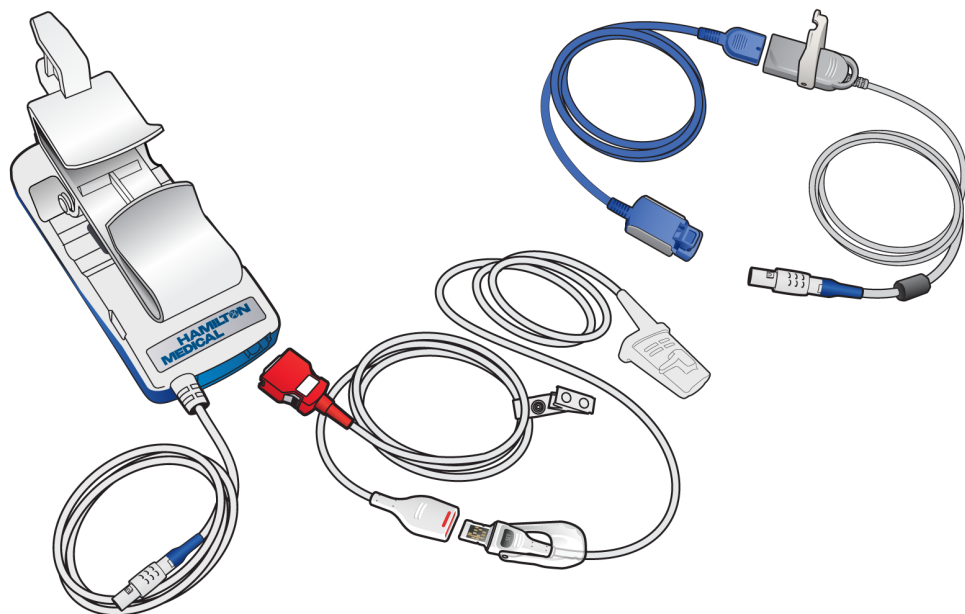




Saturimetria

Istruzioni per l'uso

HAMILTON-C6

REF 282010, 10109010, 10109010BA

Versioni software 1.2.x
624965/01 | 2021-07-15

CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

Istruzioni per l'uso

Saturimetria

2021-07-15

624965/01

© 2021 Hamilton Medical AG. Tutti i diritti riservati. Stampato in Svizzera.

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, memorizzata in un database o sistema di recupero dati, trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, tramite fotocopie, registrazione o altro, senza previa autorizzazione scritta da parte di Hamilton Medical AG.

Il presente documento può essere modificato, sostituito o reso obsoleto da altri documenti di Hamilton Medical AG in qualsiasi momento e senza preavviso. Assicurarsi che la copia del documento in uso sia quella più aggiornata. In caso di dubbio, contattare il supporto tecnico Hamilton Medical AG, in Svizzera. Le informazioni ivi contenute sono da considerarsi precise, ma non possono prescindere da una valutazione professionale.

Le informazioni contenute nel presente documento non limitano né riducono il diritto di Hamilton Medical AG di aggiornare, modificare o cambiare le apparecchiature (compreso il relativo software) qui descritte, senza preavviso. In assenza di un accordo scritto in tal senso, Hamilton Medical AG non ha alcun obbligo di fornire tali aggiornamenti, cambiamenti o modifiche al proprietario o all'utilizzatore delle apparecchiature (compreso il software) qui descritte.

L'utilizzo e la manutenzione o l'aggiornamento dell'apparecchiatura devono essere eseguiti solo da personale qualificato. L'unica responsabilità di Hamilton Medical AG relativamente all'apparecchiatura e al suo utilizzo è quella indicata dalla garanzia limitata fornita con il *Manuale operatore* del dispositivo.

Hamilton Medical AG non sarà responsabile per eventuali perdite, costi, spese, inconvenienti o danni che possono derivare dall'utilizzo improprio del prodotto o dalla sostituzione di componenti di Hamilton Medical AG con componenti di altri produttori oppure dalla modifica, eliminazione o rimozione dei numeri di serie.

Per la restituzione dei componenti a Hamilton Medical AG, assicurarsi di utilizzare la procedura Hamilton Medical standard Returned Goods Authorization (RGA, autorizzazione alla restituzione delle merci). Per lo smaltimento dei componenti, si dovranno osservare tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di tutela ambientale.

Per tutti i marchi registrati di proprietà dell'azienda e di terze parti utilizzati da Hamilton Medical AG, vedere la pagina web www.hamilton-medical.com/trademarks.

Produttore

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Svizzera
Telefono: (+41) 58 610 10 20
Fax: (+41) 58 610 00 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

	Prefazione.....	9
Capitolo 1	Informazioni sulla sicurezza	11
1.1	Informazioni sulla sicurezza generali	12
1.2	Informazioni sulla sicurezza delle misurazioni del saturimetro	14
1.3	Informazioni sulla sicurezza del sensore	16
Capitolo 2	Monitoraggio della SpO2	21
2.1	Panoramica	22
2.1.1	Informazioni sul saturimetro Nihon Kohden.....	24
2.1.2	Informazioni sul saturimetro Masimo SET	24
2.2	Operazioni preliminari	25
2.3	Abilitazione del monitoraggio della SpO2	25
2.4	Connessione dei componenti	26
2.4.1	Connessione del saturimetro Nihon Kohden.....	26
2.4.2	Connessione del saturimetro Masimo.....	28
2.5	Verifica delle misurazioni del sensore.....	30
2.5.1	Revisione dello stato del sensore e del cavo Masimo.....	31
2.6	Utilizzo degli allarmi	31
2.6.1	Impostazione dei limiti di allarme	32
2.6.2	Ritardo allarme SpO2	32
2.6.3	Allarmi relativi alla saturimetria.....	33
2.7	Visualizzazione dei dati saturimetrici.....	36
2.7.1	Parametri monitorati	36
2.7.2	Visualizzazione dei dati nella finestra Monitoraggio.....	38
2.7.3	Visualizzazione dei dati nella visualizzazione principale	38
2.7.4	Visualizzazione dei dati nel pannello PolmDin	39
2.7.5	Revisione del pletismogramma	40
2.7.6	Visualizzazione dei dati come trend.....	40
2.7.7	Visualizzazione dei dati come parametro SMP	40
2.8	Identificazione e correzione dei problemi.....	41

2.9 Informazioni sul rapporto SpO2/FiO2 43

2.10 Informazioni sull'indice della saturazione di ossigeno (OSI) 43

Capitolo 3 Manutenzione 45

3.1 Informazioni sulla sicurezza 46

3.2 Pulizia dell'adattatore e del sensore 47

3.3 Sostituzione dell'adattatore, dei cavi o del sensore 47

3.4 Smaltimento dell'adattatore, dei cavi e del sensore..... 47

Capitolo 4 Specifiche: Nihon Kohden 49

4.1 Specifiche dei parametri 50

4.1.1 Accuratezza delle misurazioni..... 50

4.2 Specifiche degli allarmi 52

4.3 Specifiche tecniche..... 53

Capitolo 5 Specifiche: Masimo SET 55

5.1 Specifiche dei parametri 56

5.1.1 Accuratezza delle misurazioni..... 56

5.2 Specifiche degli allarmi 60

5.3 Specifiche tecniche..... 61

Capitolo 6 Configurazione 63

6.1 Panoramica 64

6.2 Attivazione dell'opzione hardware SpO2 64

6.3 Selezione del tipo di sensore 64

6.4 Configurazione delle impostazioni del sensore Nihon Kohden 65

6.5 Configurazione delle impostazioni del sensore Masimo SET 67

6.5.1 Specifica delle impostazioni del sensore nella modalità Configurazione 67

6.5.2 Specifica delle impostazioni del sensore durante la ventilazione..... 68

6.5.3 Informazioni sull'impostazione Massima per Modo sensibilità. 71

6.5.4 Revisione delle opzioni configurate..... 71

Glossario.....	73
Indice.....	75

Informazioni sulla presente guida

Quando un saturimetro supportato è collegato al dispositivo, il ventilatore consente il monitoraggio integrato e la visualizzazione dei dati relativi alla saturazione funzionale di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO2) e dei relativi dati di saturimetria.

Questa guida fornisce informazioni sull'utilizzo e la configurazione dei sensori e dei dati di SpO2. È concepita per l'uso insieme al *Manuale operatore* del ventilatore e fa riferimento a informazioni contenute in tale manuale.

Convenzioni utilizzate in questa guida

In questo manuale:

- I sensori di SpO2 e i cavi riprodotti nel manuale possono non corrispondere esattamente a quelli presenti nell'ambiente in cui si lavora.
- I nomi di pulsanti ed etichette sono riportati in **grassetto**.
- La notazione **XX > XX** mostra la sequenza di pulsanti/etichette da toccare per aprire la finestra associata.
Per esempio, il testo "Toccare **Sistema > Impostazioni**" significa toccare il pulsante **Sistema**, quindi toccare l'etichetta **Impostazioni**.
- I nomi delle finestre sono indicati dalla sequenza di pulsanti/etichette da toccare per aprirle.
Per esempio, "finestra **Allarmi > Limiti 2**" indica la finestra che si apre toccando il pulsante **Allarmi**, quindi l'etichetta **Limiti 2**.

- La pressione è indicata in cmH2O, la lunghezza in cm e la temperatura in gradi Celsius (°C). 1 cmH2O equivale a 0,981 mbar, che a sua volta equivale a 0,981 hPa.
- La presenza di un segno di spunta verde  o un pulsante verde  indica funzioni o elementi selezionati.
- I grafici riprodotti nel manuale possono non corrispondere esattamente a quelli visualizzati nell'ambiente in uso.
- In alcune figure sono presenti dei richiami di nota all'interno di cerchi bianchi con il bordo azzurro.
 - ① A queste figure può essere associata una tabella con la legenda oppure, se è presente solo un elemento, la legenda può essere inclusa nel titolo della figura. I richiami di nota possono essere costituiti da numeri o lettere. I richiami di nota *non sono legati* ad alcuna procedura descritta nelle vicinanze e si riferiscono unicamente alle figure e alla legenda a esse associate.
- In alcune figure sono presenti piccoli richiami di nota di colore blu scuro.
 - ① Questi richiami di nota indicano la sequenza secondo la quale si eseguono i passaggi. Si precisa che l'eventuale numerazione *non* è legata direttamente alla numerazione di eventuali procedure associate.
- Non tutti i prodotti o le funzionalità sono disponibili in tutti i mercati.
- La descrizione del prodotto e il numero d'ordine potrebbero essere differenti in base alla regione.

- Le tecnologie per la saturimetria offerte con questo dispositivo sono fornite da Masimo e Nihon Kohden.
- Il saturimetro viene indicato anche come *pulsi-CO-ossimetro/adattatore di SpO2* e il sensore viene indicato anche come *sonda*. Questi termini vengono utilizzati come sinonimi nel presente manuale.
- In generale le avvertenze, i messaggi di attenzione e le note relative alla CO-ossimetria si riferiscono esclusivamente e specificamente alla tecnologia Masimo.
- Le frasi riferite a un adattatore di SpO2 sono riferite specificamente all'involucro che contiene la soluzione opzionale per ossimetria o CO-ossimetria che consente la connessione a sensori standard per la saturimetria (Masimo o Nihon Kohden) oppure a sensori per pulsi-CO-ossimetria (solo Masimo).
- L'opzione Masimo **rainbow SET** è disponibile solo con un saturimetro Masimo SET.
- I parametri monitorati PI e PVI sono disponibili solo con un saturimetro Masimo SET.

I messaggi relativi alla sicurezza sono visualizzati come segue:

AVVERTENZA

Avvisa l'operatore della possibilità di lesioni, decesso o altre reazioni avverse gravi associate all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo.

ATTENZIONE

Avvisa l'operatore della possibilità di problemi associati all'utilizzo o all'uso improprio del dispositivo, quali malfunzionamento, guasto, danni al dispositivo o ad altri oggetti.

AVVISO

Sottolinea le informazioni di particolare importanza.

Nelle tabelle, i messaggi relativi alla sicurezza sono indicati come segue:

 **AVVERTENZA!**

 **ATTENZIONE!**

 **AVVISO!**

Informazioni sulla sicurezza

1.1	Informazioni sulla sicurezza generali	12
1.2	Informazioni sulla sicurezza delle misurazioni del saturimetro	14
1.3	Informazioni sulla sicurezza del sensore	16

1.1 Informazioni sulla sicurezza generali

L'utilizzo del saturimetro deve essere eseguito solo da personale qualificato o sotto la sua supervisione. Riesaminare il manuale, gli accessori, le istruzioni per l'uso, tutte le informazioni sulle precauzioni e le specifiche prima di utilizzare il sistema di saturimetria.

Le informazioni sulla sicurezza sono organizzate per area generale di applicazione:

- Sicurezza generale
- Sicurezza associata alle misurazioni del saturimetro
- Sicurezza del sensore
- Manutenzione (vedere il Capitolo 3)

AVVERTENZA

- *Pericolo di esplosione/incendio.* Non utilizzare mai l'adattatore di SpO2 in una camera iperbarica con ossigeno. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare esplosione o incendio.
- *Pericolo di esplosione/incendio.* Non utilizzare mai l'adattatore di SpO2 in presenza di qualsiasi anestetico infiammabile o altra sostanza infiammabile in combinazione con aria, ambienti con concentrazioni elevate di ossigeno o protossido d'azoto. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare esplosione o incendio.
- Il saturimetro è concepito solo come dispositivo aggiuntivo nella valutazione del paziente. Non utilizzarlo come unica base per la diagnosi o le decisioni terapeutiche. Deve essere utilizzato in combinazione con i segni e i sintomi clinici. La valutazione complessiva deve essere fatta da un medico che capisca i limiti e le caratteristiche del saturimetro e che sia in grado di leggere i segnali biomedici acquisiti da altri strumenti.
- Durante la ventilazione automatica o guidata, deve essere utilizzato un monitoraggio supplementare del paziente indipendente dal ventilatore (monitoraggio dei parametri vitali al letto del paziente o emogasanalisi). Controllare la PaCO2 rispetto alla PetCO2 visualizzata e la SaO2 rispetto alla SpO2 visualizzata.
- Verificare la compatibilità dell'adattatore, del sensore e dei cavi prima dell'uso. L'uso di componenti non compatibili può provocare danni al paziente.
- Non utilizzare il saturimetro se appare danneggiato o vi è il sospetto che lo sia.
- Non posizionare l'adattatore di SpO2 o gli accessori in una qualsiasi posizione che potrebbe causarne la caduta addosso al paziente.
- Non utilizzare il saturimetro, a meno che non sia stato verificato che la configurazione è corretta.
- Il saturimetro *non* è un dispositivo di monitoraggio dell'apnea.
- Per garantire la sicurezza, evitare il posizionamento di più dispositivi o di qualsiasi oggetto sopra lo strumento durante il funzionamento.

