



X-Link

Integrazione delle cartelle cliniche elettroniche per la serie NMS450

Istruzioni per l'uso
Versione software 1.0.3 o superiore



XM400-21XIT04-02

27 maggio 2026

Produttore



Xavant Technology (Pty) Ltd
Unit 102, The Tannery Industrial
Park, 309 Derdepoort Rd, Silverton,
Pretoria, Sudafrica, 0184
Tel: +27 (0) 12 743 5959
E-mail: support@xavant.com
Sito web: www.xavant.com

Rappresentanti autorizzati



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Paesi Bassi



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera



Europa
MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 L'Aia, Paesi Bassi

Svizzera
Anadic Medical Systems AG
Stadtweg 24,
CH-8245, Feuerthalen - Svizzera

Sponsor

Australia
Teleflex Medical
Australia
Level 4, 197 Coward St
Mascot NSW 2020
Australia

Attenzione

La legge federale limita
la vendita di questo
dispositivo da parte di
un medico o su sua
prescrizione.



Avvertimenti

- ♦ Leggere attentamente l'intero Manuale d'uso prima di utilizzare il dispositivo.
- ♦ L'apertura del dispositivo può essere eseguita solo da personale qualificato, esplicitamente autorizzato e formato dal produttore.
- ♦ Quando l'X-Link viene utilizzato in prossimità o in combinazione con altre apparecchiature, monitorare il dispositivo per assicurarsi che funzioni correttamente nella configurazione prevista.
- ♦ Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- ♦ L'X-Link NON deve essere utilizzato in presenza di agenti anestetici infiammabili o in atmosfere arricchite di ossigeno.



Attenzione

- ♦ Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente con l'alimentatore specifico per la regione in dotazione.
- ♦ Il dispositivo deve essere utilizzato in una "trusted network/rete affidabile" che sia stata protetta prima dell'installazione dell'X-Link.
- ♦ Il prodotto deve essere conservato e utilizzato esclusivamente nelle condizioni ambientali specificate.
- ♦ Prima dell'uso, ispezionare tutte le parti per verificare eventuali danni o manomissioni. Non utilizzare mai parti danneggiate o manomesse.
- ♦ Se una superficie elettricamente conduttiva del dispositivo STIMPOD o dei suoi accessori è esposta, tale superficie elettricamente conduttiva può causare una scossa elettrica a chi la maneggia. Non utilizzare tale dispositivo o accessorio; contattare il produttore per la riparazione.

- ♦ Non far cadere il dispositivo né sottoporlo a forze eccessive che potrebbero danneggiarlo. Se ciò dovesse accadere e il dispositivo non funzionasse come previsto, contattare il produttore per la riparazione.
- ♦ Il dispositivo deve essere utilizzato preferibilmente con un cavo Ethernet CAT 5.
- ♦ Il dispositivo deve essere installato seguendo le istruzioni del Manuale d'uso prima dell'utilizzo in un ambiente clinico.
- ♦ I cappucci di protezione forniti devono essere utilizzati quando una specifica porta di interfaccia non è in uso.
- ♦ Non è necessaria alcuna calibrazione del dispositivo.
- ♦ Per installare l'X-Link sono necessarie conoscenze di base di rete e l'accesso alla rete. Per connettere l'X-Link alle cartelle cliniche elettroniche è necessario l'accesso al server Smart Lynx.
- ♦ L'X-Link non è un dispositivo diagnostico o terapeutico.
- ♦ Assicurarsi che tutti i dispositivi sulla rete siano privi di malware, inclusi tutti i dispositivi utilizzati per configurare l'X-Link.
- ♦ Assicurarsi che l'X-Link venga utilizzato su una rete che richiede la whitelist dei dispositivi, garantendo che solo i dispositivi noti abbiano accesso all'ambiente di rete.
- ♦ Assicurarsi che la rete assegni un indirizzo IP statico a ciascun dispositivo X-Link.
- ♦ Qualora vengano utilizzati certificati gestiti dall'ospedale, assicurarsi che siano generati utilizzando una coppia di chiavi RSA 2048 o un'alternativa più sicura.
- ♦ Assicurarsi che i certificati del dispositivo non vengano distribuiti o resi pubblici.
- ♦ Per una sicurezza ottimale, assicurarsi che l'autenticazione del server sia abilitata sull'interfaccia DDI e che vengano utilizzati certificati gestiti dall'applicazione o dall'ospedale. Inoltre, assicurarsi che venga effettuata una rotazione regolare dei certificati (ogni 2 anni).
- ♦ Assicurarsi che l'X-Link non venga lasciato incustodito in luoghi pubblici dove potrebbe essere manomesso all'insaputa degli operatori autorizzati.
- ♦ In caso di qualsiasi evento di sicurezza informatica, mettere immediatamente in quarantena i dispositivi interessati e inviare un'e-mail a cybersec@xavant.com per ricevere istruzioni su come ripristinare i dispositivi in sicurezza.
- ♦ Il collegamento di X-Link a una rete IT che include altre apparecchiature potrebbe comportare rischi non precedentemente identificati per pazienti, operatori o terze parti. È responsabilità dell'ospedale identificare e controllare tali rischi.
- ♦ Qualsiasi modifica alla configurazione della rete IT, la connessione o la disconnessione di dispositivi dalla rete IT o l'aggiornamento delle apparecchiature di rete potrebbero introdurre nuovi rischi per il sistema, che devono essere analizzati e controllati dalla direzione IT dell'ospedale.

Nota: L'X-Link è in grado di ottenere un indirizzo IP sulla rete tramite DHCP. Si consiglia di utilizzare un indirizzo IP statico assegnato dalla rete per semplificare la gestione del dispositivo.

Contenuti

1 X-Link	5	3 Connessione dell'X-Link	20
1.1 Scopo previsto/Uso previsto	5	3.1 Connessione all'X-Link da MDIP	20
1.2 Indicazioni per l'uso	5	3.2 Installazione dell'X-Link in sala operatoria	21
1.3 Utente previsto	5	3.3 Ricarica dello Stimpod tramite l'X-Link	22
1.4 Popolazione target	6	3.4 Gestione del tuo X-Link	22
1.5 Condizioni mediche da trattare, diagnosticare e/o monitorare	6		
1.6 Benefici clinici	6	4 Note tecniche	23
1.7 Descrizione del dispositivo	6	4.1 Versioni software supportate	23
1.8 Guida rapida a X-Link	6	4.2 Hardware supportato	23
1.9 Parametri trasmessi dall'X-Link alle cartelle cliniche elettroniche	7	4.3 Specifiche tecniche	24
1.10 Schema di installazione di X-Link	8	4.4 Simboli	24
1.11 Disimballaggio dell'X-Link	9	4.5 Pulizia e disinfezione di X-Link	25
1.12 Interfacce dell'X-Link	10	4.6 Guida e dichiarazione del produttore	26
1.13 Indicatori di stato di X-Link	11	4.7 Gestione e smaltimento dei rifiuti	29
1.14 Pulsante multifunzione di X-Link	12	4.8 Durata del prodotto	29
		4.9 Garanzia	29
		4.10 Controlli periodici	30
		4.11 Disattivazione dei dispositivi X-Link	30
2 Configurazione dell'X-Link	13	5 Risoluzione dei problemi	31
2.1 Hardware e misure IT	13	5.1 Risoluzione dei problemi di comunicazione durante la configurazione	31
2.2 Requisiti di configurazione	13		
2.3 Accesso alla modalità di configurazione dell'X-Link	15	6 Contenuto della confezione	33
2.4 Configurazione dei campi di onboarding del dispositivo	16	7 Allegato A: Segnalazione di eventi avversi alla FDA	34
2.5 Onboarding del certificato	17	8 Allegato B: Segnalazione di eventi avversi nello spazio economico europeo (SEE)	35
2.6 Salvataggio dei valori configurati	19		
2.7 Caricamento del certificato radice su MDIP	19		

