assente, in genere per 10-30 secondi, in modo intermittente o in cicli.
Asistole	Arresto o arresto cardiaco, assenza di battito cardiaco.
Impedenza basale	Impedenza elettrica misurata tra due elettrodi, in VitaGuard tra gli elettrodi rosso e giallo.
Bradycardia	Frequenza cardiaca a riposo lenta, in genere inferiore a 60 battiti al minuto per gli adulti e inferiore a 100 battiti al minuto per i neonati.
ECG	Elettrocardiogramma (ECG), una registrazione dell'attività elettrica del cuore.
Elettrodo	Un dispositivo come una piccola piastra metallica rivestita di gel che trasporta l'elettricità tra un paziente e uno strumento.
Iperossia	Una condizione causata da un eccesso di ossigeno nei tessuti/organi.
Ipossia	Una carenza nella quantità di ossigeno fornita ai tessuti del corpo
LED	Diodo a emissione di luce, un dispositivo elettronico che emette luce quando riceve una corrente elettrica.
Li-ion	Una batteria agli ioni di litio o agli ioni di litio è un tipo di batteria ricaricabile che utilizza la riduzione reversibile degli ioni di litio per immagazzinare energia.
Ohm	Unità di misura della resistenza elettrica / impedenza.
Saturazione di ossigeno (SpO ₂)	La saturazione di ossigeno è la frazione di emoglobina satura di ossigeno rispetto all'emoglobina totale (insatura + satura) nel sangue.
Respirazione periodica	Grappoli di respiri separati da intervalli di apnea (nessuna respirazione).
Pulsossimetria Pletismografia	Un metodo non invasivo per monitorare la saturazione di ossigeno di una persona. La forma d'onda visualizzata che rappresenta le variazioni del volume del sangue è indicata come pletismogramma.
Tachicardia	Una frequenza cardiaca a riposo rapida, solitamente definita come superiore a 100 battiti al minuto per gli adulti. Per i bambini dipende dall'età e dalle condizioni fisiche del bambino.

14. Tabella delle figure

Fig. 1	Esempio di etichetta sulla parte inferiore del monitor	15
Fig. 2	Esempio di etichetta sulla custodia di trasporto VG 5 MP	16
Fig. 3	Forma d'onda ECG.....	41
Fig. 4	Adattatore di alimentazione (a sinistra) e cavo paziente SpO ₂ (a destra).....	60
Fig. 5	Area di stoccaggio per cavo ECG, elettrodi ECG, sensore SpO ₂ e cinghie per custodia.....	61
Fig. 6	Cavo ECG (in alto a sinistra), elettrodi ECG (in basso a sinistra) e sensore SpO ₂ (a destra).....	61
Fig. 7	VitaGuard VG 5 MP collegato ai suoi accessori	69
Fig. 8	Pannello connettori VitaGuard	70
Fig. 9	Pannello frontale VitaGuard / Interfaccia utente	72
Fig. 10	Tasto <Enter>.....	72
Fig. 11	Tasto <Esc>.....	72
Fig. 12	LED del battito cardiaco e della respirazione	73
Fig. 13	LED di alimentazione e carica della batteria.....	74
Fig. 14	Vista 1.....	75
Fig. 15	Uscite con cicalino di allarme.....	76
Fig. 16	Adattatore di alimentazione esterno	77
Fig. 17	Collegamento dell'adattatore di alimentazione alla presa di corrente	77
Fig. 18	Indicatore della capacità della batteria	79
Fig. 19	Data di scadenza del sensore SpO ₂	84
Fig. 20	Applicazione del sensore RD SET per bambini 10-50 kg.....	92
Fig. 21	Applicazione del sensore RD SET per bambini 3-20 kg.....	93
Fig. 22	Applicazione del sensore RD SET per neonati e prematuri.....	94
Fig. 23	Applicazione del sensore LNCS per prematuri e neonati.....	95
Fig. 24	Applicazione del sensore LNCS per neonati	95
Fig. 25	Applicazione del sensore LNCS per bambini 10-50 kg.....	96
Fig. 26	Collegamento del cavo paziente RD SET al sensore RD SET	97
Fig. 27	Collegamento del cavo paziente LNC al sensore LNCS	98
Fig. 28	Collegamento SpO ₂	98
Fig. 29	Scollegamento del sensore dal cavo paziente RD SET.....	98
Fig. 30	Scollegamento del sensore LNCS dal cavo paziente LNC	99
Fig. 31	Leve per il fissaggio e lo sblocco della spina del cavo paziente	99
Fig. 32	Data di scadenza degli elettrodi ECG.....	100
Fig. 33	Prese con codice colore sul cavo ECG paziente.....	102
Fig. 34	Configurazioni consigliate dell'elettrodo	103