- Utilizzare esclusivamente adattatori per SpO2 e sensori SpO2 presenti nell'elenco di quelli compatibili con i ventilatori Hamilton Medical. La sicurezza della sezione di collegamento (compresi l'adattatore e il sensore di SpO2) dipende dalle specifiche dello strumento connesso. Se l'adattatore di SpO2 è utilizzato con uno strumento o un sensore di SpO2 diverso da quelli specificati, il paziente e l'operatore possono subire una scossa elettrica e l'adattatore di SpO2 può surriscaldarsi.
- La SpO2 viene calibrata in maniera empirica su volontari adulti sani con livelli normali di carbossiemoglobina (COHb) e metaemoglobina (MetHb).
- Per garantire l'isolamento elettrico del paziente, connettere lo strumento solo ad altre apparecchiature con circuiti elettricamente isolati.
- *Non* utilizzare il saturimetro durante l'utilizzo di apparecchiature a risonanza magnetica o in un ambiente di risonanza magnetica.
- *Non* utilizzare la misurazione della SpO2 e la regolazione di PEEP/ossigeno nei pazienti che hanno subito un'intossicazione da monossido di carbonio.
- *Non* consentire l'utilizzo vicino a un paziente di telefoni cellulari, piccoli dispositivi wireless e altri dispositivi in grado di produrre forti interferenze elettromagnetiche, eccetto dispositivi consentiti dall'amministratore della struttura ospedaliera. Le onde radio provenienti da apparecchi come telefoni cellulari o piccoli dispositivi wireless possono causare la visualizzazione di dati non corretti.
- Il saturimetro *non* deve essere utilizzato per l'analisi delle aritmie.

ATTENZIONE

- *Se si utilizza un saturimetro durante irradiazione di tutto il corpo, tenere il sensore fuori dal campo di radiazione. Se il sensore viene esposto a radiazione, la lettura potrebbe essere inaccurata o il valore letto dall'unità potrebbe essere zero per la durata del periodo di irradiazione attiva.*
- *Non smontare né tentare di riparare l'adattatore di SpO2. Lo smontaggio e la riparazione devono essere eseguiti da personale tecnico qualificato.*
- *Lo strumento deve essere configurato in modo che corrisponda alla frequenza della linea di alimentazione locale per permettere l'eliminazione del rumore introdotto dalle luci fluorescenti e da altre sorgenti.*
- *Quando i pazienti vengono sottoposti a terapia fotodinamica, possono essere sensibili alle sorgenti di luce. La saturimetria può essere utilizzata solo sotto stretta supervisione clinica per brevi periodi di tempo per minimizzare l'interferenza con la terapia fotodinamica.*
- *NON posizionare il saturimetro su apparecchiature elettriche che possono influire sullo strumento, impedendone il funzionamento corretto.*
- *Per minimizzare l'interferenza radio, le altre apparecchiature elettriche che emettono trasmissioni a radiofrequenza NON devono trovarsi in prossimità del saturimetro.*
- *Evitare il contatto diretto e permanente del sensore di SpO2 con il corpo. Può provocare ustioni, in quanto il sensore può raggiungere una temperatura di 41 °C.*

AVVISO

- (Solo per gli USA) La legge federale limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica.
- Utilizzare solo componenti specificati da Hamilton Medical.
- *Non* tutti i dispositivi per la SpO2 sono protetti contro gli effetti della scarica di un defibrillatore cardiaco.
- *Non* è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare l'accuratezza del puls-CO-ossimetro.
- *Non* agitare né far oscillare l'adattatore o il sensore di SpO2 tenendolo per il cavo. In caso contrario l'adattatore, il sensore (sonda) o il cavo di SpO2 può rompersi.
- Assicurarsi che gli accessori utilizzati durante il trasporto siano adeguatamente protetti dall'ingresso di acqua.
- L'apparecchiatura per la saturimetria Masimo SET è stata testata e ritenuta conforme ai limiti della Classe B per i dispositivi medicali secondo la norma EN 60601-1-2 e la Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE. Questi limiti sono concepiti per offrire una protezione adeguata contro le interferenze dannose in un tipico ambiente medico.

1.2 Informazioni sulla sicurezza delle misurazioni del saturimetro

AVVERTENZA

- Se qualsiasi misurazione sembra dubbia, anzitutto verificare i segni vitali del paziente con mezzi alternativi, quindi controllare che il saturimetro funzioni correttamente.
- Eventuali misurazioni inaccurate della frequenza del polso possono essere causate da:
 - Applicazione non corretta del sensore
 - Perfusione arteriosa bassa
 - Artefatti da movimento
 - Saturazione arteriosa di ossigeno bassa
 - Rumore ambiente o ambientale eccessivo
- Eventuali letture di SpO2 inaccurate possono essere causate da:
 - Applicazione non corretta del sensore
 - Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) o metaemoglobina (MetHb). Livelli elevati di COHb o MetHb possono verificarsi con un valore di SpO2 apparentemente normale. Se si sospetta che i livelli siano elevati, eseguire un'analisi di laboratorio su un campione di sangue.
 - Iniezione di coloranti nel sangue, come verde di indocianina o blu di metilene

- Colorazione e texture applicate esternamente, come smalto per unghie, unghie in acrilico, glitter, ecc.
- Nei congeniti, tatuaggi, depigmentazione cutanea, umidità associata ai danni cutanei, deformazioni delle dita, ecc.
- Iper- e ipopigmentazione
- Livelli elevati di bilirubina
- Livelli elevati di disemoglobina
- Patologie vasospastiche, come sindrome di Raynaud e malattie vascolari periferiche
- Emoglobinopatie e disturbi della sintesi come talassemie, Hb s, Hb c, anemia falciforme, ecc.
- Condizioni di ipercapnia o ipocapnia
- Utilizzo di un elettrobisturi
- Rianimazione cardiopolmonare (RCP) in corso
- Misurazione in un punto con pulsazione venosa
- Perfusionazione arteriosa bassa
- Anemia grave
- Onda di polso piccola (il paziente presenta una circolazione periferica insufficiente)
- Artefatti da movimento
- Sostanze che causano interferenza: i coloranti o qualsiasi altra sostanza che li contenga, in grado di alterare la pigmentazione del sangue, possono causare letture errate.
- La misurazione della SpO2 nei pazienti con avvelenamento da monossido di carbonio può non essere corretta.
- In caso di anemia e perdita di sangue, il sensore di SpO2 non è in grado di rilevare l'ipossia tissutale.
- La perdita del segnale del polso può verificarsi nelle seguenti situazioni:
 - Sensore troppo stretto
 - Ipotensione, grave vasocostrizione, anemia grave o ipotermia del paziente
 - Occlusione arteriosa prossimale al sensore
 - Arresto cardiaco o shock del paziente
- Le pulsazioni dal supporto a palloncino intraortico possono aggiungersi alla frequenza del polso sul display della frequenza del polso del saturimetro. Verificare la frequenza del polso del paziente rispetto alla frequenza cardiaca con ECG.
- Se non si sta misurando la SpO2, disconnettere l'adattatore Nihon Kohden dal ventilatore. In caso contrario, il rumore generato dal sensore può causare interferenze e la visualizzazione di dati non corretti.

ATTENZIONE

- *Verificare periodicamente la SpO2 confrontando la SpO2 misurata rispetto alla SaO2 del paziente misurata con un'emogasanalisi arteriosa (ABG).*
- *Se i valori di SpO2 indicano ipossiemia, è necessario prelevare un campione di sangue di laboratorio per confermare le condizioni del paziente.*
- *La pigmentazione della cute può influire sul valore di SpO2. Verificare periodicamente il valore della SpO2 controllando la curva pletismografica e l'indice di qualità del valore di SpO2 misurato.*

- *Se il messaggio di **bassa perfusione** viene visualizzato frequentemente, individuare un sito di monitoraggio maggiormente perfuso. Nel frattempo, valutare il paziente e, se indicato, verificare lo stato di ossigenazione con altri mezzi.*
- *Per assicurarsi che i limiti di allarme siano adeguati per il paziente monitorato, controllare i limiti ogni volta che il saturimetro viene utilizzato.*
- *La variazione nelle misurazioni dell'emoglobina può essere significativa e influire sulla tecnica di campionamento, nonché sulle condizioni fisiologiche del paziente. Per qualsiasi risultato non coerente con lo stato clinico del paziente, è necessario ripetere la misurazione e/o integrare il risultato con ulteriori dati di test. I campioni di sangue devono essere analizzati mediante strumenti di laboratorio prima di prendere decisioni cliniche per comprendere completamente le condizioni del paziente.*

AVVISO

- Se l'elettricità statica influisce sulla misurazione, adottare le misure necessarie, come scaricare in maniera adeguata l'elettricità statica dal paziente o dall'operatore e aumentare l'umidità nella stanza.
- Quando per un parametro sono visualizzati dei trattini (---) o nessun valore, il parametro non viene utilizzato in alcun calcolo.
- Se la SpO2 non può essere misurata in un paziente con circolazione periferica insufficiente o contropulsatore aortico (IABP), controllare l'impostazione **Modo sensibilità** per la SpO2 sul venti-

latore. La configurazione di **Modo sensibilità** può influire sulla possibilità di misurare la SpO2.

- Nei casi seguenti, un valore di SpO2 può apparire sul display del ventilatore anche quando il sensore è staccato dal paziente:
 - L'adattatore è connesso a un ventilatore che non è impostato su un **Modo sensibilità** per il monitoraggio della SpO2.
 - L'adattatore è connesso a un ventilatore con **Modo sensibilità** impostato sul livello più elevato. Per maggiori dettagli sulle impostazioni, vedere il Capitolo 6.

1.3 Informazioni sulla sicurezza del sensore



AVVERTENZA

- Se l'adattatore di SpO2 è utilizzato con sensori di SpO2 diversi da quelli specificati, il paziente e l'operatore possono ricevere una scossa elettrica e l'adattatore di SpO2 può surriscaldarsi.
- Evitare il contatto permanente del sensore di SpO2 con il corpo.
- Se un sensore o un cavo è in qualche modo danneggiato, interrompere immediatamente l'utilizzo. *Non* utilizzare un sensore o un cavo del paziente con componenti ottici o elettrici esposti.
- Tenere il paziente il più lontano possibile dal cavo. Se il cavo si arrotola intorno al paziente a causa del movimento del corpo, il paziente può ferirsi. Se dovesse succedere, rimuovere tempestivamente il cavo.

- Come per tutte le apparecchiature mediche, posizionare attentamente i cavi del paziente per ridurre la possibilità di impigliamento o strangolamento del paziente.
- Il cavo del sensore deve essere orientato in direzione opposta al paziente. Fissare in sicurezza il cavo del sensore in modo che non ingombri applicando le clip di fissaggio del cavo del sensore ai tubi del circuito e connettendo il cavo del sensore alle clip dedicate.
- Utilizzare i sensori monouso una sola volta. Non possono essere sterilizzati e possono causare contaminazione crociata.
- Per evitare il rischio di contaminazione crociata, utilizzare solo sensori monouso sullo stesso paziente.
- Quando si utilizzano i sensori Masimo riutilizzabili, il punto di applicazione deve essere controllato almeno ogni quattro (4) ore per assicurare adeguata circolazione, integrità della cute adeguata e un corretto allineamento ottico. In caso di sensori adesivi, controllare il punto di applicazione ogni otto (8) ore, o con maggiore frequenza se la perfusione è scarsa. Se le condizioni della circolazione o l'integrità della cute sono deteriorate, il sensore deve essere applicato su un altro punto.
- Quando si utilizzano i sensori Nihon Kohden, cambiare periodicamente il punto di misurazione del sensore di SpO₂: ogni otto (8) ore per i sensori monouso e ogni quattro (4) ore per quelli riutilizzabili. La temperatura della cute può aumentare di 2 o 3 °C sul punto di applicazione e possono verificarsi ustioni o necrosi da pressione.
- Controllare le condizioni della circolazione osservando il colore della cute attorno e in corrispondenza del punto di misurazione del sensore e la curva del polso.
- Non utilizzare un cerotto per fissare il sensore al punto di applicazione, poiché può limitare il flusso di sangue e causare letture inaccurate.
- L'applicazione o l'utilizzo errato di un sensore può danneggiare i tessuti, per esempio una fasciatura troppo stretta del sensore. Ispezionare il punto di applicazione del sensore come indicato nelle *Istruzioni per l'uso* del sensore, per garantire l'integrità della cute, il corretto posizionamento e l'adesione del sensore.
- La congestione venosa può causare letture inferiori rispetto alla reale saturazione arteriosa di ossigeno. Pertanto, assicurare un adeguato flusso venoso in uscita dal punto monitorato. Il sensore *non* deve essere inferiore al livello del cuore (per esempio, sensore sulla mano di un paziente a letto con il braccio a penzoloni sul pavimento).
- L'applicazione non corretta dei sensori o lo spostamento parziale dei sensori può causare letture superiori o inferiori rispetto alla reale saturazione arteriosa di ossigeno.
- Evitare di posizionare il sensore su arti a cui è applicato un catetere arterioso, un bracciale per la misurazione della pressione arteriosa o una linea intravascolare, onde evitare misurazioni potenzialmente inaccurate o la perdita del segnale del polso.
- Staccare il sensore di SpO₂ prima della defibrillazione.

- Per proteggersi dalle scosse elettriche, rimuovere sempre il sensore dal paziente e disconnettere completamente l'adattatore di SpO2 prima di lavare il paziente.

ATTENZIONE

- *In condizioni normali, l'effetto della luce sulla sonda è quasi nullo. Tuttavia, quando si effettua la misurazione in condizioni di illuminazione intensa (lampada chirurgica e luce solare), coprire la sonda con una schermatura in materiale opaco per bloccare la luce ambientale. In caso contrario, l'accuratezza della misurazione è compromessa.*
- *NON tirare, ruotare, attorcigliare o piegare il cavo del sensore e non lasciar scorrere i piedini con ruote sopra il cavo del sensore. La mancata osservanza di queste avvertenze può causare discontinuità, cortocircuito, ustioni cutanee sul paziente e dati di misurazione non corretti, nonché danneggiare in modo permanente il sensore. Sostituire qualsiasi sensore rotto con uno nuovo.*
- *Può comparire arrossamento o irritazione cutanea del punto di applicazione. Prestare la massima cautela con i pazienti dalla cute fragile. In caso di arrossamento o irritazione cutanea, cambiare il punto di applicazione o interrompere l'uso del sensore.*
- *Controllare regolarmente la circolazione distale al punto di applicazione del sensore.*
- *La fasciatura troppo stretta del sensore o l'uso eccessivo di cerotto può determinare congestione/pulsazioni venose che sono la causa di letture errate e/o lesioni da pressione.*
- *Durante l'utilizzo della sonda con i pazienti elencati di seguito, prestare la massima cautela e cambiare il sito di misurazione più frequentemente in base ai sintomi e al loro livello:*
 - Paziente con febbre
 - Paziente con insufficienza della circolazione periferica
 - Neonato o bambino con peso alla nascita basso con pelle delicata
- *Se la sonda è posizionata sullo stesso arto utilizzato per la misurazione NIBP o per un catetere IABP, la circolazione sanguigna nel punto di applicazione risulta influenzata e la misurazione potrebbe non risultare corretta. Connettere la sonda a un arto in cui la circolazione sanguigna non venga influenzata.*
- *Per evitare di ridurre la circolazione, non fissare il sensore troppo stretto. Controllare le condizioni della circolazione sanguigna osservando il colore e la congestione della cute intorno al punto di applicazione della sonda. Anche per il monitoraggio a breve termine, possono verificarsi ustioni cutanee o necrosi da pressione dovute a ridotta circolazione sanguigna, in particolare nei neonati o bambini con peso alla nascita molto basso e con pelle delicata. Non è possibile eseguire una misurazione accurata in un punto con scarsa circolazione periferica.*

AVVISO

- Leggere tutte le informazioni sulla sicurezza prima di utilizzare il sensore.
- Prima dell'uso, leggere attentamente le *Istruzioni per l'uso* del sensore.
- Con il saturimetro Masimo SET, utilizzare solo sensori Masimo per le misurazioni della SpO₂.
- *Non* avvolgere il tubo del paziente in una spirale stretta o attorno al dispositivo, in quanto il cavo potrebbe danneggiarsi.
- È possibile che luci estreme ad alta intensità (comprese le luci stroboscopiche pulsanti) dirette sul sensore non consentano al saturimetro di ottenere le letture dei segni vitali.
- Quando si utilizza l'impostazione **Modo sensibilità Massima**, le prestazioni del rilevamento sensore staccato possono essere compromesse. Se lo strumento è impostato in questo modo e il sensore viene spostato dal paziente, è probabile che si verifichino false letture a causa del rumore ambientale, come luci, vibrazioni ed eccessivo movimento dell'aria.
- I cavi e i sensori Masimo sono dotati di tecnologia X-Cal per minimizzare il rischio di letture inaccurate e interruzione imprevista del monitoraggio del paziente. Per conoscere le specifiche sulla durata del sensore e del cavo, vedere le *Istruzioni per l'uso* del produttore.