1 | X-Link

■ 1.1 Scopo previsto/Usò previsto

L'X-Link è progettato per trasmettere i dati raccolti dai dispositivi STIMPOD serie NMS450 durante il monitoraggio NMT al sistema delle cartelle cliniche elettroniche (EMR) di un ospedale tramite la rete ospedaliera. Ciò facilita l'integrazione senza soluzione di continuità dei dati di monitoraggio del paziente nelle cartelle cliniche digitali dell'ospedale, migliorando l'efficienza del flusso di lavoro e riducendo gli errori di inserimento manuale. Inoltre, l'X-Link offre la possibilità di ricaricare il dispositivo STIMPOD NMS450X+ quando non è in uso ed è scollegato dal paziente, migliorando l'efficienza del flusso di lavoro nell'ambiente operativo. Il prodotto non controlla alcuna funzionalità dei dispositivi STIMPOD.

■ 1.2 Indicazioni per l'uso

L'X-Link è progettato per consentire la trasmissione sicura dei dati NMT da un monitor STIMPOD NMT ai sistemi informativi ospedalieri tramite il protocollo cablatto standard HL7. Non è destinato al monitoraggio in tempo reale o al processo decisionale diagnostico.

■ 1.3 Utente previsto

L'utente operatore previsto per X-Link è un professionista sanitario che ha ricevuto una formazione specifica e possiede le conoscenze e la terminologia necessarie per utilizzare questa apparecchiatura e le informazioni cliniche che fornisce, in conformità con la sua destinazione d'uso. Gli operatori includono anestesisti, infermieri anestesisti (CRNA), infermieri specializzati (CRN) e tecnici sanitari.

1.4 Popolazione target

La popolazione target per X-Link è la stessa dei dispositivi della serie STIMPOD NMS450.

1.5 Condizioni mediche da trattare, diagnosticare e/o monitorare

X-Link non viene utilizzato direttamente per la diagnosi, il trattamento o il monitoraggio di alcuna condizione medica.

1.6 Benefici clinici

X-Link non offre alcun beneficio clinico a causa della natura dell'applicazione prevista per il dispositivo.

1.7 Descrizione del dispositivo

L'X-Link facilita la comunicazione tra i dispositivi STIMPOD NMS450X o NMS450X+ (di seguito denominati dispositivi STIMPOD NMS450) e il sistema delle cartelle cliniche elettroniche (EMR) di un ospedale. L'X-Link funge da intermediario per la trasmissione dei dati, convertendo e ritrasmettendo i dati dallo STIMPOD alla rete ospedaliera durante le procedure di monitoraggio della trasmissione neuromuscolare (NMT). In questo modo, garantisce che le informazioni del paziente vengano registrate in modo accurato e automatico nella cartella clinica elettronica (EMR) senza alcun intervento da parte dell'utente. L'X-Link non altera il contenuto dei dati né fornisce alcuna analisi o interpretazione degli stessi. Viene fornito come accessorio del sistema di gestione dei dati dei dispositivi medici (MDDS) per i dispositivi STIMPOD NMS450.

1.8 Guida rapida a X-Link

Se l'X-Link è già stato configurato, completare i tre passaggi seguenti per trasmettere i dati NMT alla cartella clinica elettronica (EMR). In caso contrario, fare riferimento alla [Sezione 2](#) per configurare il dispositivo.

1. Collegare lo STIMPOD e il cavo accessorio del sensore all'X-Link.
2. Verificare che l'X-Link abbia due LED di stato verdi accesi, a indicare che è acceso e connesso sia allo Stimpod che alla cartella clinica elettronica (EMR).
3. Utilizzare lo Stimpod per monitorare il caso seguendo i normali flussi di lavoro.
4. Dopo l'uso, spegnere lo STIMPOD utilizzando il pulsante di accensione. Se un NMS450X+ è collegato al sistema, si avvierà automaticamente la ricarica. L'NMS450X+ si caricherà fino al completo riempimento della batteria, dopodiché si spegnerà automaticamente.
5. Premere il pulsante di accensione sull'NMS450X+ per uscire dalla modalità di ricarica e avviare il monitoraggio NMT, se il dispositivo è attualmente in carica.
6. Si noti che l'X-Link deve essere sempre lasciato acceso e non è necessario spegnerlo dopo l'uso.



1.9 Parametri trasmessi dall'X-Link alle cartelle cliniche elettroniche

L'X-Link trasmette i seguenti dati NMT al sistema delle cartelle cliniche elettroniche:

- ♦ Risultati TOF (conteggi e rapporti).
- ♦ Risultati PTC.
- ♦ Risultati DB.
- ♦ Risultati DEP come rapporto rispetto al risultato di riferimento.
- ♦ Valori individuali degli impulsi per TOF, DEP e DB.
- ♦ Dati degli impulsi di riferimento quando è stato ottenuto un SMC valido (modalità DEP e AUTO).
- ♦ Tipo di sensore utilizzato per misurare i dati del caso (AMG o EMG).
- ♦ Corrente di stimolazione per ogni risultato.

L'X-Link, inoltre, trasmette informazioni contestuali alla cartella clinica elettronica (EMR), garantendo che i risultati NMT possano essere attribuiti a un paziente e a una procedura. Queste informazioni includono:

- ♦ Un numero di serie univoco per ogni X-Link.
- ♦ Un ID dispositivo configurabile dall'ospedale.
- ♦ Una posizione del dispositivo configurabile.
- ♦ L'ID paziente (impostabile facoltativamente caso per caso).

Nota: L'X-Link non memorizza, trasmette o elabora alcuna informazione sanitaria riservata o protetta del paziente.



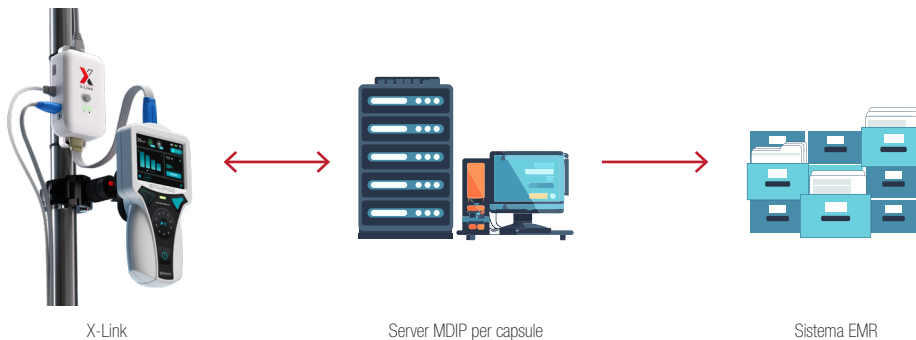
1.10 Schema di installazione di X-Link

L'X-Link si collega direttamente alla rete ospedaliera tramite una connessione Ethernet.

1. L'X-Link trasmette i dati NMT utilizzando il formato di messaggio standardizzato HL7 al Capsule MDIP, che inoltra i dati al sistema delle cartelle cliniche elettroniche (EMR).
2. Ciò consente una perfetta integrazione con l'EMR dei dispositivi della serie NMS450, sia nuovi che esistenti, richiedendo un'interazione minima o nulla da parte dell'utente una volta che il dispositivo è stato installato correttamente.