Fig. 35	Configurazione alternativa degli elettrodi.....	104
Fig. 36	Indicatori di segnale nella vista 1	104
Fig. 37	Caratteristiche del segnale acustico di allarme per gli allarmi dei pazienti	113
Fig. 38	Informazioni sullo schermo del monitor durante un allarme paziente	114
Fig. 39	Informazioni sullo schermo del monitor durante un allarme tecnico	116
Fig. 40	Schermata iniziale con protezione delle impostazioni attivata	130
Fig. 41	Vista Info – Pagina 1.....	131
Fig. 42	Vista sistema con protezione delle impostazioni attivata.....	132
Fig. 43	Vista memoria con protezione delle impostazioni attivata.....	132
Fig. 44	Schermata iniziale con protezione delle impostazioni limitata	133
Fig. 45	Vista 2	133
Fig. 46	Vista 3	134
Fig. 47	Vista SpO ₂	135
Fig. 48	Vista frequenza cardiaca	136
Fig. 49	Vista respirazione	137
Fig. 50	Vista memoria con protezione delle impostazioni limitata	137
Fig. 51	Info \ Pagina 1: Ultime notifiche di stato.....	138
Fig. 52	Info \ Pagina: Informazioni generali.....	138
Fig. 53	Info \ Pagina 3: Stato sistema	139
Fig. 54	Info \ Pagina 4: Misure: SpO ₂	140
Fig. 55	Info \ Pagina 5: Misure: Frequenza Pulsazione	140
Fig. 56	Info \ Pagina 6: Misure: Frequenza Cardiaca & Respirazione .	141
Fig. 57	Info \ Pagina 7: Impostazioni: SpO ₂	142
Fig. 58	Info \ Pagina 8: Impostazioni: Frequenza Cardiaca/ Pulsazione.....	142
Fig. 59	Info \ Pagina 9: Impostazioni: Respirazione.....	142
Fig. 60	Info \ Pagina 10: Versioni.....	143
Fig. 61	Info \ Pagina 11: Licenze.....	143
Fig. 62	Finestra di dialogo impostazioni per la luminosità dello schermo	144
Fig. 63	Finestra di dialogo per accettare o rifiutare una modifica di un'impostazione.....	145
Fig. 64	Finestra di dialogo Impostazioni per il segnale acustico	145
Fig. 65	Impostazioni di sistema con Protezione impostazioni attivata	146
Fig. 66	Visualizzazione in modalità salvaschermo	147
Fig. 67	Finestra di dialogo per inserire il codice di protezione delle impostazioni.....	149

Fig. 68	Impostazioni SpO ₂ con protezione delle impostazioni LIMITATA.....	150
Fig. 69	Impostazioni della frequenza cardiaca con protezione delle impostazioni LIMITATA.....	152
Fig. 70	Impostazioni di respirazione con protezione delle impostazioni LIMITATA.....	153
Fig. 71	Creare Nuovo Paziente - Passaggio 1: Informazioni di avvertenza.....	155
Fig. 72	Creare Nuovo Paziente - Passaggio 2: Seleziona la fascia d'età.....	155
Fig. 73	Creare Nuovo Paziente - Passaggio 3: Inserisci i dati del paziente.....	156
Fig. 74	Creare Nuovo Paziente - Esempio di dati del paziente.....	157
Fig. 75	Finestra di dialogo per avviare una registrazione manuale.....	158
Fig. 76	Schermata iniziale con protezione impostazioni attivata e visualizzazioni 2 e 3 impostate su acceso.....	159
Fig. 77	Visualizza il contenuto di Vista 1 schermata con Visualizzare FP/FC impostato su Sì.....	160
Fig. 78	Visualizza il contenuto di Vista 2 schermate con Visualizzare FP/FC impostato su Sì.....	160
Fig. 79	Finestra di dialogo per impostare la data e l'ora.....	161
Fig. 80	Lingua Menu.....	161
Fig. 81	Respirazione periodica.....	169
Fig. 82	Dialogo di conferma durante la modifica delle impostazioni tramite VitaWin.....	171
Fig. 83	Icona Eventi.....	174
Fig. 84	Elenco degli eventi registrati.....	174
Fig. 85	Valori minimo e massimo dell'evento di allarme registrato....	175
Fig. 86	Forme d'onda degli eventi.....	176
Fig. 87	Grafici delle tendenze degli eventi.....	177
Fig. 88	Icona Tendenze.....	177
Fig. 89	Elenco delle registrazioni di tendenza.....	178
Fig. 90	Valori minimo e massimo durante la registrazione del trend.	178
Fig. 91	Grafici di registrazione delle tendenze.....	179
Fig. 92	Dialogo di avvio del download della memoria USB.....	181
Fig. 93	Dialogo dei risultati del download della memoria USB.....	182
Fig. 94	VitaWin.....	183
Fig. 95	DST™ Plot: Cancellazione del rumore in funzione della SpO ₂ .	188
Fig. 96	Formula funzionale SpO ₂	188

15. Cronologia delle revisioni

Le presenti istruzioni per l'uso sono state soggette alle seguenti modifiche:

Revisione	Pubblicazione	Descrizione
04	2025-09-29	Revisione iniziale in italiano.

Il tuo feedback è importante per noi!

Dedica qualche minuto a farci sapere la tua esperienza con il monitor VitaGuard. Il tuo feedback ci aiuta a migliorare costantemente il prodotto.

Il sondaggio è anonimo, ma al termine del sondaggio avrai la possibilità di fornirci i tuoi dati di contatto se lo desideri.



Distribuito da:



Fabbricante:

GETEMED

Medizin- und Informationstechnik AG

Oderstraße 77

14513 Teltow

Germany

Tel.: +49 3328 3942-0

Fax: +49 3328 3942-99

E-Mail: info@getemed.de

Website: www.getemed.de

CE 0197