Questa guida comprende diverse descrizioni, avvertenze e specifiche per l'adattatore e i sensori del saturimetro.

Non tutte le informazioni sono incluse.

- Per informazioni dettagliate sugli adattatori e i sensori per il paziente di Masimo, vedere la documentazione del kit iniziale Masimo, i documenti forniti insieme al sensore e le *Istruzioni per l'uso* del produttore. Le informazioni aggiuntive sono anche disponibili sul sito Web del produttore all'indirizzo: www.masimo.com.

Notare che il possesso o l'acquisto di questo dispositivo non fornisce alcuna licenza espressa o implicita all'uso dello stesso con sensori o cavi non autorizzati che, singolarmente o in combinazione con questo dispositivo, rientrano nell'ambito di uno o più brevetti relativi a questo dispositivo.

Per informazioni sui brevetti Masimo, visitare il sito Web www.masimo.com/patents.

- Per informazioni dettagliate sugli adattatori e i sensori per il paziente di Nihon Kohden, vedere le *Istruzioni per l'uso* del produttore.

Assicurarsi di leggere le informazioni sulla sicurezza del ventilatore, fornite nel *Manuale operatore* del ventilatore.

2

Monitoraggio della SpO2

2.1	Panoramica	22
2.2	Operazioni preliminari	25
2.3	Abilitazione del monitoraggio della SpO2	25
2.4	Connessione dei componenti	26
2.5	Verifica delle misurazioni del sensore.....	30
2.6	Utilizzo degli allarmi	31
2.7	Visualizzazione dei dati saturimetrici.....	36
2.8	Identificazione e correzione dei problemi.....	41
2.9	Informazioni sul rapporto SpO2/FiO2.....	43
2.10	Informazioni sull'indice della saturazione di ossigeno (OSI)	43

2.1 Panoramica

HAMILTON-C6 supporta i saturimetri per SpO2 di due produttori: Nihon Kohden e Masimo. Il saturimetro comprende un sensore, i cavi e l'adattatore.

Il sensore effettua una lettura ogni secondo per fornire dati accurati e affidabili per diversi parametri saturimetrici, insieme a un indicatore della qualità del segnale. Il sensore, utilizzando l'adattatore, invia queste informazioni al ventilatore.

Questi parametri sono disponibili:

- Nella finestra Monitoraggio
- Come parametri di monitoraggio principali (MMP)
- Come parametri di monitoraggio secondari (SMP)
- Nel pannello PolmDin
- Come trend

Sono soggetti agli allarmi applicabili, che sono tutti controllati sul ventilatore. È possibile configurare un ritardo per gli allarmi corrispondenti ai limiti di SpO2 alta/bassa specificando un breve periodo di attesa tra il verificarsi di una condizione di allarme e l'attivazione di un allarme acustico da parte del sistema.

Il supporto per la saturimetria è disponibile con l'installazione e l'attivazione dell'opzione SpO2 e del relativo hardware. Per i dettagli sull'ordinazione, vedere il Catalogo dei prodotti del ventilatore.

La tabella 2-1 descrive le opzioni disponibili per ciascun saturimetro. I dettagli per ciascuna opzione¹ vengono forniti in questo capitolo.

¹ Le misurazioni Masimo rainbow SET sono opzioni acquistabili per il saturimetro Masimo. Richiedono l'utilizzo del saturimetro Masimo SpO2. Per maggiori dettagli, vedere le *Istruzioni per l'uso* di Masimo rainbow SET. Non disponibile in tutti i mercati.

Tabella 2-1. Opzioni del saturimetro per SpO2

Opzioni, misurazioni	Nihon Kohden	Masimo SET	Masimo rainbow SET
SpO2	X	X	X
Polso	X	X	X
Pletismogramma	X	X	X
Ritardo di allarme	X	X	X
Indice di perfusione (PI)		X	X
Indice di variabilità pletismografica (PVI) ²		X	X
SpCO (carbossiemoglobina)			X
SpMet (metaemoglobina)			X
SpHb (emoglobina totale)			X
SpOC (contenuto di ossigeno)			X

² Il parametro PVI deve essere abilitato nel firmware dell'adattatore e nel software del ventilatore. Per maggiori dettagli sui parametri di Masimo Rainbow SET, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical o il rappresentante vendite Masimo della propria zona.

2.1.1 Informazioni sul saturimetro Nihon Kohden

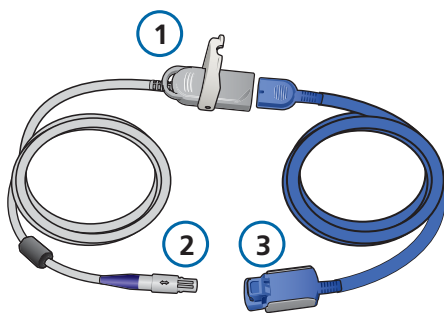
Il saturimetro Nihon Kohden comprende un sensore e un adattatore con cavo e copertura di blocco integrati.

Il sensore effettua misurazioni in continuo per fornire dati accurati e affidabili per SpO2, indice della saturazione di ossigeno (OSI) e polso, insieme a un indicatore della qualità del segnale. Il sensore, utilizzando l'adattatore, invia queste informazioni al ventilatore.

La Figura 2-1 mostra i componenti del sistema Nihon Kohden³.

Per informazioni sulla connessione, vedere la Sezione 2.4.1. Per maggiori dettagli sulla configurazione, vedere il Capitolo 6.

Figura 2-1. Componenti del saturimetro Nihon Kohden



- | | |
|--|------------------|
| 1 Unità principale adattatore SpO2 con copertura di blocco (parte del cavo al ventilatore) | 3 Sensore e cavo |
| 2 Cavo dell'adattatore al ventilatore | |

2.1.2 Informazioni sul saturimetro Masimo SET

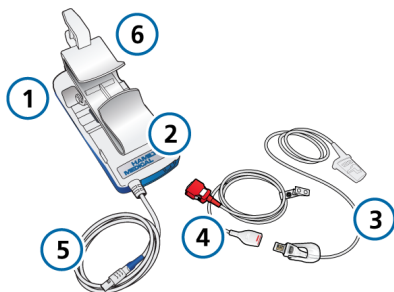
Il saturimetro Masimo SET comprende un sensore, i cavi e l'adattatore.

Il sensore effettua misurazioni in continuo per fornire dati accurati e affidabili per SpO2, indice della saturazione di ossigeno (OSI), polso, indice di perfusione (PI) e indice di variabilità pletismografica (PVI), insieme a un indicatore della qualità del segnale. Il sensore, utilizzando l'adattatore, invia queste informazioni al ventilatore.

La Figura 2-2 mostra i componenti del sistema Masimo SET³.

Per informazioni sulla connessione, vedere la Sezione 2.4.2. Per maggiori dettagli sulla configurazione, vedere il Capitolo 6.

Figura 2-2. Componenti Masimo SET



- | | |
|--------------------------|---------------------------------------|
| 1 Adattatore | 4 Cavo paziente della serie RD |
| 2 Porte di connessione | 5 Cavo dell'adattatore al ventilatore |
| 3 Sensore della serie RD | 6 Supporto per il cavo del sensore |

³ La connessione per SpO2 sul ventilatore non è mostrata in figura.

2.2 Operazioni preliminari

La preparazione e la messa in funzione richiedono solo pochi passaggi.

Tabella 2-2. Configurazione e impostazione

Per il personale tecnico	Vedere...
<i>Queste attività di configurazione iniziali vengono completate una sola volta dal personale tecnico.</i>	
Installazione e abilitazione della scheda di comunicazione	Vedere la documentazione della scheda o la <i>Guida di installazione</i> del ventilatore
Configurazione delle impostazioni del sensore	Capitolo 6

Per il personale sanitario	Vedere...
<i>Le attività seguenti vengono effettuate dal personale medico che si occupa dei pazienti.</i>	
Abilitazione del monitoraggio della SpO2 nella finestra Sistema del ventilatore	Sezione 2.3
Connessione dei componenti	Sezione 2.4
Verifica delle misurazioni	Sezione 2.5
Impostazione dei limiti di allarme	Sezione 2.6.1
Monitoraggio dei dati del paziente	Sezione 2.7
Pulizia e manutenzione	Capitolo 3

2.3 Abilitazione del monitoraggio della SpO2

I dati del sensore sono integrati con il sistema di monitoraggio del ventilatore.

Per abilitare il monitoraggio della SpO2

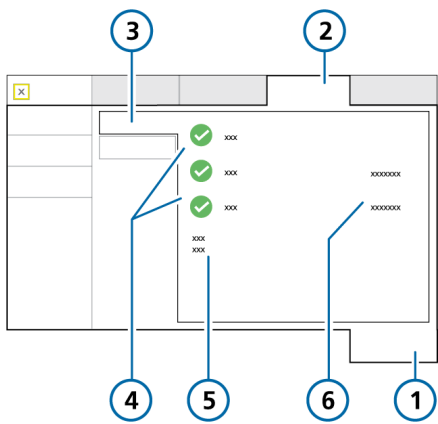
1. Toccare **Sistema > Sensori**.
2. Toccare il pulsante **On/Off** sulla sinistra, se non è già selezionato.
3. Toccare la casella di controllo **Sensore SpO2**.

Accanto alla casella di controllo viene visualizzato il testo dello stato **attivo** finché l'adattatore è connesso al ventilatore.

Se l'area dello stato è vuota, l'adattatore non è connesso.

È inoltre possibile specificare le impostazioni di acquisizione del sensore, se necessario. Vedere le Sezioni 6.4 e 6.5.

Figura 2-3. Abilitazione del monitoraggio della SpO2



- | | |
|-----------|--|
| 1 Sistema | 4 Opzioni sensore (O2, CO2, SpO2) |
| 2 Sensori | 5 Stato del sensore e del cavo (solo Masimo) |
| 3 On/Off | 6 Tipo di sensore (Nihon Kohden o Masimo) |

2.4 Connessione dei componenti

Prima di collegare il paziente, leggere attentamente i messaggi di avvertenza e di attenzione nella sezione iniziale di questa guida.

Per ulteriori dettagli sull'installazione del supporto per il cavo sensore, vedere la *Guida utente del supporto per il cavo del sensore SpO2*.

In base al saturimetro in uso, vedere le sezioni seguenti:

- Per Nihon Kohden, vedere la Sezione 2.4.1.
- Per Masimo, vedere la Sezione 2.4.2.

2.4.1 Connessione del saturimetro Nihon Kohden

Per la connessione dei componenti sono necessari i seguenti passaggi:

1. Connettere i cavi al sensore e al ventilatore.
2. Collegare il sensore al paziente.

Una volta connesso, verificare le misurazioni del sensore sul display del ventilatore. Vedere la Sezione 2.5.

Figura 2-4. Connessione del cavo dell'adattatore Nihon Kohden al ventilatore

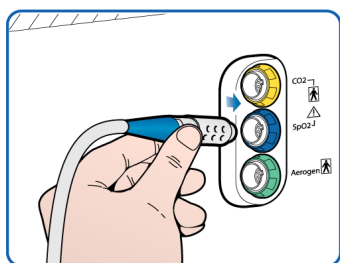
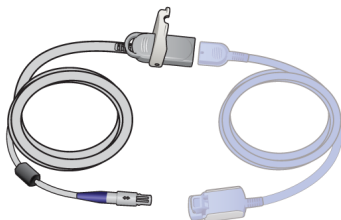
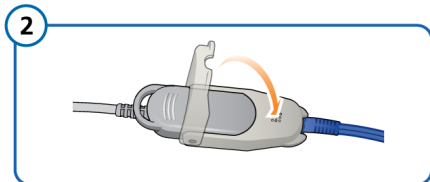
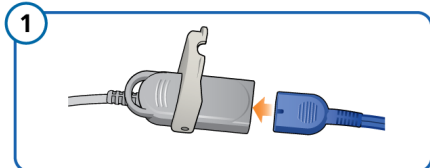
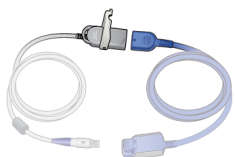


Figura 2-5. Connessione del cavo del sensore all'adattatore Nihon Kohden

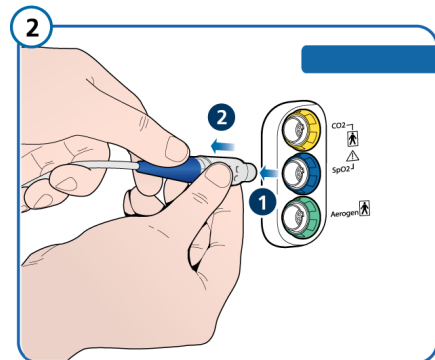
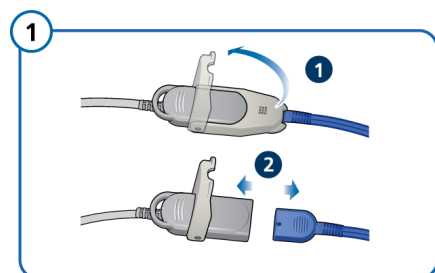


2.4.1.1 Disconnessione dei componenti Nihon Kohden

Per disconnettere i componenti

1. Rimuovere il sensore dal paziente.
2. Aprire la copertura dell'adattatore e disconnettere il cavo del sensore.
3. Disconnettere il cavo dell'adattatore dalla scheda di comunicazione sul ventilatore estraendo delicatamente il connettore dalla porta di connessione.
4. Coprire la porta con il tappo in gomma presente.

Figura 2-6. Disconnessione dei componenti del saturimetro Nihon Kohden



2.4.2 Connessione del saturimetro Masimo

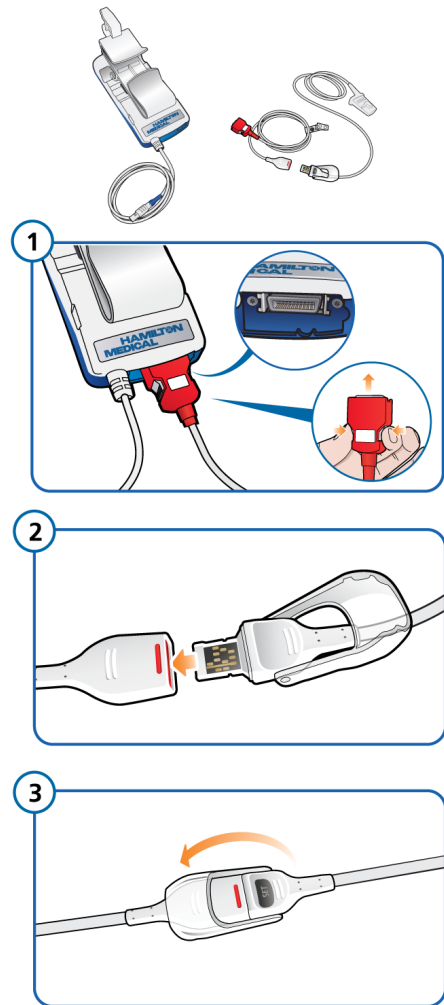
Per maggiori dettagli sulla connessione e la disconnessione del sensore, consultare le relative *Istruzioni per l'uso*.