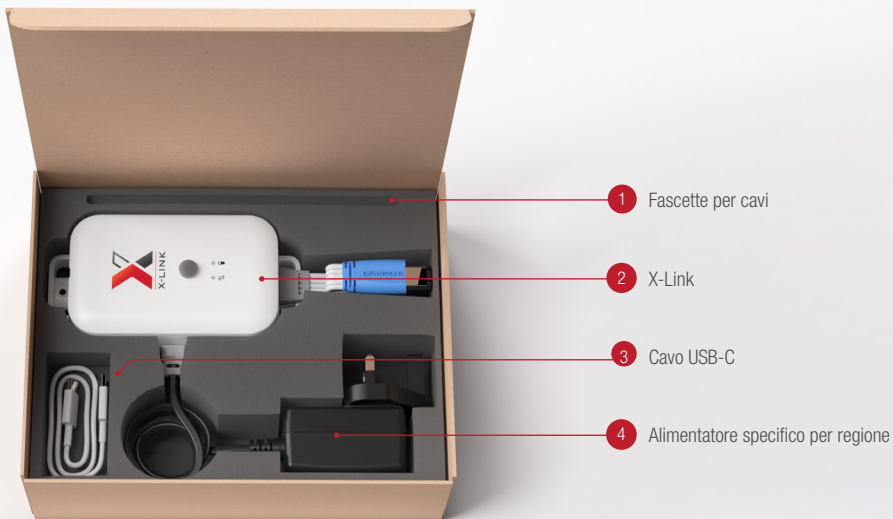
Note:

- A. Non collegare a una capsula Neuron, collegare l'X-Link direttamente alla rete dell'ospedale.
- B. La connessione diretta a una capsula Neuron è possibile con l'ultima versione di Neuron (3 4s2e).



1.11 Disimballaggio dell'X-Link

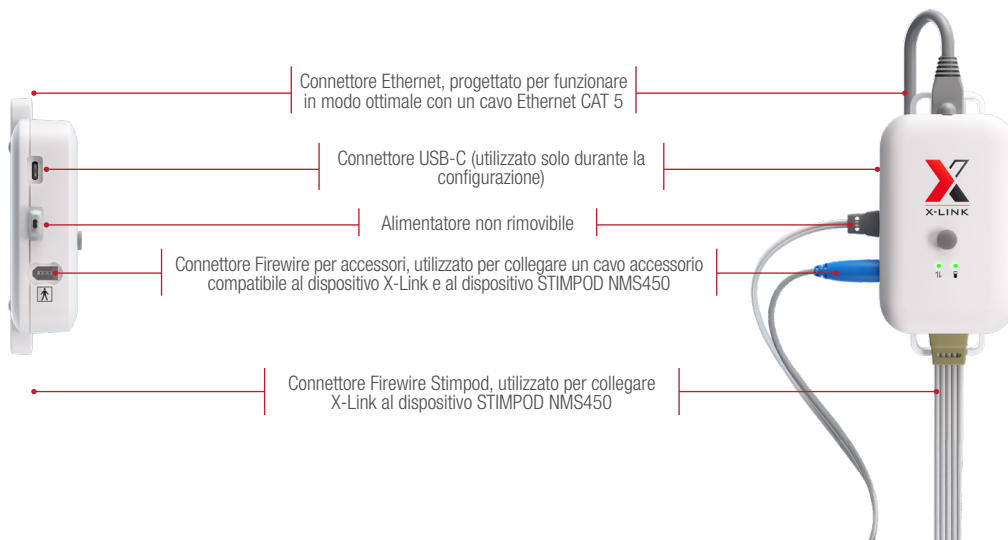
Il contenuto della confezione dell'X-Link è elencato di seguito. Si noti che il cavo Ethernet non è incluso con l'X-Link e dovrà essere acquistato separatamente, se necessario.



* Tappi di protezione installati sulle porte Ethernet e USB.

1.12 Interfacce dell'X-Link

L'X-Link dispone di diverse interfacce con funzioni specifiche.



1.13 Indicatori di stato di X-Link

L'X-Link è dotato di due LED che forniscono informazioni sullo stato di funzionamento del dispositivo, come segue:

LED di configurazione

Indica i diversi stati del dispositivo. I diversi stati indicati sono:

- ♦ **Bianco:** L'X-Link si sta avviando.
- ♦ **Verde:** L'X-Link ha stabilito una connessione e sta inviando dati al sistema EMR.
- ♦ **Blu:** L'interfaccia Ethernet dell'X-Link è stata inizializzata e ha ottenuto un indirizzo IP sulla rete locale.
- ♦ **Rosso:** L'interfaccia Ethernet dell'X-Link è stata inizializzata, ma non ha ancora ottenuto un indirizzo IP.
- ♦ **Blu lampeggiante:** L'X-Link è in modalità di configurazione ed è pronto a comunicare con l'applicazione di configurazione.



LED Stimpod

Indica lo stato di connettività dell'X-Link con uno Stimpod collegato. I diversi stati indicati sono:

- ♦ **Rosso:** Nessuno Stimpod è collegato all'X-Link.
- ♦ **Verde:** Uno Stimpod è stato collegato all'X-Link e l'X-Link sta ricevendo le comunicazioni dallo Stimpod.
- ♦ **Blu:** Lo Stimpod è in carica tramite l'X-Link.
- ♦ **Spento/Nessun colore:** Il dispositivo è in modalità di configurazione (se il LED di configurazione lampeggia in blu) o in fase di avvio (il LED di configurazione è bianco).

1.14 Pulsante multifunzione dell'X-Link

L'X-Link è stato progettato per ridurre al minimo le interazioni richieste all'utente. Il suo pulsante offre due funzioni e rappresenta l'interazione principale disponibile quando si utilizza l'X-Link. Le funzioni sono:

1. Premendo il pulsante per più di 3 secondi si accende o si spegne il dispositivo.
2. Premendo il pulsante due volte entro 2 secondi si inizializza o si disabilita la funzionalità di configurazione dell'X-Link. Ciò sarà indicato dal LED di configurazione blu lampeggiante (il LED a sinistra) e dal LED Stimpod fisso (il LED a destra) quando la modalità di configurazione è abilitata.

Nota: l'attivazione della modalità di configurazione interromperà la ricarica dell'NMS450X+ se era in carica prima della pressione del pulsante.



2 | Configurazione dell'X-Link

2.1 Hardware e misure IT

L'X-Link deve essere installato su una rete ospedaliera isolata da Internet. La rete deve richiedere l'onboarding dei dispositivi per l'accesso. L'onboarding dei dispositivi dovrebbe prevedere l'inserimento in una whitelist degli indirizzi MAC prima che i dispositivi possano accedere alla rete, o un requisito altrettanto rigoroso. Questi requisiti garantiscono che l'X-Link sia presente su una rete sicura.

L'indirizzo MAC dell'X-Link è accessibile tramite la scheda Informazioni dispositivo dell'applicazione di configurazione. Per ulteriori dettagli, consultare la [Sezione 4](#).

2.2 Requisiti di configurazione

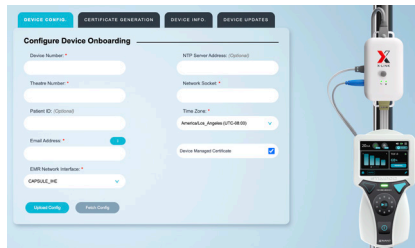
1. Ogni X-Link richiede una configurazione iniziale prima di essere installato in una sala operatoria o in un ambiente simile. Per la configurazione sono necessarie le seguenti apparecchiature e informazioni:
1. Il tuo X-Link.
2. Il cavo USB-C incluso.
3. Un PC Windows con l'applicazione di configurazione dell'X-Link disponibile tramite [questo link](#).

4. Informazioni sul dispositivo, tra cui:
 - ♦ Certificati TLS, se sono richiesti certificati gestiti dall'ospedale.
 - ♦ Luogo di installazione del dispositivo.
 - ♦ Facoltativo: Indirizzo del server NTP dell'ospedale, se disponibile e da utilizzare.
 - ♦ Sistema EMR utilizzato; in questo caso, Capsule sarà utilizzato se nella struttura è presente un Capsule MDIP.
 - ♦ Facoltativo: Nome univoco del dispositivo da assegnare all'X-Link, se la struttura utilizza nomi interni per identificare i dispositivi.
 - ♦ Facoltativo: ID paziente. Se utilizzato, deve essere configurato prima di ogni intervento.

Note:

- A. Il PC deve avere accesso a Internet durante la configurazione iniziale.
- B. L'X-Link è in grado di ottenere un indirizzo IP sulla rete tramite DHCP.
- C. Si consiglia di utilizzare un indirizzo IP statico assegnato dalla rete per semplificare la gestione del dispositivo.

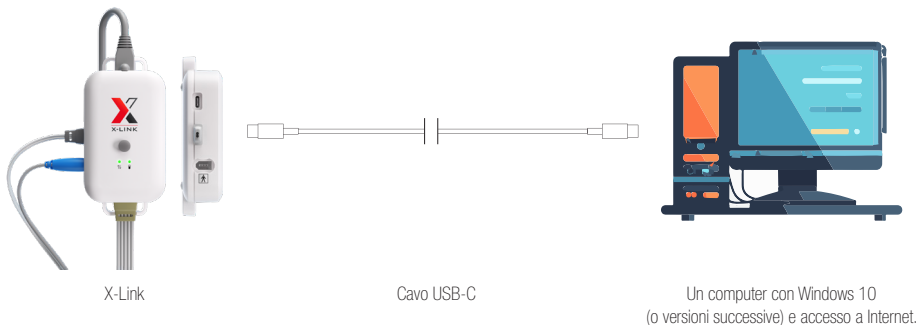
- I. Installazione dell'applicazione di configurazione dell'X-Link
4. L'applicazione di configurazione dell'X-Link è necessaria per configurare l'X-Link. L'X-Link deve essere configurato prima di poter comunicare con il sistema EMR. L'applicazione può essere scaricata da [questo link](#).
5. Una volta scaricata l'applicazione, fare doppio clic sul file eseguibile per installarla.
6. Al termine dell'installazione, verrà creata un'icona sul desktop per l'applicazione dell'interfaccia grafica di configurazione dell'X-Link; l'icona ha lo stesso logo presente sulla parte frontale dell'X-Link. Aprire l'applicazione facendo doppio clic sull'icona. In alternativa, è possibile aprire l'applicazione di configurazione dell'X-Link dal menu di Windows.
7. Se è disponibile un aggiornamento dell'applicazione, verrà installato automaticamente. L'applicazione verificherà la presenza di aggiornamenti all'avvio.
8. L'applicazione di configurazione dell'X-Link si aprirà e apparirà come segue. L'applicazione deve comunicare con l'X-Link tramite una connessione USB-C.



■ 2.3 Accesso alla modalità di configurazione dell'X-Link

La connessione dell'applicazione di configurazione con l'X-Link richiede due passaggi:

1. Collegare il cavo USB-C alla porta corrispondente sull'X-Link (e collegare l'altra estremità del cavo al PC).



2. Assicurarsi che l'X-Link sia acceso e pronto all'uso; il LED di configurazione non dovrebbe più essere bianco. Il LED di configurazione dovrebbe essere blu se si sta generando un certificato tramite l'applicazione; ciò significa che l'applicazione si è inizializzata e ha ottenuto un indirizzo IP sulla rete locale. Se il LED non è blu, assicurarsi che un cavo Ethernet sia collegato all'X-Link e connesso alla rete della struttura.
3. Una volta fatto ciò, premere due volte il pulsante dell'X-Link per accedere alla modalità di configurazione, come descritto nella [Sezione 1.8](#). La spia di configurazione dovrebbe iniziare a lampeggiare in blu, indicando che l'X-Link è in modalità di configurazione. Inoltre, il LED Stimpod dovrebbe essere spento.

Nota: l'accesso alla modalità di configurazione disabilita la ricarica dell'NMS450X+ se era in carica prima che l'X-Link venisse messo in modalità di configurazione.

2.4 Configurazione dei campi di onboarding del dispositivo

- I. Aprire la scheda **DEVICE CONFIG.** dell'applicazione.
- II. Con l'X-Link in modalità di configurazione, fare clic sul pulsante **Fetch Config** nell'applicazione. Se l'X-Link è stato correttamente impostato in modalità di configurazione, i campi verranno popolati con i valori di configurazione attualmente impostati sul dispositivo. Se si tratta della configurazione iniziale dell'X-Link, verrà visualizzato il seguente messaggio a comparsa che indica che non sono stati caricati valori:

X-Link non configurato. Configurare X-Link prima di fare clic sul pulsante Fetch Configuration/Recupera configurazione

OK

L'applicazione indicherà se non riesce a comunicare con l'X-Link tramite il messaggio a comparsa mostrato di seguito. In tal caso, seguire la procedura di "Risoluzione dei problemi di comunicazione di configurazione" nella [Sezione 5](#).

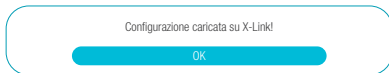
Nessuna comunicazione da X-Link. Verificare la connessione.

OK

Una volta stabilita la comunicazione con l'X-Link, compilare i campi di configurazione pertinenti per configurare l'X-Link. Consultare la descrizione di ciascun campo nella tabella seguente. I campi contrassegnati da un asterisco sono obbligatori. I valori rappresentano quanto segue:

Campo	Descrizione	Lunghezza massima
Numero dispositivo	Il numero di dispositivo interno configurabile dall'ospedale assegnato all'X-Link.	20
Numero sala operatoria	La posizione in cui deve essere installato l'X-Link.	10
ID paziente	L'ID paziente per una specifica operazione. Si noti che, se configurato, dovrà essere rimosso dopo ogni operazione.	25
Indirizzo e-mail	L'indirizzo e-mail della persona/unità responsabile della gestione dell'X-Link. Questo indirizzo verrà utilizzato per notificare aggiornamenti del dispositivo e nuove funzionalità.	50
Interfaccia di rete EMR	L'interfaccia di rete responsabile della ricezione dei dati dall'X-Link. Può essere solo CAPSULE_IHE.	-
Indirizzo server NTP	L'indirizzo del server NTP se è stato configurato un ospedale interno. Questo campo garantisce l'accuratezza dei dati provenienti dall'X-Link.	20
Presa di rete	La presa di rete esposta sull'X-Link. Si tratta della presa/porta di rete a cui è connesso il sistema Capsule. Si consiglia di utilizzare la porta 8080 per tutti i dispositivi X-Link. Ciò non causerà alcun problema sul server Capsule, poiché la porta è esposta sul dispositivo X-Link. Il numero di prese valide deve essere superiore a 1000.	20
Fuso orario	Il fuso orario locale della struttura, nel caso in cui l'ora debba essere sincronizzata con il fuso orario della struttura.	-
Certificati gestiti dal dispositivo.	Utilizza certificati gestiti dal dispositivo. Se si seleziona questa opzione, l'X-Link gestirà i propri certificati e non sarà necessario alcun ulteriore processo di onboarding dei certificati. Ulteriori informazioni sui certificati saranno fornite nella Sezione 2.5.	-

- III. Dopo aver aggiornato i valori di configurazione, premere il pulsante **Upload Config**. L'applicazione indicherà quando i valori di configurazione sono stati caricati correttamente sull'X-Link tramite il messaggio a comparsa mostrato di seguito:



- IV. Dopo aver impostato i valori di configurazione, procedere alla configurazione dei certificati TLS utilizzati dall'X-Link. Questo campo è necessario solo se non è stata selezionata l'opzione "Device managed certificates/Certificati gestiti dal dispositivo" durante la configurazione dell'X-Link.