Per la connessione dei componenti sono necessari i seguenti passaggi:

1. Collegare l'adattatore dove desiderato, assicurandosi che la maniglia dell'adattatore scatti in posizione e sia saldamente collegata. Per istruzioni dettagliate, vedere la *Guida utente del supporto per il cavo del sensore* (PN 627167).
2. Connettere i cavi.
3. Collegare il sensore al paziente.

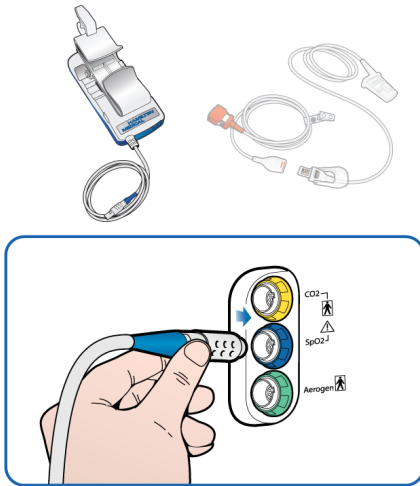
Le illustrazioni seguenti mostrano come collegare i cavi per sensori serie RD.

Figura 2-7. Connessione dei componenti Masimo



Una volta connesso, applicare il sensore al paziente e verificare le misurazioni del sensore sul display del ventilatore. Vedere la Sezione 2.5.

Figura 2-8. Connessione dell'adattatore Masimo al ventilatore



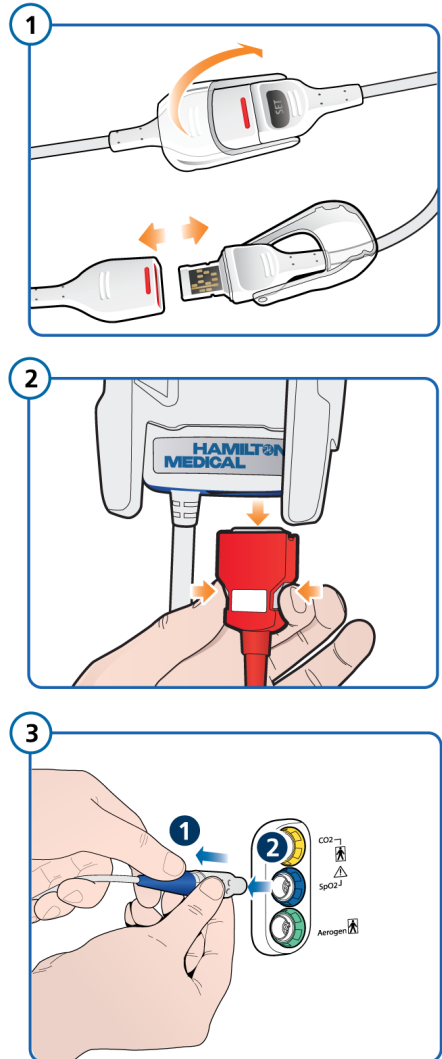
2.4.2.1 Disconnessione dei componenti Masimo

Per maggiori dettagli sulla connessione e la disconnessione del sensore, consultare le relative *Istruzioni per l'uso*.

Per disconnettere i componenti

1. Rimuovere il sensore dal paziente.
2. Aprire la copertura dell'adattatore e disconnettere il cavo del sensore.
3. Disconnettere il cavo del paziente dall'adattatore.
4. Disconnettere il cavo dell'adattatore dalla scheda di comunicazione sul ventilatore estraendo delicatamente il connettore dalla porta di connessione.
5. Coprire la porta con il tappo in gomma presente.
6. Rimuovere l'adattatore dalla guida, se necessario.

Figura 2-9. Disconnessione dei componenti Masimo



2.5 Verifica delle misurazioni del sensore

Quando il monitoraggio della SpO2 è abilitato sul ventilatore e il sensore è connesso al ventilatore e al paziente, le misurazioni registrate dal saturimetro vengono visualizzate nella finestra **Monitoraggio > SpO2**.

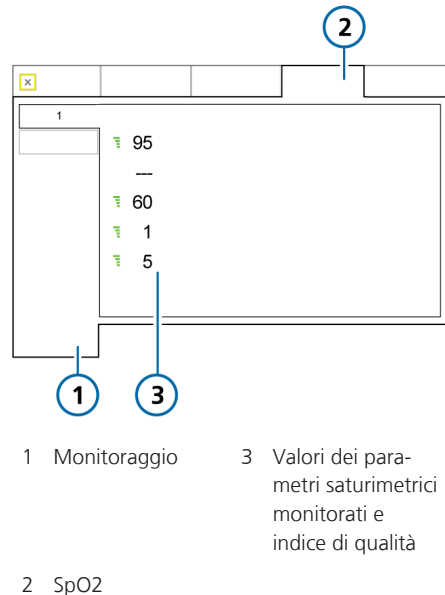
Durante la ventilazione attiva, se il dispositivo non rileva un segnale di polso per 30 secondi, il ventilatore genera un allarme di paziente disconnesso.

Per verificare che le misurazioni siano registrate

1. Iniziare a ventilare il paziente.
2. Sul ventilatore, toccare **Monitoraggio > SpO2** (Figura 2-10).

Il valore di SpO2 è visualizzato circa 10 secondi dopo aver posizionato il sensore. Notare che possono essere necessari fino a 30 secondi per la visualizzazione dei valori.

Figura 2-10. Dati saturimetrici, finestra Monitoraggio



Se non viene visualizzata alcuna misurazione relativa al saturimetro, assicurarsi che il sensore di SpO2 sia abilitato nella finestra **Sistema > Sensori > On/Off**. Vedere la Sezione 2.3.

È possibile configurare le impostazioni di acquisizione del sensore nel modo più appropriato per il paziente durante la ventilazione. Vedere le Sezioni 6.4 e 6.5.

2.5.1 Revisione dello stato del sensore e del cavo Masimo

I sensori e i cavi Masimo hanno una durata specifica. Una volta terminata la durata prevista, il sensore o il cavo in questione smette di funzionare e deve essere sostituito.

Utilizzare la finestra **Sistema > Sensori** per monitorare la durata e lo stato di funzionamento del sensore e del cavo.

Hamilton Medical consiglia di controllare lo stato del sensore e del cavo prima di ogni impiego sul paziente.

Per riesaminare lo stato del sensore e del cavo Masimo

- ▶ Toccare **Sistema > Sensori > On/Off** (Figura 2-3).

Lo stato del sensore e del cavo è elencato sotto la casella di controllo SpO2.

Tabella 2-3. Stato di funzionamento del cavo e del sensore Masimo

Messaggio di stato	Descrizione
Ok	Il dispositivo è funzionante.
Sta per scadere	Il dispositivo sta raggiungendo il proprio limite di utilizzo previsto. Assicurarsi di sostituire il componente interessato prima del prossimo impiego su un paziente.
Scaduto	Il dispositivo è scaduto e non è più funzionante. Viene generato un messaggio SpO2: errore sensore. Sostituire il dispositivo.

2.6 Utilizzo degli allarmi

È possibile specificare i limiti di allarme per diversi parametri saturimetrici. È inoltre possibile definire i range predefiniti nella configurazione.

Quando è attivo un allarme di SpO2, il parametro SpO2 è visualizzato nel colore corrispondente alla priorità dell'allarme associato, inoltre è presente una barra colorata sulla destra del parametro. Per l'elenco degli allarmi, vedere la Sezione 2.6.3.

Per maggiori dettagli sulla revisione e sull'utilizzo degli allarmi, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

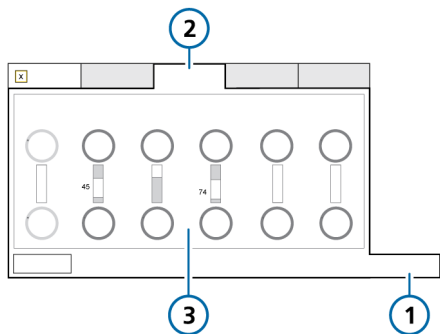
2.6.1 Impostazione dei limiti di allarme

AVVISO

La funzione di allarme **Auto** del ventilatore non si applica agli allarmi relativi alla saturimetria.

Gli allarmi relativi alla saturimetria vengono visualizzati nella finestra **Allarmi > Limiti 2⁴**.

Figura 2-11. Allarmi relativi alla saturimetria



1 Allarmi

3 Allarmi relativi alla saturimetria

2 Limiti 2

I limiti di allarme di PVI sono disponibili solo quando l'opzione è abilitata.

I limiti di allarme SpO2 alta e bassa rappresentano un caso speciale, poiché è possibile impostare un breve ritardo di allarme come descritto nella Sezione 2.6.2.

2.6.2 Ritardo allarme SpO2

I livelli della saturazione di ossigeno possono essere relativamente variabili, ma le variazioni sono transitorie e, in quanto tali, non necessitano generalmente di un intervento da parte del medico.

Per ridurre il numero di allarmi che non richiedono un intervento (falsi allarmi), è possibile configurare un breve ritardo di un massimo di 15 secondi da applicare dopo che si verifica una condizione di allarme **SpO2 bassa** o **SpO2 alta** *prima* che il sistema visualizzi il messaggio ed emetta l'allarme.

Il ritardo di allarme s'imposta nella finestra **Sistema > Sensori > SpO2**. Vedere la sezione corrispondente per Nihon Kohden o Masimo nel Capitolo 6.

⁴ Ulteriori impostazioni degli allarmi del ventilatore sono disponibili nella finestra **Allarmi > Limiti 1**. Quando è abilitata l'opzione Masimo rainbow SET, le relative impostazioni degli allarmi sono disponibili nella finestra **Allarmi > Limiti 3**.

2.6.3 Allarmi relativi alla saturimetria

La tabella seguente elenca tutti gli allarmi relativi alla saturimetria.

Tabella 2-4. Allarmi SpO2, priorità e azioni correttive

Allarme/priorità	Definizione/intervento correttivo
SpO2: adattatore mancante <i>Media priorità.</i>	L'adattatore SpO2 è disconnesso dal ventilatore. Risoluzione • Connettere un adattatore. • Sostituire l'adattatore.
SpO2: interferenza luce <i>Media priorità.</i>	Interferenza della luce con il sensore. Risoluzione • Controllare che non siano presenti segni visibili di contaminazione sul sensore, pulire le finestre del sensore. • Coprire il sensore o cambiare il punto di applicazione. • Verificare le impostazioni di frequenza della linea (Configurazione). • Sostituire il sensore.
SpO2: indice perfusione min <i>Media priorità.</i>	<i>Solo Masimo.</i> Indice di perfusione troppo basso per almeno 30 secondi. Risoluzione Spostare il sensore in un punto di applicazione in cui la perfusione sia migliore.
SpO2: segnale scadente <i>Media priorità.</i>	<i>Solo Nihon Kohden.</i> Polso dal sensore di SpO2 non rilevato. È possibile che il sensore sia staccato dal paziente o che sia fissato in modo troppo stretto, impedendo la circolazione. Risoluzione • Controllare le condizioni del paziente. • Cambiare il punto di applicazione. • Riapplicare il sensore senza stringere eccessivamente.
SpO2: sonda mancante <i>Media priorità.</i>	Il sensore è disconnesso dall'adattatore o il cavo è difettoso. Risoluzione • Connettere il sensore all'adattatore. • Sostituire l'adattatore, il cavo del paziente e/o il sensore.

Allarme/priorità	Definizione/intervento correttivo
SpO2: paziente disconnesso <i>Media priorità.</i>	Il sensore è disconnesso dal paziente, non è correttamente collegato al paziente o è guasto. Risoluzione • Controllare il collegamento del sensore al paziente. • Sostituire il sensore.
SpO2: errore sensore <i>Media priorità.</i>	Una delle seguenti situazioni: • Problema hardware relativo al sensore o sensore connesso incompatibile. • Il sensore/cavo è scaduto (solo Masimo). Risoluzione Sostituire l'adattatore, il cavo del paziente e/o il sensore.
PI alto <i>Media priorità.</i>	<i>Solo Masimo.</i> La perfusione periferica supera il limite impostato. Risoluzione • Controllare le condizioni del paziente. • Verificare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
PI basso <i>Media priorità.</i>	<i>Solo Masimo.</i> La perfusione periferica è al di sotto del limite impostato. Risoluzione • Controllare le condizioni del paziente. • Spostare il sensore in un punto di applicazione in cui la perfusione sia migliore.
PVI alto <i>Media priorità.</i>	<i>Solo Masimo.</i> La variabilità pletismografica della perfusione supera il limite impostato. Risoluzione • Controllare le condizioni del paziente. • Verificare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
PVI basso <i>Media priorità.</i>	<i>Solo Masimo.</i> La variabilità pletismografica della perfusione è al di sotto del limite impostato. Risoluzione • Controllare le condizioni del paziente. • Spostare il sensore in un punto di applicazione in cui la perfusione sia migliore.

Allarme/priorità	Definizione/intervento correttivo
Polso alto <i>Media priorità.</i>	La frequenza del polso supera il limite impostato. Risoluzione • Controllare le condizioni del paziente. • Verificare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
Polso basso <i>Media priorità.</i>	La frequenza del polso è al di sotto del limite impostato. Risoluzione • Controllare le condizioni del paziente. • Verificare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
SpO2 alta <i>Bassa priorità.</i>	La SpO2 supera il limite impostato. Risoluzione • Controllare le condizioni del paziente. • Verificare le impostazioni, inclusi gli allarmi.
SpO2 bassa <i>Alta o media priorità.</i>	Per l'allarme SpO2 bassa esistono due livelli di priorità, in base a quanto il valore misurato è al di sotto del limite. <i>Media priorità.</i> Il valore di SpO2 soddisfa tutte le condizioni seguenti: • Al di sotto del limite impostato. • Al di sopra dell'85%. • Al di sopra di (<i>limite - 2% del limite impostato</i>). <i>Alta priorità.</i> Il valore di SpO2 soddisfa una delle seguenti: • Inferiore a (<i>limite - 2% di limite impostato</i>) anche se al di sopra dell'85%. • Al di sotto dell'85%. Risoluzione • Controllare le condizioni del paziente. • Verificare le impostazioni, inclusi gli allarmi.

2.7 Visualizzazione dei dati saturimetrici

I dati del sensore vengono aggiornati ad ogni secondo.

Questi dati saturimetrici sono immediatamente disponibili nel modo seguente:

Per visualizzare i dati relativi alla SpO2...	Vedere...
Nella finestra Monitoraggio	Sezione 2.7.2
Nella visualizzazione principale	Sezione 2.7.3
Nel pannello PolmDin	Sezione 2.7.4
In un Pletismogramma	Sezione 2.7.5
Come grafico dei Trend	Sezione 2.7.6
Come parametro SMP	Sezione 2.7.7

Le informazioni di base dei sensori sono visualizzate nella finestra **Sistema > Sensori**. Ulteriori dati del sensore sono disponibili nella **Configurazione** (Capitolo 6).

2.7.1 Parametri monitorati

Le tabelle seguenti forniscono un elenco alfabetico dei parametri saturimetrici monitorati.

Questi dati vengono visualizzati nella finestra **Monitoraggio > SpO2**. Il valore di **SpO2** misurato viene inoltre visualizzato sotto l'elenco MMP, in basso a sinistra sul display.