2.5 Onboarding del certificato

- L'X-Link richiede un certificato per comunicare in modo sicuro con il server Capsule MDIP tramite una connessione crittografata.
- L'X-Link supporta i certificati non crittografati. L'origine del certificato può essere:
 1. Autofirmato: si tratta di un certificato creato o generato sul dispositivo se, durante la configurazione tramite l'applicazione di configurazione, è stata selezionata l'opzione "Device managed certificates/Certificati gestiti dal dispositivo".
 2. Gestito dall'ospedale/struttura: i certificati sono gestiti dall'ospedale stesso. L'applicazione di configurazione può essere utilizzata per distribuire questi certificati all'X-Link.

2.5.1. Certificati gestiti dal dispositivo

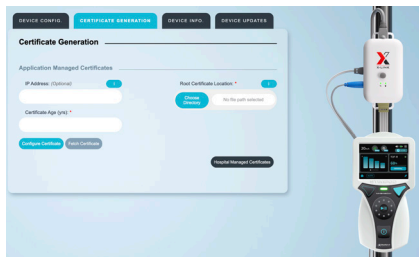
Device managed certificates/Certificati gestiti dal dispositivo vengono abilitati durante la configurazione del dispositivo nella scheda "Device Config./Configurazione dispositivo". Se la casella di controllo "Device managed certificate/Certificati gestiti dal dispositivo" è selezionata, l'X-Link genererà e gestirà i propri certificati. Non sarà richiesto alcun ulteriore intervento manuale. Pertanto, i certificati gestiti dal dispositivo non richiedono alcun intervento manuale dopo l'installazione, mentre i certificati gestiti dall'applicazione e dall'ospedale richiederanno la rotazione alla scadenza dei certificati caricati.

Se un certificato viene caricato tramite la scheda di generazione certificati, il dispositivo tornerà a utilizzare i certificati caricati e i certificati gestiti dal dispositivo verranno disabilitati.

Nota: se si selezionano i certificati gestiti dal dispositivo, il certificato radice non verrà caricato sul server MDIP, come descritto nella **Sezione 2.7**. L'autenticazione tramite server non sarà possibile e non dovrebbe essere selezionata sul DDI. I certificati gestiti dal dispositivo rappresentano l'opzione meno sicura tra i tre metodi di gestione dei certificati disponibili, pur garantendo comunque uno scambio di dati crittografato con la cartella clinica elettronica.

2.5.2 Certificati gestiti dall'applicazione

- ♦ Aprire la scheda **CERTIFICATE GENERATION** dell'applicazione per generare e configurare Application Managed Certificates/ Certificati Gestiti dall'Applicazione.
- ♦ Per creare un certificato autofirmato tramite l'applicazione, sono necessari:



1. L'indirizzo IP dell'X-Link connesso.

- Se l'X-Link ha già un indirizzo IP, è possibile lasciare vuoto questo campo. È possibile verificare se dispone di un indirizzo IP facendo clic su **Fetch Device Info**, nella scheda Informazioni dispositivo dell'interfaccia grafica.
- Se l'X-Link non ha un indirizzo IP, è necessario inserire l'indirizzo IP che verrà assegnato al dispositivo sulla rete ospedaliera. Questo è lo stesso indirizzo IP che verrà configurato sul sistema Capsule MDIP.

2. La durata di validità del certificato (Certificate Age)

- Questo valore indica il periodo di tempo, in anni, durante il quale il certificato sarà valido. Trascorso tale periodo, sarà necessario ripetere la procedura per aggiornare il certificato. Per una sicurezza ottimale, si consiglia di utilizzare un periodo inferiore a 2 anni; tuttavia, è accettato un valore fino a 100 anni se non si desidera sostituire i certificati regolarmente. Il periodo minimo consentito è di 1 anno.

3. Scegliere la directory in cui salvare il certificato.

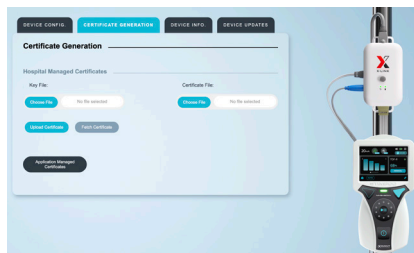
- ♦ Selezionare la directory in cui salvare i certificati generati.
- Se non si tratta del primo dispositivo configurato, assicurarsi che il file RootCA.crt sia presente nella directory selezionata. È importante che venga generato un solo file RootCA.crt per ridurre al minimo l'onere amministrativo durante l'aggiunta del file all'archivio attendibile di Windows sul server Capsule MDIP. I file RootCA.crt devono essere presenti insieme.
- Se sono già stati configurati dei dispositivi o se è necessario configurarli da più computer, copiare il file RootCA.crt utilizzato nella posizione selezionata su qualsiasi computer che configura i certificati sui dispositivi X-Link.
- ♦ Inserire i dettagli nell'applicazione e fare clic su **Configure Certificate**. L'applicazione indicherà quando la coppia di certificati è stata distribuita correttamente all'X-Link, come mostrato nel messaggio a comparsa sottostante.

File del certificato salvati correttamente!

OK

2.5.3 Certificati gestiti dall'ospedale

Aprire la scheda **CERTIFICATE GENERATION** dell'applicazione e fare clic sul pulsante Hospital Managed Certificates/Certificati Gestiti dall'Ospedale per configurare i certificati gestiti dall'ospedale.



I certificati gestiti dall'ospedale possono essere caricati sul dispositivo in due semplici passaggi:

1. Utilizzare gli elementi di aggiunta del file chiave e del file del certificato per caricare i file pertinenti.
 2. Fare clic sul pulsante **Upload Certificate**. In questo modo la coppia di certificati verrà inviata all'X-Link e il certificato verrà correttamente integrato nel dispositivo. Entrambi i file devono avere l'estensione .pem e non devono essere crittografati.
- ♦ Se è necessario recuperare il file chiave e il file del certificato dall'X-Link, fare clic sul pulsante **Fetch Certificate**. Verrà visualizzato un messaggio a comparsa che richiede il percorso file appropriato per salvare i file. Scegliere un percorso file e confermare. Il file chiave e il file del certificato dell'X-Link verranno salvati nel percorso file appropriato.

2.6 Salvataggio dei valori configurati:

La configurazione è completata una volta impostati i campi di onboarding del dispositivo e i certificati.

Premere due volte il pulsante multifunzione sull'X-Link per uscire dalla modalità di configurazione e salvare i valori impostati. Il LED di configurazione tornerà a illuminarsi di blu o rosso fisso, indicando se è stato ottenuto o meno un indirizzo IP. Inoltre, il LED Stimpod sarà verde o rosso, a seconda che sia collegato o meno uno Stimpod. Consultare la **Sezione 1.13** per ulteriori informazioni sui colori dei LED e sul loro significato.

2.7 Caricamento del certificato radice su MDIP

Una volta che tutti i dispositivi sono stati configurati, installare il file RootCA.crt nell'archivio attendibile di Windows come descritto nella Guida dell'amministratore di sistema di Capsule MDIP. Questa operazione deve essere eseguita per i certificati gestiti dall'applicazione e dall'ospedale.

1. Copiare il file RootCA.crt sul server Capsule MDIP dove sono archiviati gli altri certificati.
2. Premere il pulsante Windows sul server Capsule MDIP.
3. Digitare certlm.msc e premere Invio.
4. Accedere a Trusted Root Certification Authority/Certificates (Autorità di certificazione radice attendibili/Certificati).
5. Nella barra superiore, fare clic su Action/All Tasks/Import (Azione/Tutte le attività/Importa) e seguire le istruzioni per caricare il certificato RootCA.crt nell'archivio attendibile.

3 | Connessione dell'X-Link

3.1 Connessione all'X-Link da MDIP

Aggiungere il dispositivo con la seguente configurazione:

1. Aggiungere l'istanza DDI come cliente TLS.
2. L'indirizzo IP del dispositivo deve essere l'indirizzo IP assegnato al dispositivo. Questo può essere recuperato utilizzando la scheda **DEVICE INFO.** nell'interfaccia grafica di configurazione.

3. Se è stato caricato sul dispositivo un certificato autofirmato o un certificato gestito dall'ospedale, abilitare l'autenticazione del server.

- Se è stato utilizzato un certificato autofirmato, il "Trusted certificate common name/Nome comune del certificato attendibile" deve essere Xavant.
- Se è stato utilizzato un certificato gestito dall'ospedale, aggiungere il nome comune del certificato gestito dall'ospedale.

Nota: non è necessario abilitare l'autenticazione del server su DDI. Tuttavia, aumenta la sicurezza della connessione.



3.2 Installazione dell'X-Link in sala operatoria

L'X-Link può essere fissato a un'asta per flebo sopra il dispositivo STIMPOD NMS450, come mostrato nell'immagine. Ulteriori istruzioni sono disponibili nelle immagini seguenti.



3.3 Ricarica dello Stimpod tramite l'X-Link

L'X-Link può caricare l'NMS450X+, ma questa funzione è disponibile solo per i dispositivi NMS450X+ con versione software $\geq 10.6.8$.

- ♦ Per abilitare la ricarica, spegnere il dispositivo NMS450X+ tramite il pulsante di accensione mentre è collegato all'X-Link. L'NMS450X+ entrerà automaticamente in modalità di ricarica, come indicato sul display. La ricarica si interromperà automaticamente una volta che la batteria sarà completamente carica e l'NMS450X+ si spegnerà.
- ♦ Per disabilitare la ricarica, premere il pulsante di accensione; l'NMS450X+ si riavvierà, pronto per l'uso.

Note:

- A. L'NMS450X+ non può eseguire il monitoraggio NMT mentre è contemporaneamente in carica tramite l'X-Link.
- B. La ricarica non si avvierà se STIMPOD è in modalità a circuito chiuso.
- C. La ricarica si interromperà se l'X-Link entra in modalità di configuration/setup (configurazione/impostazione).

3.4 Gestione del tuo X-Link

L'applicazione dell'X-Link dispone di due schede che facilitano la gestione del dispositivo dopo la configurazione. Queste schede sono:

- ♦ Informazioni sul dispositivo:

- ♦ Aggiornamenti del dispositivo:

Per utilizzare queste funzioni:

- ♦ Mettere l'X-Link in modalità di configurazione, vedere [Sezione 2.2](#) Accesso alla modalità di configurazione sull'X-Link.
- ♦ Aprire l'applicazione e accedere alla scheda.

4 | Note tecniche

■ 4.1 Versioni software supportate

NMS450X+	≥ 10.6.8 consente la ricarica oltre all'acquisizione dei dati NMT.
Cavo di monitoraggio NMT (EMG)	Tutte le versioni software.
Cavo di monitoraggio NMT (AMG)	Tutte le versioni software.

■ 4.2 Hardware supportato

STIMPOD NMS450X+	XT-45030
Cavo di monitoraggio NMT (EMG)	XT-45003, XT-45003B, XT-45003A
Cavo di monitoraggio NMT (AMG)	XT-45025, XT45025B, XT-45025A

4.3 Specifiche

Specifiche fisiche

Dimensioni	121mm (L) x 62mm (W) x 31mm (H)
Massa	203.5 g
Temperatura di esercizio	10-40 °C
Temperatura di stoccaggio e trasporto	0-50 °C
Umidità di esercizio	90% UR
Umidità di stoccaggio e trasporto	90% UR
Pressione atmosferica di esercizio	80-106 kPa
Pressione atmosferica di stoccaggio e trasporto	80-106 kPa

Alimentazione elettrica

Tensione di alimentazione (V)	5 ± 0.5
Corrente di alimentazione (A)	2.4 (max)
Potenza di alimentazione (W)	12 (max)
Lunghezza cavo	2.5 m

Consumo corrente

Minimo (mA)	113
Medio (mA)	280
Massimo (mA)	1500

Cavo di interfaccia (FireWire)

Lunghezza (mm)	220
----------------	-----

Cavo USB

Lunghezza (m)	1
Tipo	Tipo C a Tipo C

4.4 Simboli

 Produttore	 Data di fabbricazione (solo anno)	 Attenzione	 Riciclo: Apparecchi elettronici (Applicabile solo alla Comunità UE)
 Numero di serie	 Rappresentante legale nella Comunità Europea/Unione Europea	 Numero di fornitura	 Rappresentante autorizzato in Svizzera
 Solo su prescrizione medica	 Tipo BF Parte applicata	 Indice di protezione Ingresso	 10% Limite di umidità
 0°C Limite di temperatura	 Consultare il manuale/ libretto di istruzioni.	 Marcatura CE	 Importatore
 Codice lotto	 Dispositivo medico	 Il supporto per l'identificazione univoca del dispositivo contiene UDI DI+PI	 Attenzione
 Xavant Youtube	 Xavant X	 Xavant University	

■ 4.5 Pulizia e disinfezione di X-Link

Pulizia

- ♦ La pulizia deve essere effettuata dopo ogni utilizzo e prima dell'igienizzazione.
- ♦ Pulire tutte le parti con salviette detergenti o con un panno morbido e privo di lanugine inumidito con acqua e sapone o con un disinfettante a base di detergenti fino a quando non risultano pulite.
- ♦ Lasciar asciugare la superficie, quindi eliminare le tracce di detergente con un panno morbido e privo di lanugine inumidito con acqua.
- ♦ Controllare visivamente che la superficie sia pulita e priva di residui. Ripetere il processo di pulizia se necessario.



Attenzione

- ♦ L'acqua e il sapone devono essere applicati solo con un panno umido - in nessun caso l'X-link, le sue parti o i suoi accessori devono entrare in contatto diretto con i liquidi oppure tramite immersione o riempimento.
- ♦ Non collocare l'X-link o le sue parti o accessori all'interno di un'autoclave.
- ♦ L'X-Link non è sterile e non deve essere posizionato in prossimità del sito chirurgico.