- La Sezione 2.7.1.1 descrive i parametri supportati con Nihon Kohden.
- La Sezione 2.7.1.2 descrive i parametri supportati con Masimo.

2.7.1.1 Parametri supportati con Nihon Kohden

Per informazioni sui range e sull'accuratezza dei parametri, vedere il Capitolo 4.

Tabella 2-5. Parametri Nihon Kohden SpO2

Impostazione	Descrizione
Indice della saturazione di ossigeno (OSI)	L'approssimazione calcolata dell'indice di ossigenazione (OI) quando la SpO2 è al 97% o inferiore ⁵ . Calcolata come: $Pmedia * FiO2 * 100 / SpO2$ Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 2.10.
Frequenza del polso (bpm) (visualizzata sul dispositivo come 1/min)	Polso
SpO2 (%)	Saturazione arteriosa di ossigeno nel sangue
SpO2/FiO2 (%)	L'approssimazione calcolata di PaO2/FiO2, quando la SpO2 è al 97% o inferiore ⁵ . Calcolata come: $100 * SpO2 / Ossigeno$ Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 2.9.

⁵ Quando la SpO2 supera il 97%, il rapporto SpO2/FiO2 e l'OSI non vengono calcolati; sul display sono visualizzati dei trattini (---).

2.7.1.2 Parametri supportati con Masimo SET

Per informazioni sui range e sull'accuratezza dei parametri, vedere il Capitolo 5.

Tabella 2-6. Parametri Masimo SET SpO2

Impostazioni	Descrizione
Indice della saturazione di ossigeno (OSI)	L'approssimazione calcolata dell'indice di ossigenazione (OI) quando la SpO2 è al 97% o inferiore ⁶ . Calcolata come: $Pmedia * FiO2 * 100 / SpO2$ Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 2.10.
Indice di perfusione (PI) (%)	Intensità del polso.
Indice di variabilità pletismografica (PVI) (%)	Misura delle variazioni della perfusione periferica. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 2.7.1.3.
Frequenza del polso (bpm) (visualizzata come 1/min)	Polso.
SpO2 (%)	Saturazione arteriosa di ossigeno nel sangue.

Impostazioni	Descrizione
SpO2/FiO2 (%)	L'approssimazione calcolata di PaO2/FiO2, quando la SpO2 è al 97% o inferiore ⁶ . Calcolata come: $100 * SpO2 / Ossigeno$ Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 2.9.

2.7.1.3 Informazioni sull'indice di variabilità pletismografica (PVI)

Il PVI⁷ è supportato solo con l'uso di un saturimetro Masimo SET. Questo parametro deve essere abilitato sul firmware dell'adattatore.

PVI è una misura delle variazioni dinamiche dell'indice di perfusione (PI) che si verificano durante il ciclo respiratorio. Può risultare strettamente correlato alle variazioni della pressione intratoracica.

Questo indice può essere utilizzato dal medico come indicatore precoce per stabilire se somministrare liquidi al paziente.

PVI viene visualizzato nella finestra Monitoraggio e nel pannello PolmDin.

È possibile impostare i limiti di allarme alto e basso.

È possibile controllare se l'opzione è disponibile nella finestra Configurazione > Sensori > Upgrade. Per maggiori dettagli, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

⁶ Quando la SpO2 supera il 97%, il rapporto SpO2/FiO2 e l'OSI non vengono calcolati; sul display sono visualizzati dei trattini (---).
⁷ Il parametro PVI deve essere abilitato nel firmware dell'adattatore e nel software del ventilatore. Per maggiori dettagli sui parametri di Masimo Rainbow SET, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical o il rappresentante vendite Masimo della propria zona.

Per ulteriori informazioni sul parametro PVI, vedere quanto segue:

- Capitolo 5 della presente guida
- Documentazione sul prodotto Masimo SET

2.7.2 Visualizzazione dei dati nella finestra Monitoraggio

La finestra **Monitoraggio > SpO2** fornisce accesso ai dati saturimetrici. Vedere la Sezione 2.5.

L'indice di qualità mostra la valutazione del sensore del segnale di qualità. Un indice di qualità basso indica un segnale debole a causa di interferenze dovute al movimento eccessivo o ad altra causa.

Per informazioni sulla risoluzione dei problemi relativi a un indice di qualità basso, vedere la Sezione 2.8.

Tabella 2-7. Visualizzazione dell'indice di qualità

Indice della qualità	Valore di confidenza
4 barre grigie (o blu), nessun dato	OFF (nessuna informazione).
1 barra rossa, qualità scadente	I dati ricevuti dal sensore non sono utilizzabili o la misurazione del parametro è ancora in fase di inizializzazione.

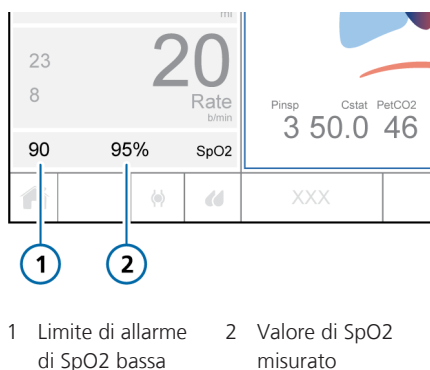
Indice della qualità	Valore di confidenza
2 barre arancioni, qualità media	I dati ricevuti dal sensore sono accettabili per la maggior parte degli utilizzi. È possibile che sia attivo un allarme che potrebbe influire sull'accuratezza della misurazione corrente di questo parametro.
3 barre verdi, qualità buona	I dati ricevuti dal sensore sono affidabili.
4 barre verdi, qualità ottima	I dati ricevuti dal sensore sono ad alta stabilità e affidabilità.

2.7.3 Visualizzazione dei dati nella visualizzazione principale

Come con altri parametri, è possibile configurare qualsiasi parametro saturimetrico monitorato come parametro di monitoraggio principale (MMP). Per maggiori dettagli sulla configurazione, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

Quando il monitoraggio della SpO2 è abilitato, il limite di allarme di SpO2 bassa e il valore di SpO2 misurato sono sempre visualizzati sotto l'elenco MMP, come mostrato in Figura 2-12.

Figura 2-12. Dati della SpO2 nella visualizzazione principale



2.7.4 Visualizzazione dei dati nel pannello PolmDin

AVVISO

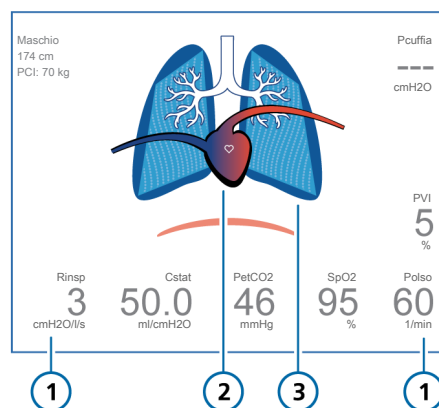
Notare che se il cuore grande non è visualizzato, l'opzione SpO2 è disabilitata o non installata.

Quando l'opzione SpO2 è abilitata, il pannello PolmDin è espanso per mostrare la circolazione del sangue nel cuore, sovrapposta alla respirazione dei polmoni. Per maggiori dettagli, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

Il pannello PolmDin visualizza i dati seguenti: Rinsp, Cstat, PetCO2, SpO2, Polso, PVI (solo Masimo), Pcuffia.

Durante un allarme di SpO2 attivo, il parametro di SpO2 è visualizzato nel colore corrispondente alla priorità di allarme associata. Per maggiori dettagli, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

Figura 2-13. Pannello PolmDin



- Valori dei parametri⁸
- Visualizzazione del cuore e del polso in tempo reale
- Visualizzazione dei polmoni in tempo reale

La visualizzazione del cuore e del polso varia come descritto di seguito.

Tabella 2-8. Visualizzazione del cuore e del polso



I dati ricevuti dal sensore di SpO2 non sono utilizzabili o la misurazione del parametro è ancora in fase di inizializzazione.



Il cuore bianco piccolo pulsa a tempo con il polso del paziente.

La misurazione della SpO2 è in corso.

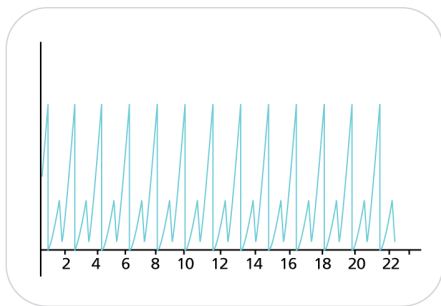
⁸ Il parametro PVI è visualizzato solo con i sensori Masimo.

Per maggiori dettagli sul pannello Polm-Din, compreso come visualizzarlo, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

2.7.5 Revisione del pletismogramma

Un **pletismogramma** è una curva che rappresenta il volume di sangue pulsante; viene generata dal saturimetro.

Figura 2-14. Curva del pletismogramma (paziente adulto)



La scala temporale visualizzata è la stessa delle altre curve. Per maggiori dettagli, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

Con i sensori Masimo, il grafico mostra anche l'impostazione della sensibilità del sensore attualmente selezionato, se impostata su **Massima** o **APOD** (vedere la Sezione 6.5.2). Quando l'impostazione è **Normale** non viene visualizzato alcun testo.

Per visualizzare il pletismogramma

1. Toccare l'area del display dove si desidera visualizzare il pletismogramma come descritto nel *Manuale operatore* del ventilatore.

Viene visualizzata la finestra per la selezione dei grafici.

2. Toccare l'etichetta **Curve**, quindi il pulsante **Pletismogramma**.

Viene visualizzato il pletismogramma.

2.7.6 Visualizzazione dei dati come trend

È possibile visualizzare i dati di trend per i seguenti parametri relativi alla saturimetria: **SpO2**, **Polso**, **OSI**, **SpO2/FiO2**, **PI** (*solo Masimo*), **PVI** (*solo Masimo*) e **QI-SpO2**

Per maggiori dettagli, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

2.7.7 Visualizzazione dei dati come parametro SMP

In **Configurazione** è possibile selezionare i dati relativi alla pulsossimetria da visualizzare nella finestra **Monitoraggio**. Per maggiori dettagli, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.

2.8 Identificazione e correzione dei problemi

La Tabella 2-9 descrive come affrontare alcuni potenziali problemi relativi al saturimetro. Assicurarsi di controllare anche le informazioni riportate nella Sezione 2.6.3.

Notare che uno dei motivi più comuni per un segnale scarso o assente è la presenza di uno o più pin piegati nella testa del connettore.

Tabella 2-9. Problemi, identificazione e correzione

Messaggio/problema	Dettagli	Interventi
Etichetta SpO2 assente o disabilitata nella finestra Monitoraggio .	Il monitoraggio della SpO2 non è abilitato.	Se non è visualizzata l'etichetta SpO2 , l'hardware SpO2 non è abilitato. Verificare la configurazione. Assicurarsi che la casella di controllo SpO2 sia selezionata nella finestra Sistema > Sensori > On/Off .
Nella finestra Monitoraggio > SpO2 non è visualizzato alcun dato saturimetrico.	• Un componente è danneggiato: ad esempio, è possibile che nella testa del connettore i pin siano piegati. • È connesso un sensore non supportato.	Sostituire, a seconda del caso, l'adattatore, il cavo del paziente o il sensore.
Nella finestra Monitoraggio > SpO2 al posto dei valori sono visualizzati dei trattini.	• Un componente è disconnesso o danneggiato. • Viene generato un allarme relativo al sensore/all'adattatore o a una disconnessione.	• Controllare la connessione dall'adattatore al ventilatore. • Controllare la connessione del cavo del paziente all'adattatore. • Controllare la connessione tra il sensore e il cavo del paziente.
Nessun dato saturimetrico nella finestra Configurazione > Sensori > Upgrade .	La scheda di comunicazione non è installata.	Fare installare la scheda di comunicazione.
Nessuna lettura per un paziente con contropulsatore aortico (IABP) o circolazione periferica insufficiente.	Per generare un segnale di SpO2 valido occorre una perfusione sanguigna sufficiente.	Controllare la curva della SpO2 in tempo reale e l'indicatore di qualità. Se la qualità è scadente, procedere come descritto di seguito: • Riconnettere la sonda in una sede differente. • Riconnettere i componenti del saturimetro. • Sostituire la sonda.

Messaggio/problema	Dettagli	Interventi
Viene visualizzato un valore di SpO2 sul ventilatore quando il sensore è scollegato o non applicato al paziente.	Il sistema può visualizzare anche un messaggio di assenza di segnale, segnale scadente, nessun sensore connesso o paziente disconnesso.	Controllare la curva della SpO2 in tempo reale e l'indicatore di qualità. Se la qualità è scadente, procedere come descritto di seguito: • Riconnettere la sonda in una sede differente. • Riconnettere i componenti del saturimetro. • Sostituire la sonda.

2.9 Informazioni sul rapporto SpO2/FiO2

Per la diagnosi della sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS) e del danno polmonare acuto (ALI), viene utilizzato l'indice del rapporto **PaO2/FiO2**. **PaO2** è la pressione parziale di ossigeno nel sangue arterioso misurata tramite emogasanalisi arteriosa e **FiO2** è la frazione inspiratoria di ossigeno (comando **Ossigeno**) impostata sul ventilatore. **PaO2/FiO2** è utilizzato per misurare l'ipossia nel sangue.

Il rapporto **SpO2/FiO2 (%)** è un'approssimazione del rapporto **PaO2/FiO2**, e, a differenza del rapporto **PaO2/FiO2**, può essere calcolato in maniera non invasiva e continuativa.

Il rapporto **SpO2/FiO2** è un valore di monitoraggio utile per la valutazione al letto del paziente dello stato di ossigenazione di un paziente. Inoltre, può essere di aiuto per la diagnosi di ALI e ARDS e per il follow up dello stato del paziente.

Il ventilatore calcola e visualizza il rapporto **SpO2/FiO2** quando il valore di **SpO2** misurato è pari o inferiore al 97%.

Quando la **SpO2** supera il 97%, il rapporto **SpO2/FiO2** non è calcolato; sul display sono visualizzati dei trattini (---). A questi livelli più elevati della saturazione di ossigeno, la correlazione tra **SpO2** e **PaO2** è scarsa (la curva ossigeno-emoglobina si appiattisce), pertanto il rapporto **SpO2/FiO2** non rappresenta più una buona approssimazione del rapporto **PaO2/FiO2**.

2.10 Informazioni sull'indice della saturazione di ossigeno (OSI)

L'indice di ossigenazione (**OI**) è utile per diagnosticare la sindrome pediatrica da distress respiratorio acuto (PARDS).

L'indice della saturazione di ossigeno (**OSI**) rappresenta un'alternativa all'**OI** che si può calcolare in modo non invasivo e continuo.

L'**OSI** viene calcolato come:

$$OSI = P_{media} * FiO2 * 100 / SpO2$$

dove:

- **Pmedia** è la pressione media delle vie aeree misurata dal ventilatore.
- **SpO2** è la saturazione dell'ossigeno nel sangue arterioso monitorata.
- **FiO2** è la frazione di ossigeno inspirata (comando **Ossigeno**) impostata sul ventilatore.

L'**OI** viene calcolato utilizzando la pressione parziale dell'ossigeno nel sangue arterioso (**PaO2**) misurata mediante emogasanalisi arteriosa. Poiché l'**OSI** viene calcolato sulla base del valore misurato della **SpO2**, può essere utilizzato nei casi in cui non sono disponibili i dati dell'emogasanalisi.

A livelli più elevati della saturazione di ossigeno, la correlazione tra **SpO2** e **PaO2** è scarsa (la curva ossigeno-emoglobina si appiattisce), pertanto l'**OSI** non rappresenta più una buona alternativa all'**OI**.