Igienizzazione

- ♦ Per l'igienizzazione si può utilizzare qualsiasi disinfettante a base di alcool etilico senza metanolo disponibile in commercio.
- ♦ Le superfici dell'X-Link e dei suoi accessori devono essere pulite con un panno privo di lanugine inumidito con un disinfettante a base di alcool etilico, privo di metanolo. Prima di utilizzare un disinfettante, consultare la documentazione del produttore e testare su una piccola area.

Esempi di prodotti consigliati includono:

- Meliseptol® fluido e salviette del produttore B. Braun.
- mikrozid® AF del produttore Schülke.
- Oxivir Excel Wipe (perossido di idrogeno allo 0,36%).
- Ipoclorito di sodio diluito all'1% (v/v).

Verificare con il distributore autorizzato locale o il produttore la disponibilità di prodotti autorizzati nel proprio paese.

- ♦ Lasciare asciugare la superficie all'aria.
- ♦ Assicurarsi di utilizzare un panno morbido e privo di lanugine inumidito con acqua per rimuovere le tracce di disinfettante.



Attenzione

- ♦ L'X-Link non deve entrare in contatto diretto con liquidi, non deve essere immerso in essi, schizzato o riempito con liquidi e deve essere pulito nello stesso modo dei dispositivi STIMPOD NMS450.

4.6 Guida e dichiarazione del produttore

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche – per tutte le apparecchiature e i sistemi

L'X-Link è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'X-Link deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2 – Classe A	L'X-LINK deve emettere energia elettromagnetica per poter svolgere la sua funzione prevista. Le apparecchiature elettroniche vicine potrebbero essere influenzate. L'X-LINK è adatto all'uso in tutti gli ambienti, ad eccezione di quelli domestici, e può essere utilizzato in stabilimenti domiciliari e in quelli direttamente collegati alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici ad uso domestico, a condizione che venga rispettata la seguente avvertenza: AVVERTENZA: Questa apparecchiatura/sistema è destinata all'uso esclusivo da parte di operatori sanitari. Questa apparecchiatura/sistema può causare interferenze radio o interferire con il funzionamento di apparecchiature vicine. Potrebbe essere necessario adottare misure di mitigazione, come riorientare o riposizionare l'X-LINK o schermare la posizione.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica – per tutte le apparecchiature e i sistemi

L'X-Link è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'X-Link deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contatto ± 15 kV aria	± 8 kV contatto ± 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%.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz 30 A/m (effettivo)	I campi magnetici a frequenza di rete devono essere a livelli caratteristici di un ambiente tipico in un contesto commerciale o ospedaliero.

Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

L'X-Link è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'X-Link deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V a 0,15 - 80 MHz e 6 V alla frequenza ISM. Assistenza sanitaria domiciliare: 3 V a 0,15 - 80 MHz e 6 V alla frequenza ISM e radioamatoriale.	3 V a 0,15 - 80 MHz e 6 V alla frequenza ISM. Assistenza sanitaria domiciliare: 3 V a 0,15 - 80 MHz e 6 V alla frequenza ISM e radioamatoriale.	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza inferiore da qualsiasi parte dell'X-LINK, inclusi i cavi, rispetto alla distanza di separazione raccomandata calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2.5 GHz Dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, determinata mediante un'indagine elettromagnetica del sito,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza.  Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con questo simbolo.
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m (10 V/m per l'assistenza sanitaria domiciliare) a 80-2.700 MHz, modulazione AM. E 9-28 V/m a 385-6000 MHz, modalità a impulsi e altre modulazioni (previa analisi del rischio).	3 V/m (10 V/m per l'assistenza sanitaria domiciliare) a 80-2.700 MHz, modulazione AM. E 9-28 V/m a 385-6000 MHz, modalità a impulsi e altre modulazioni (previa analisi del rischio).	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

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.

^a L'intensità del campo proveniente da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non può essere prevista teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto a trasmettitori RF fissi, è opportuno considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità del campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato L'X-LINK supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare L'X-LINK per verificarne il normale funzionamento. Qualora si riscontrassero prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, come il riorientamento o lo spostamento DELL'X-LINK.

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e l'X-Link

L'X-Link è progettato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente dell'X-Link può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e l'X-Link, come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima nominale (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	150 kHz - 80 MHz Non applicabile	80 MHz - 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	-	0.12	0.23
0.1	-	0.38	0.73
1	-	1.2	2.3
10	-	3.8	7.3
100	-	12	23

Per i trasmettitori con una potenza massima nominale non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza massima nominale del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

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.

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica – per apparecchiature e sistemi non di supporto vitale

L'X-Link è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dell'X-Link deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Immunità irradiata 80 MHz - 2.5 GHz	80 MHz – 1 GHz a 3 V/m e 10 V/m 1 GHz – 2.5 GHz a 10 V/m	80 MHz – 1 GHz a 3 V/m e 10 V/m 1 GHz – 2.5 GHz a 10 V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono interferire con le APPARECCHIATURE MEDICO-ELETTRICHE e pertanto non devono essere utilizzate a una distanza inferiore a quella raccomandata da qualsiasi parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi.

Norme e regolamenti applicati:

- ♦ IEC 60601-1:2005/AMD1:2012/AMD2:2020
- ♦ IEC 60601-2-10:2012/AMD1:2016/AMD2:2023 CISPR 11 Gruppo 1 Classe A
- ♦ IEC 60601-2-40:2024
- ♦ IEC 62366-1:2015/AMD1:2020
- ♦ IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013/AMD2:2020
- ♦ ISO 13485:2016, Regolamento UE sui dispositivi medici 2017/745

4.7 Gestione e smaltimento dei rifiuti

Secondo la Direttiva RAEE 2012/19/UE, tutti i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE) devono essere smaltiti e raccolti Separatamente e trattati con tecniche ecocompatibili. AEE contiene sostanze pericolose e risorse preziose, rendendo importante la raccolta separata. Lo smaltimento adeguato di questo prodotto risparmia le risorse e impedisce gli impatti negativi sulla salute e sull'ambiente derivanti dalla gestione impropria dei rifiuti.



Smaltire il dispositivo e gli accessori presso un riciclatore di elettronica e contattare l'autorità locale o il sito di raccolta più vicino per uno smaltimento adeguato. Se non sei sicuro delle normative di smaltimento del tuo paese, contattare l'autorità locale, il rivenditore o il fornitore per ulteriori informazioni. Le sanzioni possono essere applicate per lo smaltimento errato. Smaltire gli elettrodi usati come rifiuti medici.

4.8 Durata del prodotto

La durata del prodotto è di 5 anni.

4.9 Garanzia

- ♦ L'X-Link è coperto da una garanzia di 6 mesi contro i difetti di fabbricazione, a condizione che il dispositivo sia stato utilizzato in conformità con le istruzioni per l'uso.
- ♦ Tentativi non autorizzati di aprire, riparare o modificare il dispositivo possono invalidare la garanzia e compromettere la sicurezza.
- ♦ Seguire sempre le linee guida contenute in questo manuale e contattare l'assistenza clienti per qualsiasi necessità.
- ♦ Questo dispositivo non è progettato per essere riparato, mantenuto o sottoposto a manutenzione da parte dell'utente o di terzi non autorizzati.

4.10 Controlli periodici



Avvertimenti

- ♦ Ispezionare sempre il dispositivo e i cavi prima dell'uso per verificare la presenza di parti rotte o danneggiate.
 - ♦ Se le prestazioni del dispositivo cambiano o peggiorano rispetto alle specifiche indicate, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo.
 - ♦ Non tentare di servire parti danneggiate. Contattare il centro di assistenza autorizzato di Xavant, il rivenditore o Xavant.
-
- ♦ Spegnerne il dispositivo e scollegarlo dalla rete elettrica prima di eseguire i controlli ordinari.
 - ♦ Verificare la presenza di eventuali segni visibili di danneggiamento, come ad esempio:
 - Crepe sul display o sull'involucro.
 - Superfici corrose.
 - Ammaccature, spigoli vivi o parti rotte.
 - ♦ Esaminare i cavi per individuare eventuali crepe, pieghe, segni di detriti, usura o fili interni esposti.
 - ♦ Verificare la presenza di eventuali danni all'isolamento dei cavi e ai connettori.
 - ♦ Assicurarsi sempre che il dispositivo e i cavi siano puliti a fondo, privi di residui, prima e dopo l'uso, compreso il periodo di stoccaggio.
 - ♦ Si consiglia di eseguire i controlli ordinari una volta ogni 12 mesi.

4.11 Disattivazione dei dispositivi X-Link

Quando si disattivano i dispositivi X-Link, assicurarsi che:

- ♦ I dispositivi X-Link vengano rimossi dalla lista bianca dei dispositivi della rete.
- ♦ Se tutti i dispositivi X-Link vengono rimossi dalla struttura, assicurarsi che il certificato RootCA.crt venga rimosso dall'archivio Certificati attendibili di Windows del server MDIP.



5 | Risoluzione dei problemi

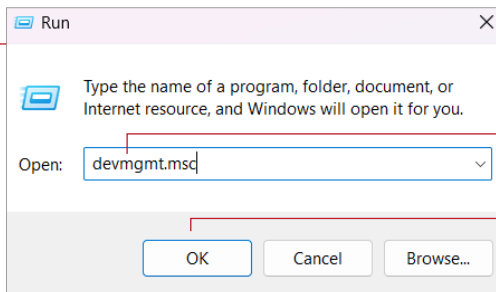
■ 5.1 Risoluzione dei problemi di comunicazione durante la configurazione

- ◆ Assicurarsi che il cavo USB-C sia collegato al PC e all'X-Link.
- ◆ Assicurarsi che l'X-Link sia acceso e in modalità di configurazione (indicata dal LED di configurazione blu lampeggiante).
- ◆ Assicurarsi che il cavo USB-C sia stato riconosciuto dal PC. Le istruzioni per eseguire questo controllo sono disponibili nella pagina successiva.
- ◆ Se tutti i controlli precedenti non hanno esito positivo, riavviare l'X-Link e l'applicazione di configurazione ed eseguire nuovamente i passaggi per comunicare con l'applicazione.

1. Seguire questi passaggi per aprire Device Manager/Gestione Dispositivi. In alternativa, è possibile cercare Device Manager/Gestione Dispositivi utilizzando la Ricerca di Windows.

Passaggio 1:

Premere Windows + 'R' sulla tastiera. Verrà visualizzata la seguente finestra di messaggio.



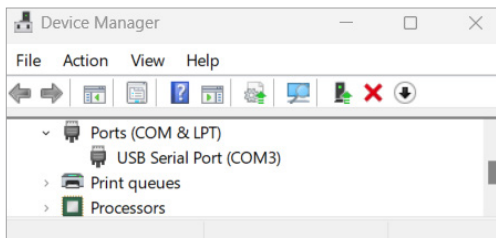
Passaggio 2:

Digitare "devmgmt.msc" nella casella di testo.

Passaggio 3:

Premere il pulsante "OK" per aprire la finestra "Device Manager/Gestione Dispositivi".

2. Con l'X-Link collegato al PC, scorrere verso il basso fino a "Ports (COM & LPT)"; il nome della porta COM dovrebbe apparire come mostrato nell'immagine seguente.



3. Se la porta non viene visualizzata come sopra, scaricare e installare i driver dal seguente link: https://ftdichip.com/wp-content/uploads/2021/08/CDM212364_Setup.zip

¹ I numeri delle porte COM potrebbero differire da quelli indicati in questo documento.

6 | Contenuto della confezione

- ♦ XT-45300 X Link (fornito con alimentatore non rimovibile)
- ♦ Cavo USB Tipo C XT-45205 da 1 m
- ♦ Fascette per cavi (consumabili)
- ♦ Istruzioni per l'uso



7 | Allegato A: Segnalazione di eventi avversi alla FDA

MedWatch è il programma della Food and Drug Administration (FDA) per la segnalazione di reazioni gravi, problemi di qualità del prodotto, inequivalenza/fallimento terapeutico ed errori nell'uso di prodotti medici per uso umano, inclusi farmaci, prodotti biologici, dispositivi medici, integratori alimentari, latte artificiale e cosmetici.

Se ritieni che tu o un tuo familiare abbiate avuto una reazione grave a un prodotto medico, ti invitiamo a consegnare il modulo di segnalazione al tuo medico. Il tuo medico curante può fornire informazioni cliniche basate sulla tua cartella clinica che possono aiutare la FDA a valutare la tua segnalazione.

Tuttavia, comprendiamo che per una serie di motivi potresti non desiderare che il modulo venga compilato dal tuo medico curante, oppure il tuo medico curante potrebbe scegliere di non compilarlo. Il tuo medico curante non è tenuto a segnalare l'evento avverso alla FDA. In questi casi, puoi compilare autonomamente il modulo di segnalazione online.

Riceverai una conferma di ricezione dalla FDA. Le segnalazioni vengono esaminate dal personale della FDA. Sarai contattato personalmente solo se avremo bisogno di ulteriori informazioni.

Invio di segnalazioni di eventi avversi alla FDA

Utilizza uno dei metodi seguenti per inviare segnalazioni volontarie di eventi avversi alla FDA all'indirizzo www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm?action=reporting.home

Modulo di segnalazione per i consumatori FDA 3500B. Segui le istruzioni sul modulo per inviarlo via fax o per posta. Per assistenza nella compilazione del modulo, consulta [MedWatchLearn](http://www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf). Il modulo è disponibile all'indirizzo www.fda.gov/downloads/aboutFDA/reportsmanualsforms/forms/ucm349464.pdf.

Per segnalare un evento avverso, chiamare la FDA al numero 1-800-FDA-1088.

Il modulo di segnalazione FDA 3500 è comunemente utilizzato dagli operatori sanitari. Il modulo è disponibile all'indirizzo <https://www.fda.gov/media/76299/download>



8 | Allegato B: **Segnalazione di eventi avversi nello Spazio economico europeo (SEE)**

Se si verifica un incidente grave in relazione all'uso di questo dispositivo, è importante segnalarlo prontamente. Gli eventi avversi includono, ma non sono limitati a reazioni o lesioni gravi, problemi di sicurezza del prodotto e morte o grave deterioramento della salute del paziente/utente.

Qualsiasi evento avverso deve essere segnalato alla Xavant Technology e all'autorità competente dello Stato membro (per l'Europa) o all'autorità sanitaria pertinente nel paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Segnalare eventi avversi alla Xavant Technology

Per segnalare un evento avverso alla Xavant Technology, contattaci attraverso i seguenti canali:

Email: compliance@xavant.com

Telefono: +27 743 5959

Posta: Xavant Technology, 102 Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Road, Silverton, Pretoria, Sudafrica



Unit 102, The Tannery Industrial Park, 309 Derdepoort Rd
Silverton, Pretoria, Sudfrica, 0184
Tel: +27 (0) 12 743 5959, E-mail: support@xavant.com
Sito web: www.xavant.com
Per feedback : customercare@xavant.com