Quando la **SpO2** supera il 97% o nel caso in cui l'**OSI** calcolato sia inferiore a 0,21 o superiore a 50, sul display sono visualizzati dei trattini (---).

3

Manutenzione

3.1	Informazioni sulla sicurezza	46
3.2	Pulizia dell'adattatore e del sensore	47
3.3	Sostituzione dell'adattatore, dei cavi o del sensore	47
3.4	Smaltimento dell'adattatore, dei cavi e del sensore.....	47

3.1 Informazioni sulla sicurezza

Informazioni sulla sicurezza della manutenzione

AVVERTENZA

- **Pericolo di scossa elettrica.** Solo un operatore qualificato può effettuare le procedure di manutenzione descritte nel presente manuale.
- Per proteggersi dalle lesioni, seguire le istruzioni fornite di seguito:
 - Evitare di posizionare il dispositivo su superfici che presentano visibili fuoriuscite di liquidi.
 - Non lasciare in ammollo o immergere il dispositivo in liquidi.
 - Non tentare di sterilizzare il dispositivo.
 - Utilizzare le soluzioni di pulizia solo come descritto nelle presenti *Istruzioni per l'uso*.
 - Non tentare di pulire il dispositivo durante il monitoraggio del paziente.
- Non aggiustare, riparare, aprire, smontare o modificare il saturimetro o gli accessori. Potrebbero verificarsi lesioni al personale o danni all'apparecchiatura. Consegnare il saturimetro all'assistenza, se necessario.

ATTENZIONE

- **Pericolo di scossa elettrica e infiammabilità.** Prima della pulizia, spegnere sempre lo strumento e disconnetterlo da qualsiasi fonte di alimentazione.
- **Pericolo di scossa elettrica.** Prima della manutenzione o pulizia, disconnettere l'adattatore di SpO2 dal dispositivo. La mancata osservanza di queste

istruzioni può causare scosse elettriche e malfunzionamento della SpO2 o entrambi.

- **Pericolo di scossa elettrica.** Effettuare test periodici per verificare che le dispersioni di corrente dei circuiti applicati al paziente e del sistema rientrino nei limiti accettabili come specificato dagli standard di sicurezza applicabili. La somma delle dispersioni di corrente deve essere verificata e conforme alle norme IEC 60601-1 e UL 60601-1. La dispersione di corrente del sistema deve essere verificata quando si connette l'apparecchiatura esterna al sistema. Quando si verifica un evento come la caduta di un componente di circa 1 metro o più, o la fuoriuscita di sangue o altri liquidi, rieseguire i test prima del prossimo uso. Possono verificarsi lesioni al personale.
- NON immergere il saturimetro in alcuna soluzione di pulizia né tentare di sterilizzarlo in autoclave, a irradiazione, vapore, gas, ossido di etilene o qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerebbe seriamente il saturimetro.
- NON immergere l'adattatore di SpO2 in alcuna soluzione chimica o acqua. NON utilizzare un adattatore per SpO2 umido: potrebbe risultare impossibile effettuare misurazioni corrette. Se l'adattatore è immerso, eliminare il liquido con un panno asciutto e asciugare accuratamente l'adattatore.
- Prima della manutenzione o pulizia, disconnettere l'adattatore di SpO2 dal ventilatore. La mancata osservanza di questa istruzione può causare scosse elettriche e un errore dell'adattatore di SpO2.

- *NON modificare, alterare o riparare il sensore e/o l'adattatore in alcun modo. Alterazioni o modifiche possono influire sulle prestazioni e/o sull'accuratezza, nonché sulla garanzia del produttore.*
- *Dopo la pulizia e prima dell'uso, eliminare il liquido con un panno asciutto e asciugare accuratamente l'adattatore.*
- *Se esiste la possibilità che l'adattatore di SpO2 entri in contatto con una soluzione chimica, utilizzare l'adattatore di SpO2 con il connettore del sensore in posizione verticale rivolto verso il basso.*
- *Se viene versato del liquido sull'adattatore di SpO2, interromperne immediatamente l'uso e contattare il produttore.*
- *NON disinfettare e sterilizzare l'adattatore di SpO2. In caso contrario, si potrebbero causare danni all'adattatore.*
- *Smaltimento del prodotto: osservare le leggi locali per lo smaltimento dello strumento e/o dei relativi accessori.*

3.2 Pulizia dell'adattatore e del sensore

Per pulire l'adattatore

1. Pulire periodicamente l'adattatore di SpO2 strofinandolo con un panno morbido inumidito con etanolo (15 °C, dal 76,9% all'81,4% in base al volume).
2. Asciugare accuratamente l'adattatore dopo la pulizia.

Per pulire un sensore riutilizzabile

1. Rimuovere il sensore dal paziente.
2. Disconnettere il sensore e il cavo del paziente dall'adattatore.
3. *Nihon Kohden:* strofinare i componenti con un panno morbido inumidito con soluzione di glutaraldeide al 2,0% o alchil diammino etilglicina cloridrato allo 0,5%.
Masimo: strofinare i componenti con un panno morbido inumidito con soluzione di alcol isopropilico al 70%.
4. Prima di riutilizzarli, lasciarli asciugare all'aria.

3.3 Sostituzione dell'adattatore, dei cavi o del sensore

Quando un adattatore, un cavo o un sensore di SpO2 è rotto, crepato o visibilmente danneggiato, interromperne immediatamente l'uso e sostituirlo con uno nuovo.

3.4 Smaltimento dell'adattatore, dei cavi e del sensore

Nello smaltimento dell'adattatore, dei cavi e/o dei sensori di SpO2, attenersi alle leggi locali in materia di tutela ambientale. Per informazioni dettagliate, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

4

Specifiche: Nihon Kohden

4.1	Specifiche dei parametri	50
4.2	Specifiche degli allarmi	52
4.3	Specifiche tecniche.....	53

4.1 Specifiche dei parametri

Tabella 4-1. Parametri saturimetrici, range e risoluzione

Parametro (unità di misura)	Range	Risoluzione
Indice della saturazione di ossigeno (OSI) ^{9, 10}	Da 0,21 a 50	0,01
Polso (bpm) (visualizzato come 1/min)	Da 0 a 240	1
SpO2 (%)	Da 0 a 100	1
SpO2/FiO2 ¹⁰ (%)	Da 0 a 500	1

Tabella 4-3. Accuratezza del sensore di SpO2 Nihon Kohden: valori di SpO2 del sensore rispetto alla SaO2 funzionale misurata da un CO-ossimetro (vedere le Note riportate di seguito)

Sensore di SpO2	PN 281951, 281952, 281953, 281954	PN 281947	PN 281948, 281949
Dal 70% al 79,9%	2,03%	1,62%	2,79%
Dall'80% all'89,9%	1,57%	1,16%	1,87%
Dal 90% al 100%	1,23%	1,01%	1,07%

⁹ Quando l'OSI calcolato è al di fuori dell'intervallo, sul display sono visualizzati dei trattini (---).
¹⁰ Quando la SpO2 supera il 97%, il rapporto SpO2/FiO2 e l'OSI non vengono calcolati; sul display sono visualizzati dei trattini (---).
¹¹ Accuratezza calcolata utilizzando il valore quadratico medio (rms, root mean square).
¹² Per i valori di SpO2 compresi tra 80% e 100%, l'accuratezza è ±2%.

4.1.1 Accuratezza delle misurazioni

Tabella 4-2. Parametri Nihon Kohden SpO2, accuratezza¹¹

Parametro	Accuratezza
<i>Accuratezza della SpO2 garantita a temperature comprese fra 18 °C e 40 °C</i>	
SpO2, assenza di movimento	Dal 70% al 100% ±3% ¹²
Frequenza del polso (bpm)	±3%, ±1 bpm

Impiego neonatale

La funzionalità clinica è stata dimostrata su una popolazione di pazienti neonatali ricoverati in ospedale. L'accuratezza della SpO₂ osservata, misurata dal sensore, rientrava nel 2,6% del valore di SaO₂ misurato da un CO-ossimetro in uno studio di 55 pazienti il cui peso era compreso tra 447 e 2458 grammi. Sono state effettuate 368 osservazioni che abbracciano un range 70-100% di SaO₂.

Note

Le seguenti informazioni si riferiscono all'accuratezza delle misurazioni di saturimetria Nihon Kohden.

- L'accuratezza della SpO₂ è stata testata utilizzando le sonde di SpO₂ TL-201T, TL-260T, TL-271T, TL-631T, TL-051S e TL-535U. Il test è stato eseguito durante l'ipossia indotta su volontari sani (etnia: 10 caucasici, 2 africani, 4 asiatici, 1 haitiano, 3 ispanici, 2 ispanici/caucasici, 6 indiani; pigmentazione della cute: 7 chiara, 4 chiara/media, 10 media, 1 media/scura, 6 scura; età: da 21 a 30 anni; sesso: 17 uomini e 11 donne) in condizioni di assenza di movimento. I campioni di sangue arterioso sono stati prelevati e misurati con un CO-ossimetro. La differenza tra la SpO₂ misurata dalla sonda di SpO₂ e la SaO₂ funzionale misurata da un CO-ossimetro è stata calcolata utilizzando il metodo del valore quadratico medio Root Mean Square (RMS) in conformità alla norma ISO 80601-2-61:2017. Questo calcolo dell'accuratezza delle misurazioni rappresenta i 2/3 di tutte le misurazioni del test.

- È possibile utilizzare un tester del saturimetro, che genera segnali simulati, per controllare la differenza rispetto alle specifiche di progetto, ma non è possibile utilizzarlo in sostituzione dei segnali umani per verificare l'accuratezza.
- Nei primi due grafici di seguito, il tempo di risposta è selezionabile. Le opzioni sono **Lento**, **Normale**, **Rapido** e **Ultra rapido**.

Figura 4-1. Tempo di risposta, modifiche della SpO₂ dello 0,6%/s, 70 bpm

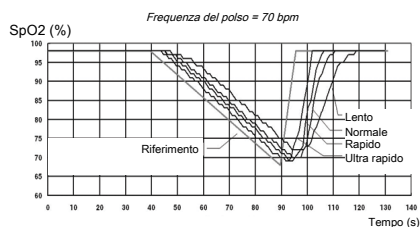


Figura 4-2. Tempo di risposta, modifiche della SpO₂ dello 0,6%/s, 140 bpm

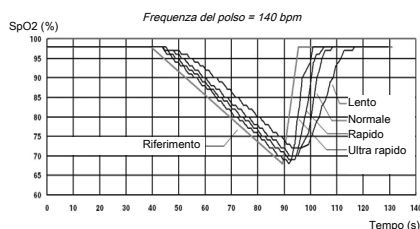
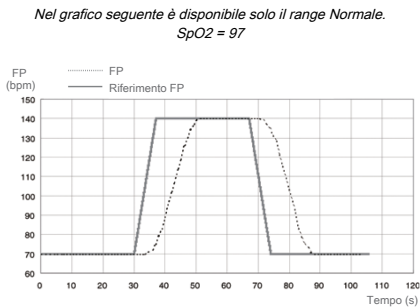


Figura 4-3. Tempo di risposta, modifiche alla frequenza del polso di 10 bpm/s



4.2 Specifiche degli allarmi

Tabella 4-4. Range, impostazioni predefinite e risoluzione degli allarmi regolabili

Allarme (unità di misura)	Range: Adulto/pedia-trico/neonatale	Impostazione predefinita: Adulto/pediatrico	Impostazione predefinita: Neonatale	Risoluzione
I battiti al minuto (bpm) sono visualizzati come 1/min.				
Polso basso (bpm)	Da 30 a 230	50	100	5
Polso alto (bpm)	Da 35 a 235	140	180	5
SpO2 bassa (%)	Da 70 a 99	90	90	1
Quando il monitoraggio della SpO2 è abilitato, il limite di allarme basso per SpO2 e il valore di SpO2 misurato sono sempre visualizzati sotto l'elenco MMP.				
SpO2 alta (%)	Da 71 a 100/OFF	OFF	95	1

4.3 Specifiche tecniche

Tabella 4-5. Specifiche dell'adattatore Nihon Kohden

Funzione	Specifiche
<i>Per il sensore e ulteriori specifiche, consultare il Manuale operatore del dispositivo e la documentazione sul prodotto di Nihon Kohden.</i>	
Dimensioni (mm)	34 L x 18 A x 117 P
Lunghezza del cavo	2,5 m
Peso	95 g $\pm$ 10% (compresi cavo e connettore)
Grado di protezione (ingresso di particelle solide e liquidi)	IPX2 Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando il dispositivo è inclinato al massimo di 15 gradi
Modalità di funzionamento	Continua
Lunghezza d'onda ¹³	I saturimetri Nihon Kohden hanno due lunghezze d'onda con picchi nell'intervallo compreso tra 650 e 950 nm
Intensità luminosa massima	< 5,5 mW/sr
Classificazione parte applicata (secondo IEC 60601-1)	Tipo BF
Requisiti per il funzionamento	
Temperatura di funzionamento	Da 10 °C a 40 °C
Umidità di funzionamento	Dal 30% all'85%, umidità relativa, senza condensa
Pressione di funzionamento	Da 700 a 1060 hPa
Requisiti di stoccaggio	
Temperatura di stoccaggio	Da -20 °C a 65 °C
Umidità di stoccaggio	Dal 10% al 95%, umidità relativa, senza condensa
Pressione di stoccaggio	Da 700 a 1060 hPa

¹³ L'intervallo di lunghezze d'onda è in grado di fornire ai medici informazioni particolarmente utili.

Funzione	Specifiche
Impostazioni di configurazione	
<i>Per maggiori dettagli sulle impostazioni per la configurazione, consultare la Tabella 6-3.</i>	
Ritardo allarme SpO2 (s)	0, 5 (impostazione predefinita), 10, 15
Risposta SpO2	Lento, Normale (impostazione predefinita), Rapido, Ultra rapido
Sensibilità rilev. polso	Basso, Normale (impostazione predefinita), Alto
Modo sensibilità	Massima, Normale (impostazione predefinita)
Allarmi	
Allarmi per fuori limite: SpO2, frequenza del polso	Allarmi alto/basso
Allarme della condizione del sensore	Sensore mancante, sensore staccato, sensore difettoso, errore sensore

5

Specifiche: Masimo SET

5.1	Specifiche dei parametri	56
5.2	Specifiche degli allarmi	60
5.3	Specifiche tecniche.....	61

5.1 Specifiche dei parametri

Tabella 5-1. Parametri saturimetrici, range e risoluzione

Parametro (unità di misura)	Range di visualizzazione	Risoluzione
Indice della saturazione di ossigeno (OSI) ^{14, 15}	Da 0,21 a 50	0,01
Indice di perfusione (PI) (%)	Da 0 a 20	0,01 se valore < 1 0,1 se valore ≥ 1
Indice di variabilità ple-tismografica (PVI) (%)	Da 0 a 100	1
Polso (bpm) (visualizzato come 1/min)	Da 0 a 240	1
SpO2 (%)	Da 0 a 100	1
SpO2/FiO2 ¹⁵ (%)	Da 0 a 500	1

¹⁴ Quando l'OSI calcolato è al di fuori dell'intervallo, sul display sono visualizzati dei trattini (---).

¹⁵ Quando la SpO2 supera il 97 %, il rapporto SpO2/FiO2 e l'OSI non vengono calcolati; sul display sono visualizzati dei trattini (---).

5.1.1 Accuratezza delle misurazioni

Tabella 5-2. Parametri SpO2 serie RD Masimo, accuratezza

Parametro	Accuratezza
<i>Per ulteriori dettagli relativi ai test sull'accuratezza, vedere le note dopo la tabella. Per maggiori informazioni, vedere la documentazione del prodotto Masimo SET.</i>	
SpO2, assenza di movimento, dal 70% al 100%	±2% adulti/ bambini
SpO2, movimento, dal 70% al 100%	±3% adulti/ bambini
SpO2, bassa perfusione, dal 70% al 100%	±2% adulti/ bambini
Frequenza del polso, assenza di movimento, da 25 a 240 bpm	±3 bpm adulti/ bambini
Frequenza del polso, movimento, da 25 a 240 bpm	±5 bpm adulti/ bambini
Frequenza del polso, bassa perfusione, da 25 a 240 bpm	±3 bpm adulti/ bambini

Note

Le seguenti informazioni si riferiscono all'accuratezza delle misurazioni del saturimetro Masimo SET.

- L'accuratezza del sensore corrisponde a quella specificata quando si utilizza la tecnologia Masimo con un cavo paziente Masimo per sensori RD SET. I numeri rappresentano A_{rms} (la deviazione quadratica media rispetto al riferimento). Dal momento che le misure di saturimetria seguono una distribuzione statistica, ci si può aspettare che solo i

due terzi circa delle misure ricadano in un intervallo compreso tra $\pm A_{rms}$ dal valore di riferimento. Se non diversamente specificato, l'accuratezza della SpO₂ è, secondo le specifiche, compresa tra il 70% e il 100%. L'accuratezza della frequenza del polso è, secondo le specifiche, compresa fra 25 e 240 bpm.

- I tipi di sensori Masimo RD SET hanno le stesse proprietà ottiche ed elettriche e possono differire esclusivamente per quanto riguarda il metodo di applicazione (adesivo/non adesivo/"hook and loop"), le lunghezze dei cavi, la posizione dei componenti ottici (occorre allineare con il cavo la parte superiore o quella inferiore del sensore), il tipo/le dimensioni del materiale adesivo e il tipo di connettore (connettore modulare RD a 15 pin). Tutte le informazioni sull'accuratezza dei sensori e le istruzioni per l'applicazione dei sensori vengono fornite nelle *istruzioni per l'uso* fornite insieme ai sensori.
 - I sensori Masimo sono stati convalidati per l'accuratezza in condizioni di assenza di movimento in studi di sangue umano su volontari adulti sani, maschi e femmine, con pigmentazione della cute da chiara a scura in studi di ipossia indotta nel range 70-100% di SpO₂ con un CO-ossimetro di laboratorio e un monitor di ECG. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che comprende il 68% della popolazione.
 - I sensori Masimo sono stati convalidati per l'accuratezza in condizioni di movimento in studi di sangue umano su volontari adulti sani, maschi e femmine, con pigmentazione della cute da chiara a scura in studi di ipossia indotta nel range 70-100% di SpO₂ con un CO-ossimetro di laboratorio e un monitor di
- ECG. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che comprende il 68% della popolazione.
- La tecnologia Masimo SET è stata convalidata per l'accuratezza in condizioni di bassa perfusione in laboratorio a fronte di un simulatore Biotek Index 2 e di un simulatore Masimo con intensità del segnale superiori allo 0,02% e trasmissione superiore al 5% per saturazioni comprese tra 70 e 100%. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che comprende il 68% della popolazione.
 - I sensori Masimo sono stati convalidati per l'accuratezza della frequenza del polso per il range 25-240 bpm in laboratorio a fronte di un simulatore Biotek Index 2. Questa variazione equivale più o meno a una deviazione standard, che comprende il 68% della popolazione.
 - Le seguenti sostanze possono interferire con le misurazioni del pulsio-CO-ossimetro:
 - Livelli elevati di metaemoglobina (MetHb) possono determinare misurazioni inaccurate della SpO₂.
 - Livelli elevati di carbossiemoglobina (COHb) possono determinare misurazioni inaccurate della SpO₂.
 - L'anemia grave può causare misurazioni della SpO₂ errate.
 - I coloranti o qualsiasi altra sostanza che li contenga, in grado di alterare la pigmentazione del sangue, possono causare letture errate.
 - Livelli elevati di bilirubina totale possono determinare misurazioni inaccurate della SpO₂.

Valori di A_{RMS} misurati con i sensori Masimo RD SET

Le tabelle e i grafici di seguito mostrano i valori di A_{RMS} misurati con i sensori Masimo RD SET in uno studio clinico.

Figura 5-1. Valori di A_{RMS} , sensori Masimo RD SET DCI e DCI-P

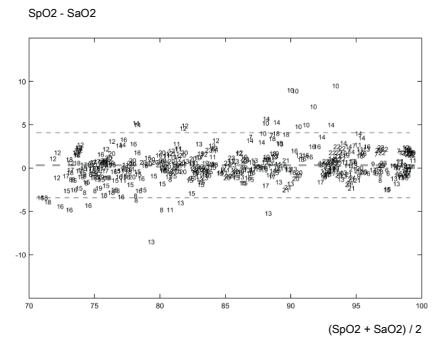


Tabella 5-3. Valori di A_{RMS} , sensori Masimo RD SET DCI e DCI-P

Range	A_{RMS} misurata
Dal 90% al 100%	1,44%
Dall'80% al 90%	2,30%
Dal 70% all'80%	1,84%
Valore di accuratezza generalmente dichiarato	
Dal 70% al 100%	1,90%

Figura 5-2. Valori di A_{RMS} , sensori Masimo RD SET DBI

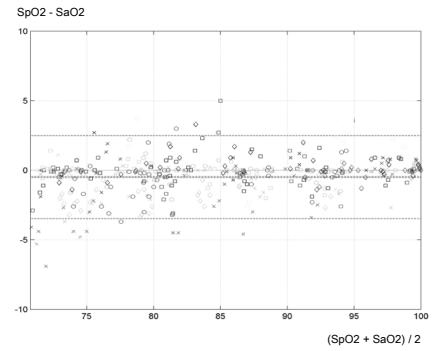


Tabella 5-4. Valori di A_{RMS} , sensori Masimo RD SET DBI

Range	A_{RMS} misurata
Dal 90% al 100%	1,01%
Dall'80% al 90%	1,54%
Dal 70% all'80%	2,06%
Valore di accuratezza generalmente dichiarato	
Dal 70% al 100%	1,60%

Figura 5-3. Valori di A_{RMS} , sensori Masimo RD SET TC-I

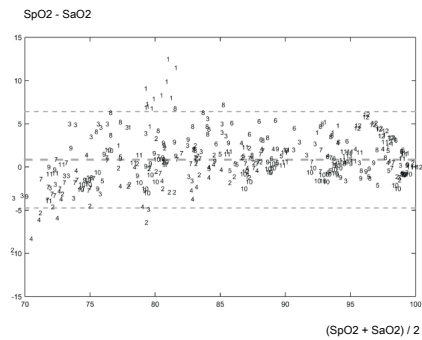


Tabella 5-5. Valori di A_{RMS} , sensori Masimo RD SET TC-I

Range	A_{RMS} misurata
Dal 90% al 100%	2,16%
Dall'80% al 90%	2,54%
Dal 70% all'80%	3,97%
Valore di accuratezza generalmente dichiarato	
Dal 70% al 100%	3,02%

5.2 Specifiche degli allarmi

Tabella 5-6. Allarmi regolabili

Allarme (unità di misura)	Range: Adulto/pediatrico/neonatale	Impostazione predefinita: Adulto/pediatrico	Impostazione predefinita: Neonatale	Risoluzione
I battiti al minuto (bpm) sono visualizzati sul dispositivo come 1/min.				
PI basso (%)	OFF/da 0,03 a 18,00	OFF	OFF	0,01 < 1 0,10 ≥ 1
PI alto (%)	Da 0,04 a 19,00/OFF	OFF	OFF	0,01 < 1 0,10 ≥ 1
PVI basso (%)	OFF/da 1 a 99	OFF	OFF	1
PVI alto (%)	Da 2 a 100/OFF	OFF	OFF	1
Polso basso (bpm)	Da 30 a 230	50	100	5
Polso alto (bpm)	Da 35 a 235	140	180	5
SpO2 bassa (%)	Da 70 a 99	90	90	1
	Quando il monitoraggio della SpO2 è abilitato, il limite di allarme basso per SpO2 e il valore di SpO2 misurato sono sempre visualizzati sotto l'elenco MMP.			
SpO2 alta (%)	Da 71 a 100/OFF	OFF	95	1

5.3 Specifiche tecniche

Tabella 5-7. Specifiche del saturimetro Masimo SET

Funzione	Specifiche
<i>Per ulteriori specifiche, consultare il Manuale operatore del dispositivo e la documentazione sul prodotto di Masimo SET.</i>	
Specifiche meccaniche	
Materiale	Miscela di policarbonato/ABS
Circuiteria	Controllato da microprocessore Autotest automatico all'accensione Impostazione automatica dei parametri predefiniti Messaggi di allarme automatici Output dei dati di trend
Firmware	Scheda/circuiteria MX
Specifiche ambientali	
Temperatura di funzionamento	Da 0 °C a 50 °C
Temperatura di stoccaggio	Da -40 °C a 70 °C
Umidità relativa di stoccaggio	Dal 10% al 95%, senza condensa
Altitudine di funzionamento	<i>Pressione:</i> da 500 a 1060 hPa <i>Altitudine:</i> da -304,5 a 5486 m
Impostazioni di configurazione	
<i>Per maggiori dettagli sulle impostazioni per la configurazione, consultare la Tabella 6-4.</i>	
Ritardo allarme SpO2 (s)	0, 5 (impostazione predefinita), 10, 15
Tempo medio SpO2 (s)	2, 4, 8 (impostazione predefinita), 10, 12, 14, 16 Durante il funzionamento in modalità INTELLiVENT-ASV con il controller della PEEP e/o dell'ossigeno attivo, questo parametro è sempre impostato su 16 secondi.
Modo sensibilità	APOD, Normale (impostazione predefinita), Massima
Modalità media PVI	Normale (impostazione predefinita), Rapido
FastSat	ON, OFF (impostazione predefinita)
Freq. CA (Hz)	50 (impostazione predefinita), 60

Funzione	Specifiche
Allarmi	
Allarmi per fuori limite: SpO2, frequenza del polso, PI, PVI	Allarmi alto/basso
Allarme della condizione del sensore	Sensore mancante, sensore staccato, sensore difettoso, errore sensore
Conformità	
Conformità standard EMC	EN 60601-1-2:2007/AC:2014
Sicurezza elettrica	IEC 60601-1:2006/A1:2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012
Classificazione parte applicata (secondo IEC 60601-1) (cavo del paziente)	Tipo BF
Grado di protezione (ingresso di particelle solide e liquidi)	IP22 Protetto dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando il dispositivo è inclinato al massimo di 15 gradi
Modalità di funzionamento	Continua

Tabella 5-8. Specifiche della potenza radiante per i sensori di SpO2 Masimo

Potenza radiante della luce, sensori RD SET, a 50 mA, pulsata
≤ 15 mW

Tabella 5-9. Specifiche della lunghezza d'onda nominale per i sensori di SpO2¹⁶

Sensore	LED	Lunghezza d'onda
Sensori RD SET	Rosso	660 nm
	Infrarosso	905 nm

¹⁶ L'intervallo di lunghezze d'onda è in grado di fornire ai medici informazioni particolarmente utili.

6

Configurazione

6.1	Panoramica	64
6.2	Attivazione dell'opzione hardware SpO2	64
6.3	Selezione del tipo di sensore	64
6.4	Configurazione delle impostazioni del sensore Nihon Kohden	65
6.5	Configurazione delle impostazioni del sensore Masimo SET	67

6.1 Panoramica

È possibile accedere alle impostazioni della modalità **Configurazione** quando il ventilatore è in **Standby**. Per accedere è necessario un codice di configurazione. Contattare l'amministratore.

Le attività per configurare un saturimetro con il ventilatore rientrano in due categorie:

- Impostazioni eseguite una sola volta che sono specificate nella modalità **Configurazione** (Tabella 6-1)
- Impostazioni di acquisizione del sensore che possono essere specificate durante la ventilazione (Tabella 6-2)

Tabella 6-1. Configurazione del ventilatore per la saturimetria, modalità Configurazione

Per...	Vedere...
Installare la scheda di comunicazione	Documentazione fornita insieme alla scheda di comunicazione o il <i>Manuale operatore</i> del ventilatore
Attivare l'opzione hardware SpO2	Sezione 6.2
Selezionare il tipo di sensore	Sezione 6.3

Tabella 6-2. Configurazione delle impostazioni di acquisizione del sensore durante la ventilazione

Per...	Vedere...
Selezionare le opzioni dei dati del sensore di SpO2	
Nihon Kohden	Sezione 6.4
Masimo SET	Sezione 6.5

6.2 Attivazione dell'opzione hardware **SpO2**

Prima di iniziare, assicurarsi che la scheda di comunicazione **SpO2** sia installata.

Per abilitare la scheda

1. Nella finestra **Configurazione**, toccare **Opzioni > Opzioni HW**.
2. Selezionare la casella di controllo **SpO2**.
Sul lato sinistro della finestra **Configurazione** principale, viene visualizzato il pulsante **Sensori**.

Ora è possibile selezionare il tipo di sensore.

6.3 Selezione del tipo di sensore

La scheda di comunicazione **SpO2** deve essere abilitata affinché il pulsante **Sensori** sia disponibile (Sezione 6.2).

Per selezionare il tipo di sensore

1. Nella finestra **Configurazione**, toccare **Sensori**.
2. Toccare l'etichetta **Tipo Sensore**, se non è già selezionata.
3. Toccare il pulsante appropriato per il saturimetro in uso: **Nihon Kohden** o **Masimo**.

Ora è possibile definire le impostazioni di acquisizione appropriate per il dispositivo utilizzato.

6.4 Configurazione delle impostazioni del sensore Nihon Kohden

Prima di procedere, assicurarsi che:

- L'opzione hardware **SpO2** sia attivata e il tipo di sensore sia selezionato in **Configurazione**.
- Il monitoraggio della **SpO2** sia abilitato (Sezione 2.3).

Le impostazioni dei sensori sono persistenti: restano attive finché non vengono modificate manualmente.

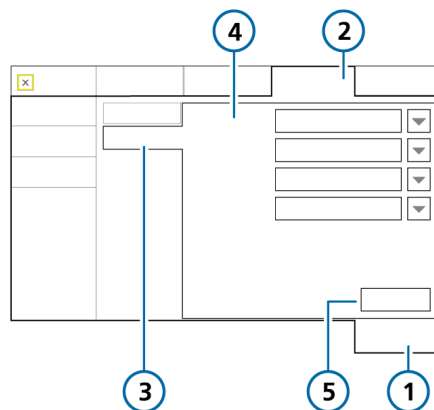
Le impostazioni del sensore vengono specificate nella finestra **Sistema > Sensori > SpO2**.

Per specificare le opzioni di acquisizione dei dati del sensore

1. Toccare **Sistema > Sensori**.
2. Toccare **SpO2**.
3. Specificare le impostazioni desiderate, come appropriato (Tabella 6-3).
4. Per riportare una qualsiasi di queste opzioni alle impostazioni di fabbrica, toccare **Imp. predef.** (disponibile solo in **Standby**).

Ora la configurazione è completa.

Figura 6-1. Impostazioni dell'acquisizione dei dati del sensore, Nihon Kohden



1 Sistema

2 Sensori

3 SpO2

4 Impostazioni
dell'acquisizione
dei dati

5 Imp. predef.

Tabella 6-3. Impostazioni dei dati del sensore di SpO2 Nihon Kohden

Parametro	Descrizione
Ritardo allarme SpO2 (s)	Impostare queste opzioni nella finestra Sistema > Sensori > SpO2. Specifica per quanto tempo, in secondi, il valore di SpO2 misurato deve essere al di fuori dei limiti di allarme impostati prima che il sistema generi l'allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 2.6.2. Le opzioni sono: 0, 5 (impostazione predefinita), 10, 15
Risposta SpO2	Impostare queste opzioni nella finestra Sistema > Sensori > SpO2. Specifica la velocità alla quale il sensore invia i dati al sistema. Selezionare le opzioni come segue, se diverse da Normale (impostazione predefinita): • Normale (impostazione predefinita) • Lento: aumenta il tempo di risposta per prevenire allarmi frequenti • Rapido: riduce il tempo di risposta per essere rapidamente avvisati delle condizioni di allarme • Ultra rapido: riduce al minimo il tempo di risposta (questa opzione mantiene sotto stretto controllo la saturazione dell'ossigeno di riferimento)
Sensibilità rilev. polso	Impostare queste opzioni nella finestra Sistema > Sensori > SpO2. Specifica il livello di sensibilità del sensore per rilevare il polso. Le opzioni sono: • Normale (impostazione predefinita) • Basso: utilizzare la sensibilità bassa se il saturimetro conteggia l'onda di polso in doppio • Alto: utilizzabile per aumentare la sensibilità quando l'ampiezza dell'onda di polso non è stabile, ad esempio a causa di un'aritmia
Modo sensibilità ¹⁷	Impostare queste opzioni nella finestra Sistema > Sensori > SpO2. Specifica la sensibilità del sensore, che può essere mirata per diverse condizioni del paziente. Le opzioni sono: • Normale (impostazione predefinita) • Massima: utilizzata quando risulta difficile rilevare il polso, ad esempio nei pazienti con circolazione periferica insufficiente o che utilizzano un contropulsatore aortico.

¹⁷ Se il sensore Nihon Kohden è stato prodotto prima del 2011, è possibile che l'impostazione **Modo sensibilità** non venga visualizzata.

6.5 Configurazione delle impostazioni del sensore Masimo SET

Prima di procedere, assicurarsi che:

- L'opzione hardware **SpO2** sia attivata e il tipo di sensore sia selezionato in Configurazione.
- Il monitoraggio della **SpO2** sia abilitato (Sezione 2.3).
- Per informazioni sugli upgrade, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

La frequenza della linea di alimentazione (50 o 60 Hz) per il sensore viene specificata durante la configurazione del dispositivo. Ulteriori impostazioni di acquisizione, come il ritardo di allarme e il modo sensibilità, possono essere modificate durante la ventilazione.

Le impostazioni dei sensori sono persistenti: restano attive finché non vengono modificate manualmente, con una sola eccezione: il **Modo sensibilità** impostato su **Massima**. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 6.5.3.

Le impostazioni del sensore sono configurate in due punti: In modalità **Configurazione** e nella finestra **Sistema > Sensori > SpO2**.

6.5.1 Specifica delle impostazioni del sensore nella modalità Configurazione

Per specificare la frequenza della linea in Configurazione

1. Nella finestra **Configurazione > Sensori > SpO2**, toccare l'etichetta **Impostazioni**.
2. Impostare la frequenza desiderata per la linea di alimentazione: 50 o 60 Hz.
Il resto delle impostazioni del sensore non viene specificato in **Configurazione**, ma nella finestra **Sistema > Sensori**.
3. Toccare **Indietro** per tornare alla finestra principale **Configurazione**.

6.5.2 Specifica delle impostazioni del sensore durante la ventilazione

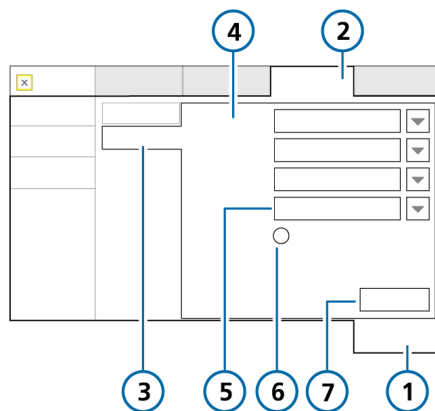
Le impostazioni del sensore vengono specificate nella finestra **Sistema > Sensori > SpO2**.

Per configurare le impostazioni di acquisizione dei dati del sensore

1. Toccare **Sistema > Sensori**.
2. Toccare **SpO2**.
3. Specificare le impostazioni desiderate, come appropriato. Vedere la Tabella 6-4.
4. Per riportare una qualsiasi di queste opzioni alle impostazioni di fabbrica, toccare **Imp. predef.** (disponibile solo in **Standby**).

La configurazione è completa e il sistema è pronto per l'uso.

Figura 6-2. Impostazioni dell'acquisizione dei dati del sensore, Masimo SET



- | | |
|---|------------------------------------|
| 1 Sistema | 5 Modalità media PVI ¹⁸ |
| 2 Sensori | 6 FastSat |
| 3 SpO2 | 7 Imp. predef. |
| 4 Impostazioni dell'acquisizione dei dati | |

¹⁸ L'impostazione **Modalità media PVI** viene visualizzata solo se il parametro **PVI** è abilitato nell'adattatore di SpO2. Per ulteriori dettagli, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

Tabella 6-4. Impostazioni dei dati del sensore di SpO2 Masimo

Parametro	Descrizione
Ritardo allarme SpO2 (s)	Impostare queste opzioni nella finestra Sistema > Sensori > SpO2. Specifica per quanto tempo, in secondi, il valore di SpO2 misurato deve essere al di fuori dei limiti di allarme impostati prima che il sistema generi l'allarme. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 2.6.2. Le opzioni sono: 0, 5 (impostazione predefinita), 10, 15
Tempo medio SpO2 (s)	Impostare queste opzioni nella finestra Sistema > Sensori > SpO2. Definisce quante letture di SpO2 verranno utilizzate per calcolare il valore finale da visualizzare. Un tempo medio più alto fornisce un valore più accurato, ma impiega più tempo. Le opzioni sono: 2, 4, 8 (impostazione predefinita), 10, 12, 14, 16 Durante il funzionamento in modalità INTELLiVENT-ASV con il controller della PEEP e/o dell'ossigeno attivo, questo parametro è sempre impostato su 16 secondi.
Modo sensibilità	Impostare queste opzioni nella finestra Sistema > Sensori > SpO2. Specifica la sensibilità del sensore, che può essere mirata per diverse condizioni del paziente. Le opzioni sono: • Normale (impostazione predefinita). Appropriata per la maggior parte dei pazienti, fornisce una combinazione ottimale di sensibilità di misurazione e reattività a un sensore staccato. • Massima. Raccomandata per pazienti con bassa perfusione, per l'uso durante le procedure o in ambienti ad elevata acuità nei quali è frequente il contatto medico/paziente. A differenza di altre impostazioni, questa non viene mantenuta. Per maggiori dettagli, vedere la Sezione 6.5.3. • APOD (rilevamento adattativo sonda staccata). Protegge dalle letture non corrette della frequenza del polso e della SpO2 dovute a un sensore staccato. Non appropriata per pazienti con bassa perfusione.

Parametro	Descrizione
Modalità media PVI	Impostare queste opzioni nella finestra Sistema > Sensori > SpO2¹⁹. Specifica il periodo di tempo sul quale viene calcolata la media della misurazione PVI. Le opzioni sono: • Normale (impostazione predefinita). Un periodo più lungo offre letture più stabili nel tempo. • Rapido. Un periodo più breve riduce il tempo di risposta del dispositivo ma aumenta la variabilità delle misurazioni.
FastSat	Impostare queste opzioni nella finestra Sistema > Sensori > SpO2. Fornisce un campionamento e una visualizzazione rapide della SpO2. Può mostrare più variazioni della frequenza, poiché non è un valore medio. Le opzioni sono: ON, OFF (impostazione predefinita)
Freq. CA (Hz)	Impostare queste opzioni nella finestra Configurazione > Sensori > SpO2 > Impostazioni. Frequenza della linea di alimentazione. Le opzioni sono: 50 (impostazione predefinita), 60

¹⁹ L'impostazione **Modalità media PVI** viene visualizzata solo se il parametro **PVI** è abilitato nell'adattatore di **SpO2**. Per ulteriori dettagli, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

6.5.3 Informazioni sull'impostazione Massima per Modo sensibilità

A differenza delle altre impostazioni dei dati del sensore, se il **Modo sensibilità** è impostato su **Massima** questa impostazione non è persistente e può cambiare in base alla configurazione del ventilatore per un nuovo paziente.

Se **Massima** è già selezionato e si inizia una nuova sessione del paziente:

- Se si sceglie l'opzione **Ultimo paz.** nella finestra **Standby**, l'impostazione **Modo sensibilità** rimane su **Massima**.
- Se si sceglie un'altra opzione per il paziente (**Adulto/Ped.**, **Neonatale**, in base al modello del ventilatore e alle opzioni), l'impostazione **Modo sensibilità** passa al valore predefinito, **Normale**, una volta avviata la ventilazione.

6.5.4 Revisione delle opzioni configurate

Una volta abilitati, i dati di configurazione del saturimetro Masimo SET vengono visualizzati nelle finestre **Configurazione > Sensori > Tipo Sensore** e **Upgrade**.²⁰

Nella finestra **Tipo Sensore** sono visualizzati il numero di versione e i codici del sensore. Notare quanto segue:

- Se nella finestra sono visualizzati solo dei trattini (---) per tutti i dati, non è connesso alcun adattatore.
- Se un parametro è elencato come **OFF**, non è abilitato sull'adattatore.

²⁰ Lo stato del parametro **PVI** viene visualizzato nella finestra **Upgrade**, insieme ai parametri Masimo rainbow SET, se abilitato.

bpm

Battiti al minuto, visualizzato anche come 1/min

ECG

Elettrocardiogramma

IABP

Contropulsatore intraortico o pompa con palloncino intraortico

NIBP

Pressione sanguigna non invasiva

Pannello PolmDin

Pannello intelligente che rappresenta graficamente il volume corrente, la compliance polmonare, il trigger paziente e la resistenza in tempo reale

Pletismogramma

La curva che rappresenta il volume di sangue pulsante; è generata dal saturimetro

RCP

Rianimazione cardiopolmonare

A

- accuratezza delle misurazioni
 - Nihon Kohden 50
- allarme PI alto
 - informazioni su 34
 - specifiche 60
- allarme PI basso
 - informazioni su 34
 - specifiche 60
- allarme Polso alto
 - informazioni su 35
 - specifiche 52, 60
- allarme Polso basso
 - informazioni su 35
 - specifiche 52, 60
- allarme PVI alto
 - informazioni su 34
 - specifiche 60
- allarme PVI basso
 - informazioni su 34
 - specifiche 60
- allarme SpO2 alta
 - informazioni su 35
 - specifiche 52, 60
- allarme SpO2 bassa
 - informazioni su 35
 - specifiche 52, 60
- allarme SpO2: adattatore mancante 33
- allarme SpO2: errore sensore 34
- allarme SpO2: indice perfusione min 33
- allarme SpO2: interferenza luce 33
- allarme SpO2: paziente disconnesso 34
- allarme SpO2: segnale scadente 33
- allarme SpO2: sonda mancante 33
- allarmi
 - identificazione e correzione 33
 - impostazione dei limiti 32
 - informazioni su 31
 - ritardo allarme SpO2, informazioni su 32
 - specifiche (Nihon Kohden) 52
- allarmi relativi alla SpO2; vedere allarmi 31

C

- componenti
 - connessione (Masimo) 28
 - connessione, Nihon Kohden 26
 - disconnessione (Masimo) 29
 - disconnessione (Nihon Kohden) 27
 - Nihon Kohden 24
 - pulizia 47
 - smaltimento usati 47
 - sostituzione 47
- configurazione
 - frequenza della linea, impostazione 67
 - impostazioni del sensore, Masimo 68
 - Masimo 67
 - panoramica 25, 64
 - tipo di sensore, selezione 64
- convenzioni del documento 9

D

- dati della SpO2, verifica delle misurazioni 30
- dati della SpO2, visualizzazione
 - come parametri MMP 38
 - come parametri SMP 40
 - nel grafico dei trend 40
 - nel pannello PolmDin 39
 - nel pletismogramma 40
 - nella finestra Monitoraggio 38
 - nella visualizzazione principale 38

F

- FastSat, informazioni su 70
- finestra Monitoraggio
 - dati della SpO2 nella 38
- frequenza del polso
 - informazioni su 36, 37
- frequenza della linea
 - informazioni su 70
- frequenza della linea, impostazione 67

I

- identificazione e correzione dei problemi 33, 41
- impostazioni del sensore
 - FastSat 70
 - Freq. CA 70
 - Modalità media PVI 70
 - Modo sensibilità 66, 69
 - Risposta SpO2 66
 - ritardo allarme SpO2 66, 69
 - Sensibilità rilev. polso 66
 - Tempo medio SpO2 69
- indice della saturazione di ossigeno (OSI)
 - informazioni su 36, 37
 - specifiche 50, 56
- indice di perfusione (PI)
 - informazioni su 37
 - specifiche 56
- indice di qualità, informazioni su 38
- indice di variabilità pletismografica (PVI)
 - informazioni su 37
 - specifiche 56
- informazioni sulla sicurezza 12
 - generali 12
 - manutenzione 46
 - misurazioni 14
 - sensore 16

M

- manutenzione 47
- misurazioni, verifica 30
- modalità media PVI, informazioni su 70
- modo sensibilità Massima
 - informazioni su 71
- modo sensibilità, informazioni su 66, 69
- modo sensibilità, Massima 71
- monitoraggio della SpO2, abilitazione 25

O

- operazioni preliminari 25
- opzioni del saturimetro, confronto fra dispositivi 23
- OSI
 - informazioni su 43

P

- pannello PolmDin
 - dati della SpO2 nella 39
 - visualizzazione del cuore e del polso, informazioni su 39
- parametri monitorati
 - elenco 36, 37
- pletismogramma, dati della SpO2 nel polso
 - specifiche 50, 56

R

- risposta SpO2, informazioni su 66
- ritardo allarme SpO2
 - impostazione 68
 - informazioni su 32, 66, 69

S

- saturimetria, panoramica 22
- saturimetro Masimo SET
 - codici sensore, visualizzazione 71
 - componenti, connessione 28
 - componenti, disconnessione 29
 - frequenza della linea, impostazione 67
 - impostazioni del sensore, specifica 68
 - informazioni su 24
 - parametri monitorati, elenco 37
 - specifiche 60, 61
 - specifiche, parametri monitorati 56
- saturimetro Nihon Kohden
 - componenti 24
 - componenti, connessione 26
 - componenti, disconnessione 27
 - impostazioni del sensore, specifica 65
 - informazioni su 24
 - parametri monitorati, elenco 36
 - specifiche 53
 - specifiche, allarmi 52
- scheda di comunicazione, abilitazione 64
- sensibilità rilev. polso, informazioni su 66
- specifiche
 - Masimo 60, 61
- SpO2
 - informazioni su 36, 37
 - specifiche 50, 56
- SpO2/FiO2
 - informazioni su 36, 37, 43
 - specifiche 50, 56

T

- tempo medio SpO2, informazioni su 69
- tipo di sensore, selezione 64
- trend, visualizzazione per i parametri monitorati 40

V

- visualizzazione principale, limite basso per SpO2 nella 38



Per ulteriori informazioni:
www.hamilton-medical.com



Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

☎ +41 (0)58 610 10 20

info@hamilton-medical.com

www.hamilton-medical.com